



# **Mündliche Anhörung**

gemäß § 35 a Abs. 3 Satz 2 SGB V  
**des Gemeinsamen Bundesausschusses**

**hier: Dostarlimab (D-1155)**

Videokonferenz im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin  
am 23. Juni 2025  
von 13:57 Uhr bis 14:10 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmende der Firma **GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG (GlaxoSmithKline)**:

Frau Gleißner

Herr Westermayer

Herr Dr. Tuffy

Frau Winkler

Angemeldeter Teilnehmender der **Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO)**:

Herr Prof. Dr. Wörmann

Angemeldeter Teilnehmender der **Nord-Ostdeutschen Gesellschaft für Gynäkologische Onkologie (NOGGO)**:

Herr Dr. Grabowski

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Eisai GmbH**:

Frau Dr. Hüber

Herr Dr. Link

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Menarini Stemline Deutschland GmbH**:

Frau Deichmann

Frau Hofstetter

Beginn der Anhörung: 13:57 Uhr

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Meine sehr verehrten Damen und Herren! Herzlich willkommen mit zwölfminütiger Verspätung im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses! Wir haben Montag, Anhörungstag. Zunächst einmal Entschuldigung, die vorherige Anhörung hat einige Minuten länger gedauert. Wir fahren jetzt fort mit Dostarlimab, hier konkret mit dem pMMR-Delta-Dossier. Es geht um das primär fortgeschrittene oder rezidierte Endometriumkarzinom mit pMMR und Dostarlimab in Kombination mit Carboplatin und Paclitaxel. Wir hatten das dMMR bereits bewertet.

Basis der heutigen Anhörung sind das Dossier des pharmazeutischen Unternehmers und die Dossierbewertung des IQWiG vom 13. Mai dieses Jahres. Hierzu haben wir Stellungnahmen bekommen vom pharmazeutischen Unternehmer GlaxoSmithKline, der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie und der Nord-Ostdeutschen Gesellschaft für Gynäkologische Onkologie, von weiteren pharmazeutischen Unternehmern: Eisai und Menarini Stemline Deutschland und vom Verband Forschender Arzneimittelhersteller.

Ich muss zunächst die Anwesenheit feststellen, da wir heute wieder ein Wortprotokoll führen. Für den pharmazeutischen Unternehmer GlaxoSmithKline müssten anwesend sein Frau Gleißner, Herr Westermayer, Herr Dr. Tuffy und Frau Winkler, für die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie Herr Professor Dr. Wörmann, für die Nord-Ostdeutsche Gesellschaft für Gynäkologische Onkologie Herr Dr. Grabowski, für Eisai Frau Dr. Hüber und Herr Dr. Link sowie für Menarini Stemline Deutschland Frau Deichmann und Frau Hofstetter.

Ich gebe zunächst dem pU die Möglichkeit, kurz einzuführen. Dann stellen wir im Bedarfsfall die sich ergebenden Fragen. Wer macht das für GSK?

**Frau Gleißner (GlaxoSmithKline):** Das übernehme gerne ich.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Bitte schön, Frau Gleißner.

**Frau Gleißner (GlaxoSmithKline):** Vielen Dank für die einleitenden Worte, Herr Professor Hecken, auch für die Möglichkeit, hier Stellung zu nehmen. Ich möchte als erstes das GSK-Team vorstellen: Wir haben heute Herrn Liam Tuffy für die medizinische Abteilung dabei, Herrn Bernd Westermayer für die Biostatistik und Frau Hannah Winkler, die das Dossier seitens Market Access für GSK betreut hat. Mein Name ist Erika Gleißner, und ich leite den Bereich Market Access Onkologie bei GSK.

Worüber wollen wir heute sprechen? Sie haben es bereits angedeutet. Unser Thema heute ist die Nutzenbewertung von Dostarlimab in Kombination mit Carboplatin und Paclitaxel für Patientinnen mit einem pMMR Endometriumkarzinom in der primären Therapiesituation. Nachdem Dostarlimab letztes Jahr im Nutzenbewertungsprozess für die dMMR-Population einen erheblichen Zusatznutzen zeigen konnte, wurde im Januar die Indikation erweitert.

Dostarlimab ist nun biomarkerunabhängig für die primäre Therapiesituation des Endometriumkarzinoms zugelassen. Folglich steht noch die Nutzenbewertung für die pMMR-Indikation aus, um die es heute gehen soll. Neben Dostarlimab wurden in den vergangenen Monaten weitere neue Therapieoptionen für Patientinnen mit primär fortgeschrittenem oder rezidivierendem pMMR Endometriumkarzinom zugelassen. Eine davon spiegelt sich direkt in der Benennung der zVT wider. Hier legt der G-BA im vorliegenden Verfahren nach Einreichung unseres Dossiers die Kombination aus Durvalumab und Olaparib als neue zweckmäßige Vergleichstherapie fest.

Wir begrüßen es sehr, dass für die Versorgung der Patientinnen nun diese neuen Optionen zur Verfügung stehen und die aktuelle Versorgungssituation auch in der Bestimmung der zVT abgebildet ist. Da aber die Kombination zum Zeitpunkt der Durchführung unserer RUBY-Studie selbst noch nicht zugelassen war, liegen keine vergleichenden Daten zur neuen zVT vor.

In der RUBY-Studie zeigt Dostarlimab im Vergleich zur Kontrollgruppe einen klinisch relevanten Vorteil von sieben Monaten im Gesamtüberleben. Zusätzlich zögert Dostarlimab den Krankheitsprogress bei betroffenen Patienten deutlich hinaus. Diese Vorteile gehen mit dem bekannten und gut handhabbaren Sicherheitsprofil einher, das zugleich die Lebensqualität der Patientinnen nicht beeinträchtigt. Angesichts dieser positiven Ergebnisse freuen wir uns, dass den Patientinnen mit Dostarlimab eine weitere wichtige Option in der Therapielandschaft zur Behandlung des pMMR-Endometriumkarzinoms zur Verfügung steht. – Wir sind nun gerne bereit, das mit Ihnen zu diskutieren.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herzlichen Dank, Frau Gleißner, für diese kurze Einführung. – Ich schaue in die Runde, Bänke, Patientenvertretung. Wer hat Fragen? – Herr Schmidt vom GKV-Spitzenverband.

**Herr Schmidt (GKV-SV):** Ich habe eine Frage an den pharmazeutischen Unternehmer. Sie haben uns die Situation im Anwendungsgebiet dargelegt. Ihr Wirkstoff nicht der einzige neue Wirkstoff, der für die Patienten verfügbar ist. Wäre für Sie ein indirekter Vergleich infrage gekommen, um Evidenz für die Nutzenbewertung und darüber hinaus zur Verfügung zu stellen?

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön, Herr Schmidt. – Wer möchte für den pU antworten? – Frau Gleißner, bitte.

**Frau Gleißner (GlaxoSmithKline):** Ein indirekter Vergleich hat gewisse methodische Voraussetzungen. Wir haben mit verschiedenen Studien zu tun, die alle leichte methodische Unterschiede aufweisen. Deshalb haben wir hier von einem indirekten Vergleich abgesehen.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön. – Herr Schmidt.

**Herr Schmidt:** Ja, gut. Ich glaube, das ist immer so, dass der indirekte Vergleich nicht das Nonplusultra ist, er wäre hier eine Möglichkeit gewesen, um überhaupt einen Vergleich vorzulegen. Wenn ich darf, habe ich noch eine Frage an die Kliniker.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Ja, gerne.

**Herr Schmidt (GKV-SV):** Wie wird die Situation unter den Immuncheckpoint-Inhibitoren eingeschätzt? Gibt es hier Unterschiede? Kann man irgendwie Vorrangstellungen erkennen? Wie hat sich die Versorgung im Anwendungsgebiet in der letzten Zeit entwickelt? Das würde mich interessieren.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön. – Wir beginnen mit Herrn Professor Wörmann, danach Herr Grabowski. Herr Wörmann, bitte.

**Herr Prof. Dr. Wörmann (DGHO):** Ich kann das erst einmal allgemein beantworten. Die Grundfrage, die wir hier diskutieren, ist: Wie gut ist der Marker PD-1 und PD-L1 als Expression? Das ist die Geschichte, dass wir nicht davon ausgehen dürfen, dass jemand, der als negativ befundet ist, keinen Marker und keine eigene Immunantwort hat, sondern wir nehmen das nur als einen Parameter. Andere Marker wie Tumor Mutational Burden, die wir hier auch schon öfter diskutiert haben, sind auf keinen Fall besser. Deshalb sitzen wir jetzt auf diesem Marker PD-1/PD-L1. Wir sehen keine komplett lineare Beziehung zwischen Ansprechen von 0 bis irgendwie über 50. Trotzdem gibt es eine Art von Korrelation.

Deshalb war es auch mit dieser Substanz Dostarlimab so eindeutig, dass dabei so ein fast dramatisch positiver Effekt war, bei hoher Expression mit Mikrosatelliteninstabilität, also

Reparaturmechanismusstörung. Hier sehen wir das im negativen Bereich nicht, aber an der Grenze der Signifikanz.

Ich glaube, die Frage, Herr Schmidt, die wir haben, ist: Sind Pembrolizumab und Dostarlimab identisch? Konkret ist die zusätzliche Frage: Welchen Zusatzeinfluss hat Olaparib, weil die andere Indikation das Olaparib mit drin hat. Das heißt, die Kombinationstherapie. Herr Grabowski darf mich gleich korrigieren. Es gibt keine eindeutige Tendenz, dass sich für das eine oder andere dieser Präparate eine Mehrheit bildet. Ich glaube, zu berücksichtigen ist: Olaparib hat die zusätzliche Wirksamkeit, aber auch ein anderes und durchaus relevantes Nebenwirkungsspektrum im Bereich der hämatologischen Toxizität. Ich kann noch kein eindeutiges Muster sehen. Die Frage haben Sie selbst gestellt. Idealerweise hätten wir eine große randomisierte Studie, in der dreiarig genau diese Optionen miteinander verglichen werden. Die haben wir nicht.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön, Herr Wörmann. – Herr Grabowski, bitte.

**Herr Dr. Grabowski (NOGGO):** Herr Wörmann, Herr Schmidt, wie Sie erwähnt haben, arbeiten wir mit diesen Substanzen beim Endometriumkarzinom schon seit längerer Zeit, das ist die Entwicklung. Das kann ich auch nur bestätigen. Abgesehen von den Markern, also PD-L1, MMR, sehe ich keinen wesentlichen Unterschied zwischen den Checkpoint-Inhibitoren.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herzlichen Dank. – Herr Schmidt, ist die Frage beantwortet?

**Herr Schmidt (GKV-SV):** Die Frage ist beantwortet, danke.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke. – Frau Weckwerth von der KBV, bitte.

**Frau Weckwerth (KBV):** Meine Frage zielt im Prinzip in die gleiche Richtung. Ich wollte noch einmal kurz abfragen, ob man etwas zum Stellenwert von Durvalumab und Olaparib im Anwendungsgebiet sagen kann, weil wir das aktuell als zVT bestimmt haben. – Vielen Dank.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Okay, dann haben wir das im Prinzip abgearbeitet. Herr Wörmann, bitte.

**Herr Prof. Dr. Wörmann (DGHO):** Ich kann das beantworten, weil wir genau das diskutiert haben. Es hatte sich überlappt. Sie haben uns Ende letzten Jahres gefragt, was die zweckmäßige Vergleichstherapie sein sollte. Wir haben gesagt, Olaparib ist es für diese Gruppe, weil es diese zusätzliche offensichtliche Effektivität hat, bei denen die pMMR sind. Zwischenzeitlich haben wir mit Ihnen – ich glaube im März – Pembrolizumab diskutiert. Hätten Sie uns heute gefragt, würden wir eine andere zVT empfehlen, dann hätten wir Pembrolizumab mit draufgesetzt, weil die Wirksamkeit inzwischen deutlich ist.

Die Daten ähneln sich sehr, wenn Sie sich das anschauen. Grenzwertig ist der Vergleich der Verlängerung der Überlebenszeit. Der Unternehmer sagt sieben Monate, ja, das ist an der Grenze der Signifikanz. Pembrolizumab hat ähnliche Daten. Ich glaube, wir können es nicht genauer beantworten.

Vielleicht noch: Ein Punkt, der uns etwas irritiert hat, war: Zumindest wenn wir es richtig gesehen haben, sind die Folgetherapien hier im Dossier nicht wirklich transparent dargestellt worden. Wenn das wirklich so wäre, halten wir das für einen Nachteil. Wir finden es wichtig, gerade bei diesen wirksamen Therapien zu sehen, ob es kritisch ist, die Patienten ganz am Anfang schon damit zu behandeln oder ob man denselben Effekt auch erzielen könnte, wenn man es erst im Rezidiv macht. Vielleicht haben wir es nicht komplett gesehen, aber uns erschien das in diesem Punkt nicht vollständig zu sein.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön, Herr Professor Wörmann. – Gibt es weitere Fragen oder Anmerkungen? – Ich sehe keine. Frau Gleißner, Sie dürfen noch einmal zusammenfassen. Das war jetzt kurz und schmerzlos.

**Frau Gleißner (GlaxoSmithKline):** Wir haben uns kurz über die Versorgungssituation im Anwendungsgebiet, Biomarker als prädiktive Faktoren und die zVT-Frage unterhalten. Ich glaube, das fasst das Ganze ziemlich gut zusammen. – Vielen Dank für die heutige Anhörung.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herzlichen Dank. Die zVT ist der entscheidende Punkt gewesen. Deshalb hat das nicht länger gedauert. Herzlichen Dank. Ich wünsche Ihnen noch einen schönen Resttag. Danke.

Schluss der Anhörung: 14:10 Uhr