



Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die vorläufige Aussetzung des Verfahrens der Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) zu Axicabtagen-Ciloleucel (follikuläres Lymphom)

Vom 2. Februar 2023

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 2. Februar 2023 beschlossen:

- I. Nach Überschreitung der 30 Millionen Euro Umsatzgrenze für Orphan Drugs für das Fertigarzneimittel Yescarta mit dem Wirkstoff Axicabtagen-Ciloleucel wird das Verfahren der Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 2 SGB V von Yescarta in dem neu zugelassenen Anwendungsgebiet „zur Behandlung von Erwachsenen mit rezidiviertem oder refraktärem follikulärem Lymphom (FL) nach drei oder mehr systemischen Therapien“ 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 2. Februar 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken