Gemeinsamer Bundesausschuss

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)

Abemaciclib (Neubewertung nach Fristablauf: Mammakarzinom, HR+, HER2-, früh mit hohem Rezidivrisiko, adjuvante Therapie, Kombination mit endokriner Therapie)

Beschluss bezieht sich auf mehrere Nutzenbewertungsverfahren.
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.

Vom 20. August 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. August 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 16. Juli 2026 (BAnz AT 02.10.2026 B1) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. In Anlage XII werden die Angaben zu dem Wirkstoff Abemaciclib in der Fassung des Beschlusses vom 20. Oktober 2022 (BAnz AT 08.12.2022 B5), geändert durch Beschluss vom 8. November 2022 und Beschluss vom 6. März 2025, wie folgt geändert:

1. Die Angabe

   „Beschluss vom: 20. Oktober 2022/8. November 2022/6. März 2025
   In Kraft getreten am: 20. Oktober 2022/10. November 2022/6. März 2025
   BAnz AT 08.12.2022 B5/BAnz AT 02.01.2023 B2/BAnz AT 25.03.2025 B2
   Gültig bis: Patientenpopulation a1) und a2) befristet bis zum 1. Juli 2026 “

   wird durch die folgende Angabe ersetzt:

   „Beschluss vom: 20. Oktober 2022/8. November 2022/6. März 2025/20. August 2026
   In Kraft getreten am: 20. Oktober 2022/10. November 2022/6. März 2025/20. August 2026
   BAnz AT 08.12.2022 B5/BAnz AT 02.01.2023 B2/BAnz AT 25.03.2025 B2/ BAnz AT TT. MM JJJJ Bx
   Gültig bis: unbefristet“

2. Vor Nummer 1 „Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie“ wird nach der Angabe „**Anwendungsgebiet des Beschlusses**

(Beschluss vom 20. Oktober 2022): Siehe neues Anwendungsgebiet laut Zulassung.“ folgende Angabe eingefügt:

„**Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 20. August 2026):**

Verzenios in Kombination mit einer endokrinen Therapie für die adjuvante Behandlung von prämenopausalen und postmenopausalen Frauen mit Hormonrezeptor (HR)-positivem, humanem epidermalem Wachstumsfaktor-Rezeptor-2 (HER2)-negativem, nodal-positivem Brustkrebs im frühen Stadium mit einem hohen Rezidivrisiko.

Bei prä- oder perimenopausalen Frauen sollte die endokrine Aromatasehemmer-Therapie mit einem LHRH-Agonisten (LHRH = Luteinising Hormone Releasing Hormone) kombiniert werden.“

3. In Nummer 1 „**Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie**” wird die Angabe wie folgt geändert:

   a) Nach der Angabe „- Tamoxifen (ggf. zusätzlich mit einer Ausschaltung der Ovarialfunktion)“ wird die Angabe

   „
   oder
   - Olaparib als Monotherapie oder in Kombination mit einer endokrinen Therapie (kommt nur für Patientinnen mit einer Keimbahn-BRCA1/2-Mutationen infrage)

   oder
   - ein Aromataseinhibitor (Anastrozol oder Letrozol oder Exemestan) in Kombination mit einer Ausschaltung der Ovarialfunktion (Exemestan nur in Kombination mit Triptorelin)

   oder
   - Ribociclib in Kombination mit einem Aromataseinhibitor

   “

   eingefügt.

   b) Nach der Angabe „- ein Aromataseinhibitor (Anastrozol oder Exemestan) in Sequenz nach Tamoxifen“ wird die Angabe

   „
   oder
   - Olaparib als Monotherapie oder in Kombination mit einer endokrinen Therapie (kommt nur für Patientinnen mit Keimbahn-BRCA1/2-Mutationen infrage)

   oder
   - Ribociclib in Kombination mit einem Aromataseinhibitor

   “

   eingefügt.

   c) Die Angabe nach der Überschrift „**Studienergebnisse nach Endpunkten:**[1]“ wird wie folgt geändert:

      aa) In der Fußnote 1 wird die Angabe „Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A22-51) und dem Addendum (A22-96), sofern nicht anders indiziert.“ durch die Angabe
      „Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A22-51 und A26-17) und dem Addendum (A22-96 und A26-83), sofern nicht anders indiziert.“
      ersetzt.

Beschluss bezieht sich auf mehrere Nutzenbewertungsverfahren.
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.

bb) Die Angabe nach der Überschrift „a1) Prämenopausale Frauen mit einem Hormonrezeptor-positiven, HER2-negativen Mammakarzinom im Frühstadium mit hohem Rezidivrisiko“ wird durch die folgende Angabe ersetzt:

„

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↑	Vorteil im Gesamtüberleben.
Morbidität	↑	Vorteil bei der Vermeidung von Rezidiven (Rezidivrate und krankheitsfreies Überleben).
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	↔	Keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede.
Nebenwirkungen	↓↓	Nachteile in den Endpunkten SUE, schweren UE (CTCAE-Grad ≥ 3), Therapieabbrüche wegen UE.
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		

Studie MONARCH-E:

- laufende, offene, randomisierte, kontrollierte Studie
- Abemaciclib in Kombination mit endokriner Therapie vs. endokrine Therapie
- Kohorte 1 relevant: hohes Rezidivrisiko definiert als ≥ 4 positive axilläre Lymphknoten (pALN) oder 1 bis 3 pALN bei zusätzlichem Vorliegen eines Grad-3 Tumors und / oder einer Tumorgröße von ≥ 5 cm (entsprechend Stadium IIA bis IIIC zum Zeitpunkt der Diagnose)
- relevante Teilpopulation: prämenopausale Frauen

Mortalität

Endpunkt	Abemaciclib in Kombination mit endokriner Therapie		Endokrine Therapie		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] *Patientinnen mit Ereignis n (%)*	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] *Patientinnen mit Ereignis n (%)*	HR [95 %-KI] p-Wert[a]
Gesamtüberleben					
	864	n. e. *72 (8,3)*	851	n. e. *101 (11,9)*	0,69 [0,51; 0,93]; 0,014

Bitte beachten Sie, dass bezieht sich auf mehrere Nutzenbewertungsverfahren. Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.

Morbidität

Endpunkt	Abemaciclib in Kombination mit endokriner Therapie		Endokrine Therapie		Intervention vs. Kontrolle
	N	Patientinnen mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI] p-Wert[b] Absolute Differenz (AD)[c]
Scheitern des kurativen Therapieansatzes					
Rezidivrate	864	154 (17,8)	851	228 (26,8)	0,67 [0,56; 0,80]; < 0,001 AD = 9,0 %
lokales Brustkrebs-rezidiv	864	9 (1,0)	851	18 (2,1)	-
regionäres invasives Brustkrebs-rezidiv	864	7 (0,8)	851	9 (1,1)	-
Fernrezidiv	864	124 (14,4)	851	182 (21,4)	-
Kontralateraler invasiver Brustkrebs	864	6 (0,7)	851	11 (1,3)	-
Sekundäres Primärkarzinom (kein Brustkrebs)	864	8 (0,9)	851	9 (1,1)	-
Tod	864	2 (0,2)	851	6 (0,7)	-
Krankheitsfreies Überleben	864	154 (17,8) mediane Zeit bis zum Ereignis: n. e.	851	228 (26,8) mediane Zeit bis zum Ereignis: n. e.	HR: 0,61 [0,50; 0,75]; < 0,001

Endpunkt	Abemaciclib in Kombination mit endokriner Therapie			Endokrine Therapie			Intervention vs. Kontrolle
	N	Werte Studienbeginn MW (SD)	Änderung MW[d] (SE)	N	Werte Studienbeginn MW (SD)	Änderung MW[d] (SE)	MWD [95 %-KI]; p-Wert[d]; SMD [95 %-KI]
Symptomatik (FACIT-Fatigue)[e]							
	754	40,7 (9,1)	-0,7 (0,2)	738	40,3 (9,1)	0,5 (0,2)	-1,23 [-1,86; -0,60]; < 0,001; -0,20 [-0,30; -0,10]

Bezug bezieht sich auf mehrere Nutzenbewertungsverfahren.
Bitte beachten Sie die Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.

Gesundheitszustand (EQ-5D VAS)[e]							
	757	77,9 (15,2)	2,0 (0,4)	739	78,4 (15,8)	2,5 (0,4)	-0,47 [-1,52; 0,57]; 0,375; -0,05 [-0,15; 0,06]

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Endpunkt	Abemaciclib in Kombination mit endokriner Therapie			Endokrine Therapie			Intervention vs. Kontrolle
	N	Werte Studien-beginn MW (SD)	Änderung MW[d] (SE)	N	Werte Studien-beginn MW (SD)	Änderung MW[d] (SE)	MWD [95 %-KI]; p-Wert[d]; SMD [95 %-KI]
FACT-B (Gesamtscore)[g]							
	770	107,8 (17,7)	-1,5 (0,5)	751	106,4 (18,2)	0,8 (0,5)	-2,34 [-3,60; -1,08]; < 0,001; -0,19 [-0,29; -0,09]

Nebenwirkungen

Endpunkt	Abemaciclib in Kombination mit endokriner Therapie		Endokrine Therapie		Intervention vs. Kontrolle
	N	Patientinnen mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI] p-Wert[b] Absolute Differenz (AD)[c]
Unerwünschte Ereignisse gesamt (ergänzend dargestellt)					
	863	848 (98,3)	852	756 (88,7)	-
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)					
	863	118 (13,7)	852	77 (9,0)	1,51 [1,15; 1,98]; 0,003 AD = 4,7 %
Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad 3 oder 4)					
	863	420 (48,7)	852	144 (16,9)	2,88 [2,44; 3,39]; < 0,001 AD = 31,8 %
Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen					
	863	101 (11,7)	852	7 (0,8)	14,24 [6,66; 30,46]; < 0,001 AD = 10,9 %
Spezifische unerwünschte Ereignisse					
Neutropenie (PT, schwere UEs)	863	66 (7,6)	852	6 (0,7)	10,86 [4,73; 24,91]; < 0,001 AD = 6,9 %

Beschluss bezieht sich auf die Nutzenbewertung. Bitte geltende Fassung der Richtlinie/Anlagen.

Augenerkrankungen (SOC, UE)	863	122 (14,1)	852	61 (7,2)	1,97 [1,47; 2,65]; < 0,001 AD = 6,9 %
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (SOC, UE)	863	347 (40,2)	852	189 (22,2)	1,81 [1,56; 2,11]; < 0,001 AD = 18,0 %
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC, schwere UEs)	863	68 (7,9)	852	8 (0,9)	8,39 [4,06; 17,35]; < 0,001 AD = 7,0 %
Diarrhö (PT, schwere UEs)	863	49 (5,7)	852	3 (0,4)	16,13 [5,05; 51,53]; < 0,001 AD = 5,3 %
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort (SOC, schwere UEs)	863	21 (2,4)	852	8 (0,9)	2,59 [1,15; 5,82]; 0,017 AD = 1,5 %
Leber- und Gallen-erkrankungen (SOC, schwere UEs)	863	11 (1,3)	852	3 (0,4)	3,62 [1,01; 12,93]; 0,035 AD = 0,9 %
Untersuchungen (SOC, schwere UEs)	863	181 (21,0)	852	21 (2,5)	8,51 [5,47; 13,24]; < 0,001 AD = 18,5 %
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen (SOC, schwere UEs)	863	19 (2,2)	852	7 (0,8)	2,68 [1,13; 6,34]; 0,020 AD = 1,4 %
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse (SOC, schwere UEs)	863	7 (0,8)	852	17 (2,0)	0,41 [0,17; 0,98]; 0,039 AD = 1,2 %
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (SOC, schwere UEs)	863	14 (1,6)	852	3 (0,4)	4,61 [1,33; 15,97]; 0,008 AD = 1,2 %

[a] p-Wert: Log-Rank-Test. Keine Angabe zum Modell, vermutlich unstratifiziertes Cox-Proportional-Hazards-Modell
[b] Berechnung des IQWiG, unbedingter exakter Test (CSZ-Methode nach Martín Andrés et al.[1])
[c] Angabe zur absoluten Differenz (AD) nur bei statistisch signifikantem Unterschied; eigene Berechnung
[d] MMRM mit den Variablen: Wert zu Studienbeginn, Behandlung, Visite, Behandlung*Visite.
[e] Höhere (zunehmende) Werte bedeuten geringere Symptomatik; positive Effekte bedeuten einen Vorteil für die Intervention (Skalenspannweite 0 bis 52).
[f] Höhere (zunehmende) Werte bedeuten besseren Gesundheitszustand; positive Effekte bedeuten einen Vorteil für die Intervention (Skalenspannweite 0 bis 100).
[g] Höhere (zunehmende) Werte bedeuten bessere gesundheitsbezogene Lebensqualität; positive Effekte bedeuten einen Vorteil für die Intervention (Skalenspannweite 0 bis 148).

Beschluss bezieht sich auf mehrere Nutzenbewertungsverfahren.
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.

[1] Martín Andrés A, Silva Mato A. Choosing the optimal unconditioned test for comparing two independent proportions. Computat Stat Data Anal 1994; 17(5): 555-574. https://dx.doi.org/10.1016/0167-9473(94)90148-1.

Verwendete Abkürzungen:
AD = Absolute Differenz; CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events; FACT-B = Functional Assessment of Cancer Therapy – Breast; FACIT-Fatigue = Functional Assessment of Chronic Illness Therapy – Fatigue; HR = Hazard Ratio; KI = Konfidenzintervall; MMRM = gemischtes Modell mit Messwiederholungen; MW = Mittelwert; MWD = Mittelwertdifferenz; N = Anzahl ausgewerteter Patientinnen; n = Anzahl Patientinnen mit (mindestens einem) Ereignis; n. b. = nicht berechenbar; n. e. = nicht erreicht; RR = relatives Risiko; SD = Standardabweichung; SE = Standardfehler; SMD = Standardisierte Mittelwertdifferenz; SOC = Systemorganklasse; VAS = visuelle Analogskala; vs. = versus

„

cc) Die Angabe nach der Überschrift „a2) Postmenopausale Frauen mit einem Hormonrezeptor-positiven, HER2-negativen Mammakarzinom im Frühstadium mit hohem Rezidivrisiko“ wird durch die folgende Angabe ersetzt:

„

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↔	Kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied.
Morbidität	↑	Vorteil bei der Vermeidung von Rezidiven (Rezidivrate und krankheitsfreies Überleben).
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	↔	Keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede.
Nebenwirkungen	↓↓	Nachteile in den Endpunkten SUE, schweren UE (CTCAE-Grad ≥ 3), Therapieabbrüche wegen UE.

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

Studie MONARCH-E:
- laufende, offene, randomisierte, kontrollierte Studie
- Abemaciclib in Kombination mit endokriner Therapie vs. endokrine Therapie
- Kohorte 1 relevant: hohes Rezidivrisiko definiert als ≥ 4 positive axilläre Lymphknoten (pALN) oder 1 bis 3 pALN bei zusätzlichem Vorliegen eines Grad-3 Tumors und / oder einer Tumorgröße von ≥ 5 cm (entsprechend Stadium IIA bis IIIC zum Zeitpunkt der Diagnose).
- relevante Teilpopulation: postmenopausale Frauen

Beschluss bezieht sich auf mehrere Nutzenbewertungsverfahren.
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie (Anlage XII) beachten.

Mortalität

Endpunkt	Abemaciclib in Kombination mit endokriner Therapie		Endokrine Therapie		Intervention vs. Kontrolle
	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] *Patientinnen mit Ereignis n (%)*	N	Mediane Überlebenszeit in Monaten [95 %-KI] *Patientinnen mit Ereignis n (%)*	HR [95 %-KI] p-Wert[a]
Gesamtüberleben					
	1364	n. e. *185 (13,6)*	1384	n. e. *220 (15,9)*	0,87 [0,71; 1,06]; 0,155

Morbidität

Endpunkt	Abemaciclib in Kombination mit endokriner Therapie		Endokrine Therapie		Intervention vs. Kontrolle
	N	Patientinnen mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI] p-Wert[b] Absolute Differenz (AD)[c]
Scheitern des kurativen Therapieansatzes					
Rezidivrate	1364	303 (22,2)	1384	398 (28,8)	0,77 [0,68; 0,88]; < 0,001 AD = 6,6 %
lokales Brustkrebs-rezidiv	1364	23 (1,7)	1384	35 (2,5)	-
regionäres invasives Brustkrebs-rezidiv	1364	22 (1,6)	1384	23 (1,7)	-
Fernrezidiv	1364	185 (13,6)	1384	276 (19,9)	-
Kontralateraler invasiver Brustkrebs	1364	6 (< 1)	1384	9 (< 1)	-
Sekundäres Primärkarzinom (kein Brustkrebs)	1364	32 (2,3)	1384	35 (2,5)	-
Tod	1364	43 (3,2)	1384	26 (1,9)	-
Krankheits-freies Überleben	1364	303 (22,2) mediane Zeit bis zum Ereignis: n. e.	1384	398 (28,8) mediane Zeit bis zum Ereignis: n. e.	HR: 0,76 [0,66; 0,89]; < 0,001

Beschluss bezieht sich auf mehr
Bitte geltende Fassung der Arzneimit
wertungsver
nlage XII be
en.

End-punkt	Abemaciclib in Kombination mit endokriner Therapie			Endokrine Therapie			Intervention vs. Kontrolle
	N	Werte Studien-beginn MW (SD)	Änderung MW[d] (SE)	N	Werte Studien-beginn MW (SD)	Änderung MW[d] (SE)	MWD [95 %-KI]; p-Wert[d]; SMD [95 %-KI]
Symptomatik (FACIT-Fatigue)[e]							
	1144	39,9 (9,6)	-1,0 (0,2)	1169	39,3 (9,7)	0,3 (0,2)	-1,34 [-1,85; -0,84]; < 0,001; -0,22 [-0,3; -0,13]
Gesundheitszustand (EQ-5D VAS)[f]							
	1159	77,7 (16,6)	-0,1 (0,3)	1188	78,0 (15,2)	1,2 (0,3)	-1,26 [-2,1; -0,43]; 0,003; -0,12 [-0,2; -0,04]

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

End-punkt	Abemaciclib in Kombination mit endokriner Therapie			Endokrine Therapie			Intervention vs. Kontrolle
	N	Werte Studien-beginn MW (SD)	Änderung MW[d] (SE)	N	Werte Studien-beginn MW (SD)	Änderung MW[d] (SE)	MWD [95 %-KI]; p-Wert[d]; SMD [95 %-KI]
FACT-B (Gesamtscore)[g]							
	1173	108,0 (18,4)	-1,9 (0,4)	1209	107,4 (18,0)	-0,2 (0,4)	-1,71 [-2,68; -0,74]; < 0,001; -0,14 [-0,22; -0,06]

Nebenwirkungen

Endpunkt	Abemaciclib in Kombination mit endokriner Therapie		Endokrine Therapie		Intervention vs. Kontrolle
	N	Patientinnen mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI] p-Wert[b] Absolute Differenz (AD)[c]
Unerwünschte Ereignisse gesamt (ergänzend dargestellt)					
	1363	1339 (98,2)	1385	1237 (89,3)	-
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)					
	1363	233 (17,1)	1385	141 (10,2)	1,68 [1,38; 2,04]; < 0,001 AD = 6,9 %

Bitte beachten Sie, dass sich auf nicht-interventionelle Anwendungsbeobachtungen gemäß § 67 Abs. 6 AMG in Verbindung mit der Anlage XII beachten.

Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad 3 oder 4)					
	1363	694 (50,9)	1385	254 (18,3)	2,78 [2,46; 3,14]; < 0,001 AD = 32,6 %
Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen					
	1363	317 (23,3)	1385	18 (1,3)	17,9 [11,2; 28,6]; < 0,001 AD = 22,0 %
Spezifische unerwünschte Ereignisse					
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (SOC, UEs)	1363	546 (40,1)	1385	327 (23,6)	1,70 [1,51; 1,90]; < 0,001 AD = 16,5 %
Gefäßerkrankungen (SOC, SUEs)	1363	22 (1,6)	1385	6 (0,4)	3,73 [1,52; 9,16]; 0,002 AD = 1,2 %
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems (SOC, schwere UEs)	1363	215 (15,8)	1385	16 (1,2)	13,65 [8,26; 22,57]; < 0,001 AD = 14,6 %
Neutropenie (PT, schwere UEs)	1363	143 (10,5)	1385	4 (< 1)	36,33 [13,49; 97,84]; < 0,001 AD = 10,2 %
Augenerkrankungen (SOC, schwere UEs)	1363	15 (1,1)	1385	6 (0,4)	2,54 [0,99; 6,53]; 0,047 AD = 0,7 %
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (SOC, schwere UEs)	1363	159 (11,7)	1385	21 (1,5)	7,69 [4,91; 12,05]; < 0,001 AD = 10,2 %
Diarrhö (PT, schwere UEs)	1363	133 (9,8)	1385	2 (< 1)	67,57 [16,76; 272,46]; < 0,001 AD = 9,7 %
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort (SOC, schwere UEs)	1363	60 (4,4)	1385	9 (0,6)	6,77 [3,38; 13,60]; < 0,001 AD = 3,8 %

Beschluss bezieht sich auf mehrere Nutzenbewertungsverfahren.
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC, schwere UEs)	1363	77 (5,6)	1385	39 (2,8)	2,01 [1,37; 2,93]; < 0,001 AD = 2,8 %
Untersuchungen (SOC, schwere UEs)	1363	256 (18,8)	1385	33 (2,4)	7,88 [5,53; 11,24]; < 0,001 AD = 16,4 %
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen (SOC, schwere UEs)	1363	69 (5,1)	1385	26 (1,9)	2,70 [1,73; 4,21]; < 0,001 AD = 3,2 %
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen (SOC, schwere UEs)	1363	17 (1,2)	1385	38 (2,7)	0,45 [0,26; 0,80]; 0,005 AD = 1,5 %
Erkrankungen der Nieren und Harnwege (SOC, schwere UEs)	1363	15 (1,1)	1385	4 (0,3)	3,81 [1,27; 11,45]; 0,010 AD = 0,8 %
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (SOC, schwere UEs)	1363	27 (2,0)	1385	11 (0,8)	2,49 [1,24; 5,01]; 0,008 AD = 1,2 %

[a] p-Wert: Log-Rank-Test. Keine Angabe zum Modell, vermutlich unstratifiziertes Cox-Proportional-Hazards-Modell
[b] Berechnung des IQWiG, unbedingter exakter Test (CSZ-Methode nach Martín Andrés et al.[2])
[c] Angabe zur absoluten Differenz (AD) nur bei statistisch signifikantem Unterschied; eigene Berechnung
[d] MMRM mit den Variablen: Wert zu Studienbeginn, Behandlung, Visite, Behandlung*Visite.
[e] Höhere (zunehmende) Werte bedeuten geringere Symptomatik; positive Effekte bedeuten einen Vorteil für die Intervention (Skalenspannweite 0 bis 52).
[f] Höhere (zunehmende) Werte bedeuten besseren Gesundheitszustand; positive Effekte bedeuten einen Vorteil für die Intervention (Skalenspannweite 0 bis 100).
[g] Höhere (zunehmende) Werte bedeuten bessere gesundheitsbezogene Lebensqualität; positive Effekte bedeuten einen Vorteil für die Intervention (Skalenspannweite 0 bis 148).

Verwendete Abkürzungen:
AD = Absolute Differenz; CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events; FACT-B = Functional Assessment of Cancer Therapy – Breast; FACIT-Fatigue = Functional Assessment of Chronic Illness Therapy – Fatigue; HR = Hazard Ratio; KI = Konfidenzintervall; MMRM = gemischtes Modell mit Messwiederholungen; MW = Mittelwert; MWD = Mittelwertdifferenz; N = Anzahl ausgewerteter Patientinnen; n = Anzahl Patientinnen mit (mindestens einem) Ereignis; n. b. = nicht berechenbar; n. e. = nicht erreicht; RR = relatives Risiko; SD = Standardabweichung; SE = Standardfehler; SMD = Standardisierte Mittelwertdifferenz; SOC = Systemorganklasse; VAS = visuelle Analogskala; vs. = versus

”

[2] Martín Andrés A, Silva Mato A. Choosing the optimal unconditioned test for comparing two independent proportions. Computat Stat Data Anal 1994; 17(5): 555-574. https://dx.doi.org/10.1016/0167-9473(94)90148-1.

Bezug bezieht sich auf mehrere Nutzenbewertungsverfahren.
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.

4. In Nummer 2 „**Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen**“ wird die Angabe wie folgt geändert:

   a) Nach der Überschrift a1) wird die Angabe „ca. 2 360 - 4 130 Patientinnen“ durch die Angabe „circa 2 500 bis 4 600 Patientinnen“ ersetzt.

   b) Nach der Überschrift a2) wird die Angabe „ca. 4 470 - 5 220 Patientinnen“ durch die Angabe „circa 5 000 bis 5 500 Patientinnen“ ersetzt.

5. In Nummer 4 „**Therapiekosten**“ wird die Angabe wie folgt geändert:

   a) Die Angabe nach der Überschrift „a1) Prämenopausale Frauen mit einem Hormonrezeptor-positiven, HER2-negativen Mammakarzinom im Frühstadium mit hohem Rezidivrisiko“ wird durch die folgende Angabe ersetzt:

„

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patientin
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Abemaciclib in Kombination mit einer endokrinen Therapie	
1. bis 2. Behandlungsjahr	
Abemaciclib	24 868,93 €
Tamoxifen	91,10 €
Anastrozol	143,63 €
Letrozol	170,12 €
Exemestan	425,48 €
Gesamt	24 960,03 € – 25 294,41 €
LHRH-Agonist[3]	1 906,92 € – 2 783,47 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Tamoxifen (ggf. zusätzlich mit einer Ausschaltung der Ovarialfunktion)	
1. bis mindestens 5. Behandlungsjahr	
Tamoxifen	91,10 €
ggf. LHRH-Agonist[3]	1 906,92 € – 2 783,47 €
Gesamt	91,10 € – 2 874,57 €
Olaparib als Monotherapie oder in Kombination mit einer endokrinen Therapie (kommt nur für Patientinnen mit Keimbahn-BRCA1/2-Mutationen infrage)	
1. Behandlungsjahr	
Olaparib als Monotherapie	
Olaparib	59 214,40 €
Olaparib in Kombination mit einer endokrinen Therapie	
Olaparib	59 214,40 €
Tamoxifen	91,10 €
Anastrozol	143,63 €

[3] Goserelin, Leuprorelin oder Triptorelin

Bitte beachten.

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patientin
Letrozol	170,12 €
Exemestan	425,48 €
Gesamt	59 305,50 € – 59 639,88 €
LHRH-Agonist[3]	1 906,92 € – 2 783,47 €
ein Aromataseinhibitor (Anastrozol oder Letrozol oder Exemestan) in Kombination mit einer Ausschaltung der Ovarialfunktion (Exemestan nur in Kombination mit Triptorelin)	
1. bis 5. Behandlungsjahr	
Anastrozol	143,63 €
LHRH-Agonist[3]	1 906,92 € – 2 783,47 €
Gesamt	2 050,55 € – 2 927,10 €
1. bis 5. Behandlungsjahr	
Letrozol	170,12 €
LHRH-Agonist[3]	1 906,92 € – 2 783,47 €
Gesamt	2 077,04 € – 2 953,59 €
1. bis 5. Behandlungsjahr	
Exemestan	425,48 €
Triptorelin	2 684,50 €
Gesamt	3 109,98 €
Ribociclib in Kombination mit einem Aromataseinhibitor	
1. bis 3. Behandlungsjahr	
Ribociclib	19 772,62 €
Anastrozol	143,63 €
Letrozol	170,12 €
Exemestan	425,48 €
Gesamt	19 916,25 € – 20 198,10 €
LHRH-Agonist[3]	1 906,92 € – 2 783,47 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. Juni 2026)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

„

b) Die Angabe nach der Überschrift „a2) Postmenopausale Frauen mit einem Hormonrezeptor-positiven, HER2-negativen Mammakarzinom im Frühstadium mit hohem Rezidivrisiko“ wird durch die folgende Angabe ersetzt:

„

Beschluss bezieht sich auf mehrere Nutzenbewertungsverfahren.
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patientin
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Abemaciclib in Kombination mit einer endokrinen Therapie	
1. bis 2. Behandlungsjahr	
Abemaciclib	24 868,93 €
Tamoxifen	91,10 €
Anastrozol	143,63 €
Letrozol	170,12 €
Exemestan	425,48 €
Gesamt	24 960,03 € – 25 294,41 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Aromataseinhibitor (Anastrozol oder Letrozol) allein, ggf. Tamoxifen falls Aromataseinhibitoren nicht geeignet sind	
1. bis 5. Behandlungsjahr	
Anastrozol	143,63 €
1. bis 5. Behandlungsjahr	
Letrozol	170,12 €
1. bis mindestens 5. Behandlungsjahr	
Tamoxifen[4]	91,10 €
Aromataseinhibitor (Anastrozol oder Exemestan) in Sequenz nach Tamoxifen	
Anastrozol in Sequenz nach Tamoxifen	
bis zum 2. oder 3. Behandlungsjahr	
Tamoxifen	91,10 €
ab dem 3. oder 4. bis zum 5. Behandlungsjahr	
Anastrozol	143,63 €
Exemestan in Sequenz nach Tamoxifen	
bis zum 2. oder 3. Behandlungsjahr	
Tamoxifen	91,10 €
ab dem 3. oder 4. bis zum 5. Behandlungsjahr	
Exemestan	425,48 €
Olaparib als Monotherapie oder in Kombination mit einer endokrinen Therapie (kommt nur für Patientinnen mit Keimbahn-BRCA1/2-Mutationen infrage)	
1. Behandlungsjahr	
Olaparib als Monotherapie	
Olaparib	59 214,40 €
Olaparib in Kombination mit einer endokrinen Therapie	

Beschluss bezieht sich auf mehrere Nutzenbewertungsverfahren.
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie Anlage XII beachten.

[4] Falls Aromataseinhibitoren nicht geeignet sind.

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patientin
Olaparib	59 214,40 €
Tamoxifen	91,10 €
Anastrozol	143,63 €
Letrozol	170,12 €
Exemestan	425,48 €
Gesamt	59 305,50 € – 59 639,88 €
Ribociclib in Kombination mit einem Aromataseinhibitor	
1. bis 3. Behandlungsjahr	
Ribociclib	19 772,62 €
Anastrozol	143,63 €
Letrozol	170,12 €
Exemestan	425,48 €
Gesamt	19 916,25 € – 20 198,10 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. Juni 2026)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

„

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 20. August 2026 in Kraft.

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

Berlin, den 20. August 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk

Beschluss bezieht sich auf mehrere Nutzenbewertungsverfahren.
Bitte geltende Fassung der Arzneimittel-Richtlinie/Anlage XII beachten.