

**Anlage 1 zur Vereinbarung nach § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V
zwischen dem GKV-Spitzenverband und der MSD Sharp & Dohme GMBH zum
Fertigarzneimittel KEYTRUDA (Wirkstoff Pembrolizumab)**

KEYTRUDA (Wirkstoff Pembrolizumab) ist seit dem 29.07.2017 als Praxisbesonderheit nach § 106 SGB V ab dem ersten Behandlungsfall von der Prüfungsstelle (§ 106c SGB V) ausschließlich in dem Anwendungsgebiet bzw. der Patientengruppe mit Zusatznutzen laut G-BA Beschluss vom 02.02.2017 (NSCLC 2L), ab dem 21.02.2018 als Praxisbesonderheit in dem Anwendungsgebiet bzw. der Patientengruppe mit Zusatznutzen laut G-BA Beschluss vom 03.08.2017 (NSCLC 1L), ab dem 15.08.2018 als Praxisbesonderheit in dem Anwendungsgebiet bzw. der Patientengruppe mit Zusatznutzen laut G-BA Beschluss vom 16.03.2018 (Urothelkarzinom 2L), ab dem 01.06.2020 als Praxisbesonderheit in den Anwendungsgebieten bzw. Patientengruppen mit Zusatznutzen laut G-BA Beschlüssen vom 19.09.2019 (Melanom adjuvant, nicht-plattenepitheliales NSCLC 1L, plattenepitheliales NSCLC 1L), ab dem 15.12.2020 als Praxisbesonderheit in den Anwendungsgebieten bzw. den Patientengruppen mit Zusatznutzen laut G-BA Beschlüssen vom 14.05.2020 (Nierenzellkarzinom 1L, Kopf-Hals-Tumore 1L in der Monotherapie und in der Kombinationstherapie), ab dem 15.02.2022 als Praxisbesonderheit in den Anwendungsgebieten bzw. den Patientengruppen mit Zusatznutzen laut G-BA-Beschlüssen vom 16.09.2021 (Kolonrektalkarzinom mit MSI-H oder dMMR 1L, Hodgkin-Lymphom), ab dem 01.11.2022 als Praxisbesonderheit in den Anwendungsgebieten bzw. den Patientengruppen mit Zusatznutzen laut G-BA Beschlüssen vom 05.05.2022 (Ösophaguskarzinom und Triple-negatives Mammakarzinom 1L) sowie vom 07.07.2022 (Endometriumkarzinom in der Kombinationstherapie mit Lenvatinib) anzuerkennen, solange die MSD Sharp & Dohme GmbH KEYTRUDA in Deutschland vertreibt. Weitere Anwendungsgebiete oder Erweiterungen des Anwendungsgebietes von KEYTRUDA sind hiervon nicht umfasst.

Die Anwendungsgebiete mit Zusatznutzen, für die eine Praxisbesonderheit gilt, lauten:

Die Praxisbesonderheit für NSCLC 2L gilt für Patientengruppe 1) des G-BA Beschlusses vom 02.02.2017:

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Docetaxel:
Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen.

Das Anwendungsgebiet für NSCLC 2L laut Fachinformation (Stand: Juni 2022A) lautet:

KEYTRUDA ist als Monotherapie zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierenden nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms mit PD-L1-exprimierenden Tumoren (TPS \geq 1 %) nach vorheriger Chemotherapie bei Erwachsenen angezeigt. Patienten mit EGFR- oder ALK-positiven Tumormutationen sollten vor der Therapie mit KEYTRUDA ebenfalls eine auf diese Mutationen zielgerichtete Therapie erhalten haben.

Patientengruppen ohne belegten Zusatznutzen, d.h. Patienten für die eine Therapie mit Docetaxel, Pemetrexed und Nivolumab nicht angezeigt ist, sind ausdrücklich nicht von dieser Praxisbesonderheit umfasst.

Die Praxisbesonderheit für NSCLC 1L gilt für die Patientengruppe des G-BA Beschlusses vom 03.08.2017:

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen.

Die zweckmäßige Vergleichstherapie lautet:

- Patienten mit ECOG-Performance-Status 0, 1 oder 2:
 - o Cisplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (Vinorelbin oder Gemcitabin oder Docetaxel oder Paclitaxel oder Pemetrexed) unter Beachtung des Zulassungsstatus ODER
 - o Carboplatin in Kombination mit einem Drittgenerationszytostatikum (Nur für Patienten mit erhöhtem Risiko für Cisplatin-induzierte Nebenwirkungen im Rahmen einer Kombinationstherapie; vgl. Anlage VI zum Abschnitt K der Arzneimittel-Richtlinie ODER
 - o Carboplatin in Kombination mit nab-Paclitaxel
- Patienten mit ECOG-Performance-Status 2:
 - o Alternativ zur Platin-basierten Kombinationsbehandlung: eine Monotherapie mit Gemcitabin oder Vinorelbin

Das Anwendungsgebiet für NSCLC 1L laut Fachinformation (Stand: Juni 2022A) lautet:

KEYTRUDA ist als Monotherapie zur Erstlinienbehandlung des metastasierenden nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms mit PD-L1 exprimierenden Tumoren (Tumor Proportion Score [TPS] \geq 50 %) ohne EGFR- oder ALK-positive Tumormutationen bei Erwachsenen angezeigt.

Die Praxisbesonderheit für das lokal fortgeschrittene oder metastasierende Urothelkarzinom nach vorheriger Platin-basierter Therapie bei Erwachsenen (Urothelkarzinom 2L) gilt für die Patientengruppe des G-BA Beschlusses vom 16.03.2018:

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Vinflunin:

Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen.

Das Anwendungsgebiet für Urothelkarzinom 2L laut Fachinformation (Stand: Juni 2022A) lautet:

KEYTRUDA ist als Monotherapie zur Behandlung des lokal fortgeschrittenen oder metastasierenden Urothelkarzinoms nach vorheriger Platin-basierter Therapie bei Erwachsenen angezeigt (siehe Abschnitt 5.1).

Die Praxisbesonderheit für die Monotherapie zur adjuvanten Behandlung des Melanoms im Tumorstadium III mit Lymphknotenbeteiligung nach vollständiger Resektion bei Erwachsenen (Melanom adjuvant) gilt für die Patientengruppe des G-BA Beschlusses vom 19.09.2019:

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Pembrolizumab gegenüber beobachtendem Abwarten:

Hinweis für einen nicht-quantifizierbaren Zusatznutzen.

Das Anwendungsgebiet für Melanom adjuvant laut Fachinformation (Stand: Juni 2022A) lautet:

KEYTRUDA ist als Monotherapie zur adjuvanten Behandlung des Melanoms in den Tumorstadien IIB, IIC oder III nach vollständiger Resektion bei Kindern und Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen angezeigt (siehe Abschnitt 5.1).

Noch nicht bewertete Patientengruppen, d.h. Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren mit einer Monotherapie zur adjuvanten Behandlung des Melanoms in den Tumorstadien IIB, IIC oder III nach vollständiger Resektion sowie Erwachsene in den Tumorstadien IIB und IIC nach vollständiger Resektion, sind ausdrücklich nicht von dieser Praxisbesonderheit umfasst. Über eine Regelung zur Praxisbesonderheit für diese Patientengruppen wird zu einem späteren Zeitpunkt entschieden.

Die Praxisbesonderheit für die Kombinationstherapie mit Pemetrexed und Platin-Chemotherapie zur Erstlinienbehandlung des metastasierenden nicht-plattenepithelialen NSCLC ohne EGFR- oder ALK-positive Tumormutationen bei Erwachsenen (NSCLC 1L Nicht-Plattenepithelhistologie) gilt für die Patientengruppen des G-BA Beschlusses vom 19.09.2019:

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Pembrolizumab in Kombination mit Pemetrexed und Platin-Chemotherapie gegenüber Pemetrexed plus Platin-Chemotherapie bei Patienten mit einer PD-L1-Expression von < 50 % (TPS):

Anhaltspunkt für einen nicht-quantifizierbaren Zusatznutzen.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Pembrolizumab in Kombination mit Pemetrexed und Platin-Chemotherapie gegenüber Pembrolizumab als Monotherapie bei Patienten mit einer PD-L1-Expression von ≥ 50 % (TPS):

Anhaltspunkt für einen nicht-quantifizierbaren Zusatznutzen.

Das Anwendungsgebiet für NSCLC 1L Nicht-Plattenepithelhistologie laut Fachinformation (Stand: Juni 2022A) lautet:

KEYTRUDA ist in Kombination mit Pemetrexed und Platin-Chemotherapie zur Erstlinienbehandlung des metastasierenden nicht-plattenepithelialen nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms ohne EGFR- oder ALK-positive Tumormutationen bei Erwachsenen angezeigt.

Die Praxisbesonderheit für die Kombinationstherapie mit Carboplatin und entweder Paclitaxel oder nab-Paclitaxel zur Erstlinienbehandlung des metastasierenden plattenepithelialen NSCLC bei Erwachsenen (NSCLC 1L Plattenepithelhistologie) gilt für die Patientengruppe a) des G-BA Beschlusses vom 19.09.2019:

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Pembrolizumab in Kombination mit Carboplatin und (nab-) Paclitaxel gegenüber Carboplatin und (nab-) Paclitaxel bei Patienten mit einer PD-L1-Expression von < 50 % (TPS):

Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen.

Das Anwendungsgebiet für NSCLC 1L Plattenepithelhistologie laut Fachinformation (Stand: Juni 2022A) lautet:

KEYTRUDA ist in Kombination mit Carboplatin und entweder Paclitaxel oder nab-Paclitaxel zur Erstlinienbehandlung des metastasierenden plattenepithelialen nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms bei Erwachsenen angezeigt.

Die Patientengruppe ohne belegten Zusatznutzen, d.h. Patienten mit einer PD-L1-Expression von ≥ 50 % (TPS), ist ausdrücklich nicht von dieser Praxisbesonderheit umfasst.

Die Praxisbesonderheit für die Kombinationstherapie mit Axitinib zur Erstlinienbehandlung des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms bei Erwachsenen gilt für alle Patientengruppen des G-BA Beschlusses vom 14.05.2020:

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Pembrolizumab in Kombination mit Axitinib gegenüber Sunitinib bei nicht vorbehandeltem, fortgeschrittenen Nierenzellkarzinom mit günstigem oder intermediärem Risikoprofil (IMDC-Score 0-2):

Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Pembrolizumab in Kombination mit Axitinib gegenüber Sunitinib bei nicht vorbehandeltem, fortgeschrittenen Nierenzellkarzinom mit ungünstigem Risikoprofil (IMDC-Score ≥ 3):

Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen.

Das Anwendungsgebiet für Nierenzellkarzinom 1L laut Fachinformation (Stand: Juni 2022A) lautet:

KEYTRUDA ist in Kombination mit Axitinib zur Erstlinienbehandlung des fortgeschrittenen Nierenzellkarzinoms bei Erwachsenen angezeigt (siehe Abschnitt 5.1).

Die Praxisbesonderheit für die Monotherapie oder die Kombinationstherapie mit Platin- und 5-Fluorouracil (5-FU)-Chemotherapie zur Erstlinienbehandlung des metastasierenden oder nicht resezierbaren rezidivierenden Plattenepithelkarzinoms der Kopf-Hals-Region (Kopf-Hals-Tumore 1L) bei Erwachsenen mit PD-L1-exprimierenden Tumoren (Combined Positive Score [CPS] \geq 1) gilt für alle Patientengruppen des G-BA Beschlusses vom 14.05.2020:

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Pembrolizumab als Monotherapie gegenüber Cetuximab in Kombination mit Platin- und 5-Fluorouracil (5-FU)-Chemotherapie:
Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Pembrolizumab in Kombination mit Platin- und 5-Fluorouracil (5-FU)-Chemotherapie gegenüber Cetuximab in Kombination mit Platin- und 5-Fluorouracil (5-FU)-Chemotherapie:
Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen.

Das Anwendungsgebiet Kopf-Hals-Tumore 1L laut Fachinformation (Stand: Juni 2022A) lautet:

KEYTRUDA ist als Monotherapie oder in Kombination mit Platin- und 5-Fluorouracil (5-FU)-Chemotherapie zur Erstlinienbehandlung des metastasierenden oder nicht resezierbaren rezidivierenden Plattenepithelkarzinoms der Kopf-Hals-Region bei Erwachsenen mit PD-L1-exprimierenden Tumoren (Combined Positive Score [CPS] \geq 1) angezeigt (siehe Abschnitt 5.1).

Die Praxisbesonderheit für die Monotherapie zur Erstlinienbehandlung des metastasierenden Kolorektalkarzinoms bei Tumoren mit hochfrequenter Mikrosatelliten-Instabilität (MSI-H) oder mit einer Mismatch-Reparatur-Defizienz (dMMR) bei Erwachsenen gilt für die Patientengruppe a) des G-BA Beschlusses vom 16.09.2021:

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Pembrolizumab gegenüber FOLFOX oder FOLFIRI \pm Cetuximab oder Bevacizumab:
Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen.

Das Anwendungsgebiet für Kolorektalkarzinom mit MSI-H oder dMMR 1L laut Fachinformation (Stand: Juni 2022A) lautet:

KEYTRUDA ist als Monotherapie zur Erstlinienbehandlung des metastasierenden Kolorektalkarzinoms bei Tumoren mit hochfrequenter Mikrosatelliten-Instabilität (MSI-H) oder mit einer Mismatch-Reparatur-Defizienz (dMMR) bei Erwachsenen angezeigt.

Die Patientengruppe ohne belegten Zusatznutzen, d.h. Erwachsene Patientinnen und Patienten mit metastasierendem kolorektalen Karzinom, deren Tumore eine hohe Mikrosatelliten-Instabilität (MSI-H) oder eine Mismatch-Reparatur-Defizienz (dMMR) aufweisen und die für eine intensive Therapie nicht geeignet sind; Erstlinientherapie, ist ausdrücklich nicht von dieser Praxisbesonderheit umfasst.

Die Praxisbesonderheit für die Monotherapie zur Behandlung des rezidivierenden oder refraktären klassischen Hodgkin-Lymphoms bei Kindern und Jugendlichen ab 3 Jahren und Erwachsenen nach Versagen einer autologen Stammzelltransplantation (auto-SZT) oder nach mindestens zwei vorangegangenen Therapien, wenn eine auto-SZT nicht in Frage kommt, gilt für die Patientengruppe a1) des G-BA Beschlusses vom 16.09.2021:

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Pembrolizumab gegenüber Brentuximab Vedotin:

Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen.

Das Anwendungsgebiet für Hodgkin-Lymphom laut Fachinformation (Stand: Juni 2022A) lautet:

KEYTRUDA ist als Monotherapie zur Behandlung des rezidivierenden oder refraktären klassischen Hodgkin-Lymphoms bei Kindern und Jugendlichen ab 3 Jahren und Erwachsenen nach Versagen einer autologen Stammzelltransplantation (auto-SZT) oder nach mindestens zwei vorangegangenen Therapien, wenn eine auto-SZT nicht in Frage kommt, angezeigt.

Die Patientengruppen ohne belegten Zusatznutzen, d.h. Erwachsene Patienten mit rezidivierendem oder refraktärem klassischem Hodgkin-Lymphom nach Versagen einer autologen Stammzelltransplantation (auto-SZT) oder nach mindestens zwei vorangegangenen Therapien, wenn eine auto-SZT nicht in Frage kommt und für welche Brentuximab Vedotin nicht die geeignete Therapie nach ärztlicher Maßgabe darstellt und Kinder und Jugendliche ab 3 Jahren mit rezidivierendem oder refraktärem klassischem Hodgkin-Lymphom nach Versagen einer autologen Stammzelltransplantation (auto-SZT) oder nach mindestens zwei vorangegangenen Therapien, wenn eine auto-SZT nicht in Frage kommt, sind ausdrücklich nicht von dieser Praxisbesonderheit umfasst.

Die Praxisbesonderheit für die Kombinationstherapie mit einer Platin- und Fluoropyrimidin-basierten Chemotherapie zur Erstlinienbehandlung des lokal fortgeschrittenen nicht resezierbaren oder metastasierenden Ösophaguskarzinoms oder des HER2-negativen Adenokarzinoms des gastroösophagealen Übergangs bei Erwachsenen mit PD-L1-exprimierenden Tumoren (CPS \geq 10) gilt für die Patientengruppe a) des G-BA Beschlusses vom 05.05.2022:

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Pembrolizumab in Kombination mit Cisplatin und 5-Fluorouracil gegenüber Cisplatin in Kombination mit 5-Fluorouracil:
Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen.

Das Anwendungsgebiet für Ösophaguskarzinom laut Fachinformation (Stand: Juni 2022A) lautet:

KEYTRUDA ist in Kombination mit einer Platin- und Fluoropyrimidin-basierten Chemotherapie zur Erstlinienbehandlung des lokal fortgeschrittenen nicht resezierbaren oder metastasierenden Ösophaguskarzinoms oder des HER2-negativen Adenokarzinoms des gastroösophagealen Übergangs bei Erwachsenen mit PD-L1-exprimierenden Tumoren (CPS \geq 10) angezeigt (siehe Abschnitt 5.1).

Die Patientengruppen ohne belegten Zusatznutzen d.h. Erwachsene mit einem lokal fortgeschrittenen oder metastasierten, nicht kurativ behandelbaren, HER2-negativen Adenokarzinom des Ösophagus oder des gastroösophagealen Übergangs mit PD-L1 exprimierenden Tumoren (Combined Positive Score (CPS) \geq 10) in der Erstlinien-therapie und Erwachsene mit einem lokal fortgeschrittenen oder metastasierten, nicht kurativ behandelbaren, HER2-positiven Adenokarzinom des Ösophagus mit PD-L1 exprimierenden Tumoren (Combined Positive Score (CPS) \geq 10) in der Erstlinientherapie sind ausdrücklich nicht von dieser Praxisbesonderheit umfasst.

Die Praxisbesonderheit für die Kombinationstherapie mit Chemotherapie zur Behandlung des lokal rezidivierenden nicht resezierbaren oder metastasierenden triple-negativen Mammakarzinoms mit PD-L1-exprimierenden Tumoren (Combined Positive Score [CPS] \geq 10) bei Erwachsenen, die keine vorherige Chemotherapie zur Behandlung der metastasierenden Erkrankung erhalten haben, gilt für die Patientengruppe a) des G-BA Beschlusses vom 05.05.2022:

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Pembrolizumab in Kombination mit nab-Paclitaxel oder Paclitaxel gegenüber nab-Paclitaxel oder Paclitaxel:
Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen.

Das Anwendungsgebiet Triple-negatives Mammakarzinom 1L laut Fachinformation (Stand: Juni 2022A) lautet:

KEYTRUDA ist in Kombination mit Chemotherapie zur Behandlung des lokal rezidivierenden nicht resezierbaren oder metastasierenden triple-negativen Mammakarzinoms mit PD-L1-exprimierenden Tumoren (Combined Positive Score [CPS] ≥ 10) bei Erwachsenen, die keine vorherige Chemotherapie zur Behandlung der metastasierenden Erkrankung erhalten haben, angezeigt (siehe Abschnitt 5.1).

Die Patientengruppen ohne belegten Zusatznutzen d.h. Pembrolizumab in Kombination mit einer anderen Chemotherapie als nab-Paclitaxel oder Paclitaxel gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie sind ausdrücklich nicht von dieser Praxisbesonderheit umfasst.

Die Praxisbesonderheit für die Kombinationstherapie mit Lenvatinib zur Behandlung des fortgeschrittenen oder rezidivierenden Endometriumkarzinoms bei Erwachsenen mit einem Fortschreiten der Erkrankung während oder nach vorheriger Platin-basierter Therapie in jedem Krankheitsstadium, wenn eine kurative chirurgische Behandlung oder Bestrahlung nicht in Frage kommt, des G-BA Beschlusses vom 07.07.2022:

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Pembrolizumab in Kombination mit Lenvatinib gegenüber Therapie nach ärztlicher Maßgabe (Doxorubicin oder Paclitaxel):
Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen.

Das Anwendungsgebiet Endometriumkarzinom laut Fachinformation (Stand: Juni 2022A) lautet:

KEYTRUDA ist in Kombination mit Lenvatinib zur Behandlung des fortgeschrittenen oder rezidivierenden Endometriumkarzinoms bei Erwachsenen mit einem Fortschreiten der Erkrankung während oder nach vorheriger Platin-basierter Therapie in jedem Krankheitsstadium, wenn eine kurative chirurgische Behandlung oder Bestrahlung nicht in Frage kommt, angezeigt.

Andere Anwendungsgebiete und Anwendungsgebietserweiterungen sind ausdrücklich nicht von dieser Praxisbesonderheit umfasst. Dies gilt insbesondere für Patientengruppen ohne belegten Zusatznutzen.

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen.

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Pembrolizumab beim nicht kleinzelligen Lungenkarzinom (NSCLC 1L/2L), Urothelkarzinom 2L, Melanom adjuvant, Nierenzellkarzinom 1L, Kopf-Hals-Tumore 1L, klassischem Hodgkin-Lymphom, metastasierten Kolorektalkarzinom, Ösophaguskarzinom, Triple-negativen Mammakarzinom 1L und Endometriumkarzinom darf nur durch in der Therapie von Patienten mit diesen Tumorentitäten erfahrene Fachärzte für Innere Medizin und

Hämatologie und Onkologie und weitere an der Onkologievereinbarung teilnehmende Ärzte erfolgen, sowie bei NSCLC 1L/2L durch Fachärzte für Innere Medizin & Pneumologie oder Fachärzte für Lungenheilkunde, beim Urothelkarzinom 2L und Nierenzellkarzinom 1L auch durch Fachärzte für Urologie bzw. Nephrologie, bei Melanom adjuvant auch durch Fachärzte für Dermatologie, bei Kopf-Hals-Tumore 1L durch Fachärzte für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, beim klassischem Hodgkin-Lymphom (Kinder) auch durch Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit Schwerpunkt pädiatrische Hämatologie und Onkologie, beim Kolorektalkarzinom und Ösophaguskarzinom durch Fachärzte für Innere Medizin und Gastroenterologiesowie beim Triple-negativen Mammakarzinom und Endometriumkarzinom durch Fachärzte für Frauenheilkunde und Geburtshilfe.

Gemäß den Vorgaben der EMA hinsichtlich zusätzlicher Maßnahmen zur Risikominimierung ist seitens des pharmazeutischen Unternehmers Schulungsmaterial sowie ein Patientenausweis zur Verfügung zu stellen. Der Patient ist aufgefordert, den Patientenausweis immer bei sich zu tragen. Das Schulungsmaterial für Angehörige von Gesundheitsberufen enthält insbesondere Anweisungen zum Umgang mit den unter Pembrolizumab potenziell auftretenden immunvermittelten Nebenwirkungen sowie zu infusionsbedingten Reaktionen.

Für Patienten mit reduziertem Allgemeinzustand (ECOG Performance-Status > 1) liegen für NSCLC 2L keine Studiendaten zur Beurteilung des Zusatznutzens vor.

Vor Beginn einer Behandlung mit Pembrolizumab sollte regelhaft der PD-L1-Status der Tumoren vorliegen. Bei der Bestimmung des PD-L1-Status des Tumors sollte eine entsprechend validierte und robuste Methode verwendet werden, um falsch-negative oder falsch-positive Bestimmungen zu minimieren.

Die Anerkennung als Praxisbesonderheit nach § 106 SGB V gilt nicht bei der Anwendung von Pembrolizumab außerhalb des bestimmungsgemäßen Gebrauchs ("Off Label Use"). Dies umfasst insbesondere ein von der Zulassung abweichendes Dosierungsschema.

Die Ärzte sind hiermit nicht von den einzuhaltenden Vorgaben aus § 12 SGB V und § 9 der Arzneimittelrichtlinie entbunden.