

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) und

Anlage XIIa – Kombinationen von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V

Inavolisib (Mammakarzinom, PIK3CA-mutiert, ER+, HER2-, lokal fortgeschritten oder metastasiert, Rezidiv < 12 Monate nach adjuvanter endokriner Therapie, Kombination mit Palbociclib und Fulvestrant)

Vom 19. Februar 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 19. Februar 2026 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 2. April 2026 (BAnz AT 29.04.2026 B4) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um den Wirkstoff Inavolisib wie folgt ergänzt:

Inavolisib

Beschluss vom: 19. Februar 2026

In Kraft getreten am: 19. Februar 2026

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 18. Juli 2025):

Itovebi wird in Kombination mit Palbociclib und Fulvestrant zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit PIK3CA-mutiertem, Östrogenrezeptor (ER)-positivem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs angewendet, wenn während einer adjuvanten endokrinen Behandlung oder innerhalb von 12 Monaten nach Abschluss einer adjuvanten endokrinen Behandlung ein Rezidiv auftritt.

Bei Patienten, die zuvor im Rahmen der (neo)adjuvanten Therapie mit einem CDK4/6-Inhibitor behandelt wurden, sollte zwischen dem Absetzen des CDK4/6-Inhibitors und dem Nachweis des Rezidivs ein Intervall von mindestens 12 Monaten liegen.

Bei prä-/perimenopausalen Frauen und bei Männern ist die endokrine Therapie mit einem LHRH-Agonisten (LHRH = luteinising hormone-releasing hormone) zu kombinieren.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 19. Februar 2026):

Siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

- a) Frauen mit PIK3CA-mutiertem, Hormonrezeptor (HR)-positivem, humanem epidermalem Wachstumsfaktor-Rezeptor 2 (HER2)-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs nach einem Rezidiv während oder innerhalb von 12 Monaten nach Abschluss einer adjuvanten endokrinen Behandlung

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Tamoxifen (nur für prämenopausale Patientinnen, die in der vorausgegangenen (neo-)adjuvanten endokrinen Therapie kein Tamoxifen erhalten haben; nur für postmenopausale Patientinnen, wenn Aromatasehemmer nicht geeignet sind)

oder

- Letrozol

oder

- Exemestan (nur für Patientinnen mit Progress nach einer Antiöstrogen-Behandlung)

oder

- Anastrozol

oder

- Fulvestrant

oder

- Everolimus in Kombination mit Exemestan (nur für Patientinnen ohne symptomatische viszerale Metastasierung, nachdem es zu einer Progression nach einem nicht-steroidalen Aromatasehemmer gekommen ist)

oder

- Ribociclib in Kombination mit einem nicht-steroidalen Aromatasehemmer (Anastrozol, Letrozol)

oder

- Abemaciclib in Kombination mit einem nicht-steroidalen Aromatasehemmer (Anastrozol, Letrozol)

oder

- Palbociclib in Kombination mit einem nicht-steroidalen Aromatasehemmer (Anastrozol, Letrozol)

oder

- Ribociclib in Kombination mit Fulvestrant

oder

- Abemaciclib in Kombination mit Fulvestrant

oder

- Palbociclib in Kombination mit Fulvestrant

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Inavolisib in Kombination mit Palbociclib und Fulvestrant gegenüber Palbociclib und Fulvestrant:

- a1) Frauen mit PIK3CA-mutiertem, Hormonrezeptor (HR)-positivem, humanem epidermalem Wachstumsfaktor-Rezeptor 2 (HER2)-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs nach einem Rezidiv während oder innerhalb von 12 Monaten nach Abschluss einer adjuvanten endokrinen Behandlung, die keine vorherige Behandlung mit einem CDK4/6-Inhibitor im Rahmen der (neo)adjuvanten Therapie erhalten haben

Anhaltspunkt für einen beträchtlichen Zusatznutzen

- a2) Frauen mit PIK3CA-mutiertem, Hormonrezeptor (HR)-positivem, humanem epidermalem Wachstumsfaktor-Rezeptor 2 (HER2)-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs nach einem Rezidiv während oder innerhalb von 12 Monaten nach Abschluss einer adjuvanten endokrinen Behandlung, die eine vorherige Behandlung mit einem CDK4/6-Inhibitor im Rahmen der (neo)adjuvanten Therapie erhalten haben

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

- b) Männer mit PIK3CA-mutiertem, Hormonrezeptor (HR)-positivem, humanem epidermalem Wachstumsfaktor-Rezeptor 2 (HER2)-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs nach einem Rezidiv während oder innerhalb von 12 Monaten nach Abschluss einer adjuvanten endokrinen Behandlung

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Tamoxifen

oder

- Palbociclib in Kombination mit einem nicht-steroidalen Aromatasehemmer (Anastrozol, Letrozol)

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Inavolisib in Kombination mit Palbociclib und Fulvestrant gegenüber Palbociclib und Fulvestrant:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

- a1) Frauen mit PIK3CA-mutiertem, Hormonrezeptor (HR)-positivem, humanem epidermalem Wachstumsfaktor-Rezeptor 2 (HER2)-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs nach einem Rezidiv während oder innerhalb von 12 Monaten nach Abschluss einer adjuvanten endokrinen Behandlung, die keine vorherige Behandlung mit einem CDK4/6-Inhibitor im Rahmen der (neo)adjuvanten Therapie erhalten haben

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↑	Vorteil im Gesamtüberleben
Morbidität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Nebenwirkungen	↓	Nachteil in dem Endpunkt Therapieabbrüche wegen unerwünschter Ereignisse
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 ∅: Es liegen keine Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A25-104), sofern nicht anders indiziert.

Studie INAVO120: Inavolisib + Palbociclib + Fulvestrant vs. Palbociclib + Fulvestrant

Mortalität

Endpunkt	Inavolisib + Palbociclib + Fulvestrant		Palbociclib + Fulvestrant		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Hazard Ratio ^b [95 %-KI] ^c p-Wert ^d Absolute Differenz (AD) ^a
Gesamtüberleben					
	161	34,0 [28,4; 44,8] 72 (44,7)	164	27,0 [22,8; 38,7] 82 (50,0)	0,67 [0,48; 0,94] 0,019 AD = 7,0 Monate
Effektmodifikation durch das Merkmal „Alter“					
< 65 Jahre	136	36,0 [29,5; n. b.] 59 (43,4)	130	26,8 [22,3; 36,0] 68 (52,3)	0,65 [0,46; 0,92] 0,015 AD = 9,2 Monate
≥ 65 Jahre	25	14,4 [9,1; n. b.] 13 (52,0)	34	n. e. [16,6; n. b.] 14 (41,2)	1,65 [0,77; 3,51] 0,191
					Interaktion ^f : 0,033

Morbidität

Endpunkt	Inavolisib + Palbociclib + Fulvestrant		Palbociclib + Fulvestrant		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Hazard Ratio ^b [95 %-KI] ^c p-Wert ^d Absolute Differenz (AD) ^a
Progressionsfreies Überleben (PFS)^e					
	161	17,2 [11,6; 22,2] 103 (64,0)	164	7,3 [5,9; 9,2] 141 (86,0)	0,42 [0,32; 0,55] 0,0001 AD = 9,9 Monate
Symptomatische skelettale Ereignisse					
Es liegen keine geeigneten Daten vor.					

Endpunkt	Inavolisib + Palbociclib + Fulvestrant		Palbociclib + Fulvestrant		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Hazard Ratio ^b [95 %-KI] ^c p-Wert ^d Absolute Differenz (AD) ^a
Symptomatik					
<i>EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-BR23, Symptomskalen</i>					
Es liegen keine geeigneten Daten vor.					
Stärkster Schmerz					
<i>BPI-SF Item 3</i>					
Es liegen keine geeigneten Daten vor.					
Gesundheitszustand					
<i>EQ-5D VAS</i>					
Es liegen keine geeigneten Daten vor.					

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Endpunkt	Inavolisib + Palbociclib + Fulvestrant		Palbociclib + Fulvestrant		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Hazard Ratio ^b [95 %-KI] ^c p-Wert ^d Absolute Differenz (AD) ^a
<i>EORTC QLQ-C30, EORTC QLQ-BR23, Funktionsskalen</i>					
Es liegen keine geeigneten Daten vor.					

Nebenwirkungen

Endpunkt	Inavolisib + Palbociclib + Fulvestrant		Palbociclib + Fulvestrant		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Hazard Ratio ^b [95 %-KI] ^c p-Wert ^d Absolute Differenz (AD) ^a
Unerwünschte Ereignisse gesamt					
	161	k. A. 161 (100,0)	163	k. A. 163 (100,0)	-
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)					
	161	k. A. 44 (27,3)	163	k. A. 22 (13,5)	1,64 [0,98; 2,74] 0,058
Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad 3 oder 4)					
	161	k. A. 148 (91,9)	163	k. A. 140 (85,9)	1,14 [0,90; 1,44] 0,276
Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen^e					
	161	k. A. 14 (8,7)	163	k. A. 1 (0,6)	12,72 [1,67; 96,95] 0,002
PRO-CTCAE	Es liegen keine geeigneten Daten vor.				
Spezifische unerwünschte Ereignisse					
Stomatitis (PT, UEs)	161	k. A. 57 (35,4)	163	k. A. 30 (18,4)	2,07 [1,33; 3,22] 0,001
Hyperglykämie (PT, schwere UEs)	161	k. A. 9 (5,6)	163	k. A. 0 (0)	-; 0,003
Appetit vermindert (PT, UEs)	161	k. A. 44 (27,3)	163	k. A. 18 (11)	2,30 [1,33; 3,99] 0,002
Nichtinfektiöse Diarrhö (SMQ, UEs)	161	k. A. 84 (52,2)	163	k. A. 26 (16)	3,73 [2,40; 5,79] < 0,001
Thrombozytenzahl vermindert (PT, schwere UEs)	161	k. A. 14 (8,7)	163	k. A. 5 (3,1)	2,95 [1,06; 8,20] 0,029

Endpunkt	Inavolisib + Palbociclib + Fulvestrant		Palbociclib + Fulvestrant		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] <i>Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)</i>	Hazard Ratio ^b [95 %-KI] ^c p-Wert ^d Absolute Differenz (AD) ^a
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen (SOC, schwere UEs)	161	k. A. 20 (12,4)	163	k. A. 5 (3,1)	3,64 [1,36; 9,75] 0,006
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC, schwere UEs)	161	k. A. 18 (11,2)	163	k. A. 4 (2,5)	4,12 [1,39; 12,21] 0,006

^a Angabe zur absoluten Differenz (AD) nur bei statistisch signifikantem Unterschied; eigene Berechnung
^b HR: COX-Proportional Hazards-Modell
^c KI: COX-Proportional Hazards-Modell
^d p-Wert: Log-Rank-Test
^e Abbruch jeglicher Komponenten der Studienmedikation
^f Interaktionstestung: Cox-Proportional-Hazards-Modell mit entsprechendem Interaktionstherm; Likelihood Ratio Test
^g Angaben des pharmazeutischen Unternehmers aus dem Dossier

verwendete Abkürzungen:
AD = Absolute Differenz; BPI-SF = Brief Pain Inventory – Short Form; 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; N = Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n = Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens einem) Ereignis; n. b. = nicht berechenbar; n. e. = nicht erreicht; PRO-CTCAE: Patient-reported Outcome – CTCAE; PT = bevorzugter Begriff; QLQ-BR23 = Quality of Life Questionnaire-Breast Cancer 23; QLQ-C30 = Quality of Life Questionnaire-Core 30; RCT = randomisierte kontrollierte Studie; SMQ = standardisierte MedDRA-Abfrage; SOC = Systemorganklasse; SUE = schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE = unerwünschtes Ereignis; VAS = visuelle Analogskala; vs. = versus

a2) Frauen mit PIK3CA-mutiertem, Hormonrezeptor (HR)-positivem, humanem epidermalem Wachstumsfaktor-Rezeptor 2 (HER2)-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs nach einem Rezidiv während oder innerhalb von 12 Monaten nach Abschluss einer adjuvanten endokrinen Behandlung, die eine vorherige Behandlung mit einem CDK4/6-Inhibitor im Rahmen der (neo)adjuvanten Therapie erhalten haben

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 ∅: Es liegen keine Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

b) Männer mit PIK3CA-mutiertem, Hormonrezeptor (HR)-positivem, humanem epidermalem Wachstumsfaktor-Rezeptor 2 (HER2)-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs nach einem Rezidiv während oder innerhalb von 12 Monaten nach Abschluss einer adjuvanten endokrinen Behandlung

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 ∅: Es liegen keine Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

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

- a) Frauen mit PIK3CA-mutiertem, Hormonrezeptor (HR)-positivem, humanem epidermalem Wachstumsfaktor-Rezeptor 2 (HER2)-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs nach einem Rezidiv während oder innerhalb von 12 Monaten nach Abschluss einer adjuvanten endokrinen Behandlung

circa 860 bis 3 590 Patientinnen

- b) Männer mit PIK3CA-mutiertem, Hormonrezeptor (HR)-positivem, humanem epidermalem Wachstumsfaktor-Rezeptor 2 (HER2)-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs nach einem Rezidiv während oder innerhalb von 12 Monaten nach Abschluss einer adjuvanten endokrinen Behandlung

circa 8 bis 35 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 Itovebi (Wirkstoff: Inavolisib) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 18. November 2025):

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

Die Einleitung und Überwachung der Therapie mit Inavolisib soll nur durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit Brustkrebs erfahrene Fachärztinnen und 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.

Für die Behandlung mit Inavolisib sind Patientinnen und Patienten mit ER-positivem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs basierend auf dem Vorhandensein einer oder mehrerer PIK3CA-Mutationen in einer Tumor- oder Plasmaprobe auszuwählen. Der Nachweis der PIK3CA-Mutation(en) ist unter Verwendung eines CE-gekennzeichneten In-vitro-Diagnostikums (IVD) mit dem entsprechenden Verwendungszweck durchzuführen. Wenn kein CE-gekennzeichnetes IVD verfügbar ist, muss ein alternativer validierter Test verwendet werden.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

- a) Frauen mit PIK3CA-mutiertem, Hormonrezeptor (HR)-positivem, humanem epidermalem Wachstumsfaktor-Rezeptor 2 (HER2)-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs nach einem Rezidiv während oder innerhalb von 12 Monaten nach Abschluss einer adjuvanten endokrinen Behandlung

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Inavolisib	190 025,00 €
Palbociclib	23 124,01 €
Fulvestrant	4 505,48 €
Gesamt:	217 654,49 €
Ggf. zzgl. GnRH-Analogon	
Goserelin	2 783,47 €
Leuprorelin	1 906,92 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
<i>Antiöstrogene</i>	
Tamoxifen	91,10 €
Fulvestrant	4 183,66 €
<i>Nicht-steroidale Aromatasehemmer</i>	
Anastrozol	143,63 €
Letrozol	170,12 €
<i>Steroidale Aromatasehemmer</i>	
Exemestan	425,48 €
<i>Ribociclib in Kombination mit einem nicht-steroidalen Aromatasehemmer (Anastrozol, Letrozol)</i>	
Ribociclib	29 658,94 €
Anastrozol	143,63 €
Letrozol	170,12 €
Ribociclib + Anastrozol Gesamt:	29 802,57 €
Ribociclib + Letrozol Gesamt:	29 829,06 €
Ggf. zzgl. GnRH-Analogon	

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin
Goserelin	2 783,47 €
Leuprorelin	1 906,92 €
<i>Abemaciclib in Kombination mit einem nicht-steroidalen Aromatasehemmer (Anastrozol, Letrozol)</i>	
Abemaciclib	24 868,93 €
Anastrozol	143,63 €
Letrozol	170,12 €
Abemaciclib + Anastrozol Gesamt:	25 012,56 €
Abemaciclib + Letrozol Gesamt:	25 039,05 €
Ggf. zzgl. GnRH-Analogen	
Goserelin	2 783,47 €
Leuprorelin	1 906,92 €
<i>Palbociclib in Kombination mit einem nicht-steroidalen Aromatasehemmer (Anastrozol, Letrozol)</i>	
Palbociclib	23 124,01 €
Anastrozol	143,63 €
Letrozol	170,12 €
Palbociclib + Anastrozol Gesamt:	23 267,64 €
Palbociclib + Letrozol Gesamt:	23 294,13 €
Ggf. zzgl. GnRH-Analogen	
Goserelin	2 783,47 €
Leuprorelin	1 906,92 €
<i>Ribociclib in Kombination mit Fulvestrant</i>	
Ribociclib	29 658,94 €
Fulvestrant	4 505,48 €
Gesamt:	34 164,42 €
Ggf. zzgl. GnRH-Analogen	
Goserelin	2 783,47 €
Leuprorelin	1 906,92 €
<i>Abemaciclib in Kombination mit Fulvestrant</i>	

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin
Abemaciclib	24 868,93 €
Fulvestrant	4 183,66 €
Gesamt:	29 052,59 €
Ggf. zzgl. GnRH-Analagon	
Goserelin	2 783,47 €
Leuprorelin	1 906,92 €
<i>Palbociclib in Kombination mit Fulvestrant</i>	
Palbociclib	23 124,01 €
Fulvestrant	4 505,48 €
Gesamt:	27 629,49 €
Ggf. zzgl. GnRH-Analagon	
Goserelin	2 783,47 €
Leuprorelin	1 906,92 €
Everolimus in Kombination mit Exemestan	
Everolimus	4 848,17 €
Exemestan	425,48 €
Gesamt:	5 273,65 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. Dezember 2025)

- b) Männer mit PIK3CA-mutiertem, Hormonrezeptor (HR)-positivem, humanem epidermalem Wachstumsfaktor-Rezeptor 2 (HER2)-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs nach einem Rezidiv während oder innerhalb von 12 Monaten nach Abschluss einer adjuvanten endokrinen Behandlung

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Inavolisib	190 025,00 €
Palbociclib	19 877,52 €
Fulvestrant	4 505,48 €
Gesamt:	214 408,00 €
Ggf. zzgl. GnRH-Analagon	
Goserelin	2 783,47 €
Leuprorelin	1 906,92 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patient
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
<i>Antiöstrogene</i>	
Tamoxifen	91,10 €
<i>Palbociclib in Kombination mit einem nicht-steroidalen Aromatasehemmer (Anastrozol, Letrozol)</i>	
Palbociclib	23 124,01 €
Anastrozol	143,63 €
Letrozol	170,12 €
Palbociclib + Anastrozol Gesamt:	23 267,64 €
Palbociclib + Letrozol Gesamt:	23 294,13 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. Dezember 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:

- a1) Frauen mit PIK3CA-mutiertem, Hormonrezeptor (HR)-positivem, humanem epidermalem Wachstumsfaktor-Rezeptor 2 (HER2)-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs nach einem Rezidiv während oder innerhalb von 12 Monaten nach Abschluss einer adjuvanten endokrinen Behandlung, die keine vorherige Behandlung mit einem CDK4/6-Inhibitor im Rahmen der (neo)adjuvanten Therapie erhalten haben

Folgende Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im Anwendungsgebiet des vorliegenden Beschlusses eingesetzt werden können, werden von der Benennung ausgenommen, da im vorliegenden Beschluss ein mindestens beträchtlicher Zusatznutzen für die Kombination mit dem bewerteten Arzneimittel vom G-BA festgestellt wird:

- Palbociclib (Ibrance)

- a2) Frauen mit PIK3CA-mutiertem, Hormonrezeptor (HR)-positivem, humanem epidermalem Wachstumsfaktor-Rezeptor 2 (HER2)-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs nach einem Rezidiv während oder innerhalb von 12 Monaten nach Abschluss einer adjuvanten endokrinen Behandlung, die eine vorherige Behandlung mit einem CDK4/6-Inhibitor im Rahmen der (neo)adjuvanten Therapie erhalten haben

Folgende Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit Inavolisib im Anwendungsgebiet des Beschlusses eingesetzt werden können, werden gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V benannt (Wirkstoffe und Handelsnamen):

- Palbociclib (Ibrance)

- b) Männer mit PIK3CA-mutiertem, Hormonrezeptor (HR)-positivem, humanem epidermalem Wachstumsfaktor-Rezeptor 2 (HER2)-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs nach einem Rezidiv während oder innerhalb von 12 Monaten nach Abschluss einer adjuvanten endokrinen Behandlung

Folgende Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit Inavolisib im Anwendungsgebiet des Beschlusses eingesetzt werden können, werden gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V benannt (Wirkstoffe und Handelsnamen):

- Palbociclib (Ibrance)

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.

6. Anteil der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V gemäß § 35a Absatz 3 Satz 5 SGB V

Bei dem Arzneimittel Inavolisib handelt es sich um ein ab dem 1. Januar 2025 in Verkehr gebrachtes Arzneimittel.

Der Anteil der Prüfungsteilnehmer und -teilnehmerinnen an den vom pharmazeutischen Unternehmer durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen des Arzneimittels in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V teilgenommen haben, an der Gesamtzahl der Prüfungsteilnehmer und -teilnehmerinnen beträgt < 5 % Prozent.

Die klinischen Prüfungen des Arzneimittels in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet wurden somit nicht zu einem relevanten Anteil im Geltungsbereich des SGB V durchgeführt.

II. In die Anlage X1IIa der AM-RL werden folgende Angaben in alphabetischer Reihenfolge eingefügt:

„Wirkstoff des bewerteten Arzneimittels

Inavolisib

Beschluss gem. § 35a Absatz 3 SGB V vom

19. Februar 2026

Anwendungsgebiet des Beschlusses

Itovebi wird in Kombination mit Palbociclib und Fulvestrant zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit PIK3CA-mutiertem, Östrogenrezeptor (ER)-positivem, HER2-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs angewendet, wenn während einer adjuvanten endokrinen Behandlung oder innerhalb von 12 Monaten nach Abschluss einer adjuvanten endokrinen Behandlung ein Rezidiv auftritt.

Bei Patienten, die zuvor im Rahmen der (neo)adjuvanten Therapie mit einem CDK4/6-Inhibitor behandelt wurden, sollte zwischen dem Absetzen des CDK4/6-Inhibitors und dem Nachweis des Rezidivs ein Intervall von mindestens 12 Monaten liegen.

Bei prä-/perimenopausalen Frauen und bei Männern ist die endokrine Therapie mit einem LHRH-Agonisten (LHRH = luteinising hormone-releasing hormone) zu kombinieren.

Patientengruppe a2)

Frauen mit PIK3CA-mutiertem, Hormonrezeptor (HR)-positivem, humanem epidermalem Wachstumsfaktor-Rezeptor 2 (HER2)-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs nach einem Rezidiv während oder innerhalb von 12 Monaten nach Abschluss einer adjuvanten endokrinen Behandlung, die eine vorherige Behandlung mit einem CDK4/6-Inhibitor im Rahmen der (neo)adjuvanten Therapie erhalten haben

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen²)

Palbociclib (Ibrance)

Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)

Seit 19. Februar 2026

Patientengruppe b

Männer mit PIK3CA-mutiertem, Hormonrezeptor (HR)-positivem, humanem epidermalem Wachstumsfaktor-Rezeptor 2 (HER2)-negativem, lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs nach einem Rezidiv während oder innerhalb von 12 Monaten nach Abschluss einer adjuvanten endokrinen Behandlung

Benennung der Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gem. § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V (Wirkstoffe und Handelsnamen²)

Palbociclib (Ibrance)

Geltungsdauer der Benennung (seit... bzw. von... bis)

Seit 19. Februar 2026

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

III. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 19. Februar 2026 in Kraft.

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

Berlin, den 19. Februar 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken