

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)
Linzagolix (Uterusmyom)

Vom 6. März 2025

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 Linzagolix (Yselty) gemäß Fachinformation ...	3
2.1.2	Zweckmäßige Vergleichstherapie	3
2.1.3	Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens	6
2.1.4	Kurzfassung der Bewertung	7
2.2	Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen	8
2.3	Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung.....	8
2.4	Therapiekosten	8
2.5	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	13
3.	Bürokratiekostenermittlung	16
4.	Verfahrensablauf	16

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Absatz 1 SGB V bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) 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 G-BA 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 G-BA 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 G-BA 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

Maßgeblicher Zeitpunkt für den Beginn des Nutzenbewertungsverfahrens ist gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) das erstmalige Inverkehrbringen des Wirkstoffs Linzagolix am 15. September 2024 gewesen. Der pharmazeutische Unternehmer hat gemäß § 4 Absatz 3 Nummer 1 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) i.V.m. 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 VerfO am 6. September 2024 das abschließende Dossier beim G-BA eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit der Bewertung des Dossiers beauftragt. Die Nutzenbewertung wurde am 16. Dezember 2024 auf den Internetseiten des G-BA (www.g-ba.de) veröffentlicht und damit das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Es wurde darüber hinaus eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Der G-BA hat seine Entscheidung zu der Frage, ob ein Zusatznutzen von Linzagolix 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 G-BA 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 Methoden¹ wurde in der Nutzenbewertung von Linzagolix nicht abgestellt.

Ausgehend hiervon ist der G-BA, 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 Linzagolix (Yselty) gemäß Fachinformation

Yselty wird angewendet bei erwachsenen Frauen im gebärfähigen Alter zur Behandlung mäßiger bis starker Symptome von Uterusmyomen.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 06.03.2025):

siehe zugelassenes Anwendungsgebiet

2.1.2 Zweckmäßige Vergleichstherapie

Die zweckmäßige Vergleichstherapie wurde wie folgt bestimmt:

Erwachsene Frauen im gebärfähigen Alter mit mäßigen bis starken Symptomen von Uterusmyomen

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Individualisierte Therapie unter Auswahl von:
 - einer symptomorientierten Behandlung:
 - Relugolix/Estradiol/Norethisteronacetat
 - Gestagene unter Beachtung des jeweiligen Zulassungsstatus (Für Patientinnen, für die eine symptomatische Behandlung der verlängerten und/oder starken Regelblutung (Menorrhagie, Hypermenorrhö) ausreichend ist.)
 - invasiven Behandlungsoptionen

Kriterien nach 5. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des G-BA 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.

¹Allgemeine Methoden, Version 7.0 vom 19.09.2023. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Köln.

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 G-BA 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. Neben Linzagolix sind zur Behandlung symptomatischer Gebärmuttermyome Relugolix/Estradiol (E2) / Norethisteronacetat (NETA) und GnRH-Analoga sowie zur symptomatischen Behandlung starker menstrueller Blutungen Gestagene (Chlormadinon, Levonorgestrel) und Tranexamsäure zugelassen.
- zu 2. Als nicht-medikamentöse Behandlungsoption kommen invasive Verfahren wie Hysterektomie, Myomektomie oder die (perkutane Transkatheter)-Embolisation infrage, die jedoch nicht für alle Patientinnen eine Option darstellen. Es wird darauf hingewiesen, dass die perkutane Transkatheterembolisation gesichert nur im stationären Bereich erbringbar ist.

- zu 3. Es liegt ein Beschluss nach §35a SGB V zu Relugolix/E2/NETA vom 17. Februar 2022 vor. Gemäß § 137h SGB V wurde eine Bewertung der Methode „Ultraschallgesteuerter hoch-intensiver fokussierter Ultraschall zur Behandlung von Leiomyomen des Uterus“ durchgeführt. Der Nutzen der Methode wurde mit Beschluss vom 16. März 2017 als noch nicht hinreichend belegt erachtet.
- zu 4. Der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse wurde durch eine systematische Recherche nach Leitlinien sowie Übersichtsarbeiten zu klinischen Studien in der vorliegenden Indikation abgebildet. 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.

Der Befund „Uterusmyom“ allein stellt für sich noch keine behandlungsbedürftige Erkrankung dar. Die Indikation zur Behandlung ergibt sich aus der Art und Schwere der Symptome und der Belastung der Patientinnen durch die Symptome.

Stehen einzelne Symptome im Vordergrund, kann die symptomatische, medikamentöse Behandlung ausreichend sein. Invasive Verfahren wie Hysterektomie, Myomektomie und Myomembolisation können hingegen je nach Lage, Größe und Komplexität der Myome einen kurativen Ansatz im Anwendungsgebiet darstellen. Bei noch nicht abgeschlossener Familienplanung ist die Hysterektomie hingegen keine Option. Insgesamt sind die invasiven Verfahren mit möglichen Eingriff assoziierten Komplikationen und Risiken (wie z.B. der Beeinträchtigung der Fertilität bei einer Myomektomie) verbunden und kommen nicht für alle Patientinnen in Frage. Auch ist zu berücksichtigen, dass bei den organerhaltenden invasiven Verfahren wiederholte Behandlungen notwendig sein können.

Da sich im vorliegenden Anwendungsgebiet die Behandlungsbedürftigkeit über die Symptomatik definiert, kommen für die symptomatische Behandlung auch Wirkstoffe infrage, die hierfür zugelassen sind und für die keine grundsätzliche Kontraindikation für die Anwendung beim Vorliegen von Uterusmyomen besteht.

Die Gestagene Chlormadinon und Levonorgestrel (als Bestandteil eines Intrauterinsystems) sind grundsätzlich zur Behandlung der Hypermenorrhö in Deutschland zugelassen. Für das Levonorgestrel-Intrauterinpessar stellen laut Fachinformation angeborene oder erworbene Fehlbildungen des Uterus einschließlich Uterusmyome, wenn sie das Cavum uteri verformen, eine Gegenanzeige dar. Entsprechend kann eine Behandlung auch bei Uterusmyomen erfolgen, sofern diese das Cavum uteri nicht verformen. Die Fachinformation von Chlormadinon führt aus, dass die Patientinnen engmaschig überwacht werden sollten, wenn Leiomyome (Uterusmyome) vorliegen oder früher vorlagen bzw. sich während einer Schwangerschaft oder einer zurückliegenden Hormonbehandlung verschlechtern haben.

Auch unter Berücksichtigung der Annahme, dass Gestagene für einen (überwiegenden) Teil der vom Anwendungsgebiet umfassten Patientinnen kontraindiziert sind, stellen Gestagene eine mögliche zweckmäßige Therapieoption für Patientinnen dar, für die eine symptomatische Behandlung der verlängerten und/oder starken Regelblutung ausreichend ist und für die Gestagene unter Beachtung des jeweiligen Zulassungsstatus als symptomatische Behandlung infrage kommen.

Seit kurzem ist der GnRH-Antagonist Relugolix/E2/NETA explizit zur Behandlung mäßiger bis starker Symptome von Uterusmyomen zugelassen. Mit dem Beschluss vom 17. Februar 2022 wurde für erwachsene Frauen im gebärfähigen Alter mit mäßigen bis

starken Symptomen von Uterusmyomen, für die beobachtendes Abwarten patientenindividuell am besten geeignet ist, für diese Wirkstoffkombination ein Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen festgestellt. Hingegen konnte kein Zusatznutzen abgeleitet werden für Patientinnen, für die beobachtendes Abwarten nicht patientenindividuell am besten geeignet ist.

Vor dem Hintergrund der Aussagen der klinischen Sachverständigen im Stellungnahmeverfahren und der stark limitierten Verfügbarkeit medikamentöser Optionen im Anwendungsgebiet wird davon ausgegangen, dass Relugolix/E2/NETA in der Versorgungspraxis inzwischen einen relevanten Stellenwert eingenommen hat.

Gonadotropin-Releasing-Hormon-Agonisten (GnRH-Agonisten), die nur für die präoperative Situation zugelassen sind, und die Tranexamsäure, die primär als Akuttherapie bei starken Blutungen eingesetzt wird, kommen hingegen im vorliegenden Anwendungsgebiet nicht als zweckmäßige Vergleichstherapie in Frage.

Zusammenfassend wird für erwachsene Frauen im gebärfähigen Alter mit mittelschweren bis schweren Symptomen von Uterusmyomen eine individualisierte Therapie unter Auswahl einer symptomorientierten Behandlung (Relugolix/E2/NETA und Gestagene unter Beachtung des jeweiligen Zulassungsstatus) und invasiven Behandlungsoptionen als zweckmäßige Vergleichstherapie im vorliegenden Anwendungsgebiet bestimmt.

Bei einer individualisierten Therapie wird davon ausgegangen, dass die behandelnden Ärztinnen und Ärzte zwischen den verschiedenen Therapieoptionen auswählen können. Die Therapieentscheidung erfolgt dabei für jede Person individuell; im vorliegenden Anwendungsgebiet insbesondere unter Berücksichtigung der Art und Schwere der Symptome sowie der Belastung der Patientin durch die Symptome.

Redaktioneller Hinweis: Der Begriff „Individualisierte Therapie“ wird anstelle von zuvor verwendeten Begriffen wie „Patientenindividuelle Therapie“ oder „Therapie nach ärztlicher Maßgabe“ verwendet. Hiermit erfolgt eine Angleichung an die im Rahmen der europäischen Bewertungsverfahren (EU-HTA) verwendeten Begriffe.

Änderung der zweckmäßigen Vergleichstherapie

Bislang wurde der Wirkstoff Ulipristalacetat für symptomatische Patientinnen mit Uterusmyomen als eine mögliche Therapieoption im Rahmen der bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie angesehen. Aufgrund der Rücknahme der europäischen Zulassung des Arzneimittels Esmya am 18. Juli 2024 kommt Ulipristalacetat jedoch nicht mehr als Teil der zweckmäßigen Vergleichstherapie infrage.

Aus diesem Grund erachtet der G-BA es als sachgerecht, die zweckmäßige Vergleichstherapie zum jetzigen Zeitpunkt zu ändern. Die Änderung der zweckmäßigen Vergleichstherapie hat keine Auswirkungen auf die vorliegende Nutzenbewertung.

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 G-BA.

2.1.3 Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens

Zusammenfassend wird der Zusatznutzen von Linzagolix wie folgt bewertet:

Für erwachsene Frauen im gebärfähigen Alter mit mäßigen bis starken Symptomen von Uterusmyomen ist der Zusatznutzen nicht belegt.

Begründung:

Für erwachsene Frauen im gebärfähigen Alter mit mäßigen bis starken Symptomen von Uterusmyomen liegen keine direkt vergleichenden Studien gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vor. Darüber hinaus konnte der pharmazeutische Unternehmer im Rahmen seiner systematischen Recherche keine geeigneten Studien für einen indirekten Vergleich von Linzagolix gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie identifizieren.

Die Daten der randomisierten kontrollierten Zulassungsstudien PRIMROSE 1 und PRIMROSE 2, in denen Linzagolix jeweils mit Placebo verglichen wird, wurden jedoch ergänzend im Dossier dargestellt. Während der gesamten Studienphase war der Einsatz aller in der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G BA aufgeführten Behandlungsoptionen verboten. Die Studien sind somit nicht geeignet, einen Zusatznutzen von Linzagolix gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie abzuleiten.

In der Gesamtschau ist damit für erwachsene Frauen im gebärfähigen Alter mit mäßigen bis starken Symptomen von Uterusmyomen ein Zusatznutzen von Linzagolix gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht belegt.

2.1.4 Kurzfassung der Bewertung

Bei der vorliegenden Bewertung handelt es sich um die Nutzenbewertung des neuen Arzneimittels Yselyt mit dem Wirkstoff Linzagolix. Linzagolix wird angewendet bei erwachsenen Frauen im gebärfähigen Alter zur Behandlung mäßiger bis starker Symptome von Uterusmyomen.

Als zweckmäßige Vergleichstherapie wurde vom G-BA eine individualisierte Therapie unter Auswahl einer symptomorientierten Behandlung mit Relugolix/Estradiol/Norethisteronacetat oder Gestagenen (für Patientinnen, für die eine symptomatische Behandlung der Menorrhagie, Hypermenorrhö ausreichend ist) sowie invasiven Behandlungsoptionen bestimmt.

Für erwachsene Frauen im gebärfähigen Alter mit mäßigen bis starken Symptomen von Uterusmyomen konnte der pharmazeutische Unternehmer keine geeigneten Studien für einen direkten oder indirekten Vergleich von Linzagolix gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie identifizieren.

In den randomisierten kontrollierten Zulassungsstudien PRIMROSE 1 und PRIMROSE 2, in denen Linzagolix jeweils mit Placebo verglichen wird, war während der gesamten Studienphase der Einsatz aller in der zweckmäßigen Vergleichstherapie aufgeführten Behandlungsoptionen verboten. Auf Basis dieser Studien kann daher ein Zusatznutzen von Linzagolix gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht abgeleitet werden.

In der Gesamtschau ist somit für erwachsene Frauen im gebärfähigen Alter mit mäßigen bis starken Symptomen von Uterusmyomen ein Zusatznutzen von Linzagolix gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht belegt.

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

Bei den Angaben zur Anzahl der Patientinnen und Patienten handelt es sich um die Zielpopulation in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV).

Dem vorliegenden Beschluss werden die Angaben aus dem Beschluss des Nutzenbewertungsverfahrens zu der Wirkstoffkombination Relugolix/E2/NETA vom 17. Februar 2022 zugrunde gelegt. Sowohl bei den vom pharmazeutischen Unternehmer in diesem Nutzenbewertungsverfahren vorgelegten Patientenzahlen als auch bei denen aus dem Beschluss zu Relugolix/E2/NETA liegen Unsicherheiten vor. Da jedoch im vorliegenden Verfahren weitere methodische Unklarheiten bestehen, deren Ausmaß nicht zu quantifizieren ist, stellt die vorgelegte Berechnung keine bessere Schätzung im Vergleich zu Relugolix/E2/NETA dar. Deshalb wird der Unsicherheit insgesamt durch die breitere Spanne im vorherigen Verfahren in höherem Maße Rechnung getragen. Die in den Tragenden Gründen zum Beschluss vom 17. Februar 2022 beschriebenen Kritikpunkte hinsichtlich der Schätzung der Patientenzahl bleiben bestehen.

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 Yselyt (Wirkstoff: Linzagolix) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 10. Januar 2025):

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

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Linzagolix sollte durch in der Therapie von Patientinnen mit Gebärmuttermyomen erfahrene Ärztinnen und Ärzte erfolgen.

2.4 Therapiekosten

Die Therapiekosten basieren auf den Angaben der Fachinformationen sowie den Angaben der Lauer-Taxe (Stand: 15. Februar 2025).

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.

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.

Das Intrauterinpressar mit dem Wirkstoff Levonorgestrel darf laut Fachinformation (Levosert, Stand Jul 2024) in der Indikation Hypermenorrhö für bis zu 5 Jahre im Körper verbleiben.

Laut Fachinformation kann Linzagolix zusammen mit einer Add Back Therapie bestehend aus 1 mg Estradiol (E2) und 0,5 mg Norethisteronacetat (NETA) eingesetzt werden. Bei Frauen, bei denen eine Add Back Therapie nicht empfohlen wird oder die eine Hormontherapie vermeiden möchten, können zeitlich unbegrenzt 100 mg einnehmen. Die Einnahme von 200 mg ohne Add Back Therapie ist auf einen Zeitraum von 6 Monaten begrenzt. Ein Absetzen der Therapie nach diesem Zeitraum von 6 Monaten wird nicht als Regelfall erachtet und wird daher in der Berechnung der Kosten nicht berücksichtigt.

Kosten der invasiven Behandlungsmethoden

Als invasive Behandlungsoptionen kommen die Hysterektomie, die Myomektomie oder die (perkutane Transkatheter)-Embolisation infrage. Die perkutane Transkatheterembolisation ist gesichert nur im stationären Bereich erbringbar. Die operativen Eingriffe Hysterektomie und Myomektomie können sowohl ambulant als auch stationär erbracht werden, jedoch erfolgen diese vorwiegend stationär. Die Kostendarstellung erfolgt exemplarisch anhand der im stationären Bereich (näherungsweise) anfallenden Kosten. Es wird darauf hingewiesen, dass im ambulanten Bereich abweichende Abrechnungsbedingungen und Entgelte zu berücksichtigen wären.

Berechnungsgrundlage der stationären Kosten bilden die Fallpauschalenerlöse, die sich aus den Bewertungsrelationen der jeweiligen DRG (Diagnosis Related Group, diagnosebezogene Fallgruppierung) multipliziert mit dem Bundesbasisfallwert 2024 (4 200 €) ergeben. Des Weiteren wird der Pflegeerlös in den stationären Kosten berücksichtigt. Dieser ergibt sich aus der mittleren Verweildauer der betreffenden DRG multipliziert mit dem Pflegeentgeltwert § 15 Abs. 2a KHEntgG (seit dem 1. Januar 2024: 230 €) und der behandlungsspezifischen Pflegeerlösbewertungsrelation.

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/Behandlung (Tage)	Behandlungstage/Patientin bzw. Patient/Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Linzagolix	kontinuierlich, 1 x täglich	365,0	1,0	365,0
E2/NETA	kontinuierlich, 1 x täglich	365,0	1,0	365,0
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
Individualisierte Therapie unter Auswahl von: einer symptomorientierten Behandlung wie Relugolix/Estradiol/Norethisteronacetat und Gestagene sowie invasiven Behandlungsoptionen				
symptomorientierten Behandlung				
Relugolix/E2/NETA	kontinuierlich, 1 x täglich	365,0	1,0	365,0
Chlormadinon	an Tag 16 - 25 eines Zyklus	13,0	10,0	130,0
Levonorgestrel	1 x für bis zu 5 Jahre	1,0	1,0	1,0

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/Behandlung (Tage)	Behandlungstage/Patientin bzw. Patient/Jahr
invasive Behandlungsoptionen				
Hysterektomie	einmalig		3,3 – 3,9 (mittlere Verweildauer)	
Myomektomie	einmalig ²		2,7 - 3,6 (mittlere Verweildauer)	
Perkutan-transluminale Gefäßintervention	einmalig ²		4,2 (mittlere Verweildauer)	

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/Anwendung	Dosis/Patientin bzw. Patient/Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/Behandlungstag	Behandlungstage/Patientin bzw. Patient/Jahr	Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke
Zu bewertendes Arzneimittel					
Linzagolix	100 mg	100 mg	1 x 100 mg	365,0	365 x 100 mg
	200 mg	200 mg	1 x 200 mg		365 x 200 mg ³
E2/NETA	1 mg/0,5 mg	1 mg/0,5 mg	1 x 1 mg/0,5 mg	365,0	365 x 1 mg/0,5 mg
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
symptomorientierten Behandlung					
Relugolix/E2/NETA	40 mg/1 mg/0,5 mg	40 mg/1 mg/0,5 mg	1 x 40 mg/1 mg/0,5 mg	365,0	365 x 40 mg/1 mg/0,5 mg
Chlormadinon	2 mg	2 mg	1 x 2 mg	130,0	130 x 2 mg
	4 mg	4 mg	2 x 2 mg		260 x 2 mg
Levonorgestrel	20 µg	20 µg	20 µg	1,0	1 Intrauterin-pessar
invasive Behandlungsoptionen					
Hysterektomie	–				
Myomektomie	–				

²Behandlung kann ggf. wiederholt werden.

³Die Gabe von 200 mg Linzagolix ohne Add-back Therapie (ABT) ist gemäß Fachinformation auf unter 6 Monate beschränkt.

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behand- lungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungs- tag	Behand- lungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Jahresdurch- schnitts- verbrauch nach Wirkstärke
Perkutan-trans- luminale Gefäß- intervention	–				

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					
Linzagolix 100 mg	84 FTA	323,86 €	1,77 €	17,30 €	304,79 €
Linzagolix 200 mg	84 FTA	323,86 €	1,77 €	17,30 €	304,79 €
E2 1 mg/ NETA 0,5 mg ⁴	84 FTA	37,41 €	1,77 €	2,06 €	33,58 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Relugolix 40 mg/E2 1 mg/ NETA 0,5 mg	84 FTA	279,01 €	1,77 €	14,82 €	262,42 €
Chlormadinon 2 mg	100 TAB	40,15 €	1,77 €	1,60 €	36,78 €
Levonorgestrel 52 mg	1 IUP	132,10 €	1,77 €	15,28 €	115,05 €
Abkürzungen: FTA = Filmtabletten; TAB = Tablette; IUP = Intrauterinpessar					

