



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 11. August 2016

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

■ Mangelhafte Arzneimittelstudien - Zulassungen ruhen

Wir informieren Sie über eine aktuelle Mitteilung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), wonach ab dem 11. August 2016 für weitere Generika die Zulassung ruht. Ursache hierfür sind Mängel in der Durchführung von relevanten Studien, die zur Zulassung der betroffenen Arzneimittel geführt haben.

Die ab **11. August 2016** gültige Liste sowie weitere Informationen finden Sie auf der Website der BfArM unter http://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RV_STP/s-z/semler.html.

Eine weitere Liste - Stand 21. April 2016 - mit bereits seit **21. August 2015** ruhenden Zulassungen finden Sie hier:

<http://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Risikoinformationen/RisikoBewVerf/g-l/GVK/gvk-bioscience-liste-am.html>

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.

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