

# Mündliche Anhörung



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

gemäß 5. Kapitel § 19 Abs. 2 Verfahrensordnung  
des Gemeinsamen Bundesausschusses

**hier: Wirkstoff Pembrolizumab (D-845)**

Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschusses  
am 19. Dezember 2022  
von 11:30 Uhr bis 11:58 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmende für die Firma **MSD Sharp & Dohme GmbH:**

Frau Rettelbach  
Frau Dr. Schubert  
Frau Dr. Silberbach  
Herr Dr. Ziegler

Angemeldeter Teilnehmender für die **Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGGG):**

Herr Prof. Dr. Beckmann

Angemeldeter Teilnehmender für die **Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e. V. (DGHO):**

Herr Prof. Dr. Wörmann

Angemeldete Teilnehmende für die **Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ):**

Herr Prof. Dr. Emons  
Herr Prof. Dr. Mühlbauer

Angemeldete Teilnehmende für die Firma **Sanofi-Aventis Deutschland GmbH:**

Frau Dr. Lampert  
Frau Dr. Newie

Angemeldete Teilnehmende für die Firma **Seagen Germany GmbH:**

Frau Briswalter  
Frau Dr. Rancea

Angemeldeter Teilnehmender für den **Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa):**

Herr Dr. Rasch



**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Meine sehr verehrten Damen und Herren, herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des G-BA, einige schon zum zweiten Mal für heute. Wir sind im Anhörungsverfahren gemäß § 35a, erneut Pembrolizumab, jetzt zur Behandlung des persistierenden, rezidivierenden oder metastasierenden Zervixkarzinoms mit PD-L1-exprimierenden Tumoren.

Wir haben als Basis der heutigen Anhörung die Dossierbewertung des IQWiG vom 28. Oktober 2022, zu der zum einen der pharmazeutische Unternehmer, MSD Sharp & Dohme, Stellung genommen hat, außerdem als weitere pharmazeutische Unternehmer Sanofi-Aventis und Seagen Germany GmbH, zum anderen haben als Fachgesellschaften die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie, die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe und die Nord-Ostdeutsche Gesellschaft für Gynäkologische Onkologie sowie die Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie in einer gemeinsamen Stellungnahme und der Verband Forschender Arzneimittelhersteller Stellung genommen.

Ich muss wieder die Anwesenheit feststellen. Für den pharmazeutischen Unternehmer, also für MSD, sind Herr Dr. Ziegler, Frau Dr. Silberbach, Frau Dr. Schubert und Frau Rettelbach zugeschaltet, außerdem Herr Professor Beckmann für die DGGG, Herr Wörmann für die DGHO, Herr Professor Mühlbauer und Herrn Professor Emons für die AkdÄ, weiter Frau Dr. Newie und Frau Dr. Lampert für Sanofi, Frau Briswalter und Frau Dr. Rancea für Seagen und Herr Dr. Rasch für den vfa. Somit müssten wir sie alle haben.

Dann gebe ich dem pharmazeutischen Unternehmer die Möglichkeit, einzuführen; anschließend werden wir in die Frage-und-Antwort-Runde einsteigen. – Frau Rettelbach, bitte.

**Frau Rettelbach (MSD):** Sehr geehrter Herr Vorsitzender! Sehr geehrte Damen und Herren! Wir danken Ihnen für die Möglichkeit, an dieser Stelle kurz auf unsere Sicht der Dinge einzugehen. Bevor ich unsere Punkte darstelle, möchte ich ganz gerne meine Kollegen vorstellen. Das ist zum einen Herr Ziegler, HTA, der das Dossier erstellt hat, dann Frau Schubert, die zuständige Managerin Market Access, und zugeschaltet ist uns Frau Silberbach, die den Bereich Medical Affairs Onkologie bei MSD Deutschland leitet und aufgrund des Eisregens leider nicht mit hier im Raum sein kann. Mein Name ist Anja Rettelbach; ich koordiniere bei MSD den Bereich Nutzenbewertung.

In Deutschland erkranken pro Jahr laut Robert Koch-Institut gut 4.000 Frauen an einem Zervixkarzinom, und etwa 1.600 Frauen sterben jährlich an dieser Erkrankung. Die Überlebenschancen beim Vorliegen von Metastasen oder bei einem ausgedehnten Rezidiv ist beim Zervixkarzinom deutlich geringer als bei anderen Karzinomen, da die Ansprechrate auf die Chemotherapeutika schlechter ist. Es besteht also ein hoher Unmet Medical Need.

Pembrolizumab ist seit Kurzem in Kombination mit einer Chemotherapie mit oder ohne Bevacizumab zur Behandlung von erwachsenen Frauen mit persistierendem, rezidivierendem oder metastasierendem Zervixkarzinom mit PD-L1-exprimierenden Tumoren zugelassen. Pembrolizumab stellt somit die seit vielen Jahren erste neuartige und zugelassene Therapie für diese Patientinnen dar.

Grundlage der vorliegenden frühen Nutzenbewertung sind die Ergebnisse der Multikomparatorstudie KEYNOTE-826, deren leitlinienkonforme Therapieoption dem deutschen Versorgungsalltag und der vom G-BA festgelegten zVT entsprechen, und die Ergebnisse sind überwältigend: Das Gesamtüberleben aller Patientinnen in der Erstlinientherapie konnte mit Pembrolizumab erheblich verlängert werden. Aus Sicht von MSD erlauben diese Ergebnisse daher in der Gesamtschau einen Hinweis auf einen erheblichen Zusatznutzen, und zwar für

alle Patientinnen der Erstlinientherapie. – Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit. Wir freuen uns jetzt auf die Diskussion mit Ihnen.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Ganz herzlichen Dank, Frau Rettelbach, für diese Einführung. – Meine erste Frage geht an die Kliniker. Wir haben gerade gehört, dass Pembro in der vorliegenden Indikation laut Fachinformation in Kombination mit Chemo mit oder ohne Bevacizumab eingesetzt werden kann. Ausgehend von dieser Zulassung, wie bewerten Sie den Einsatz von Pembrolizumab mit anderen als in der pivotalen Studie untersuchten Chemotherapiekombinationen, zum Beispiel mit Topotecan-haltigen Regimen? Gibt es ein Gefühl dafür, wie das in diesem Kontext vielleicht beantwortet werden könnte? – Keiner?

(Herr Prof. Dr. Beckmann (DGGG): In der 826 ist das nicht verglichen worden!)

– Die Frage ist für mich: Gibt es da Erfahrungen aus der Praxis? Dass das in der Studie nicht verglichen worden ist, ist klar. – Herr Wörmann.

**Herr Prof. Dr. Wörmann (DGHO):** Eigentlich wollte ich nur deutlich machen, dass Matthias Beckmann gerne aufzeigen möchte, wenn ich das so direkt sagen darf. Er koordiniert die S3-Leitlinie Zervixkarzinom und hat das wesentlich mitgestaltet, und deswegen wollte ich ihn eigentlich bitten, das zuerst zu übernehmen.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Okay, Herr Beckmann; ich sehe es jetzt, ja.

**Herr Prof. Dr. Beckmann (DGGG):** Also, es gibt derzeit keine anderen Vergleichstherapien, die getestet worden sind. Die Vergleichstherapie, die Sie genannt haben – Cisplatin, Topotecan –, kommt aus einer vierarmigen Studie, in der Gemcitabin und andere dabei waren. Da hat diese Kombination einen Vorteil gezeigt, aber in dem Vergleich hier mit Pembrolizumab ist dies bis zum jetzigen Zeitpunkt nicht getestet worden.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Okay. Herzlichen Dank, Herr Beckmann. – Herr Wörmann, ist Ihre Hand noch oben, oder ist die Meldung noch von eben?

**Herr Prof. Dr. Wörmann (DGHO):** Die ist noch von eben. – Ich kann trotzdem vielleicht ergänzen, weil auch in der Diskussion und in dem IQWiG-Bericht die Frage war, ob das für alle Patientinnen gilt, auch für die, die sozusagen für Platin nicht geeignet sind. Auch das ist der Punkt: Die Monotherapie ist hier nicht getestet worden. Das heißt für uns: Es ist eine vergleichende Studie gegen die Chemotherapie, und auch in der S3-Leitlinie ist ja klar positioniert worden, dass Bevacizumab in Deutschland eher zum Standard gehört. Das heißt, es ist wirklich jetzt diese Kombinationstherapie, die als Standard gesetzt wird.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön, Herr Wörmann. – Dann schaue ich in die Runde. Fragen! – Herr Mühlbauer, bitte; AkdÄ.

**Herr Prof. Dr. Mühlbauer (AkdÄ):** Ich hatte mich zwar noch nicht gemeldet, aber –

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Mir wurde gesagt, Sie hätten sich gemeldet. Aber gut, okay.

**Herr Prof. Dr. Mühlbauer (AkdÄ):** Das kommentiere ich gerne. – Bei uns geht es ganz kurz. Ohne Zweifel ist das tatsächlich ein Therapiefortschritt, und wir müssen hier bewerten: Wie groß ist der Zusatznutzen? Da weicht das formale Vorgehen sozusagen ein bisschen von dem klinischen Behandlungsalltag ab, weswegen ich auch gerne gleich an Herrn Emons übergeben würde.

Es geht letztendlich um die Bewertung dieses Ausmaßes und der Wahrscheinlichkeit des Nachweises. Da hat das IQWiG tatsächlich wegen dieser formalen Gründe eine Herabstufung vorgenommen. Man kann sich wahrscheinlich ein bisschen darüber streiten, ob das sozusagen auch dem zeitlichen Verlauf geschuldet ist. Wenn ich richtig informiert bin, sind die entsprechenden Leitlinien gerade im Jahr 2022 erneut angepasst worden, und da tut sich dann doch ein bisschen was, beispielsweise was die Diskussion angeht, ob man Carboplatin ge-

genüber Cisplatin entsprechend bewertet oder ob man das Carboplatin doch für den Versorgungsalltag hält. – Ich weiß nicht, ob Herr Emons direkt übernehmen will?

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Ja, soll er machen. – Herr Emons.

**Herr Prof. Dr. Mühlbauer (AkdÄ):** Wir würden einfach sagen: Es steht ja zur Verfügung, dieses Medikament ist zugelassen. Bei der Bewertung des Zusatznutzens geht es keineswegs um die Berechtigung der Ärzte da draußen, es einsetzen zu dürfen, sondern es ist die Grundlage für die Preisverhandlung. Da darf man sich dann tatsächlich doch noch ein bisschen an das Formale halten, um auch eine gewisse Einstufungsmöglichkeit wahrnehmen zu können. – Herr Emons, wenn Sie übernehmen wollen.

**Herr Prof. Dr. Emons (AkdÄ):** Ja, meines Erachtens ist es unstrittig, dass die Therapie einen erheblichen Zusatznutzen darstellt, gerade in dieser Gruppe von hochpalliativen Patientinnen, die ja in der Regel schlimm krank sind. Ich bin eigentlich dankbar dafür, dass das Cisplatin nicht so streng genommen wurde, wie es eigentlich vorgesehen ist, weil der behandelnde Arzt häufig froh ist, wenn er Carboplatin statt Cisplatin geben kann, weil Letztgenanntes bei diesen Frauen oft unzumutbar ist. Sie haben Nierenabflussstörungen und sonstige Nierenschäden. Wenn man dann die ganzen Nebenwirkungen von Cisplatin durch die Gabe von Carboplatin vermeiden kann und das Ganze auch gut funktioniert, dann ist das eigentlich ein schönes Ergebnis.

Das Gleiche gilt für das Bevacizumab; das ist ja auch nicht so ganz ohne. Man hat auch eine Reihe von Nebenwirkungen, gerade bei diesen Frauen, die dann häufig oder meistens Rezidive im Beckenbereich haben, wo dann sowieso leicht Fisteln entstehen können oder sogar schon vorhanden sind. In dieser Situation zusätzlich das Bevacizumab zu geben, ist ja dann auch nicht immer unproblematisch. Insofern ist es eigentlich auch schön, dass diese Studie gezeigt hat: Es geht auch ohne Bevacizumab.

Aber rein formal ist es so, dass es nicht die zweckmäßige Vergleichstherapie nach Leitlinie ist. Deswegen gab es die Rückstufung durch das IQWiG von „Hinweis“ auf „Anhaltspunkt“, der wir uns aus formalen Gründen anschließen müssen. Aber der erhebliche Zusatznutzen ist, denke ich, außerhalb jeder Diskussion.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herzlichen Dank, Herr Professor Emons. – Fragen! – Herr Jantschak, KBV.

**Herr Dr. Jantschak:** Welchen Stellenwert haben die Kombinationen mit dem Topotecan in der Praxis, also die Platinkombination mit Topotecan? Diese Frage würde ich gern den Vertretern der Fachgesellschaften stellen.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Wer möchte?

**Herr Prof. Dr. Emons (AkdÄ):** Ich würde den Herrn Professor Beckmann bitten.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Ja, ich sehe ihn. – Herr Beckmann, bitte.

**Herr Prof. Dr. Beckmann (DGGG):** Die Frage hatten wir vorhin schon beantwortet.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Eben!

**Herr Prof. Dr. Beckmann (DGGG):** Das ist die Studie vor der Zulassungsstudie Carbo/Cis plus Pacli plus Bevacizumab. Davor war der Standard Platin plus Kombination XY, also Topotecan, Paclitaxel oder Gemcitabine oder Vinorelbin. Das war vor der Zulassung; aber jetzt ist der Goldstandard ganz klar Cis/Carbo plus Paclitaxel plus/minus Bevacizumab.

Vielleicht kann ich noch eine Sache sagen. Ich habe diese Diskussion überhaupt nicht verstanden. Warum? Weil in der Leitlinie steht, dass Cisplatin und Carboplatin für die Bestrahlung unisono gegeben werden kann. Es gibt heute nicht mehr die apodiktische Diktion, dass nur ein Cisplatin in der Bestrahlung eingesetzt werden kann. Wenn diese Frauen rezidivie-

ren, dann setzt man kein Cisplatin mehr ein – Herr Emons hat es vorhin gesagt –, weil die Toxizität hinsichtlich der Nieren zu hoch ist und die Ototoxizität ebenfalls so hoch ist. Das heißt, wir haben hier eine Versorgungsstruktur in Deutschland. Das Klientel, die Cisplatin in der Primärsituation bekommen haben, wird also kommen, aber dann jetzt im Rezidiv kein Cisplatin mehr bekommen sollen, weil die Toxizität zu hoch ist. Deswegen waren wir froh, dass das Carboplatin als äquipotent – so steht es auch in der Leitlinie – eingesetzt werden kann.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herr Jantschak, Nachfrage, oder?

**Herr Dr. Jantschak:** Also, um es zusammenzufassen: Diese Topotecan-Kombinationen, die wir in der zVT mit genannt haben, spielen faktisch in der aktuellen Versorgung keine Rolle?

**Herr Prof. Dr. Beckmann (DGGG):** Korrekt.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Okay. – Frau Preukschat.

**Frau Dr. Preukschat:** Ich will noch einmal kurz erklären, wie wir zu unserer Einschätzung in der Dossierbewertung bezüglich der Aussagesicherheit gekommen sind, die Frage betreffend: Haben wir hier einen Anhaltspunkt oder einen Hinweis? Dazu würde ich gern zunächst betonen, dass dieses Cisplatin-/Carboplatin-Thema für diese Entscheidung sehr, sehr untergeordnet war.

Maßgeblich für die Herabstufung der Aussagesicherheit auf „Anhaltspunkt“ war aus unserer Sicht die Unklarheit, die in der Dossierbewertung bezüglich Bevacizumab bestand. Wir hatten die Situation, dass in der vorgelegten Studie fast 37 Prozent der relevanten Teilpopulation keine Kombinationschemotherapie mit Bevacizumab erhielten. Uns hat vor allen Dingen beschäftigt, dass die Gründe, weshalb diese zusätzliche Behandlung nicht angezeigt war, zwar in der Studie erhoben wurden, aber in dem Modul 4 des pU nicht vorlagen.

Dankenswerterweise hat der pU diese Gründe jetzt mit der Stellungnahme nachgereicht. Wir sehen dort, dass in 74 Prozent der Fälle die Therapieentscheidung quasi gegen einen Einsatz von Bevacizumab aufgrund des Nutzen-Risiko-Profiles erfolgte, zum Beispiel, weil der Patient, wie hier steht, „at risk of hemorrhage“ war oder „at risk of a worsened hypertension“ und, und, und. Das können wir alles nachvollziehen, und das sind auch genau die Daten, die wir sehen wollten. Wir sehen somit auch, dass für die meisten Patienten eine adäquate Begründung für den fehlenden Einsatz von Bevacizumab vorliegt.

Ich hatte noch eine Rückfrage an den pU. – Sie beschreiben dann weiter in der Stellungnahme, dass bei 18 Patienten die Therapieentscheidung gegen Bevacizumab aufgrund weiterer medizinischer Gründe erfolgte, im Ermessen der Prüfer, n. a. – not available, nehme ich an –; das heißt, dass diese Gründe nicht dokumentiert wurden. Vielleicht könnten Sie das einmal bestätigen.

Des Weiteren habe ich noch eine Anmerkung dazu, dass bei einem geringen Anteil der Patienten, nämlich 36, die Therapieentscheidung gegen Bevacizumab aufgrund fehlender Verfügbarkeit dieser Therapie erfolgte: Das wäre aus unserer Sicht natürlich kein adäquater Grund, aber ist hier im Anteil der Patienten natürlich nachgeordnet und hat deshalb hier auch keinen so relevanten Einfluss.

Deshalb jetzt erst noch die Frage an den pU bezüglich dieser 18 Patienten, und im Nachgang hätte ich noch eine weitere Frage zu den Responderanalysen.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herr Ziegler, bitte.

**Herr Dr. Ziegler (MSD):** Es ist korrekt, dass bei 18 Patienten die weiteren Gründe nicht in vollem Umfang anhand des CRF erfasst wurden. Man muss hierbei natürlich noch einmal einen Schritt zurückgehen und sagen: Die ärztliche Therapiefreiheit wurde in der Studie gegeben. Der Arzt konnte einschätzen, ob die Patientin für die Gabe von Bevacizumab infrage kommt. Wurde hier angegeben, dass die Patientin nicht infrage kommt, wurde im nächsten

Schritt im CRF die Auswahlmöglichkeit für die Gründe gegeben. Hier war zum Beispiel das sonstige Risikoprofil eine Auswahlmöglichkeit. Es gab aber auch eine Freifeldmethode. Diese konnten nicht ausgewertet werden, und dementsprechend gibt es bei 18 Patientinnen keine genauere Definition, was hier die weiteren Gründe sind. Allerdings hat der Prüfarzt hier zuvor die Patientin klar als „sie kommt nicht infrage“ eingestuft.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herr Professor Beckmann.

**Herr Prof. Dr. Beckmann (DGGG):** Grundsätzlich muss man sagen, dass ein Drittel der Patienten diese Therapie nicht bekommt. Es wundert mich ein bisschen, dass Sie darüber diskutieren, weil in der standardklinischen Tätigkeit die Vorbelastungen der Patienten zu beachten sind. Herr Emons hat es gesagt: Sie haben Fisteln, sie haben Darmblutungen von der vorherigen Strahlentherapie, die Patienten haben Subileussyptomatik, die zu einer Fistelbildung im Abdomen führen kann, die Patienten haben durch das Bevacizumab Nephrotoxizität usw. Das heißt, heute, am Tag 19. Dezember, bekommt ein Drittel aller Zervixkarzinom-Patienten mit Rezidiv, mit Metastasen eines Zervixkarzinoms, diese Therapie sowieso nicht, weil sie aufgrund der Vorbelastung dort bereits heraus sind; deswegen bekommen diese Patienten eine Monotherapie.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Frau Preukschat.

**Frau Dr. Preukschat:** Das Folgende sage ich auch noch einmal an den pharmazeutischen Unternehmer: Wir können diese Gründe nachvollziehen. Wir haben ja maßgeblich in der Dossierbewertung kritisiert, dass wir gesehen haben, dass hier Gründe zwar erhoben, uns aber nicht vorgelegt wurden. Wir würden sie gerne sehen, um einfach auch sicherzugehen: Es liegt hier nicht an fehlender Verfügbarkeit und, und, und. Das sehen wir jetzt ja mehrheitlich auch in den Daten; und der Kliniker hat gerade noch einmal quasi bestätigt – vielen Dank dafür –, dass dies auch das ist, was man in der klinischen Praxis sieht. – Dürfte ich dann meine weitere Fragen zu der Responderanalyse stellen?

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Ja, klar, natürlich.

**Frau Dr. Preukschat:** Im Studienprotokoll war beschrieben, dass die patientenberichteten Endpunkte bis spätestens 37 Tage nach Behandlungsende erhoben wurden. In Modul 4 hatten wir keine Angaben zur Dauer der Nachbeobachtung, die Rücklaufquoten lagen ausschließlich für die Behandlungsdauer vor, also hier bis Woche 99, und uns war unklar, ob Erhebungen zur Nachbeobachtung in die vorliegenden Responderanalysen eingegangen sind. Unser Grundsatz hier ist eigentlich immer, dass wir den gesamten Beobachtungszeitraum einschließlich aller Nachbeobachtungen in den Auswertungen sehen wollen. Das ist die erste Frage.

Die zweite Frage: Warum haben Sie 15 Prozent als Responsekriterium gewählt? Meines Erachtens geht aus den FAQ mittlerweile hervor, dass der G-BA hier die 10 Punkte akzeptiert.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herr Ziegler.

**Herr Dr. Ziegler (MSD):** Die Frage ist jetzt zweigeteilt. Ich gehe zunächst auf die Beobachtungsdauer ein. Hier ist es korrekt, dass nicht bis zum Studienende beobachtet wurde, sondern bis zum Ende der Behandlung plus die Zeit, die darauf folgt. Ich meine auch, dass es in der Operationalisierung erläutert ist, muss das aber, ehrlich gesagt, nachschauen; das habe ich jetzt nicht auswendig im Kopf. – Die zweite Frage müssten Sie bitte wiederholen.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** 10, 15. – Frau Preukschat.

**Frau Dr. Preukschat:** Genau. Einfach die Frage: Warum Responsekriterien 15 und nicht 10, wie in den FAQ beschrieben?

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herr Ziegler.

**Herr Dr. Ziegler (MSD):** Wir haben uns hier an Vorgaben des IQWiG bezüglich der 15-Prozent-Schwellenanalyse gehalten und deswegen auch die 15 Prozent genommen, da dies auch eine höhere Hürde darstellt.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Frau Preukschat.

**Frau Dr. Preukschat:** Danke schön, keine weiteren Fragen.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Okay. – Weitere Fragen? Bänke, Patientenvertretung? – Keine. – Herr Wörmann bitte, noch einmal eine Anmerkung.

**Herr Prof. Dr. Wörmann (DGHO):** Ganz kurz. Es ist die zweite Anhörung, während der der pharmazeutische Unternehmer kritisiert wird, weil er die niedrigere Hürde für die Lebensqualitätsbögen nicht umgesetzt hat. Es ist eine interessante Entwicklung, wenn das so ist.

Ich hatte eben ganz kurz bezüglich der Bevacizumab-Frage und der Argumentation von Herrn Beckmann nachgeschaut, dass dies hier eine vulnerable Patientenpopulation ist. Ich sage es nochmals deutlich: Das mediane Alter lag bei 50 Jahren, und ein Viertel der Patientinnen in der Studie hat eine Hypertonie entwickelt, darunter 10 Prozent eine Grad 3- bis Grad 4-Hypertonie. Um es noch einmal deutlich zu machen: Das ist wirklich eine Gruppe, wo nicht jeder alles vertragen kann. Das war der Grund bzw. die Erklärung dafür, warum das Bevacizumab so individuell eingesetzt wird.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön, Herr Wörmann. Den ersten Teil hätten Sie nicht zu sagen brauchen; das war mir auch schon aufgefallen, vor allen Dingen, wenn ich sehe, was wir in der Vergangenheit über die 15 Prozent diskutiert haben; aber okay. – Frau Groß, bitte.

**Frau Groß:** Ich habe noch eine Frage an den pU. Die Studie läuft ja noch. Können Sie sagen, wann die finalen Ergebnisse der Studie vorliegen?

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herr Ziegler.

**Herr Dr. Ziegler (MSD):** Die finalen Daten sind noch nicht vorliegend. Allerdings kann man sagen: Der aktuelle Datenschnitt ist völlig auswertbar, aussagekräftig, das OS ist voll gepowert und reif. Dementsprechend muss man nicht die finale Analyse abwarten.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Frau Groß, Nachfrage, oder reicht das?

**Frau Groß:** Für uns wäre es, weil der Median des OS jetzt noch nicht erreicht ist, natürlich schon eine interessante Information, und daher die Frage.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herr Ziegler noch einmal.

**Herr Dr. Ziegler (MSD):** Gerne kann ich auf den Punkt eingehen. Man muss sagen: Die mediane Ereigniszeit im Vergleichsarm wurde erreicht, nur im Behandlungsarm nicht. Dementsprechend ist das nochmals ein sehr deutliches Signal zugunsten von Pembrolizumab.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Frau Groß, Sie kriegen kein Datum, merken Sie es?

(Frau Groß: Ja, ich habe es gemerkt, danke!)

– Okay. Dann resignieren wir, dann ist es okay. – Weitere Fragen? – Keine. – Frau Rettelbach, Sie dürfen.

**Frau Rettelbach (MSD):** Vielen Dank, Herr Professor Hecken. Vielen Dank für die interessante Diskussion und die Möglichkeit, hier zum Abschluss noch einmal die Dinge zu betonen, die uns wichtig sind.

Bei der KEYNOTE-826 handelt es sich, wie wir jetzt auch in der Diskussion gehört haben, um eine Multikomparatorstudie, die die wichtigsten Behandlungen umfasst, die beim fortgeschrittenen Zervixkarzinom laut Leitlinie infrage kommen. Sie spiegelt damit den deutschen Versorgungsalltag vollumfänglich wider.



Was mir oder uns ganz besonders wichtig ist: Die Ergebnisse bezüglich Gesamtüberleben für alle Patientinnen in der Erstlinientherapie sind überwältigend. Deswegen ist aus unserer Sicht ein Hinweis auf einen erheblichen Zusatznutzen für alle Patientinnen in der Erstlinie im vorliegenden Anwendungsgebiet durchaus gerechtfertigt. – Vielen Dank.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herzlichen Dank, Frau Rettelbach, herzlichen Dank an die beiden Kliniker von den Fachgesellschaften, an die beiden Kliniker von der AkdÄ und an den pharmazeutischen Unternehmer für das Beantworten der Fragen.

Wir werden das natürlich noch einmal diskutieren, was heute hier kurz in einer halben Stunde besprochen wurde, und in unsere Betrachtungen einbeziehen. Damit ist diese Anhörung beendet.

Ich wünsche Ihnen frohe Weihnachten und einen guten Rutsch; hoffentlich haben wir ein bisschen Ruhe. Damit ist diese Anhörung beendet.

Schluss der Anhörung: 11:58 Uhr