Stand Lauer-Taxe: 15. Februar 2025

⁴Festbetrag

Kosten der invasiven Behandlungsmethoden

Be-rech-nungs-jahr	DRG	Mitt-lere Ver-weil-dauer [d]	DRG-Be-wertungs-relation (Haupt-abteilung)	Bundes-basisfall-wert 2024	Pflege-erlös-be-wertungs-relation	Pflege-ent-gelt-wert 2024	Fallpau-schalen-erlös	Pflege-erlös	Summe Fallpau-schalen-erlös und Pflege-erlös
Hysterektomie									
2024	N07A	3,3	0,861	4 210,59 €	0,8194	250 €	3 625,32 €	676,01 €	4 301,33 €
2024	N21A	3,9	1,174	4 210,59 €	0,8172	250 €	4 943,23 €	796,77 €	5 740,00 €
Myomektomie									
2024	N23Z	3,6	1,054	4 210,59 €	0,8664	250 €	4 437,96 €	779,76 €	5 217,72 €
2024	N25Z	2,7	0,73	4 210,59 €	0,908	250 €	3 073,73 €	612,90 €	3 686,63 €
Perkutan-transluminale Gefäßintervention									
2024	N06Z	4,2	1,099	4 210,59 €	0,8117	250 €	4 627,44 €	852,29 €	5 479,73 €

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 das Einlegen und Entfernen des Intrauterin pessars mit dem Wirkstoff Levonorgestrel fallen zusätzliche Kosten an. Da das Intrauterin pessars mit dem Wirkstoff Levonorgestrel laut Fachinformation (Levosert, Stand Juli 2024) in der Indikation Hypermenorrhö für bis zu 5 Jahren im Körper verbleiben kann, werden als zusätzliche Kosten für das erste Jahr nur die Kosten für das Einlegen berücksichtigt.

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung der Leistung	Kosten pro Einheit	Anzahl pro Patientin pro Jahr	Kosten pro Patientin pro Jahr
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
Levonorgestrel	Einlegen eines Pessars, intrauterin, wegen einer Krankheit GOP 08330	7,68 €	1	7,68 €

2.5 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

Gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 benennt der G-BA alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können.

Grundlagen auf Seiten des bewerteten Arzneimittels

Eine Benennung gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfordert, dass auf Basis der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel geprüft wird, ob dieses in einer Kombinationstherapie mit anderen Arzneimitteln im bewerteten Anwendungsgebiet eingesetzt werden kann. Die Prüfung erfolgt im ersten Schritt auf Grundlage aller Abschnitte der aktuell gültigen Fachinformation für das bewertete Arzneimittel.

Sofern das bewertete Arzneimittel im Anwendungsgebiet des Beschlusses (bewertetes Anwendungsgebiet) einen Wirkstoff oder eine fixe Kombination von Wirkstoffen enthält und ausschließlich zum Einsatz in Monotherapie zugelassen ist, kommt eine Kombinationstherapie aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung nicht in Betracht, weshalb keine Benennung erfolgt.

Eine Benennung kommt ebenfalls nicht in Betracht, sofern der G-BA für das bewertete Arzneimittel gemäß § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V eine Freistellung als Reserveantibiotikum beschlossen hat. Hat der G-BA eine Freistellung für ein Reserveantibiotikum nach § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V beschlossen, gilt der Zusatznutzen als belegt; das Ausmaß des Zusatznutzens und seine therapeutische Bedeutung sind vom G-BA nicht zu bewerten. Aufgrund des fehlenden Bewertungsauftrags des G-BA nach Beschluss über eine Freistellung nach § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V im Hinblick auf das Ausmaß des Zusatznutzens und die therapeutische Bedeutung des zu bewertenden Reserveantibiotikums besteht durch die verfahrensrechtliche Privilegierung der pharmazeutischen Unternehmer eine Limitation dahingehend, dass für freigestellte Reserveantibiotika weder der Nachweis eines bestehenden noch eines erwartbaren mindestens beträchtlichen Zusatznutzens in den Verfahren nach § 35a Absatz 1 oder 6 SGB V bzw. § 35a Absatz 1d SGB V möglich ist. Die verfahrensrechtliche Privilegierung der nach § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V freigestellten Reserveantibiotika muss daher, um Wertungswidersprüche zu vermeiden, auch auf der Ebene der Benennung nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V berücksichtigt werden.

Hinsichtlich der weiteren Prüfschritte wird zwischen einer „bestimmten“ oder „unbestimmten“ Kombination differenziert, die gegebenenfalls auch die Grundlage für eine Benennung darstellt.

Dabei liegt eine „bestimmte Kombination“ vor, wenn konkret ein oder mehrere einzelne Wirkstoffe genannt werden, die in Kombination mit dem bewerteten Arzneimittel im bewerteten Anwendungsgebiet eingesetzt werden können.

Eine „unbestimmte Kombination“ liegt vor, wenn zwar Angaben zu einer Kombinationstherapie vorhanden sind, jedoch keine konkreten Wirkstoffe genannt werden. Eine unbestimmte Kombination kann vorliegen, wenn in den Angaben zu einer Kombinationstherapie

- eine Wirkstoffklasse oder -gruppe genannt wird, aus welcher einzelne, nicht näher konkretisierte Wirkstoffe in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können oder

- keine Wirkstoffe, Wirkstoffklassen oder -gruppen genannt werden, jedoch das bewertete Arzneimittel zusätzlich zu einer, in der jeweiligen Fachinformation näher beschriebenen therapeutischen Anwendung, für die jedoch keine Angaben zu Wirkstoffen im Rahmen dieser therapeutischen Anwendung aus der Fachinformation hervorgehen, angewendet wird.

Kombinationspartner

Der Kombinationspartner ist ein Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, das in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden kann.

Damit ein Arzneimittel als Kombinationspartner in Betracht kommen kann, muss es zum Beschlussdatum des vorliegenden Beschlusses als Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 2 Absatz 1 AM-NutzenV i.V.m den entsprechenden Regelungen im 5. Kapitel VerFO des G-BA einzuordnen sein. Zudem muss das Arzneimittel in dem bewerteten Anwendungsgebiet zugelassen sein, wobei eine Zulassung nur für ein Teilgebiet des bewerteten Anwendungsgebiets ausreichend ist.

Auf der Grundlage einer „unbestimmten Kombination“ muss der Kombinationspartner den Angaben zu der Wirkstoffklasse oder -gruppe oder der therapeutischen Anwendung laut Fachinformation des bewerteten Arzneimittels im bewerteten Anwendungsgebiet zuzuordnen sein, wobei für die Definition einer Wirkstoffgruppe die entsprechenden Angaben in der Fachinformation des bewerteten Arzneimittels zugrunde gelegt werden.

Zudem dürfen auf Seiten des Kombinationspartners keine Ausschlussgründe für eine Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel vorliegen, insbesondere keine ausschließliche Zulassung als Monotherapie.

Zudem wird auf Grundlage aller Abschnitte der aktuell gültigen Fachinformation des in Betracht kommenden Kombinationspartners geprüft, ob Angaben enthalten sind, nach denen ein Einsatz in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im bewerteten Anwendungsgebiet im zulassungsrechtlichen Sinn ausgeschlossen ist. Entsprechende Angaben können beispielsweise Dosierungsangaben oder Warnhinweise sein. Für den Fall, dass das Arzneimittel im Rahmen einer bestimmten oder unbestimmten Kombination angewendet wird, welche das bewertete Arzneimittel nicht umfasst, so ist eine Kombination mit dem bewerteten Arzneimittel ausgeschlossen.

Darüber hinaus dürfen auf Seiten des bewerteten Arzneimittels laut dessen Fachinformation keine spezifischen Angaben enthalten sein, die einen Einsatz in Kombinationstherapie mit dem in Betracht kommenden Kombinationspartner im bewerteten Anwendungsgebiet im zulassungsrechtlichen Sinn ausschließen.

Nicht als Kombinationspartner in Betracht kommen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für die der G-BA gemäß § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V eine Freistellung als Reserveantibiotikum beschlossen hat. Die verfahrensrechtliche Privilegierung der nach § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V freigestellten Reserveantibiotika gilt auch für das als Kombinationspartner in Betracht kommende Arzneimittel entsprechend.

Benennung

Die Arzneimittel, welche als Kombinationspartner nach den voranstehenden Prüfungspunkten bestimmt worden sind, werden durch Angabe des jeweiligen Wirkstoffes und des Handelsnamens benannt. Die Benennung kann mehrere Wirkstoffe umfassen, sofern mehrere Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen in derselben Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können oder aber unterschiedliche Kombinationen mit verschiedenen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen der Benennung zugrunde liegen.

Sofern der vorliegende Beschluss zu dem bewerteten Arzneimittel im bewerteten Anwendungsgebiet mehrere Patientengruppen enthält, erfolgt die Benennung von Kombinationspartnern für jede einzelne Patientengruppe gesondert.

Ausnahme von der Benennung

Von der Benennung wurden Kombinationstherapien ausgenommen, für die – patientengruppenbezogen - ein beträchtlicher oder erheblicher Zusatznutzen in einem Beschluss nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V festgestellt worden ist oder nach § 35a Absatz 1d Satz 1 SGB V festgestellt wurde, dass die Kombination einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lässt. Dabei muss die Kombinationstherapie, die von der Benennung ausgenommen wird, in der Regel identisch sein mit der Kombinationstherapie, die den voranstehenden Feststellungen zugrunde lag.

Bei Benennungen auf der Grundlage von unbestimmten Kombinationen werden nur jene Kombinationspartner aufgrund eines Beschlusses nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V für das bewertete Arzneimittel, in dem ein beträchtlicher oder erheblicher Zusatznutzen festgestellt worden war, von der Benennung ausgenommen, die zum Zeitpunkt dieses Beschlusses zugelassen waren.

Rechtswirkungen der Benennung

Die Benennung von Kombinationen erfolgt gemäß den gesetzlichen Vorgaben nach § 35a Absatz 3 Satz 4 und dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen. Mit der Benennung ist keine Aussage dahingehend verbunden, inwieweit eine Therapie mit dem zu bewertenden Arzneimittel in Kombination mit benannten Arzneimitteln dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht. Die Prüfung wurde ausschließlich auf Grundlage der arzneimittelzulassungsrechtlichen Möglichkeit eines Einsatzes der Arzneimittel in Kombinationstherapie im bewerteten Anwendungsgebiet auf der Grundlage von Fachinformationen vorgenommen; der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse oder die Anwendung der Arzneimittel in der Versorgungsrealität waren aufgrund des fehlenden Bewertungsauftrages des G-BA im Rahmen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V nicht Gegenstand der Prüfung.

Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.

Begründung für die Feststellungen zur Benennung im vorliegenden Beschluss:

Erwachsene Frauen im gebärfähigen Alter mit mäßigen bis starken Symptomen von Uterusmyomen:

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

Referenzen:

Fachinformation zu Linzagolix (Yselty); Yselty 100 mg und 200 mg Filmtabletten; Stand: November 2024

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 25. Oktober 2022 die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.

Am 6. September 2024 hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 Verfo fristgerecht ein Dossier zur Nutzenbewertung von Linzagolix beim G-BA eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit Schreiben vom 10. September 2024 in Verbindung mit dem Beschluss des G-BA 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 Linzagolix beauftragt.

Die Dossierbewertung des IQWiG wurde dem G-BA am 12. Dezember 2024 übermittelt und mit der Veröffentlichung am 16. Dezember 2024 auf den Internetseiten des G-BA das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Die Frist zur Abgabe von Stellungnahmen war der 6. Januar 2025.

Die mündliche Anhörung fand am 27. Januar 2025 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 25. Februar 2025 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 6. März 2025 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	1. November 2022	Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie
AG § 35a	14. Januar 2025	Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	27. Januar 2025	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG § 35a	5. Februar 2025 19. Februar 2025	Beratung über die Dossierbewertung des IQWiG, Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	25. Februar 2025	Abschließende Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	6. März 2025	Beschlussfassung über die Änderung der AM-RL

Berlin, den 6. März 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken