

Leistungsabhängiges Zugangssystem

Ein leistungsabhängiges Zugangssystem ist ein System zur Minimierung bekannter Sicherheitsrisiken eines Arzneimittels nach seiner Marktzulassung. Diese Systeme regeln die Verschreibung, Verteilung und Anwendung des Arzneimittels.

Sie werden eingerichtet, wenn Arzneimittel erheblichen oder besonderen Nutzen für eine bestimmte Patientengruppe oder bei einer bestimmten Erkrankung haben, es aber auch ungewöhnliche Risiken gibt, wie beispielsweise irreversible Behinderung oder Tod. Mögliche Elemente solcher Systeme:

- Verschreibung nur durch besonders zertifizierte Angehörige der Gesundheitsberufe,
- Abgabe beschränkt auf besonders zertifizierte Apotheken oder Ärzte,
- Abgabe nur nach z. B. bestimmten Laboruntersuchungen an den Patienten.