

Beschluss



des Gemeinsamen Bundesausschusses über einen Antrag auf Verordnungsfähigkeit der zulassungsüberschreitenden Anwendung von Arzneimitteln zulasten der gesetzlichen Krankenkassen gemäß § 35c Abs. 2 SGB V i. V. m. §§ 31 - 39 Arzneimittel- Richtlinie (AM-RL): RIST-rNB-2011

Vom 20. September 2012

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. September 2012 beschlossen, dem Antrag vom 7. August 2012 (eingegangen am 9. August 2012) auf Verordnungsfähigkeit der zulassungsüberschreitenden Anwendung von Arzneimitteln in einer klinischen Prüfung zulasten der gesetzlichen Krankenkassen nach § 35c Abs. 2 SGB V i. V. m. §§ 31 – 39 Arzneimittel-Richtlinie nicht zu widersprechen.

Antragsteller:

Universitätsklinikum Regensburg

Studienvorhaben:

„Prospective, open label, randomized phase II trial to assess a multimodal molecular targeted therapy in children, adolescent and young adults with relapsed or refractory high risk neuroblastoma“ (Prüfplannummer: RIST-rNB-2011, EudraCT-Nummer: 2011-004062-15)

Berlin, den 20. September 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken