e a-t 4/2012

Regresse wegen fiktiv zugelassener Arzneimittel: Eigentlich sollte die Nachzulassung der so genannten fiktiv zugelassenen Arzneimittel, die bereits vor Inkrafttreten des Arzneimittelgesetzes (AMG) von 1976 auf dem Markt waren, seit Jahrzehnten abgeschlossen sein. Das damalige Bundesgesundheitsamt (heute Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte [BfArM]) sollte die Altarzneimittel prüfen und, sofern diese den Ansprüchen des AMG genügen, offiziell zulassen. Dieses Verfahren sollte ursprünglich 1990 beendet sein (a-t 1998; Nr. 12: 109-10). Durch Fristverlängerungen und Klagen von Firmen verschob sich der Zeitpunkt immer wieder, sodass die Nachzulassungen noch nicht einmal – wie vom BfArM 2004 angekündigt – „bis Ende 2005 abgeschlossen" werden konnten (BfArM: Pressemitteilung vom 9. Jan. 2004; http://www.bfarm.de/DE/BfArM/Presse/mitteil 2004/pm01-2004.html?nn=1009632). Präparate ohne Nachzulassungsantrag durften letztlich bis Ende 2004 vertrieben werden und Präparate mit beantragter Nachzulassung sind teilweise immer noch im Verfahren. Dies hatte und hat Folgen: Bereits 1999 berichteten wir, dass Krankenkassen sich

Tabelle: Fiktiv zugelassene verschreibungspflichtige Arzneimittel[1] und deren Alternativen[2] (Die in Klammern geschriebenen Präparate wurden nach dem ersten Erscheinen dieses e a-t entweder nachzugelassen [*] oder aus dem Handel genommen [**]).

Fiktiv zugelassenes Arzneimittel	Wirkstoff(e)	Beanspruchte Indikation (z.B.)	Alternative(n)[2] (Beispiele) bzw. Anmerkungen
AHP	Oxaceprol	degenerative Gelenkerkrankung	ggf. ein NSAR wie Naproxen (PROXEN, Generika)
ALVALIN	D-Norpseudoephedrin	Übergewicht	keine Arzneimittel, Umstellung von Ernährungs- und Bewegungsgewohnheiten
ARHAMA Tinktur N	Koloquintenextrakt, Salbeiblütenextrakt	Durchfall	Elektrolyte zur Rehydratation (ELOTRANS u.a.)
AUREOMYCIN Augensalbe	Chlortetracyclin	bakterielle Infektion am Auge	Kanamycin (KANAMYCIN POS u.a.)
AUREOMYCIN Salbe	Chlortetracyclin	bakterielle Hautinfektion	Povidon-Jod (PVP-Jod u.a.), ggf. Antibiotikum systemisch
CYSTO-MYACYNE N Instillation	Neomycin	Entzündung ableit. Harnwege	ggf. Therapie per os, z.B. Trimethroprim (INFECTOTRIMET)
DIAMOX	Azetazolamid	Glaukom	ACEMIT, GLAUPAX
DIAMOX parenteral	Azetazolamid	Glaukom	ggf. Einnahme per os (ACEMIT, GLAUCOPAX); kein anderer parenteraler Karboanhydrasehemmer verfügbar
(GENTAMYCIN 0,1% Salbe)*,**	Gentamicin	bakterielle Hautinfektion	Povidon-Jod (PVP-Jod u.a.), ggf. Antibiotikum systemisch
(GYNODIAN DEPOT)**	Estradiolvalerat, Prasteronenantat	„Hormonsubstitution"	Verzicht auf die unzureichend dokumentierte Östrogen-Androgen-Kombination, ggf. Östrogen (+ Gestagen) kurzzeitig per os
(HYDROCORTISON-POS N 1% und 2,5% Augensalbe)*	Hydrokortisonazetat	allergische Konjunktivitis	FICORTRIL Aug.slb. 0,5% oder Prednisolon (PREDNISOLON Aug.slb. 0,25% JENAPH. bzw. ULTRACORTENOL 0,5%)
HYLASE DESSAU 1.500 I.E.	Hyaluronidase	Absorptionsbeschleunigung	ggf. HYLASE DESSAU 300 I.E.
(ICHTHOSEPTAL Creme und Lösung)**	Chloramphenicol, Natriumbituminosulfonat	Ekzem	Verzicht auf obsolete Chloramphenicol-Externa, ggf. PVP-Jod oder ein systemisches Antibiotikum
INIMUR Creme, Dragees, Vaginalstäbchen, Kombipackung	Nifuratel	Trichomoniasis	Metronidazol (CLONT, Generika) bei Trichomoniasis bzw. Clotrimazol (CANESTEN, Generika) bei Vaginalcandidose
JONOSTERIL BAS mit Glukose	Elektrolyte, Glukose	Elektrolytausgleich	STEROFUNDIN BG-5
(LAIF 900)*	Johanniskrautextrakt	leichte und mittelschwere Depression	ggf. ein Trizyklikum oder einen selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmer
LINOLADIOL N Creme	Estradiol	atroph. Vaginalbeschwerden	ggf. Estriol-Vaginalcreme (CORDES-ESTRIOL u.a.)
MYOSON DIRECT und Injektionslösung	Pridinolmesilat	Muskelspasmen	wegen Vielzahl unterschiedlicher beanspruchter Indikationen keine sinnvolle Alternativempfehlung möglich
NACOM 250 mg/25 mg Tbl.	Levodopa, Carbidopa	Morbus PARKINSON	LEVOCARB-GRY, LEVOCOMP 250/25 mg HEXAL u.a.
NIRASON N	Pentaerythrityltetranitrat	Angina-pectoris-Prophylaxe	Isosorbiddinitrat (ISOKET [RETARD], Generika)
OEKOLP Ovula	Estriol	atroph. Vaginalbeschwerden	ggf. Estriol-Vaginalcreme (CORDES ESTRIOL u.a.)
(PANCURONIUM-RATIOPH.)*	Pancuroniumbromid	Muskelrelaxation	PANCURONIUM HIKMA
PAVERIWERN	Morphin in Schlafmohnextrakt	Magen-Darm-Spasmen	Butylscopolaminbromid parenteral (BUSCOPAN u.a.) bei zwingender Indikation
PENTALONG 50 mg und 80 mg	Pentaerythrityltetranitrat	Angina-pectoris-Prophylaxe	Isosorbiddinitrat (ISOKET [RETARD], Generika)
PERITRAST 300/60% und 300-COMP 51%	Amidotrizoesäure (comp.: + Natriumamidotrizoat)	Darstellung von Körperhöhlen	indikationsbezogen ggf. andere Amidotrizoesäure-Produkte
(POLYSPECTRAN HC)*	Polymycin B, Bacitracin, Hydrokortisonazetat	Otitis externa, bakterielle Entzündung am Auge	symptombezogen ggf. Einstoffpräparat
PRESOMEN 28/0,3 mg	konjugierte Östrogene	„Hormonsubstitution"	ggf. kurzzeitig CLIMOPAX MONO 0,3 mg
PROCOMIL 5 mg	Yohimbin-HCl	erektile Dysfunktion	ggf. Sildenafil (VIAGRA)
TENUATE RETARD	Amfepramon	Übergewicht	keine Arzneimittel, Umstellung von Ernährungs- und Bewegungsgewohnheiten
TEPILTA Suspension (Beutel, Flasche)	Oxetacain, Aluminium- und Magnesiumhydroxid	Gastritis	ggf. Antazidum ohne Lokalanästhetikum, z.B. MAALOXAN
(TERIZIDON)*	Terizidon	Tuberkulose	keine Alternativen bei Verwendung als letzte Reserve in Regimen bei multiresistenter TBC
(TETRA-GELOMYRTOL)**	Oxytetracyclin, Myrtol	akute Bronchitis	ggf. Doxycyclin (DOXY-CT u.a.), falls tatsächlich ein Tetrazyklin erforderlich ist
TRENTAL 100 mg, 300 mg Amp.	Pentoxifyllin	Durchblutungsstörungen	Verzicht auf zweifelhafte Durchblutungsförderer
VAGANTIN	Methantheliniumbromid	Magenulkus	wegen Vielzahl unterschiedlicher beanspruchter Indikationen keine sinnvolle Alternativempfehlung möglich
YOHIMBIN „SPIEGEL"	Yohimbin-HCl	erektile Dysfunktion	ggf. Sildenafil (VIAGRA)

* Wurde nach erstem Erscheinen dieses *e*a-t nachzugelassen.
** Nach erstem Erscheinen dieses *e*a-t aus dem Handel genommen.
1 Basierend auf einer Aufstellung des Bundesministerium für Gesundheit (Stand 30. Juni 2011). Wir haben die betroffenen Anbieter am 29. März 2012 um Stellungnahme zum aktuellen Status ihrer Präparate gebeten. Bei Hinweis, dass ein Präparat inzwischen zugelassen ist, haben wir es aus der Liste gestrichen. Der Status „fiktiv zugelassen" gilt nur für die genannten Produkte und nicht für eventuell angebotene Varianten des gelisteten Handelsnamens.
2 Wenn nur Handelsnamen genannt werden, ist der Wirkstoff der Alternative(n) mit dem des fiktiv zugelassenen Präparates identisch (ggf. Dosisunterschiede).

© 2013, A.T.I. Arzneimittelinformation Berlin GmbH

weigern, Kosten für fiktiv zugelassene – also verkehrsfähige – Arzneimittel zu übernehmen (a-t 1999; Nr. 1: 19). In jüngster Zeit stellen nun einige Kassen Regressanträge. Im Brennpunkt stehen dabei Präparate wie AHP (Oxaceprol; a-t 1996; Nr. 11: 113-4) und PENTALONG (Pentaerythrityltetranitrat; a-t 2007; **38**: 77-8). Nach einem Urteil des Bundessozialgerichts vom 6. Mai 2009 sind Regressansprüche gegenüber einem Arzt, der 2001 das damals fiktiv zugelassene WOBE MUGOS E verordnet hat, rechtens (Aktenzeichen B 6 KA 3/08 R). Das BfArM hatte 1998 die Nachzulassung von WOBE MUGOS E abgelehnt. Wegen Klage des Anbieters galt es in den Jahren danach jedoch weiterhin als verkehrsfähig. Erst seit 2005 ist es nicht mehr im Handel (a-t 2005; **36**: 83-4). Das Problem, dass Arzt- und Apothekensoftware den Zulassungsstatus eines Arzneimittels nicht abbilden, scheint für die Urteilsfindung – und für potenzielle Regressforderungen – keine Rolle zu spielen. Laut Bundessozialgericht kommt es im Rahmen einer Wirtschaftlichkeitsprüfung nicht auf ein Verschulden an. Als Hilfestellung machen Kassenärztliche Vereinigungen Listen fiktiv zugelassener Arzneimittel zugänglich (z.B. KV Nordrhein: Verordnungsinfo Nordrhein Febr. 2012; http://www.kvno.de/downloads/newsletter/vin/VIN_02_2012.pdf), die jedoch zum Teil überholt sind. Das BfArM kann keine aktuelle Aufstellung bieten (BfArM: Schreiben vom 29. März 2012). Wir haben die Liste des Bundesministerium für Gesundheit vom 30. Juni 2011 auf den aktuellen Stand gebracht und nennen Alternativen (siehe Tabelle) – wo immer dies möglich und sinnvoll ist. Manche Präparate erachten wir – trotz der verkaufsverlängernden Nachzulassungsbemühungen – als überholt, beispielsweise die Kombinationen ICHTHOSEPTAL oder TETRA-GELO-MYRTOL sowie parenterales Pentoxifyllin (TRENTAL). Der Nutzen anderer Mittel, wie Azetazolamid (DIAMOX) oder Hydrokortison (HYDROCORTISON-POS N) dürfte hingegen nach Stand der Wissenschaft belegt sein, –Red.

© 2013, A.T.I. Arzneimittelinformation Berlin GmbH