



# **Mündliche Anhörung**

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

**hier: Pembrolizumab (D-847)**

Videokonferenz im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin  
am 5. Dezember 2022  
von 14:44 Uhr bis 14:52 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –



Angemeldete Teilnehmende der Firma **MSD Sharp & Dohme GmbH**:

Frau Meindl

Frau Rettelbach

Angemeldete Teilnehmende der **Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie (ADO)**:

Herr Prof. Dr. Gutzmer

Herr Prof. Dr. Weichenthal

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA**:

Herr Dr. Sickmann

Herr Nouvertné

Angemeldeter Teilnehmender des **Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)**:

Herr Bussilliat



**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Meine sehr verehrten Damen und Herren! Herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses. Wir sind wieder bei Pembrolizumab, jetzt Zulassungserweiterung fortgeschrittenes Melanom bei Kindern und Jugendlichen ab zwölf Jahren. Basis ist die Dossierbewertung des IQWiG vom 28. Oktober 2022. Wir haben eine verspätete Stellungnahme vom pharmazeutischen Unternehmer MSD Sharp & Dohme erhalten, eine von Bristol-Myers Squibb und eine von der Arbeitsgemeinschaft Dermatologische Onkologie sowie vom Verband Forschender Arzneimittelhersteller.

Ich muss zunächst die Anwesenheit überprüfen, weil wir wieder ein Wortprotokoll führen. Für den pharmazeutischen Unternehmer MSD Sharp & Dohme sind anwesend Frau Rettelbach und Frau Meindl, für die ADO Herr Professor Dr. Gutzmer und Herr Professor Dr. Weichenthal, für Bristol-Myers Squibb Herr Dr. Sickmann und Herr Nouvertné und für den vfa Herr Bussilliat. Ist noch jemand anwesend, der nicht aufgerufen wurde? – Das ist erkennbar nicht der Fall.

Ich gebe zunächst dem pharmazeutischen Unternehmer die Möglichkeit, einige Worte zur Einführung zu sagen, dann treten wir in eine kurze Frage-und-Antwort-Runde ein. Wer macht das für den pU? – Frau Rettelbach, bitte.

**Frau Rettelbach (MSD Sharp & Dohme):** Vielen Dank, dass wir auch hier die Möglichkeit haben, unsere Sicht der Dinge darstellen zu dürfen. Frau Meindl, meine Kollegin von Medical Affairs, ist bei mir. Mein Name ist Anja Rettelbach, ich koordiniere bei MSD den Bereich Nutzenbewertung. Pembrolizumab ist zugelassen zur Behandlung von Kindern und Jugendlichen ab zwölf Jahren mit einem fortgeschrittenen, nicht resezierbaren oder metastasierenden Melanom. Das ist Gott sei Dank eine sehr seltene, aber lebensbedrohliche Erkrankung. Wie Sie wissen, stellen diese pädiatrischen Studien in der frühen Nutzenbewertung eine besondere Herausforderung dar, und so war das auch hier.

Für das fortgeschrittene Melanom bei Kindern und Jugendlichen ab zwölf Jahren haben wir mit der KEYNOTE 051 alle Daten vorgelegt, die uns zur Verfügung standen, auch wenn diese – dessen sind wir uns bewusst – sehr limitiert sind. Dies ist auf die Seltenheit der Erkrankung zurückzuführen. Auch ein Evidenztransfer war deshalb nicht möglich. Entscheidend ist für uns jedoch, dass mit Pembrolizumab eine zugelassene Behandlungsoption für diese betroffenen Kinder und Jugendlichen ab zwölf Jahren für das fortgeschrittene Stadium zur Verfügung steht. – Vielen Dank.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön, Frau Rettelbach. – Ich habe eine Frage an Herrn Professor Gutzmer und Professor Weichenthal. Gibt es für Kinder und Jugendliche ab zwölf Jahren fachlich einen eigenen Standard in der Behandlung des fortgeschrittenen, nicht resezierbaren oder metastasierenden Melanoms? Welche Unterschiede zwischen Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen finden gegebenenfalls in der klinischen Praxis Berücksichtigung? Das ist eine eher rhetorische Frage, aber sie muss gestellt werden. – Herr Professor Weichenthal, jetzt sind Sie der erste. Herr Gutzmer hat nur genickt, Sie haben die Hand gehoben. Das ist das prioritäre Startsignal.

**Herr Prof. Dr. Weichenthal (ADO):** Auch wenn die Frage ein wenig rhetorisch ist, aber im Gegensatz zu dem, was Herr Professor Gutzmer vorhin für die frühe Situation mit adjuvanter Behandlung geschildert hat, in der man vielleicht gegebenenfalls diagnostisch manchmal schauen muss, ob das wirklich das gleiche wie beim Erwachsenen ist, das haben wir beim metastasierten oder nicht resektablen Melanom nicht. Insofern ist es einmal mehr eine völlig gleichwertige Situation, zumal die Therapien bei dieser Altersgruppe aus der klinischen, praktischen Sicht keine differenzielle Bewertung erfahren.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herzlichen Dank, Herr Weichenthal. – Herr Professor Gutzmer.

**Herr Prof. Dr. Gutzmer (ADO):** Das hängt von dem Format des Patienten ab. Wir haben gewichtsabhängig eventuell eine entsprechende Dosierungsanpassung. Es gibt mittlerweile Flüssigformulierungen, auch für die zielgerichteten Therapien. Von den Therapieprinzipien ist es das gleiche Vorgehen wie bei Erwachsenen.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön. – Gibt es Fragen seitens der Bänke, der Patientenvertretung? – Keine. Das ist wie erwartet eine kurze Anhörung. Ich sehe keine Fragen mehr. Es gibt, glaube ich, nicht viel zu diskutieren. Die Situation ist, wie sie ist. Frau Rettelbach, Sie können noch einmal zusammenfassen, brauchen es aber nicht. Doch. – Frau Rettelbach, bitte.

**Frau Rettelbach (MSD Sharp & Dohme):** Ich fasse mich kurz. – Vielen Dank, dass wir die Möglichkeit haben, am Schluss noch etwas zu sagen. Es wäre wünschenswert, wenn der G-BA in seiner Entscheidung diese Besonderheiten bei der Studiendurchführung für die Kinderarzneimittel berücksichtigen würde. – Vielen Dank.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herzlichen Dank, Frau Rettelbach. Herzlichen Dank an die beiden Kliniker, dass Sie noch gewartet haben. Damit können wir diese Anhörung beenden. Danke schön.

Schluss der Anhörung: 14:52 Uhr