

Beschluss



Gemeinsamer
Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über einen Antrag auf Verlegung des Zeitpunktes für den Beginn eines Nutzenbewertungsverfahrens nach § 35a Abs. 5b SGB V – Pembrolizumab

Vom 6. Juli 2023

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 6. Juli 2023 beschlossen, dem am 23. Mai 2023 eingegangenen Antrag eines pharmazeutischen Unternehmers auf Verlegung des Zeitpunktes für den Beginn eines Nutzenbewertungs-verfahrens nach § 35a Abs. 5b SGB V nach Maßgabe der folgenden Regelungen stattzugeben:

Die Nutzenbewertungsverfahren zu dem Wirkstoff Pembrolizumab in den zur Zulassung beantragten neuen Anwendungsgebieten

- A. Keytruda ist in Kombination mit Trastuzumab und einer Fluoropyrimidin- und Platin-basierten Chemotherapie zur Erstlinienbehandlung des lokal fortgeschrittenen, nicht resezierbaren oder metastasierenden HER2-positiven Adenokarzinoms des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs bei Erwachsenen angezeigt.
- B. Keytruda ist in Kombination mit einer Fluoropyrimidin- und Platin-basierten Chemotherapie zur Erstlinienbehandlung des lokal fortgeschrittenen, nicht resezierbaren oder metastasierenden HER2-negativen Adenokarzinoms des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs bei Erwachsenen angezeigt.
- C. Keytruda ist in Kombination mit Gemcitabin-basierter Chemotherapie zur Erstlinienbehandlung des lokal fortgeschrittenen nicht resezierbaren oder metastasierenden biliären Karzinoms bei Erwachsenen angezeigt.

werden zusammengelegt. Die Nutzenbewertungsverfahren beginnen zeitgleich nach Maßgabe der folgenden Regelungen:

1. Für das zur Zulassung beantragte neue Anwendungsgebiet unter A. wird der Zeitpunkt für die Einreichung eines Dossiers zur Nutzenbewertung verlegt und abweichend von den Vorgaben gemäß 5. Kapitel § 8 Nr. 2 Verfahrensordnung des G-BA (VerfO), d.h. innerhalb von vier Wochen nach Zulassung dieses Anwendungsgebietes (maßgeblicher Zeitpunkt des Anwendungsgebietes A.), wie folgt bestimmt:

- 1.1 Innerhalb von vier Wochen nach der Zulassung des letzten zugelassenen Anwendungsgebietes von den Anwendungsgebieten unter B. und C., spätestens sechs Monate nach dem ersten maßgeblichen Zeitpunkt. Als Beginn der 6-Monatsfrist wird der Zeitpunkt 4 Wochen nach Zulassung des Anwendungsgebietes unter A. bestimmt.
2. Für die zur Zulassung beantragten neuen Anwendungsgebiete unter B. und C. wird der Zeitpunkt für die Einreichung eines Dossiers zur Nutzenbewertung nach Maßgabe der Regelung unter 1.1 bestimmt.
3. Der pharmazeutische Unternehmer ist verpflichtet, dem G-BA unverzüglich mitzuteilen, wenn er Kenntnis davon erlangt, dass die Zulassung für ein oder mehrere der weiteren Anwendungsgebiete nicht innerhalb der 6-Monatsfrist erteilt werden wird.

Für den Fall, dass zu diesem Zeitpunkt die Zulassung für ein weiteres Anwendungsgebiet der Anwendungsgebiete unter B. und C. noch aussteht, bleibt die Zusammenlegung der Bewertungsverfahren zu den übrigen Anwendungsgebieten entsprechend der Regelungen unter 1. und 2. bestehen. Der maßgebliche Zeitpunkt für die Einreichung des Dossiers zur Nutzenbewertung für das nicht innerhalb der 6-Monatsfrist zugelassene Anwendungsgebiet bestimmt sich dann nach Maßgabe der Regelung in 5. Kapitel § 8 Abs. 1 Nr. 2 VerFO.

Andernfalls, d. h. soweit keine weitere Zulassung eines Anwendungsgebietes von den Anwendungsgebieten unter B. und C. innerhalb der 6-Monatsfrist erteilt wird, beginnt die Nutzenbewertung für das Anwendungsgebiet unter A. innerhalb von vier Wochen nach Aufforderung durch den G-BA, spätestens sechs Monate nach dem ursprünglichen maßgeblichen Zeitpunkt des Anwendungsgebietes A. Die maßgeblichen Zeitpunkte für die Einreichung der Dossiers zur Nutzenbewertung für die Anwendungsgebiete unter B. und C. bestimmen sich in diesem Fall nach Maßgabe der Regelung im 5. Kapitel § 8 Abs. 1 Nr. 2 VerFO.

4. Sofern die Zulassung des weiteren neuen Anwendungsgebietes unter B. zeitlich vor der Zulassung des neuen Anwendungsgebietes unter A. erteilt wird, so gilt die Verlegung des maßgeblichen Zeitpunktes unter 1. entsprechend für das Anwendungsgebiet unter B. und die unter 2. bestimmte Frist entsprechend für das Anwendungsgebiet unter A. und C. Darüber hinaus gelten die formulierten Bedingungen unter 3. entsprechend.

Sofern die Zulassung des weiteren neuen Anwendungsgebietes unter C. zeitlich vor der Zulassung des neuen Anwendungsgebietes unter A. erteilt wird, so gilt die Verlegung des maßgeblichen Zeitpunktes unter 1. entsprechend für das Anwendungsgebiet unter C. und die unter 2. bestimmte Frist entsprechend für die Anwendungsgebiete unter A. und B. Darüber hinaus gelten die formulierten Bedingungen unter 3. entsprechend.

5. Dieser Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag der Beschlussfassung des G-BA in Kraft.

Berlin, den 6. Juli 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken