

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage VI (Off-Label-Use) – Bortezomib plus
Cyclophosphamid plus Dexamethason zur Induktionstherapie
des neu diagnostizierten Multiplen Myeloms – Zustimmung
eines pharmazeutischen Unternehmers

Vom 7. Dezember 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat gemäß 1. Kapitel § 4 Absatz 2 in Verbindung mit 4. Kapitel § 44 Absatz 2 Satz 3 seiner Verfahrensordnung durch den Unterausschuss Arzneimittel in dessen Sitzung am 7. Dezember 2021 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 20. Januar 2022 (BAnz AT 21.02.2022 B1) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In Abschnitt XXXIII der Anlage VI Teil A zur AM-RL wird in Nummer 1 Buchstabe k „Zustimmung der pharmazeutischen Unternehmer:“ nach der Angabe „European Pharma B.V.“ die Angabe „, Hexal AG“ eingefügt.
- 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 7. Dezember 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken