

**Pembrolizumab** (neues Anwendungsgebiet: Kopf-Hals-Karzinom)

Beschluss vom: 4. April 2019  
In Kraft getreten am: 4. April 2019  
BAnz AT 16.05.2019 B6

gültig bis: unbefristet

Beschluss vom: 15. August 2019  
In Kraft getreten am: 15. August 2019  
BAnz AT 25.10.2019 B2

**Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 04.09.2018):**

KEYTRUDA ist als Monotherapie zur Behandlung des rezidivierenden oder metastasierenden Plattenepithelkarzinoms der Kopf-Hals-Region (HNSCC) mit PD-L1 exprimierenden Tumoren (TPS  $\geq$  50 %) und einem Fortschreiten der Krebserkrankung während oder nach vorheriger Platin-basierter Therapie bei Erwachsenen angezeigt.

<b>1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie</b>
--

Erwachsene Patienten mit rezidivierendem oder metastasierendem Plattenepithelkarzinom der Kopf-Hals-Region (HNSCC) mit PD-L1 exprimierenden Tumoren (TPS  $\geq$  50 %) und einem Fortschreiten der Krebserkrankung während oder nach vorheriger platinbasierter Therapie:

**Zweckmäßige Vergleichstherapie:**

Nivolumab

**Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Pembrolizumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:**

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

**Studienergebnisse nach Endpunkten:**

Erwachsene Patienten mit rezidivierendem oder metastasierendem Plattenepithelkarzinom der Kopf-Hals-Region (HNSCC) mit PD-L1 exprimierenden Tumoren (TPS  $\geq$  50 %) und einem Fortschreiten der Krebserkrankung während oder nach vorheriger platinbasierter Therapie:

Es liegen keine Daten vor, die eine Bewertung des Zusatznutzens ermöglichen.

## 2. Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen

Erwachsene Patienten mit rezidivierendem oder metastasierendem Plattenepithelkarzinom der Kopf-Hals-Region (HNSCC) mit PD-L1 exprimierenden Tumoren (TPS  $\geq$  50 %) und einem Fortschreiten der Krebserkrankung während oder nach vorheriger platinbasierter Therapie:

ca. 470 – 3290 Patienten

## 3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Keytruda® (Wirkstoff: Pembrolizumab ) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 10. Januar 2019):

[https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/keytruda-epar-product-information\\_de.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/keytruda-epar-product-information_de.pdf)

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Pembrolizumab darf nur durch in der Therapie von Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren erfahrene Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie durch Fachärzte für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde und weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen.

Patienten, die mit KEYTRUDA® behandelt werden, ist mit jeder Verschreibung eine Patientenkarte auszuhändigen und sie müssen über die Risiken einer Therapie mit KEYTRUDA® informiert werden.

## 4. Therapiekosten

### Jahrestherapiekosten:

Erwachsene Patienten mit rezidivierendem oder metastasierendem Plattenepithelkarzinom der Kopf-Hals-Region (HNSCC) mit PD-L1 exprimierenden Tumoren (TPS  $\geq$  50 %) und einem Fortschreiten der Krebserkrankung während oder nach vorheriger platinbasierter Therapie:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
<b>Zu bewertendes Arzneimittel:</b>	
Pembrolizumab	103.757,46 €
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie:</b>	
Nivolumab	76.179,48 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. März 2019)

Sonstige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patient/ Jahr	Kosten/ Patient/ Jahr
Art der Leistung: a = Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern					
<b>Zu bewertendes Arzneimittel:</b>					
Pembrolizumab	a	71 €	1	17	1207 €
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie:</b>					
Nivolumab	a	71 €	1	26	1.846 €