Lieferengpass Substitol® – Preisvereinbarung für die Abgabe des Ersatzpräparates Compensan® (GL-Pharma GmbH, Österreich) mit der AOK Rheinland/Hamburg

Derzeit besteht für das morphinhaltige, zur oralen Substitutionsbehandlung Erwachsener mit Opioidabhängigkeit 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.

Um während des Lieferengpasses die Therapie für die betroffenen Substitutionspatientinnen und -patienten, **die nicht mit alternativen Substitutionsmitteln versorgt werden können**, sicher zu stellen, besteht nunmehr die Möglichkeit, das Fertigarzneimittel Compensan® aus Österreich (nach § 73 Abs. 3 AMG), welches über die entsprechende Zulassung verfügt, zu importieren.

Dazu hat das BfArM 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.

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

Verordnungshinweise

- Nicht alle Dosierungen können mit den verfügbaren Importarzneimitteln abgebildet werden.
- Ggf. fallen bei Verordnung ganzer Packungen höhere Zuzahlungen an
- „Take home“ –Verordnungen sollten möglichst vermieden werden
- Wenn „Take home“- Verordnungen erforderlich sind, kann die Abgabe nur durch Apotheken erfolgen, die mit der AOK Rheinland/Hamburg eine entsprechenden Abrechnungsvereinbarung über morphinhaltige Substitutionsmittel getroffen haben.
- Möglicherweise wird der Lieferengpass von Substitol® länger bestehen, als aktuell angegeben (September/Oktober 2021; Angabe BfArM-Homepage - Stand 4.8.2021). Daher wird empfohlen, sofern medizinisch möglich und angezeigt, auf andere in Deutschland zugelassene Substitutionsmittel umzustellen.