

# Beschluss

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über die vorläufige Aussetzung des Verfahrens der Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 2 SGB V zu Ciltacabtagene autoleucel (Multiples Myelom)

Vom 18. Juli 2024

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

- I. Nach Überschreitung der 30 Millionen Euro-Umsatzgrenze für Orphan Drugs für das Fertigarzneimittel Carvykti® mit dem Wirkstoff Ciltacabtagene autoleucel wird das Verfahren der Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 2 SGB V von Carvykti® in dem neu zugelassenen Anwendungsgebiet „indiziert für die Behandlung erwachsener Patienten mit rezidiviertem und refraktärem multiplen Myelom, die zuvor bereits mindestens eine Therapie erhalten haben, darunter einen Immunmodulator und einen Proteasom-Inhibitor, und die während der letzten Therapie eine Krankheitsprogression zeigten und gegenüber Lenalidomid refraktär sind.“ zeitlich befristet ausgesetzt.
- II. Die zeitlich befristete Aussetzung des Verfahrens endet spätestens 8 Monate nachdem der G-BA den pharmazeutischen Unternehmer gemäß § 35a Absatz 1 Satz 12 SGB V zur Vorlage der Nachweise nach § 35a Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 SGB V und zum Nachweis des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie abweichend von § 35a Absatz 1 Satz 11 SGB V aufgefordert hat.
- III. Die Aussetzung lässt die an die Überschreitung der Umsatzschwelle anknüpfenden Rechtswirkungen unberührt.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 18. Juli 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken