

Substitol®-Lieferstopp - Stand vom 16.7.2021

1. Zum Monatswechsel April/Mai zeichnete sich bei Mundipharma ein Produktionsproblem für Substitol® ab. Erst Ende Juni ließ die Firma auf Anfrage aus Fachkreisen wissen, dass bis mindestens Ende August eine „Out of Stock Situation“ herrsche, was mit der Übersetzung „Lieferengpass“ verharmlost wurde. Kurz darauf meldeten die ersten Apotheken, dass sie nicht mehr mit Substitol® beliefert wurden.
2. Das BfArM hat den „Lieferengpass“ bestätigt und mitgeteilt, dass Morphinpräparate aus der Schmerzbehandlung nicht ersatzweise verordnet werden dürfen, da diese zur Opioidbehandlung nicht zugelassen sind. Auch die Abgabe von nicht benutzten Substitol®-Kapseln in Praxen und Ambulanzen ist betäubungsmittelrechtlich nicht gestattet.
3. Zur Versorgung der mit Substitol® substituierten ca. 1.700 Opioidabhängigen hierzulande steht ersatzweise lediglich das retardierte Morphinpräparat Compensan® zur Verfügung, für das der österreichische Hersteller Gerrot Lannach (GL Pharma) eine Zulassung für die Substitutionsbehandlung in unserem Nachbarland besitzt. Das BfArM hat gegenüber den Landesbehörden erklärt, *„dass ein Import von Compensan® aus Österreich zur Überwindung des Lieferengpasses für Substitol® befürwortet wird, da die Versorgung einzelner Patientinnen und Patienten ansonsten nicht möglich ist.“* Aus arzneimittel- und betäubungsmittelrechtlicher Sicht bestehen keine Bedenken für den Import und die hiesige Verordnung von Compensan®, sichert das BfArM den Krankenkassen und den für Import und Lagerung zuständigen Landesbehörden zu. In einer Mitteilung des BfArM von heute heißt es: *„Das BfArM hat den handelnden Personen (Zulassungsinhaber von Compensan®, Landesbehörden, AOK-Bundesverband) die betäubungsmittelrechtlichen Regelungen für Importe von Compensan aus Österreich erläutert. Es hat angeregt, den § 73 Absatz 3 AMG (Zuständigkeit Landesbehörden) so auszulegen, dass ein Importeur die notwendigen Mengen an Compensan importiert und die Verteilung an die bestellenden Apotheken durch diesen Importeur (oder von ihm beauftragte Händler) erfolgt. Ein Einzelimport durch Apotheken ist aufgrund der zwingend einzuhaltenden betäubungsmittelrechtlichen Regelungen, sowohl in Österreich als auch in Deutschland, unrealistisch und auch unökonomisch.“*
4. Der GKV – Spitzenverband der gesetzlichen Kranken- und Pflegekassen in Deutschland wiederum bittet seine Mitgliedschaften, *„im Interesse einer unterbrechungsfreien Versorgung der Patientinnen und Patienten und unter Berücksichtigung der besonderen Umstände eine zeitweise Versorgung mit Compensan®, für die Dauer des Lieferengpasses zu unterstützen“*. Auf Nachfrage von Forum Substitutionspraxis führt der GKV aus: *„Der GKV-Spitzenverband kann seinen Mitgliedschaften das beschriebene Vorgehen nur empfehlen. Wir gehen aber davon aus, dass die betroffenen Krankenkassen im Sinne einer unterbrechungsfreien Patientenversorgung die Empfehlung berücksichtigen.“*
5. GL Pharma erklärt, die Versorgung der in Deutschland mit Substitol® medikamentös behandelten Opioidabhängigen mit Compensan® ohne Mehrkosten für die Krankenkassen übernehmen zu können.
6. Die Bundesopiumstelle im BfArM hat einem Importeur die betäubungsmittelrechtliche Erlaubnis bzw. Genehmigung zum Import von Compensan aus Österreich erteilt.
7. Die Exportgenehmigung aus Österreich wird für kommenden Montag erwartet.
8. Wie und bei welchem Grossisten Apotheken voraussichtlich ab Dienstag, 20. Juli 2021 Bestellungen aufgeben können, teilen wir Ihnen dann umgehend mit.
9. Leiten Sie diese Informationen bitte auch weiter an die mit Ihnen kooperierenden Apotheken und an substituierende ärztliche Kolleginnen und Kollegen. Und informieren Sie Ihre mit retardiertem Morphin substituierten Patientinnen und Patienten, dass sehr gute Aussichten bestehen, ab Mitte nächster Woche als Substitol®-Substitut Compensan® in den Zubereitungen 100mg und 200mg verordnet zu bekommen.

Stefan Walcher, München, DGS – Deutsche Gesellschaft für Suchtmedizin, Vorstand,
Hans-Günter Meyer-Thompson, Hamburg, www.forum-substitutionspraxis.de , Redakteur,
16. Juli 2021