

# Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung  
der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage VI (Off-Label-Use) — Rituximab bei  
autoimmunhämolytischer Anämie (AIHA) sowie bei  
mikroangiopathischer hämolytischer Anämie (MAHA) -  
Zustimmung pharmazeutischer Unternehmer

Vom 11. Juni 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat gemäß dem 1. Kapitel § 4 Absatz 2 in Verbindung mit dem 4. Kapitel § 44 Absatz 2 Satz 3 seiner Verfahrensordnung durch den Unterausschuss Arzneimittel in dessen Sitzung am 11. Juni 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 17. Juli 2025 (BAnz AT 18.08.2025 B3) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. Anlage VI Teil A der AM-RL wird in Abschnitt XL Nummer 1 Buchstabe k „Zustimmung der pharmazeutischen Unternehmer:“ wie folgt geändert:
  1. Nach der Angabe „Roche Registration GmbH“ wird die Angabe „Sandoz GmbH/Hexal AG“ eingefügt.
  2. Nach der Angabe „axicorp Pharma GmbH“ wird die Angabe „(nur Truxima®)“ ersetzt durch die Angabe „(nur Rixathon® und Truxima®)“.
  3. Nach der Angabe „EurimPharm Arzneimittel GmbH“ wird die Angabe „(nur MabThera® und Truxima®)“ ersetzt durch die Angabe „(nur MabThera®, Rixathon® und Truxima®)“.
  4. Nach der Angabe „Orifarm GmbH“ wird die Angabe „(nur MabThera® und Truxima®)“ ersetzt durch die Angabe „(nur MabThera®, Rixathon® und Truxima®)“.
  5. Nach der Angabe „101 Carepharm GmbH“ wird die Angabe „(nur MabThera®, Rixathon® und Truxima®)“ eingefügt.
  6. Nach der Angabe „Axicorp Pharma B.V.“ wird die Angabe „(nur MabThera®)“ eingefügt.
  7. Nach der Angabe „European Pharma B.V.“ wird die Angabe „(nur MabThera® und Truxima®)“ 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](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 11. Juni 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken