

Beschluss

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

Anlage VI (Off-Label-Use) – Teil A, 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), 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. In Ziffer VI der Anlage VI Teil A zur Arzneimittel-Richtlinie „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)“ werden in Nummer 1 Buchstabe k „Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmers:“ die Wörter „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.“ durch die folgenden Wörter ersetzt:

„In Bezug auf die Kombination von Fludarabin mit Rituximab haben die folgenden pharmazeutischen Unternehmer für ihre Rituximab-haltigen Arzneimittel eine Anerkennung des bestimmungsgemäßen Gebrauchs abgegeben (Haftung des pharmazeutischen Unternehmers), sodass ihre Arzneimittel für die vorgenannte Off-Label-Indikation verordnungsfähig sind:
Mundipharma Deutschland GmbH & Co. KG
Roche Registration GmbH“
- 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