

Bei fiktiv zugelassenen Arzneimitteln droht Regress

Wer fiktiv zugelassene Arzneimittel verordnet, riskiert bei einigen Krankenkassen Regressanträge. Die Arzneimittel sind zwar im Handel, es besteht jedoch keine Erstattungspflicht für die Krankenkassen.

In Ihren Anträgen beziehen sich die Kassen auf ein Urteil des Bundessozialgerichts aus 2005, wonach für Wobe Mugos keine Pflicht zur Übernahme der Kosten durch die gesetzliche Krankenversicherung bestand, weil es sich um ein fiktiv zugelassenes Arzneimittel handelte (Az. B 1 KR 6/04 R - BSGE 95, 132).

Aktuelle Anträge richten sich zum Beispiel gegen Verordnungen von AHP-Filmtabletten (Oxaceprol) bei entzündlichen, degenerativen Gelenkerkrankungen. Die jeweiligen Fertigarzneimittel sind in der Verordnungssoftware nicht gesondert gekennzeichnet.

Eine Liste der fiktiv zugelassenen Arzneimittel stellte das Bundesgesundheitsministerium der KV Sachsen zur Verfügung (siehe unten). Bitte beachten Sie, dass nur die gelisteten Präparate nicht ordnungsfähig zu Lasten der GKV sind. Andere Fertigarzneimittel mit gleichem Wirkstoff oder zum Teil anderen Handelsnamen sind weiterhin zu Lasten der Krankenkassen ordnungsfähig.

Was heißt „fiktiv zugelassen“?

Fertigarzneimittel, die bereits vor 1978 im Markt waren, galten mit Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes von 1976 als „fiktiv zugelassen“ um weiterhin verkehrsfähig zu bleiben. Sie sollten sich bis 2005 einer Nachzulassung unterziehen und den Nachweis von Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit erbringen.

Doch dazu kam es nicht in allen Fällen. Einzelne fiktiv zugelassene Präparate sind ohne Nachzulassung noch immer im Handel. Zum Teil verzögern laufende Gerichtsverfahren eine endgültige Entscheidung.

Fiktiv zugelassenen Arzneimittel

Quelle: Bundesministerium für Gesundheit (Stand: 30.06.2011) ,
arznei-telegramm (Stand 05.04.2012)

Arzneimittelname:

A

ALVALIN

C

Contractubex Gel
(nicht rezeptpflichtig)

T

Tenuate retard

H

HYLASE DESSAU 1500 IE (außer Vertrieb)

P

PERITRAST 300
PERITRAST 300-COMP

Impressum

Redaktion: Pharmakotherapieberatung der Kassenärztlichen
Vereinigung Nordrhein
Dr. Holger Neye (V.i.S.d.P)
Tersteegenstr. 9, 40474 Düsseldorf
Tel.: (0211) 5970- 8111
Fax: (0211) 5970- 9904
E-Mail: pharma@kvno.de