

Gesundheit weiter gedacht

## Fiktiv zugelassene Arzneimittel

Alles, was Sie darüber wissen müssen.

**Haben Sie bei Ihrem letzten Arztbesuch Ihr Medikament nicht mehr auf Kassenrezept erhalten? Hat Ihr Arzt Ihnen erklärt, dass es sich um ein sogenanntes „Alt-Arzneimittel“ handelt? Sind Sie verunsichert und fragen sich warum? Denn Sie nehmen es vielleicht seit langer Zeit ein und haben es immer gut vertragen.**

Medikamente dürfen in Deutschland nur verschrieben werden, wenn Sie ein streng geregeltes Zulassungsverfahren absolviert haben. Jeder Arzneimittelhersteller muss Wirksamkeit, Qualität und Unbedenklichkeit seines Arzneimittels in klinischen Studien beweisen. Dies dient vor allem der Sicherheit der Patienten. Für manche Medikamente gab es bisher eine Ausnahme, die allerdings zur Sicherheit der Patienten aufgehoben wurde.

### Was ist ein „Alt-Arzneimittel“

Viele Arzneimittel sind bereits seit einigen Jahrzehnten auf dem Arzneimittelmarkt. Alle Arzneimittel, die sich bereits vor 1978 im Verkehr befanden, wurden lediglich formell registriert: Ein Nachweis der Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit war nicht notwendig. Zukünftig sollen auch ältere Präparate, die auch als „fiktiv zugelassene“ Arzneimittel bezeichnet werden, dieselben Sicherheits- und Qualitätskriterien erfüllen. Deshalb hat der Gesetzgeber beschlossen, dass bisher lediglich registrierte Arzneimittel ein Nachzulassungsverfahren durchlaufen müssen.

### Warum darf mein Arzt mir kein „Alt-Arzneimittel“ mehr verordnen?

Es geht um Ihre Sicherheit: Da für Arzneimittel mit einer fiktiven Zulassung noch nicht der erforderliche Nachweis der Wirksamkeit, Qualität und Unbedenklichkeit erbracht wurde, dürfen diese Präparate nicht mehr auf Kassenrezept verordnet werden. Das Bundessozialgericht hat daher entschieden, dass fiktiv zugelassene Arzneimittel keine Leistung der gesetzlichen Krankenkassen sind.

### Ist meine Behandlung weiterhin sicher?

**Absolut:** Für die Erkrankungen, die bisher mit Alt-Arzneimitteln behandelt wurden, stehen in der Regel andere, gut untersuchte und arzneimittelrechtlich zugelassene Wirkstoffe zur Verfügung. Ihr Arzt wird mit Ihnen die alternativen Therapiemöglichkeiten besprechen. So werden Sie optimal versorgt und Ihre Behandlung orientiert sich an modernen Therapiestandards.

**Wir bedanken uns für Ihr Verständnis und wünschen Ihnen für Ihre Gesundheit alles Gute!**

Ihre  
**BARMER**

**BARMER**