

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über einen Antrag auf erneute Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) Trastuzumab deruxtecan

Vom 3. Juli 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 3. Juli 2025 beschlossen, dem am 8. Mai 2025 eingegangenen Antrag eines pharmazeutischen Unternehmers auf erneute Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 5 SGB V wie folgt statt zu geben:

Auf Antrag eines pharmazeutischen Unternehmers wird eine erneute Nutzenbewertung zu dem Wirkstoff Trastuzumab deruxtecan durchgeführt. Die Durchführung der Nutzenbewertung erfolgt mit folgenden Maßgaben:

1. Die erneute Nutzenbewertung des Wirkstoffes Trastuzumab deruxtecan bezieht sich antragsgemäß auf das Anwendungsgebiet

„Enhertu wird angewendet als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem HER2-positivem Adenokarzinom des Magens oder des gastro-ösophagealen Übergangs (GEJ), die bereits ein vorhergehendes Trastuzumab-basiertes Therapieschema erhalten haben“

bzw. auf die konkrete Patientenpopulation:

„Erwachsene mit fortgeschrittenem HER2-positivem Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs (GEJ); nach einer vorhergehenden Trastuzumab-basierten Erstlinientherapie“¹

2. Als zweckmäßige Vergleichstherapie ist zugrunde zu legen:

„- Docetaxel vgl. Anlage VI zum Abschnitt K der Arzneimittel-Richtlinie

oder

- Irinotecan vgl. Anlage VI zum Abschnitt K der Arzneimittel-Richtlinie

oder

- Paclitaxel vgl. Anlage VI zum Abschnitt K der Arzneimittel-Richtlinie

oder

¹ Gemäß Patientenpopulation a) des Beschlusses des GBA vom 20. Juli 2023

- Ramucirumab in Kombination mit Paclitaxel “

3. Die erneute Nutzenbewertung wird durchgeführt auf Grundlage einer dem allgemein anerkannten Stand der medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechenden Datenlage unter Einbeziehung der Studie DESTINY-Gastric04 (offene, randomisierte, kontrollierte Phase III-Studie, Vergleich gegenüber Ramucirumab in Kombination mit Paclitaxel).

Für die Dossiererstellung ist die gesamte vorhandene Evidenz zum Wirkstoff Trastuzumab deruxtecan für die relevante Patientenpopulation gemäß den Dossievorlagen des G-BA aufzubereiten. Dies bedeutet, dass auch gegebenenfalls bereits bewertete Evidenz vollumfänglich aufbereitet werden soll.

Der pharmazeutische Unternehmer wird aufgefordert, innerhalb von drei Monaten nach Zustellung des Bescheides zu Ziffer I. die für die Nutzenbewertung erforderlichen Nachweise nach § 35a Abs. 1 Satz 3 SGB V vorzulegen.

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

Berlin, den 3. Juli 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken