

Information zu Verordnungen in der GKV

Datum: Oktober 2020
Aktualisierung: KW 49

Aktuelles:

Grippeimpfung 2020/2021 – Belieferung mit Einzelimpfstoffen und nationale Impfreserve – Umfrage des PEI zu Lieferproblemen

Belieferung

Nach Rücksprache mit dem Apothekerverband und den Krankenkassen können Rezepte, die Sie mit einer 10er und/oder 20er Packung ausgestellt haben, je nach Lieferfähigkeit, auch mit mehreren Einzelimpfstoffdosen beliefert werden. Einer Änderung des Rezeptes durch den Arzt bedarf es hierbei nicht. Die Apotheke dokumentiert die Nichtlieferfähigkeit der entsprechenden Großpackung.

Impfstoffe gemäß Schutzimpfungsrichtlinie werden in Westfalen-Lippe über Sprechstundenbedarf bestellt.

Wir bitten Sie unsere Information „Grippeimpfung 2020/21 – Wer soll geimpft werden?“ zu beachten:

https://www.kvwl.de/arzt/verordnung/sonstiges/impfen/praxisinformation/grippeschutzimpfung_20-21.pdf

26 Millionen Dosen Influenzaimpfstoff

Damit in der kommenden Influenza-Saison 2020 / 2021 ausreichend Impfstoff zur Verfügung steht, hat das BMG zusätzlich zur Regelversorgung (nach Auskunft des Paul-Ehrlich-Institutes rund 20 Millionen) 6 Millionen Dosen Influenzaimpfstoffe für die Versorgung in Deutschland beschafft, so dass insgesamt 26 Millionen Dosen Influenzaimpfstoffe für die Saison 2020/21 für Deutschland verfügbar sind.

Bei den vom BMG beschafften 6 Millionen Dosen Influenzaimpfstoffen handelt es sich um Impfstoffe der nachfolgenden pharmazeutischen Unternehmen:

- Influsplit Tetra®, GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
- Inluvac Tetra®, Mylan Healthcare GmbH
- Flucelvax Tetra®, Seqirus GmbH
- Vaxigrip Tetra® (französische Aufmachung), Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
- Fluzone® High-Dose Quadrivalent, Sanofi-Aventis

Die oben genannten Impfstoffe werden von den pharmazeutischen Unternehmen nach der Freigabe durch das PEI über die bereits bestehenden Vertriebswege (Großhandel und Apotheken) abgegeben.

Bisher hat das PEI die Freigabe von rund 25,0 Millionen Impfstoffdosen für Deutschland bewilligt. Im letzten Jahr wurden bis zur KW 48 21,2 Millionen freigegeben.

Ein lokal beobachteter Engpass bei Grippeimpfstoffen ist nicht unmittelbar mit einem Versorgungsengpass gleichzusetzen. Aufgrund der erhöhten Nachfrage zu Beginn der Impfsaison kann eine räumliche Ungleichverteilung der Grippeimpfstoffe zu zeitlich begrenzten lokalen oder regionalen Engpässen führen.

Das PEI bittet Sie um eine Online-Meldung unter www.pei.de/lieferengpaesse-verbrauchermeldung, wenn Sie einen Grippeimpfstoff nicht beziehen können und einen Engpass vermuten. Auf Basis dieser Meldungen beurteilt das Institut die regionale Versorgungslage, informiert die für die Versorgung Zuständigen und regt Maßnahmen zur Abhilfe an.

Außerdem führt das PEI eine spezielle Umfrage für Ärzte durch. Die Umfrage soll dazu dienen zu verstehen, wann der Grippeimpfstoff bestellt wurde, ob nachbestellt wurde und wieviel davon die Ärzte erhalten haben. Diese Informationen können dann möglicherweise verwendet werden, um in Zukunft die Engpässe zu vermeiden und das Verfahren zu verbessern.

Die Umfrage umfasst 17 Fragen. Diese sollten möglichst vollständig ausgefüllt werden. Die Bearbeitungsdauer beträgt etwa 10 Minuten. Alle Daten werden anonym erhoben. Sie finden die Umfrage unter folgendem Link: <http://www.pei.de/umfrage-aerzte>

Den tagesaktuellen Stand der freigegebenen Impfstoffdosen finden Sie auf der Seite des PEIs:

<https://www.pei.de/DE/arzneimittel/impfstoffe/influenza-grippe/influenza-node.html>

Vaxigrip Tetra® 2020/2021 Einzelimpfstoffe aus Frankreich eingeführt

Die Entscheidung für das Inverkehrbringen des Impfstoffes hat das Bundesgesundheitsministerium (BMG) entsprechend der MedBVSV (Medizinischer Bedarf Versorgungsicherstellungsverordnung) u.a. auf der Basis der Bewertung des Paul-Ehrlich-Instituts getroffen.

- Die in französischer Sprache beschriftete Ware trägt den Handelsnamen Vaxigrip Tetra®.
- Die Ware wird in 1er Packungen mit feststehenden Kanülen geliefert.
- Die PZN lautet 07752105. Die Packungen tragen einen Aufkleber mit dieser PZN.
- Der abziehbare Aufkleber der Fertigspritze dient zur Dokumentation der Impfung im Impfpass.
- Die eingeführten Chargen sind: Verpackungscharge: U4A261V
- Eine Serialisierung der Ware für den europäischen Markt – d.h. das Aufbringen von Merkmalen auf die Verpackung, die eine Rückverfolgung jeder einzelnen Packung von der Apotheke zurück bis zum Hersteller ermöglicht – ist nicht erfolgt.
- Der fertig verpackten Ware liegt keine deutschsprachige Packungsbeilage bei. Daher werden sowohl die deutschsprachige Packungsbeilage als auch die Fachinformation auf der Internetseite des PEI zum Download bereitgestellt. Alternativ kann durch das Scannen des PZN-Barcodes mit Hilfe der App "Gebrauchsinformation 4.0" die aktuelle deutschsprachige Gebrauchsinformation zu Vaxigrip Tetra® 2020/2021 abgerufen werden.

Fluzone® High-Dose Quadrivalent aus den USA

Fluzone® High-Dose Quadrivalent ist der in den USA zugelassene hochdosierte Influenzaimpfstoff der Firma Sanofi-Aventis für die Impfung von Erwachsenen ab 65 Jahren. Er enthält im Vergleich zu Influenzaimpfstoffen mit Standarddosierung die vierfache Antigenmenge (60 µg Hämagglutinin/ Stamm).

Ältere Menschen sprechen in der Regel auf Influenza-Impfstoffe nicht so gut an wie jüngere Erwachsene, da das Immunsystem mit zunehmendem Alter schwächer wird. Die erhöhte Antigenmenge bewirkt in dieser Personengruppe eine verbesserte Immunantwort.

- Der Impfstoff wird in Fertigspritzen ohne Kanüle mit 0,7 ml Injektionssuspension geliefert.
- Die Ware wird in 10er Packungen ausgeliefert.
- Die PZN lautet 16820047.
- Ab Kalenderwoche 46/47 wird der Impfstoff in Deutschland verfügbar sein.
- Die Verordnung erfolgt wie üblich über Sprechstundenbedarf und der Bezug läuft regulär über die Apotheken.
- Der Impfstoff ist für Erwachsene ab 65 Jahren zugelassen.

Fluzone® High-Dose Quadrivalent ist in der Europäischen Union als „Efluelda®“ zugelassen, ist aber für diese Saison nicht für Deutschland verfügbar.

Das BMG konnte ein Kontingent Fluzone® High-Dose Quadrivalent für die Saison 2020/2021 beschaffen. Dieses Kontingent ist jedoch auf 500.000 Dosen begrenzt. Aus diesem Grund ist dieser Impfstoff insbesondere für die Influenzaimpfung von Bewohnern in Alten- und Pflegeheimen geeignet.

Fluzone® High-Dose Quadrivalent 2020/2021 ist auf der Grundlage der MedBVSV in Deutschland verkehrsfähig.