

24. August 2023

# Verordnung Aktuell

## Importarzneimittel

### Verordnung und Abgabe

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.

### Abgaberegelungen für Einzelimportarzneimittel

Es besteht für alle Krankenkassen einheitlich eine Genehmigungspflicht für die Abgabe einzeln importierter verschreibungspflichtiger Arzneimittel. Es ist Aufgabe der Patientin bzw. des Patienten bei ihrer bzw. seiner Krankenkasse eine Genehmigung einzuholen und diese in der Apotheke vorzulegen.

Ein nicht-verschreibungspflichtiges Arzneimittel aus dem EU-Ausland kann von der Apotheke auf Wunsch der Patientin bzw. des Patienten 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 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 seitens der Apotheke keine Rücksprache mit der Ärztin bzw. dem Arzt erfolgen. Ein neues Rezept muss auch nicht ausgestellt werden! Sofern die verordnete Gesamtmenge des Wirkstoffs nicht überschritten wird, darf Folgendes abweichen:

- Packungsgröße
- Packungsanzahl
- Abgabe von Teilmengen aus der Packung eines Fertigarzneimittels – soweit die verordnete Packungsgröße nicht lieferbar ist
- Wirkstärke – sofern keine pharmazeutischen Bedenken bestehen

Die Möglichkeit des Austauschs gegen ein pharmakologisch-therapeutisch vergleichbares Arzneimittel ist nicht möglich.



Weitere Infos rund um Verordnungen:

→ [www.kvb.de/mitglieder/verordnungen](http://www.kvb.de/mitglieder/verordnungen)



#### **Servicecenter – Kurze Frage, schnelle Antwort**

Sie stecken mitten im Praxisbetrieb und brauchen eine schnelle Information am Telefon – speziell zur Abrechnung oder Verordnung? Das zentrale Servicecenter ist für Sie da.

→ **089 / 570 93 - 400 10**

Servicezeiten: Mo bis Do 7:30 bis 17:30 Uhr; Fr 7:30 bis 16:00 Uhr

#### **Beratungcenter – Ausführliche Beratung mit Termin**

Sie möchten ein Thema aus Abrechnung, Verordnung oder Praxisführung in einer persönlichen Einzelberatung vertiefen? Wir bieten Ihnen Beratungstermine in unseren regionalen Beratungscetern vor Ort, telefonisch oder komfortabel per Video.

→ [www.kvb.de/mitglieder/beratung](http://www.kvb.de/mitglieder/beratung)

Servicezeiten: Mo bis Do 8:00 bis 16:00 Uhr; Fr 8:00 bis 13:00 Uhr

Wir halten Sie up to date.

**Ihre KVB**