

Sehr geehrte Leserinnen und Leser,

der Lieferengpass für Substitol zeigt Wirkung: Apotheken können Substitutionsrezepte über Morphin retard Kapseln von Mundipharma nicht mehr beliefern, in Schwerpunktpraxen und Ambulanzen gehen die Verordnungen zur täglichen Einnahme unter Sicht zur Neige, und Patient\*innen müssen auf ein anderes Opioidsubstitut umgestellt werden.

Mundipharma, Hersteller von Substitol<sup>®</sup>, konnte zum Monatswechsel April/Mai 2021 absehen, dass es ein Problem bei der Produktion gab. Laut Gelbe Liste erfolgte die Mitteilung über einen Lieferengpass für die 200mg-Kapseln Anfang Mai. Aber erst Ende Juni erfuhren Apotheken und Ärzt\*innen von dem bevorstehenden Lieferengpass. Dennoch behauptet eine Sprecherin der Firma, *„die zuständigen Organisationen und Behörden über Versorgungsunterbrechungen mit der entsprechenden Sorgfalt informiert“* zu haben.

Nun zeichnet sich ab, dass die österreichische Firma Gerot Lannach (GL Pharma) mit ihrem Morphin-retard-Präparat Compensan<sup>®</sup> einspringen kann.

Dazu müssen arzneimittel- und betäubungsmittelrechtliche Bedingungen erfüllt sein:

Das AMG – Arzneimittelgesetz verlangt, dass *„hinsichtlich des Wirkstoffs identische und hinsichtlich der Wirkstärke vergleichbare Arzneimittel für das betreffende Anwendungsgebiet im Geltungsbereich des Gesetzes nicht zur Verfügung stehen“*, und dass Compensan<sup>®</sup>-Zubereitungen *„in dem Staat (Österreich, Anm.) rechtmäßig in Verkehr gebracht werden dürfen, aus dem sie in den Geltungsbereich dieses Gesetzes (Deutschland, Anm.) verbracht werden“*. Beide Bedingungen sind erfüllt.

Betäubungsmittel dürfen zwischen Staaten verbracht werden, wenn entsprechende Erlaubnisse und Genehmigungen des Ausfuhrlandes und des Einfuhrlandes vorliegen. Die zuständigen Landes- und Bundesbehörden in Österreich und Deutschland haben erkennen lassen, dass sie an einer raschen Lösung interessiert sind und Anträge von GL-Pharma bzw. deutscher Partnerfirmen schnellstmöglich bearbeiten werden.

Die rechtlichen Voraussetzungen für den Import von Compensan zur Behandlung der Opioidabhängigkeit sind also gegeben. GL Pharma wiederum sichert zu, Substitol durch Compensan komplett ersetzen zu können.

Eine Zustimmung zur Preisgestaltung muss seitens der Krankenkassen vorliegen, damit Verordnungen für gesetzlich Versicherte erstattet werden. AOKen und GKV-Spitzenverband sind über den Lieferengpass informiert. GL Pharma hat erklärt, dass die Preise für Compensantabletten in den Stärken 100mg und 200mg nicht über denen für Substitolkapseln in diesen Stärken liegen.

Allerdings ergab ein Gespräch der Allgemeinen Ortskrankenkassen am 6.7.21, dass *„vorrangig auf verfügbare Substitutionsmittel umgestellt werden sollte (z. B. Methadon).“*

In der Antwort des GKV - Spitzenverband der gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen vom 9. Juli auf eine Anfrage von Forum Substitutionspraxis heißt es hingegen:

*„Eine offizielle Einschätzung des BfArMs über die Zulässigkeit des Imports ist dem GKV-Spitzenverband bisher nicht bekannt. Ebenfalls liegen dem GKV-Spitzenverband derzeit keine Informationen zu den Bezugswegen und Kosten zu Compensan durch den Hersteller Gerot Lannach (GL) vor.“*

Ob es sich um ein Kommunikationsproblem handelt, um eine Catch-22-Situation, um schlichte Ignoranz oder um ein Schwarze-Peter-Spiel ohne Karten, ließ sich am Freitagnachmittag nicht klären.

Immerhin räumt der GKV ein: *„Ein Import des Fertigarzneimittels Compensan<sup>®</sup> Retard-Filmtabletten aus Österreich, welches über die entsprechende Zulassung verfügt, wäre aus Sicht des GKV-Spitzenverbands nach Maßgabe des § 73 Abs. 3 AMG möglich, um während des Lieferengpasses die Therapie für die betroffenen Substitutionspatienten, die nicht mit alternativen Substitutionsmitteln versorgt werden können, sicherzustellen.“*

Sobald der GKV-Spitzenverband der ersatzweisen Verordnung von Compensan zugestimmt hat und in der Folge die betäubungsmittelrechtlichen Genehmigungen vorliegen, kann das österreichische

Substitol-Substitut innerhalb weniger Tage geliefert und rezeptiert werden. GL-Pharma hat zugesichert, die Medikamente für die rund 1.700 in Deutschland mit retardiertem Morphin Substituierten in ausreichender Menge zur Verfügung stellen zu können.

Bis dahin müssen bisherige Substitol-Verordnungen, die nicht mehr beliefert werden können, durch ein anderes zugelassenes Substitut ersetzt werden.

Nicht erlaubt ist die ersatzweise Verordnung eines nicht zur Substitutionsbehandlung zugelassenen retardierten Morphins.

Eine weitere Alternative ist ebenfalls nicht zulässig: Die BtMVV – Betäubungsmittelverschreibungsverordnung erlaubt in §5c (4):

*„Betäubungsmittel, die nach Absatz 3 gelagert wurden und nicht mehr benötigt werden, können von dem Arzt*

- 1. einem anderen Patienten dieses Alten- oder Pflegeheimes, dieses Hospizes oder dieser Einrichtung der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung verschrieben werden,*
- 2. an eine versorgende Apotheke zur Weiterverwendung in einem Alten- oder Pflegeheim, einem Hospiz oder einer Einrichtung der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung zurückgegeben werden oder*
- 3. in den Notfallvorrat nach 5d Absatz 1 Satz 1 überführt werden.“*

Für die Opioidsubstitution in Schwerpunktpraxen und Ambulanzen gilt diese Regelung **nicht**. Bekannt ist, dass in diesen Einrichtungen wegen Therapieabbrüchen, Krankenhausaufenthalten, Haftantritten oder aus anderen Gründen laufend größere Mengen Substitutionsmedikamente vernichtet werden müssen. Da besteht dringend Bedarf an einer Anpassung der BtMVV, schlagen mehrere Substitutionsärzt\*innen vor, die in ihren Beständen nicht mehr benötigtes Substitol vorrätig haben, diese Medikamente jetzt aber nicht abgeben dürfen.

Wir halten Sie weiterhin auf dem Laufenden.

Bitte leiten Sie diesen Rundbrief an ihre Kolleg\*innen und an kooperierende Apotheken weiter.

Stephan Walcher, München, Deutsche Gesellschaft für Suchtmedizin, Vorstand

Hans-Günter Meyer-Thompson, Hamburg, [www.forum-substitutionspraxis.de](http://www.forum-substitutionspraxis.de), Redakteur

10. Juli 2021