

# Tragende Gründe

zum 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

## Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage.....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>3</b>

## 1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Absatz 1 SGB V bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Nutzen von erstattungsfähigen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen. Hierzu gehört insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung. Die Nutzenbewertung erfolgt aufgrund von Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmers, die er einschließlich aller von ihm durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens als auch der Zulassung neuer Anwendungsgebiete des Arzneimittels an den G-BA elektronisch zu übermitteln hat, und die insbesondere folgende Angaben enthalten müssen:

1. zugelassene Anwendungsgebiete,
2. medizinischer Nutzen,
3. medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie,
4. Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht,
5. Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung,
6. Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung,
7. Anzahl der Prüfungsteilnehmer an den vom pharmazeutischen Unternehmer durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen, die an Prüfstellen im Geltungsbereich dieses Gesetzes teilgenommen haben, und Gesamtzahl der Prüfungsteilnehmer.

Nach § 35a Abs. 5 SGB V kann ein pharmazeutischer Unternehmer für ein Arzneimittel, für das ein Beschluss nach §35 a Absatz 3 SGB V vorliegt, eine erneute Nutzenbewertung beantragen, wenn er die Erforderlichkeit wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse nachweist. Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet über diesen Antrag innerhalb von 8 Wochen. Die erneute Nutzenbewertung beginnt frühestens ein Jahr nach Veröffentlichung des Beschlusses nach Absatz 3.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Ausgehend von den im § 35a Abs. 5 SGB V festgelegten Voraussetzungen zur Möglichkeit der erneuten Nutzenbewertung hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beschlossen, folgendem Antrag eines pharmazeutischen Unternehmers auf erneute Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 5 SGB V stattzugeben:

Anwendungsgebiet: 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.

Der Antrag des pharmazeutischen Unternehmers betrifft ausschließlich die folgende Patientenpopulation <sup>1</sup>: Erwachsene mit fortgeschrittenem HER2-positivem Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs (GEJ); nach einer vorhergehenden Trastuzumab-basierten Erstlinientherapie

---

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

Antragsteller: pharmazeutischer Unternehmer

Posteingang: 8. Mai 2025

Beschlussfassung über die Nutzenbewertung nach § 35a SGB V: 20. Juli 2023

Dem Antrag auf erneute Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 5 SGB V wird stattgegeben, da die vom pharmazeutischen Unternehmer zur Verfügung gestellten Informationen für die entsprechende Beurteilung hinreichend und im Ergebnis dieser Beurteilung die notwendigen Voraussetzungen insgesamt erfüllt sind, um eine erneute Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 5 SGB V durchzuführen.

Die vom pharmazeutischen Unternehmer mit dem Antrag auf erneute Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 5 SGB V vorgelegten Daten stellen gegenüber der zum Zeitpunkt der Beschlussfassung vom 20. Juli 2023 vorliegenden Evidenz neue wissenschaftliche Erkenntnisse für die im Beschluss vom 20. Juli 2023 betrachtete Patientenpopulation a) dar.

Aufgrund der Begründetheit seines Antrags ist der pharmazeutische Unternehmer gemäß 5. Kapitel § 14 Abs. 2 Satz 2 Verfahrensordnung (VerfO) aufzufordern, die für die Nutzenbewertung erforderlichen Nachweise nach den Vorgaben der AM-NutzenV sowie des 5. Kapitel 1. Abschnitt der Verfahrensordnung zu übermitteln. Das Dossier zur erneuten Nutzenbewertung ist innerhalb von drei Monaten nach Zustellung der Aufforderung vorzulegen.

Der pharmazeutische Unternehmer wird darauf hingewiesen, dass für die Dossiererstellung die gesamte vorhandene Evidenz zum Wirkstoff Trastuzumab deruxtecan für die relevante Patientenpopulation gemäß den Dossiervorlagen des G-BA aufzubereiten ist. Dies bedeutet, dass auch gegebenenfalls bereits bewertete Evidenz vollumfänglich aufbereitet werden soll.

Gemäß 5. Kapitel § 9 Abs. 2 VerfO sind die Daten zu den verpflichtenden Angaben im Dossier nach 5. Kapitel § 9 Abs. 1, 4 bis 8 VerfO, insbesondere zum medizinischen Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie, entsprechend der in den Modulen 1 bis 5 festgelegten Anforderungen aufzubereiten und innerhalb von drei Monaten nach Zustellung der Aufforderung einzureichen.

### **3.      **Verfahrensablauf****

Mit Schreiben vom 7. Mai 2025, eingegangen am 8. Mai 2025, hat der pharmazeutische Unternehmer einen Antrag auf erneute Nutzenbewertung nach § 35a SGB V gestellt. Nach § 35a Abs. 5 SGB V kann ein pharmazeutischer Unternehmer für ein Arzneimittel, für das ein Beschluss nach § 35a Absatz 3 SGB V vorliegt, eine erneute Nutzenbewertung beantragen. Der Antrag wurde vom Unterausschuss „Arzneimittel“ in der Sitzung am 24. Juni 2025 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert. Das Plenum hat in seiner Sitzung am 03.07.2025 über den Antrag auf erneute Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 5 SGB V beschlossen.

<b>Sitzung</b>	<b>Datum</b>	<b>Beratungsgegenstand</b>
AG § 35a	3. Juni 2025 17. Juni 2025	Beratung über den Antrag des pharmazeutischen Unternehmers
Unterausschuss Arzneimittel	24. Juni 2025	Beratung der Beschlussvorlagen
Plenum	3. Juli 2025	Beschlussfassung über den Antrag auf erneute Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 5 SGB V

Berlin, den 3. Juli 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken