

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die vorläufige Aussetzung des Verfahrens der Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 2 SGB V zu Brentuximab Vedotin (Hodgkin-Lymphom, CD30+, Stadium III, Erstlinie)

Vom 18. Januar 2024

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

- I. Nach Überschreitung der 30 Millionen Euro Umsatzgrenze für Orphan Drugs für das Fertigarzneimittel Adcetris® mit dem Wirkstoff Brentuximab Vedotin wird das Verfahren der Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 2 SGB V von Adcetris® in dem neu zugelassenen Anwendungsgebiet „wird angewendet bei erwachsenen Patienten mit bislang unbehandeltem CD30+ Hodgkin-Lymphom (HL) im Stadium III in Kombination mit Doxorubicin, Vinblastin und Dacarbazin (AVD)“ zeitlich befristet ausgesetzt.
- II. Die zeitlich befristete Aussetzung des Verfahrens endet spätestens 6 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. Januar 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken