

Substitol Lieferstopp - Stand: 1. September 2021

Sehr geehrte Leserinnen und Leser,

dies ist der aktuelle Stand zum Lieferstopp („Lieferengpass“) von Substitol® und zur ersatzweisen Verordnung von Compensan®.

Nach einer groben Schätzung sind von den rund 1.700-2.000 Patient*innen, die bislang mit Substitol® substituiert wurden, gut die Hälfte auf Compensan® umgestellt worden.

Der Lieferengpass/-stopp hält an:



Arzneimittel
Information
für alle

Kooperation im Geschäftsbereich des
Bundesministeriums
für Gesundheit

Timeout: 00:29:03 | Kontakt | English

Übersichten

Offene Lieferengpass-Meldungen

Alle Lieferengpass-Meldungen

PharmNet.Bund

Veröffentlichte Lieferengpassmeldungen

gefundene Lieferengpässe: 6

PZN:

ENR:

Meldungsart:

Beginn ab - bis:

Ende ab - bis:

letzte Meldung ab - bis:

AM-Bezeichnung: ATC:

Wirkstoffe:

KKH-relevant:

Filter

Filter zurücksetzen

Angaben zum Lieferengpass

Details	PZN	ENR	Meldungsart	Beginn	Ende	Datum der letzten Meldung	Art des Grundes	AM-Bezeichnung	ATC	Wirkstoffe	KKH-relevant
Einblenden	11870879, 11870916	2131512	Änderungsmeldung	16.06.2021	30.09.2021	23.07.2021	Produktionsproblem	Substitol 200mg	TERM_ID_NA_2090010356	Morphinsulfat (Ph.Eur.)	ja
Einblenden	11870891, 11870922, 99999999	2131512	Änderungsmeldung	01.05.2021	30.09.2021	23.07.2021	Produktionsproblem	Substitol 200mg	TERM_ID_NA_2090010356	Morphinsulfat (Ph.Eur.)	ja
Einblenden	11870885	2131512	Änderungsmeldung	07.07.2021	30.09.2021	23.07.2021	Produktionsproblem	Substitol 200mg	TERM_ID_NA_2090010356	Morphinsulfat (Ph.Eur.)	ja
Einblenden	11871005, 11871011	2131571	Änderungsmeldung	16.06.2021	31.10.2021	23.07.2021	Produktionsproblem	Substitol 100mg	TERM_ID_NA_2090010356	Morphinsulfat (Ph.Eur.)	ja
Einblenden	11870980, 11870997	2132455	Änderungsmeldung	07.07.2021	31.10.2021	23.07.2021	Produktionsproblem	Substitol 60 mg Hartkapsel, retardiert	TERM_ID_NA_2090010356	Morphinsulfat (Ph.Eur.)	ja
Einblenden	11870974	2133233	Änderungsmeldung	07.07.2021	31.10.2021	23.07.2021	Produktionsproblem	Substitol 30 mg Hartkapseln, retardiert	TERM_ID_NA_2090010356	Morphinsulfat (Ph.Eur.)	ja

* Altdaten Übernahme war nicht möglich

Bildschirmfoto: Substitol-Lieferengpass-01.09.2021

Aus: https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/_node.html

Ursprünglich hatte Mundipharma, Hersteller von Substitol®, einen Engpass bis Ende August gemeldet. Für die Kapseln der Stärken 30mg, 60mg und 100mg wurde dieser verlängert bis 31.10.2021, für die und 200mg-Kapseln bis 30.09.2021.

Damit ergeben sich erneute Schwierigkeiten bei der ersatzweisen Verschreibung von Compensan® und bei den Kostenerstattungen, berichten Apotheken auf Anfrage: In einigen Fällen muss immer noch jede einzelne Compensan®-Verordnung genehmigt werden. Ein völlig überflüssiges Verfahren: Der GKV-Spitzenverband, Referat Arzneimittel - Abteilung Arznei- und Heilmittel, hatte bereits am 13.07.2021 Forum Substitutionspraxis mitgeteilt:

„Wir haben mit heutigem Datum unseren Mitgliedskassen die Sachverhalte mitgeteilt und gebeten, 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.“

Der AOK-Bundesverband hat am 5. August 2021 ebenfalls Grünes Licht gegeben:

*„...in der AOK-Gemeinschaft herrscht Einigkeit darüber, dass die Versorgung unserer Patienten und Patientinnen, die vor dem Lieferengpass Substitol erhalten haben, sichergestellt werden muss. Insofern erfolgt auch die Erstattung von Compensan-Verordnungen, sollte sich der behandelnde Arzt/die behandelnde Ärztin zur übergangsweisen Versorgung der Substitol-Patient*innen dafür entschieden haben.“*

Und: Die „zuständigen Fachkollegen haben auf Nachfrage bestätigt, dass die von Ihnen zitierte Mitteilung vom 5. August auch weiterhin gilt“, teilte die Pressestelle des AOK-Bundesverbandes am 27.8.2021 mit.

Nun erhielten kürzlich Apotheken in Berlin, Rheinland-Pfalz und in Bayern eine begrenzte Menge an Substitol®-Kapseln der Stärke 200mg. Da für diesen Moment Substitol® wieder lieferbar war, mussten die Verordnungen vor Ort ein weiteres Mal geändert werden.

Eine Anfrage bei Mundipharma vom 27.8.2021 wurde sparsam beantwortet:

„Wir konnten eine begrenzte Menge an Substitol 200 mg für den deutschen Markt liefern. Die Bestellungen wurden individuell bearbeitet und – wie bereits kommuniziert – auf Grundlage des Patientenbedarfs verteilt. Die Bestellungen unterliegen den lokalen Bestimmungen und der Verfügbarkeit zum Zeitpunkt der Bestellung. Leider war diese Menge nicht ausreichend, um den gesamten Bedarf in Deutschland zu decken. Die Produktions- und Liefersituation bleibt weiterhin angespannt. Wir bedauern sehr, dass wir deshalb im Moment keine genaueren Angaben zu Liefermengen und -terminen machen können, werden aber unsere Kunden und die Behörden weiterhin auf dem Laufenden halten.“

Daraus ergaben sich Nachfragen von Forum Substitutionspraxis an Mundipharma (27.08.2021):

„Ist von Mundipharma gelieferte Menge an 200mg Kapseln damit aufgebraucht, oder werden einzelne Apotheken weiterhin beliefert?

Wie lange reicht ggf. die gelieferte Menge?

Hat Mundipharma weitere Chargen, die nachfolgend geliefert werden können?

Welche "lokalen Bestimmungen" bestimmen die Lieferungen an einzelne Apotheken?

Wie bewertet Mundipharma die wechselweise Einnahme von Substitol® bzw. Compensan® je nach Verfügbarkeit hinsichtlich der Verträglichkeit und Pharmakokinetik?“

Die Antwort steht aus.

[Gerot Lannach](#), Hersteller von Compensan®, sichert die Versorgung des deutschen Marktes weiterhin zu.

Weitere bzw. frühere Meldungen zum Substitol®-Lieferengpass/-stopp finden Sie [hier](#).

Hans-Günter Meyer-Thompson, Redakteur