

Versorgungsengpass bei Salbutamol

Welche Alternativen gibt es?

NT | Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat einen Versorgungsmangel mit salbutamolhaltigen Arzneimitteln in pulmonaler Darreichungsform bekanntgegeben. Bereits im Sommer 2023 kam es zu Lieferengpässen salbutamolhaltiger Arzneimittel. Derzeit sind viele Präparate davon betroffen. Als Ursache für die Lieferengpässe werden eine erhöhte Nachfrage sowie unzureichende Produktionskapazitäten und Probleme in der Herstellung angegeben.

Zu einem Versorgungsengpass kommt es, wenn es keine lieferbaren wirkstoffgleichen Alternativen gibt und damit die gewohnte zeitnahe Belieferung mit Arzneimitteln stagniert. Wird offiziell ein Versorgungsmangel festgestellt, können weitere Schritte eingeleitet werden, wie beispielsweise die Erlaubnis der Abgabe von Importware, die eigentlich nur als Einzelimport zu beschaffen wäre. So soll ein Mangel abgefedert werden. Die Grundlage ist in § 79 Abs. 5 Arzneimittelgesetz (AMG) festgehalten. Für salbutamolhaltige Arzneimittel in pulmonaler Darreichungsform ist nun dieser Fall eingetreten.

Salbutamol-Option für Kinder

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wurde mit dem Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungsgesetz (ALBVVG) beauftragt, eine Liste von Arzneimitteln unter Berücksichtigung altersgerechter Darreichungsformen und Wirkstärken zu erstellen, die insbesondere zur Behandlung von Kindern bis zur Vollendung des 12. Lebensjahres notwendig sind – die sogenannte Dringlichkeitsliste. Diese Liste führt Kinderarzneimittel, bei denen sich in der aktuellen und kommenden Infektsaison möglicherweise eine angespannte Versorgungssituation abzeichnet. Auf dieser Liste sind ebenfalls salbutamolhaltige Präparate gelistet, die häufig in der Kinderversorgung zum Einsatz kommen. Für diese Kinderarzneimittel hat die Apotheke weitere Austauschbefugnisse bekommen, die von einem Aut-simile-Austausch bis hin zur Rezepturherstellung reichen, ohne dass eine Rücksprache mit der Arztpraxis oder ein neues Rezept erforderlich sind.

Abrechnung

Für Rezepte, bei denen auf Basis der Dringlichkeitsliste von den erleichterten Austauschmöglichkeiten Gebrauch gemacht wird, muss bei einem Muster-16-Rezept in der betreffenden Abrechnungszeile im Feld „Arzneimittelkennzeichen“ die Pharmazentralnummer des abgegebenen Fertigarzneimittels angegeben werden. Das Sonderkennzeichen 02567024 mit dem Wert „0“ im Feld „Taxe“ ist ebenfalls aufzudrucken. Um den Austausch kenntlich zu machen, ist auf dem Muster-16-Rezept überdies das Kürzel „DL“ (= für Dringlichkeitsliste) handschriftlich aufzutragen.

Soll ein auf einem E-Rezept verordnetes Fertigarzneimittel der Dringlichkeitsliste gegen ein Fertigarzneimittel in einer anderen Darreichungsform getauscht werden, ist das abgegebene Fertigarzneimittel im Abgabedatensatz anzugeben. Um hier den Austausch kenntlich zu machen, ist im Feld „Rezeptänderung“ der Schlüssel 12 mit dem Wortlaut „DL“ (= für Dringlichkeitsliste) anzugeben und qualifiziert elektronisch zu signieren.

Salbutamol importieren

Der Import von ausländischen Präparaten wird durch die Feststellung eines Versorgungsmangels erleichtert, zum Beispiel dürfen Chargen in fremdsprachiger Aufmachung und ohne herkömmlichen Beipackzettel abgegeben werden, wobei die Unternehmen dann eine deutschsprachige Version der Packungsbeilage digital zur Verfügung stellen. Dazu müssen allerdings die zuständigen Behörden der Länder entsprechende Allgemeinverfügungen erlassen. Als erster Arzneimittelhersteller stellte InfectoPharm zunächst 50.000 Packungen Salbutamol-Dosieraerosole aus Spanien über diese gesetzliche Ausnahmegenehmigung als Importarzneimittel zur Verfügung. Seit dem 1. Februar 2024 kann das Produkt über den Großhandel bezogen werden. Die Übersetzungen der spanischen Fach- und der Gebrauchsinformation stehen zum Download auf der firmeneigenen Homepage von InfectoPharm und seit dem 1. Februar auch in der Lauer-Taxe zur Verfügung.