

# SAV Aktuelle Fax-Info

## Saarländischer Apothekerverein e.V.

66119 Saarbrücken / Zähringerstraße 5 / Tel. 0681/58406-0 / Fax 0681/58406-20

E-Mail: [geschaeftsstelle@apothekerverein-saar.de](mailto:geschaeftsstelle@apothekerverein-saar.de) – Internet: [www.apothekerverein-saar.de](http://www.apothekerverein-saar.de)

Nr. 27/2016

12.07.2016

### **1. Versorgungsmangel bei Sechsfachimpfstoffen: Import von fremdsprachlich gekennzeichneten Hexyon®-Impfstoffdosen erlaubt!**

Beim Sechsfachimpfstoff Infanrix Hexa® (GSK) besteht seit Ende Mai 2016 ein Lieferengpass, der bislang durch den vergleichbaren Sechsfachimpfstoff Hexyon® (SPMSD) aufgefangen werden konnte. Es zeichnet sich jedoch ab, dass der Gesamtbedarf im Juli 2016 nicht mehr durch die derzeit im deutschen Markt verfügbaren Hexyon®-Impfstoffdosen abgedeckt werden kann.

Aufgrund der Bekanntmachung nach § 79 Abs. 5 AMG des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) vom 27.06.2016 über einen Mangel der Versorgung mit in Deutschland zugelassenem hexavalentem Impfstoff empfiehlt das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) zur Vermeidung des drohenden Versorgungsmangels folgende Maßnahme: „Durch den Import fremdsprachlich gekennzeichneter Hexyon®-Impfstoffdosen kann ein Versorgungsmangel im Juli 2016 aufgefangen werden, bis der Impfstoff Infanrix Hexa® wieder lieferbar ist.“

Das saarländische Ministerium für Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie gestattet ab sofort das Inverkehrbringen der Chargen L03453VR (französische Aufmachung) und L03231V (italienische Aufmachung) des zentral zugelassenen Arzneimittels Hexyon®, der Firma Sanofi Pasteur MSD S.N.C. Die französische bzw. italienische Originalware wird bezüglich des Sekundärpackmittels (Umverpackung) mit Hilfe eines Aufklebers und dem Hinzufügen der deutschen Packungsbeilage umgekennzeichnet (dies erfolgt durch Sanofi Pasteur MSD S.N.C). Die Behältnisse (Spritzen) selber behalten ihre französische bzw. italienische Kennzeichnung, da diese nachträglich nicht geändert werden können. Diese Gestattung endet mit der Bekanntmachung des BMG zur Beendigung des Versorgungsmangels. Wir werden entsprechend informieren.

Nach Rücksprache mit der AOK Rheinland-Pfalz/Saarland erfolgt die Belieferung über den Sprechstundenbedarf auf Muster 16-Verordnungen (Impfstoffe) folgendermaßen:

- es wird ausschließlich über den Sprechstundenbedarf auf Muster 16 verordnet und abgerechnet
- Verwendung der PZN der 1er Packung (**12417604**), wie vom Hersteller angegeben (Einstellung in Lauertaxe zum 15.07.2016)
- keine vorherige Genehmigung durch die AOK Rheinland-Pfalz/Saarland erforderlich
- bedarfsgerechte Bestellung
- Berechnung nach § 8 Abs. 4 Ziff. 6 Arzneimittelliefervertrag

Nach Informationen des Großhandels wird dieser ab Mitte/Ende dieser Woche mit den entsprechend gekennzeichneten Hexyon®-Impfstoffdosen versorgt.

### **2. Substitutionsausschlussliste: Ergänzung zum 01.08.2016**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat die Substitutionsausschlussliste ergänzt. Diese wurde vom Bundesministerium für Gesundheit geprüft, am 01.07.2016 im Bundesanzeiger verkündet und tritt am 01.08.2016 in Kraft.

**Hinweis:** Sollte ein Medikament nicht verfügbar oder aus einem anderen Grund ein Austausch notwendig sein, muss der Arzt eine neue Verordnung ausstellen oder die Verordnung mit Angabe von Datum und Unterschrift ändern.

Folgende Wirkstoffe dürfen in der angegebenen Darreichungsform nicht mehr ausgetauscht werden:

Wirkstoff	Darreichungsform
Betaacetyldigoxin (10.12.2014)	Tabletten
Buprenorphin* (01.08.2016)	Pflaster
Carbamazepin (01.08.2016)	Retardtabletten
Ciclosporin (01.04.2014)	Lösung zum Einnehmen
Ciclosporin (01.04.2014)	Weichkapseln
Digitoxin (10.12.2014)	Tabletten
Digoxin (10.12.2014)	Tabletten
Hydromorphon* (01.08.2016)	Retardtabletten
Levothyroxin-Natrium (10.12.2014)	Tabletten
Levothyroxin-Natrium + Kaliumiodid (fixe Kombination) (10.12.2014)	Tabletten
Oxycodon* (01.08.2016)	Retardtabletten
Phenobarbital (01.08.2016)	Tabletten
Phenprocoumon (01.08.2016)	Tabletten
Primidon (01.08.2016)	Tabletten
Phenytoin (01.04.2014)	Tabletten
Tacrolimus (10.12.2014)	Hartkapseln
Valproinsäure (01.08.2016)	Retardtabletten

\*Das Austauschverbot gilt nur, wenn die Arzneimittel, die gegeneinander ausgetauscht werden sollen, eine unterschiedliche Applikationshöchstdauer bzw. Applikationshäufigkeit aufweisen.

CAVE: Bitte beachten Sie, dass Wirkstoffverordnungen für die in der Substitutionsausschlussliste genannten Wirkstoffe „unklare Verordnungen“ sind und die Verordnung neu ausgestellt oder korrigiert werden muss: Korrigiert der Arzt die Verordnung, so muss die Änderung mit Datum und Unterschrift versehen werden. Korrigiert der Apotheker, muss diese Änderung vor dem Hintergrund des geänderten § 3 des Rahmenvertrages nach § 129 Abs. 2 SGB V nach Arzt Rücksprache erfolgen und vom Apotheker abgezeichnet werden.

Beispiel:

Verordnet: „Hydromorphon 16 mg, 20 Stück N1“

→ Belieferung nicht möglich, da Hersteller und Darreichungsform nicht genannt sind. Änderung durch den Arzt oder Apotheker nach Rücksprache mit dem Arzt inkl. Datum und Unterschrift nötig.

Verordnet: „Hydromorphon AL 16mg Retardtabletten, 20 St. N1“

→ Belieferung möglich.

Außerdem weisen wir Sie darauf hin, dass trotz Listung auf der Substitutionsausschlussliste ein Austausch **im Verhältnis von Original- und Importarzneimitteln** vorgenommen werden darf bzw. bei rabattierten Original- oder Importarzneimitteln werden muss. Aber: Eine Nichtabgabe zum Beispiel eines rabattierten Originalarzneimittels zugunsten eines Importes hinsichtlich der Erfüllung der Importquote ist nicht zulässig.

Das Austauschverbot gilt sowohl für Arzneimittel mit Rabattverträgen als auch im Not- und Nachtdienst. Das Instrument „pharmazeutische Bedenken“ darf für diese Austauschfälle ebenfalls nicht mehr verwendet werden.

Ihre Software wird Arzneimittel mit den entsprechenden Wirkstoffen und Darreichungsformen entsprechend kennzeichnen.

Mit freundlichen Grüßen

gez.

Claudia Berger  
Vorsitzende

Carsten Wohlfeil  
Geschäftsführer