

# Beschluss

## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über die vorläufige Einstellung der Nutzenbewertung nach § 35a SGB V von Ibrutinib**

Vom 15. Oktober 2015

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 15. Oktober 2015 Folgendes beschlossen:

Nach Überschreitung der 50 Mio. € Umsatzgrenze für Orphan Drugs für das Fertigarzneimittel mit dem Wirkstoff Ibrutinib wird

1. der pharmazeutische Unternehmer zur Einreichung eines Dossiers zur Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1 Satz 11 SGB V in Verbindung mit 5. Kapitel § 12 Nummer 2 VerfO mit vollständigen Nachweisen nach Maßgabe des § 35a Absatz 1 Satz 3 SGB V für alle zugelassenen Anwendungsgebiete aufgefordert und
2. die zum 1. August 2015 eingeleitete Nutzenbewertung von Ibrutinib nach § 35a Absatz 1 Satz 10 SGB V in Verbindung mit 5. Kapitel § 12 Nummer 1 VerfO für ein neues Anwendungsgebiet vorläufig eingestellt.

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

Berlin, den 15. Oktober 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken