



# Beschluss

## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII - Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V – Secukinumab**

Vom 27. November 2015

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 27. November 2015 beschlossen, die Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), zuletzt geändert am 15. Oktober 2015 (BAnz AT 02.12.2015 B2), wie folgt zu ändern:

- I. Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um den Wirkstoff Secukinumab wie folgt ergänzt:**

Beschluss wurde durch Nutzenbewertungsverfahren geändert.  
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.

## Secukinumab

Beschluss vom: 27. November 2015  
In Kraft getreten am: 27. November 2015  
BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

### Zugelassenes Anwendungsgebiet:

Secukinumab (Cosentyx®) ist angezeigt für die Behandlung erwachsener Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische Therapie in Frage kommen.

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

a) Patientenpopulation A:

Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische und/oder Phototherapie geeignet sind.

#### Zweckmäßige Vergleichstherapie:

eine patientenindividuell optimierte Standardtherapie unter Berücksichtigung von:

- Fumarsäureestern oder Ciclosporin oder Methotrexat oder Phototherapie (Balneophototherapie, orale PUVA, NB<sup>1</sup>-UV-B)

Der jeweilige Zulassungsstatus der Arzneimittel ist zu berücksichtigen.

#### Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Methotrexat:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

b) Patientenpopulation B:

Behandlung von erwachsenen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die auf andere systemische Therapien einschließlich Ciclosporin, Methotrexat oder PUVA (Psoralen und Ultraviolett A-Licht) nur unzureichend angesprochen haben, oder bei denen eine Kontraindikation oder Unverträglichkeit gegenüber solchen Therapien vorliegt.

#### Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Adalimumab oder Infliximab oder Ustekinumab

#### Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens gegenüber Ustekinumab:

Patientenpopulation B 1) Patienten mit einer Biologika-Vorbehandlung:

Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen.

Patientenpopulation B 2) Patienten ohne eine Biologika-Vorbehandlung:

Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen.

---

<sup>1</sup> Schmalband-UV-B (311 nm)

## Studienergebnisse nach Endpunkten

Ergebnisse für Patientenpopulation B<sup>2</sup>:

Endpunktkategorie Endpunkt	Secukinumab		Ustekinumab		Secukinumab vs. Ustekinumab
	N	Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]; p-Wert <sup>3</sup>
<b>Mortalität</b>					
Gesamtmortalität	163	0	148	1 (0,7)	0,30 [0,01;7,38]; 0,361
<b>gesundheitsbezogene Lebensqualität</b>					
DLQI-Responder	162	100 (61,7)	148	73 (49,3)	1,25 [1,02;1,53]; 0,029
<b>Nebenwirkungen</b>					
UE	163	147 (90,2)	148	127 (85,8)	-
SUE	163	13 (8,0)	148	12 (8,4)	0,98 [0,46; 2,09]; >0,999
Abbruch wegen UE	163	6 (3,7)	148	5 (3,4)	1,09 [0,34; 3,50]; 0,922
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	163	99 (60,7)	148	94 (63,5)	0,96 [0,80; 1,14]; 0,648
<b>Morbidität</b>					
Response (PASI 75)	163	136 (83,4)	148	100 (67,6)	1,23 [1,08;1,41]; 0,001
Response (PASI 90)	163	110 (67,5)	148	78 (52,7)	1,28 [1,06;1,54]; 0,008
Remission (PASI 100)	163	59 (36,2)	148	39 (26,4)	1,37 [0,98;1,93]; 0,063

<sup>2</sup> Daten entstammen der IQWiG Dossierbewertung Auftrag A15-20 Version 1.0 Stand 28.08.2015 sowie dem Addendum zum Auftrag A15-20 Version 1.0 Stand 28.10.2015. Es werden ausschließlich Studiendaten zu Woche 52 dargestellt. (Daten der Studie CAIN457A2317)

<sup>3</sup> Berechnung des IQWiG, unbedingter exakter Test (CSZ-Methode nach [Martin Andrés A. et al; 1994]).

Endpunkt-kategorie	Secukinumab			Ustekinumab			Secukinumab vs. Ustekinumab
	N	Werte Studien-beginn MW (SE)	Änderung Woche 52 <sup>4</sup> MW <sup>5</sup> (SE)	N	Werte Studien-beginn MW (SE)	Änderung Woche 52 <sup>4</sup> MW (SE) <sup>5</sup>	MD [95 %-KI]; p-Wert
Patientengruppe B gesamt							
Schmerz	162	5,17 (0,24)	-4,04 (0,18)	148	5,09 (0,24)	-3,73 (0,19)	-0,31 [-0,78; 0,16]; 0,196
Juckreiz	162	7,43 (0,17)	-5,79 (0,20)	148	7,29 (0,17)	-5,20 (0,21)	-0,58 [-1,11; -0,06]; 0,030 Hedges' g: -0,23 [-0,45; -0,01] <sup>6</sup>
Schuppung	162	7,64 (0,18)	-6,34 (0,18)	148	7,55 (0,17)	-5,60 (0,19)	-0,74 [-1,22; -0,27]; 0,002 Hedges' g: -0,32 [-0,55; -0,10] <sup>6</sup>
Gesundheits-zustand (EQ-5D VAS)	162	64,75 (1,78)	17,60 (1,53)	148	65,20 (1,95)	15,58 (1,61)	2,01 [-1,97; 6,00]; 0,321
Patientengruppe B1) Patienten mit einer Biologika-Vorbehandlung							
Schmerz	31	5,97 (0,51)	-3,96 (0,37)	21	6,24 (0,63)	-2,19 (0,45)	-1,77 [-2,91; -0,63]; 0,002 Hedges' g: -0,85 [-1,43; -0,27] <sup>6</sup>
Juckreiz	31	7,58 (0,40)	-5,59 (0,41)	21	7,90 (0,41)	-3,24 (0,50)	-2,35 [-3,62; -1,08]; <0,001 Hedges' g: -1,01 [-1,60; -0,42] <sup>6</sup>
Schuppung	31	8,06 (0,35)	-6,09 (0,38)	21	8,14 (0,38)	-4,21 (0,46)	-1,88 [-3,04; -0,71]; 0,002 Hedges' g: -0,88 [-1,46; -0,30] <sup>6</sup>
Patientengruppe B2) Patienten ohne eine Biologika-Vorbehandlung							
Schmerz	131	4,98 (0,27)	-4,09 (0,20)	127	4,91 (0,26)	-4,02 (0,20)	-0,07 [-0,57; 0,43]; 0,788
Juckreiz	131	7,39 (0,19)	-5,88 (0,22)	127	7,19 (0,19)	-5,59 (0,22)	-0,30 [-0,86; 0,26]; 0,296
Schuppung	131	7,53 (0,20)	-6,44 (0,20)	127	7,46 (0,19)	-5,87 (0,21)	-0,57 [-1,09; -0,06]; 0,029 Hedges' g: -0,24 [-0,49; 0,00] <sup>6</sup>

<sup>4</sup> Negative Veränderungen stehen für eine Verbesserung der Symptomatik auf einer Skala von 0-10.

<sup>5</sup> Wenn nicht anders angegeben, handelt es sich um die LOCF-Auswertung der FAS-Population.

<sup>6</sup> Berechnung des IQWiG; Approximation der gepoolten Standardabweichung für Hedges' g über die dargestellten Standardfehler und die Patientenzahlen.

Endpunktkategorie Endpunkt	Secukinumab		Ustekinumab		Secukinumab vs. Ustekinumab
	N	Kaplan- Meier- Schätzer <sup>7</sup> % (SE) <sup>8</sup>	N	Kaplan- Meier- Schätzer <sup>7</sup> % (SE) <sup>8</sup>	HR [95 %-KI]; p-Wert <sup>3</sup>
Kumulativer Anteil der Patienten mit Erreichen des PASI 75	164	96,79 (1,45)	149	95,24 (1,88)	1,39 [1,11;1,76]; 0,005
Kumulativer Anteil der Patienten mit Erreichen des PASI 90	164	89,93 (2,46)	149	88,00 (2,77)	1,46 [1,14;1,86]; 0,002
Kumulativer Anteil der Patienten mit Erreichen des PASI 100	164	69,74 (3,68)	149	55,26 (4,19)	1,52 [1,14;2,02]; 0,005

DLQI: Dermatology Life Quality Index; EQ-5D VAS: Euro Quality of Life-5 Dimension Visual Analog Scale; FAS: Full Analysis Set; KI: Konfidenzintervall; LOCF: Last Observation Carried Forward; MW: Mittelwert; MD: Mittelwertdifferenz; N: Anzahl ausgewerteter Patienten; n: Anzahl Patienten mit (mindestens einem) Ereignis; PASI: Psoriasis Area and Severity Index; RR: relatives Risiko; RCT: randomisierte kontrollierte Studie; SE: Standardfehler; SUE: schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE: unerwünschtes Ereignis; vs.: versus

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

- A) Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische und/oder Phototherapie geeignet sind:

ca. 19.800 -137.300

- B) Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die auf andere systemische Therapien einschließlich Ciclosporin, Methotrexat oder PUVA (Psoralen und Ultraviolett A-Licht) nur unzureichend angesprochen haben, oder bei denen eine Kontraindikation oder Unverträglichkeit gegenüber solchen Therapien vorliegt

ca. 32.400 – 97.100

- B1) Patienten mit vorheriger Therapie mit Biologika

ca. 5.400 – 16.300

- B2) Patienten ohne vorherige Therapie mit Biologika

ca. 27.000 – 80.800

<sup>7</sup> Kaplan-Meier-Schätzer zu Woche 52.

<sup>8</sup> Cox-Regression mit Behandlung, adjustiert für den PASI-Score zu Studienbeginn und nach Gewicht ( $\leq 100$ kg,  $>100$ kg).

### 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 Cosentyx® (Wirkstoff: Secukinumab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 6. Oktober 2015):

[http://www.ema.europa.eu/docs/de\\_DE/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/003729/WC500183129.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003729/WC500183129.pdf)

Bei Patienten, die auf die Therapie in bis zu 16 Behandlungswochen nicht angesprochen haben, sollte erwogen werden, die Behandlung abzusetzen. Bei manchen Patienten mit zunächst unvollständigem Ansprechen kommt es im Verlauf bei Fortführung der Behandlung über 16 Wochen hinaus zu Verbesserungen.

Beschluss wurde durch Nutzenbewertungsverfahren gemäß Art. 137 Abs. 4 S. 2 Nr. 1 AMG (Anlage XII) bestätigt.  
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.

#### 4. Therapiekosten

##### Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Behandlungsdauer je Behandlung	Behandlungstage pro Patient pro Jahr
<b>Zu bewertendes Arzneimittel</b>			
Secukinumab	1 x monatlich	kontinuierlich	12
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie für Patientenpopulation A</b>			
Fumarsäureester	1-3 x täglich	kontinuierlich	365
Ciclosporin	2 x täglich	kontinuierlich	365
Methotrexat	1 x wöchentlich	kontinuierlich	52
Balneo-PUVA: Methoxsalen+ UV-A	3-4 x wöchentlich	patientenindividuell unterschiedlich <sup>9</sup>	
Photosoletherapie <sup>9,10</sup>	patientenindividuell unterschiedlich		
Orale PUVA: Methoxsalen +UV-A	patientenindividuell unterschiedlich		
NB <sup>1</sup> -UV-B	patientenindividuell unterschiedlich		
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie für Patientenpopulation B</b>			
Adalimumab	jede 2. Woche	kontinuierlich	26
Infliximab	alle 8 Wochen	kontinuierlich	6,5
Ustekinumab	alle 12 Wochen	kontinuierlich	4,3

##### Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke (mg)	Dosierung	Menge pro Packung	Jahresdurchschnittsverbrauch
<b>Zu bewertendes Arzneimittel</b>				
Secukinumab	150 mg	300 mg /Monat	6 FP	24 FP
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie für Patientenpopulation A</b>				
Fumarsäureester	120 mg <sup>11</sup>	120–720 mg /Tag	200 Tab	365 – 2190 Tab
Ciclosporin	25- 100 mg	2,5 – 5 mg/kg KG/Tag	100 Kap	730 – 1825 Kap <sup>12</sup>
Methotrexat	7,5-15 mg	7,5-30 mg/ Woche	30 Tab	52 -104 Tab

<sup>9</sup> Der Behandlungsmodus für die Balneophototherapie beträgt gem. § 3 Abs. 1 der Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung 3-5x pro Woche; die Behandlung ist auf maximal 35 Einzelanwendungen beschränkt; ein neuer Behandlungszyklus kann frühestens sechs Monate nach Abschluss eines vorangegangenen Zyklus erfolgen.

<sup>10</sup> Für die Photosoletherapie stehen die synchrone und die asynchrone Anwendung zur Verfügung.

<sup>11</sup> Die Fumarsäureester-Präparate bestehen aus verschiedenen Fumaratsalzen, daher werden hier beispielhaft die Angaben von Dimethylfumarat angegeben.

<sup>12</sup> Basierend auf einem Körpergewicht von 76,5 kg (Mikrozensus 2013).

Bezeichnung der Therapie	Wirkstärke (mg)	Dosierung	Menge pro Packung	Jahresdurchschnittsverbrauch
Orale PUVA: Methoxsalen +UV-A	patientenindividuell unterschiedlich			
Photosoletherapie	patientenindividuell unterschiedlich			
NB <sup>1</sup> -UV-B	patientenindividuell unterschiedlich			
Zweckmäßige Vergleichstherapie für Patientenpopulation B				
Adalimumab	40 mg	40 mg	6 FP	26 FP
Infliximab	100 mg	5 mg/kg KG	5 DF	26 DF <sup>12</sup>
Ustekinumab	45 mg	45 mg	1 FS	4,3 FS

Verwendete Abkürzung: Fertipen [FP]/ Tabletten [Tab]/ Kapseln [Kap]/ Durchstechflaschen [DF]/ Fertigspritze [FS]

#### Kosten:

#### **Kosten der Arzneimittel:**

Bezeichnung der Therapie	Kosten (Apothekenabgabepreis)	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel		
Secukinumab	5682,88 €	5359,83 € [1,77 € <sup>13</sup> , 321,28 € <sup>14</sup> ]
Zweckmäßige Vergleichstherapie für Patientenpopulation A		
Fumarsäureester	624,18 €	546,52 € [1,77 € <sup>13</sup> , 75,89 € <sup>14</sup> ]
Ciclosporin 25 mg	106,11 € <sup>15</sup>	96,82 € [1,77 € <sup>13</sup> , 7,52 € <sup>14</sup> ]
Ciclosporin 50 mg	202,93 € <sup>15</sup>	185,98 € [1,77 € <sup>13</sup> , 15,18 € <sup>14</sup> ]
Ciclosporin 100 mg	398,29 € <sup>15</sup>	365,89 € [1,77 € <sup>13</sup> , 30,63 € <sup>14</sup> ]
Methotrexat 7,5 mg	33,42 € <sup>15</sup>	29,88 € [1,77 € <sup>13</sup> , 1,77 € <sup>14</sup> ]
Methotrexat 15 mg	57,45 € <sup>15</sup>	52,00 € [1,77 € <sup>13</sup> , 3,68 € <sup>14</sup> ]
Orale PUVA: Methoxsalen	59,52 €	48,11 € [1,77 € <sup>13</sup> , 9,64 € <sup>14</sup> ]
Zweckmäßige Vergleichstherapie für Patientenpopulation B		
Adalimumab	5231,36 €	4934,10 € [1,77 € <sup>13</sup> , 295,49 € <sup>14</sup> ]
Infliximab	3506,19 €	3335,59 € [1,77 € <sup>13</sup> , 168,83 € <sup>14</sup> ]
Ustekinumab	5021,41 €	4736,14 € [1,77 € <sup>13</sup> , 283,50 € <sup>14</sup> ]

Stand Lauer-Taxe: 1. Oktober 2015

<sup>13</sup> Rabatt nach §130

<sup>14</sup> Rabatt nach §130a

<sup>15</sup> Festbetrag

**Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:**

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung der Leistung	Anzahl	Kosten pro Einheit	Kosten pro Patient pro Jahr
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie</b>				
Adalimumab Infliximab Ustekinumab	Quantitative Bestimmung einer in-vitro Interferon-gamma Freisetzung nach ex-vivo Stimulation mit Antigenen (mindestens ESAT-6 und CFP-10) spezifisch für Mycobacterium tuberculosis-complex (außer BCG) (GOP 32670)	1	58,00 €	58,00 €
Adalimumab Infliximab	HBs-Antigen (GOP 32781)	1	5,50 €	5,50 €
	anti-HBs-Antikörper (GOP 32617) <sup>16</sup>	1	5,50 €	5,50 €
	anti-HBc-Antikörper (GOP 32614)	1	5,90 €	5,90 €
	HBV-DNA (GOP 32823) <sup>17</sup>	1	89,50 €	89,50 €
Balneo-PUVA	Balneophototherapie (GOP 10350) <sup>18</sup>	patientenindividuell	40,88 € <sup>19</sup>	-
Photosoletherapie	Balneophototherapie (GOP 10350) <sup>18</sup>	patientenindividuell	40,88 € <sup>20</sup>	-
Orale PUVA	Orale PUVA (GOP 30430) (GOP 30431)	patientenindividuell	5,65 € <sup>21</sup>	-
			3,60 €	
NB <sup>1</sup> -UV-B	Sitzung Schmalband-UV-B (GOP 30430)	patientenindividuell	5,65 € <sup>18</sup>	-

**Jahrestherapiekosten:**

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
<b>Zu bewertendes Arzneimittel</b>	
Secukinumab	21 439,32 €

<sup>16</sup> Nur wenn HBs-Antigen negativ und anti-HBc-Antikörper positiv.

<sup>17</sup> Abrechnung der GOP 32823 vor oder während der antiviralen Therapie mit Interferon und/oder Nukleinsäureanaloga möglich.

<sup>18</sup> Die Leistungserbringung ist an die G-BA Vorgaben zur Balneophototherapie gebunden (Richtlinie Methoden der vertragsärztlichen Versorgung).

<sup>19</sup> Betrag nur einmal am Behandlungstag.

<sup>20</sup> Betrag nur einmal am Behandlungstag.

<sup>21</sup> Betrag je Sitzung.

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten pro Patient
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie für Patientenpopulation A</b>	
Fumarsäureestern oder Ciclosporin oder Methotrexat	51,78 – 5984,39 €
Phototherapie (Balneophototherapie, orale PUVA oder NB <sup>1</sup> -UV-B)	patientenindividuell unterschiedlich
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie für Patientenpopulation B</b>	
Adalimumab oder Infliximab oder Ustekinumab	17 345,07 - 21 381,10 €
Zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	69,40 – 164,40 €

### Sonstige GKV-Leistungen:

### Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung<sup>22</sup>

Bezeichnung der Therapie	Kosten pro Einheit	Anzahl pro Zyklus	Anzahl pro Patient pro Jahr	Kosten pro Patient pro Jahr
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie für Patientenpopulation B</b>				
Infliximab	max. 81,00 €	1	6,5	max. 526,50 €

<sup>22</sup> Die Hilfstaxe (Vertrag über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen) wird zur Berechnung der Kosten nicht vollumfänglich herangezogen, da sie (1) dynamisch verhandelt wird, (2) aufgrund der Vielzahl in der GKV-Versorgung bestehender, größtenteils in nicht öffentlichen Verträgen geregelten Abrechnungsmodalitäten für Zytostatika-Zubereitungen, die nicht an die Hilfstaxe gebunden sind, für die Versorgung nicht repräsentativ ist, (3) ggf. zu einem bestimmten Zeitpunkt nicht alle relevanten Wirkstoffe umfasst und aus diesen Gründen insgesamt für eine standardisierte Kostenerhebung nicht geeignet ist. Demgegenüber ist der in den Verzeichnisdiensten nach § 131 Abs. 4 SGB V öffentlich zugängliche Apothekenverkaufspreis eine für eine standardisierte Berechnung geeignete Grundlage.

Bei zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitungen fallen nach der Hilfstaxe (Stand: 6. Ergänzungsvereinbarung zum Vertrag über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen vom 30. Mai 2015) Zuschläge für die Herstellung von maximal 81 € pro applikationsfertiger Zubereitung an. Dieser Betrag kann in Verträgen unterschritten werden. Diese zusätzlichen sonstigen Kosten fallen nicht additiv zur Höhe des Apothekenverkaufspreises an, sondern folgen den Regularien zur Berechnung in der Hilfstaxe. Die Kostendarstellung erfolgt aufgrund des AVP und des maximalen Zuschlages für die Herstellung und stellt nur eine näherungsweise Abbildung der Therapiekosten dar. In dieser Darstellung unberücksichtigt sind beispielsweise die Abschläge auf den Apothekeneinkaufspreis des Wirkstoffes, die Abrechnung der Verwürfe, die Berechnung der Applikationsgefäße und Trägerlösungen sowie die unterschiedlichen Arbeitspreise nach den Regularien der Anlage 3 der Hilfstaxe.

**II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung im Internet auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses am 27. November 2015 in Kraft.**

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 27. November 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Beschluss wurde durch Nutzenbewertungsverfahren geändert.  
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.