

# Beschluss



## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Veranlassung einer erneuten Nutzenbewertung nach § 35a Abs.1 i.V.m. § 3 Abs. 1 Nr. 4 AM-NutzenV und 5. Kapitel § 13 VerfO: Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Pembrolizumab (Urothelkarzinom)**

Vom 2. August 2018

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 2. August 2018 beschlossen, eine erneute Nutzenbewertung des Wirkstoffes Pembrolizumab zu veranlassen:

### **I. Auf Antrag seiner Mitglieder veranlasst der G-BA eine erneute Nutzenbewertung für den Wirkstoff Pembrolizumab.**

Die Durchführung der Nutzenbewertung erfolgt mit folgenden Maßgaben:

1. Die erneute Nutzenbewertung des Wirkstoffes Pembrolizumab bezieht sich auf das Anwendungsgebiet:  
  
„KEYTRUDA ist als Monotherapie zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierenden Urothelkarzinoms bei Erwachsenen, die nicht für eine Cisplatin-basierte Therapie geeignet sind und deren Tumoren PD-L1 mit einem kombinierten positiven Score (CPS)  $\geq 10$  exprimieren, angezeigt.“
2. Das Dossier ist innerhalb von drei Monaten nach Zustellung des Beschlusses durch den G-BA vorzulegen. Als Datum für die Zustellung wird der 1. Oktober 2018 bestimmt. Ausgehend von diesem Zeitpunkt ist das Dossier spätestens zum 2. Januar 2019 vorzulegen.
3. Dem pharmazeutischen Unternehmer wird hiermit bis zum 1. Oktober 2018 eine Beratung nach 5. Kapitel § 7 VerfO des G-BA angeboten.

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

Berlin, den 2. August 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken