



## Liste der Arzneimittel/Wirkstoffe, die in Bezug auf ihre Verfügbarkeit für die Patientenversorgung einer besonderen behördlichen Beobachtung unterliegen (ohne Impfstoffe)

Die Liste enthält die Wirkstoffe, die als versorgungsrelevant eingestuft wurden und einer besonderen behördlichen Beobachtung unterliegen. Eine besondere behördliche Beobachtung ist insbesondere dann erforderlich, wenn für als versorgungsrelevant eingestufte Wirkstoffe entweder nur ein Zulassungsinhaber oder nur ein endfreigebender Hersteller oder nur ein Wirkstoffhersteller verfügbar ist. Im Anhang sind die Änderungen ab dem 30.04.2017 zusammengestellt.

| ASKP-Nr.                                      | Wirkstoffbezeichnung              | alternative Bezeichnung | Besonderheit: bestimmte DF / Kombination / Indikation | Zuständigkeit gem. §77 AMG |
|---|-----------------------------------|-------------------------|---|----------------------------|
| 00024-1                                       | 4-Amino-2-hydroxybenzoesäure      |                         |   | BfArM                      |
| 28293-0                                       | Abciximab                         |                         |   | PEI                        |
| 00002-1;<br>34572-8<br>(letzte ASKP nur i.v.) | Acetylsalicylsäure                |                         | AA: i.V.  | BfArM                      |
| 05559-4;<br>12844-7                           | Ajmalin                           |                         |   | BfArM                      |
| 00456-0                                       | Amphotericin B (liposomal)        |                         |   | BfArM                      |
| 27513-2                                       | Anakinra                          |                         |   | BfArM                      |
| 03820-7                                       | Anti-D-Immunglobulin vom Menschen |                         |   | PEI                        |
| 03883-0                                       | Asparaginase                      |                         |   | BfArM                      |
| 30619-1;<br>30620-7                           | Atazanavir                        |                         |   | BfArM                      |
| 41156-0;<br>41157-5                           | Bedaquilin                        |                         |   | BfArM                      |
| 33396-9                                       | Belimumab                         |                         |   | PEI                        |

|                     |                                    |              |  |       |
|---------------------|------------------------------------|--------------|--|-------|
| 04371-0             | Benzylpenicillin                   | Penicillin G | AA: i.m.   | BfArM |
| 33758-6             | Bevacizumab                        |              |  | PEI   |
| 32358-9             | Bortezomib                         |              |  | BfArM |
| 39958-0             | Brentuximabvedotin                 |              |  | PEI   |
| 36938-2             | Canakinumab                        |              |  | PEI   |
| 13136-0             | Carmustin                          |              |  | BfArM |
| 00551-7             | Chlorambucil                       |              |  | BfArM |
| 22510-2             | Ciclosporin A                      |              | AA: i.v.   | BfArM |
| 28730-5;<br>43025-2 | Cidofovir                          |              |  | BfArM |
| 30549-1;<br>30550-7 | Cinacalcet                         |              |  | BfArM |
| 33756-5             | Clofarabin                         |              |  | BfArM |
| 00091-7             | Colchicin                          |              | Indikation:<br>„familiäres<br>Mittelmeerfieber<br>(FMF)“ | BfArM |
| 03984-0             | Crisantaspase                      |              |  | BfArM |
| 00392-3             | Dactinomycin                       |              |  | BfArM |
| 04667-9;<br>12534-1 | Dantrolen                          |              |  | BfArM |
| 02224-4;<br>03420-2 | Dapson                             |              |  | BfArM |
| 32142-4;<br>33127-5 | Darunavir                          |              |  | BfArM |
| 07162-1             | Daunorubicin                       |              |  | BfArM |
| 39921-8             | Delamanid                          |              |  | BfArM |
| 12676-4             | Dimethylfumarat                    |              |  | BfArM |
| 32818-9             | Eculizumab                         |              |  | PEI   |
| 05690-7             | Eisen(III)-<br>hexacyanoferrat(II) |              |  | BfArM |
| 31286-5             | Emtricitabin                       |              |  | BfArM |
| 30397-6             | Enfuvirtid                         |              |  | BfArM |

|                         |                         |  |   |       |
|-------------------------|-------------------------|--|---|-------|
| 03725-0;<br>01594-4     | Ethambutol              |  |   | BfArM |
| 19033-7                 | Etoposidphosphat        |  |   | BfArM |
| 31551-5                 | Etravirin               |  |   | BfArM |
| 21899-6                 | Flecainidacetat         |  | AA: i.v.  | BfArM |
| 11249-0                 | Flucytosin              |  | AA: i.v.  | BfArM |
| 03512-2                 | Fludrocortison          |  |   | BfArM |
| 30368-8;<br>31872-0     | Fomepizol               |  |   | BfArM |
| 30133-0;<br>30135-0     | Fosamprenavir           |  |   | BfArM |
| 18854-8                 | Fosfomycin              |  | AA: parenteral  | BfArM |
| 06851-4;<br>06852-0     | Glucagon                |  |   | BfArM |
| 06856-1                 | Griseofulvin            |  | AA: p.o.; Indikation<br>bei Kindern                       | BfArM |
| 00991-0                 | Hydroxycobalamin        |  |   | BfArM |
| 27704-0                 | Indinavir               |  |   | BfArM |
| 00155-4                 | Isoniazid               |  |   | BfArM |
| 00162-2                 | Kaliumbromid            |  |   | BfArM |
| 31188-2                 | Lacosamid               |  |   | BfArM |
| (Ledispavir<br>41179-5) | Ledipasvir / Sofosbuvir |  | Kombi   | BfArM |
| 13135-5                 | Lomustin                |  |   | BfArM |
| 32564-9                 | Maraviroc               |  |   | BfArM |
| 35885-2,<br>06052-0     | Methylnaltrexon         |  |   | BfArM |
| 30698-2                 | Micafungin              |  |   | BfArM |
| 24394-9                 | Miltefosin              |  | Indikation:<br>antiparasitäre<br>Therapie; DF:<br>Kapseln | BfArM |

|                     |                                    |                              |   |       |
|---------------------|------------------------------------|------------------------------|---|-------|
| 30775-0             | Natalizumab                        |                              |   | PEI   |
| 02217-6             | Penicillamin                       |                              | Indikation: Antidot   | BfArM |
| 13071-8             | Pentamidin                         |                              | AA: i.V.  | BfArM |
| 20807-1             | Permethrin                         |                              |   | BfArM |
| 26866-0             | Phospholipide aus Schweinelunge    | Surfactant                   |   | BfArM |
| 00262-6;<br>07706-8 | Physostigmin                       |                              |   | BfArM |
| 29576-1             | Posaconazol                        |                              | AA: i.V.  | BfArM |
| 34163-4             | Prasugrel                          |                              |   | BfArM |
| 07726-7             | Procarbazin                        |                              |   | BfArM |
| 07597-7             | Propranolol                        |                              | DF: Lösung zum Einnehmen,<br>Indikation:<br>Anwendung bei Kindern | BfArM |
| 00407-3             | Pyrimethamin                       |                              |   | BfArM |
| 34347-4             | Raltegravir                        |                              |   | BfArM |
| 29850-0             | Rasburicase                        |                              |   | BfArM |
| 23975-4             | Rifabutin                          |                              |   | BfArM |
| 02599-4             | Rifampicin                         |                              |   | BfArM |
| 34384-6             | Rilpivirin                         |                              |   | BfArM |
| 36805-9             | Simeprevir                         |                              |   | BfArM |
| 27058-0             | Sirolimus                          |                              |   | BfArM |
| 41342-0             | Sofosbuvir                         |                              |   | BfArM |
| 07950-5             | Suramin                            |                              |   | BfArM |
| 02801-0             | Tetanus-Immunglobulin vom Menschen | (Anti-)Tetanus-Immunglobulin |   | PEI   |
| 31181-4             | Tigecyclin                         |                              |   | BfArM |
| <b>09784-9</b>      | Tioguanin                          |                              |   | BfArM |
| 31788-4             | Tipranavir                         |                              |   | BfArM |
| 33853-2             | Tocilizumab                        |                              |   | PEI   |

|         |                                    |                              |  |       |
|---------|------------------------------------|------------------------------|--|-------|
| 26885-3 | Tollwut-Immunglobulin vom Menschen | (Anti-)Rabies immunoglobulin |  | PEI   |
| 30712-7 | Trastuzumab                        |                              |  | PEI   |
| 08940-3 | Tretinoin                          |                              | DF:<br>Kapsel/Weichkapsel;<br>Indikation | BfArM |
| 22798-0 | Vigabatrin                         |                              |  | BfArM |
| 27516-9 | Zanamivir                          |                              |  | BfArM |
|         |                                    |                              |  |       |

| <b>Begriff</b> | <b>Erläuterung</b>       |
|----------------|--------------------------|
| ASKP           | Stoffnummer              |
| AA             | Art der Anwendung        |
| DF             | Darreichungsform         |
| i.v.           | intravenös               |
| i.m.           | intramuskulär            |
| AS             | Augensalbe               |
| AT             | Augentropfen             |
| Kombi          | Kombinationsarzneimittel |
| p.o.           | per oral                 |

Stand: 05.09.2019

## Änderungen der Liste der Arzneimittel/Wirkstoffe, die in Bezug auf ihre Verfügbarkeit für die Patientenversorgung einer besonderen behördlichen Beobachtung unterliegen (ohne Impfstoffe)

Die Liste enthält die Änderungen der Liste der Arzneimittel/Wirkstoffe, die in Bezug auf ihre Verfügbarkeit für die Patientenversorgung einer besonderen behördlichen Beobachtung unterliegen (ohne Impfstoffe) ab dem 30.04.2017.

| Datum der Änderung | Art der Änderung         | ASKP-Nr.         | Wirkstoffbezeichnung | Besonderheit: bestimmte DF / Kombination / Indikation | Grund der Änderung   |
|--------------------|--------------------------|------------------|----------------------|---|--|
| 21.08.2017         | Änderung: Löschung       | 00550-1          | Melphalan            | AA: i.V.  | Seit 15.08.2017 ist mit Melphalan Tillomed 50 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung (Zulassung: 18.04.2017) ein weiteres Arzneimittel mit dem Wirkstoff Melphalan in der Darreichungsform „Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung“ auf dem Markt, so dass der Stoff keiner besonderen behördlichen Beobachtung mehr unterliegen muss. |
| 18.12.2017         | Änderung: Löschung       | 26567-4          | Bendamustin          |   | Aufgrund zwischenzeitlich erteilter Neuzulassungen sind die Kriterien nicht mehr erfüllt.  |
| 18.12.2017         | Änderung: Ergänzung      | 35885-2, 06052-0 | Methylnaltrexon      |   | Empfehlung des Jour Fixe vom 30.11.2017 zur Aufnahme als versorgungsrelevanten Wirkstoff.  |
| 28.11.2018         | Redaktionelle Änderungen |                  |                      |   | Empfehlung des Jour Fixe vom 07.11.2018  |

|            |                        |         |                          |  |  |
|------------|------------------------|---------|--------------------------|--|--|
| 24.07.2019 | Änderung:<br>Ergänzung | 00091-7 | Colchicin                |  | Empfehlung des Jour Fixe vom 11.07.2019 zur Aufnahme als versorgungsrelevanten Wirkstoff und Wirkstoff, der in Bezug auf seine Verfügbarkeit für die Patientenversorgung einer besonderen behördlichen Beobachtung unterliegt, für die Indikation: „familiäres Mittelmeerfieber (FMF)“ |
| 05.09.2019 | Änderung:<br>Löschung  | 04666-3 | Cytarabin<br>(liposomal) |  | Es gibt zurzeit in Deutschland keine Zulassung für Cytarabin in der liposomalen Depotform.   |