



Beschluss

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

Anlage VI (Off-Label-Use) – Carboplatin in Kombination mit
Gemcitabin zur Behandlung von Patientinnen und Patienten
mit inoperablem lokal fortgeschrittenem oder
metastasiertem Urothelkarzinom, wenn eine Cisplatin-
Therapie nicht infrage kommt – Zustimmung eines
pharmazeutischen Unternehmers

Vom 12. März 2024

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 12. März 2024 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 T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ V) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In Ziffer XXXII der Anlage VI Teil A zur AM-RL wird in Nummer 1 Buchstabe k „Zustimmung der pharmazeutischen Unternehmer:“ nach der Angabe „Fresenius Kabi Deutschland GmbH“ 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 Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 12. März 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken