

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Verordnungsfähigkeit der zulassungsüber- schreitenden Anwendung von Arzneimitteln zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung gemäß § 35c Absatz 2 SGB V i. V. m. §§ 31 – 39 Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL):

„Multicenter, randomized Phase 2 Trial to determine the Response Rate of Ruxolitinib and Best Available Treatment (BAT) versus BAT in Steroidrefractory acute Graft-versus-Host Disease (aGvHD)“

Vom 20. Februar 2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. Februar 2020 beschlossen:

- I. Der Bescheid vom 20. Oktober 2016 zur Verordnungsfähigkeit der zulassungsüberschreitenden Anwendung von Arzneimitteln in der u. g. klinischen Studie zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) nach § 35c Absatz 2 SGB V i. V. m. §§ 31 – 39 Arzneimittel-Richtlinie wird aufgehoben. Die Verpflichtung zur Vorlage einer Zusammenfassung des Berichts über die klinische Prüfung nach § 37 Absatz 4 Nr. 3 Arzneimittel-Richtlinie bleibt davon unberührt.

Antragsteller:

Universitätsklinikum Freiburg

Studienvorhaben:

“Multicenter, randomized Phase 2 Trial to determine the Response Rate of Ruxolitinib and Best Available Treatment (BAT) versus BAT in Steroidrefractory acute Graft-versus-Host Disease (aGvHD)“ (Prüfplannummer: RIG-P000814, EudraCT-Nummer: 2014-004267-20)

- II. Zu diesem Beschluss ergeht ein Bescheid an den Antragsteller.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden mit Bestandskraft der unter I. näher bezeichneten Entscheidung auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 20. Februar 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken