



Bundesministerium für Gesundheit, 11055 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

REFERAT 213
BEARBEITET VON Adina Wiebe
HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin
TEL +49 (0)30 18 441-4242
FAX +49 (0)30 18 441-3788
E-MAIL 213@bmg.bund.de
INTERNET www.bundesgesundheitsministerium.de

Berlin, 17. Mai 2013

AZ 213 – 21432 - 01

Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 SGB V vom 21. März 2013

hier: Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):

- 1. Anlage I - (OTC-Übersicht): Nummer 2 (Acetylsalicylsäure)**
- 2. Anlage VI - Off-Label-Use Clostridium botulinum Toxin Typ A (OnabotulinumtoxinA, AbobotulinumtoxinA) bei Spasmodischer Dysphonie (Laryngealer Dysphonie)**
- 3. Anlage VII - Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen (aut idem) gemäß § 129 Abs. 1a SGB V: Redaktionelle Anpassung der Bezeichnung der Darreichungsform Dragees an die "Standard Terms"**

Sehr geehrte Damen und Herren,

die von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegten o.a. Beschlüsse vom 21. März 2013 über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie werden nicht beanstandet.

Das Bundesministerium für Gesundheit regt vor dem Hintergrund des Informationsbriefs zur Off-Label-Behandlung von Botulinumtoxin Typ B vom 25. Februar 2013 an, die Sachlage für Botulinumtoxin Typ A weiterhin zu beobachten und ggfs. nachträglich einen entsprechenden Hinweis im Beschluss aufzunehmen.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. Josephine Tautz