Gemeinsamer Bundesausschuss

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie:
Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)
Durvalumab (Neues Anwendungsgebiet: hepatozelluläres Karzinom, Erstlinie, Monotherapie)

Vom 6. Juni 2024

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 6. Juni 2024 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 20. Juni 2024 (BAnz AT 15.07.2024 B2) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Durvalumab gemäß dem Beschluss vom 5. Oktober 2023 zu dem Anwendungsgebiet „zur Erstlinienbehandlung des fortgeschrittenen oder nicht resezierbaren hepatozellulären Karzinoms“ nach Nummer 5 folgende Angaben angefügt:

Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere Beschlüsse
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.

Durvalumab

Beschluss vom: 6. Juni 2024
In Kraft getreten am: 6. Juni 2024
BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 15. November 2023):

Imfinzi als Monotherapie ist angezeigt bei Erwachsenen zur Erstlinienbehandlung des fortgeschrittenen oder nicht resezierbaren hepatozellulären Karzinoms (HCC).

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 6. Juni 2024):

Siehe neues Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

a) Erwachsene mit fortgeschrittenem oder nicht resezierbarem hepatozellulärem Karzinom (HCC) mit Child-Pugh A oder keiner Leberzirrhose; Erstlinientherapie

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Atezolizumab in Kombination mit Bevacizumab

  oder

- Durvalumab in Kombination mit Tremelimumab

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Durvalumab gegenüber Atezolizumab in Kombination mit Bevacizumab:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

b) Erwachsene mit fortgeschrittenem oder nicht resezierbarem hepatozellulärem Karzinom (HCC) mit Child-Pugh B; Erstlinientherapie

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Best-Supportive Care

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Durvalumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere Beschlüsse.
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.

Studienergebnisse nach Endpunkten:[1]

a) Erwachsene mit fortgeschrittenem oder nicht resezierbarem hepatozellulärem Karzinom (HCC) mit Child-Pugh A oder keiner Leberzirrhose; Erstlinientherapie

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↔	Kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied.
Morbidität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Nebenwirkungen	↔	Kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied.
Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied ∅: Es liegen keine Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

Adjustierter indirekter Vergleich

Durvalumab vs. Atezolizumab + Bevacizumab über den Brückenkomparator Sorafenib:

Studie HIMALAYA: Durvalumab vs. Sorafenib; RCT

Studie IMbrave150: Atezolizumab + Bevacizumab vs. Sorafenib; RCT

Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere Beschlüsse; Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.

[1] Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A23-138), sofern nicht anders indiziert.

Mortalität

Endpunkt	Durvalumab bzw. Atezolizumab + Bevacizumab		Sorafenib		Gruppen-unterschied
	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] *Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)*	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] *Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)*	HR [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD)[a]
Gesamtüberleben					
Durvalumab vs. Sorafenib					
HIMALAYA (Datenschnitt 27.08.2021)	389	16,6 [14,1; 19,1] *280 (72,0)*	389	13,8 [12,3; 16,1] *293 (75,3)*	0,86 [0,73; 1,01] 0,068[b]
Atezolizumab + Bevacizumab vs. Sorafenib					
IMbrave150 (Datenschnitt 31.08.2020)	375	19,4 [17,1; 23,7] *196 (52,3)*	183	13,4 [11,4; 16,9] *110 (60,1)*	0,66 [0,52; 0,83] < 0,001[c] AD: 6 Monate
Indirekter Vergleich über Brückenkomparatoren[d]:					
Durvalumab vs. Atezolizumab + Bevacizumab					1,30 [0,98; 1,72] 0,064

Morbidität

Endpunkt	Durvalumab bzw. Atezolizumab + Bevacizumab		Sorafenib		Gruppen-unterschied
	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] *Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)*	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] *Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)*	HR [95 %-KI] p-Wert
Symptomatik (EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-HCC 18)					
keine geeigneten Daten[e]					
Gesundheitszustand (EQ-5D VAS, PGIC)					
keine geeigneten Daten[e]					

Bitte ... wertungsverfahren umfasst mehrere Be... ...en.
...sung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage ...

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Endpunkt	**Durvalumab bzw. Atezolizumab + Bevacizumab**		**Sorafenib**		Gruppen-unterschied
	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] *Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)*	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] *Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)*	HR [95 %-KI] p-Wert
(EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-HCC18)					
keine geeigneten Daten[e]					

Nebenwirkungen[f]

Endpunkt	**Durvalumab bzw. Atezolizumab + Bevacizumab**		**Sorafenib**		**Gruppen-unterschied**
	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] *Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)*	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] *Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)*	HR [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD)[a]
Unerwünschte Ereignisse gesamt (ergänzend dargestellt)					
Durvalumab vs. Sorafenib					
HIMALAYA	388	1,0 [0,9; 1,1] *345 (88,9)*	374	0,3 [0,3; 0,4] *357 (95,5)*	-
Atezolizumab + Bevacizumab vs. Sorafenib					
IMbrave150	368	k. A. *361 (98,1)*	174	k. A. *171 (98,3)*	-
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)					
Durvalumab vs. Sorafenib					
HIMALAYA	388	n.e. [n.b.; n.b.] *115 (29,6)*	374	31,2 [23,8; n. b.] *111 (29,7)*	0,91 [0,70; 1,18] 0,463[g]
Atezolizumab + Bevacizumab vs. Sorafenib					

Nutzenbewertung mehrere Be... Bitte geltende Fassung ...linie/Anlage ...en.

Endpunkt	Durvalumab bzw. Atezolizumab + Bevacizumab		Sorafenib		Gruppen-unterschied
	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] *Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)*	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] *Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)*	HR [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD)[a]
IMbrave150	368	k. A. *146 (39,7)*	174	k. A. *52 (29,9)*	1,10 [0,80; 1,51] 0,570[g]
Indirekter Vergleich über Brückenkomparatoren:					
Durvalumab vs. Atezolizumab + Bevacizumab					0,83 [0,55;1,25] 0,364
Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad ≥ 3)					
Durvalumab vs. Sorafenib					
HIMALAYA	388	16,3 [11,1; n.b.] *158 (40,7)*	374	4,5 [2,8; 6,1] *210 (56,1)*	0,54 [0,44; 0,67] < 0,001[g] AD: 11,8 Monate
Atezolizumab + Bevacizumab vs. Sorafenib					
IMbrave150	368	k. A. *236 (64,1)*	174	k. A. *104 (59,8)*	0,80 [0,63; 1,01] 0,065[g]
Indirekter Vergleich über Brückenkomparatoren:					
Durvalumab vs. Atezolizumab + Bevacizumab					0,68 [0,49;0,93] 0,015
Abbruch wegen UEs					
Durvalumab vs. Sorafenib					
HIMALAYA	388	n. e. [n.b.; n.b.] *32 (8,2)*	374	n. e. *63 (16,8)*	0,45 [0,29; 0,68] < 0,001[g]
Atezolizumab + Bevacizumab vs. Sorafenib					
IMbrave150	368	k. A. *62 (16,8)*	174	k. A. *19 (10,9)*	1,06 [0,63; 1,79] 0,815[g]

Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere Beschlüsse.
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.

Endpunkt	Durvalumab bzw. Atezolizumab + Bevacizumab		Sorafenib		Gruppen-unterschied
	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] *Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)*	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] *Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)*	HR [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD)[a]
Indirekter Vergleich über Brückenkomparatoren:					
Durvalumab vs. Atezolizumab + Bevacizumab					–[h]
Spezifische unerwünschte Ereignisse					
PRO-CTCAE					keine geeigneten Daten[i]
immunvermittelte UEs					keine geeigneten Daten[j]
Blutungen (UEs, SUEs, schwere UEs)					keine geeigneten Daten[j]

[a] Angabe zur absoluten Differenz (AD) nur bei statistisch signifikantem Unterschied; eigene Berechnung
[b] HR und 95 %-KI aus einem Cox-Proportional-Hazard-Modell, stratifiziert nach Ätiologie der Lebererkrankung [Hepatitis B vs. Hepatitis C vs. andere], ECOG-PS [0 vs. 1], makrovaskulärer Invasion [ja vs. nein]; p-Wert aus stratifiziertem Log-Rank-Test
[c] HR und 95 %-KI aus einem Cox-Proportional-Hazard-Modell, stratifiziert nach geografischer Region (Asien ohne Japan / Rest), extrahepatischer Ausbreitung und / oder makrovaskulärer Invasion (ja / nein) und AFP bei Screening (< 400 ng/ml / ≥ 400 ng/ml); p-Wert aus stratifiziertem Log-Rank-Test
[d] indirekter Vergleich nach Bucher
[e] Es liegen keine Analysen zur erstmaligen Verschlechterung für die Studie HIMALAYA vor.
[f] Für Endpunkte der Kategorie Nebenwirkungen wurde für die Studie HIMALAYA der Datenschnitt vom 27.08.2021 und für die Studie IMbrave150 der Datenschnitt vom 29.11.2019 herangezogen
[g] Effektschätzung und 95 %-KI aus einem unstratifizierten Cox-Proportional-Hazard-Modell; p-Wert aus unstratifiziertem Log-Rank-Test.
[h] Da die Anforderung an die Ergebnissicherheit zur Durchführung eines adjustierten indirekten Vergleichs nicht erfüllt ist, wird kein indirekter Vergleich berechnet.
[i] nur in der Studie HIMALAYA erhoben
[j] Es liegen keine Daten in Modul 4 A vor

Verwendete Abkürzungen:
AD = Absolute Differenz; AFP = Alpha-Fetoprotein; CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events (gemeinsame Terminologiekriterien für unerwünschte Ereignisse); EORTC = European Organisation for Research and Treatment of Cancer; HCC = hepatocelluläres Karzinom; HR = Hazard Ratio; KI = Konfidenzintervall; N = Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n = Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens einem) Ereignis; n. b. = nicht berechenbar; n. e. = nicht erreicht; PGIC = Patient Global Impression of Change; PRO = Patient-reported Outcome; QLQ-C30 = Quality of Life

Bitte geänderte Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII

Endpunkt	Durvalumab bzw. Atezolizumab + Bevacizumab		Sorafenib		Gruppen-unterschied
	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] *Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)*	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] *Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)*	HR [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD)[a]
Questionnaire Cancer-30; QLQ-HCC18 = HCC-specific Quality of Life Questionnaire; SUE = schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE = unerwünschtes Ereignis; VAS = visuelle Analogskala; vs. = versus					

b) Erwachsene mit fortgeschrittenem oder nicht resezierbarem hepatozellulärem Karzinom (HCC) mit Child-Pugh B; Erstlinientherapie

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Morbidität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Nebenwirkungen	∅	Es liegen keine Daten vor.
Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied ∅: Es liegen keine Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

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

a) Erwachsene mit fortgeschrittenem oder nicht resezierbarem hepatozellulärem Karzinom (HCC) mit Child-Pugh A oder keiner Leberzirrhose; Erstlinientherapie

ca. 1 440 bis 4 150 Patientinnen und Patienten

Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere Beschlüsse.
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.

b) Erwachsene mit fortgeschrittenem oder nicht resezierbarem hepatozellulärem Karzinom (HCC) mit Child-Pugh B; Erstlinientherapie

ca. 460 bis 1 320 Patientinnen und 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 Imfinzi (Wirkstoff: Durvalumab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 28. Mai 2024):

https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/imfinzi-epar-product-information_de.pdf

Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Durvalumab soll nur durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit hepatozellulärem Karzinom erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie Fachärztinnen und Fachärzte für Gastroenterologie und weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

a) Erwachsene mit fortgeschrittenem oder nicht resezierbarem hepatozellulärem Karzinom (HCC) mit Child-Pugh A oder keiner Leberzirrhose; Erstlinientherapie

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Durvalumab	79 750,71 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Atezolizumab + Bevacizumab	
Atezolizumab	67 767,78 € - 71 591,78 €
Bevacizumab	76 520,50 €
Gesamt	144 288,28 € - 148 112,28 €
Durvalumab + Tremelimumab	
Durvalumab	79 750,71 €
Tremelimumab	25 761,88 €
Gesamt	105 512,59 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. Mai 2024)

Bitte beachten Sie: Das Bewertungsverfahren umfasst mehrere Beschlüsse. Nutzen Sie die Filterung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

Sonstige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient / Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel:					
Durvalumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	13,0	1 300 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:					
Atezolizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	13,0 – 26,1	1 300 € - 2 610 €
Bevacizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	17,4	1 740 €
Durvalumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	13,0	1 300 €
Tremelimumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	1,0	100 €

Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere Dokumente.
Bitte geltende Fassung der Arzneimittelrichtlinie/Anlagen.

b) Erwachsene mit fortgeschrittenem oder nicht resezierbarem hepatozellulärem Karzinom (HCC) mit Child-Pugh B; Erstlinientherapie

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Durvalumab	79 750,71 €
Best-Supportive-Care[2]	patientenindividuell unterschiedlich
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Best-Supportive-Care[2]	patientenindividuell unterschiedlich

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. Mai 2024)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

Sonstige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient / Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel:					
Durvalumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	13,0	1 300 €

5. Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können

Im Rahmen der Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden die folgenden Feststellungen getroffen:

a) Erwachsene mit fortgeschrittenem oder nicht resezierbarem hepatozellulärem Karzinom (HCC) mit Child-Pugh A oder keiner Leberzirrhose; Erstlinientherapie

[2] Bei einem Vergleich von Durvalumab gegenüber Best-Supportive-Care sind die Kosten von Best-Supportive-Care auch für das zu bewertende Arzneimittel zusätzlich zu berücksichtigen.

Nutzenbewertungsverfahren mehrere Beschlüsse.
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.

– Keine Benennung von in Kombinationstherapie einsetzbaren Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, da es sich bei dem zu bewertenden Wirkstoff um einen in Monotherapie zugelassenen Wirkstoff handelt.

b) Erwachsene mit fortgeschrittenem oder nicht resezierbarem hepatozellulärem Karzinom (HCC) mit Child-Pugh B; Erstlinientherapie

– Keine Benennung von in Kombinationstherapie einsetzbaren Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, da es sich bei dem zu bewertenden Wirkstoff um einen in Monotherapie zugelassenen Wirkstoff handelt.

Die Benennung von Kombinationen dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.

II. Inkrafttreten

1. **Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 6. Juni 2024 in Kraft.**

2. **Die Geltungsdauer des Beschlusses ist bis zum 1. Januar 2025 befristet.**

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 6. Juni 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Nutzenbewertungsverfahren umfasst mehrere Beschlüsse.
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.