

# MMW-HOTLINE

Leser der MMW können sich mit allen Fragen zur Abrechnung und Praxisführung an Helmut Walbert, Facharzt für Allgemeinmedizin, Würzburg, wenden. Sie erreichen ihn jeden Donnerstag von 13 bis 15 Uhr unter der kostenlosen Rufnummer (0800) 2 37 98 30 oder per E-Mail: w@lbert.info.



**Helmut Walbert**  
Allgemeinarzt,  
Medizinjournalist  
und Betriebswirt  
Medizin

## Verordnung fiktiv zugelassener Arzneimittel

### Regress droht!

Seit Mitte 2011 drohen Krankenkassen mit Regress, wenn so genannte „fiktiv zugelassene Arzneimittel“ verordnet werden. Bei diesen handelt es sich um Medikamente, bei denen das Nachzulassungsverfahren noch nicht abgeschlossen ist, aufgrund noch laufender Klageverfahren noch nicht endgültig entschieden ist oder bei denen die entsprechenden Hersteller auf die Nachzulassung, aus welchen Gründen auch immer, verzichtet haben.

Der Hintergrund ist eine Änderung im Arzneimittelgesetz von 1976. Hier wurde festgelegt, dass über alle zugelassenen Arzneimittel der Nachweis von Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit zu führen ist. Fertigarzneimittel, die vor 1978 auf dem Markt waren, mussten innerhalb einer Übergangsfrist von zwölf Jahren in einem Nachzulassungsverfahren die geforderten Nachweise erbringen. Die Übergangsfrist ist abgelaufen. Durch ein Urteil des Bundessozialgerichts sind die gesetzlichen Krankenkassen nicht verpflichtet, die Kosten für fiktiv zugelassene Arzneimittel zu übernehmen.

Für den Vertragsarzt lautet deshalb die Konsequenz, auf die Verordnung von „fiktiv zugelassenen Arzneimitteln“ ab sofort zu verzichten, bis eine rechtskräftige Zulassung der entsprechenden Medikamente erfolgt ist. Einzelne Kassen haben auf Intervention der Kassenärztlichen Vereinigung angekündigt, Verordnungen bis zum 2. Quartal 2012 noch nicht in den Regress zu stellen. Der Vertragsarzt kann diese Gruppe von Medikamenten an der fehlenden Zulassungs- bzw. Registriernummer erkennen. Ersichtlich ist

der Status auch aus der jeweiligen Fachinformation oder kann online bei [www.dimdi.de](http://www.dimdi.de) eingesehen werden.

Für die Krankenkassen ist es anhand der elektronisch vorliegenden Verordnungsdaten eines jeden Arztes problemlos möglich, mit einem „Prüflauf“ entsprechende Verordnungen zu identifizieren und in den Regress zu stellen. Für den Vertragsarzt kann dies nur bedeuten, ab sofort auf die Verord-

nung von „fiktiv zugelassenen Arzneimitteln“ zu verzichten, bis eine rechtskräftige Zulassung der entsprechenden Arzneimittel vorliegt. Ob ein Hersteller mit einem laufenden Klageverfahren die Zulassung erzwingen will, ist dabei ohne Bedeutung. Verordnet ein Hausarzt dennoch diese Präparate und erhält einen Regress, dann gilt: Ein Widerspruch wird in diesem Zusammenhang kaum Aussicht auf Erfolg haben!

Tabelle 1	
Häufig verordnete „fiktiv zugelassene Arzneimittel“ (Liste nicht vollständig!)	
<b>A</b>	<b>L</b>
AHP 200	Linoladiol N M
Aureomycin Augensalbe	Mixtura Ipecacuanhae SR
Aureomycin Salbe	Myoson direkt
<b>C</b>	Myoson Injektionslösung
Contractubex Gel	<b>N</b>
Cysto-Myacyne N	Nacom 250mg/25mg
<b>D</b>	Nirason
Diamox	<b>O</b>
<b>G</b>	Oekolp Ovula 0,03 mg
Gentamycin Salbe (Infectopharm)	<b>P</b>
Gynodian depot	Pancuronium-Ratiopharm
<b>H</b>	Paveriwern
Hydrocortison-POS N 1%	Pentalong 50mg
Hydrocortison-POS N 2,5%	Pentalong 80mg
<b>I</b>	Polyspectran HC
Ichthoseptal Creme	Presomen 28/0,3mg
Ichthoseptal Lösung	<b>S</b>
Inimur Creme	Syneudon 50mg
Inimur Kombi	<b>T</b>
Inimur Vaginalstäbchen	Terizidon
Inimur Tabletten	<b>V</b>
<b>J</b>	Vagantin
Jonosteril BAS mit Glucose	