

# Gemeinsame Arbeitsgruppe Arzneimittel

Kassenärztliche Vereinigung  
Niedersachsen

Verbände der gesetzlichen  
Krankenkassen in Niedersachsen



## Arzneimittelverordnungen von Einzelimporten

Sofern eine Therapie mit in Deutschland nicht zugelassenen oder nicht mehr vertriebenen Arzneimitteln geplant ist, muss Folgendes beachtet werden:

### 1. In Deutschland nicht zugelassene Arzneimittel

In Deutschland nicht zugelassene Arzneimittel sind nur in Ausnahmefällen Leistung der Gesetzlichen Krankenversicherung. Die Ausnahmeregelung in § 73 Abs. 3 Arzneimittelgesetz gestattet es nur in Einzelfällen, in Deutschland nicht zugelassene Arzneimittel auf dem deutschen Arzneimittelmarkt in Verkehr zu bringen. Das zu importierende Arzneimittel muss in dem Herkunftsstaat rechtmäßig im Verkehr sein und es dürfen in Deutschland keine hinsichtlich des Wirkstoffes identischen und hinsichtlich der Wirkstärke vergleichbaren Arzneimittel für das betreffende Anwendungsgebiet zur Verfügung stehen.

Nach ständiger Rechtsprechung des Bundessozialgerichts<sup>1</sup> ist der Anspruch der Patienten<sup>2</sup> auf Arzneimittel, die über keine arzneimittelrechtliche Zulassung in Deutschland verfügen, stark begrenzt. Aus **leistungsrechtlicher** Sicht haben Patienten nur dann Anspruch auf Kostenübernahme durch die GKV, wenn alle nachfolgenden Voraussetzungen im vorliegenden Einzelfall erfüllt sind<sup>3</sup>:

1. Es muss eine lebensbedrohliche oder regelmäßig tödliche Erkrankung oder zumindest wertungsmäßig vergleichbare Erkrankung vorliegen und
2. eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Behandlung nicht zur Verfügung stehen sowie
3. eine nicht ganz fernliegende Aussicht auf Heilung oder auf eine spürbare positive Einwirkung auf den Krankheitsverlauf bestehen.

Die Kostenübernahme muss daher immer vorab beantragt werden. Der schriftliche Antrag auf Übernahme der Kosten der Therapie dient auch der Aufklärung des Patienten über den Umstand, dass ein in Deutschland nicht zugelassenes Arzneimittel angewendet wird, das aus der Leistungspflicht der GKV grundsätzlich ausgeschlossen ist.

### 2. In Deutschland bzw. Europa zugelassene, aber nicht verfügbare Arzneimittel

Für in Deutschland bzw. Europa zugelassene, aber nicht verfügbare Arzneimittel, sind die o.g. Kriterien zwar nicht relevant, ausgenommen bei einem Off-Label-Einsatz, allerdings gilt das Gebot der Wirtschaftlichkeit. Dies betrifft insbesondere neue Arzneimittel, für welche im Anschluss an das Nutzenbewertungsverfahren kein Erstattungsbetrag vereinbart werden konnte oder der Hersteller

Stand: 11/2023

<sup>1</sup> U. A. BSG-Urteile vom 19.10.2004 (B1 KR 27/02 R), vom 18.05.2004 (B1 KR 21/02 R), vom 17.03.2005 (B3 KR 2/05 R), vom 04.04.2006 (B 1 KR 7/05 R) und vom 14.12.2006 (B 1 KR 12/06 R).

<sup>2</sup> Die Verwendung der männlichen Form soll den Lesefluss erleichtern. Die Angaben in diesem Schreiben beziehen sich aber immer auf alle Geschlechter.

<sup>3</sup> i. V. m. § 2 Abs. 1a SGB V

diesen für zu gering hält.<sup>4</sup> Hat der Hersteller infolgedessen das Arzneimittel in Deutschland vom Markt genommen (sogenanntes opt-out), wäre für eine Versorgung ein Import aus dem Ausland erforderlich.

Opt-out-Arzneimittel haben keinen oder nur einen geringen Zusatznutzen. Ein evtl. vereinbarter Erstattungspreis gilt für Einzelimporte nicht. Da solche Arzneimittel primär als unwirtschaftlich betrachtet werden, empfehlen wir die Beachtung folgender Hinweise bezüglich einer Genehmigung:

- AOK Niedersachsen: Für Opt-out-Arzneimittel ist ein aussagekräftiger Antrag auf Kostenübernahme zu stellen.
- TK, Barmer, DAK, KKH, HEK und IKKn: Apotheken können Opt-out-Arzneimittel nur dann zulasten der jeweiligen Ersatzkasse bzw. der jeweiligen IKK abrechnen, wenn der Versicherte eine entsprechende Genehmigung vorlegt. Es ist deshalb empfehlenswert, einen aussagekräftigen Kostenübernahmeantrag bereits im Vorfeld zu stellen.
- hkk und KNAPPSCHAFT: Vor der Abgabe eines Opt-out-Arzneimittels ist von der jeweiligen Apotheke eine Genehmigung für den Versicherten einzuholen.
- Alle anderen Krankenkassen: Dokumentieren Sie bei Verordnung entsprechender Arzneimittel, warum die in Deutschland verfügbaren Alternativen nicht eingesetzt werden können. Ob eine Antragstellung erforderlich ist, erfragen Sie bitte bei der zuständigen Krankenkasse.

Hinweis: Die beschriebenen Bedingungen gelten nicht für die Verordnung von **Re- bzw. Parallelimporten**, die regulär in der Lauer-Taxe gelistet sind. Sie sind in Deutschland zugelassen und in der Regel eine preiswertere Versorgung als das sogenannte Original. Diese Verordnungen sind nicht genehmigungspflichtig.

### 3. Einzelimporte zur Kompensation von Lieferengpässen

Einen Sonderfall stellen Importe von Arzneimitteln dar, die zur Kompensation temporärer Nichtverfügbarkeit im Einzelfall gemäß § 73 AMG getätigt werden. Unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots ist von der Apotheke zu überprüfen, ob innerhalb Deutschlands therapeutische Alternativen zur Verfügung stehen. In Absprache mit der Apotheke kann zunächst eine Verordnung abweichender Wirkstärken und Packungsgrößen in Frage kommen oder die Umstellung auf einen verfügbaren Wirkstoff mit vergleichbarer Wirkung.

Auch in Fällen, in denen ein in Deutschland zugelassenes, durch Lieferengpass temporär nicht verfügbares Arzneimittel durch einen Import ersetzt wird, ist die Kostenübernahme ggf. individuell mit der jeweiligen Krankenkasse durch die Apotheke im Vorfeld zu klären.

Verordnet wird in diesem Fall das deutsche Fertigarzneimittel oder der Wirkstoff unter Angaben von Art und Menge, Dosierung und Anwendungsdauer.

Die Apotheke übernimmt die Bestellung eines zu importierenden Arzneimittels und rechnet direkt mit der Krankenkasse ab. Für Patienten entstehen keine Mehrkosten. Der Beschaffungsweg kann aufgrund längerer Transportwege einige Tage in Anspruch nehmen. Einzeln importierte Arzneimittel stellen eine Ausnahme dar und dürfen nicht bevorratet werden.

---

<sup>4</sup> Übersicht unter: [https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/arzneimittel/verhandlungen\\_nach\\_amnog/ebv\\_130b/ebv\\_nach\\_130b.jsp](https://www.gkv-spitzenverband.de/krankenversicherung/arzneimittel/verhandlungen_nach_amnog/ebv_130b/ebv_nach_130b.jsp) (Filter: opt-out), letzter Zugriff 29.11.2023