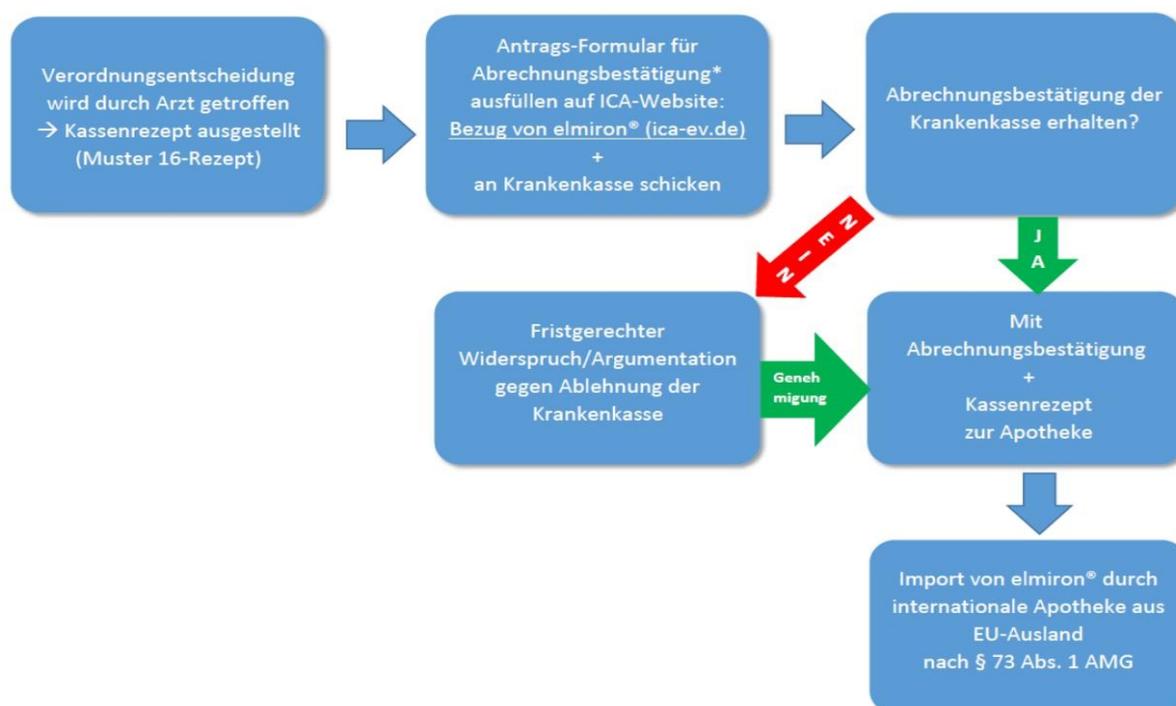


Vorgehen beim Import von elmiron® aus dem Ausland

Liebe Patientinnen und Patienten,

das Arzneimittel elmiron® ist zum 01. Januar 2021 in Deutschland außer Vertrieb genommen worden. Nach Aussagen des Anbieters beruht diese Entscheidung auf wirtschaftlichen Gründen. Das Arzneimittel ist weiterhin europaweit zugelassen und kann durch Apotheken aus anderen EU-Staaten gemäß §73 Abs. 1 AMG bezogen werden. Um gemäß der Arzneiversorgungsverträge eine Bestellung und Abrechnung durch die Apotheke zu ermöglichen, ist den Apotheken mit Ihrem normal durch Ihren Arzt ausgestellten Rezept eine entsprechende Abrechnungsbestätigung der Krankenkasse vorzulegen.



*Abrechnungsbestätigung bedeutet nicht Verordnungsbestätigung. Die Verordnungsentscheidung wurde bereits durch den behandelnden Arzt getroffen & Gründe in der Patientenakte vermerkt.

Was muss beachtet werden?

Für die Patienten ist elmiron® das erste und einzige für Ihre Krankheit zugelassene und von den Krankenkassen erstattete Arzneimittel in Deutschland und wurde als empfohlene Standardtherapie in der medizinischen Leitlinie IC/BPS aufgenommen.

Die Erstattung ändert sich durch den Import des Arzneimittels nicht. elmiron® darf bei gesetzlich Krankenversicherten immer noch auf Kassenrezept verordnet werden.

Die erforderliche Abrechnungsbestätigung kann entweder Ihr behandelnder Arzt oder Sie selbst bei Ihrer Krankenkasse beantragen.

Wenn sowohl das Rezept als auch die Abrechnungsbestätigung vorliegen, bestellt Ihre Apotheke das Medikament über spezielle Import-Händler als Einzelimport.

Formularvorlagen für den Arzt und den Patienten

[Antragsformular Patienten](#)

[Antragsformular Arzt](#)

[Informationsblatt Arzneimittelimport](#)

Informationen zu zugelassenen, aber in Deutschland nicht verfügbaren Arzneimitteln

- 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).
- 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.
- Kann das Arzneimittel zu Lasten der Krankenkassen verordnet werden?**
Ja, **zugelassene** verschreibungspflichtige Arzneimittel sind zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung **verordnungs- 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.
- 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. Das **Wirtschaftlichkeitsgebot** ist im Fall von **elmiron gegeben**, da es sich um das **einzig zugelassene Arzneimittel** in dieser Indikation handelt.
- 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**.
- 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.

Weiterführende Fragen

Für weitergehende Fragen zur Verfügbarkeit von elmiron® können Sie sich an den zentralen Zulassungsinhaber bene-Arzneimittel GmbH wenden:

Mail: elmiron@bene-gmbh.de

Telefon: 089 / 74 987 190