

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):

Anlage VI – Off-Label-Use, Teil A Ziffer VI, XVI, XXVII – Aktualisierung der Zustimmung eines pharmazeutischen Unternehmers

Vom 18. Juli 2019

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 18. Juli 2019 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 5. September 2019 (BAnz AT 27.09.2019 B1), wie folgt zu ändern:

I. Anlage VI Teil A zur Arzneimittel-Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. Ziffer VI „Anwendung von Fludarabin bei anderen als in der Zulassung genannten niedrig bzw. intermediär malignen B - Non-Hodgkin-Lymphomen (B-NHL) als chronische lymphatische Leukämien (CLL)“ wird in Nummer 1 Buchstabe k „Zustimmung der pharmazeutischen Unternehmer:“ wie folgt gefasst:

„Die folgenden pharmazeutischen Unternehmer haben für ihre Fludarabin-haltigen Arzneimittel eine Anerkennung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs abgegeben (Haftung des pharmazeutischen Unternehmers), sodass ihre Arzneimittel für die vorgenannte Off-Label-Indikation verordnungsfähig sind:

Actavis Nordic A/S und Actavis Group PTC ehf, Genzyme Europe B.V., HEXAL AG, Neocorp AG, TEVA GmbH.

In Bezug auf die Kombination von Fludarabin mit Rituximab hat die Firma Roche Registration GmbH eine Anerkennung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs abgegeben (Haftung des pharmazeutischen Unternehmers), sodass ihre Rituximab-haltigen Arzneimittel für die vorgenannte Off-Label-Indikation verordnungsfähig sind.

Nicht verordnungsfähig sind in diesen Konstellationen Arzneimittel anderer pharmazeutischer Unternehmer, da diese keine entsprechende Erklärung abgegeben haben.“

2. In Ziffer XVI „Mycophenolat Mofetil bei Myasthenia gravis“ wird in Nummer 1 Buchstabe k die Angabe „Roche Registration Ltd“ durch die Angabe „Roche Registration GmbH“ ersetzt.
 3. In Ziffer XXVII „Mycophenolatmofetil / Mycophenolensäure als Induktionstherapie / als Erhaltungstherapie bei Lupusnephritis“ wird in Nummer 1 Buchstabe k die Angabe „Roche Registration Ltd“ durch die Angabe „Roche Registration GmbH“ ersetzt.
- 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 G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 18. Juli 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken