Beschluss



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

Anlage IV (Therapiehinweise) – Alemtuzumab

Vom 16. April 2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. April 2020 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 20. März 2020 (BAnz AT 17.06.2020 B1), wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage IV wird der Therapiehinweis "Alemtuzumab (z.B.: Lemtrada®)" in der Fassung des Beschlusses vom 15. September 2016 (BAnz AT 20.12.2016 B4) wie folgt geändert:
 - a. In der Überschrift wird nach der Angabe "(z.B.: Lemtrada®)" eine Fußnote eingefügt "*".
 - b. Der Erläuterungstext zu Fußnote "*" wird wie folgt gefasst:
 - "Soweit die Angaben der aktuell gültigen Fachinformation zu Lemtrada® im Vergleich zu den Regelungen dieses Therapiehinweises strengere Vorgaben zur Arzneimittelanwendung enthalten, sind diese zu beachten."
- II. Die Änderung der Richtlinie tritt am Tag nach ihrer 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 16. April 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V Der Vorsitzende

Prof. Hecken