

Gemeinsame Information der Ersatzkassen an Ärzt:innen und Apotheker:innen

zur weiteren Versorgung der Patient:innen, die vom Lieferengpass Tamoxifen-haltiger Arzneimitteln betroffen sind

Stand 10.03.2022

Nach Prüfung der Versorgungssituation mit Tamoxifen-haltigen Arzneimitteln beschloss der Beirat für Liefer- und Versorgungsengpässe nach § 52b Absatz 3b des Arzneimittelgesetzes (AMG) Maßnahmen zur Abmilderung der derzeitigen Lieferengpässe. Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) gab auf Grundlage der Erkenntnisse des BfArM den Versorgungsmangel gemäß § 79 Absatz 5 Arzneimittelgesetz (AMG) zum 18.02.2022 (Bundesanzeiger) bekannt.

Mit kurz- und langfristigen Maßnahmen sollen zum einen die Versorgung der auf Tamoxifen-haltige Arzneimittel angewiesenen Patient:innen sichergestellt werden und zum anderen Sicherheit in Bezug auf die Erstattung geschaffen werden.

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

Wir als Ersatzkassen möchten mit nachfolgenden Informationen an **Ärzt:innen und Apotheker:innen** zu einer möglichst reibungslosen und nahtlosen Arzneimittel(weiter)versorgung im Sinne unserer Versicherten beitragen:

Vorgehen in der Arztpraxis:

Ärzt:innen sollten mit Ihren betroffenen Patient:innen die weitere Therapie besprechen. Sofern gemäß den Empfehlungen der Fachgesellschaften

<https://www.dgho.de/aktuelles/news/news/2022/lieferengpass-bei-tamoxifen>

keine Ersatztherapie möglich ist, kommen – unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebotes – nachfolgende Möglichkeiten der Versorgung in Betracht. Dabei gehen die Ersatzkassen von einem engen interprofessionellen Austausch zwischen Arztpraxis und Apotheke aus:

- Die Fortführung der Therapie sollte durch Verordnung (bitte auf Muster 16!) kleiner Packungsgrößen erfolgen (ggf. können dazu in der Apotheke nach den Regelungen der SARS-CoV-2 Arzneimittelversorgungsverordnung Auseinzelnungen aus Großpackungen vorgenommen werden), um möglichst allen Betroffenen die Fortführung der Therapie zu ermöglichen. Bitte beachten Sie den diesbezüglichen Appell des Beirates für Liefer- und Versorgungsengpässe vom 03.03.2022 (siehe erster Link oben).
- Die Dosierung von 20 mg/Tag kann auch durch Verwendung von 10 mg-Tabletten erreicht werden.
- Die Kassen haben sich bereits am 22.02.2022 in einem gemeinsamen Schreiben an den DAV bereiterklärt, auch in den Fällen, in denen keine Übernahmepflicht der Mehrkosten gemäß § 129 Abs. 4c SGB V vorliegt, für den Zeitraum des festgestellten Versorgungsmangels die anfallenden Mehrkosten zu übernehmen, soweit keine andersartige Versorgungsalternative besteht.

Die Ersatzkassen werden die besondere Situation bei Tamoxifen-haltigen Arzneimitteln für den Zeitraum des durch das BMG festgestellten Versorgungsmangels bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung adäquat berücksichtigen.

Vorgehen in der Apotheke:

Für die **Apotheken** geben die bestehenden Regelungen des Rahmenvertrages nach § 129 Abs. 4c SGB V bzw. des § 5 Abs. 6 vdek-DAV-Arzneiversorgungsvertrag (AVV) retaxsichere Alternativverfahren, sollte die Apotheke das Rabattvertragspartnerpräparat nicht liefern können. Bei Vorlage von Verordnungen Tamoxifen-haltiger Arzneimittel ohne aut-idem-Kreuz gilt:

- Bei Nichtverfügbarkeit des Rabattpartnerarzneimittels der jeweiligen Kasse kann eines der vier preisgünstigsten oder ein wirtschaftlicher Import mit der Kennzeichnung der Sonder-PZN für Nichtverfügbarkeit abgegeben werden.
- Die Ärzte werden gebeten, die Fortführung der Therapie durch Verordnung kleiner Packungsgrößen zu ermöglichen (ggf. können dazu in der Apotheke nach den Regelungen der SARS-CoV-2 Arzneimittelversorgungsverordnung Auseinzelnungen aus Großpackungen vorgenommen werden), um möglichst allen Betroffenen die Therapiefortsetzung zu sichern. Die Ersatzkassen gehen von einer engen Kommunikation zwischen Arztpraxis und Apotheke aus.
- Die Ärzte sind sensibilisiert, ggf. auf andere Wirkstärken auszuweichen. Die Dosierung von 20 mg/Tag kann auch durch Verwendung von 10 mg-Tabletten erreicht werden.
- Aufgrund der Feststellung eines Versorgungsmangels durch das BMG können die zuständigen Behörden (Landesbehörden) im Einzelfall gestatten, dass Arzneimittel, die nicht zum Verkehr im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes (AMG) zugelassen oder registriert sind, befristet in Verkehr gebracht werden können. Wenn GH oder pU „nicht oder nicht in ausreichendem Umfang in der Lage sind, für den deutschen Markt zugelassene Tamoxifen-haltige Arzneimittel zu liefern, dafür aber solche, für die unter Bezugnahme auf die o. g. Bekanntmachung des BMG eine Gestattung zum Inverkehrbringen durch die zuständige Landesbehörde erteilt wurde“, dürfen Apotheken letztere abgeben und abrechnen.
https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/Tamoxifen/_node.html
- Für die Dauer des BMG-Erlasses verzichten die Ersatzkassen auf das Genehmigungsverfahren für Einzelimporte nach § 5 Abs. 1 AVV – auch bezüglich der Beschaffungskosten gemäß § 7 Abs. 7 AVV. Bitte beachten Sie bei der Wahl der Importe, dass das wirtschaftlichste Produkt auszuwählen ist und der Einkaufspreis sowie der Lieferant auf der Rezeptvorderseite anzugeben sind.
- Bereits mit Schreiben des GKV-SV vom 22.02.2022 an den DAV haben sich alle Kassen für den Zeitraum des vom BMG festgestellten Versorgungsmangels bereiterklärt, soweit keine andersartige Versorgungsalternative besteht, auch Mehrkosten nach § 129 Abs. 4c SGB V zu übernehmen (Abrechnung hier direkt zwischen Apotheke und Kasse).