Gemeinsamer Bundesausschuss

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage VI (Off-Label-Use) - Sorafenib zur Behandlung von Desmoidtumoren/Fibromatosen vom Desmoidtyp - Zustimmung pharmazeutischer Unternehmer

Vom 6. Mai 2025

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 6. Mai 2025 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 18. Juni 2025 (BAnz AT 07.08.2025 B3) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. In Abschnitt XXXVIII der Anlage VI Teil A der 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 Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 6. Mai 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken