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)
Ribociclib (Neues Anwendungsgebiet: Mammakarzinom, HR+, HER2-, früh mit hohem Rezidivrisiko, adjuvante Therapie, Kombination mit Aromatasehemmer)

Vom 5. Juni 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 5. Juni 2025 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 15. Mai 2025 (BAnz AT 14.08.2025 B3) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Ribociclib gemäß den Beschlüssen vom 20. August 2020 nach Nr. 4 folgende Angaben angefügt:

Ribociclib

Beschluss vom: 5. Juni 2025
In Kraft getreten am: 5. Juni 2025
BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 25. November 2024):

Kisqali wird in Kombination mit einem Aromatasehemmer als adjuvante Behandlung bei Patientinnen und Patienten mit einem Hormonrezeptor(HR)-positiven, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2(HER2)-negativen frühen Mammakarzinom mit hohem Rezidivrisiko angewendet.

Bei prä- oder perimenopausalen Frauen und bei Männern sollte der Aromatasehemmer mit einem Luteinisierendes-Hormon-Release Hormon (LHRH = Luteinising Hormone-Releasing Hormone)-Agonisten kombiniert werden.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 5. Juni 2025):

Siehe neues Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

a1) Prämenopausale Frauen mit einem Hormonrezeptor(HR)-positiven, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2(HER2)-negativen Mammakarzinom im Frühstadium mit hohem Rezidivrisiko; adjuvante Behandlung

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Tamoxifen (ggf. zusätzlich mit einer Ausschaltung der Ovarialfunktion)

oder

- Abemaciclib in Kombination mit einer endokrinen Therapie (nur für Patientinnen mit nodal-positivem Brustkrebs)

oder

- Olaparib als Monotherapie oder in Kombination mit einer endokrinen Therapie (nur für Patientinnen mit Keimbahn-BRCA1/2-Mutationen)

oder

- ein Aromataseinhibitor (Anastrozol oder Letrozol oder Exemestan) in Kombination mit einer Ausschaltung der Ovarialfunktion (Exemestan nur in Kombination mit Triptorelin)

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Ribociclib in Kombination mit einem Aromatasehemmer gegenüber Anastrozol oder Letrozol:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

a2) Postmenopausale Frauen mit einem Hormonrezeptor(HR)-positiven, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2(HER2)-negativen Mammakarzinom im Frühstadium mit hohem Rezidivrisiko; adjuvante Behandlung

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- ein Aromataseinhibitor (Anastrozol oder Letrozol) allein, ggf. Tamoxifen falls Aromataseinhibitoren nicht geeignet sind

oder

- ein Aromataseinhibitor (Anastrozol oder Exemestan) in Sequenz nach Tamoxifen

oder

- Olaparib als Monotherapie oder in Kombination mit einer endokrinen Therapie (nur für Patientinnen mit Keimbahn-BRCA1/2-Mutationen)

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Ribociclib in Kombination mit einem Aromatasehemmer gegenüber Anastrozol oder Letrozol:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

a3) Männer mit einem Hormonrezeptor(HR)-positiven, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2(HER2)-negativen Mammakarzinom im Frühstadium mit hohem Rezidivrisiko; adjuvante Behandlung

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Tamoxifen

oder

- Abemaciclib in Kombination mit einer endokrinen Therapie (nur für Patienten mit nodal-positivem Brustkrebs)

oder

- Olaparib als Monotherapie oder in Kombination mit einer endokrinen Therapie (nur für Patienten mit Keimbahn-BRCA1/2-Mutationen)

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Ribociclib in Kombination mit einem Aromatasehemmer gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:[1]

a1) Prämenopausale Frauen mit einem Hormonrezeptor(HR)-positiven, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2(HER2)-negativen Mammakarzinom im Frühstadium mit hohem Rezidivrisiko; adjuvante Behandlung

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↑	Vorteil im Gesamtüberleben.
Morbidität	↑	Vorteil bei Rezidiven (Rezidivrate, invasiv-krankheitsfreies Überleben).
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	↔	Keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede.
Nebenwirkungen	↓	Nachteile in den Endpunkten SUE, schwere UE und Therapieabbrüche aufgrund von UE. Im Detail Nachteile bei spezifischen UE.
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		

Studie NATALEE:

offene, randomisierte, kontrollierte Studie
Ribociclib + Anastrozol oder Letrozol vs. Anastrozol oder Letrozol
Teilpopulation: prämenopausale Frauen

Mortalität

Endpunkt	Ribociclib + Anastrozol oder Letrozol		Anastrozol oder Letrozol		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] *Patientinnen mit Ereignis n (%)*	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] *Patientinnen mit Ereignis n (%)*	HR [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD)[a]
Gesamtüberleben					
	1115	n. e. 31 (2,8)	1123	n. e. 46 (4,1)	0,63 [0,40; 1,00] 0,049 AD = 1,3 %

[1] Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A24-124) und dem Addendum (A25-51), sofern nicht anders indiziert.

Morbidität

Endpunkt	Ribociclib + Anastrozol oder Letrozol		Anastrozol oder Letrozol		Intervention vs. Kontrolle
	N	*Patientinnen mit Ereignis n (%)*	N	*Patientinnen mit Ereignis n (%)*	RR [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD)[a]
Rezidive					
Rezidivrate	1115	99 (8,9)	1123	136 (12,1)	0,73 [0,57; 0,93] 0,012 AD = 3,2 %
Tod aufgrund jeglicher Ursache	1115	4 (0,4)	1123	3 (0,3)	-
lokales Brustkrebsrezidiv	1115	4 (0,4)	1123	3 (0,3)	-
regionäres invasives Brustkrebsrezidiv	1115	12 (1,1)	1123	18 (1,6)	-
kontralateraler invasiver Brustkrebs	1115	3 (0,3)	1123	6 (0,5)	-
Fernrezidiv	1115	66 (5,9)	1123	103 (9,2)	-
sekundäres Primärkarzinom (kein Brustkrebs)	1115	15 (1,3)	1123	13 (1,2)	-
invasiv-krankheits-freies Überleben (iDFS)	1115	99 (8,9) mediane Zeit bis zum Ereignis: n. e.	1123	136 (12,1) mediane Zeit bis zum Ereignis: n. e.	HR: 0,67 [0,52; 0,87] 0,002

Endpunkt	Ribociclib + Anastrozol oder Letrozol			Anastrozol oder Letrozol			Intervention vs. Kontrolle
	N	Wert Studien-beginn MW (SD)	Mittlere Änderung im Studien-verlauf MW (SE)	N	Wert Studien-beginn MW (SD)	Mittlere Änderung im Studien-verlauf MW (SE)	MD [95 %-KI] p-Wert ggf. SMD [95 %-KI]
Symptomatik (EORTC QLQ-C30)							

Endpunkt	Ribociclib + Anastrozol oder Letrozol			Anastrozol oder Letrozol			Intervention vs. Kontrolle
	N	Wert Studien-beginn MW (SD)	Mittlere Änderung im Studien-verlauf MW (SE)	N	Wert Studien-beginn MW (SD)	Mittlere Änderung im Studien-verlauf MW (SE)	MD [95 %-KI] p-Wert ggf. SMD [95 %-KI]
Fatigue	1059	29,0 (21,5)	4,1 (0,5)	1004	28,1 (20,7)	1,3 (0,5)	2,81 [1,40; 4,21] < 0,001 0,17 [0,09; 0,26]
Übelkeit und Erbrechen	1059	3,3 (9,3)	2,3 (0,2)	1005	3,5 (9,3)	1,3 (0,2)	1,02 [0,39; 1,66] 0,002 0,14 [0,05; 0,23]
Schmerzen	1060	23,1 (22,3)	3,3 (0,5)	1004	21,5 (21,7)	2,5 (0,5)	0,78 [-0,66; 2,23] 0,288
Dyspnoe	1057	10,7 (19,6)	3,5 (0,5)	1004	10,6 (18,6)	2,6 (0,5)	0,93 [-0,34; 2,20] 0,150
Schlaflosigkeit	1060	33,6 (29,7)	2,7 (0,7)	1005	33,3 (29,9)	2,6 (0,7)	0,09 [-1,74; 1,91] 0,927
Appetitverlust	1059	7,8 (18,3)	2,2 (0,4)	1005	7,6 (17,5)	1,7 (0,4)	0,53 [-0,56; 1,63] 0,339
Verstopfung	1055	10,6 (21,0)	4,6 (0,5)	1004	11,6 (21,7)	3,1 (0,5)	1,54 [0,16; 2,93] 0,029 0,10 [0,01; 0,18]
Diarrhö	1055	4,6 (13,2)	2,1 (0,3)	1003	4,5 (12,8)	1,7 (0,3)	0,37 [-0,54; 1,27] 0,427
Symptomatik (EORTC QLQ-BR23)							
Neben-wirkungen der systemischen Therapie	1060	17,9 (13,1)	5,8 (0,4)	1003	17,8 (13,7)	3,3 (0,4)	2,52 [1,53; 3,52] < 0,001

Endpunkt	Ribociclib + Anastrozol oder Letrozol			Anastrozol oder Letrozol			Intervention vs. Kontrolle
	N	Wert Studien-beginn MW (SD)	Mittlere Änderung im Studien-verlauf MW (SE)	N	Wert Studien-beginn MW (SD)	Mittlere Änderung im Studien-verlauf MW (SE)	MD [95 %-KI] p-Wert ggf. SMD [95 %-KI]
							0,22 [0,13; 0,31]
Brustsympto-me	1052	21,0 (18,8)	-4,8 (0,4)	1001	20,1 (18,4)	-5,8 (0,4)	1,01 [0,04; 1,99] 0,041 0,09 [0,00; 0,18]
Armsymptome	1054	24,9 (21,6)	-0,3 (0,4)	1000	24,8 (20,8)	-2,1 (0,5)	1,78 [0,54; 3,03] 0,005 0,12 [0,04; 0,21]
Belastung durch Haarausfall	Keine geeigneten Daten[b]						
Gesundheitszustand (EQ-5D VAS)							
	1051	78,2 (14,7)	-1,2 (0,4)	999	77,6 (15,1)	-0,5 (0,4)	-0,64 [-1,70; 0,41] 0,232

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Endpunkt	Ribociclib + Anastrozol oder Letrozol			Anastrozol oder Letrozol			Intervention vs. Kontrolle
	N	Wert Studien-beginn MW (SD)	Mittlere Änderung im Studien-verlauf MW (SE)	N	Wert Studien-beginn MW (SD)	Mittlere Änderung im Studien-verlauf MW (SE)	MD [95 %-KI] p-Wert ggf. SMD [95 %-KI]
EORTC QLQ-C30							

Endpunkt	Ribociclib + Anastrozol oder Letrozol			Anastrozol oder Letrozol			Intervention vs. Kontrolle
	N	Wert Studien-beginn MW (SD)	Mittlere Änderung im Studien-verlauf MW (SE)	N	Wert Studien-beginn MW (SD)	Mittlere Änderung im Studien-verlauf MW (SE)	MD [95 %-KI] p-Wert ggf. SMD [95 %-KI]
globaler Gesundheits-status	1056	73,7 (17,3)	-3,5 (0,4)	1003	74,4 (16,8)	-2,4 (0,4)	-1,16 [-2,31; -0,02] 0,047 - 0,09 [-0,17; -0,00]
körperliche Funktion	1060	85,9 (14,3)	-1,5 (0,3)	1003	86,3 (13,8)	-0,3 (0,3)	-1,22 [-2,15; -0,30] 0,010 -0,11 [-0,20; -0,03]
Rollenfunktion	1059	83,0 (21,8)	-2,9 (0,5)	1004	83,6 (20,6)	-1,3 (0,5)	-1,64 [-3,06; -0,22] 0,023 -0,10 [-0,19; -0,01]
emotionale Funktion	1056	77,6 (20,3)	-5,8 (0,5)	1003	78,5 (19,1)	-5,4 (0,5)	-0,48 [-1,85; 0,89] 0,494
kognitive Funktion	1056	81,4 (20,7)	-6,2 (0,5)	1003	81,6 (20,2)	-5,2 (0,5)	-1,05 [-2,49; 0,38] 0,150
soziale Funktion	1056	80,4 (24,3)	-0,2 (0,5)	1002	81,7 (22,0)	1,9 (0,5)	-2,08 [-3,52; -0,64] 0,005 -0,12 [-0,21; -0,04]
EORTC QLQ-BR23							
Körperbild	1060	69,3 (28,1)	2,1 (0,6)	1000	69,6 (27,4)	3,5 (0,6)	-1,35 [-2,98; 0,29] 0,106
sexuelle Funktion	1047	25,6 (23,1)	-5,0 (0,4)	994	25,1 (22,4)	-4,42 (0,46)	-0,57 [-1,82; 0,68] 0,372

Endpunkt	Ribociclib + Anastrozol oder Letrozol			Anastrozol oder Letrozol			Intervention vs. Kontrolle
	N	Wert Studien-beginn MW (SD)	Mittlere Änderung im Studien-verlauf MW (SE)	N	Wert Studien-beginn MW (SD)	Mittlere Änderung im Studien-verlauf MW (SE)	MD [95 %-KI] p-Wert ggf. SMD [95 %-KI]
sexueller Genuss	Keine geeigneten Daten[c]						
Zukunfts-perspektive	1058	45,3 (31,6)	10,0 (0,7)	997	46,0 (31,5)	11,3 (0,7)	-1,32 [-3,21; 0,58] 0,174

Nebenwirkungen

Endpunkt	Ribociclib + Anastrozol oder Letrozol		Anastrozol oder Letrozol		Intervention vs. Kontrolle
	N	*Patientinnen mit Ereignis n (%)*	N	*Patientinnen mit Ereignis n (%)*	RR [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD)[a]
Unerwünschte Ereignisse gesamt (ergänzend dargestellt)					
	1108	1093 (98,6)	1070	964 (90,1)	-
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)					
	1108	145 (13,1)	1070	105 (9,8)	1,33 [1,05; 1,69] 0,017 AD = 3,3 %
Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad ≥ 3)					
	1108	734 (66,2)	1070	200 (18,7)	3,54 [3,11; 4,04] < 0,001 AD = 47,5 %
Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen[d]					
	1108	190 (17,1)	1070	60 (5,6)	3,06 [2,32; 4,04] < 0,001 AD = 11,5 %
Spezifische unerwünschte Ereignisse[e]					

Endpunkt	Ribociclib + Anastrozol oder Letrozol		Anastrozol oder Letrozol		Intervention vs. Kontrolle
	N	*Patientinnen mit Ereignis n (%)*	N	*Patientinnen mit Ereignis n (%)*	RR [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD)[a]
Neutropenie (PT, schwere UE)	1108	335 (30,2)	1070	9 (0,8)	35,95 [18,64; 69,32] < 0,001 AD = 29,4 %
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (SOC, UE)	1108	416 (37,5)	1070	227 (21,2)	1,77 [1,54; 2,03] < 0,001 AD = 16,3 %
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums (SOC, UE)	1108	339 (30,6)	1070	186 (17,4)	1,76 [1,50; 2,06] < 0,001 AD = 13,2 %
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC, schwere UE)	1108	57 (5,1)	1070	29 (2,7)	1,90 [1,22; 2,94] 0,004 AD = 2,4 %
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC, schwere UE)	1108	24 (2,2)	1070	9 (0,8)	2,58 [1,20; 5,51] 0,012 AD = 1,4 %
allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort (SOC, schwere UE)	1108	24 (2,2)	1070	9 (0,8)	2,58 [1,20; 5,51] 0,012 AD = 1,4 %
hepatobiliäre Toxizität (SMQ, schwere UE)	1108	75 (6,8)	1070	21 (2,0)	3,45 [2,14; 5,55] < 0,001 AD = 4,8 %

[a] Angabe zur absoluten Differenz (AD) nur bei statistisch signifikantem Unterschied; eigene Berechnung.
[b] In die Auswertung gingen nur 299 (27 %) Patientinnen im Interventionsarm vs. 256 (23 %) Patientinnen im Kontrollarm ein.
[c] In die Auswertung gingen nur 630 (57 %) Patientinnen im Interventionsarm vs. 598 (53 %) Patientinnen im Kontrollarm ein.
[d] Abbruch einer Therapiekomponente
[e] Auswahl nach der Methodik des IQWiG; Auswahl anhand der in der Studie aufgetretenen Ereignisse auf Basis der Häufigkeit und Unterschiede zwischen den Behandlungsarmen sowie unter Berücksichtigung der Patientenrelevanz.

Endpunkt	Ribociclib + Anastrozol oder Letrozol		Anastrozol oder Letrozol		Intervention vs. Kontrolle
	N	*Patientinnen mit Ereignis n (%)*	N	*Patientinnen mit Ereignis n (%)*	RR [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD)[a]

Verwendete Abkürzungen:
AD = Absolute Differenz; CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events (gemeinsame Terminologiekriterien für unerwünschte Ereignisse); HR = Hazard Ratio; KI = Konfidenzintervall; MD = Mittelwertdifferenz; MW = Mittelwert; N = Anzahl ausgewerteter Patienten; n = Anzahl Patienten mit (mindestens einem) Ereignis; n. b. = nicht berechenbar; n. e. = nicht erreicht; PT = bevorzugter Begriff; SD = Standardabweichung; SMD = Standardisierte Mittelwertdifferenz; SMQ = standardisierte MedDRA-Abfrage; SOC = Systemorganklasse; vs. = versus

a2) Postmenopausale Frauen mit einem Hormonrezeptor(HR)-positiven, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2(HER2)-negativen Mammakarzinom im Frühstadium mit hohem Rezidivrisiko; adjuvante Behandlung

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↔	Kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied.
Morbidität	↑	Vorteil bei Rezidiven (Rezidivrate, invasiv-krankheitsfreies Überleben).
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	↔	Keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede.
Nebenwirkungen	↓	Nachteile in den Endpunkten SUE, schwere UE und Therapieabbrüche aufgrund von UE. Im Detail Nachteile bei spezifischen UE.

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

Studie NATALEE:

offene, randomisierte, kontrollierte Studie
Ribociclib + Anastrozol oder Letrozol vs. Anastrozol oder Letrozol
Teilpopulation: postmenopausale Frauen

Mortalität

Endpunkt	Ribociclib + Anastrozol oder Letrozol		Anastrozol oder Letrozol		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] *Patientinnen mit Ereignis n (%)*	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] *Patientinnen mit Ereignis n (%)*	HR [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD)[a]
Gesamtüberleben					
	1424	n. e. 74 (5,2)	1420	n. e. 75 (5,3)	0,94 [0,68; 1,30] 0,724

Morbidität

Endpunkt	Ribociclib + Anastrozol oder Letrozol		Anastrozol oder Letrozol		Intervention vs. Kontrolle
	N	*Patientinnen mit Ereignis n (%)*	N	*Patientinnen mit Ereignis n (%)*	RR [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD)[a]
Rezidive					
Rezidivrate	1424	164 (11,5)	1420	203 (14,3)	0,81 [0,67; 0,98] 0,027 AD = 2,8 %
Tod aufgrund jeglicher Ursache	1424	13 (0,9)	1420	8 (0,6)	-
lokales Brustkrebsrezidiv	1424	4 (0,3)	1420	6 (0,4)	-
regionäres invasives Brustkrebsrezidiv	1424	13 (0,9)	1420	31 (2,2)	-
kontralateraler invasiver Brustkrebs	1424	8 (0,6)	1420	4 (0,3)	-
Fernrezidiv	1424	110 (7,7)	1420	142 (10,0)	-
sekundäres Primärkarzinom (kein Brustkrebs)	1424	24 (1,7)	1420	27 (1,9)	-

Endpunkt	**Ribociclib + Anastrozol oder Letrozol**		**Anastrozol oder Letrozol**		**Intervention vs. Kontrolle**
	N	*Patientinnen mit Ereignis n (%)*	N	*Patientinnen mit Ereignis n (%)*	RR [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD)[a]
invasiv-krankheits-freies Überleben (iDFS)	1424	164 (11,5) mediane Zeit bis zum Ereignis: n. e.	1420	203 (14,3) mediane Zeit bis zum Ereignis: n. e.	HR: 0,75 [0,61; 0,92] 0,005

Endpunkt	**Ribociclib + Anastrozol oder Letrozol**			**Anastrozol oder Letrozol**			**Intervention vs. Kontrolle**
	N	Wert Studien-beginn MW (SD)	Mittlere Änderung im Studien-verlauf MW (SE)	N	Wert Studien-beginn MW (SD)	Mittlere Änderung im Studien-verlauf MW (SE)	MD [95 %-KI] p-Wert ggf. SMD [95 %-KI]
Symptomatik (EORTC QLQ-C30)							
Fatigue	1325	26,6 (20,3)	2,8 (0,4)	1263	27,4 (20,9)	2,7 (0,4)	0,05 [-1,13; 1,22] 0,939
Übelkeit und Erbrechen	1325	3,1 (9,2)	2,0 (0,2)	1263	3,2 (9,0)	1,1 (0,2)	0,88 [0,33; 1,44] 0,002 0,12 [0,05; 0,20]
Schmerzen	1328	21,3 (21,8)	3,0 (0,5)	1263	21,3 (22,2)	4,5 (0,5)	-1,52 [-2,82; -0,21] 0,022 -0,09 [-0,17; -0,01]
Dyspnoe	1322	11,1 (19,0)	3,5 (0,4)	1260	12,5 (20,9)	3,4 (0,4)	0,11 [-1,08; 1,30] 0,853
Schlaflosigkeit	1322	30,2 (29,6)	2,2 (0,5)	1261	29,3 (28,5)	3,4 (0,6)	-1,22 [-2,75; 0,30] 0,116
Appetitverlust	1325	8,1 (18,5)	1,1 (0,4)	1261	8,9 (19,2)	0,6 (0,4)	0,47 [-0,51; 1,44] 0,349

Endpunkt	Ribociclib + Anastrozol oder Letrozol			Anastrozol oder Letrozol			Intervention vs. Kontrolle
	N	Wert Studien-beginn MW (SD)	Mittlere Änderung im Studien-verlauf MW (SE)	N	Wert Studien-beginn MW (SD)	Mittlere Änderung im Studien-verlauf MW (SE)	MD [95 %-KI] p-Wert ggf. SMD [95 %-KI]
Verstopfung	1323	10,9 (20,8)	4,1 (0,4)	1263	11,3 (21,5)	1,3 (0,4)	2,78 [1,57; 3,98] < 0,001 0,18 [0,10; 0,26]
Diarrhö	1322	5,8 (14,4)	1,2 (0,3)	1259	5,4 (14,2)	1,8 (0,3)	-0,58 [-1,36; 0,20] 0,144
Symptomatik (EORTC QLQ-BR23)							
Neben-wirkungen der systemischen Therapie	1329	16,0 (13,5)	4,2 (0,3)	1257	16,2 (13,7)	3,0 (0,3)	1,22 [0,37; 2,07] 0,005 0,11 [0,03; 0,19]
Brustsympto-me	1322	18,9 (17,8)	-5,5 (0,3)	1259	19,8 (18,7)	-5,5 (0,3)	0,01 [-0,87; 0,89] 0,981
Armsymptome	1323	22,2 (20,6)	0,3 (0,4)	1261	24,0 (21,7)	-0,3 (0,4)	0,58 [-0,58; 1,74] 0,329
Belastung durch Haarausfall	Keine geeigneten Daten[b]						
Gesundheitszustand (EQ-5D VAS)							
	1323	78,6 (14,9)	-1,6 (0,3)	1259	78,2 (14,8)	-1,3 (0,3)	-0,27 [-1,13; 0,59] 0,540

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Endpunkt	Ribociclib + Anastrozol oder Letrozol			Anastrozol oder Letrozol			Intervention vs. Kontrolle
	N	Wert Studien-beginn MW (SD)	Mittlere Änderung im Studien-verlauf MW (SE)	N	Wert Studien-beginn MW (SD)	Mittlere Änderung im Studien-verlauf MW (SE)	MD [95 %-KI] p-Wert ggf. SMD [95 %-KI]
EORTC QLQ-C30							
globaler Gesundheits-status	1322	74,0 (17,7)	-2,8 (0,4)	1258	73,2 (18,4)	-2,4 (0,4)	-0,43 [-1,40; 0,54] 0,388
körperliche Funktion	1326	84,5 (15,2)	-2,2 (0,3)	1264	83,5 (15,5)	-2,8 (0,3)	0,64 [-0,27; 1,56] 0,168
Rollenfunktion	1325	84,8 (21,0)	-3,0 (0,4)	1264	84,3 (21,5)	-3,5 (0,4)	0,57 [-0,63; 1,78] 0,353
emotionale Funktion	1323	80,4 (19,6)	-2,8 (0,4)	1259	80,6 (19,5)	-3,8 (0,4)	0,98 [-0,14; 2,10] 0,088
kognitive Funktion	1322	85,2 (18,7)	-4,5 (0,4)	1260	84,0 (19,4)	-5,1 (0,4)	0,62 [-0,50; 1,75] 0,278
soziale Funktion	1323	85,9 (20,4)	0,4 (0,3)	1259	84,6 (22,2)	0,5 (0,3)	-0,05 [-0,90; 0,80] 0,911
EORTC QLQ-BR23							
Körperbild	1327	74,3 (25,9)	2,7 (0,5)	1254	74,3 (26,4)	2,1 (0,5)	0,57 [-0,76; 1,90] 0,401
sexuelle Funktion	1297	18,3 (21,7)	-1,9 (0,4)	1221	16,8 (21,2)	-2,1 (0,4)	0,12 [-0,88; 1,13] 0,808
sexueller Genuss	Keine geeigneten Daten[c]						
Zukunfts-perspektive	1327	52,2 (31,2)	9,1 (0,5)	1252	51,3 (31,7)	8,1 (0,5)	0,94 [-0,55; 2,43] 0,215

Nebenwirkungen

Endpunkt	Ribociclib + Anastrozol oder Letrozol		Anastrozol oder Letrozol		Intervention vs. Kontrolle
	N	*Patientinnen mit Ereignis n (%)*	N	*Patientinnen mit Ereignis n (%)*	RR [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD)[a]
Unerwünschte Ereignisse gesamt (ergänzend dargestellt)					
	1409	1376 (97,7)	1362	1183 (86,9)	-
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)					
	1409	229 (16,3)	1362	162 (11,9)	1,37 [1,13; 1,65] < 0,001 AD = 4,4 %
Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad ≥ 3)					
	1409	883 (62,7)	1362	280 (20,6)	3,05 [2,73; 3,41] < 0,001 AD = 42,1 %
Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen[d]					
	1409	340 (24,1)	1362	68 (5,0)	4,83 [3,77; 6,20] < 0,001 AD = 19,1 %
Spezifische unerwünschte Ereignisse[e]					
Neutropenie (PT, schwere UE)	1409	374 (26,5)	1362	4 (0,3)	90,38 [33,84; 241,39] < 0,001 AD = 26,2 %
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC, UEs)	1409	760 (53,9)	1362	384 (28,2)	1,91 [1,74; 2,11] < 0,001 AD = 25,7 %
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (SOC, UE)	1409	536 (38,0)	1362	274 (20,1)	1,89 [1,67; 2,14] < 0,001 AD = 17,9 %
Erkrankungen der Atemwege, des	1409	34 (2,4)	1362	16 (1,2)	2,05 [1,14; 3,70]

Endpunkt	Ribociclib + Anastrozol oder Letrozol		Anastrozol oder Letrozol		Intervention vs. Kontrolle
	N	*Patientinnen mit Ereignis n (%)*	N	*Patientinnen mit Ereignis n (%)*	RR [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD)[a]
Brustraums und des Mediastinums (SOC, UE)					0,015 AD = 1,2 %
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC, schwere UE)	1409	89 (6,3)	1362	51 (3,7)	1,69 [1,21; 2,36] 0,002 AD = 2,6 %
Erkrankungen des Nervensystems (SOC, schwere UE)	1409	40 (2,8)	1362	16 (1,2)	2,42 [1,36; 4,29] 0,002 AD = 1,6 %
Ermüdung (PT, schwere UE)	1409	15 (1,1)	1362	3 (0,2)	4,83 [1,40; 16,66] 0,006 AD = 0,9 %
hepatobiliäre Toxizität (SMQ, schwere UE)	1409	142 (10,1)	1362	21 (1,5)	6,54 [4,16; 10,27] < 0,001 AD = 8,6 %
Nierentoxizität (SMQ, schwere UE)	1409	7 (0,5)	1362	0 (0)	14,50 [0,83; 253,63] 0,009 AD = 0,5 %

[a] Angabe zur absoluten Differenz (AD) nur bei statistisch signifikantem Unterschied; eigene Berechnung.
[b] In die Auswertung gingen nur 356 (25 %) Patientinnen im Interventionsarm vs. 351 (25 %) Patientinnen im Kontrollarm ein.
[c] In die Auswertung gingen nur 583 (41 %) Patientinnen im Interventionsarm vs. 513 (36 %) Patientinnen im Kontrollarm ein.
[d] Abbruch einer Therapiekomponente
[e] Auswahl nach der Methodik des IQWiG; Auswahl anhand der in der Studie aufgetretenen Ereignisse auf Basis der Häufigkeit und Unterschiede zwischen den Behandlungsarmen sowie unter Berücksichtigung der Patientenrelevanz.

Verwendete Abkürzungen:
AD = Absolute Differenz; CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events (gemeinsame Terminologiekriterien für unerwünschte Ereignisse); HR = Hazard Ratio; KI = Konfidenzintervall; MD = Mittelwertdifferenz; MW = Mittelwert; N = Anzahl ausgewerteter Patienten; n = Anzahl Patienten mit (mindestens einem) Ereignis; n. b. = nicht berechenbar; n. e. = nicht erreicht; PT = bevorzugter Begriff; SD =

Endpunkt	Ribociclib + Anastrozol oder Letrozol		Anastrozol oder Letrozol		Intervention vs. Kontrolle
	N	*Patientinnen mit Ereignis n (%)*	N	*Patientinnen mit Ereignis n (%)*	RR [95 %-KI] p-Wert Absolute Differenz (AD)[a]
Standardabweichung; SMD = Standardisierte Mittelwertdifferenz; SMQ = standardisierte MedDRA-Abfrage; SOC = Systemorganklasse; vs. = versus					

a3) Männer mit einem Hormonrezeptor(HR)-positiven, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2(HER2)-negativen Mammakarzinom im Frühstadium mit hohem Rezidivrisiko; adjuvante Behandlung

Es liegen keine Daten vor.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

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

a1) Prämenopausale Frauen mit einem Hormonrezeptor(HR)-positiven, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2(HER2)-negativen Mammakarzinom im Frühstadium mit hohem Rezidivrisiko; adjuvante Behandlung

circa 940 - 4020 Patientinnen

a2) Postmenopausale Frauen mit einem Hormonrezeptor(HR)-positiven, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2(HER2)-negativen Mammakarzinom im Frühstadium mit hohem Rezidivrisiko; adjuvante Behandlung

circa 2770 - 11860 Patientinnen

a3) Männer mit einem Hormonrezeptor(HR)-positiven, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2(HER2)-negativen Mammakarzinom im Frühstadium mit hohem Rezidivrisiko; adjuvante Behandlung

circa 20 - 80 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 Kisqali (Wirkstoff: Ribociclib) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 22. April 2025):

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

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Ribociclib soll nur durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit Mammakarzinom erfahrene Fachärztinnen und erfahrene Fachärzte für Innere Medizin und Hämatologie und Onkologie sowie Fachärztinnen und Fachärzte für Frauenheilkunde und Geburtshilfe und weitere, an der Onkologie-Vereinbarung teilnehmende Ärztinnen und Ärzte anderer Fachgruppen erfolgen.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

a1) Prämenopausale Frauen mit einem Hormonrezeptor(HR)-positiven, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2(HER2)-negativen Mammakarzinom im Frühstadium mit hohem Rezidivrisiko; adjuvante Behandlung

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patientin
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Ribociclib in Kombination mit einem Aromataseinhibitor	
1. bis 3. Behandlungsjahr	
Ribociclib	30 143,23 €
Anastrozol	143,63 €
Letrozol	176,59 €
Exemestan	425,48 €
Gesamt	30 286,86 € - 30 568,71 €
LHRH-Agonist[2]	1 851,93 € - 2 629,25 €

[2] Goserelin, Leuprorelin oder Triptorelin

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patientin
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Tamoxifen (ggf. zusätzlich mit einer Ausschaltung der Ovarialfunktion)	
1. bis mindestens 5. Behandlungsjahr	
Tamoxifen	91,10 €
ggf. LHRH-Agonist[2]	1 906,92 € - 2 629,25 €
Gesamt	72,34 € - 2 701,59 €
Abemaciclib in Kombination mit einer endokrinen Therapie (nur für Patientinnen mit nodal-positivem Brustkrebs)	
1. bis 2. Behandlungsjahr	
Abemaciclib	25 977,05 €
Tamoxifen	91,10 €
Anastrozol	143,63 €
Letrozol	176,59 €
Exemestan	425,48 €
Gesamt	26 049,39 € - 26 402,53 €
LHRH-Agonist[2]	1 906,92 € - 2 629,25 €
Olaparib als Monotherapie oder in Kombination mit einer endokrinen Therapie (nur für Patientinnen mit Keimbahn-BRCA1/2-Mutationen)	
1. Behandlungsjahr	
Olaparib als Monotherapie	
Olaparib	60 277,20 €
Olaparib in Kombination mit einer endokrinen Therapie	
Olaparib	60 277,20 €
Tamoxifen	91,10 €
Anastrozol	143,63 €
Letrozol	176,59 €
Exemestan	425,48 €
Gesamt	60 349,54 € - 60 702,68 €
LHRH-Agonist[2]	1 906,92 € - 2 629,25 €
ein Aromataseinhibitor (Anastrozol, Letrozol oder Exemestan) in Kombination mit einer Ausschaltung der Ovarialfunktion (Exemestan nur in Kombination mit Triptorelin)	
1. bis 5. Behandlungsjahr	
Anastrozol	143,63 €
LHRH-Agonist[2]	1 906,92 € - 2 629,25 €
Gesamt	2 050,55 € - 2 772,88 €
1. bis 5. Behandlungsjahr	

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patientin
Letrozol	176,59 €
LHRH-Agonist[2]	1 906,92 € - 2 629,25 €
Gesamt	2 083,51 € - 2 805,84 €
1. bis 5. Behandlungsjahr	
Exemestan	425,48 €
Triptorelin	2 629,25 €
Gesamt	3 054,73 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. Mai 2025)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

a2) Postmenopausale Frauen mit einem Hormonrezeptor(HR)-positiven, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2(HER2)-negativen Mammakarzinom im Frühstadium mit hohem Rezidivrisiko; adjuvante Behandlung

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patientin
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Ribociclib in Kombination mit einem Aromataseinhibitor	
1. bis 3. Behandlungsjahr	
Ribociclib	30 143,23 €
Anastrozol	143,63 €
Letrozol	176,59 €
Exemestan	425,48 €
Gesamt	30 286,86 € - 30 568,71 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Aromataseinhibitor (Anastrozol oder Letrozol) allein, ggf. Tamoxifen falls Aromataseinhibitoren nicht geeignet sind	
1. bis 5. Behandlungsjahr	
Anastrozol	143,63 €
1. bis 5. Behandlungsjahr	
Letrozol	176,59 €
1. bis mindestens 5. Behandlungsjahr	
Tamoxifen[3]	91,10 €
Aromataseinhibitor (Anastrozol oder Exemestan) in Sequenz nach Tamoxifen	
Anastrozol in Sequenz nach Tamoxifen	

[3] Falls Aromataseinhibitoren nicht geeignet sind.

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patientin
bis zum 2. oder 3. Behandlungsjahr	
Tamoxifen	91,10 €
ab dem 3. oder 4. bis zum 5. Behandlungsjahr	
Anastrozol	143,63 €
Exemestan in Sequenz nach Tamoxifen	
bis zum 2. oder 3. Behandlungsjahr	
Tamoxifen	72,34 €
ab dem 3. oder 4. bis zum 5. Behandlungsjahr	
Exemestan	425,48 €
Olaparib als Monotherapie oder in Kombination mit einer endokrinen Therapie (nur für Patientinnen mit Keimbahn-BRCA1/2-Mutationen)	
1. Behandlungsjahr	
Olaparib als Monotherapie	
Olaparib	60 277,20 €
Olaparib in Kombination mit einer endokrinen Therapie	
Olaparib	60 277,20 €
Tamoxifen	91,10 €
Anastrozol	143,63 €
Letrozol	176,59 €
Exemestan	425,48 €
Gesamt	60 349,54 € - 60 702,68 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. Mai 2025)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

a3) Männer mit einem Hormonrezeptor(HR)-positiven, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2(HER2)-negativen Mammakarzinom im Frühstadium mit hohem Rezidivrisiko; adjuvante Behandlung

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Ribociclib in Kombination mit einem Aromataseinhibitor	
1. bis 3. Behandlungsjahr	
Ribociclib	30 143,23 €
Anastrozol	143,63 €
Letrozol	176,59 €
Exemestan	425,48 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patient
Gesamt	30 286,86 € - 30 568,71 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Tamoxifen	
1. bis mindestens 5. Behandlungsjahr	
Tamoxifen	91,10 €
Abemaciclib in Kombination mit einer endokrinen Therapie (nur für Patienten mit nodal-positivem Brustkrebs)	
1. bis 2. Behandlungsjahr	
Abemaciclib	25 977,05 €
Tamoxifen	91,10 €
Anastrozol	143,63 €
Letrozol	176,59 €
Exemestan	425,48 €
Gesamt	26 049,39 € - 26 402,53 €
Olaparib als Monotherapie oder in Kombination mit einer endokrinen Therapie (nur für Patienten mit Keimbahn-BRCA1/2-Mutationen)	
1. Behandlungsjahr	
Olaparib als Monotherapie	
Olaparib	60 277,20 €
Olaparib in Kombination mit einer endokrinen Therapie	
Olaparib	60 277,20 €
Tamoxifen	91,10 €
Anastrozol	143,63 €
Letrozol	176,59 €
Exemestan	425,48 €
Gesamt	60 349,54 € - 60 702,68 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. Mai 2025)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

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:

a1) Prämenopausale Frauen mit einem Hormonrezeptor(HR)-positiven, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2(HER2)-negativen Mammakarzinom im Frühstadium mit hohem Rezidivrisiko; adjuvante Behandlung

- Kein in Kombinationstherapie einsetzbares Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für das die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt sind.

a2) Postmenopausale Frauen mit einem Hormonrezeptor(HR)-positiven, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2(HER2)-negativen Mammakarzinom im Frühstadium mit hohem Rezidivrisiko; adjuvante Behandlung

- Kein in Kombinationstherapie einsetzbares Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für das die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt sind.

a3) Männer mit einem Hormonrezeptor(HR)-positiven, humanen epidermalen Wachstumsfaktor-Rezeptor-2(HER2)-negativen Mammakarzinom im Frühstadium mit hohem Rezidivrisiko; adjuvante Behandlung

- Kein in Kombinationstherapie einsetzbares Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für das die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt sind.

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. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 5. Juni 2025 in Kraft.

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

Berlin, den 5. Juni 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken