

■ Arzneimittel aktuell

Juni 2007

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns

Experten-Telefon Verordnung

Tel. 0 18 05 / 90 92 90 – 30 *

Fax: 0 18 05 / 90 92 90 – 31 *

Mail: Verordnungsberatung@kvb.de

* 14 Cent je Min. für Anrufe aus dem Festnetz

■ **Änderung der Arzneimittel-Richtlinien, Anlage 9 – Off-label-use: DNCG-haltige Arzneimittel zur Behandlung der systematischen Mastozytose**

Es handelt sich bei der Behandlung der systematischen Mastozytose mit DNCG-haltigen Arzneimitteln um eine zulassungsüberschreitende Anwendung (Off-Label-Use).

Die Verordnung von zugelassenen Arzneimitteln in nicht zugelassenen Anwendungsgebieten ist zulässig,

- mit Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmers,
- wenn die Expertengruppe (nach § 35 b Abs. 3 Satz 1 SGB V) eine positive Bewertung zum Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis über die Anwendung dieser Arzneimittel in den nicht zugelassenen Indikationen oder Indikationsbereichen als Empfehlung abgegeben haben
- und der Gemeinsame Bundesausschuss die Empfehlung in die Richtlinie übernommen hat (Anlage 9A).

Diese Voraussetzungen wurden erfüllt, daher wurden die DNCG-haltigen Arzneimittel in das Verzeichnis der verordnungsfähigen Off-Label-Use-Präparate (Anlage 9A) aufgenommen.

DNCG-haltige Arzneimittel in oraler Darreichungsform sind im Off-label-use zur symptomatischen Behandlung der systematischen Mastozytose verordnungsfähig.

Nachdem es sich bei DNCG-haltigen Arzneimitteln ausschließlich um nicht verschreibungspflichtige, apothekenpflichtige Arzneimittel handelt, wurde es notwendig auch die OTC-Ausnahmeliste entsprechend zu ergänzen. Folgender Passus wurde eingefügt:

„16.4.47 Dinatriumcromoglycat (DNCG)-haltige Arzneimittel (oral) nur zur symptomatischen Behandlung der systematischen Mastozytose“

Der Beschluss wurde dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zur Prüfung vorgelegt und trat nach erfolgter Nichtbeanstandung am 27.05.2007 in Kraft. Der Beschlusstext sowie eine Beschlusserläuterung sind im Internet veröffentlicht:

[Gemeinsamer Bundesausschuss - DNCG-haltige Arzneimittel bei systemischer Mastozytose](#)

Ihre

Kassenärztliche Vereinigung Bayerns