



IQWiG-Berichte – Nr. 829

Risankizumab (Plaque-Psoriasis) –

2. Addendum zum Auftrag A19-41

Addendum

Auftrag: G19-16
Version: 1.0
Stand: 29.10.2019

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Risankizumab (Plaque-Psoriasis) – 2. Addendum zum Auftrag A19-41

Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags

07.10.2019

Interne Auftragsnummer

G19-16

Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Im Mediapark 8

50670 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

ISSN: 1864-2500

An dem Addendum beteiligte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG

- Christopher Kunigkeit
- Judith Gibbert
- Sarah Mostardt

Schlagwörter: Risankizumab, Psoriasis, Medizinische Versorgungskosten, Epidemiologie

Keywords: Risankizumab, Psoriasis, Health Care Costs, Epidemiology

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	iv
Abkürzungsverzeichnis.....	v
1 Hintergrund.....	1
2 Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation.....	2
2.1 Zusätzliche Unterlagen des pU	2
2.2 Zusammenfassung.....	6
3 Literatur	8

Tabellenverzeichnis

Seite

Tabelle 1: Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation..... 7

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
BSA	Body Surface Area (Körperoberfläche)
DLQI	Dermatology Life Quality Index
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
PASI	Psoriasis Area and Severity Index
pU	pharmazeutischer Unternehmer
PUVA	Psoralen und Ultraviolett-A-Licht
SGB	Sozialgesetzbuch

1 Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) am 07.10.2019 mit ergänzenden Bewertungen zum Auftrag A19-41 (Risankizumab – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V) [1] beauftragt.

Risankizumab wird zur Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis angewendet, die für eine systemische Therapie infrage kommen [2]. Gemäß der Festlegung des G-BA zur zweckmäßigen Vergleichstherapie und den daraus resultierenden Fragestellungen der Nutzenbewertung unterteilt sich die Zielpopulation in 2 Patientenpopulationen [1]:

- Patientenpopulation A: erwachsene Patientinnen und Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die im Rahmen einer erstmaligen systemischen Therapie nicht für eine konventionelle Therapie infrage kommen
- Patientenpopulation B: erwachsene Patientinnen und Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die auf eine systemische Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zur Bewertung von Risankizumab wurden vom pharmazeutischen Unternehmer (pU) mit seiner Stellungnahme vom 23.09.2019 [3] ergänzende Ausführungen zur Berechnung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der Zielpopulation der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) an den G-BA übermittelt, die über die Angaben im Dossier hinausgehen [4].

Der G-BA hat das IQWiG mit der Bewertung der im Stellungnahmeverfahren durch den pU nachgereichten Angaben zur Anzahl der Patientinnen und Patienten in Population A beauftragt.

Die Verantwortung für die vorliegende Bewertung und das Bewertungsergebnis liegt ausschließlich beim IQWiG. Die Bewertung wird dem G-BA übermittelt. Über die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation beschließt der G-BA.

2 Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

2.1 Zusätzliche Unterlagen des pU

In seiner Stellungnahme [3] liefert der pU eine ergänzende Berechnung der Anzahl der erwachsenen Patientinnen und Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die im Rahmen einer erstmaligen systemischen Therapie nicht für eine konventionelle Therapie infrage kommen (Population A).

Im Dossier hatte er die Anzahl aus dem Beschluss zu Secukinumab aus dem Jahr 2015 dargestellt [4]. Diese umfasste 19 800 bis 137 300 erwachsene Patientinnen und Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische und / oder Fototherapie geeignet sind [5]. Gemäß der Dossierbewertung stellt diese Anzahl eine Überschätzung dar, weil sie auch Patientinnen und Patienten umfasst, die im Rahmen einer erstmaligen systemischen Therapie für eine konventionelle Therapie infrage gekommen wären [1].

Mit der Berechnung in seiner Stellungnahme [3] reagiert der pU darauf, dass die Angabe aus dem Beschluss zu Secukinumab aufgrund der Änderung der zweckmäßigen Vergleichstherapie von Risankizumab und der daraus folgenden Änderung der Zusammensetzung der Patientenpopulation A [1] nicht mehr adäquat ist.

Im Folgenden findet sich eine Beschreibung und Bewertung der neuen Berechnung des pU zur Patientenzahl in Population A. Die Stellungnahme des pU [3] umfasst keine Ausführungen zur Anzahl der Patientinnen und Patienten in Population B, sodass die Bewertung der dazu im Dossier enthaltenen Angaben [1] unberührt bleibt.

Beschreibung des Vorgehens

Als Ausgangsbasis der Berechnung legt der pU die zuvor erwähnte Anzahl der Patientinnen und Patienten aus dem Beschluss zu Secukinumab aus dem Jahr 2015 zugrunde [5]:

- 19 800 bis 137 300 Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische und / oder Fototherapie geeignet sind

Für die weitere Berechnung stützt er sich auf 2 Datenquellen, nämlich:

- eine Auswertung von Daten des Deutschen Psoriasis-Registers PsoBest vom Kompetenzzentrum für Versorgungsforschung in der Dermatologie [6] und
- eine Auswertung von Apothekenabgabedaten der Datenbank IMS LRx von IQVIA [7].

Beide Auswertungen zielen zunächst auf eine Identifikation von Patientinnen und Patienten mit erstmaliger systemischer Therapie ab. Anschließend folgt jeweils eine Bestimmung des Anteils derjenigen, die davon als 1. systemische Therapie Biologika erhalten. Bei diesen Patientinnen und Patienten geht der pU davon aus, dass eine konventionelle Therapie keinen ausreichenden Therapieerfolg erwarten lässt und sie deshalb zur Patientenpopulation A zählen.

Auswertung von Daten des Registers PsoBest

Das Register PsoBest zielt auf die Langzeitdokumentation der Psoriasis­therapie mit Biologika und konventionellen Systemtherapeutika ab. Durch teilnehmende dermatologische Praxen und Klinikambulanzen erfolgen Meldungen über Erwachsene mit mittelschwerer oder schwerer Plaque-Psoriasis, bei denen eine erstmalige Einstellung auf eine bestimmte systemische Therapie stattfindet [8]. Bei Registereinschluss findet unter anderem eine Erhebung von Informationen zu möglichen systemischen Vortherapien der Patientinnen und Patienten statt [6].

Die vom pU herangezogene Auswertung bezieht sich auf die bis zum Datenstand vom 31.12.2018 gemeldeten Patientinnen und Patienten (n = 7216) [6]. Für die Analyse wurde diese Anzahl schrittweise auf Basis der folgenden Kriterien reduziert:

- Psoriasis Area and Severity Index (PASI) ≥ 10 (n = 4633)
- keine bei Registereinschluss dokumentierte systemische Vortherapie (n = 2192)
- im Register dokumentiertes Einschluss­therapeutikum (n = 2049)
 - Biologika (inklusive Biosimilars): Adalimumab, Brodalumab, Certolizumab, Etanercept, Guselkumab, Infliximab, Ixekizumab, Secukinumab, Tildrakizumab, Ustekinumab
 - Nichtbiologika: Apremilast, Ciclosporin, Fumarsäureester, Methotrexat, Retinoide, systemische Behandlung mit Psoralen und Ultraviolett-A-Licht (PUVA)
- Therapiestart in den Jahren 2017 oder 2018 (n = 297)

Laut pU diente die Berücksichtigung des PASI zur Identifikation der Patientinnen und Patienten mit mittelschwerer oder schwerer Plaque-Psoriasis. Die Beschränkung auf die beiden Jahre 2017 bzw. 2018 im letzten Schritt begründet er damit, dass aktuelle Informationen ausgewertet werden sollten.

Von den auf diese Weise identifizierten 297 Patientinnen und Patienten erhielten 53 (17,8 %) als erstmalige systemische Therapie ein Biologikum, während alle anderen eine konventionelle systemische Therapie erhielten.

Auswertung von Apothekenabgabedaten der Datenbank IMS LRx

Als 2. Quelle zieht der pU eine Analyse von anonymisierten Verordnungsdaten der Datenbank IMS LRx von IQVIA heran [7]. Diese Datenbank basiert auf GKV-Rezepten, die aus dem ambulanten Bereich stammen und über Apothekenrechenzentren abgerechnet wurden. Unter anderem liegen Informationen zur Medikation und der verordnenden Facharztgruppe vor.

Für den Datenstand der Analyse (Juni 2019) geht IQVIA davon aus, dass 82 % aller deutschlandweit eingelösten GKV-Rezepte auswertbar sind [7]. Die Patientinnen und Patienten mit Verordnungen von Dermatologen im Zeitraum von Juli 2016 bis Juni 2019 waren

Grundlage der Analyse. Laut pU wurde in diesem Zeitraum die 1. Verordnung einer der folgenden systemischen Therapien als 1. systemische Therapie definiert:

- Biologika: Adalimumab, Brodalumab, Certolizumab, Etanercept, Guselkumab, Infliximab, Ixekizumab, Secukinumab, Tildrakizumab, Risankizumab, Ustekinumab
- Nichtbiologika: Acitretin, Apremilast, Ciclosporin, Fumarsäureester, Methotrexat

Nach Angabe des pU erfolgte ein Ausschluss aus der Analyse, sofern Patientinnen und Patienten bereits vor dem oben genannten Zeitraum eine systemische Therapie erhalten hatten. Dazu seien sie bis zum Erfassungszeitpunkt in der Datenbank zurückverfolgt worden, teilweise bis 2008. Dabei seien ausschließlich Patientinnen und Patienten betrachtet worden, die mindestens 12 Monate vor ihrer 1. Verordnung bereits erfasst waren.

Der pU gibt an, dass pro Jahr im Analysezeitraum durchschnittlich eine Anzahl von über 17 000 Patientinnen und Patienten eine Verordnung einer erstmaligen systemischen Therapie durch Dermatologen erhalten haben.

Laut der Analyseergebnisse für den Zeitraum von Juli 2018 bis Juni 2019 erhielten von den Patientinnen und Patienten mit erstmaliger systemischer Therapie 14,9 % ein Biologikum. Dies schließt einen Anteil in Höhe von 2,2 Prozentpunkten mit zeitgleicher Verordnung von Biologika und Nichtbiologika ein, bei denen der pU ebenfalls davon ausgeht, dass eine konventionelle systemische Therapie keinen ausreichenden Therapieerfolg erwarten lässt.

Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

Auf Grundlage der beiden herangezogenen Quellen [6,7] geht der pU davon aus, dass 14,9 % bis 17,8 % der Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis im Rahmen einer erstmaligen systemischen Therapie nicht für eine konventionelle Therapie infrage kommen.

Der pU überträgt die beiden ermittelten Anteilswerte auf die bereits erwähnte Ausgangsbasis, die auf dem Beschluss zu Secukinumab aus dem Jahr 2015 beruht (19 800 bis 137 300 Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die für eine systemische und / oder Fototherapie geeignet sind) [5].

Durch Multiplikation schätzt der pU die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der Population A auf ca. 3000 bis 24 400.

Bewertung

Im Folgenden werden zunächst die beiden vom pU in der Stellungnahme herangezogenen Auswertungen [6,7] diskutiert. Anschließend findet die Bewertung der nachgelieferten Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation statt.

Zur Auswertung von Daten des Registers PsoBest

Das Vorgehen in der Auswertung des Registers PsoBest erscheint geeignet, um den Anteil der Patientinnen und Patienten zu schätzen, die im Rahmen einer erstmaligen systemischen Therapie Biologika erhalten.

Die geringe Anzahl der in der Auswertung eingeschlossenen Patientinnen und Patienten (n = 297 [6]) geht jedoch mit Unsicherheit einher.

In der Analyse dient ein PASI ≥ 10 zur Eingrenzung auf Patientinnen und Patienten mit einer mittelschweren bis schweren Erkrankung [6]. Dies entspricht zwar nicht der Definition des Europäischen Konsensus, demzufolge eine mittelschwere bis schwere Erkrankung definiert wird als „(Body Surface Area [BSA] > 10 oder PASI > 10) und Dermatology Life Quality Index (DLQI) > 10 “ [9]. Allerdings weist die deutsche S3-Leitlinie zur Therapie der Plaque-Psoriasis darauf hin, dass es keine allgemeingültige Definition des Schweregrads gibt [10]. Eine zuverlässige Einschätzung des Schweregrads mit dem PASI sei besonders für mittelschwere bis schwere Erkrankungen möglich. Unter den Therapieempfehlungen der Leitlinie wird eine mittelschwere bis schwere Erkrankung als BSA > 10 % und / oder PASI > 10 definiert.

Aus Sicht des pU kann der ermittelte Anteilswert von 17,8 % leicht überschätzt sein, da davon auszugehen sei, dass am Register eher Schwerpunktpraxen und Behandlungszentren teilnehmen, in denen eine überdurchschnittlich häufige Verordnung von Biologika stattfindet. Diese Einschätzung ist grundsätzlich nachvollziehbar, jedoch enthalten die von ihm vorgelegten Quellen zum Register [6,8] keine Angaben um dies zu überprüfen.

Zur Auswertung von Apothekenabgabedaten der Datenbank IMS LRx

Im Vergleich zur Auswertung der Daten des Registers PsoBest [6] ist die Analyse der Datenbank IMS LRx [7] als weniger aussagekräftig anzusehen.

In der aufgeführten Quelle findet sich lediglich eine Ergebnistabelle mit wenigen allgemeinen Informationen zur Datenbank [7]. Der Abdeckungsgrad wird dort mit ca. 82 % aller eingelösten GKV-Rezepte beschrieben. Diese Quote könne allerdings je nach Indikation unterschiedlich ausfallen. Informationen zur methodischen Vorgehensweise der Auswertung sowie zur Patientenzahl, auf die sich die ermittelten Anteilswerte ungefähr beziehen, finden sich lediglich in der Stellungnahme des pU [3]. Es fehlen unter anderem Informationen zum Selektionsprozess von der Ursprungs- zur Studienpopulation (Patientenfluss).

Für eine transparente Darstellung von Sekundärdatenanalysen wird eine Orientierung an Berichtsstandards wie z. B. der Standardisierten Berichtsroutine für Sekundärdatenanalysen empfohlen [11].

Der pU weist selbst auf die Limitation hin, dass die der Datenbank zugrunde liegenden Rezeptdaten keine Informationen zur Diagnose beinhalten.

Die Datenbasis und die darauf gründende Auswertung sind nicht bewertbar. Jedoch liegt der aus der Analyse resultierende Anteilswert (14,9 %) zumindest in einer ähnlichen Größenordnung wie der aus der Auswertung des Registers PsoBest (17,8 %).

Gesamtbewertung

Die vom pU in der Stellungnahme ermittelten Anteilswerte zur Beschreibung der Häufigkeit der Biologika-Anwendung bei Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die erstmalig eine systemische Therapie erhalten, scheinen in einem plausiblen Bereich zu liegen. Der pU geht davon aus, dass Patientinnen und Patienten, die in dieser Therapiesituation Biologika erhalten, nicht für eine konventionelle Therapie infrage kommen. Diese Annahme ist nachvollziehbar.

Es ist allerdings nicht nachvollziehbar, dass der pU die Anteilswerte auf die Anzahl aus dem Beschluss zu Secukinumab aus dem Jahr 2015 überträgt [5]. Der Beschluss beinhaltet nicht die Anzahl derjenigen mit erstmaliger systemischer Therapie, sondern derjenigen, die überhaupt für eine systemische und / oder Fototherapie geeignet sind.

Bei einer Berechnung auf Grundlage der Patientenzahl aus dem Beschluss zu Secukinumab aus dem Jahr 2015 [5] folgt aus der Verwendung der hier vom pU ermittelten Anteilswerte eine Überschätzung der Anzahl in Population A.

Zusätzlich ist darauf hinzuweisen, dass auch schon die der Patientenzahl aus dem Beschluss zu Secukinumab zugrunde liegende Berechnung Unsicherheiten aufwies [12].

Für eine adäquate Quantifizierung der Anzahl der Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die im Rahmen einer erstmaligen systemischen Therapie nicht für eine konventionelle Therapie infrage kommen, müsste bekannt sein, wie viele Patientinnen und Patienten innerhalb eines Jahres erstmalig eine systemische Therapie erhalten.

Im Vergleich zu der vom pU ursprünglich im Dossier ausgewiesenen Anzahl (19 800 bis 137 300 [4]) stellt die Angabe des pU aus der Stellungnahme (ca. 3000 bis 24 400) trotz der Unsicherheiten zumindest eine Annäherung an die Anzahl der Patientinnen und Patienten in Population A dar.

2.2 Zusammenfassung

Die folgende Tabelle 1 zeigt die zusammenfassende Bewertung zur vom pU geschätzten Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation unter Berücksichtigung der Dossierbewertung A19-41 [1] und des vorliegenden Addendums.

Tabelle 1: Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung der Patientengruppe	Anzahl der Patientinnen und Patienten	Kommentar
Risankizumab	erwachsene Patientinnen und Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die im Rahmen einer erstmaligen systemischen Therapie nicht für eine konventionelle Therapie infrage kommen (Patientenpopulation A)	3000–24 400 ^a	<p>Es ist nicht nachvollziehbar, dass der pU die Anteile zur Beschreibung der Häufigkeit der Biologika-Anwendung im Rahmen einer erstmaligen systemischen Therapie auf die Anzahl aus dem Beschluss zu Secukinumab aus dem Jahr 2015 [5] überträgt.</p> <p>Dies geht mit einer Überschätzung einher, weil der Beschluss die Anzahl derjenigen beinhaltet, die für eine systemische und / oder Fototherapie geeignet sind.</p> <p>Für eine adäquate Quantifizierung der Anzahl in Population A müsste bekannt sein, wie viele Patientinnen und Patienten innerhalb eines Jahres erstmalig eine systemische Therapie erhalten.</p> <p>Im Vergleich zu der vom pU ursprünglich im Dossier ausgewiesenen Anzahl (19 800 bis 137 300 [4]) stellt die Angabe des pU aus der Stellungnahme trotz der Unsicherheiten zumindest eine Annäherung an die Patientenzahl dar.</p>
	erwachsene Patientinnen und Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis, die auf eine systemische Therapie unzureichend angesprochen oder diese nicht vertragen haben (Patientenpopulation B)	32 400–97 100 ^b	<p>Die Stellungnahme des pU [3] umfasst keine Ausführungen zur Anzahl der Patientinnen und Patienten in Population B, sodass die Bewertung der dazu im Dossier enthaltenen Angaben [1] unberührt bleibt.</p> <p>Die im Dossier angegebene Anzahl ist in der Größenordnung plausibel, jedoch mit Unsicherheit behaftet [1].</p>
<p>a. Angabe aus der Stellungnahme des pU b. Angabe aus dem Dossier [4] GKV: gesetzliche Krankenversicherung; pU: pharmazeutischer Unternehmer</p>			

Über die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation beschließt der G-BA.

3 Literatur

Das Literaturverzeichnis enthält Zitate des pU, in denen ggf. bibliografische Angaben fehlen.

1. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Risankizumab (Plaque-Psoriasis): Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung; Auftrag A19-41 [online]. 29.08.2019 [Zugriff: 05.09.2019]. (IQWiG-Berichte; Band 811). URL: https://www.iqwig.de/download/A19-41_Risankizumab_Nutzenbewertung-35a-SGB-V_V1-0.pdf.
2. AbbVie. Skyrizi 75 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze: Fachinformation [online]. 07.2019 [Zugriff: 09.10.2019]. URL: <http://www.fachinfo.de>.
3. AbbVie. Stellungnahme zum IQWiG-Bericht Nr. 811: Risankizumab (Plaque-Psoriasis); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung; Auftrag A19-41. [Demnächst verfügbar unter <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/465/#beschluesse> im Dokument "Zusammenfassende Dokumentation"].
4. AbbVie. Risankizumab (Skyrizi): Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V [online]. 02.05.2019 [Zugriff: 17.09.2019]. URL: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/465/#dossier>.
5. Gemeinsamer Bundesausschuss. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL); Anlage XII: Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V; Secukinumab [online]. 2015 [Zugriff: 04.03.2019]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2381/2015-11-27_AM-RL-XII_Secukinumab_2015-06-01-D167_BAnz.pdf.
6. Kompetenzzentrum für Versorgungsforschung in der Dermatologie. Systemische Antipsoriatika 2017/2018 in PsoBest. 2019.
7. IMS. 1st-Line Psoriasis Therapie: IMS LRx, Data 06/2019. 2019.
8. Kompetenzzentrum für Versorgungsforschung in der Dermatologie. PsoBest: Deutsches Psoriasisregister zur Therapie mit Biologika und Systemtherapeutika; Synopsis [online]. 2015 [Zugriff: 12.09.2019]. URL: https://www.psobest.de/wp-content/uploads/downloads/2016/07/PsoBest_Studienynopsis.pdf.
9. Mrowietz U, Kragballe K, Reich K, Spuls P, Griffiths CE, Nast A et al. Definition of treatment goals for moderate to severe psoriasis: a European consensus. Arch Dermatol Res 2011; 303(1): 1-10.
10. Nast A, Amelunxen L, Augustin M, Boehncke WH, Dressler C, Gaskins M et al. S3-Leitlinie zur Therapie der Psoriasis vulgaris: Update 2017 [online]. 2017 [Zugriff: 18.09.2019]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/013-0011_S3_Therapie_Psoriasis-vulgaris_2017-12.pdf.

11. Swart E, Bitzer EM, Gothe H, Harling M, Hoffmann F, Horenkamp-Sonntag D et al. STandardisierte BerichtsROutine für Sekundärdaten Analysen (STROSA): ein konsentierter Berichtsstandard für Deutschland, Version 2. Gesundheitswesen 2016; 78(Suppl 1): e145-e160.

12. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Secukinumab: Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung; Auftrag A15-20 [online]. 28.08.2015 [Zugriff: 03.09.2015]. (IQWiG-Berichte; Band 322). URL: https://www.iqwig.de/download/A15-20_Secukinumab_Nutzenbewertung-35a-SGB-V.pdf.