



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 18. August 2015

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns ▪ Verordnungsberatung@kvb.de ▪ www.kvb.de/verordnungen

■ Mangelhafte Arzneimittelstudien - weitere Zulassungen ruhen

Im Dezember 2014 informierten wir Sie bereits über die Reaktion des BfArM auf bekannt gewordene Mängel in der Durchführung von Bioäquivalenzstudien beim Forschungsdienstleister GVK Biosciences in Hyderabad (Indien).

Das BfArM entzog den betroffenen Arzneimitteln die Zulassung. Diese Anordnung bleibt auch weiterhin gültig.

Ab 21. August 2015 ruhen weitere Zulassungen mehrerer Arzneimittel. Die betroffenen Arzneimittel - es handelt sich ausschließlich um Generika - dürfen nicht mehr von pharmazeutischen Unternehmen, Großhändlern, Apotheken oder anderen Stellen abgegeben beziehungsweise verkauft werden.

Unter <http://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/RisikoBewVerf/q-I/GVK/gvk-bioscience-liste-am.html> veröffentlicht das BfArM die aktuelle Liste der betroffenen Arzneimittel.

Hinweise auf Gesundheitsgefahren für Patienten liegen bislang nicht vor.

Sollten Sie von verunsicherten Patienten aufgesucht werden, bei denen die Compliance gefährdet scheint, empfehlen wir Ihnen eine **neue Verordnung** auszustellen. Unter der neuen Wirkstoffvereinbarung sind solche "Nachverordnungen" aufgrund der Systematik der Wirkstoffziele (Quoten) nicht als unwirtschaftlich zu bewerten.

Weitere Hilfe bekommen Sie – **als Mitglied der KVB** - am Service-Telefon Verordnung unter **0 89 / 5 70 93 - 4 00 30**.