

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage VI - Off-Label-Use Teil A Ziffer XXI, Cisplatin in Kombination mit Gemcitabin bei fortgeschrittenen Karzinomen der Gallenblase und -wege, Zustimmung eines pharmazeutischen Unternehmers

Vom 19. Februar 2015

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 19. Februar 2015 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 19. März 2015 (BAnz AT 20.04.2015 B3), wie folgt zu ändern:

- I. Die Ziffer XXI der Anlage VI Teil A zur Arzneimittel-Richtlinie wird unter Nr. 1 Buchstabe k „Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmers“ wie folgt geändert:
 1. Im zweiten Absatz wird nach der Angabe „Sigillata Ltd.“ die Angabe „ , Teva GmbH“ eingefügt.
 2. Im dritten Absatz wird die Angabe „, TEVA GmbH“ gestrichen.
- II. Die Änderungen der Richtlinie treten am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 19. Februar 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken