



Fiktive Arzneimittel- Achtung Regressgefahr!

Was sind fiktive Arzneimittel?

Bei fiktiven Arzneimitteln handelt es sich um Arzneimittel, die beim Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes (AMG) 1976 nach altem Recht verkehrsfähig waren. Für diese Alt- Arzneimittel musste nach dem neuen AMG eine Nachzulassung beantragt und so Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit belegt werden. Dieses Nachzulassungsverfahren ist aufgrund laufender Klageverfahren noch nicht endgültig abgeschlossen. Aus verfahrensrechtlichen Gründen sind diese Präparate aber weiterhin arzneimittelrechtlich zulässig (fiktiv zugelassen) und verkehrsfähig. Das Bundessozialgericht hat im Jahr 2005 entschieden, dass gesetzliche Krankenkassen nicht verpflichtet sind, die Kosten für fiktiv zugelassene Arzneimittel zu übernehmen und den Versorgungsanspruch eines Patienten zu Lasten der GKV abgelehnt.

Der Zulassungsstatus eines Arzneimittels ist nicht ohne weiteres erkennbar. Fiktiv zugelassene Arzneimittel sind daran zu erkennen, dass sie keine Zulassungsnummer nach dem AMG besitzen (siehe z.B. Fachinformation). Als Hilfe für die Vertragsärzte hat das Bundesministerium für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) mit Stand vom 30.08.2017 eine Liste der zu diesem Zeitpunkt fiktiv zugelassenen verschreibungspflichtigen Arzneimittel erstellt (siehe Anlage). Hinzuweisen ist darauf, dass diese Liste keiner regelmäßigen Aktualisierung unterzogen wird und eventuell nicht alle derzeit fiktiv zugelassenen Arzneimittel aufgeführt werden, sowie namensähnliche Arzneimittel auf dem Markt existieren können, die regulär zugelassen sind.

Für fiktiv zugelassene Arzneimittel könnten durch die Krankenkassen Regressanträge gestellt werden, die aufgrund der Entscheidung des Bundessozialgerichts zu einem Regress führen können.



Liste von fiktiv zugelassenen Arzneimitteln im Zuständigkeitsbereich des BfArM

Arzneimittelname und Darreichungsform	PZN und Normgröße (soweit verfügbar)	Hinweise
AHP 200 Filmtabletten	02420717 N3 03258443 (<i>Keine Normierung</i>)	24.01.2018 nachzugelassen
Alvalin Tropfen	07777329 (<i>keine Normierung</i>)	Seit 01.04.2021 außer Vertrieb
Contractubex Gel	08585916 (<i>keine Normierung</i>) 03239718 (N2) 03239724 (N3)	
Diamox Tabletten	01432799 (N1) 00278534 (N3)	Seit 01.07.2018 außer Vertrieb
Diamox parenteral Trockensubstanz	00278557 (N1) 01580063 (<i>keine Normierung</i>)	Seit 01.07.2018 außer Vertrieb
Hylase Dessau 1500 IE Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	06785611 (N2)	Seit 15.03.2018 außer Vertrieb
Ka-Sabona Tropfen N Tropflösung	15321158 (<i>keine Normierung</i>)	
Nirason N Dragees	07503402 (100 Stück) 07503394 (50 Stück)	Seit 15.01.2013 außer Vertrieb
Syntris Dragees Dragees		Zulassung ruht
Tenuate retard Retardtabletten	02033469 (<i>keine Normierung</i>) 02033475 (<i>keine Normierung</i>)	
Topilta Suspension in Beuteln Suspension	02761849 N1	Seit 15.01.2017 außer Vertrieb
Topilta Suspension in Flaschen Suspension	02761849 (N1)	Seit 15.01.2017 außer Vertrieb
VENO-SL 300 Kapseln	02781817 (N2) 03865924 (N3)	

Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
Stand: 30.08.2017 - Alle Angaben ohne Gewähr -

Weitere fiktive Arzneimittel

Arzneimittelname und Darreichungsform	PZN und Normgröße (soweit verfügbar)	Hinweise
Contramutan N Saft	01097407 N1 03627691 N2	apothekenpflichtig



	06800629 N3	
Mixtura Ipecacuanhae SR Lösung	04187768	kein Fertigarzneimittel, 1000g
Presomen 28/0,3 Tabletten		außer Vertrieb seit 24.07.2016 Presomen 28/0,6 mg; Presomen 28 comp. 0,3 mg/5 mg; Presomen 28 comp. 0,6 mg/5 mg; Presomen conti. 28 0,6 mg/2 mg haben eine Zulassung

Quelle: Fachinfo und Lauer Taxe -Alle Angaben ohne Gewähr und ohne Garantie auf Vollständigkeit -

Nachzulassung erteilt

Syneudon®	März 2012
ClomHexal®	Mai 2012 (außer Handel seit Juli 2015)
Terizidon®	Mai 2012
Gentamycin Salbe 0,1 %	Mai 2012 (außer Handel seit Mai 2012)
Polyspectran HC	Oktober 2012 (außer Handel seit Dezember 2013)
Jonosteril® BAS mit Glucose	November 2012 (außer Handel seit Januar 2016)
Hydrocortison POS N1 %, 2,5 %	Dezember 2012
Paveriwern	Verlängerung der Zulassung April 2013
Nacom 250mg/25mg	Mai 2013
OeKolp® Ovula 0,03 mg	Juni 2013
Linoladiol® N	Juli 2013
Pentalong® 50 mg	Verlängerung der Zulassung Juli 2016
Peritrast 300 60% Ampullen	September 2016
Peritrast 300 comp 51% Ampullen	September 2016

- Alle Angaben ohne Gewähr und ohne Garantie auf Vollständigkeit -