

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einstellung eines Verfahrens zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V zu Brentuximab Vedotin (Neubewertung eines Orphan Drugs nach Überschreitung der 30 Millionen Euro-Grenze; neues Anwendungsgebiet: Hodgkin-Lymphom, CD30+, Stadium III, Erstlinie)

Vom 18. Juli 2024

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 18. Juli 2024 beschlossen:

- I. Die Verfahren zur Nutzenbewertung (Neubewertung eines Orphan Drugs nach Überschreitung der 30 Millionen Euro-Grenze) nach § 35a SGB V für das Fertigarzneimittel Adcetris mit dem Wirkstoff Brentuximab Vedotin in den Anwendungsgebieten
 - Brentuximab Vedotin wird angewendet bei erwachsenen Patienten mit bislang unbehandeltem CD30+ Hodgkin-Lymphom (HL) im Stadium III oder IV in Kombination mit Doxorubicin, Vinblastin und Dacarbazin (AVD) (siehe Abschnitte 4.2 und 5.1).
 - Brentuximab Vedotin wird angewendet zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit CD30+ HL mit erhöhtem Rezidiv- oder Progressionsrisiko nach einer ASCT (siehe Abschnitt 5.1).
 - Brentuximab Vedotin wird angewendet bei der Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiertem oder refraktärem CD30+ Hodgkin-Lymphom (HL):
 1. nach einer ASCT, oder
 2. nach mindestens zwei vorangegangenen Therapien, wenn eine ASCT oder eine Kombinationschemotherapie nicht als Behandlungsoption in Frage kommt.
 - Brentuximab Vedotin wird in Kombination mit Cyclophosphamid, Doxorubicin und Prednison (CHP) bei erwachsenen Patienten mit bislang unbehandeltem systemischem anaplastischem großzelligem Lymphom (systemic anaplastic large cell lymphoma, sALCL) angewendet (siehe Abschnitt 5.1).
 - Brentuximab Vedotin wird angewendet bei der Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiertem oder refraktärem sALCL.
 - Brentuximab Vedotin wird angewendet zur Behandlung erwachsener Patienten mit CD30+ kutanem T-Zell-Lymphom (cutaneous t-cell lymphoma, CTCL) nach mindestens einer vorangegangenen systemischen Behandlung (siehe Abschnitt 5.1).

werden eingestellt.

- II. Das mit Beschluss vom 18. Januar 2024 zeitlich befristet ausgesetzte Verfahren der Nutzenbewertung für das Fertigarzneimittel Adcetris mit dem Wirkstoff Brentuximab Vedotin in dem Anwendungsgebiet „wird angewendet bei erwachsenen Patienten mit

bislang unbehandeltem CD30+ Hodgkin-Lymphom (HL) im Stadium III in Kombination mit Doxorubicin, Vinblastin und Dacarbazin (AVD)“ wird eingestellt.

- III. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 18. Juli 2024 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 18. Juli 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken