



zum 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

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekosten	3
4.	Verfahrensablauf	3

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 folgenden 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.

Nach § 35a Abs. 1 i.V.m. § 3 Abs. 1 Nr. 4 AM-NutzenV und 5. Kapitel § 13 Verfahrensordnung (VerfO) kann der G-BA auf Antrag seiner Mitglieder oder der in § 139b Abs. 1 Satz 2 SGB V genannten Organisationen und Institutionen wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse frühestens ein Jahr nach dem Beschluss über eine Nutzenbewertung nach § 20 VerfO eine erneute Nutzenbewertung nach § 35a SGB V beschließen. Dies gilt auch, wenn das Anwendungsgebiet des Arzneimittels durch die zuständigen Zulassungsbehörden eingeschränkt worden ist (§ 13 Abs. 1 VerfO).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Über die Nutzenbewertung von Pembrolizumab (Keytruda®) mit dem Anwendungsgebiet „KEYTRUDA ist als Monotherapie zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierenden Urothelkarzinoms nach vorheriger Platin-basierter Therapie bei Erwachsenen angezeigt.

KEYTRUDA ist als Monotherapie zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierenden Urothelkarzinoms bei Erwachsenen, die nicht für eine Cisplatin-basierte Therapie geeignet sind, angezeigt.“ hat der G-BA am 16. März 2018 beschlossen.

Das zugelassene Anwendungsgebiet von Pembrolizumab (Keytruda®) wurde mit Beschluss der EU-Kommission vom 6. Juli 2018 geändert. Diese Änderung wurde von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) empfohlen, da sich in 2 klinischen Studien mit Atezolizumab (Tecentriq®) und Pembrolizumab (Keytruda®) ein verringertes Überleben in der Erstlinien-Therapie des Urothelkarzinoms bei Patienten mit einer geringen PD-L1-Expression zeigte.¹

Diese Änderung, nachstehend durch fette Schrift hervorgehoben, betrifft die Teilpopulation der Patienten, die nicht für eine Cisplatin-basierte Therapie geeignet sind (Erstlinie):

¹ European Medicines Agency. EMA restricts use of Keytruda and Tecentriq in bladder cancer. 1. Juni 2018

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 6. Juli 2018):

„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) ≥ 10 exprimieren**, angezeigt.“

Die Anforderung eines Dossiers durch den G-BA findet ihren rechtfertigenden Grund darin, dass die der EU- Kommissionsentscheidung bzw. der Empfehlung der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) zu Grunde liegenden Daten aus klinischen Studien, die zur Anwendungsgebietseinschränkung geführt haben, als neue wissenschaftliche Erkenntnisse zu Pembrolizumab in der Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierten Urothelkarzinoms bei Patienten, die für eine Behandlung mit Cisplatin nicht geeignet sind, zu werten sind, die den Tatbestand einer vom G-BA von Amts wegen zu veranlassenden Nutzenbewertung wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse erfüllen.

Gemäß 5. Kapitel § 13 Abs. 2 Satz 2 i.V.m. § 8 Abs. 1 Nr. 6 VerfO ist das Dossier innerhalb von drei Monaten nach Zustellung des Beschlusses durch den G-BA vorzulegen. Gemäß 5. Kapitel § 13 Abs. 2 Satz 3 wird dem pharmazeutischen Unternehmer vor der Aufforderung eine Beratung nach 5. Kapitel § 7 VerfO angeboten.

3. Bürokratiekosten

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Der Sachverhalt wurde in der Arbeitsgruppe AG § 35a am 18. Juli 2018 und im Unterausschuss Arzneimittel am 24. Juli 2018 beraten und eine entsprechende Beschlussempfehlung für das Plenum erstellt.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 2. August 2018 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

Berlin, den 2. August 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken