



Förderverein & gemeinnützige Selbsthilfeorganisation  
mit dem Ziel, über Interstitielle Cystitis zu informieren  
und deren Erforschung zu fördern

## **Vorgehen beim Import von elmiron® aus dem Ausland**

### **Was muss beachtet werden?**

#### **Informationsblatt**

#### **Formularvorlage für den Arzt**

#### **Formularvorlage für Patienten**

Für die Patienten ist elmiron® das erste für Ihre Krankheit zugelassene und von den Krankenkassen erstattete Arzneimittel in Deutschland und wurde als empfohlene Standardtherapie in der medizinischen Leitlinie IC/BPS aufgenommen. Hintergrund ist eine gerichtliche Auseinandersetzung, aufgrund finanzieller Abwägungen der gesetzlichen Leistungsträger.

Neben der Abgabe des Kassen- oder Privatrezeptes, je nachdem, wie Sie versichert sind, ist eine zusätzliche Importgenehmigung in der Apotheke mit der Verordnung einzureichen.

Die Erstattung ändert sich durch den Import des Arzneimittels nicht. elmiron® darf bei gesetzlich Krankenversicherten immer noch auf Kassenrezept verordnet werden und wird von der gesetzlichen Krankenkasse wie bisher erstattet.

Die erforderliche Importgenehmigung kann entweder Ihr behandelnder Arzt oder Sie selbst bei Ihrer Krankenkasse beantragen. Formularvorlagen, die Sie für die Beantragung dieser Importgenehmigung bei Ihrer Krankenkasse verwenden können, stellen wir Ihnen hier auf unserer Webseite- für Ihren Arzt und für Sie- zum Herunterladen zur Verfügung.

Wenn sowohl das Rezept als auch die Importgenehmigung vorliegen, bestellt Ihre Apotheke das Medikament über spezielle Händler als Einzelimport, welches in die Apotheke vor Ort zur Abholung geliefert wird.

Das rechtliche Vorgehen und die einzelnen Schritte zum Thema Einzelimport aus dem Ausland haben wir ebenfalls auf unserer Webseite in einer Informationsübersicht für Sie zusammengefasst.

## Informationsblatt

### Erstattungsfähigkeit von zugelassenen, aber in Deutschland nicht verfügbaren Arzneimitteln

Im Folgenden informieren wir Sie über die Frage, was zu beachten ist, wenn die Behandlung mit einem Arzneimittel durchgeführt werden soll, das zwar zugelassen, aber derzeit auf dem deutschen Markt nicht verfügbar ist.

**1. Kann das Arzneimittel nach Deutschland importiert werden?**

Ja, das ist unproblematisch möglich. Da heutzutage Arzneimittel üblicherweise zentral durch die Europäische Kommission zugelassen werden, sind diese im ganzen Bereich des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) frei verkehrsfähig. Das Arzneimittel kann also aus einem anderen EWR-Staat nach Deutschland importiert werden (§ 73 Abs. 1 AMG).

**2. Ist der Import aus einem bestimmten Land zu bevorzugen?**

Arzneimittel sollen in Deutschland in deutschsprachiger Verpackung und mit deutscher Packungsbeilage abgegeben werden (§§ 10 und 11 AMG). Daher empfiehlt sich ein Import aus einem deutschsprachigen EWR-Staat.

**3. Kann das Arzneimittel zu Lasten der Krankenkassen verordnet werden?**

Ja, zugelassene verschreibungspflichtige Arzneimittel sind zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung ordnungs- und erstattungsfähig, solange sie nicht explizit durch das Gesetz oder eine Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) von der Versorgung ausgeschlossen sind. Die Marktverfügbarkeit in Deutschland spielt keine Rolle.

**4. Ist bei der Verordnung etwas Besonderes zu beachten?**

Nein, die Verordnung erfolgt auf dem ganz normalen Kassenrezept (Muster 16). Weitere Ergänzungen oder Zusätze sind nicht erforderlich. Die Auswahl des Arzneimittels folgt wie immer unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots.

**5. Gibt es Besonderheiten bei der Bestellung durch die Apotheke?**

Da der Apotheker das Arzneimittel aus dem Ausland bestellt, braucht er eine Bestätigung der Krankenkasse, dass er diesen Import auch mit der Krankenkasse abrechnen kann. Der Arzt oder der Patient, ggf. auch der Apotheker selbst, sollte sich daher mit der Krankenkasse in Verbindung setzen und um eine schriftliche Bestätigung der Abrechnungsfähigkeit bitten. Die Bestätigung der Krankenkasse ist dann mit dem Rezept in der Apotheke vorzulegen.

**6. Kann es zu Problemen kommen?**

Eigentlich handelt es sich bei der Abrechnungsbestätigung der Krankenkasse nur um einen formalen Akt, der in den Arzneimittelversorgungsverträgen zwischen den Krankenkassen und den Apothekerverbänden unterschiedlich geregelt ist. Deshalb kann es sein, dass manche Krankenkasse in der Praxis eine Anfrage durch den Apotheker (statt durch den Arzt) mit einem Kostenvoranschlag erwartet. Es ist auch vorstellbar, dass die Krankenkasse die Anfrage falsch zuordnet und davon ausgeht, dass hier die Verordnung des Arzneimittels selbst genehmigt werden soll (was nach § 29 Abs. 1 BMV-Ä unzulässig wäre). Hier hilft ein klärendes Telefonat mit der Krankenkasse unter Hinweis auf die Arzneimittelversorgungsverträge.

Absender des Arztes:

Datum:

An:

### **Versorgung mit dem Arzneimittel elmiron® im Wege des Imports**

Versichertenname:

Versichertennummer:

Sehr geehrte Damen und Herren,

Ihr Versicherter befindet sich bei mir in vertragsärztlicher Behandlung. Aufgrund einer seltenen Form von mittelstarker bis starker Blasenschmerzen sowie Harndrang und Miktionshäufigkeit behandle ich den Patienten seit dem \_\_\_\_\_ mit dem Arzneimittel elmiron® 100mg Hartkapseln. Es ist das einzige zugelassene Arzneimittel für das seltene Krankheitsbild Interstitielle Zystitis (IC/BPS) Die Behandlung ist medizinisch alternativlos und soll auch in Zukunft fortgesetzt werden.

Allerdings ist das Arzneimittel elmiron® zum 01. Januar 2021 in Deutschland außer Vertrieb genommen worden. Nach Aussagen des Anbieters beruht diese Entscheidung auf wirtschaftlichen Gründen. Das Arzneimittel ist aber weiterhin europaweit zugelassen und kann somit durch die Apotheke aus anderen EU-Staaten bezogen werden. Um eine Bestellung und Abrechnung durch die Apotheke zu ermöglichen, ist nach den Arzneiversorgungsverträgen den Apothekern mit dem Rezept eine entsprechende Bestätigung der Krankenkasse vorzulegen. Ich möchte Sie daher bitten, mir eine Abrechnungsbestätigung für den Import zur Vorlage in der Apotheke auszustellen.

Bitte beachten Sie, dass es sich hierbei nicht um die Genehmigung einer Arzneimittelverordnung im Sinne von § 29 Abs. 1 BMV-Ä handelt. Die ärztliche Verordnungsentscheidung ist bereits getroffen; eine Kopie des ausgestellten Rezepts habe ich beigelegt.

Mit freundlichen Grüßen

**Anlage:** Kopie des Rezepts

Absender des Patienten:

Datum:

An:

### **Versorgung mit dem Arzneimittel elmiron® im Wege des Imports**

Versichertenname:

Versichertennummer:

Sehr geehrte Damen und Herren,

aufgrund einer seltenen Form von mittelstarker bis starker Blasenschmerzen sowie Harndrang und Miktionshäufigkeit werde ich seit dem \_\_\_\_\_ mit dem Arzneimittel elmiron® 100mg Hartkapseln behandelt. Es ist das einzige zugelassene Arzneimittel für das seltene Krankheitsbild Interstitielle Zystitis (IC/BPS). Die Behandlung ist medizinisch alternativlos und soll auch in Zukunft fortgesetzt werden.

Allerdings ist das Arzneimittel elmiron® zum 01. Januar 2021 in Deutschland außer Vertrieb genommen worden. Nach Aussagen des Anbieters beruht diese Entscheidung auf wirtschaftlichen Gründen. Das Arzneimittel ist aber weiterhin europaweit zugelassen und kann somit durch die Apotheke aus anderen EU-Staaten bezogen werden. Um eine Bestellung und Abrechnung durch die Apotheke zu ermöglichen, ist nach den Arzneiversorgungsverträgen den Apothekern mit dem Rezept eine entsprechende Bestätigung der Krankenkasse vorzulegen. Ich möchte Sie daher bitten, mir eine Abrechnungsbestätigung für den Import zur Vorlage in der Apotheke auszustellen.

Bitte beachten Sie, dass es sich hierbei nicht um die Genehmigung einer Arzneimittelverordnung im Sinne von § 29 Abs. 1 BMV-Ä handelt. Die ärztliche Verordnungsentscheidung ist bereits getroffen; eine Kopie des ausgestellten Rezepts habe ich beigelegt.

Mit freundlichen Grüßen

Anlage: Kopie des Rezepts