

**Mit nachfolgendem Email-Text nebst Anlage hat die AOK Rheinland-Hamburg die KV Nordrhein und KV Hamburg am 4. August 2021 zum Thema Ersatzverordnung für Substitol® informiert:**

Derzeit besteht für das morphinhaltige, zur oralen Substitutionsbehandlung Erwachsener mit Opioid-abhängigkeit in Deutschland zugelassene Fertigarzneimittel Substitol® ein Lieferengpass. Dieser wurde durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) offiziell bestätigt und auf der [BfArM-Homepage](#) bekannt gegeben. Dort wird (Stand heute) darauf hingewiesen, dass nach derzeitigem Kenntnisstand das prognostizierte Lieferengpassende September/Oktober 2021 durch das in Österreich zugelassene morphinhaltige Arzneimittel Compensan® umfassend kompensiert werden könne.

Um während des Lieferengpasses die Therapie für die betroffenen Substitutionspatientinnen und – patienten der AOK Rheinland/Hamburg, die **nicht mit alternativen Substitutionsmitteln versorgt werden können**, sicher zu stellen, besteht die Möglichkeit, das Fertigarzneimittel Compensan® aus Österreich (nach § 73 Abs. 3 AMG) zu importieren.

Das BfArM hat in Absprache mit den Landesbehörden dafür gesorgt, dass für den Zeitraum des Lieferengpasses Compensan® importiert werden kann. Da Einzelimporte durch Apotheken in der Praxis unökonomisch gewesen wären, hat sich der pharmazeutische Hersteller G.L. Pharma bereit erklärt, eine **Versorgung mit Compensan® sicherzustellen**. Dazu werden die benötigten Mengen gemäß § 73 Absatz 3 AMG durch den Importeur **AEP GmbH** (Alzenau, Bayern) und dessen Händlern an bestellende Apotheken verteilt. Apotheken können Compensan® bei AEP nach den bekannten betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften beziehen.

In den Fällen, in denen **aus medizinischen Gründen** der Einsatz von retardiertem Morphin als Substitutionsmittel unabdingbar ist (z.B. wegen QT-Zeit-Verlängerung, Unverträglichkeit oder Nebenwirkungen der Standardtherapie wie Depressivität, Hyperhidrosis, sexuelle Dysfunktion oder unzureichende Wirksamkeit der Standardtherapeutika mit anhaltendem Craving o.ä.). und eine Verordnung geboten ist, sollte

- eine entsprechende Begründung in der Patientenakte dokumentiert werden
- möglichst Sichtbezug erfolgen (Verordnung ganzer Packungen)
- möglichst keine Neueinstellung erfolgen

#### **Verfügbare Dosierungen und Packungsgrößen (via AEP)**

Bei Vorliegen eines entsprechenden BTM-Rezeptes können folgende Dosierungen und Packungsgrößen von Compensan® bezogen werden. Die Apothekeneinkaufspreise (AEP) entsprechen nach unserem Kenntnisstand denen des deutschen Substitol®-Präparates:

Bezeichnung des Arzneimittels	AEP	VK nach AMPreisV
Compensan® retard 100mg 30 ST	40,15 EUR	59,39 EUR
Compensan® retard 200mg 30 ST	69,60 EUR	95,90 EUR

Es wird empfohlen, auf den Rezepten einen Zusatz aufzutragen „Ersatzpräparat für Substitol®, oder ähnlich.

#### **Abrechnung durch Apotheken**

Hinsichtlich der Abrechnung sollten bei der Verordnung von **Take-home-Rezepten** möglichst Mengen rezeptiert werden, die sich aus ganzen Packungen generieren lassen. Sollte dieses nicht möglich sein, können Apotheken, die eine Abrechnungsvereinbarung mit der AOK Rheinland/Hamburg zur Auseinzelung von Substitol® getroffen haben, Compensan® analog abrechnen. Apotheken, die über

keine Abrechnungsvereinbarung verfügen, müssen zuvor Kontakt mit der Abteilung Arzneimittel der AOK Rheinland/Hamburg aufnehmen.

Wir bitten etwaige Anfragen zu dieser Fragestellung von üblicherweise Substitol® verordnenden Ärztinnen und Ärzten entsprechend den obigen Ausführungen zu beantworten. Eine pdf-Datei mit entsprechenden Hinweisen für Ärztinnen und Ärzte haben wir angefügt.

Bitte beachten Sie, dass die Ausführungen nur Verordnungen für Versicherte der AOK Rheinland/Hamburg gelten. Danke!