

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Arzneimittel-Richtlinie:

Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen
Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
(SGB V)

Dostarlimab (Neues Anwendungsgebiet: primär
fortgeschrittenes oder rezidivierendes Endometriumkarzinom
mit dMMR/ MSI-H, Kombination mit Carboplatin und
Paclitaxel)

Vom 20. Juni 2024

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. Juni 2024 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 20. Juni 2024 (BAnz AT 31.07.2024 B3) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Dostarlimab gemäß dem Beschluss vom 2. Dezember 2021 nach Nummer 4 folgende Angaben angefügt:

Dostarlimab

Beschluss vom: 20. Juni 2024

In Kraft getreten am: 20. Juni 2024

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 7. Dezember 2023):

Jemperli ist in Kombination mit Carboplatin und Paclitaxel zur Behandlung von erwachsenen Patientinnen mit primär fortgeschrittenem oder rezidivierendem Endometriumkarzinom (endometrial cancer, EC) mit Mismatch-Reparatur-Defizienz (dMMR)/hoher Mikrosatelliteninstabilität (MSI-H) angezeigt, für die eine systemische Therapie infrage kommt.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 20. Juni 2024):

Siehe neues Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

- a) Erwachsene Patientinnen mit primär fortgeschrittenem Endometriumkarzinom (Stadium III oder IV) oder mit Rezidiv eines Endometriumkarzinoms mit hochfrequenter Mikrosatelliten-Instabilität (MSI-H) oder mit Mismatch-Reparatur-Defizienz (dMMR), die zur Behandlung
- der primär fortgeschrittenen Erkrankung bisher keine systemische Therapie als postoperative bzw. adjuvante Therapie erhalten haben,
 - des Rezidivs noch keine Chemotherapie erhalten haben.

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Carboplatin + Paclitaxel

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Dostarlimab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

a1) Patientinnen mit primär fortgeschrittener Erkrankung

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

a2) Patientinnen mit rezidivierender Erkrankung

Hinweis auf einen erheblichen Zusatznutzen

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

- a) Erwachsene Patientinnen mit primär fortgeschrittenem Endometriumkarzinom (Stadium III oder IV) oder mit Rezidiv eines Endometriumkarzinoms mit hochfrequenter Mikrosatelliten-Instabilität (MSI-H) oder mit Mismatch-Reparatur-Defizienz (dMMR), die zur Behandlung
- der primär fortgeschrittenen Erkrankung bisher keine systemische Therapie als postoperative bzw. adjuvante Therapie erhalten haben,
 - des Rezidivs noch keine Chemotherapie erhalten haben.

a1) Patientinnen mit primär fortgeschrittener Erkrankung

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↔	Es liegt kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied vor.
Morbidität	↔	Vorteil in der Symptomskala Kribbel- / Taubheitsgefühl in FIGO-Stadium IV. Insgesamt keine relevanten Unterschiede.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	↑	Vorteile in den Funktionsskalen „soziale Funktion“ und „Rollenfunktion“.
Nebenwirkungen	↔	Nachteil bei schweren UEs in FIGO-Stadium III. Im Detail Vor- und Nachteile bei spezifischen UEs. Insgesamt keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede.
Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied ∅: Es liegen keine Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

a2) Patientinnen mit rezidivierender Erkrankung

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↑↑	Vorteil im Gesamtüberleben
Morbidität	↔	Es liegen keine für die Nutzenbewertung

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A23-143) und dem Addendum (A24-59), sofern nicht anders indiziert.

		relevanten Unterschiede vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	↑	Vorteile in den Funktionskalen „soziale Funktion“ und „Rollenfunktion“.
Nebenwirkungen	↔	Es liegen keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede vor. Im Detail Vor- und Nachteile bei spezifischen UEs.
<p>Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied ∅: Es liegen keine Daten vor. n. b.: nicht bewertbar</p>		

Studie RUBY: Dostarlimab in Kombination mit Carboplatin und Paclitaxel vs. Carboplatin + Paclitaxel

Randomisierte, kontrollierte, doppelblinde, multizentrische Phase III Studie

Daten der relevanten Teilpopulation mit fortgeschrittenem oder rezidivierendem Endometriumkarzinom mit dMMR/ MSI-H (2. Datenschnitt vom 22. September 2023)

Mortalität

Endpunkt	Dostarlimab + Carboplatin + Paclitaxel		Carboplatin + Paclitaxel		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	HR [95 %-KI] p-Wert ^b Absolute Differenz (AD) ^a
Gesamtüberleben					
	53	n. e. 12 (22,6)	65	31,4 [20,3; n. b.] 35 (53,8)	0,32 [0,17; 0,63]; < 0,001
Effektmodifikation durch das Merkmal „Krankheitsstatus zu Baseline“					
primär FIGO-Stadium III	9	n. e. [2,4; n. b.] 3 (33,3)	14	n. e. [20,0; n. b.] 3 (21,4)	1,85 [0,37; 9,18] ^c ; 0,445 ^d
primär FIGO-Stadium IV	17	n. e. [21,0; n. b.] 6 (35,3)	19	18,2 [11,6; n. b.] 11 (57,9)	0,53 [0,19; 1,43] ^c ; 0,201 ^d
rezidivierend	27	n. e. 3 (11,1)	32	24,0 [13,0; 42,2] 21 (65,6)	0,12 [0,04; 0,42] ^c ; < 0,001 ^d
Interaktion ^e :					0,032

Morbidität

Endpunkt	Dostarlimab + Carboplatin + Paclitaxel		Carboplatin + Paclitaxel		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	HR [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD) ^a
Progressionsfreies Überleben (PFS)²					
Beurteilung durch Prüfarzt	53	n.b. [11,8; n.b.] 19 (35,8)	65	7,7 [5,6; 9,7] 47 (72,3)	0,28 [0,162; 0,495]; < 0,0001
Beurteilung durch BICR	53	n.b. [n.b.; n.b.] 16 (30,2)	65	9,5 [7,0; 11,7] 37 (56,9)	0,29 [0,158; 0,543]; < 0,0001

Endpunkt	Dostarlimab + Carboplatin + Paclitaxel		Carboplatin + Paclitaxel		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	HR [95 %-KI] p-Wert ^b Absolute Differenz (AD) ^a
Symptomatik (EORTC QLQ-C30 – Zeit bis zur erstmaligen Verschlechterung)^f					
Fatigue	53	2,3 [1,6; 4,0] 41 (77,4)	65	1,4 [1,0; 2,8] 52 (80,0)	0,84 [0,55; 1,28]; 0,410
Übelkeit und Erbrechen	53	5,8 [2,8; 14,9] 36 (67,9)	65	4,5 [2,6; 11,3] 41 (63,1)	0,87 [0,54; 1,38]; 0,539
Schmerzen	53	11,5 [2,8; 27,1] 31 (58,5)	65	3,3 [2,2; 4,9] 47 (72,3)	0,64 [0,40; 1,03]; 0,058
Dyspnoe	53	4,4 [2,6; 17,7] 35 (66,0)	65	3,7 [2,1; 10,6] 42 (64,6)	0,90 [0,56; 1,45]; 0,661
Schlaflosigkeit	53	7,5 [2,1; n. b.] 29 (54,7)	65	4,2 [2,8; n. b.] 36 (55,4)	0,96 [0,59; 1,57]; 0,862
Appetitverlust	53	19,8 [5,6; n. b.] 25 (47,2)	65	8,5 [2,8; 27,6] 39 (60,0)	0,68 [0,41; 1,14]; 0,144
Verstopfung	53	2,8 [1,0; 33,8] 32 (60,4)	65	3,9 [2,1; 5,8] 44 (67,7)	0,87 [0,54; 1,40]; 0,518

² Daten aus Modul 4 des pharmazeutischen Unternehmers zu Dostarlimab vom 18.12.2023 zum 1. Datenschnitt

Diarrhö	53	4,6 [2,4; 14,9] 36 (67,9)	65	5,7 [3,7; 28,5] 37 (56,9)	1,18 [0,73; 1,89]; 0,503
Symptomatik (EORTC QLQ-EN24 – Zeit bis zur erstmaligen Verschlechterung)^f					
Lymphödem	53	2,8 [2,1; 4,4] 39 (73,6)	65	2,8 [1,7; 3,5] 50 (76,9)	0,87 [0,56; 1,33]; 0,518
urologische Symptome	53	n. e. [7,2; n. b.] 22 (41,5)	65	3,8 [2,1; n. b.] 36 (55,4)	0,60 [0,35; 1,04]; 0,068
gastrointestinale Symptome	53	26,7 [4,4; n. b.] 24 (45,3)	65	11,7 [6,5; n. b.] 33 (50,8)	0,91 [0,53; 1,56]; 0,736
sexuelle / vaginale Probleme	keine verwertbaren Daten vorhanden ^g				
Rücken- und Beckenschmerzen	53	21,6 [8,8; n. b.] 23 (43,4)	65	24,0 [4,6; n. b.] 32 (49,2)	0,82 [0,48; 1,41]; 0,473
Kribbel- / Taubheitsgefühl	53	1,5 [1,0; 2,1] 45 (84,9)	65	1,4 [0,9; 2,1] 56 (86,2)	0,88 [0,58; 1,32]; 0,509
Effektmodifikation durch das Merkmal „Krankheitsstatus zu Baseline“					
primär FIGO-Stadium III	9	1,4 [0,7; 2,1] 9 (100)	14	1,2 [0,8; 2,1] 12 (85,7)	1,03 [0,43; 2,45] ^c ; 0,950 ^d
primär FIGO-Stadium IV	17	3,5 [2,1; 7,2] 11 (64,7)	19	0,8 [0,7; 2,1] 18 (94,7)	0,34 [0,16; 0,75] ^c ; 0,005 ^d AD: + 2,7 Monate
rezidivierend	27	1,0 [0,8; 2,1] 25 (92,6)	32	1,8 [1,4; 2,3] 26 (81,3)	1,35 [0,77; 2,36] ^c ; 0,317 ^d
Interaktion ^e :					0,016
muskulärer Schmerz	53	1,4 [0,9; 3,5] 43 (81,1)	65	2,1 [1,4; 2,9] 50 (76,9)	1,15 [0,76; 1,75]; 0,556
Haarausfall	53	0,8 [0,7; 0,8] 47 (88,7)	65	0,8 [0,7; 0,8] 61 (93,8)	1,15 [0,77; 1,71]; 0,574
Geschmacksveränderung	53	2,2 [0,9; 3,5] 37 (69,8)	65	2,2 [1,4; 3,0] 48 (73,8)	0,90 [0,58; 1,40]; 0,609
Gesundheitszustand (EQ-5D VAS – Zeit bis zur erstmaligen Verschlechterung)^h					
	53	n. e. 15 (28,3)	65	16,3 [4,2; n. b.] 29 (44,6)	0,54 [0,28; 1,02]; 0,055

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Endpunkt	Dostarlimab + Carboplatin + Paclitaxel	Carboplatin + Paclitaxel	Intervention vs. Kontrolle
----------	--	--------------------------	----------------------------

	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	HR [95 %-KI] p-Wert ^b Absolute Differenz (AD) ^a
EORTC QLQ-C30 – Zeit bis zur erstmaligen Verschlechterung^f					
globaler Gesundheitsstatus	53	12,9 [4,0; n. b.] 29 (54,7)	65	4,2 [2,0; 9,0] 48 (73,8)	0,63 [0,39; 1,02]; 0,055
körperliche Funktion	53	4,0 [2,1; 23,5] 32 (60,4)	65	3,7 [2,1; 10,8] 42 (64,6)	0,93 [0,58; 1,49]; 0,759
Rollenfunktion	53	4,4 [2,3; 30,4] 31 (58,5)	65	2,5 [1,4; 4,4] 48 (73,8)	0,61 [0,38; 0,98]; 0,040 AD: + 1,9 Monate
emotionale Funktion	53	20,5 [3,5; n. b.] 27 (50,9)	65	13,9 [4,2; 27,7] 35 (53,8)	0,83 [0,50; 1,40]; 0,478
kognitive Funktion	53	4,0 [2,3; 8,8] 34 (64,2)	65	2,9 [2,1; 4,1] 48 (73,8)	0,70 [0,44; 1,11]; 0,119
soziale Funktion	53	4,2 [2,5; n. b.] 28 (52,8)	65	2,8 [1,5; 8,8] 48 (73,8)	0,57 [0,35; 0,92]; 0,020 AD: + 1,4 Monate
EORTC QLQ-EN24 – Zeit bis zur erstmaligen Verschlechterung^f					
sexuelles Interesse	53	n. e. 10 (18,9)	65	n. e. 17 (26,2)	0,63 [0,29; 1,38]; 0,242
sexuelle Aktivität	53	n. e. 6 (11,3)	65	n. e. 5 (7,7)	1,22 [0,37; 4,01]; 0,738
sexueller Genuss	keine verwertbaren Daten vorhanden ⁱ				
negatives Körperbild ^j	53	1,4 [0,8; 4,0] 32 (60,4)	65	1,4 [0,9; 1,4] 52 (80,0)	0,70 [0,45; 1,10]; 0,126

Nebenwirkungen^k

Endpunkt	Dostarlimab + Carboplatin + Paclitaxel		Carboplatin + Paclitaxel		Intervention vs. Kontrolle
	N	Median in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	N	Median in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen mit Ereignis n (%)</i>	HR [95 %-KI] p-Wert ^b Absolute Differenz (AD) ^a
Unerwünschte Ereignisse (ergänzend dargestellt)					

	52	0,1 [0,0; 0,1] 52 (100)	65	0,1 [0,0; 0,1] 65 (100)	-
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)					
	52	n. e. [23,8; n. b.] 17 (32,7)	65	26,4 [13,5; n. b.] 21 (32,3)	0,86 [0,44; 1,66]; 0,633
Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad 3 oder 4)					
	52	3,2 [1,4; 5,2] 39 (75,0)	65	3,4 [1,9; 9,9] 43 (66,2)	1,22 [0,77; 1,91]; 0,402
Effektmodifikation durch das Merkmal „Krankheitsstatus zu Baseline“					
primär FIGO-Stadium III	9	4,1 [0,0; 4,6] 8 (88,9)	14	16,5 [2,6; n. b.] 7 (50,0)	5,40 [1,57; 18,53] ^c ; 0,003 ^d
primär FIGO-Stadium IV	16	4,1 [0,3; 11,3] 12 (75,0)	19	2,4 [0,7; 4,5] 15 (78,9)	0,82 [0,37; 1,79] ^c ; 0,605 ^d
rezidivierend	27	2,7 [1,0; 25,6] 19 (70,4)	32	2,3 [1,4; 9,9] 21 (65,6)	0,91 [0,48; 1,74] ^c ; 0,763 ^d
Interaktion ^e :					0,031
Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen^l					
	52	n. e. 10 (19,2)	65	n. e. 11 (16,9)	0,86 [0,34; 2,17]; 0,751
Spezifische unerwünschte Ereignisse					
Immunvermittelte UEs (ergänzend dargestellt) ^m	52	2,8 [0,7; 4,6] 39 (75,0)	65	25,8 [2,1; n. b.] 26 (40,0)	-
Immunvermittelte SUEs ^m	52	n. e. 3 (5,8)	65	n. e. 2 (3,1)	1,53 [0,24; 9,81]; 0,652
Immunvermittelte schwere UEs ^m	52	n. e. [31,8; n. b.] 12 (23,1)	65	n. e. 0	k. A. ⁿ
Infusionsbedingte Reaktionen	keine verwertbaren Daten vorhanden				
Harnwegsinfektionen (PT, UEs)	52	n. e. 4 (7,7)	65	n. e. [13,3; n. b.] 16 (24,6)	0,25 [0,08; 0,78]; 0,010
^a Angabe zur absoluten Differenz (AD) nur bei statistisch signifikantem Unterschied; eigene Berechnung ^b Effekt und KI: Cox-Proportional-Hazards-Modell, p-Wert: Log-Rank-Test. Jeweils stratifiziert nach vorangegangener Beckenradiotherapie (ja vs. nein) und Krankheitsstatus zu Studienbeginn (primär FIGO-Stadium III vs. primär FIGO-Stadium IV vs. rezidivierend)					

- ^c Effekt und KI: Cox-Proportional-Hazards-Modell stratifiziert nach vorangegangener Beckenradiotherapie (ja vs. nein) und Krankheitsstatus zu Studienbeginn (primär FIGO-Stadium III vs. primär FIGO-Stadium IV vs. rezidivierend)
- ^d p-Wert: Log-Rank-Test stratifiziert nach vorangegangener Beckenradiotherapie (ja vs. nein) und Krankheitsstatus zu Studienbeginn (primär FIGO-Stadium III vs. primär FIGO-Stadium IV vs. rezidivierend)
- ^e p-Wert des Interaktionsterms des stratifizierten Cox-Proportional-Hazards-Modells
- ^f Eine Zunahme des Scores um ≥ 10 Punkte im Vergleich zu Baseline wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Skalenspannweite 0 bis 100).
- ^g 81 % der Patientinnen hatten keinen Wert zu Baseline und gingen daher nicht in die Analyse ein.
- ^h Eine Abnahme des Scores um ≥ 15 Punkte im Vergleich zu Baseline wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Skalenspannweite 0 bis 100).
- ⁱ 82 % der Patientinnen hatten keinen Wert zu Baseline und gingen daher nicht in die Analyse ein.
- ^j Diese Skala wurde abweichend vom pharmazeutischen Unternehmer nicht der Symptomatik, sondern der gesundheitsbezogenen Lebensqualität zugeordnet.
- ^k Gemäß Studienprotokoll sollten Ereignisse, die auf eine Progression der Grunderkrankung zurückzuführen sind, nicht als UE gemeldet werden. Allerdings wurden im Kontrollarm unter UEs 2 (3,1 %) Patientinnen mit Ereignis für das PT „Krebsschmerzen“ aus der SOC „Gutartige, bösartige und nicht spezifische Neubildungen (einschließlich Zysten und Polypen)“ dokumentiert.
- ^l Abbruch mindestens 1 Wirkstoffkomponente
- ^m Die Operationalisierung erfolgte anhand einer a priori definierten Liste von bevorzugten Begriffen (PTs), wobei nur immunvermittelte UEs mit einem CTCAE Grad ≥ 2 als immunvermittelt gewertet werden konnten.
- ⁿ Der pharmazeutische Unternehmer macht keine Angaben zu HR (inklusive 95 %-KI) und p-Wert.

Verwendete Abkürzungen:

AD = Absolute Differenz; BICR = Blinded Independent Central Review; CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events (gemeinsame Terminologiekriterien für unerwünschte Ereignisse); EORTC = European Organization for Research and Treatment of Cancer; FIGO = International Federation of Gynecology and Obstetrics; HR = Hazard Ratio; KI = Konfidenzintervall; k. A. = keine Angaben; N = Anzahl ausgewerteter Patientinnen; n = Anzahl Patientinnen mit (mindestens einem) Ereignis; n. b. = nicht berechenbar; n. e. = nicht erreicht; PT = preferred term (bevorzugter Begriff); QLQ-C30 = Quality of Life Questionnaire – Core 30; QLQ-EN24 = Quality of Life Questionnaire – Endometrial Cancer Module 24; VAS = visuelle Analogskala; vs. = versus

2. Anzahl der Patientinnen bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen

Erwachsene Patientinnen mit primär fortgeschrittenem Endometriumkarzinom (Stadium III oder IV) oder mit Rezidiv eines Endometriumkarzinoms mit hochfrequenter Mikrosatelliten-Instabilität (MSI-H) oder mit Mismatch-Reparatur-Defizienz (dMMR), die zur Behandlung

- der primär fortgeschrittenen Erkrankung bisher keine systemische Therapie als postoperative bzw. adjuvante Therapie erhalten haben,
- des Rezidivs noch keine Chemotherapie erhalten haben.

ca. 590 bis 1520 Patientinnen

3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Jemperli (Wirkstoff: Dostarlimab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 11. Juni 2024):

https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/jemperli-epar-product-information_de.pdf

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Dostarlimab soll nur durch in der Therapie von Patientinnen mit Endometriumkarzinom erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie durch Fachärztinnen und Fachärzte für Frauenheilkunde und Geburtshilfe und weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen.

Alle Ärztinnen und Ärzte, die Jemperli verschreiben, müssen die Patientinnen über die Patientenkarte informieren und erklären, was im Falle von Symptomen immunvermittelter Nebenwirkungen zu tun ist. Die Ärztin bzw. der Arzt stellt jeder Patientin eine Patientenkarte zur Verfügung.

Der dMMR-/MSI-H-Tumorstatus sollte anhand einer validierten Untersuchungsmethode bestimmt werden.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Die dargestellten Jahrestherapiekosten beziehen sich auf das erste Behandlungsjahr.

a) Erwachsene Patientinnen mit primär fortgeschrittenem Endometriumkarzinom (Stadium III oder IV) oder mit Rezidiv eines Endometriumkarzinoms mit hochfrequenter Mikrosatelliten-Instabilität (MSI-H) oder mit Mismatch-Reparatur-Defizienz (dMMR), die zur Behandlung

- der primär fortgeschrittenen Erkrankung bisher keine systemische Therapie als postoperative bzw. adjuvante Therapie erhalten haben,
- des Rezidivs noch keine Chemotherapie erhalten haben.

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Dostarlimab + Carboplatin + Paclitaxel	
Dostarlimab	48 524,60 €
Carboplatin	1 899,90 €
Paclitaxel	5 357,82 €
Gesamt	55 782,32 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Carboplatin + Paclitaxel	
Carboplatin	6 860,99 €
Paclitaxel	15 537,68 €
Gesamt	22 398,67 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. Juni 2024)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

Sonstige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin / Jahr	Kosten/ Patientin /Jahr
zu bewertendes Arzneimittel:					
Dostarlimab + Carboplatin + Paclitaxel					
Dostarlimab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	11,7	1 170 €
Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	6	600 €
Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	6	600 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:					
Carboplatin + Paclitaxel					
Paclitaxel	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €
Carboplatin	Zuschlag für die Herstellung einer zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitung	100 €	1	17,4	1 740 €

5. Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können

Im Rahmen der Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden die folgenden Feststellungen getroffen:

- a) Erwachsene Patientinnen mit primär fortgeschrittenem Endometriumkarzinom (Stadium III oder IV) oder mit Rezidiv eines Endometriumkarzinoms mit hochfrequenter Mikrosatelliten-Instabilität (MSI-H) oder mit Mismatch-Reparatur-Defizienz (dMMR), die zur Behandlung
- der primär fortgeschrittenen Erkrankung bisher keine systemische Therapie als postoperative bzw. adjuvante Therapie erhalten haben,
 - des Rezidivs noch keine Chemotherapie erhalten haben.
- Kein in Kombinationstherapie einsetzbares Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für das die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt sind.

Die Benennung von Kombinationen dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 20. Juni 2024 in Kraft.

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

Berlin, den 20. Juni 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken