

# Tragende Gründe



zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
einen Antrag auf Verlegung des Zeitpunktes für den Beginn  
eines Nutzenbewertungsverfahrens nach § 35a Abs. 5b SGB V  
– Pembrolizumab

Vom 6. Juli 2023

## Inhalt

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

## **1. Rechtsgrundlage**

Gemäß § 35a Absatz 5b SGB V kann der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den für die Vorlage der erforderlichen Nachweise maßgeblichen Zeitpunkt auf Antrag des pharmazeutischen Unternehmers abweichend von § 35a Absatz 1 Satz 3 SGB V bestimmen, wenn innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab dem nach § 35a Absatz 1 Satz 3 SGB V maßgeblichen Zeitpunkt die Zulassung von mindestens einem neuen Anwendungsgebiet zu erwarten ist. Der vom G-BA bestimmte maßgebliche Zeitpunkt darf nicht mehr als sechs Monate nach dem maßgeblichen Zeitpunkt nach § 35a Absatz 1 Satz 3 SGB V liegen. Der pharmazeutische Unternehmer hat den Antrag spätestens drei Monate vor dem maßgeblichen Zeitpunkt nach § 35a Absatz 1 Satz 3 SGB V zu stellen.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Der pharmazeutische Unternehmer hat seinen Antrag plausibel begründet und seine Angaben zu den erwarteten Zulassungszeitpunkten durch entsprechende Unterlagen substantiiert.

Auf Basis des Antrags des pharmazeutischen Unternehmers kann mit der erforderlichen Sicherheit davon ausgegangen werden, dass innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab dem ersten maßgeblichen Zeitpunkt für den Beginn einer Nutzenbewertung von Pembrolizumab, dessen Verlegung beantragt wird, die Zulassungen von zwei weiteren Anwendungsgebieten zu erwarten sind.

Näheres ist der Bescheidbegründung zu entnehmen.

## **3. Bürokratiekostenermittlung**

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

## **4. Verfahrensablauf**

Der Antrag des pharmazeutischen Unternehmers auf Verlegung des Zeitpunktes für den Beginn eines Nutzenbewertungsverfahrens nach § 35a Absatz 5b SGB V ist in der Geschäftsstelle des G-BA am 23. Mai 2023 eingegangen. Weitere, seinen Antrag substantiierende Unterlagen wurden vom pharmazeutischen Unternehmer an die Geschäftsstelle des G-BA am 7. Juni 2023 übermittelt.

Der Antrag wurde in der vom Unterausschuss Arzneimittel eingesetzten Arbeitsgruppe „§ 35a SGB V“ in ihren Sitzungen am 13. Juni 2023 und 20. Juni 2023 beraten.

In seiner Sitzung am 27. Juni 2023 hat der Unterausschuss Arzneimittel den Antrag abschließend beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Berlin, den 6. Juli 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken