

Beschluss



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

des Gemeinsamen Bundesausschusses über einen Antrag auf Verordnungsfähigkeit der zulassungsüberschreitenden Anwendung von Arzneimitteln zulasten der gesetzlichen Kranken- kassen gemäß § 35c Abs. 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. Oktober 2016

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. Oktober 2016 beschlossen, dem Antrag vom 1. September 2016 (eingegangen am 8. September 2016) 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 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)

Berlin, den 20. Oktober 2016

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken