

Information zu Verordnungen in der GKV

Datum: August 2016

Pentalong® 50mg – Zulassung mit geändertem Anwendungsgebiet

Das Arzneimittel Pentalong® 50mg mit dem Wirkstoff Pentaerithryltetranitrat ist seit dem 29. Juli 2016 in Deutschland zugelassen und zu Lasten der gesetzlichen Krankenkasse verordnungsfähig.

Bis zu diesem Zeitpunkt war es nur als sogenanntes fiktiv zugelassenes Arzneimittel im Markt. Damit bestand für die gesetzliche Krankenversicherung aufgrund der BSG-Rechtsprechung keine Leistungspflicht. Für das fiktiv zugelassene Arzneimittel wurde das Anwendungsgebiet „zur Prophylaxe und Langzeitbehandlung der Angina pectoris“ beschrieben.

Die arzneimittelrechtliche Zulassung für Pentalong® 50mg erstreckt sich ausschließlich auf die folgende Indikation:

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Behandlung der chronischen stabilen Angina pectoris bei Erwachsenen mit gesicherter koronarer Herzkrankheit und eingeschränkter körperlicher Belastbarkeit, bei denen Beta-Blocker unverträglich oder kontraindiziert sind oder keine ausreichende antianginöse Wirkung haben.

Hinweis:

Pentalong® ist nicht geeignet zur Behandlung des akuten Angina pectoris-Anfalles.

* Quelle: Fachinformation Pentalong® 50mg

Damit ist die Indikation von Pentalong® 50mg gegenüber den meisten anderen Nitrat-Präparaten, die zur Prophylaxe und Langzeitbehandlung der Angina pectoris eingesetzt werden können, eingeschränkt.

Im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Zulassung kann Pentalong® 50mg jetzt als rezeptpflichtiges Arzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenkasse verordnet werden. Bitte achten Sie bei der Verordnung genau auf die zugelassenen Anwendungsgebiete!