

Beschluss



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

Vom 15. Juni 2017

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 15. Juni 2017 Folgendes beschlossen:

Nach Überschreitung der 50 Mio. € Umsatzgrenze für Orphan Drugs für das Fertigarzneimittel Darzalex® mit dem Wirkstoff Daratumumab wird die zum 1. Mai 2017 eingeleitete Nutzenbewertung von Daratumumab nach § 35a Abs. 1 Satz 10 SGB V i.V.m. 5. Kapitel § 12 Nr. 1 VerfO für ein neues Anwendungsgebiet (hier: Daratumumab in Kombination mit Lenalidomid und Dexamethason oder in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason zur Behandlung erwachsener Patienten mit Multiplem Myelom, die bereits mindestens eine Therapie erhalten haben) vorläufig eingestellt.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 15. Juni 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken