

## Arbeitsgruppe Arzneimittelvereinbarung

Gemeinsame Information der KVWL und der  
Verbände der Krankenkassen in Westfalen-Lippe

Datum: Februar 2012  
Liste Arzneimittel: April 2020

**Fiktiv zugelassene Arzneimittel sind im Rahmen der GKV nicht verordnungsfähig!**

Seit 1978 dürfen neue Arzneimittel ohne Zulassung nicht in den Verkehr gebracht werden. Medikamente, die damals bereits im Verkehr waren, müssen ein Nachzulassungsverfahren durchlaufen. Für die Zulassung durch das BfArM muss der Nachweis über Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Präparates erbracht werden. Bei einigen wenigen Arzneimitteln ist dieses bis heute nicht abgeschlossen, daher gelten sie als „fiktiv zugelassen“. Solche Arzneimittel dürfen zwar in Deutschland vertrieben werden, sind jedoch nach BSG-Rechtsprechung nicht für GKV-Patienten verordnungsfähig.

### Wie können Sie sich informieren?

Einfache Informationsmöglichkeiten über den fiktiven Zulassungsstatus eines Fertigarzneimittels sind für den niedergelassenen Arzt nicht verfügbar. In der Regel wird Ihnen in Ihrer Praxissoftware bisher nicht angegeben, wenn ein Arzneimittel nur fiktiv zugelassen ist. Zum Teil stehen keine Fachinformationen zur Verfügung, in denen ein Hinweis darauf erfolgt, dass dieses Arzneimittel nach den gesetzlichen Übergangsvorschriften im Verkehr und dass die behördliche Prüfung auf pharmazeutische Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit noch nicht abgeschlossen ist.

Das Bundesgesundheitsministerium hat uns auf Anfrage im Januar 2012 eine Liste der fiktiv zugelassenen Arzneimittel (mit Stand 30.06.2011) zukommen lassen, die wir diesem Schreiben beifügen.

Wir bitten Sie, die in der Liste aufgeführten Arzneimittel konsequent nicht mehr zu Lasten der Krankenkassen zu verordnen. Bitte beachten Sie, dass ausschließlich die genannten Fertigarzneimittel das Zulassungsverfahren bisher nicht erfolgreich durchlaufen haben. Andere Arzneimittel können zum Teil mit dem exakt gleichen Inhaltsstoff und Dosierung als zugelassenes Präparat im Handel sein.

Außerdem haben wir dem Schreiben eine Patienteninformation für Sie beigelegt, die Sie auch im Internet unter [www.kvwl.de](http://www.kvwl.de) – Rubrik Mitglieder – Verordnung – Arzneimittel A-Z herunterladen können.

Mit freundlichen Grüßen  
für die gemeinsame Arbeitsgruppe

## Liste der weiterhin im Markt befindlichen fiktiv zugelassenen Arzneimittel\* – Stand April 2020

Bitte beachten Sie, dass sich die fiktive Zulassung genau auf das angegebene Fertigarzneimittel (Dosierung, Darreichungsform) bezieht. Produkte, insbesondere eines anderen Herstellers mit gleichen Inhaltsstoffen oder mit zum Teil ähnlichen Handelsnamen, die hier nicht gelistet sind, sind weiterhin zu Lasten der GKV verordnungsfähig.

Arzneimittelname
ALVALIN Tropfen
CONTRACTUBEX

\*Alle Angaben ohne Gewähr (Stand: 06.04.2020)

Seit Ende 2015 Vagantin®RIEMSER mit Indikation Hyperhydrosis axillaris zugelassen

Seit 29. Juli 2016 ist Pentalong® 50 mg zugelassen mit der Indikation:

Zur symptomatischen Behandlung der chronisch stabilen Angina Pectoris bei Erwachsenen mit gesicherter koronarer Herzkrankheit und eingeschränkter körperlicher Belastbarkeit, bei denen Beta-Blocker unverträglich oder kontraindiziert sind oder keine ausreichende antianginöse Wirkung haben

Bitte beachten Sie:

Für die beiden Arzneimittel Pentalong® 50 mg und Vagantin® RIEMSER erfolgte die Zulassung nicht für alle beschriebenen Anwendungsgebiete des fiktiv zugelassenen Arzneimittels.

---

#### Ansprechpartner KVWL

Verordnungsmanagement, Tel.: 0231 9432-3941

E-Mail: [Verordnungsmanagement@kvwl.de](mailto:Verordnungsmanagement@kvwl.de)

#### Ansprechpartner Verbände der Krankenkassen

Andreas Heeke, Tel. 0231 4193-10401/02

E-Mail: [Andreas.Heeke@nw.aok.de](mailto:Andreas.Heeke@nw.aok.de)