



## Fiktiv zugelassene Arzneimittel- Achtung Regressgefahr!

### Was sind fiktiv zugelassene Arzneimittel?

Bei diesen 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.



## Lesefassung

öffentlich

### Auflistung der im Handel erhältlichen Präparate mit fiktiver Zulassung

Arzneimittelname und Darreichungsform	PZN und Normgröße (soweit verfügbar)	Hinweise
<b>Contractubex</b> Gel	08585916 ( <i>keine Normierung</i> ) 03239718 (N2) 03239724 (N3)	
<b>Ka-Sabona Tropfen N</b> Tropflösung	15321158 ( <i>keine Normierung</i> )	
<b>VENO SL 300</b> Kapseln	02781817 (N2) 03865924 (N3) 17921141 ( <i>keine Normierung</i> )	

Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)  
Stand: 27.06.2023 - Alle Angaben ohne Gewähr -

### Weitere fiktive Arzneimittel

Arzneimittelname und Darreichungsform	PZN und Normgröße (soweit verfügbar)	Hinweise
<b>Mixtura Ipecacuanhae SR</b> Lösung	04187768	kein Fertigarzneimittel, 1000g

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

### Nachzulassung erteilt

<b>Syneudon®</b>	März 2012
<b>Terizidon®</b>	Mai 2012
<b>Hydrocortison POS N1 %, 2,5 %</b>	November 2012, Verlängerung März 2017
<b>Paveriwern</b>	April 2013
<b>Nacom 250mg/25mg</b>	Mai 2013
<b>OeKolp® Ovula 0,03 mg</b>	Juni 2013
<b>Linoladiol® N</b>	Juli 2013
<b>Pentalong® 50 mg</b>	Juli 2016
<b>Peritrast 300 60%</b> Ampullen	September 2016
<b>Peritrast 300 comp 51%</b> Ampullen	September 2016

## Ende Lesefassung



- Alle Angaben ohne Gewähr und ohne Garantie auf Vollständigkeit -

## Liste fiktiv zugelassener Arzneimittel

im Zuständigkeitsbereich des BfArM

Arzneimittelname und Darreichungsform	PZN und Normgröße (soweit verfügbar)	Hinweise
AHP 200 Filmtabletten	02420717 N3 03258443 (Keine Normierung)	24.01.2018 nachzugelassen
Alvalin Tropfen	07777329 (keine Normierung)	Seit 01.04.2021 außer Vertrieb
<b>Contractubex</b> Gel	08585916 (keine Normierung) 03239718 (N2) 03239724 (N3)	
Diamox Tabletten	01432799 (N1) 00278534 (N3)	Seit 01.07.2018 außer Vertrieb
Diamox parenteral Trockensubstanz	00278557 (N1) 01580063 (keine Normierung)	Seit 01.07.2018 außer Vertrieb
Hylase Dessau 1500 IE Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung	06785611 (N2)	Seit 15.03.2018 außer Vertrieb
<b>Ka-Sabona Tropfen N</b> Tropflösung	15321158 (keine Normierung)	
Nirason N Dragees	07503402 (100 Stück) 07503394 (50 Stück)	Seit 15.01.2013 außer Vertrieb
Syntris Dragees Dragees		Zulassung ruht
Tenuate retard Retardtabletten	02033469 (keine Normierung) 02033475 (keine Normierung)	Seit 6.2.2023 außer Vertrieb
Tepilta Suspension in Beuteln Suspension	02761849 N1	Seit 15.01.2017 außer Vertrieb
Tepilta Suspension in Flaschen Suspension	02761849 (N1)	Seit 15.01.2017 außer Vertrieb
<b>VENO-SL 300</b> Kapseln	02781817 (N2) 03865924 (N3)	

Quelle: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)  
Stand:10.02.2023 - Alle Angaben ohne Gewähr -

## Weitere fiktive Arzneimittel

Arzneimittelname und Darreichungsform	PZN und Normgröße (soweit verfügbar)	Hinweise
<b>Contramutan N</b>	01097407 N1	außer Vertrieb seit 15.06.2022



Saft	03627694 N2 06800629 N3	außer Vertrieb seit 01.02.2023 außer Vertrieb seit 15.06.2022
<b>Mixtura Ipecacuanhae SR</b> Lösung	04187768	kein Fertigarzneimittel, 1000g
<del>Presomen 28/0,3</del> 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

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

- Alle Angaben ohne Gewähr und ohne Garantie auf Vollständigkeit -