

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 (neues Anwendungsgebiet: Endometriose)

Vom 5. Juni 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 5. Juni 2025 beschlossen, die 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 T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Linzagolix gemäß dem Beschluss vom 6. März 2025 nach Nr. 5 folgende Angaben angefügt:

Linzagolix

Beschluss vom: 5. Juni 2025

In Kraft getreten am: 5. Juni 2025

BA nz AT TT. MM JJJJ Bx

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 22. November 2024):

Yselyt wird angewendet bei erwachsenen Frauen im gebärfähigen Alter zur symptomatischen Behandlung der Endometriose bei Frauen, deren Endometriose zuvor medizinisch oder chirurgisch behandelt wurde.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 5. Juni 2025):

Siehe neues Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Patientinnen im gebärfähigen Alter mit Endometriose, die zuvor medizinisch oder chirurgisch behandelt wurden, zur symptomatischen Behandlung

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Individualisierte Therapie unter Auswahl von

- Dienogest
- GnRH-Analoga (Goserelin oder Buserelin oder Leuprorelin oder Triptorelin oder Nafarelin)
- Relugolix/Estradiol/Norethisteronacetat
- Operativen Maßnahmen

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Linzagolix der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:

Patientinnen im gebärfähigen Alter mit Endometriose, die zuvor medizinisch oder chirurgisch behandelt wurden, zur symptomatischen Behandlung

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Es liegen keine bewertbaren Daten vor.

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Morbidität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Nebenwirkungen	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied Ø: Es liegen keine Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

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

Patientinnen im gebärfähigen Alter mit Endometriose, die zuvor medizinisch oder chirurgisch behandelt wurden, zur symptomatischen Behandlung

circa 8 100 bis 13 900 Patientinnen

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: 4. April 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 Endometriose erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte erfolgen.

Bei der Anwendung von Linzagolix ist in der vorliegenden Indikation gemäß Fachinformation eine gleichzeitige hormonelle Add-back-Therapie angezeigt.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Patientinnen im gebärfähigen Alter mit Endometriose, die zuvor medizinisch oder chirurgisch behandelt wurden; zur symptomatischen Behandlung

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patientin
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Linzagolix	1 324,39 €
Estradiol/Norethisteronacetat	145,91 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Dienogest	174,11 €
GnRH-Analoga	
Goserelin	1 192,04 €
Buserelin	1 299,97 € - 1 857,10 €
Leuprorelin	1 072,58 € – 1 094,16 €
Triptorelin	1 175,58 €
Nafarelin	1 378,79 €
Relugolix/Estradiol/Norethisteronacetat	1 140,28 €
operative Maßnahmen	patientenindividuell unterschiedlich

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. Mai 2025)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

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

Im Rahmen der Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden die folgenden Feststellungen getroffen:

Patientinnen im gebärfähigen Alter mit Endometriose, die zuvor medizinisch oder chirurgisch behandelt wurden; zur symptomatischen Behandlung

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

Die Benennung von Kombinationen dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 5. Juni 2025 in Kraft.

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

Berlin, den 5. Juni 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken