

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die vorläufige Aussetzung des Verfahrens der Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (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 veröffentlicht.

Berlin, den 18. Juli 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken