



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; 34572-8 (letzte ASKP nur i.v.)	Acetylsalicylsäure		AA: i.V.	BfArM
05559-4; 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; 30620-7	Atazanavir			BfArM
41156-0; 41157-5	Bedaquilin			BfArM
33396-9	Belimumab			PEI

04371-0	Benzympenicillin	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; 43025-2	Cidofovir			BfArM
30549-1; 30550-7	Cinacalcet			BfArM
33756-5	Clofarabin			BfArM
03984-0	Crisantaspase			BfArM
04666-3	Cytarabin (liposomal)			BfArM
00392-3	Dactinomycin			BfArM
04667-9; 12534-1	Dantrolen			BfArM
02224-4; 03420-2	Dapson			BfArM
32142-4; 33127-5	Darunavir			BfArM
07162-1	Daunorubicin			BfArM
39921-8	Delamanid			BfArM
12676-4	Dimethylfumarat			BfArM
32818-9	Eculizumab			PEI
05690-7	Eisen(III)- hexacyanoferrat(II)			BfArM
31286-5	Emtricitabine			BfArM
30397-6	Enfuvirtid			BfArM
03725-0; 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; 31872-0	Fomepizole			BfArM
30133-0; 30135-0	Fosamprenavir			BfArM
18854-8	Fosfomycin		AA: parenteral	BfArM
06851-4; 06852-0	Glucagon			BfArM
06856-1	Griseofulvin		AA: p.o.; Indikation bei Kindern	BfArM
00991-0	Hydroxycobalamin			BfArM
27704-0	Indinavir			BfArM
00155-4	Isoniazid			BfArM
00162-2	Kaliumbromid			BfArM
31188-2	Lacosamid			BfArM
(Ledispavir 41179-5)	Ledipasvir / Sofosbuvir		Kombi	BfArM
13135-5	Lomustin			BfArM
32564-9	Maraviroc			BfArM
35885-2, 06052-0	Methylnaltrexon			BfArM
30698-2	Micafungin			BfArM
24394-9	Miltefosin		Indikation: antiparasitäre Therapie; DF: 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; 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, Indikation: 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
09784-9	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: Kapsel/Weichkapsel; Indikation	BfArM
22798-0	Vigabatrin			BfArM
27516-9	Zanamivir			BfArM

Stand: 13.03.2018

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

Anhang

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

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.