



Importierte Arzneimittel

Parallel-, Einzel-, Reimport - ist Import nicht gleich Import? Nicht ganz! Sie alle werden im **Ausland** bezogen, doch dürfen die Apotheken hierzulande sie auch bevorraten? Und wie werden Importe dokumentiert?

Die Gesetzlichen Krankenkassen (GKV) bestehen auf der Erfüllung einer Importquote. Um hier keine Fehler zu machen, ist es wichtig, die Unterschiede zwischen den verschiedenen Gruppen von Importen zu kennen.

GKV und die Importquote Parallelimporte und Reimporte können beide direkt bei ihrem Hersteller oder über den pharmazeutischen Großhandel bestellt werden. Parallelimporte werden im europäischen Ausland produziert und von einem deutschen Arzneimittel-Importeur parallel zum

deutschen Originalprodukt in den Handel gebracht. Reimportierte Arzneimittel wurden in Deutschland für das europäische Ausland hergestellt und exportiert. Deutsche Arzneimittel-Importeure kaufen diese Arzneimittel im Ausland günstiger ein und reimportieren sie wieder. Beide besitzen eine europäische Zulassung, die in Deutschland ebenso ihre Gültigkeit hat. Parallel- wie Reimporte haben eine deutsche Pharmazentralnummer und ebenso einen SecurPharm-Code. Preislich sind sie meist günstiger als die deutschen Originalprodukte. Deshalb müssen Apotheken, wenn sie Rezepte gesetzlich Versicherter beliefern,

re- oder parallelimportierte Arzneimittel abgeben und eine bestimmte Importquote erfüllen. Für Parallelimporte und Reimporte ist keine Dokumentation erforderlich.

Einzelimport Auf dem deutschen Arzneimittelmarkt existiert eine Vielzahl verschiedener Fertigarzneimittel mit den unterschiedlichsten Arzneistoffen. Trotz dieser großen Auswahl kann es vorkommen, dass für einen Kunden ein spezielles Arzneimittel aus dem Ausland importiert werden muss. Dieser Einzelimport ist nach dem Arzneimittelgesetz unter bestimmten Voraussetzungen möglich. Erlaubt ist der

Einzelimport einer geringen Menge, die nur für eine Einzelperson bestimmt ist. Es darf nur importiert werden, wenn für dieses Indikationsgebiet in Deutschland kein vergleichbares Arzneimittel mit vergleichbarem Wirkstoff oder in vergleichbarer Stärke existiert. Das importierte Arzneimittel muss im Exportland ein rechtmäßig in den Verkehr gebrachtes Arzneimittel sein. In Deutschland jedoch sind diese Präparate nicht zugelassen, nicht gelistet, haben keine Pharmazentralnummer und dürfen nicht an Lager genommen oder vorrätig gehalten werden. Sie werden über einen Importeur bestellt. Auch für den Einzelimport gilt die deutsche Arzneimittelverschreibungsverordnung. Das bedeutet, dass für Einzelimporte aus der Europäischen Union nur dann ein Rezept nötig ist, wenn der Wirkstoff bei uns der Verschreibungspflicht unterliegt. Für Einzelimporte aus Ländern außerhalb der

BEZUG UND ABGABE DER EINZELIMPORTE WERDEN DOKUMENTIERT MIT

- + Name des Arzneimittels
- + Name, Anschrift des Herstellers im Ausland
- + Name des Importeurs
- + Menge, Darreichungsform, Chargenbezeichnung
- + Name, Anschrift des Empfängers
- + Bestell- und Abgabedatum
- + Name, Anschrift des verschreibenden Arztes oder Tierarztes
- + Namenszeichen des abgebenden oder beaufsichtigenden Apothekers

EU beziehungsweise des Europäischen Wirtschaftsraums ist eine ärztliche Verschreibung zwingend erforderlich. Es können sowohl Privat- als auch Kassenrezepte beliefert werden, wobei die Kostenübernahme mit der jeweiligen GKV individuell und vorab zu klären ist.

Die Apotheke muss sowohl den Bezug als auch die Abgabe eines Einzelimports dokumentieren. Diese Eintragungen der Importkartei sind für fünf

Jahre in der Apotheke analog oder digital aufzubewahren.

Im Einzelfall ist ein Einzelimport auch möglich, wenn Lieferengpässe im Inland auftreten sollten. Dann kann mit Genehmigung des Bundesgesundheitsministeriums eine entstandene Versorgungslücke mit Hilfe dieses Imports geschlossen werden. ■

*Bärbel Meißner,
Apothekerin*

Anzeige

Blasenentzündung?³ Canephron® Uno mit der 4-fach Wirkung

- 🌿 schmerzlindernd^{1,2}
- 🌿 krampflösend^{1,3}
- 🌿 bakterienausspülend⁴
- 🌿 entzündungshemmend^{1,2}



Klinische Studie zeigt^{5,6}: Canephron® Uno auf Augenhöhe mit Antibiotikum

*Canephron® ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur unterstützenden Behandlung und zur Ergänzung spezifischer Maßnahmen bei leichten Beschwerden (wie häufigem Wasserlassen, Brennen beim Wasserlassen und verstärktem Harndrang) im Rahmen entzündlicher Erkrankungen der Harnwege. ¹Gemeint sind leichte Beschwerden wie Brennen beim Wasserlassen, Schmerzen und Krämpfe im Unterleib wie sie typischerweise im Rahmen entzündlicher Erkrankungen der Harnwege auftreten. ²Antiphlogistische Eigenschaften von Canephron® wurden in vitro und antiphlogistische und antinozizeptive Eigenschaften in vivo nachgewiesen. ³Spasmolytische Eigenschaften von Canephron® wurden ex vivo an Blasenstreifen des Menschen belegt. ⁴Antiadhäsive Eigenschaften von Canephron® wurden in vitro nachgewiesen. Die bakterielle Adhäsion an das Urothel wird vermindert und die Ausspülung der Bakterien dadurch unterstützt. ⁵Wagenlehner et al. Urol Int. 2018; 101(3):327-336. doi:10.1159/000493368. ⁶Die Studie wurde mit Canephron® N Dragees durchgeführt. Die eingenommene Wirkstoffmenge pro Tag von Canephron® N Dragees und Canephron® Uno ist äquivalent.

Canephron® Uno, Canephron® N Dragees • Zusammensetzung: Canephron® Uno: 1 überzogene Tablette enthält: Tausendgüldenkraut-Pulver (Centaurium erythraea Rafin s. l., herba) 36 mg, Liebstöckelwurzel-Pulver (Levisticum officinale Koch, radix) 36 mg, Rosmarinblätter-Pulver (Rosmarinus officinalis L., folium) 36 mg. Canephron® N Dragees: 1 überzogene Tablette enthält: Tausendgüldenkraut-Pulver 18 mg, Liebstöckelwurzel-Pulver 18 mg, Rosmarinblätter-Pulver 18 mg. Sonstige Bestandteile Canephron® Uno/Canephron® N Dragees: Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Povidon K 25, Siliciumdioxid (hochdispers). Überzug: Calciumcarbonat, natives Rizinusöl, Eisen(III)-Oxid (E 172), Dextrin (aus Maisstärke), sprühtrockneter Glucose-Sirup, Montanglycolwachs, Povidon K 30, Sucrose (Saccharose), Schellack (wachsfrei), Riboflavin (E 101), Talkum, Titandioxid (E 171). **Anwendungsgebiete:** Canephron® Uno: Traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur unterstützenden Behandlung und zur Ergänzung spezifischer Maßnahmen bei leichten Beschwerden (wie häufigem Wasserlassen, Brennen beim Wasserlassen und verstärktem Harndrang) im Rahmen von entzündlichen Erkrankungen der ableitenden Harnwege. Canephron® Uno, Canephron® N Dragees: Zur Durchspülung der Harnwege zur Verminderung der Ablagerung von Nierengriß. Hinweis: Canephron® Uno und Canephron® N Dragees sind traditionelle pflanzliche Arzneimittel, die ausschließlich aufgrund langjähriger Anwendung für das Anwendungsgebiet registriert sind. **Gegenanzeigen:** Canephron® Uno, Canephron® N Dragees: Keine Anwendung bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, gegen andere Apiaceen (Umbelliferen, z. B. Anis, Fenchel), gegen Anethol (Bestandteil von ätherischen Ölen) oder einen der sonstigen Bestandteile; keine Anwendung bei Magengeschwüren; keine Durchspülungstherapie bei Ödemen infolge eingeschränkter Herz- oder Nierenfunktion und/oder wenn eine reduzierte Flüssigkeitsaufnahme empfohlen wurde. Canephron® Uno, Canephron® N Dragees: Keine Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren. Während der Stillzeit soll Canephron® Uno/Canephron® N Dragees nicht angewendet werden. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel, Galactose-Intoleranz oder Lactase-Mangel sollten Canephron® Uno/Canephron® N Dragees nicht einnehmen. **Nebenwirkungen:** Häufig können Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) auftreten. Allergische Reaktionen können auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt. Stand: 04/18