

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:  
Anlage XII – Änderung der Angaben zur Geltungsdauer eines  
Beschlusses über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit  
neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches  
Sozialgesetzbuch (SGB V)  
Pembrolizumab (neues Anwendungsgebiet: Melanom,  
adjuvante Therapie)

Vom 16. Juni 2022

## 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>Bürokratiekosten.....</b>	<b>3</b>
<b>4.</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 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.

Der G-BA kann das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung beauftragen. Die Bewertung ist nach § 35a Absatz 2 SGB V innerhalb von drei Monaten nach dem maßgeblichen Zeitpunkt für die Einreichung der Nachweise abzuschließen und im Internet zu veröffentlichen.

Nach § 35a Absatz 3 SGB V beschließt der G-BA über die Nutzenbewertung innerhalb von drei Monaten nach ihrer Veröffentlichung. Der Beschluss ist im Internet zu veröffentlichen und ist Teil der Arzneimittel-Richtlinie.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

In seiner Sitzung am 19. September 2019 hat der G-BA über die Nutzenbewertung von Pembrolizumab gemäß § 35a SGB V beschlossen. Die Geltungsdauer dieses Beschlusses wurde bis zum 1. April 2024 befristet.

Nach erneuter Prüfung hebt der Gemeinsame Bundesausschuss die Befristung der Geltungsdauer des Beschlusses vom 19. September 2019 über eine Änderung der Arzneimittelrichtlinie zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) für den Wirkstoff Pembrolizumab auf.

Die vorgesehene Befristung von Pembrolizumab bezog sich auf offene medizinisch-wissenschaftliche Fragestellungen, insbesondere in Bezug auf die zum Zeitpunkt der Beschlussfassung erwarteten weiteren klinischen Daten zur Bewertung des Zusatznutzens hinsichtlich der Mortalität und Morbidität gegenüber der dem Beschluss vom 19. September 2019 zugrunde gelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie „Beobachtendes Abwarten“.

Unter Berücksichtigung der Weiterentwicklung der medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnisse bei der adjuvanten Behandlung von Erwachsenen mit einem Melanom im Tumorstadium III mit Lymphknotenbeteiligung nach vollständiger Resektion, wird eine

erneute Nutzenbewertung von Pembrolizumab gegenüber der dem Beschluss vom 19. September 2019 zugrunde gelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie „Beobachtendes Abwarten“ hinsichtlich der in den tragenden Gründen für die Befristung adressierten Fragestellungen bzw. Unsicherheiten als nicht mehr sachgerecht angesehen.

Die Möglichkeit, dass eine Nutzenbewertung von Pembrolizumab aus anderen Gründen (vgl. 5. Kapitel § 1 Abs. 2 Nr. 2 bis 6 VerfO) durchgeführt werden kann, bleibt hiervon unberührt.

### **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 im Unterausschuss Arzneimittel am 8. Juni 2022 beraten und ein Änderungsbeschluss konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 16. Juni 2022 die Änderung der Befristung der Geltungsdauer des Beschlusses beschlossen.

Berlin, den 16. Juni 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken