

Bekanntmachungen

Bundesministerium für Gesundheit

[1449 A]

**Bekanntmachung
eines Beschlusses
des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie/AMR
in Anlage 9: Off-Label-Use
und in Folge in Abschnitt F OTC-Übersicht
Vom 15. Februar 2007**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat im schriftlichen Verfahren am 15. Februar 2007 beschlossen, die Anlage 9 und den Abschnitt F der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 31. August 1993 (BAnz. S. 11 155), zuletzt geändert am 18. Januar 2007 (BAnz. S. 3821), wie folgt zu ändern:

I. Für die Verordnungsfähigkeit von Dinatriumcromoglycat (DNCG)-haltigen Arzneimitteln (oral) bei systemischer Mastozytose wird die Arzneimittel-Richtlinie wie folgt geändert:

1. Die Anlage 9 wird im Teil A wie folgt ergänzt:

„IV. Dinatriumcromoglycat (DNCG)-haltige Arzneimittel (oral) bei systemischer Mastozytose

 1. Hinweise zur Anwendung von Dinatriumcromoglycat (DNCG) gemäß Nummer 24
 - a) nicht zugelassenes Anwendungsgebiet (Off-Label-Indikation):
Systemische Mastozytose.
 - b) Behandlungsziel:
Symptomatische Behandlung.
 - c) Folgende Wirkstoffe sind für die Indikation symptomatische Behandlung der systemischen Mastozytose zugelassen:
Entfällt.
 - d) Spezielle Patientengruppe:
Entfällt.
 - e) Patienten, die nicht behandelt werden sollten:
Patienten mit asymptomatischer systemischer Mastozytose.
 - f) Dosierung:
Erwachsene: 4 × 200 mg/Tag;
Kinder über 2 Jahre: 4 × 100 mg/Tag.
 - g) Behandlungsdauer:
Entfällt.
 - h) Wann sollte die Behandlung abgebrochen werden?
Unverträglichkeit.
 - i) Nebenwirkungen/Wechselwirkungen, wenn diese über die zugelassene Fachinformation hinausgehen oder dort nicht erwähnt sind:
Entfällt.
 - j) Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmers:
Die folgenden pharmazeutischen Unternehmer haben für ihre DNCG-haltigen Arzneimittel eine Anerkennung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs abgegeben (Haftung des pharmazeutischen Unternehmers), sodass ihre Arzneimittel für die vorgenannte Off-Label-Indikation verordnungsfähig sind:
ac Pharma Aktiengesellschaft
Aventis Pharma Deutschland GmbH (Sanofi-Aventis)
CT-Arzneimittel GmbH
Dr. August Wolff GmbH & Co. Arzneimittel
Jukunda Naturarzneimittel Dr. Ludwig Schmitt GmbH & Co. KG
Koehler Pharma GmbH
Paedia Arzneimittel
PARI GmbH Spezialisten f. effektive Inhalation
Trommsdorff GmbH & Co. KG Arzneimittel
 2. Anforderungen an eine Verlaufsdocumentation gemäß Nummer 28:
Entfällt.“
2. In Abschnitt F wird nach der Nummer 16.4.46 folgende neue Nummer 16.4.47 eingefügt:
„16.4.47 Dinatriumcromoglycat (DNCG)-haltige Arzneimittel (oral) nur zur symptomatischen Behandlung der systemischen Mastozytose“

II. Die Änderungen der Richtlinie treten am Tage nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Siegburg, den 15. Februar 2007

Gemeinsamer Bundesausschuss
Der Vorsitzende
H e s s