

**Tragende Gründe**  
**zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses**  
**zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie/ AMR**

**Anlage 9 ( Off-Label-Use)**  
**und in Folge in Abschnitt F (OTC-Übersicht)**

**Inhaltsverzeichnis**

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlagen</b>	<b>2</b>
1.1	Entscheidungsgrundlagen	2
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung</b>	<b>3</b>
<b>3.</b>	<b>Stellungnahmeverfahren</b>	<b>4</b>
3.1	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens	4
3.2	Auswertung des Stellungnahmeverfahrens	4
<b>4.</b>	<b>Formaler Ablauf der Beratungen</b>	<b>4</b>
<b>5.</b>	<b>Anhang</b>	<b>6</b>
5.1	Anhörungsberechtigte nach § 92 Abs. 3a SGB V	6
5.2	Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens	7

## **1. Rechtsgrundlagen**

Nach § 35b Abs. 3 SGB V werden dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) die Empfehlungen der vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) berufenen Expertengruppen zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse über die Anwendung von zugelassenen Arzneimitteln für Indikationen oder Indikationsbereiche, für die sie nach dem Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz/ AMG) nicht zugelassen sind, zur Beschlussfassung zugeleitet.

Der Gemeinsame Bundesausschuss soll in der Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V (Arzneimittel-Richtlinie/ AMR) festlegen, welche zugelassenen Arzneimittel, in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten, verordnungsfähig sind.

### **1.1 Entscheidungsgrundlagen**

Die Regelungen der Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (sog. Off-Label-Use) sind in Abschnitt H der Arzneimittel-Richtlinie aufgeführt. Zum Zwecke der Konkretisierung dieses Abschnittes H ist eine Anlage 9 angefügt.

In Nr. 24 des Abschnittes H der AMR sind die Voraussetzungen für eine Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln im Off-Label-Use aufgeführt. Voraussetzungen sind a) die Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmers, b) die Abgabe einer positiven Bewertung zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis über die Anwendung dieser Arzneimittel in den nicht zugelassenen Indikationen oder Indikationsbereichen als Empfehlung durch die Expertengruppen und c) die Übernahme der Empfehlung in Anlage 9A.

In Teil A der Anlage 9 werden somit verordnungsfähige Arzneimittel in zulassungsüberschreitenden Anwendungen (Off-Label-Use) aufgelistet (gemäß AMR Nr. 24), sowie die Angaben zur ggf. notwendigen Verlaufsdokumentation (gemäß AMR Nr. 28). Notwendige Voraussetzungen dafür sind die Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmers sowie eine positive Empfehlung durch die Expertengruppe. Bei der Umsetzung der Empfehlungen der Expertengruppe prüft der Gemeinsame Bundesausschuss, ob die Anwendung des Wirkstoffes in der Off-Label-Indikation medizinisch notwendig und wirtschaftlich ist.

Nr. 25 des Abschnittes H der AMR regelt, wann eine Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln im Off-Label-Use nicht gegeben ist. Für Arzneimittel, deren Anwendung in einer nicht zugelassenen Indikationen oder Indikationsbereichen nach Bewertung der Expertengruppen nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis entspricht oder die medizinisch nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, ist eine Verordnungsfähigkeit dementsprechend nicht gegeben. Diese werden in Anlage 9B der AMR aufgeführt.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit Briefdatum vom 25. Juli 2006 ist dem G-BA durch die Geschäftsstelle Kommissionen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eine Bewertung der Expertengruppen zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis zur Anwendung von Dinatriumcromoglycat (DNCG) in oraler Darreichungsform in dem nicht zugelassenen Anwendungsgebiet der Behandlung der systemischen Mastozytose zur Umsetzung in der AMR zugeleitet worden. Die entsprechende Bewertung ist auch auf den Internetseiten des BfArM [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) veröffentlicht.

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat die positive Empfehlung der Expertengruppen zu DNCG zur Behandlung der systemischen Mastozytose angenommen. Entsprechend den in Abschnitt H der AMR formulierten Voraussetzungen ist die Zustimmung pharmazeutischer Unternehmer, die Abgabe einer positiven Empfehlung durch die Expertengruppe sowie die medizinisch notwendig und wirtschaftliche Anwendung von DNCG zur symptomatischen Behandlung der systemischen Mastozytose gegeben. Zur Regelung der Verordnungsfähigkeit von Dinatriumcromoglycat (oral) zur symptomatischen Behandlung der systemischen Mastozytose wird die AMR in Teil A der Anlage 9 geändert.

Um die Verordnungsfähigkeit von Dinatriumcromoglycat (DNCG)-haltigen Arzneimitteln (oral) bei systemischer Mastozytose zu gewährleisten, ist darüber hinaus eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Abschnitt F erforderlich. Dies hat seinen Grund darin, dass Dinatriumcromoglycat (DNCG)-haltige Arzneimittel ausschließlich als nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel im Verkehr sind. Da nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel nur unter den Voraussetzungen des § 34 Abs. 1 Satz 2 i. V. m. Nr. 16.2 und 3 AMR (§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V) verordnet werden können, werden Dinatriumcromoglycat (DNCG)-haltige Arzneimittel (oral) für die symptomatische Behandlung der systemischen Mastozytose auch in das Verzeichnis der AMR über die ausnahmsweise ordnungsfähigen nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel aufgenommen.

### **3. Stellungnahmeverfahren**

#### **3.1 Einleitung des Stellungnahmeverfahrens**

Entsprechend den in Abschnitt H der AMR formulierten Voraussetzungen ist die Zustimmung pharmazeutischer Unternehmer, die Abgabe einer positiven Empfehlung durch die Expertengruppe sowie die medizinisch notwendig und wirtschaftliche Anwendung von DNCG zur symptomatischen Behandlung der systemischen Mastozytose gegeben. Der G-BA hat in seiner Sitzung am 21. November 2006 beschlossen das Stellungnahmeverfahren zur Änderung der AMR zur Aufnahme von Dinatriumcromoglycat (oral) zur symptomatischen Behandlung der systemischen Mastozytose in Teil A der Anlage 9 sowie, da es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, in Abschnitt F der AMR einzuleiten.

Mit Schreiben vom 23. November 2006 wurde den Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Abs. 3a SGB V bis zum 22. Dezember 2006 Gelegenheit zur Stellungnahme zur Richtlinienänderung gegeben.

#### **3.2 Auswertung des Stellungnahmeverfahrens**

Nach § 92 Abs. 3a SGB V sind die Stellungnahmen der maßgeblichen Spitzenorganisationen in die Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses mit einzubeziehen.

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie sind keine Stellungnahmen Stellungnahmeberechtigter oder anderer Organisationen eingegangen, so dass eine Auswertung der Stellungnahmen entfiel.

### **4. Formaler Ablauf der Beratungen**

Dem Gemeinsamen Bundesausschuss wurde mit Briefdatum 25. Juli 2006 eine positive Empfehlung der Expertengruppen Off-Label zur Anwendung von DNCG in dem nicht zugelassenen Anwendungsgebiet der Behandlung der systemischen Mastozytose zugeleitet. Der zuständige Unterausschuss „Arzneimittel“ hat in seiner Sitzung am 6. September 2006 die Empfehlung der Expertengruppen nach Prüfung der Plausibilität angenommen und die Umsetzung der Empfehlung in die AMR beraten. In den Sitzungen des Unterausschusses am 5. Oktober 2006 und 2. November 2006 wurde die Aufnahme von DNCG zur symptomatischen Behandlung der systemischen Mastozytose in Teil A der Anlage 9 sowie in Abschnitt F der Arzneimittel-Richtlinie beraten und die Einleitung eines entsprechenden Stellungnahmeverfahrens konsentiert. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 21. November 2006 die Einleitung des entsprechenden Stellungnahmeverfahrens beschlossen. In der Sitzung des Unterausschusses am 11. Januar 2007 wurden die Änderungen der Arzneimittel-Richtlinie abschließend beraten und konsentiert.

**Zeitlicher Beratungsverlauf**

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
30. Sitzung UA „Arzneimittel“	6. September 2006	Annahme der Empfehlung der Expertengruppe zu DNCG (oral) zur symptomatischen Behandlung der systemischen Mastozytose
31. Sitzung UA „Arzneimittel“	5. Oktober 2006	Beratung zur Umsetzung der Empfehlung der Expertengruppe zu DNCG (oral) zur symptomatischen Behandlung der systemischen Mastozytose in die AMR
32. Sitzung UA „Arzneimittel“	2. November 2006	Konsentierung der Beschlussvorlage zur Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Anlage 9 und der OTC- Übersicht
Sitzung des Gemeinsamen Bundesausschusses	21. November 2006	Beschluss über die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Anlage 9 und der OTC-Übersicht
34. Sitzung UA „Arzneimittel“	11. Januar 2007	Konsentierung der Beschlussvorlage zur Änderung der Anlage 9 und der OTC- Übersicht

Siegburg, den 15. Februar 2007

Gemeinsamer Bundesausschuss

Der Vorsitzende

Hess

**5. Anhang****5.1 Anhörungsberechtigte nach § 92 Abs. 3a SGB V**

<b>Firma</b>	<b>Strasse</b>	<b>Ort</b>
Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI)	Robert-Koch-Platz 4	10115 Berlin
Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte e.V.	Postfach 100336	70003 Stuttgart
Verband Forschender Arzneimittelhersteller	Hausvogteiplatz 13	10117 Berlin
Deutscher Zentralverein Homöopathischer Ärzte e.V.	Am Hofgarten 5	53113 Bonn
Bundesverband der Arzneimittelimporteure e.V. (BAI)	Am Gaenslehen 4 – 6	83451 Piding
Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V. (BAH)	Uwierstraße 73	53173 Bonn
Deutscher Generikaverband e.V. Haus der Verbände	Littenstraße 10	10179 Berlin
Deutscher Apothekerverband e.V. (DAV)	Carl-Mannich-Straße 26	65760 Eschborn/Ts
Gesellschaft für Phytotherapie e.V. Geschäftsstelle	Siebengebirgsallee 24	50939 Köln

## 5.2 Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

**gemäß § 91 Abs. 5 SGB V  
Unterausschuss „Arzneimittel“**

**Besuchsadresse:**  
Auf dem Seidenberg 3a  
53721 Siegburg

**Ihr Ansprechpartner:**  
Petra Nies

**Telefon:**  
02241-9388-394

**Telefax:**  
02241-9388-36

**E-Mail:**  
petra.nies@g-ba.de

**Internet:**  
www.g-ba.de

**Unser Zeichen:**  
OLU-pn

**Datum:**  
23. November 2006

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 1763, 53707 Siegburg

An die  
Stellungnahmeberechtigten nach  
§ 92 Abs. 3a SGB V

### Stellungnahmeverfahren im Rahmen der Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AMR) nach § 35b Abs.3 i.V.m. Abs.2 Satz 1 SGB V (Off-Label-Use)

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Gemeinsame Bundesausschuss hat am 21. November 2006 beschlossen, das  
Stellungnahmeverfahren zur Änderung der AMR in Bezug auf die Verordnungsfähigkeit  
von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (sog. Off-  
Label-Use) einzuleiten.

Sie erhalten Gelegenheit, im Rahmen Ihres Stimmrechts nach § 92 Abs.3a  
SGB V bis zum

**22.12.2006**

Stellung zu nehmen. Später bei uns eingegangene Stellungnahmen können nicht  
berücksichtigt werden.

Nach § 35b Abs.3 i. V. m. Abs.2 Satz 1 SGB V leiten die Expertengruppen Off-Label  
dem G-BA Bewertungen zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse über die  
Anwendung von Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten als  
Empfehlung zu. Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in der Richtlinie nach § 92  
Abs.1 Satz 2 Nr. 6 SGB V (Arzneimittel-Richtlinie) fest, welche zugelassenen  
Arzneimittel in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten verordnungsfähig sind.

Bitte berücksichtigen Sie, dass die Expertengruppe nach § 35 Abs. 3 SGB V ihre  
Feststellungen zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis bereits zur Anhörung  
gestellt und ausgewertet haben.

Der Gemeinsame Bundesausschuss beurteilt die Übernahme der Empfehlungen in die  
Arzneimittel-Richtlinie insbesondere unter den Gesichtspunkten der medizinischen  
Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit.

Der Gemeinsame Bundesausschuss ist eine juristische Person des öffentlichen Rechts nach § 91 SGB V. Der Gemeinsame Bundesausschuss wird gebildet von:  
AEV- Arbeiter-Erztzassenverband e.V., Siegburg - AOK-Bundesverband, Bonn - BKK Bundesverband, Essen - Bundesknappschaft, Bochum  
Bunderverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Kassel - Deutsche Krankenkassengesellschaft, Düsseldorf - IKK-Bundesverband, Bergisch Gladbach  
Kassenzentrale Bundesvereinigung, Berlin - Kassenzentrale Bundesvereinigung, Köln - Verband der Angestellten Krankenkassen e.V., Siegburg



Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zum Richtlinienentwurf bitten wir Sie von daher Stellung zu nehmen zur

1. medizinischen Notwendigkeit
2. und Wirtschaftlichkeit.

Sollten Sie Ihre Stellungnahme zum Richtlinienentwurf durch wissenschaftliche Literatur begründen, ist diese Ihrer Stellungnahme im Volltext beizufügen. Für diesen Fall ergänzen Sie Ihre Stellungnahme obligat durch standardisierte und vollständige Literatur- bzw. Anlagenverzeichnisse.

Näheres zur Aufbereitung der Literatur- bzw. Anlagenverzeichnisse entnehmen Sie bitte dem beigefügten Begleitblatt „Literaturverzeichnis“.

Ihre Stellungnahme richten Sie bitte sowohl in Papier- als auch in elektronischer Form als Word-Datei (per CD oder E-Mail) an:

**Gemeinsamer Bundesausschuss  
Unterausschuss „Arzneimittel“  
Auf dem Seidenberg 3a  
53721 Siegburg  
E-mail: [off-label-use@g-ba.de](mailto:off-label-use@g-ba.de)**

Mit der Abgabe einer Stellungnahme erklären Sie sich damit einverstanden, dass diese in den Tragenden Gründen wiedergegeben werden kann. Diese werden jeweils mit Abschluss der Beratungen im Gemeinsamen Bundesausschuss erstellt und in der Regel der Öffentlichkeit via Internet zugänglich gemacht.

Mit freundlichen Grüßen



i. A. Petra Nies  
Referentin

**Anlagen**

Beschluss  
Erläuterungen zum Beschluss  
Begleitblatt zum Literaturverzeichnis

**Beschluss**  
**des Gemeinsamen Bundesausschusses**  
**zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung**  
**der Arzneimittel-Richtlinie/ AMR**  
**in Anlage 9: Off-Label-Use**

vom 21. November 2006

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 21. November 2006 die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 31. August 1993 (BAnz. 1993 S. 11 155), zuletzt geändert am [ ] (BAnz. S. [ ] [ ]), beschlossen:

- 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 Nr. 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 x 200 mg/Tag  
Kinder über 2 Jahre: 4 x 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 Verlaufsdokumentation gemäß Nr. 28:  
Entfällt.“

2. In Abschnitt F wird nach der Nr. 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 treten am Tage nach ihrer Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Siegburg, den 21. November 2006

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Der Vorsitzende

Hess

**Erläuterung  
zur Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zur Änderung  
der Arzneimittel-Richtlinie  
Änderung der Anlage 9: Off-Label-Use**

**Inhaltsverzeichnis**

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlagen</b>	<b>2</b>
1.1	Entscheidungsgrundlagen	2
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung</b>	<b>3</b>

## 1. Rechtsgrundlagen

Nach § 35b Abs. 3 SGB V werden dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) die Empfehlungen der vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) berufenen Expertengruppen zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse über die Anwendung von zugelassenen Arzneimitteln für Indikationen oder Indikationsbereiche, für die sie nach dem Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz/AMG) nicht zugelassen sind, zur Beschlussfassung zugeleitet.

Der Gemeinsame Bundesausschuss soll in der Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V (Arzneimittel-Richtlinie - AMR) festlegen, welche zugelassenen Arzneimittel, in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten, verordnungsfähig sind.

### 1.1 Entscheidungsgrundlagen

Die Regelungen der Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten (sog. Off-Label-Use) sind in Abschnitt H der Arzneimittel-Richtlinie aufgeführt. Zum Zwecke der Konkretisierung dieses Abschnittes H ist eine Anlage 9 angefügt.

In Nr. 24 des Abschnittes H der AMR sind die Voraussetzungen für eine Verordnungsfähigkeit von zugelassenen Arzneimitteln im Off-Label-Use aufgeführt. Voraussetzungen sind a) die Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmers, b) die Abgabe einer positive Bewertung zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis über die Anwendung dieser Arzneimittel in den nicht zugelassenen Indikationen oder Indikationsbereichen als Empfehlung durch die Expertengruppen und c) die Übernahme der Empfehlung in Anlage 9A.

In Teil A der Anlage 9 werden somit verordnungsfähige Arzneimittel in zulassungsüberschreitenden Anwendungen (Off-Label-Use) aufgelistet (gemäß AMR Nr. 24), sowie die Angaben zur ggf. notwendigen Verlaufsdokumentation (gemäß AMR Nr. 28). Notwendige Voraussetzungen dafür sind die Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmers sowie eine positive Empfehlung durch die Expertengruppe. Bei der Umsetzung der Empfehlungen der Expertengruppe prüft der Gemeinsame Bundesausschuss, ob die Anwendung des Wirkstoffes in der Off-Label-Indikation medizinisch notwendig und wirtschaftlich ist.

Nr. 25 des Abschnitts H der AMR regelt, wann eine Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln im Off-Label-Use nicht gegeben ist. Für Arzneimittel, deren Anwendung in einer nicht zugelassenen Indikationen oder Indikationsbereichen nach Bewertung der Expertengruppen nicht dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis entspricht oder die medizinisch nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, ist eine Verordnungsfähigkeit dementsprechend nicht gegeben. Diese werden in Anlage 9B der AMR aufgeführt.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit Briefdatum vom 25. Juli 2006 ist dem G-BA durch die Geschäftsstelle Kommissionen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eine Bewertung der Expertengruppen zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis zur Anwendung von Dinatriumcromoglycat (DNCG) in oraler Darreichungsform in dem nicht zugelassenen Anwendungsgebiet der Behandlung der systemischen Mastozytose zur Umsetzung in der AMR zugeleitet worden. Die entsprechende Bewertung ist auch auf den Internetseiten des BfArM [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) veröffentlicht.

Der Unterausschuss „Arzneimittel“ hat die positive Empfehlung der Expertengruppen zu DNCG zur Behandlung der systemischen Mastozytose angenommen. Entsprechend den in Abschnitt H der AMR formulierten Voraussetzungen für eine Verordnungsfähigkeit von Arzneimitteln im Off-Label-Use soll das Stellungnahmeverfahren zur Aufnahme von Dinatriumcromoglycat (oral) zur symptomatischen Behandlung der systemischen Mastozytose in Teil A der Anlage 9 eingeleitet werden.

Um die Verordnungsfähigkeit von Dinatriumcromoglycat (DNCG)-haltigen Arzneimitteln (oral) bei systemischer Mastozytose zu gewährleisten, ist darüber hinaus eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie in Abschnitt F erforderlich. Dies hat seinen Grund darin, dass Dinatriumcromoglycat (DNCG)-haltige Arzneimittel ausschließlich als nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel im Verkehr sind. Da nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel nur unter den Voraussetzungen des § 34 Abs.1 Satz 2 i.V.m. Nr. 16. 2 und 3 AMR (§ 92 Abs.1 Satz 2 Nr. 6 SGB V) verordnet werden können, werden Dinatriumcromoglycat (DNCG)-haltige Arzneimittel (oral) für die symptomatische Behandlung der systemischen Mastozytose auch in das Verzeichnis der AMR über die ausnahmsweise ordnungsfähigen nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel aufgenommen.

Begleitblatt Literaturverzeichnis

### Erläuterungen zur Erstellung von Literaturlisten als Anlage Ihrer Stellungnahme

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur die beigefügte Tabellen-Vorlage „Literaturverzeichnis“.

Für jede Literaturstelle sind immer 3 Felder (Zeilen) vorgegeben.  
Bitte tragen Sie Autoren, Titel und Quellenangabe in die dafür vorgesehenen Zeilen entsprechend des u.a. Musters ein.

<i>Muster</i>	Nr.	Feldbezeichnung	Text
	1	AU:	(Autoren, Körperschaft, Herausgeber: getrennt durch Semikolon)
		TI:	(Titel)
		SO:	(Quelle, d.h. Zeitschrift oder Internetadresse oder Ort: Verlag, Jahr)

Bitte verwenden Sie diese Tabellenstruktur unverändert inklusive der vorgegebenen Feldbezeichnungen.

Die korrekte Eingabe für unterschiedliche Literaturtypen finden Sie im folgenden Beispiel:

#### Literaturliste [*Institution/Firma*]

Beispiel	Nr.	Feldbezeichnung	Text
<i>Zeitschriften- artikel</i>	1	AU:	Bruno MJ
		TI:	Endoscopic ultrasonography
		SO:	Endoscopy; 35 (11); 920-932 /2003/
<i>Zeitschriften- artikel</i>	2	AU:	National Guideline Clearinghouse; National Kidney Foundation
		TI:	Clinical practice guidelines for nutrition in chronic renal failure
		SO:	Am J Kidney Dis; 35 (6 Suppl 2); S1-140 /2000/
<i>Buch</i>	3	AU:	Stein J; Jauch KW (Eds)
		TI:	Praxishandbuch klinische Ernährung und Infusionstherapie
		SO:	Berlin: Springer. 2003
<i>Internet- dokument</i>	4	AU:	National Kidney Foundation
		TI:	Adult guidelines. Maintenance Dialysis. Nutritional Counseling and Follow-Up
		SO:	<a href="http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html">http://www.kidney.org/professionals/doqi/doqi/nut_a19.html</a>
<i>HTA-Doku- ment</i>	5	AU:	Cummins C; Marshall T; Burls A
		TI:	Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding in the enteral nutrition of dysphagic stroke patients
		SO:	Birmingham: WMHTAC. 2000