

Gemeinsame Information der Ersatzkassen an Ärzte und Apotheker zur weiteren Versorgung der Patienten, die vom Rückruf von Valsartan-haltigen Arzneimitteln betroffen sind

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat als zuständige Aufsichtsbehörde in der KW 27 Valsartan-haltige Arzneimittel (Blutdrucksenker) zurückgerufen, in denen der Wirkstoff des chinesischen Herstellers Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. verarbeitet wurde (<https://www.abda.de/amk-nachricht/artikel/online-nachricht-amk-liste-der-chargenbezogenen-rueckrufe-valsartan-haltiger-arzneimittel/>). Hintergrund des europaweit gestarteten Rückrufes ist die potenzielle Verunreinigung mit einer möglicherweise krebserregenden Substanz.

Da zurzeit nur fünf Hersteller nicht betroffen sind, wird es wohl zu über mehrere Monate andauernden Lieferschwierigkeiten mit Versorgungsausfällen kommen.

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

Vorgehen in der Arztpraxis:

Ärzte sollten mit Ihren vom Rückruf Valsartan-haltiger Arzneimittel betroffenen Patienten die weitere Therapie besprechen. Sofern noch verfügbar, können die Apotheken Muster 16-Verordnungen ohne aut-idem-Kreuz mit nicht zurückgerufenen Valsartan-Produkten der Hersteller TAD, Mylan-Dura, Macleods und Aurobindo sowie des Altoriginals von Novartis und deren Re-Importe beliefern. Apotheken nehmen den Austausch unabhängig von dem verordneten Arzneimittel vor.

Achtung: Da die Präparate von Novartis mit einer erheblichen Aufzählung durch den Patienten verbunden sind, ist eine Information durch den **Arzt** notwendig (§ 73 Abs. 5 SGB V bzw. § 29 Abs. 6 Bundesmantelvertrag Ärzte), sofern die Versorgung mit diesem Produkt für zwingend gehalten wird.

Alternativ ist daher eine Therapieumstellung auf andere Sartane oder ACE-Hemmer im Hinblick auf eine langfristig sichere und wirtschaftliche Versorgung zu erwägen. Tabellen mit Äquivalenzdosierungen der verschiedenen Sartane finden sich z. B. auf der Website der ABDA (<https://www.abda.de/amk-nachricht/2918-informationen-der-institutionen-und-behoerden-amk-valsartan-haltige-arzneimittel-mit-verunrei/>).

Bei Beachtung dieser Regeln ist nicht zu erwarten, dass es zu Auffälligkeiten kommt, die Anlass zu Prüfkaktivitäten böten. Falls doch, würden die Ersatzkassen die

besondere Situation bei Valsartan-haltigen Arzneimitteln bei der Einhaltung von Zielvorgaben in den regionalen Arzneimittelvereinbarungen adäquat berücksichtigen.

Vorgehen in der Apotheke:

Für die **Apotheken** sehen die bestehenden Regelungen des Rahmenvertrages nach § 129 SGB V bzw. aus dem vdek-DAV-Arzneiversorgungsvertrag (AVV) ausdrücklich retaxsichere Alternativverfahren vor, sollte die Apotheke das Rabattvertragspartnerpräparat nicht liefern können.

Bei Vorlage von Verordnungen Valsartan-haltiger Arzneimittel ohne aut-idem-Kreuz gilt nach wie vor, dass bei Nichtverfügbarkeit des Rabattpartnerarzneimittels der jeweiligen Kasse eins der drei preisgünstigsten oder das namentlich verordnete (oder ein wirtschaftlicher Import) mit der Kennzeichnung der **Sonder-PZN für Nichtverfügbarkeit** abgegeben werden kann. Sollte die Belieferung nach diesen Kriterien nicht möglich sein, ist es ausreichend, wenn die **Apotheke** dies auf der Muster 16-Verordnung dokumentiert. Neben der Angabe der Sonder-PZN für Nichtverfügbarkeit ist auch die Rücksprache mit dem behandelnden **Arzt** zu dokumentieren und abzuzeichnen. Die Dokumentation auf dem Rezept sollte immer vor der Abrechnung des Rezeptes erfolgen, um Auffälligkeiten bei der Abrechnungsprüfung zu vermeiden.

Vor einer – für den Patienten aufzahlungspflichtigen – Belieferung mit dem Altoriginal sollte durch **die Apotheke** in jedem Fall Rücksprache mit dem behandelnden **Arzt** gehalten werden. Der Arzt ist gemäß § 73 Abs. 5 SGB V bzw. § 29 Abs. 6 Bundesmantelvertrag verpflichtet, den Versicherten auf die Mehrkosten hinzuweisen, sofern er keine Möglichkeit der Versorgung mit einer aufzahlungsfreien Alternative sieht.

Selbst bei länger andauernden Lieferausfällen der Valsartan-haltigen Arzneimittel besteht aufgrund der alternativ verfügbaren Sartane bzw. ACE-Hemmer keine notstands-ähnliche Situation für die betroffenen Patienten.

Die Ersatzkassen setzen in dieser Sondersituation auf eine verstärkte Kommunikation aller Beteiligten untereinander, um im Sinne einer reibungslosen Patientenversorgung partnerschaftlich zu interagieren.