

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)

Relugolix/Estradiol/Norethisteronacetat (Uterusmyom)
(Therapiekosten)

Vom 24. Mai 2022

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat gemäß 5. Kapitel § 20 Absatz 4 der Verfahrensordnung durch den Unterausschuss Arzneimittel in dessen Sitzung am 24. Mai 2022 beschlossen, die Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 10. Mai 2022 (BAnz AT 01.06.2022 B5) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Die Angaben zu der Wirkstoffkombination Relugolix/Estradiol/Norethisteronacetat in der Fassung des Beschlusses vom 17. Februar 2022 (BAnz AT 30.03.2022 B1) werden wie folgt geändert:

Unter dem Abschnitt „4. Therapiekosten“ werden die Angaben für die Patientenpopulation b) durch folgende Angaben ersetzt:

„b) Erwachsene Frauen im gebärfähigen Alter mit mäßigen bis starken Symptomen von Uterusmyomen, für die beobachtendes Abwarten nicht patientenindividuell am besten geeignet ist“

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Relugolix/Estradiol/Norethisteronacetat	1 208,98 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Chlormadinon	42,04 € - 84,08 €
Levonorgestrel	111,84 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:	6,99 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin
Ulipristalacetat	590,32 €
invasive Behandlungsoptionen	
Hysterektomie	3 792,38 € - 5 116,70 €
Myomektomie	3 229,51 € - 4 571,58 €
Perkutan-transluminale Gefäßintervention	4 654,06 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. Februar 2022)*

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 25. Mai 2022 in Kraft.

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

Berlin, den 24. Mai 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken