

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage VI (Off-Label-Use) – Teil A Ziffer XI, Irinotecan bei kleinzelligem Bronchialkarzinom (SCLC), extensive disease – Zustimmung eines pharmazeutischen Unternehmers

Vom 10. Dezember 2019

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat gemäß § 3 Absatz 1 Satz 2 der Geschäftsordnung in Verbindung mit dem 4. Kapitel § 44 Absatz 2 Satz 3 seiner Verfahrensordnung durch den Unterausschuss Arzneimittel in dessen Sitzung am 10. Dezember 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 22. November 2019 (BAnz AT 10.02.2020 B1), wie folgt zu ändern:

- I. Ziffer XI der Anlage VI Teil A zur Arzneimittel-Richtlinie „Irinotecan bei kleinzelligem Bronchialkarzinom (SCLC), extensive disease“ wird in Nummer 1 Buchstabe j „Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmers:“ wie folgt gefasst:

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

academicpharm GmbH, Accord Healthcare GmbH, Actavis Deutschland GmbH & Co. KG, APOCARE PHARMA GmbH, axios Pharma GmbH, cell pharm GmbH, EBEWE Pharma Ges. m.b.H. Nfg. KG, EMRAmed Arzneimittel GmbH, EVER Pharma GmbH, Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Hexal AG, HIKMA Pharma GmbH, Lapharm GmbH, medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, NeoCorp GmbH, onkovis GmbH, Sandoz Pharmaceuticals GmbH und Teva GmbH.

Nicht verordnungsfähig sind in diesem Zusammenhang die Irinotecan-haltigen Arzneimittel anderer pharmazeutischer Unternehmer, da diese keine entsprechende Erklärung abgegeben haben.“

- II. Die Änderung der Richtlinie tritt 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 10. Dezember 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken