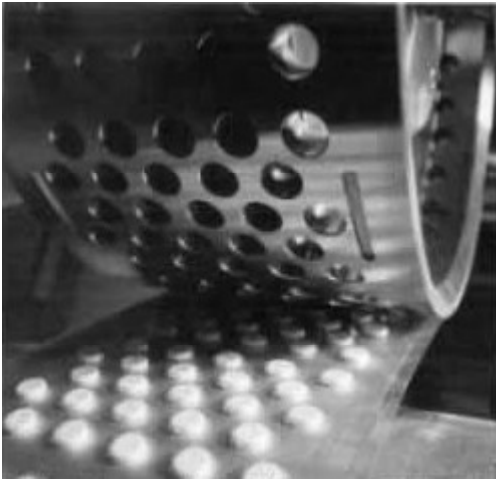


# Arzneimittelversorgung



**Die rechtliche Grundlage sind die Vorschriften des "Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln"**

**(Arzneimittelgesetz; Bundesministerium für Gesundheit (BMG)). Zweck dieses Gesetzes ist, im Interesse einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung von Mensch und Tier für die Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln, insbesondere für die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneimittel zu sorgen.**

**keit der Arzneimittel zu sorgen.**

Arzneimittel dienen dazu, Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen. Sie dürfen grundsätzlich erst dann in den Verkehr gebracht werden, wenn sie durch eine Bundesoberbehörde (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)) zugelassen sind. Im Rahmen des Zulassungsverfahrens muß der pharmazeutische Unternehmer eine Vielzahl von Unterlagen vorlegen, unter anderem zu den Wirkungen, den Anwendungsgebieten, den Gegenanzeigen, den Nebenwirkungen und den Wechselwirkungen mit anderen Mitteln. Ferner sind vorzulegen die Ergebnisse der pharmakologisch-toxikologischen Prüfung, sowie der klinischen oder sonstigen ärztlichen, zahnärztlichen oder tierärztlichen Erprobung (klinische Prüfung; BMG, Ethik-Kommission der Landesärztekammer, Landesärztekammer).

Das Arzneimittelgesetz enthält auch Verkehrsverbote. Zum Beispiel ist es verboten, bedenkliche Arzneimittel in den Verkehr zu bringen. Bedenklich sind Arzneimittel, bei denen nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse der begründete Verdacht besteht, daß sie bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen haben, die über einen nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen.

Weiterhin ist es verboten, Arzneimittel zu Dopingzwecken im Sport in den Verkehr zu bringen, zu verschreiben oder bei anderen anzuwenden (Bundesministerium des Innern (BMI)).

Weitere Verkehrsverbote bestehen zum Schutz vor Täuschung. So sind Arzneimittel verboten, die in ihrer Qualität nicht unerheblich gemindert sind oder die mit irreführender Bezeichnung, Angabe oder Aufmachung versehen sind.

Arzneimittel dürfen im Einzelhandel grundsätzlich nur in Apotheken, soweit es sich um Tierarzneimittel handelt, auch in tierärztlichen Hausapotheken in den Verkehr gebracht werden. Soweit für Arzneimittel die Verschreibungspflicht besteht, dürfen sie nur auf ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Verschreibung abgegeben werden.

Der Verschreibungspflicht unterliegen die Arzneimittel, die die Gesundheit von Mensch oder Tier dann gefährden können, wenn ihre Anwendung ohne ärztliche, zahnärztliche oder tierärztliche Überwachung erfolgt. Eine Verschreibungspflicht kann auch für Arzneimittel bestimmt werden, die häufig in erheblichem Umfang mißbräuchlich verwendet werden. Eine automatische Verschreibungspflicht besteht für solche Arzneimittel, deren Wirkungen in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt sind.

Das Arzneimittelgesetz trifft auch Regelungen für Arzneimittel, die freiverkäuflich sind, d.h. die außerhalb von Apotheken, z.B. in Drogerien oder Arzneimittelabteilungen der Großmärkte, abgegeben werden dürfen. Arzneimittel dürfen grundsätzlich nur mit einer behördlichen Erlaubnis hergestellt werden. Zuständige Behörde in Rheinland-Pfalz ist das Landesamt für Soziales, Jugend und Versorgung in Koblenz (LSJV). Diese Behörde überwacht auch den Arzneimittelverkehr, beginnend beim Hersteller über den Großhandel bis zum Einzelhandel in Apotheken und außerhalb der Apotheken.

Das Landesamt verfügt über Zweigstellen in den Ämtern für soziale Angelegenheiten in Trier, Mainz und Landau (Amt für soziale Angelegenheiten (AsA)).

Maßgebliche Rechtsvorschrift für die Arzneimittelversorgung von Mitgliedern der gesetzlichen Krankenversicherung ist das Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) (BMG, Krankenkassen, KV / KZV). Insofern werden der Anspruch auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln und deren Erstattung durch die Krankenkassen geregelt (§§ 31, 34, 35 bis 35b SGB V). Ebenfalls geregelt werden im Rahmen der Arzneimittelversorgung die Zuzahlung und Belastungsgrenzen (§§ 61, 62, SGB V).

Vertragspartner der Krankenkassen sind in Rheinland-Pfalz die Kassenärztliche und Kassenzahnärztliche Vereinigung, sowie der Apothekerverband. Sitz der Kassenärztlichen Vereinigung (KV) und der Kassenzahnärztlichen Vereinigung (KZV) ist Mainz. Der Apothekerverband Rheinland-Pfalz hat seinen Sitz ebenfalls in Mainz (LAV).

Die Rechtsaufsicht über die AOK, die BKKen, IKKen obliegt dem Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Familie und Frauen, die Rechtsaufsicht über die landwirtschaftliche Krankenkasse obliegt dem Hessischen Sozialministerium (HSM), die Rechtsaufsicht über die Ersatzkassen (z.B. DAK, BAK, TK) obliegt dem Bundesversicherungsamt (BVA).