

BAV-Aktuell 52/2023

15. MAI 2023

Versorgungsmangel von Antibiotikasäften für Kinder

- Bayerische Sonderregelungen -

Mit BAV-Aktuell 46/2023 vom 2. Mai 2023 haben wir Sie über den Versorgungsmangel mit antibiotikahaltigen Säften für Kinder und die Maßnahmen des Bayerischen Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege (StMGP) informiert.

Zur Erinnerung: Das StMGP hat zwei Maßnahmen eingeleitet (siehe BAV-Aktuell 46/2023 vom 2. Mai 2023), von denen Gebrauch gemacht werden kann, soweit eine Versorgung der Patienten auf Grund des Versorgungsmangels nach Rahmenvertrag bzw. der erleichterten Abgaberegulungen ab 8. April 2023 (BAV-Aktuell 42/2023 vom 17. April 2023) nicht möglich ist:

1. Die GKV Bayern (AOK Bayern, BKK-LV, IKK classic, Knappschaft, SVLFG, vdek) wurde darauf hingewiesen, dass bei Nichtverfügbarkeit von Antibiotikasäften als Fertigarzneimittel ebenfalls, nach Rücksprache mit dem verordnenden Arzt, Rezepturen und Defekturen durch die öffentlichen Apotheken abgegeben werden dürfen, ohne dass es der Neuausstellung der Verordnung bedarf (Retaxationen sind hierbei ausgeschlossen).
2. Die Regierungen von Oberfranken und Oberbayern wurden angewiesen Allgemeinverfügungen zu erlassen, welche die Möglichkeit eröffnen, von den Bestimmungen des Arzneimittelgesetzes abzuweichen. Diese Allgemeinverfügungen wurden am 3. Mai 2023 bekanntgegeben. Durch diese wird Folgendes, zunächst bis zum 3. Juni 2023 befristet, gestattet:
 - Öffentlichen Apotheken, krankenhausversorgenden Apotheken, Krankenhausapotheken sowie pharmazeutischen Großhändlern wird gestattet, Antibiotikasäfte für Kinder ohne zusätzliche Genehmigung importieren zu können, die in Deutschland zwar nicht zugelassen sind, jedoch in dem Staat rechtmäßig in Verkehr gebracht werden dürfen, aus dem sie nach Deutschland verbracht werden.
 - Bei diesen Importen muss vor Abgabe an den Patienten eine Beschriftung der Behältnisse sowie eine Beifügung einer Packungsbeilage in deutscher Sprache erfolgen.
 - Der Import entsprechender Säfte ist unverzüglich der zuständigen Arzneimittelüberwachungsbehörde anzuzeigen; dies sind die örtlichen Kreisverwaltungsbehörden sowie Regierung von Oberfranken [für die Regierungsbezirke Mittelfranken, Oberfranken, Unterfranken und Oberpfalz] und die Regierung von Oberbayern [für die Regierungsbezirke Niederbayern, Oberbayern und Schwaben].

Sollten Sie importierte Antibiotikasäfte abgeben, konnte sich der Bayerische Apothekerverband e.V. mit der GKV Bayern auf folgende Vorgehensweise abstimmen:

- Es gilt die Erklärung der Ersatzkassen zu Versorgungsengpässen (vgl. BAV-Aktuell 11/2023 vom 1. Februar 2023), welcher sich die Regionalkassen angeschlossen haben.
- Die GKV Bayern verzichten für die Dauer der Allgemeinverfügungen auf eine Genehmigung bei der Abgabe dieser Importe.
- Diese Importe sollen mittels der speziell hierfür geschaffenen Sonder-PZN 17717392 (Importiertes Fertigarzneimittel aufgrund Versorgungsmangel) unter Angabe von EK und Hersteller abgerechnet werden.
- Die Sonder-PZN wird voraussichtlich ab dem 1. Juni 2023 im ABDA-Artikelstamm hinterlegt sein.

Da es sich bei diesen Importen nicht um Einzelimporte gemäß § 73 Abs. 3 AMG handelt, benötigen Sie für die Beschaffung im Vorfeld (Bevorratung) keine ärztliche Verordnung. Eine Bevorratungshöchstmengende gibt es ebenfalls nicht.

Bitte beachten Sie unsere aktualisierte Übersicht Arzneimittel-Lieferengpässe.