Gemeinsamer Bundesausschuss

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über einen Antrag auf Verordnungsfähigkeit der zulassungsüberschreitenden Anwendung von Arzneimitteln zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen gemäß § 35c Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch i. V. m. §§ 31 – 39 der Arzneimittel-Richtlinie: Everolimus bAsed caLcineurin inhibiTor frEe immunosuppRession oNe year AfTerlIver transplantatiON (ALTERNATION)

Vom 20. August 2026

I. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. August 2026 beschlossen, dem Antrag vom 30. Juni 2026 (eingegangen am 7. Juli 2026) auf Verordnungsfähigkeit der zulassungsüberschreitenden Anwendung von Arzneimitteln in einer klinischen Prüfung zulasten der gesetzlichen Krankenkassen nach § 35c Absatz 2 SGB V i. V. m. §§ 31 – 39 Arzneimittel-Richtlinie nicht zu widersprechen.

Antragsteller:

Hannover Medical School (MHH)

Studienvorhaben:

„Everolimus bAsed caLcineurin inhibiTor frEe immunosuppRession oNe year AfTer lIver transplantatiON (ALTERNATION) – a randomized, prospective, multicenter, open-label, controlled, phase III trial."

(Prüfplancode: ALTERNATION; EU CT-Nummer: 2025-524312-11-00)

II. Dem Antragsteller gegenüber wird entsprechend dem Beschluss zu I. ein Bescheid erlassen.

III. Der Beschluss tritt mit Beschlussfassung in Kraft.

Berlin, den 20. August 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk