



Verordnung Aktuell Sonstiges

Stand: 28. Juni 2016

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

■ Verordnung und Abgabe von Importarzneimitteln

Importierte Arzneimittel lassen sich unterscheiden in

- Reimporte bzw. Parallelimporte und
- Einzelimporte nach § 73 Abs. 3 AMG.

Reimporte werden in Deutschland für den ausländischen Markt hergestellt, exportiert und dann wieder importiert. Es besteht kein Unterschied in der pharmazeutischen Qualität. Sie haben die gleichen Hilfsstoffe, das gleiche Aussehen, teilweise sogar die gleiche Chargennummer wie das deutsche Originalprodukt. Abweichungen können nur die Etikettierung oder Verpackung betreffen.

Parallelimporte werden im Ausland hergestellt und dann nach Deutschland importiert. Hier sind Unterschiede im Aussehen und bei den Hilfsstoffen möglich.

Reimporte und Parallelimporte werden in Deutschland durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zugelassen. Sie müssen „im Wesentlichen gleich“ sein mit einem Arzneimittel, für das in Deutschland bereits eine gültige nationale Zulassung besteht. Das bedeutet: In den meisten Fällen sind Import- und Bezugsarzneimittel in ihrer Zusammensetzung völlig identisch. Abweichungen in den Hilfsstoffen sind nach der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes zu akzeptieren, sofern daraus keine therapeutisch relevanten Unterschiede resultieren. Art und Menge des arzneilich wirksamen Bestandteils sowie Darreichungsform und Art der Anwendung müssen aber identisch sein. Wird ein solches Importpräparat verordnet, ist nicht vorhersehbar, ob ein Re- oder ein Parallelimport abgegeben wird.

Einzelimporte sind im und für das Ausland hergestellte und in Deutschland nicht zugelassene Arzneimittel (vgl. § 73 AMG). Bei der Verordnung ist zu beachten: Es darf kein vergleichbares, zugelassenes Arzneimittel in Deutschland geben und/oder die zugelassenen Therapiemöglichkeiten in Deutschland müssen ausgeschöpft sein.

Abgaberegulungen für Einzelimportarzneimittel

Ab 1. Juni 2016 besteht für alle Krankenkassen einheitlich eine Genehmigungspflicht für die Abgabe einzeln importierter Arzneimittel. Es ist Aufgabe des Versicherten bei seiner Krankenkasse eine Genehmigung einzuholen und diese in der Apotheke vorzulegen.

Ein nicht-verschreibungspflichtiges Arzneimittel aus dem EU-Ausland kann von der Apotheke auf Patientenwunsch ohne Rezept importiert werden. Einzelimporte aus Nicht-EU-Ländern (z. B. Schweiz, USA) bedürfen immer einer ärztlichen Verschreibung.

Aut idem-Regelung bei Re- bzw. Parallelimporten

Ein „aut idem-Kreuz“ hat im Verhältnis von Original- und Import-Präparat keine Bedeutung. Es handelt sich beim Austausch von Original- gegen Import-Arzneimittel und umgekehrt nicht um eine Ersetzung, sondern um die Abgabe „des Gleichen“. Auch hier gilt der Grundsatz, dass rabattbegünstigte Arzneimittel vorrangig beliefert werden müssen, egal, ob mit oder ohne „aut idem-Kreuz“ verordnet wurde. Sollte aus medizinisch-therapeutischen Gründen kein Austausch erfolgen dürfen, muss dies auf der Verordnung zusätzlich zum „aut idem-Kreuz“ vermerkt werden.

Die „Gleichheit“ von Original- und Import-Arzneimitteln gilt übrigens auch im Rahmen der Substitutionsausschlussliste. Bei den auf der Liste genannten Wirkstoffen ist der Austausch von Original gegen Import oder umgekehrt zulässig.

Die Apotheke ist verpflichtet, ein preisgünstiges Präparat abzugeben. Sollte weder das verordnete Importpräparat, noch das Rabattpräparat oder ein preisgünstiges Präparat lieferbar sein, muss sie Rücksprache mit dem Arzt halten. Das Ergebnis der Rücksprache wird auf dem Rezept dokumentiert, ein neues Rezept muss nicht ausgestellt werden!

Ansprechpartner für Verordnungsfragen stehen Ihnen – **als Mitglied der KVB** - unter 0 89 / 5 70 93 - 4 00 30 zur Verfügung.