GBA
Gemeinsamer
Bundesausschuss

Tragende Gründe

zum 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)
Deucravacitinib (neues Anwendungsgebiet: Psoriasis Arthritis, Monotherapie oder in Kombination mit Methotrexat)

Vom 19. November 2026

Inhalt

1. Rechtsgrundlage ... 2

2. Eckpunkte der Entscheidung ... 2

2.1 Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie ... 3

2.1.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet von Deucravacitinib (Sotyktu) gemäß Fachinformation ... 3

2.1.2 Zweckmäßige Vergleichstherapie ... 3

2.1.3 Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens ... 8

2.1.4 Kurzfassung der Bewertung ... 8

2.2 Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen ... 9

2.3 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung ... 9

2.4 Therapiekosten ... 10

3. Bürokratiekostenermittlung ... 16

4. Verfahrensablauf ... 16

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Absatz 1 SGB V bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) den Nutzen aller erstattungsfähigen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen. Hierzu gehört insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung. Die Nutzenbewertung erfolgt aufgrund von Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmers, die er einschließlich aller von ihm durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens als auch der Zulassung neuer Anwendungsgebiete des Arzneimittels an den GBA elektronisch zu übermitteln hat, und die insbesondere die folgenden Angaben enthalten müssen:

1. zugelassene Anwendungsgebiete,
2. medizinischer Nutzen,
3. medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie,
4. Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht,
5. Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung,
6. Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung.

Der GBA kann das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung beauftragen. Die Bewertung ist nach § 35a Absatz 2 SGB V innerhalb von drei Monaten nach dem maßgeblichen Zeitpunkt für die Einreichung der Nachweise abzuschließen und im Internet zu veröffentlichen.

Nach § 35a Absatz 3 SGB V beschließt der GBA über die Nutzenbewertung innerhalb von drei Monaten nach ihrer Veröffentlichung. Der Beschluss ist im Internet zu veröffentlichen und ist Teil der Arzneimittel-Richtlinie.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der Wirkstoff Deucravacitinib (Sotyktu) wurde am 15. April 2023 erstmals in der Großen Deutschen Spezialitäten-Taxe (Lauer-Taxe) gelistet.

Am 30. April 2026 hat Deucravacitinib die Zulassung für ein neues Anwendungsgebiet erhalten, das als größere Änderung des Typs 2 nach Anhang 2 Nummer 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nummer 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln (ABl. L 334 vom 12.12.2008, Satz 7) eingestuft wird.

Der pharmazeutische Unternehmer hat fristgerecht am 28. Mai 2026, d.h. spätestens innerhalb von vier Wochen nach der Unterrichtung des pharmazeutischen Unternehmers über die Genehmigung für ein neues Anwendungsgebiet, ein Dossier gemäß § 4 Absatz 3 Nummer 2 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) i.V.m. 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 2 der Verfahrensordnung (VerfO) des GBA zum Wirkstoff Deucravacitinib mit dem neuen Anwendungsgebiet „zur Behandlung erwachsener Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis (PsA)“ eingereicht.

Der GBA hat das IQWiG mit der Bewertung des Dossiers beauftragt. Die Nutzenbewertung wurde am 1. September 2026 auf den Internetseiten des GBA (www.g-ba.de) veröffentlicht und damit das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Es wurde darüber hinaus eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Der GBA hat seine Entscheidung zu der Frage, ob ein Zusatznutzen von Deucravacitinib gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie festgestellt werden kann, auf der Basis des Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers, der vom IQWiG erstellten Dossierbewertung und der hierzu im schriftlichen und mündlichen Anhörungsverfahren vorgetragenen Stellungnahmen getroffen. Um das Ausmaß des Zusatznutzens zu bestimmen, hat der GBA die Daten, die die Feststellung eines Zusatznutzens rechtfertigen, nach Maßgabe der in 5. Kapitel § 5 Absatz 7 VerfO festgelegten Kriterien im Hinblick auf ihre therapeutische Relevanz (qualitativ) bewertet. Auf die vom IQWiG vorgeschlagene Methodik gemäß den Allgemeinen Methoden [1] wurde in der Nutzenbewertung von Deucravacitinib nicht abgestellt.

Ausgehend hiervon ist der GBA, unter Berücksichtigung der eingegangenen Stellungnahmen sowie der mündlichen Anhörung, zu folgender Bewertung gelangt:

2.1 Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

2.1.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet von Deucravacitinib (Sotyktu) gemäß Fachinformation

SOTYKTU wird allein oder in Kombination mit Methotrexat (MTX) angewendet zur Behandlung erwachsener Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis (PsA), die auf eine vorangegangene krankheitsmodifizierende antirheumatische (disease-modifying antirheumatic drugs, DMARD)-Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 19.11.2026):

Siehe zugelassenes Anwendungsgebiet

2.1.2 Zweckmäßige Vergleichstherapie

Die zweckmäßige Vergleichstherapie wurde wie folgt bestimmt:

a) Erwachsene mit aktiver Psoriasis-Arthritis, die auf eine vorangegangene krankheitsmodifizierende antirheumatische (DMARD-) Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben

Zweckmäßige Vergleichstherapie für Deucravacitinib, allein oder in Kombination mit MTX:

- ein TNF-alpha-Antagonist (Adalimumab oder Certolizumab Pegol oder Etanercept oder Golimumab oder Infliximab) oder ein Interleukin-Inhibitor (Ixekizumab oder Secukinumab oder Bimekizumab oder Ustekinumab oder Guselkumab oder Risankizumab), ggf. in Kombination mit Methotrexat

[1] Allgemeine Methoden, Version 8.0 vom 19.12.2025. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Köln.

b) Erwachsene mit aktiver Psoriasis-Arthritis, die unzureichend auf eine vorhergehende Therapie mit krankheitsmodifizierenden biologischen Antirheumatika (bDMARD) angesprochen oder diese nicht vertragen haben

Zweckmäßige Vergleichstherapie für Deucravacitinib, allein oder in Kombination mit MTX:

- der Wechsel auf ein anderes biologisches krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum (Adalimumab oder Certolizumab Pegol oder Etanercept oder Golimumab oder Infliximab oder Ixekizumab oder Secukinumab oder Bimekizumab oder Ustekinumab oder Guselkumab oder Risankizumab), ggf. in Kombination mit Methotrexat

Kriterien nach 5. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des GBA und § 6 Absatz 2 AM-NutzenV:

Die zweckmäßige Vergleichstherapie muss eine nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zweckmäßige Therapie im Anwendungsgebiet sein (§ 12 SGB V), vorzugsweise eine Therapie, für die Endpunktstudien vorliegen und die sich in der praktischen Anwendung bewährt hat, soweit nicht Richtlinien nach § 92 Absatz 1 SGB V oder das Wirtschaftlichkeitsgebot dagegensprechen.

Bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie sind nach 5. Kapitel § 6 Absatz 3 VerfO insbesondere folgende Kriterien zu berücksichtigen:

1. Sofern als Vergleichstherapie eine Arzneimittelanwendung in Betracht kommt, muss das Arzneimittel grundsätzlich eine Zulassung für das Anwendungsgebiet haben.
2. Sofern als Vergleichstherapie eine nicht-medikamentöse Behandlung in Betracht kommt, muss diese im Rahmen der GKV erbringbar sein.
3. Als Vergleichstherapie sollen bevorzugt Arzneimittelanwendungen oder nicht-medikamentöse Behandlungen herangezogen werden, deren patientenrelevanter Nutzen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bereits festgestellt ist.
4. Die Vergleichstherapie soll nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zur zweckmäßigen Therapie im Anwendungsgebiet gehören.

Gemäß § 6 Absatz 2 Satz 2 AM-NutzenV ist bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie auf die tatsächliche Versorgungssituation, wie sie sich ohne das zu bewertende Arzneimittel darstellen würde, abzustellen. Gemäß § 6 Absatz 2 Satz 3 AM-NutzenV kann der GBA als zweckmäßige Vergleichstherapie oder als Teil der zweckmäßigen Vergleichstherapie ausnahmsweise die zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln bestimmen, wenn er im Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 7 Absatz 4 feststellt, dass diese nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse im zu bewertenden Anwendungsgebiet als Therapiestandard oder als Teil des Therapiestandards in der Versorgungssituation, auf die nach Satz 2 abzustellen ist, gilt und

1. erstmals mit dem zu bewertenden Arzneimittel ein im Anwendungsgebiet zugelassenes Arzneimittel zur Verfügung steht,
2. die zulassungsüberschreitende Anwendung nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse den im Anwendungsgebiet bislang zugelassenen Arzneimitteln regelhaft vorzuziehen ist oder

3. die zulassungsüberschreitende Anwendung nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse für relevante Patientengruppen oder Indikationsbereiche den im Anwendungsgebiet bislang zugelassenen Arzneimitteln regelhaft vorzuziehen ist.

Eine zweckmäßige Vergleichstherapie kann auch eine nichtmedikamentöse Therapie, die bestmögliche unterstützende Therapie einschließlich einer symptomatischen oder palliativen Behandlung oder das beobachtende Abwarten sein.

Begründung auf Basis der Kriterien nach 5. Kapitel § 6 Absatz 3 VerfO und § 6 Absatz 2 AM-NutzenV:

zu 1. Im Indikationsgebiet Psoriasis-Arthritis sind folgende Wirkstoffe verschiedener Wirkstoffklassen zugelassen:

- steroidale Antirheumatika: Prednisolon, Prednison, Triamcinolon
- nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR): z. B. Acemetacin
- klassische synthetische krankheitsmodifizierende Antirheumatika (csDMARDs): Methotrexat, Leflunomid
- biologische krankheitsmodifizierende Antirheumatika (bDMARDs):
  - TNF-alpha-Inhibitoren: Adalimumab, Certolizumab Pegol, Etanercept, Golimumab, Infliximab
  - Interleukin-Inhibitoren: Bimekizumab, Guselkumab, Ixekizumab, Secukinumab, Ustekinumab, Risankizumab
  - Inhibitor der T-Zell-Aktivierung: Abatacept
- zielgerichtete synthetische krankheitsmodifizierende Antirheumatika (tsDMARDs):
  - JAK-Inhibitoren: Tofacitinib, Upadacitinib
  - Phosphodiesterase-4-Inhibitor: Apremilast

zu 2. Nicht-medikamentöse Maßnahmen kommen im vorliegenden Anwendungsgebiet als alleinige zweckmäßige Vergleichstherapie nicht in Frage.

zu 3. Im hier zu betrachtenden Anwendungsgebiet liegen folgende Beschlüsse des GBA über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V vor:

- Apremilast vom 6. August 2015
- Ixekizumab vom 16. August 2018
- Tofacitinib vom 21. Februar 2019
- Secukinumab vom 18. Februar 2021
- Guselkumab vom 20. Mai 2021
- Upadacitinib vom 15. Juli 2021
- Risankizumab vom 19. Mai 2022
- Bimekizumab vom 21. Dezember 2023

zu 4. Der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse wurde durch eine systematische Recherche nach Leitlinien sowie systematischen Übersichtsarbeiten zu klinischen Studien in der vorliegenden Indikation abgebildet und ist in der „Recherche und Synopse der Evidenz zur Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie nach § 35a SGB V“ dargestellt.

Zu Fragen der Vergleichstherapie in der vorliegenden Indikation wurden zudem, gemäß § 35a Absatz 7 SGB V, die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften

und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) schriftlich beteiligt (siehe „Informationen zur zweckmäßigen Vergleichstherapie“).

Deucravacitinib ist zugelassen für Erwachsene, die auf eine vorangegangene Therapie mit krankheitsmodifizierenden Antirheumatika unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben. Für diese Patientinnen und Patienten ist eine alleinige Behandlung mit nichtsteroidalen Antirheumatika oder Glukokortikoiden nicht mehr adäquat. Auch wenn insbesondere die lokale Injektion von Glukokortikoiden ggf. bei einigen Patientinnen und Patienten als Add-on-Therapie zur Anwendung kommt, stellen nichtsteroidale Antirheumatika und Glukokortikoide im vorliegenden Anwendungsgebiet keine zweckmäßige Therapieoption dar, weshalb beide Wirkstoffklassen bei der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht weiter berücksichtigt werden.

Der Inhibitor der T-Zell-Aktivierung Abatacept sowie der Phosphodiesterase-4 Inhibitor Apremilast besitzen bei der Therapie der aktiven Psoriasis-Arthritis keinen relevanten Stellenwert und werden durch die aktuellen Therapieempfehlungen der European League Against Rheumatism (EULAR 2023 Update) [2] nur nachrangig für eine Therapie in Betracht gezogen. Beide Wirkstoffe werden vor dem Hintergrund der vielfältigen Therapieoptionen daher nicht als Teil der zweckmäßigen Vergleichstherapie gesehen.

Im zu bewertenden Anwendungsgebiet werden zwei Patientengruppen in Abhängigkeit der Vortherapie unterschieden.

zu a) <u>Erwachsene mit aktiver Psoriasis-Arthritis, die auf eine vorangegangene krankheitsmodifizierende antirheumatische (DMARD-) Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben</u>

Für Erwachsene, die auf eine vorangegangene konventionelle krankheitsmodifizierende antirheumatische (csDMARD-) Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben, ist eine erstmalige Behandlung mit einem bDMARD angezeigt. Für diese Patientinnen und Patienten wird gemäß den aktuellen Therapieempfehlungen der European League Against Rheumatism (EULAR 2023 Update)[2] die Therapie mit einem TNF-alpha-Inhibitor (Adalimumab, Certolizumab Pegol, Etanercept, Golimumab und Infliximab), einem Interleukin-17-Inhibitor (Bimekizumab, Ixekizumab und Secukinumab), einem Interleukin-12/23-Inhibitor (Ustekinumab) oder einem Interleukin-23-Inhibitor (Guselkumab, Risankizumab) empfohlen.

Für Erwachsene, die auf eine vorangegangene krankheitsmodifizierende antirheumatische (DMARD-) Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben, werden daher die TNF-alpha-Inhibitoren (Adalimumab, Certolizumab Pegol, Etanercept, Golimumab und Infliximab), die Interleukin-17-Inhibitoren Bimekizumab, Ixekizumab und Secukinumab, der Interleukin-12/23-Inhibitor Ustekinumab sowie die Interleukin-23-Inhibitoren Guselkumab und Risankizumab, ggf. in Kombination mit Methotrexat, als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.

[2] Gossec L, Kerschbaumer A, Ferreira RJO, Aletaha D, Baraliakos X, Bertheussen H, et al. EULAR recommendations for the management of psoriatic arthritis with pharmacological therapies: 2023 update. Ann Rheum Dis. 2024;83(6):706–19.

Die vorliegend bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie umfasst mehrere, alternative Therapieoptionen. Diese alternativen Therapieoptionen sind für die Vergleichstherapie gleichermaßen zweckmäßig.

Der Zusatznutzen kann gegenüber einer der genannten alternativen Therapieoptionen nachgewiesen werden.

zu b) Erwachsene mit aktiver Psoriasis-Arthritis, die unzureichend auf eine vorhergehende Therapie mit krankheitsmodifizierenden biologischen Antirheumatika (bDMARD) angesprochen oder diese nicht vertragen haben

Für Erwachsene, die unzureichend auf eine vorhergehende Therapie mit krankheitsmodifizierenden biologischen Antirheumatika (bDMARD) angesprochen oder diese nicht vertragen haben, wird der Wechsel auf ein anderes bDMARD (TNF alpha-Inhibitor, Interleukin-Inhibitor) oder einen JAK-Inhibitor empfohlen.

JAK-Inhibitoren sind mit einem erhöhten Risiko für das Auftreten von schwerwiegenden Nebenwirkungen assoziiert.[3] In den Therapieempfehlungen der EULAR[2] zur peripheren Arthritis wird der Einsatz der JAK-Inhibitoren kritisch diskutiert. Dennoch kann die Anwendung der JAK-Inhibitoren nach Versagen von bDMARDs unter Berücksichtigung von Sicherheitsaspekten in Betracht gezogen werden. Da der Stellenwert der JAK-Inhibitoren vor dem Hintergrund der Sicherheitsbedenken nicht abschließend beurteilt werden kann, werden die JAK-Inhibitoren vorliegend nicht als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.

Für Erwachsene, die unzureichend auf eine vorhergehende Therapie mit krankheitsmodifizierenden biologischen Antirheumatika (bDMARD) angesprochen oder diese nicht vertragen haben, werden daher im Rahmen eines Therapiewechsels die TNF-alpha-Inhibitoren (Adalimumab, Certolizumab Pegol, Etanercept, Golimumab und Infliximab), die Interleukin-17-Inhibitoren Bimekizumab, Ixekizumab und Secukinumab, der Interleukin-12/23-Inhibitor Ustekinumab sowie die Interleukin-23-Inhibitoren Guselkumab und Risankizumab, ggf. in Kombination mit Methotrexat, als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt. Eine Fortführung einer unzureichenden Therapie entspricht nicht der Umsetzung der zweckmäßigen Vergleichstherapie.

Die vorliegend bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie umfasst mehrere, alternative Therapieoptionen. Diese alternativen Therapieoptionen sind für die Vergleichstherapie gleichermaßen zweckmäßig.

Der Zusatznutzen kann gegenüber einer der genannten alternativen Therapieoptionen nachgewiesen werden.

Die hierzu in der Anlage XII getroffenen Feststellungen schränken den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum nicht ein.

Eine Änderung der zweckmäßigen Vergleichstherapie bedarf einer an die vorherige Prüfung der Kriterien nach 5. Kapitel § 6 Absatz 3 VerfO geknüpften Entscheidung des GBA.

[3] Siehe Fachinformationen zu Xeljanz (Tofacitinib) und Rinvoq (Upadacitinib).

2.1.3 Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens

Zusammenfassend wird der Zusatznutzen von Deucravacitinib wie folgt bewertet:

a) Erwachsene mit aktiver Psoriasis-Arthritis, die auf eine vorangegangene krankheitsmodifizierende antirheumatische (DMARD-) Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben

   Für Erwachsene mit aktiver Psoriasis-Arthritis, die auf eine vorangegangene krankheitsmodifizierende antirheumatische (DMARD-) Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben, ist der Zusatznutzen nicht belegt.

b) Erwachsene mit aktiver Psoriasis-Arthritis, die unzureichend auf eine vorhergehende Therapie mit krankheitsmodifizierenden biologischen Antirheumatika (bDMARD) angesprochen oder diese nicht vertragen haben

   Für Erwachsene mit aktiver Psoriasis-Arthritis, die unzureichend auf eine vorhergehende Therapie mit krankheitsmodifizierenden biologischen Antirheumatika (bDMARD) angesprochen oder diese nicht vertragen haben, ist der Zusatznutzen nicht belegt.

Begründung für Patientenpopulation a) und b):

Der pharmazeutische Unternehmer legt keine Daten zur Bewertung des Zusatznutzens von Deucravacitinib gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vor.

Bei den zulassungsbegründenden Studien POETYK PsA-1 und POETYK PsA-2 handelt es sich um zwei randomisierte kontrollierte Studien zum Vergleich von Deucravacitinib gegenüber Placebo. In Übereinstimmung mit dem Vorgehen des pharmazeutischen Unternehmers im Dossier werden diese Studien aufgrund des fehlenden Vergleichs mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht für die vorliegende Nutzenbewertung berücksichtigt. Ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt.

2.1.4 Kurzfassung der Bewertung

Bei der vorliegenden Bewertung handelt es sich um die Nutzenbewertung eines neuen Anwendungsgebietes für den Wirkstoff Deucravacitinib. Das hier bewertete Anwendungsgebiet lautet: „SOTYKTU wird allein oder in Kombination mit Methotrexat angewendet zur Behandlung erwachsener Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis, die auf eine vorangegangene krankheitsmodifizierende antirheumatische Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben“.

In dem zu betrachtenden Anwendungsgebiet wurden zwei Patientengruppen unterschieden:

a) Erwachsene mit aktiver Psoriasis-Arthritis, die auf eine vorangegangene krankheitsmodifizierende antirheumatische (DMARD-) Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben

   und

b) Erwachsene mit aktiver Psoriasis-Arthritis, die unzureichend auf eine vorhergehende Therapie mit krankheitsmodifizierenden biologischen Antirheumatika (bDMARD) angesprochen oder diese nicht vertragen haben

Als zweckmäßige Vergleichstherapie für die Patientenpopulation a) wurde vom GBA eine Therapie mit einem TNF-alpha Antagonisten (Adalimumab oder Certolizumab Pegol oder Etanercept oder Golimumab oder Infliximab) oder einem Interleukin-Inhibitor (Ixekizumab oder Secukinumab oder Bimekizumab oder Ustekinumab oder Guselkumab oder Risankizumab), ggf. in Kombination mit Methotrexat, bestimmt.

Für die Patientenpopulation b) wurde vom GBA als zweckmäßige Vergleichstherapie der Wechsel auf ein anderes biologisches krankheitsmodifizierendes Antirheumatikum (Adalimumab oder Certolizumab Pegol oder Etanercept oder Golimumab oder Infliximab oder Ixekizumab oder Secukinumab oder Bimekizumab oder Ustekinumab oder Guselkumab oder Risankizumab), ggf. in Kombination mit Methotrexat, bestimmt.

Der pharmazeutische Unternehmer legt für beide Patientengruppen keine Daten zur Bewertung des Zusatznutzens von Deucravacitinib gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vor.

Ein Zusatznutzen für Deucravacitinib gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie ist damit für beide Patientengruppen nicht belegt.

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

Bei den Patientenzahlen handelt es sich um die Zielpopulation in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV).

Den Angaben werden die Daten des pharmazeutischen Unternehmers aus dem Dossier zugrunde gelegt. Die Herleitung erfolgt analog zu dem Beschluss des GBA zu Ixekizumab aus dem Jahr 2018[4] sowie den Beschlüssen zu Secukinumab, Guselkumab und Upadacitinib aus dem Jahr 2021[5,6,7], dem Beschluss zu Risankizumab aus dem Jahr 2022[8] und dem Beschluss zu Bimekizumab aus dem Jahr 2023[9]. Die Schätzung ist demnach mit denselben Unsicherheiten behaftet. Insgesamt ist weiterhin von einer Unterschätzung auszugehen.

2.3 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 Sotyktu (Wirkstoff: Deucravacitinib) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 17. September 2026):

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

[4] Nutzenbewertungsbeschluss des GBA zu Ixekizumab vom 16. August 2018.
[5] Nutzenbewertungsbeschluss des GBA zu Secukinumab vom 18. Februar 2021
[6] Nutzenbewertungsbeschluss des GBA zu Guselkumab vom 20. Mai 2021
[7] Nutzenbewertungsbeschluss des GBA zu Upadacitinib vom 15. Juli 2021
[8] Nutzenbewertungsbeschluss des GBA zu Risankizumab vom 19. Mai 2022
[9] Nutzenbewertungsbeschluss des GBA zu Bimekizumab vom 21. Dezember 2023

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Deucravacitinib sollte durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit Psoriasis-Arthritis erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte erfolgen.

2.4 Therapiekosten

Die Therapiekosten basieren auf den Angaben der Fachinformationen sowie den Angaben der Lauer-Taxe (Stand: 15. September 2026). Für die Berechnung der Therapiekosten wird in der Regel der nach der Veröffentlichung der Nutzenbewertung nächstliegende aktualisierte Stand der Lauer-Taxe zugrunde gelegt.

Für die Kostendarstellung werden nur die Dosierungen des Regelfalls betrachtet. Patientenindividuelle Dosisanpassungen, z.B. aufgrund von Nebenwirkungen oder Komorbiditäten, werden bei der rechnerischen Darstellung der Jahrestherapiekosten nicht berücksichtigt.

Generell bleiben initiale Induktionsschemata für die Kostendarstellung unberücksichtigt, da es sich bei der vorliegenden Indikation um eine chronische Erkrankung mit kontinuierlichem Therapiebedarf handelt und in der Regel nach initialer Titration keine erneute Titration bzw. Dosisanpassung erforderlich ist.

Ist in der Fachinformation keine maximale Therapiedauer angegeben, wird als Behandlungsdauer rechnerisch ein Jahr (365 Tage) angenommen, auch wenn die tatsächliche Therapiedauer patientenindividuell unterschiedlich und/oder durchschnittlich kürzer ist. Für die Berechnung der „Anzahl Behandlungen/Patient/Jahr“, Zeitintervalle zwischen einzelnen Behandlungen und für die maximale Therapiedauer, sofern in der Fachinformation angegeben, wird die Zeiteinheit „Tage“ verwendet.

Bei Dosierungen in Abhängigkeit vom Körpergewicht (KG) wurden die durchschnittlichen Körpermaße aus der amtlichen Repräsentativstatistik „Mikrozensus 2025 – Körpermaße der Bevölkerung“ zugrunde gelegt (durchschnittliches Körpergewicht: 78,3 kg)[10].

Die Anwendung von Methotrexat erfolgt durch eine schrittweise Erhöhung der Startdosis von 7,5 mg bis zu einem optimalen Therapieergebnis und sollte eine Wochendosis vom 25 mg nicht überschreiten.

a) Erwachsene mit aktiver Psoriasis-Arthritis, die auf eine vorangegangene krankheitsmodifizierende antirheumatische (DMARD-) Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben

und

b) Erwachsene mit aktiver Psoriasis-Arthritis, die unzureichend auf eine vorhergehende Therapie mit krankheitsmodifizierenden biologischen Antirheumatika (bDMARD) angesprochen oder diese nicht vertragen haben

[10] Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Durchschnittliche Körpermaße der Bevölkerung (2025, beide Geschlechter), www.gbe-bund.de

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungs-modus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungs-dauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungs-tage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Deucravacitinib	kontinuierlich, 1 x täglich	365,0	1	365,0
ggf. in Kombination mit Methotrexat				
Methotrexat	kontinuierlich, 1 x alle 7 Tage	52,1	1	52,1
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
TNF-alpha-Antagonist				
Adalimumab	kontinuierlich, 1 x alle 14 Tage	26,1	1	26,1
Certolizumab Pegol	kontinuierlich, 1 x alle 14 Tage	26,1	1	26,1
	oder kontinuierlich, 1 x alle 28 Tage	oder 13,0		oder 13,0
Etanercept	kontinuierlich, 2 x in 7 Tagen oder kontinuierlich, 1 x alle 7 Tage	104,2 oder 52,1	1	104,2 oder 52,1
Golimumab	kontinuierlich, 1 x monatlich	12,0	1	12,0
Infliximab	1 x alle 56 Tage	6,5	1	6,5
Interleukin-Inhibitor				
Bimekizumab	kontinuierlich, 1 x alle 28 Tage	13,0	1	13,0
Guselkumab	kontinuierlich, 1 x alle 56 Tage	6,5	1	6,5
Ixekizumab	kontinuierlich, 1 x alle 28 Tage	13,0	1	13,0
Risankizumab	kontinuierlich, 1 x alle 84 Tage	4,3	1	4,3
Secukinumab	kontinuierlich, 1 x monatlich	12,0	1	12,0

Bezeichnung der Therapie	Behandlungs-modus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungs-dauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungs-tage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
Ustekinumab	kontinuierlich, 1 x alle 84 Tage	4,3	1	4,3
ggf. in Kombination mit Methotrexat				
Methotrexat	kontinuierlich, 1 x alle 7 Tage	52,1	1	52,1

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behand-lungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungs-tag	Behand-lungstage / Patientin bzw. Patient/ Jahr	Jahresdurch-schnittsverbrauch nach Wirkstärke
Zu bewertendes Arzneimittel					
Deucravacitinib	6 mg	6 mg	1 x 6 mg	365,0	365 x 6 mg
ggf. in Kombination mit Methotrexat					
Methotrexat	7,5 mg – 25 mg	7,5 mg – 25 mg	1 x 7,5 mg – 2 x 10 mg + 1 x 5 mg	52,1	52,1 x 7,5 mg – 104,2 x 10 mg + 52,1 x 5 mg
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
TNF-alpha-Antagonist					
Adalimumab	40 mg	40 mg	1 x 40 mg	26,1	26,1 x 40 mg
Certolizumab Pegol	200 mg oder 400 mg	200 mg oder 400 mg	1 x 200 mg oder 2 x 200 mg	26,1 oder 13,0	26,1 x 200 mg oder 26 x 200 mg
Etanercept	25 mg oder 50 mg	25 mg oder 50 mg	1 x 25 mg oder 1 x 50 mg	104,2 oder 52,1	104,2 x 25 mg oder 52,1 x 50 mg
Golimumab	50 mg	50 mg	1 x 50 mg	12,0	12,0 x 50 mg
Infliximab	5 mg/kg KG	391,5 mg	4 x 100 mg	6,5	26 x 100 mg

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behand-lungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungs-tag	Behand-lungstage / Patientin bzw. Patient/ Jahr	Jahresdurch-schnittsverbrauch nach Wirkstärke
Interleukin-Inhibitor					
Bimekizumab	160 mg	160 mg	1 x 160 mg	13,0	13,0 x 160 mg
Guselkumab	100 mg	100 mg	1 x 100 mg	6,5	6,5 x 100 mg
Ixekizumab	80 mg	80 mg	1 x 80 mg	13,0	13,0 x 80 mg
Risankizumab	150 mg	150 mg	1 x 150 mg	4,3	4,3 x 150 mg
Secukinumab	150 mg – 300 mg	150 mg – 300 mg	1 x 150 mg – 1 x 300 mg	12,0	12,0 x 150 mg – 12,0 x 300mg
Ustekinumab	45 mg	45 mg	1 x 45 mg	4,3	4,3 x 45 mg
ggf. in Kombination mit Methotrexat					
Methotrexat	7,5 mg – 25 mg	7,5 mg – 25 mg	1 x 7,5 mg – 2 x 10 mg + 1 x 5 mg	52,1	52,1 x 7,5 mg – 104,2 x 10 mg + 52,1 x 5 mg

Kosten:

Die Arzneimittelkosten wurden zur besseren Vergleichbarkeit näherungsweise sowohl auf der Basis der Apothekenverkaufspreisebene als auch abzüglich der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte nach § 130 und § 130a SGB V erhoben. Für die Berechnung der Jahrestherapiekosten wurde zunächst anhand des Verbrauchs die benötigte Anzahl an Packungen nach Wirkstärke ermittelt. Mit der Anzahl an Packungen nach Wirkstärke wurden dann die Arzneimittelkosten auf Basis der Kosten pro Packung, nach Abzug der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte, berechnet. Sofern Festbeträge in der Kostendarstellung abgebildet wurden, stellen diese ggf. nicht die günstigste verfügbare Alternative dar.

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Packungs-größe	Kosten (Apotheken abgabe-preis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschrie-bener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel					
Deucravacitinib 6 mg	84 FTA	2 946,45 €	1,77 €	164,94 €	2 779,74 €
Methotrexat 10 mg[11]	30 TAB	42,40 €	1,77 €	2,40 €	38,23 €
Methotrexat 7,5 mg[11]	30 TAB	34,52 €	1,77 €	1,77 €	30,98 €
Methotrexat 5 mg[11]	30 TAB	26,82 €	1,77 €	0,00 €	25,05 €

Bezeichnung der Therapie	Packungs-größe	Kosten (Apotheken abgabe-preis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschrie-bener Rabatte
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Adalimumab 40 mg[11]	6 ILO	2 750,79 €	1,77 €	219,66 €	2 529,36 €
Bimekizumab 160 mg	4 ILO	4 851,40 €	1,77 €	0,00 €	4 849,63 €
Certolizumab pegol 200 mg[11]	6 ILO	2 699,73 €	1,77 €	0,00 €	2 697,96 €
Etanercept 50 mg[11]	12 ILO	2 443,89 €	1,77 €	194,62 €	2 247,50 €
Etanercept 25 mg[11]	24 ILO	2 443,89 €	1,77 €	194,62 €	2 247,50 €
Golimumab 50 mg[11]	3 PEN	2 443,89 €	1,77 €	194,62 €	2 247,50 €
Guselkumab 100 mg	2 ILO	5 296,13 €	1,77 €	0,00 €	5 294,36 €
Infliximab 100 mg[11]	5 PKI	3 259,78 €	1,77 €	261,19 €	2 996,82 €
Ixekizumab 80 mg	3 PEN	3 990,09 €	1,77 €	0,00 €	3 988,32 €
Methotrexat 10 mg[11]	30 TAB	42,40 €	1,77 €	2,40 €	38,23 €
Methotrexat 7,5 mg[11]	30 TAB	34,52 €	1,77 €	1,77 €	30,98 €
Methotrexat 5 mg[11]	30 TAB	26,82 €	1,77 €	0,00 €	25,05 €
Risankizumab 150 mg	1 ILO	3 951,11 €	1,77 €	0,00 €	3 949,34 €
Secukinumab 300 mg	3 ILO	4 022,81 €	1,77 €	0,00 €	4 021,04 €
Secukinumab 150 mg	6 ILO	4 022,81 €	1,77 €	0,00 €	4 021,04 €
Ustekinumab 45 mg	1 ILO	1 200,58 €	1,77 €	65,80 €	1 133,01 €
Abkürzungen: FTA = Filmtabletten; ILO = Injektionslösung; PEN = Injektionslösung in einem Fertigpen; PKI = = Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung; TAB = Tablette					

Stand Lauer-Taxe: 15. September 2026

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Es werden nur direkt mit der Anwendung des Arzneimittels unmittelbar in Zusammenhang stehende Kosten berücksichtigt. Sofern bei der Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie entsprechend der Fachinformation regelhaft Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen bestehen, sind die hierfür anfallenden Kosten als Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen zu berücksichtigen.

Ärztliche Behandlungskosten, ärztliche Honorarleistungen, sowie für Routineuntersuchungen (z.B. regelhafte Laborleistungen wie Blutbilduntersuchungen) anfallende Kosten, die nicht über den Rahmen der üblichen Aufwendungen im Verlauf der Behandlung hinausgehen, werden nicht abgebildet.

Für die Berechnung der zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen werden in Vertrieb befindliche Packungen mit dem Stand der Lauer-Taxe vom 15. September 2025 sowie Gebührenordnungspositionen (GOP) mit dem Stand des 3. Quartals 2025 des einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM 2025/Q3) zugrunde gelegt.

Diagnostik auf Tuberkulose

Für Deucravacitinib und Wirkstoffe der zweckmäßigen Vergleichstherapie (Adalimumab, Bimekizumab, Certolizumab Pegol, Etanercept Golimumab, Infliximab, Risankizumab und

[11] Festbetrag

Ustekinumab) fallen regelhaft Kosten zur Untersuchung auf sowohl aktive als auch auf inaktive („latente“) Tuberkuloseinfektionen an. Bei den dargestellten Kosten handelt es sich um einen Bluttest (Quantitative Bestimmung einer in-vitro Interferon-gamma Freisetzung nach ex-vivo Stimulation mit Antigenen spezifisch für Mycobacterium tuberculosis-complex (außer BCG)) sowie um eine Thoraxröntgenaufnahme. Der Tuberkulin-Hauttest wird aufgrund mangelnder Sensitivität und Spezifität wie auch der Möglichkeit einer „Sensibilisierung“ nicht abgebildet. Diese Untersuchungen sind bei der Anwendung von Ixekizumab und Secukinumab hingegen nicht erforderlich.

Diagnostik der chronischen Hepatitis B

Zudem sind die Patienten auf das Vorliegen einer HBV-Infektion zu testen, bevor die Behandlung mit Adalimumab, Certolizumab Pegol, Etanercept, Golimumab oder Infliximab eingeleitet wird. Diese Untersuchungen sind bei der Anwendung von Deucravacitinib, Bimekizumab, Ixekizumab, Risankizumab, Secukinumab und Ustekinumab nicht erforderlich. Für die Diagnostik zum Ausschluss einer chronischen Hepatitis B sind sinnvoll aufeinander abgestimmte Schritte erforderlich. Eine serologische Stufendiagnostik besteht initial aus der Untersuchung von HBs-Antigen und Anti-HBc-Antikörpern. Sind beide negativ, kann eine zurückliegende HBV-Infektion ausgeschlossen werden. In bestimmten Fallkonstellationen können weitere Schritte gemäß aktueller Leitlinienempfehlungen[12] notwendig werden.

Insgesamt fallen für die Diagnostik bei Verdacht auf eine chronische Hepatitis B sowie hinsichtlich der Untersuchungen auf Tuberkuloseinfektionen zusätzlich notwendige GKV-Leistungen an, die sich regelhaft zwischen dem zu bewertenden Arzneimittel und der zweckmäßigen Vergleichstherapie unterscheiden und folglich als zusätzlich notwendige GKV-Leistungen im Beschluss berücksichtigt werden.

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung der Leistung	Anzahl	Kosten pro Einheit	Kosten / Patient/ Jahr
Tuberkulose-Screening				
Deucravacitinib Adalimumab Bimekizumab Certolizumab Pegol Etanercept Golimumab Infliximab Risankizumab 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	53,36 €	53,36 €
	Röntgen-Thoraxaufnahme (GOP 34241)	1	18,60 €	18,60 €
HBV-Screening				
Adalimumab Certolizumab Pegol Etanercept Golimumab Infliximab	HBV-Test Hepatitis-B Oberflächenantigenstatus (GOP 32781)	1	5,06 €	5,06 €
	anti-HBc-Antikörper (GOP 32614)	1	5,43 €	5,43 €

[12] S3-Leitlinie zur Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Hepatitis-B-Virusinfektion; AWMF-Register-Nr.: 021/011 https://register.awmf.org/assets/guidelines/021-011l_S3_Prophylaxe-Diagnostik-Therapie-der-Hepatitis-B-Virusinfektion_2021-07.pdf

Sonstige GKV-Leistungen:

Der Vertrag über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen (§§ 4 und 5 der Arzneimittelpreisverordnung) vom 01.10.2009, die so genannte „Hilfstaxe“, wird zur Berechnung der Kosten nicht vollumfänglich herangezogen. Hilfsweise ist der in den Verzeichnisdiensten nach § 131 Absatz 4 SGB V öffentlich zugängliche Apothekenverkaufspreis (AVP) eine für eine standardisierte Berechnung geeignete Grundlage.

Nach der Hilfstaxe in ihrer aktuell gültigen Fassung fallen Zuschläge für die Herstellung bei bei parenteralen Lösungen mit monoklonalen Antikörpern von maximal 100 € pro applikationsfertiger Einheit an. Diese zusätzlichen sonstigen Kosten fallen nicht additiv zur Höhe des Apothekenverkaufspreises an, sondern folgenden 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 nach den Regularien der Anlage 3 der Hilfstaxe.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 9. Juni 2026 die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.

Am 28. Mai 2026 hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 2 Satz 2 VerfO fristgerecht ein Dossier zur Nutzenbewertung von Deucravacitinib beim GBA eingereicht.

Der GBA hat das IQWiG mit Schreiben vom 1. Juni 2026 in Verbindung mit dem Beschluss des GBA vom 1. August 2011 über die Beauftragung des IQWiG hinsichtlich der Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a SGB V mit der Bewertung des Dossiers zum Wirkstoff Deucravacitinib beauftragt.

Die Dossierbewertung des IQWiG wurde dem GBA am 18. August 2026 übermittelt und mit der Veröffentlichung am 1. September 2026 auf den Internetseiten des GBA das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Die Frist zur Abgabe von Stellungnahmen war der 22. September 2026.

Die mündliche Anhörung fand am 6. Oktober 2026 statt.

Zur Vorbereitung einer Beschlussempfehlung hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe (AG § 35a) beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreterinnen und Vertreter der Patientenorganisationen zusammensetzt. Darüber hinaus nehmen auch Vertreterinnen und Vertreter des IQWiG an den Sitzungen teil.

Die Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen sowie der mündlichen Anhörung wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 10. November 2026 beraten und die Beschlussvorlage abschließend beraten.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 19. November 2026 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	9. Juni 2026	Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie
AG § 35a	30. September 2026	Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	6. Oktober 2026	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG § 35a	14. Oktober 2026 4. November 2026	Beratung über die Dossierbewertung des IQWiG, Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	10. November 2026	Abschließende Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	19. November 2026	Beschlussfassung über die Änderung der AM-RL

Berlin, den 19. November 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk