

# Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung  
der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage VI (Off-Label-Use) – Bisphosphonate bei Patientinnen  
mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, postmenopausalem  
Mammakarzinom - Zustimmung pharmazeutischer  
Unternehmer

Vom 24. 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 XXXVII Nummer 1 Buchstabe k „Zustimmung der pharmazeutischen Unternehmer:“ wie folgt geändert:
  1. Vor der Angabe „anwerina Deutschland GmbH“ wird die Angabe „1 A Pharma GmbH, 2Care4 ApS/2Care4 GmbH (nur Aclasta®), “ eingefügt.
  2. Nach der Angabe „anwerina Deutschland GmbH, “ wird die Angabe „axicorp Pharma B.V. / axicorp Pharma GmbH (nur Aclasta®), betapharm Arzneimittel GmbH, CC Pharma GmbH (nur Aclasta®), “ eingefügt.
  3. Nach der Angabe „Esteve Pharmaceuticals GmbH, “ wird die Angabe „EurimPharm Arzneimittel GmbH (nur Aclasta®), Hexal AG, “ eingefügt.
  4. Nach der Angabe „onkovis GmbH, “ wird die Angabe „oripharma GmbH (nur Aclasta®), “ eingefügt.
  5. Nach der Angabe „ratiopharm GmbH, “ wird die Angabe „Sandoz Pharmaceuticals d.d., “ 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 24. Juni 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken