

Trastuzumab-Deruxtecan (Mammakarzinom, HER2+, mind. 2 Vortherapien)

Beschluss vom: 2. Februar 2023
In Kraft getreten am: 2. Februar 2023
BAnz AT 24.04.2023 B1

gültig bis: unbefristet

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 18. Januar 2022):

Trastuzumab-Deruxtecan (Enhertu) wird angewendet als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit inoperablem oder metastasiertem HER2-positivem Brustkrebs, die bereits mindestens zwei gegen HER2 gerichtete Vorbehandlungen erhalten haben.

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 11. Juli 2022):

Trastuzumab-Deruxtecan (Enhertu®) wird angewendet als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit inoperablem oder metastasiertem HER2-positivem Brustkrebs, die bereits mindestens eine gegen HER2 gerichtete Vorbehandlung erhalten haben.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 2. Februar 2023):

Trastuzumab-Deruxtecan (Enhertu) wird angewendet als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit inoperablem oder metastasiertem HER2-positivem Brustkrebs, die bereits mindestens zwei gegen HER2 gerichtete Vorbehandlungen erhalten haben.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Erwachsene Patientinnen bzw. Patienten mit HER2-positivem nicht resezierbarem oder metastasiertem Brustkrebs, die zuvor mit zwei oder mehr Anti-HER2 basierten Therapien behandelt wurden

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Eine Therapie nach ärztlicher Maßgabe

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Trastuzumab-Deruxtecan gegenüber einer Therapie nach ärztlicher Maßgabe:

Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↑↑	Vorteil im Gesamtüberleben
Morbidität	↑	Vorteile in den Endpunkten Gesundheitszustand, Schmerzen, Schlaflosigkeit, Diarrhö, Symptome im Brust- und Armbereich; Nachteile in den Endpunkten Verstopfung, Übelkeit und Erbrechen; insgesamt ein Vorteil
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	↑	Vorteile in den Endpunkten globaler Gesundheitsstatus, körperliche, kognitive, soziale Funktion und Rollenfunktion
Nebenwirkungen	↔	keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede
<p>Erläuterungen:</p> <p>↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit</p> <p>↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit</p> <p>↑↑: positiv statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit</p> <p>↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit</p> <p>↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied</p> <p>∅: Es liegen keine für die Nutzenbewertung verwertbaren Daten vor.</p> <p>n. b.: nicht bewertbar</p>		

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A22-81) und dem Addendum (A22-127), sofern nicht anders indiziert.

Studie DESTINY-Breast02: Trastuzumab-Deruxtecan vs. Therapie nach ärztlicher Maßgabe (Trastuzumab + Capecitabin, Lapatinib + Capecitabin)

Studiendesign: laufende, offene, kontrollierte, randomisierte, zweiarmige Phase III-Studie

Mortalität

Endpunkt	Trastuzumab-Deruxtecan		Therapie nach ärztlicher Maßgabe		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert ^b Absolute Differenz (AD) ^a
Gesamtüberleben					
	406	39,2 [32,7; n. b.] 143 (35,2)	202	26,5 [21,0; n. b.] 86 (42,6)	0,66 [0,50; 0,86] 0,002 AD: + 12,7 Monate

Morbidität

Endpunkt	Trastuzumab-Deruxtecan		Therapie nach ärztlicher Maßgabe		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert ^b Absolute Differenz (AD) ^a
Progressionsfreies Überleben (PFS)ⁱ					
	406	17,8 [14,3; 20,8]	202	6,9 [5,5; 8,4]	0,3589 [0,2840; 0,4535] < 0,0001 AD: + 10,9 Monate
Symptomskalen des EORTC QLQ-C30^c					
Fatigue	406	2,9 [2,8; 4,2] 279 (68,7)	202	1,9 [1,5; 2,9] 129 (63,9)	0,82 [0,66; 1,01] 0,060
Übelkeit und Erbrechen	406	1,5 [1,5; 1,8] 296 (72,9)	202	3,0 [1,7; 4,4] 111 (55,0)	1,30 [1,04; 1,62] 0,022 AD: - 1,5 Monate

Endpunkt	Trastuzumab-Deruxtecan		Therapie nach ärztlicher Maßgabe		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert ^b Absolute Differenz (AD) ^a
Schmerzen	406	8,5 [6,0; 11,2] 222 (54,7)	202	2,8 [1,9; 3,5] 117 (57,9)	0,58 [0,46; 0,73] < 0,001 AD: + 5,7 Monate
Dyspnoe	406	15,6 [12,6; 21,7] 180 (44,3)	202	11,6 [8,0; n. b.] 74 (36,6)	0,86 [0,65; 1,13] 0,286
Schlaflosigkeit	406	13,4 [9,9; 16,7] 193 (47,5)	202	5,8 [4,3; 9,2] 91 (45,0)	0,68 [0,52; 0,87] 0,003 AD: + 7,6 Monate
Appetitverlust	406	5,5 [3,0; 7,3] 252 (62,1)	202	2,9 [1,7; 4,4] 108 (53,5)	0,83 [0,66; 1,04] 0,107
Verstopfung	406	5,5 [4,3; 6,3] 251 (61,8)	202	18,7 [8,1; n. b.] 69 (34,2)	1,62 [1,24; 2,13] < 0,001 AD: - 13,2 Monate
Diarrhö	406	9,7 [7,8; 13,0] 218 (53,7)	202	1,5 [1,5; 1,8] 128 (63,4)	0,40 [0,32; 0,51] < 0,001 AD: + 8,2 Monate
Symptomskalen des EORTC QLQ-BR23^c					
Nebenwirkungen der systemischen Therapie	406	5,1 [4,2; 6,9] 239 (58,9)	202	5,8 [3,3; 1,26] 90 (44,6)	1,07 [0,84; 1,37] 0,613
Symptome im Brustbereich	406	n. e. [27,8; n. b.] 109 (26,8)	202	18,4 [12,5; n. b.] 60 (29,7)	0,58 [0,42; 0,81] 0,001

Endpunkt	Trastuzumab-Deruxtecan		Therapie nach ärztlicher Maßgabe		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert ^b Absolute Differenz (AD) ^a
Symptome im Armbereich	406	10,0 [6,9; 13,9] 206 (50,7)	202	4,4 [2,8; 6,1] 102 (50,5)	0,62 [0,48; 0,79] < 0,001 AD: + 5,6 Monate
Belastung durch Haarausfall	Keine verwertbaren Daten ^d				
Gesundheitszustand (EQ-5D VAS)^e					
	406	19,4 [17,1; 24,9] 158 (38,9)	202	7,3 [5,6; 11,3] 85 (42,1)	0,56 [0,43; 0,74] < 0,001 AD: + 12,1 Monate

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Endpunkt	Trastuzumab-Deruxtecan		Therapie nach ärztlicher Maßgabe		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert ^b Absolute Differenz (AD) ^a
Globaler Gesundheitszustand und Funktionsskalen des EORTC QLQ-C30^f					
Globaler Gesundheitsstatus	406	7,0 [5,0; 10,0] 232 (57,1)	202	2,9 [1,9; 4,2] 123 (60,9)	0,58 [0,46; 0,72] < 0,001 AD: + 4,1 Monate
Körperliche Funktion	406	11,4 [8,6; 15,4] 211 (52,0)	202	4,3 [3,1; 6,0] 109 (54,0)	0,61 [0,48; 0,79] < 0,001 AD: + 7,1 Monate

Endpunkt	Trastuzumab-Deruxtecán		Therapie nach ärztlicher Maßgabe		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert ^b Absolute Differenz (AD) ^a
Rollenfunktion	406	5,6 [4,3; 8,6] 240 (59,1)	202	2,9 [1,8; 4,2] 116 (57,4)	0,68 [0,54; 0,86] < 0,001 AD: + 2,7 Monate
Emotionale Funktion	406	10,2 [7,9; 13,9] 206 (50,7)	202	7,2 [5,5; 10,6] 86 (42,6)	0,91 [0,70; 1,17] 0,453
Kognitive Funktion	406	6,9 [5,5; 9,7] 229 (56,4)	202	3,3 [2,8; 5,7] 111 (55,0)	0,71 [0,56; 0,898] 0,004 AD: + 3,6 Monate
Soziale Funktion	406	7,2 [5,6; 10,4] 225 (55,4)	202	3,3 [1,9; 6,1] 109 (54,0)	0,72 [0,57; 0,91] 0,005 AD: + 3,9 Monate
Funktionsskalen des EORTC QLQ-BR23^f					
Körperbild	406	13,5 [8,1; 22,9] 187 (46,1)	202	10,6 [5,5; 17,1] 75 (37,1)	0,91 [0,69; 1,20] 0,507
Sexuelle Aktivität	406	n. e. 110 (27,1)	202	n. e. 44 (21,8)	1,07 [0,75; 1,53] 0,700
Freude an Sex	Keine verwertbaren Daten				
Zukunftsperspektive	406	32,5 [20,7; n. b.] 158 (38,9)	202	12,5 [6,9; n. b.] 71 (35,1)	0,82 [0,62; 1,09] 0,170

Nebenwirkungen

Endpunkt	Trastuzumab-Deruxtecan		Therapie nach ärztlicher Maßgabe		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert ^b Absolute Differenz (AD) ^a
Unerwünschte Ereignisse gesamt (ergänzend dargestellt)^g					
	404	0,1 [0,1; 0,1] 403 (99,8)	195	0,2 [0,2; 0,3] 185 (94,9)	-
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)^g					
	404	n. e. [35,4; n. b.] 103 (25,5)	195	n. e. [15,7; n. b.] 46 (23,6)	0,70 [0,49; 0,9994] 0,049
Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad ≥ 3)^g					
	404	11,0 [7,0; 16,3] 213 (52,7)	195	9,9 [5,1; 15,7] 86 (44,1)	0,92 [0,71; 1,18] 0,493
Abbruch wegen UE^g					
	404	n. e. 80 (19,8)	195	n. e. 19 (9,7)	1,08 [0,65; 1,81] 0,757
Spezifische unerwünschte Ereignisse					
Diarrhö (PT, schwere UE)	404	n. e. 11 (2,7)	195	n. e. 14 (7,2)	0,23 [0,10; 0,54] < 0,001
Herzerkrankungen (SOC, schwere UE)	404	k. A. 2 (0,5)	195	k. A. 4 (2,1)	_ ^h
Palmar-plantares Erythrodyästhesie-Syndrom (PT, schwere UE)	404	n. e. 1 (0,2)	195	n. e. 20 (10,3)	0,02 [0,003; 0,14] < 0,001
Weitere spezifische UE					
Asthenie (PT, schwere UE)	404	n. e. 20 (5,0)	195	n. e. 1 (0,5)	7,92 [1,06; 59,23] 0,017

Endpunkt	Trastuzumab-Deruxtecan		Therapie nach ärztlicher Maßgabe		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Hazard Ratio [95 %-KI] p-Wert ^b Absolute Differenz (AD) ^a
Ermüdung (PT, schwere UE)	404	n. e. 16 (4,0)	195	n. e. 1 (0,5)	6,48 [0,86; 49,03] 0,038
Leukozytenzahl erniedrigt (PT, schwere UE)	404	n. e. 21 (5,2)	195	n. e. 0 (0)	n. b. [0,00; n. b.] 0,007
Verminderte Neutrophilenzahl (PT, schwere UE)	404	n. e. 43 (10,6)	195	n. e. 4 (2,1)	3,93 [1,40; 11,02] 0,005
Übelkeit (PT, UE)	404	0,2 [0,2; 0,4] 293 (72,5)	195	n. e. [12,1; n. b.] 73 (37,4)	2,70 [2,09; 3,50] < 0,001
Erbrechen (PT, UE)	404	n. e. [24,0; n. b.] 152 (37,6)	195	n. e. 25 (12,8)	2,89 [1,89; 4,42] < 0,001
Obstipation (PT, UE)	404	n. e. [22,8; n. b.] 142 (35,1)	195	n. e. 21 (10,8)	2,93 [1,85; 4,64] < 0,001
Stomatitis (PT, UE)	404	n. e. 45 (11,1)	195	n. e. 36 (18,5)	0,36 [0,23; 0,58] < 0,001
Alopezie (PT, UE)	404	n. e. 150 (37,1)	195	n. e. 8 (4,1)	9,72 [4,77; 19,81] < 0,001
Hautausschlag (PT, UE)	404	n. e. 27 (6,7)	195	n. e. 22 (11,3)	0,45 [0,25; 0,798] 0,005
Kopfschmerzen (PT, UE)	404	n. e. [38,9; n. b.] 80 (19,8)	195	n. e. 12 (6,2)	2,55 [1,38; 4,71] 0,002

^a Angabe zur absoluten Differenz (AD) nur bei statistisch signifikantem Unterschied; eigene Berechnung

^b Cox-Proportional-Hazards-Modell (HR, 95 %-KI) und Log-Rank-Test (p-Wert) stratifiziert nach Hormonrezeptorstatus (positiv/negativ), vorherige Behandlung mit Pertuzumab (ja/nein) und Vorgeschichte viszeraler Erkrankungen (ja/nein)

^c Zeit bis zur erstmaligen Verschlechterung. Eine Zunahme um ≥ 10 Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Skalenspannweite 0 bis 100).

^d unklarer Anteil an Patientinnen und Patienten mit fehlenden Werten zu Studienbeginn und im Studienverlauf

^e Zeit bis zur erstmaligen Verschlechterung. Eine Abnahme um ≥ 15 Punkte im Vergleich zum Studiendesign wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Skalenspannweite 0 bis 100)

^f Zeit bis zur erstmaligen Verschlechterung. Eine Abnahme um ≥ 10 Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verschlechterung angesehen (Skalenspannweite 0 bis 100)

^g Der pU legt für Endpunkte der Kategorie Nebenwirkungen Auswertungen einschließlich Progression der Grunderkrankung vor.

^h Der pU legt keine Berechnungen zum HR, KI sowie p-Wert vor.

ⁱ Angaben aus dem Dossier des pharmazeutischen Unternehmers

Verwendete Abkürzungen:

AD = Absolute Differenz; CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events (gemeinsame Terminologiekriterien für unerwünschte Ereignisse); EORTC = European Organisation for Research and Treatment of Cancer; HR = Hazard Ratio; k. A. = keine Angabe; KI = Konfidenzintervall; MedDRA = Medizinisches Wörterbuch für Aktivitäten im Rahmen der Arzneimittelzulassung; N = Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n = Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens einem) Ereignis; n. b. = nicht berechenbar; n. e. = nicht erreicht; PT = bevorzugter Begriff; pU = pharmazeutischer Unternehmer; QLQ-BR23 = Quality of Life Questionnaire – Breast Cancer 23; QLQ-C30 = Quality of Life Questionnaire – Core 30; RCT = randomisierte kontrollierte Studie; UE = unerwünschte Ereignisse; VAS = visuelle Analogskala; vs. = versus

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

ca. 1 350 bis 1 640 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 Enhertu (Wirkstoff: Trastuzumab-Deruxtecan) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 21. November 2022):

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/enhertu-epar-product-information_de.pdf

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Trastuzumab-Deruxtecan soll nur durch in der Therapie von Erwachsenen mit Brustkrebs 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.

Dieses Arzneimittel wurde unter „besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden. Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und die Fachinformation, falls erforderlich, aktualisieren.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Trastuzumab-Deruxtecan	151 314,58 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Therapie nach ärztlicher Maßgabe ^a	
Lapatinib in Kombination mit Capecitabin	
Lapatinib	40.210,23 €
Capecitabin	2.449,36 €
Gesamt:	42.659,58 €
Lapatinib in Kombination mit Trastuzumab (nur für Patienten mit Hormonrezeptor negativem Mammakarzinom)	
Lapatinib	32.168,18 €
Trastuzumab	38.323,86 €
Gesamt:	70.492,04 €
Tucatinib in Kombination mit Capecitabin und Trastuzumab	
Tucatinib	79.683,50 €
Capectiabin	2.449,36 €
Trastuzumab	36.540,52 €
Gesamt:	118.673,38 €
^a Es werden nur Kosten für Lapatinib in Kombination mit Capecitabin, Lapatinib in Kombination mit Trastuzumab und Tucatinib in Kombination mit Capecitabin und Trastuzumab abgebildet. Daneben stellt Trastuzumab in Kombination mit Cepacitabin einen geeigneten Komparator für die vorliegende Nutzenbewertung im Rahmen einer Therapie nach ärztlicher Maßgabe dar. Diese Arzneimitteltherapie ist jedoch im vorliegenden Anwendungsgebiet nicht zugelassen, weshalb für diese Arzneimittel keine Kosten dargestellt werden.	

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. Januar 2023)

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
Trastuzumab-Deruxtecan	Zuschlag für die Herstellung bei parenteralen Lösungen	100 €	1	17,4	1 740 €
Trastuzumab (in Kombination mit Tucatinib und Capecitabin)	Zuschlag für die Herstellung bei parenteralen Lösungen	100 €	1	17,4	1 740 €
Trastuzumab (in Kombination mit Lapatinib)	Zuschlag für die Herstellung bei parenteralen Lösungen	100 €	1	52,2	5 220 €

5. Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit Trastuzumab-Deruxtecan eingesetzt werden können

Als Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden Arzneimittel mit folgenden neuen Wirkstoffen benannt, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit Trastuzumab-Deruxtecan zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit inoperablem oder metastasiertem HER2-positivem Brustkrebs, die mindestens zwei gegen HER2 gerichtete Vorbehandlungen erhalten haben, eingesetzt werden können:

Erwachsene Patientinnen bzw. Patienten mit HER2-positivem nicht resezierbarem oder metastasiertem Brustkrebs, die zuvor mit zwei oder mehr Anti-HER2 basierten Therapien behandelt wurden

- 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 ein in Monotherapie zugelassenen Wirkstoff handelt.