

# Beschluss



## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über einen Antrag auf Verordnungsfähigkeit der zu- lassungsüberschreitenden Anwendung von Arz- neimitteln zulasten der gesetzlichen Kranken- kassen gemäß § 35c Absatz 2 SGB V i. V. m. §§ 31 - 39 Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Internationales kooperatives Behandlungsprotokoll für Kinder und Jugendliche mit akuter lymphoblastischer Leukämie**

Vom 7. Februar 2019

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 7. Februar 2019 beschlossen, dem Antrag vom 6. Dezember 2018 (eingegangen am 17. Dezember 2018) auf Verordnungsfähigkeit der zulassungsüberschreitenden Anwendung eines Arzneimittels in einer klinischen Prüfung zulasten der gesetzlichen Krankenkassen nach § 35c Absatz 2 SGB V i. V. m. §§ 31 - 39 Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) unter der Voraussetzung bis zum 7. März 2019 oder spätestens vor Beginn der Verordnung der Studienmedikation zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung zu erfüllender Auflagen nicht zu widersprechen.

### **Antragsteller:**

Universitätsklinikum Schleswig-Holstein

### **Studienvorhaben:**

„Internationales kooperatives Behandlungsprotokoll für Kinder und Jugendliche mit akuter lymphoblastischer Leukämie“ (Prüfplannummer: AIEOP-BFM\_ALL\_2017, EudraCT-Nummer: 2016-001935-12)

Berlin, den 7. Februar 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken