

Lieferengpässe - Allgemeinverfügung betreffend Salbutamol Dosieraerosole

Das Niedersächsische Ministerium für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Gleichstellung hat eine Allgemeinverfügung erlassen, die es Arzneimittelgroßhandlungen, Apotheken und Krankenhausapotheken bzw. krankenhausversorgenden Apotheken gestattet, zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Versorgung in Deutschland Salbutamol-haltige Arzneimittel in pulmonaler Darreichungsform (Dosieraerosole) in den Verkehr zu bringen:

- auch wenn diese in Deutschland nicht zugelassen sind,
- auch wenn diese nicht mit einer dreisprachigen Kennzeichnung und Packungsbeilage ausgestattet sind.

Rezeptausstellung

- **Für den Patienten wird weiterhin das deutsche Fertigarzneimittel verordnet.**
- Es soll laut den Empfehlungen des Beirates für Lieferengpässe beim BfArM die kleinste Packungsgröße (**N1**) der Salbutamol-haltigen Arzneimittel zur pulmonalen Applikation verordnet werden und von Apotheken abgegeben werden. (Vgl. KVN-Rundbrief Nr. 20/2024)

Diese Maßnahme zur Kompensation eines Versorgungsmangels (Gestattung) ist nur unter der Voraussetzung möglich, dass im Ausland Salbutamol-haltige Arzneimittel zur pulmonalen Anwendung vorrätig und erhältlich sind. Die Gestattung erfolgt befristet bis zu der Bekanntgabe des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG), dass der genannte Versorgungsmangel nicht mehr vorliegt oder die Gestattung durch die Länder widerrufen wird.

Um die Patientensicherheit bei der Anwendung dieser Arzneimittel zu gewährleisten, ist eine Packungsbeilage oder ein entsprechendes Begleitdokument in deutscher Sprache erforderlich. Die Apotheke hat dem Patienten für die sichere Anwendung dieser Arzneimittel bei der Abgabe eine Packungsbeilage oder ein entsprechendes Begleitdokument in deutscher Sprache mit Namen und Telefonnummer der abgebenden Apotheke auszuhändigen.

Hintergrund

Am 27. Dezember 2023 hatte das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) einen Versorgungsmangel für Salbutamol-haltige Arzneimittel zur pulmonalen Anwendung (Dosieraerosole) bekannt gegeben. Alternative und gleichwertige Therapien stehen

nicht zur Verfügung. Vgl. KVN-Rundbrief Nr.20/2024

Die Bekanntgabe eines Versorgungsmangels ermöglicht es den Länderbehörden, im Einzelfall ein befristetes Abweichen von den Vorgaben des Arzneimittelgesetzes (AMG) zu gestatten.

Den vollständigen Wortlaut der Allgemeinverfügung finden Sie [hier](#)