

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)

Elinzanetant (Vasomotorische Symptome durch adjuvante
endokrine Therapie)

Vom 1. Oktober 2026

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 Elinzanetant (Lynkuet) gemäß Fachinformation	3
2.1.2	Zweckmäßige Vergleichstherapie	3
2.1.3	Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens	5
2.1.4	Kurzfassung der Bewertung	6
2.2	Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen	7
2.3	Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung.....	7
2.4	Therapiekosten	7
3.	Bürokratiekostenermittlung	9
4.	Verfahrensablauf	10

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Absatz 1 SGB V bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) 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 GBA 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 GBA 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 GBA 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 GBA (VerfO) das erstmalige Inverkehrbringen des Wirkstoffs Elinzanetant am 1. April 2026 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 26. März 2026 das abschließende Dossier beim GBA eingereicht.

Der GBA hat das IQWiG mit der Bewertung des Dossiers beauftragt. Die Nutzenbewertung wurde am 1. Juli 2026 auf den Internetseiten des GBA (www.g-ba.de) veröffentlicht und damit das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Es wurde darüber hinaus eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Der GBA hat seine Entscheidung zu der Frage, ob ein Zusatznutzen von Elinzanetant 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 GBA 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 Elinzanetant nicht abgestellt.

Ausgehend hiervon ist der GBA, 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 Elinzanetant (Lynkuet) gemäß Fachinformation

Lynkuet wird angewendet für die Behandlung von moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen (VMS):

- die durch eine adjuvante endokrine Therapie (AET) im Zusammenhang mit Brustkrebs verursacht wurden.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 01.10.2026):

Siehe zugelassenes Anwendungsgebiet

2.1.2 Zweckmäßige Vergleichstherapie

Die zweckmäßige Vergleichstherapie wurde wie folgt bestimmt:

Patientinnen mit moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen verursacht durch eine adjuvante endokrine Therapie im Zusammenhang mit Brustkrebs

Zweckmäßige Vergleichstherapie für Elinzanetant:

- beobachtendes Abwarten

Kriterien nach 5. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des GBA 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.

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.

¹ Allgemeine Methoden, Version 8.0 vom 19.12.2025. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Köln.

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 GBA 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 Elinzanetant sind im vorliegenden Anwendungsgebiet keine Arzneimittel zugelassen.
- zu 2. Eine nicht-medikamentöse Behandlung, die im Rahmen der GKV erbringbar ist, kommt im vorliegenden Anwendungsgebiet nicht in Betracht.
- zu 3. Im vorliegenden Anwendungsgebiet liegen keine Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V vor.
- zu 4. Der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse wurde durch eine systematische Recherche nach Leitlinien sowie systematischen Übersichtsarbeiten zu klinischen Studien in der vorliegenden Indikation abgebildet und ist in der „Recherche und Synopse der Evidenz zur Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie nach § 35a SGB V“ dargestellt.

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. Es liegen jedoch keine schriftlichen Rückmeldungen vor.

Für die Behandlung moderater bis schwerer vasomotorischer Symptome verursacht durch eine adjuvante endokrine Therapie im Zusammenhang mit Brustkrebs sind keine Arzneimittel zugelassen. Aus den vorliegenden Leitlinien und den Ausführungen der klinischen Experten im Stellungnahmeverfahren lassen sich zudem keine zulassungsüberschreitenden Therapieoptionen nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse im zu bewertenden Anwendungsgebiet als Standardtherapie ableiten.

Für Patientinnen mit moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen verursacht durch eine adjuvante endokrine Therapie im Zusammenhang mit Brustkrebs wird daher beobachtendes Abwarten als zweckmäßige Vergleichstherapie für Elinzanetant bestimmt.

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 GBA.

2.1.3 Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens

Zusammenfassend wird der Zusatznutzen von Elinzanetant wie folgt bewertet:

Für Patientinnen mit moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen verursacht durch eine adjuvante endokrine Therapie im Zusammenhang mit Brustkrebs ist der Zusatznutzen nicht belegt.

Begründung:

Für die Nutzenbewertung von Elinzanetant zur Behandlung von moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen verursacht durch eine adjuvante endokrine Therapie im Zusammenhang mit Brustkrebs legt der pharmazeutische Unternehmer Daten der Studie OASIS-4 vor. Dabei handelt es sich um eine Studie mit einer doppelblinden, randomisierten, kontrollierten Behandlungsphase zum Vergleich von Elinzanetant mit Placebo über 12 Wochen, gefolgt von einer 40-wöchigen einarmigen Behandlungsphase, in der alle eingeschlossenen Patientinnen Elinzanetant erhalten.

Eingeschlossen wurden Patientinnen im Alter von 18 bis 70 Jahren mit Hormonrezeptor-positivem Brustkrebs (Stadium 0 bis III) oder mit einem hohen Risiko für Brustkrebs. Ein wesentliches Einschlusskriterium war eine stabile adjuvante endokrine Therapie mit Tamoxifen oder mit Aromatasehemmern, die während der gesamten Studiendauer fortgesetzt werden sollte. Des Weiteren mussten bei den Patientinnen in den letzten 7 Tagen vor Studienbeginn mindestens 35 moderate bis schwere vasomotorische Symptome aufgetreten sein.

Insgesamt wurden 474 Patientinnen in die Studie eingeschlossen und im Verhältnis 2:1 entweder zu einer Behandlung mit Elinzanetant (N = 316) oder Placebo (N = 158) randomisiert.

Primäre Endpunkte der Studie waren die mittlere Veränderung der Häufigkeit von moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen zu Woche 4 sowie zu Woche 12. Sekundäre Endpunkte umfassten Endpunkte der Kategorien Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Nebenwirkungen.

Zur Studiendauer der vorliegenden Studie

Die Behandlungsdauer im Rahmen der randomisierten direkt vergleichenden Studienphase der OASIS-4 Studie betrug 12 Wochen. Eine Studiendauer von lediglich 12 Wochen wird für die Beurteilung des Zusatznutzens von Elinzanetant als nicht ausreichend erachtet.

Für Elinzanetant liegt gemäß Fachinformation keine Einschränkung in Bezug auf die Behandlungsdauer vor. Die Vorteile einer symptomatischen Behandlung sollen regelmäßig überprüft werden, da der Behandlungsbedarf individuell variieren oder sich im Laufe der Zeit ändern kann. Es wird daher davon ausgegangen, dass Elinzanetant dauerhaft eingenommen wird, solange die belastenden Symptome anhalten. Die empfohlene Behandlungsdauer einer adjuvanten endokrinen Therapie im Zusammenhang mit einem Mammakarzinom liegt zwischen 2 und 8 Jahren^{2,3,4,5}. Vasomotorische Symptome können über die gesamte Dauer der adjuvanten endokrinen Therapie persistieren, wenn auch gegebenenfalls mit abnehmenden Schweregrad⁶.

Insgesamt kann somit im vorliegenden Anwendungsgebiet nicht regelhaft von einer kurzzeitigen Behandlung mit Elinzanetant über Tage oder wenige Wochen ausgegangen werden, sondern von einer Langzeittherapie. Vor diesem Hintergrund wird eine vergleichende Studiendauer von 12 Wochen als nicht ausreichend für die Bewertung des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie angesehen.

Gesamtbewertung

Zusammenfassend ist die Studie OASIS-4 aufgrund der zu kurzen vergleichenden Studienphase nicht geeignet, um einen Zusatznutzen von Elinzanetant im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie abzuleiten. Ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt.

2.1.4 Kurzfassung der Bewertung

Bei der vorliegenden Bewertung handelt es sich um die Nutzenbewertung des neuen Arzneimittels Lynkuet mit dem Wirkstoff Elinzanetant. Das hier bewertete Anwendungsgebiet lautet „Lynkuet wird angewendet für die Behandlung von moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen (VMS), die durch eine adjuvante endokrine Therapie (AET) im Zusammenhang mit Brustkrebs verursacht wurden“. Als zweckmäßige Vergleichstherapie wurde vom GBA beobachtendes Abwarten bestimmt.

Für die Nutzenbewertung legt der pharmazeutische Unternehmer Daten der Studie OASIS-4 vor, in der Elinzanetant über einen Zeitraum von 12 Wochen gegenüber Placebo verglichen wurde.

Da bei dem Einsatz von Elinzanetant im Rahmen einer adjuvanten endokrinen Therapie in der Regel von einer Langzeittherapie auszugehen ist, wird eine vergleichende Studiendauer von

² Loibl S, Andre F, Bachelot T et al. Early breast cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol 2024; 35(2): 159-182. <https://doi.org/10.1016/j.annonc.2023.11.016>.

³ Leitlinienprogramm Onkologie. S3-Leitlinie Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms [online]. 2025 [Zugriff: 26.03.2026]. URL: https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/Mammakarzinom_4_0/Version_5/LL_Mammakarzinom_Langversion_5.0.pdf.

⁴ Juvisé Pharmaceuticals. Arimidex 1 mg Filmtabletten [online]. 05.2021 [Zugriff: 20.05.2026]. URL: <https://www.fachinfo.de>.

⁵ AbZ-Pharma. Tamoxifen AbZ 20 mg Tabletten [online]. 04.2026 [Zugriff: 20.05.2026]. URL: <https://www.fachinfo.de>.

⁶ Marsden J, Marsh M, Rigg A. The British Menopause Society consensus statement on the management of estrogen deficiency symptoms, arthralgia and menopause diagnosis in women treated for early breast cancer. Post Reproductive Health. 2022 Sep;28(3):158-164. doi: 10.1177/20533691221122358

12 Wochen als nicht ausreichend für die Bewertung des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie angesehen.

Somit liegen für Patientinnen mit moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen verursacht durch eine adjuvante endokrine Therapie im Zusammenhang mit Brustkrebs keine geeigneten Daten für die Nutzenbewertung vor. Ein Zusatznutzen ist daher 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 Beschluss werden die Angaben des pharmazeutischen Unternehmers aus dem Nutzenbewertungsdossier zugrunde gelegt. Die Angaben sind jedoch insgesamt unsicher. Insbesondere da der Anteil an Frauen mit adjuvanter endokriner Therapie abweichen kann und die herangezogene Spanne für das Vorliegen von vasomotorischen Symptomen infolge eines Estrogenmangels aufgrund der heterogenen Datenlage mit Unsicherheiten behaftet ist.

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 Lynkuet (Wirkstoff: Elinzanetant) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 26. Mai 2026):

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

2.4 Therapiekosten

Die Therapiekosten basieren auf den Angaben der Fachinformationen sowie den Angaben der Lauer-Taxe (Stand: 15. Juli 2026). Für die Berechnung der Therapiekosten wird in der Regel der nach der Veröffentlichung der Nutzenbewertung nächstliegende aktualisierte Stand der Lauer-Taxe zugrunde gelegt.

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/Patientin/Jahr“, Zeitintervalle zwischen einzelnen Behandlungen und für die maximale Therapiedauer, sofern in der Fachinformation angegeben, wird die Zeiteinheit „Tage“ verwendet.

Patientinnen mit moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen verursacht durch eine adjuvante endokrine Therapie im Zusammenhang mit Brustkrebs

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/ Patientin /Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/ Patientin /Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Elinzanetant	kontinuierlich, 1 x täglich	365,0	1	365,0
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
Beobachtendes Abwarten	nicht bezifferbar			

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patientin / Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungstag	Behandlungstage/ Patientin /Jahr	Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke
Zu bewertendes Arzneimittel					
Elinzanetant	120 mg	120 mg	2 x 60 mg	365,0	730,0 x 60 mg
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Beobachtendes Abwarten	nicht bezifferbar				

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	Packungsgröße	Kosten (Apotheken abgabepreis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel					
Elinzanetant 60 mg	180 WKA	296,56 €	1,77 €	15,75 €	279,04 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Beobachtendes Abwarten	nicht bezifferbar				
Abkürzungen: Abkürzungen: WKA= Weichkapseln					

Stand Lauer-Tab: 15. Juli 2026

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.

Da bei der Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie entsprechend der Fachinformation keine regelhaften Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen bestehen, sind keine Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen zu berücksichtigen.

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 11. Februar 2025 die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.

Es fand eine Überprüfung der zweckmäßigen Vergleichstherapie statt. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 25. November 2025 die zweckmäßige Vergleichstherapie neu bestimmt.

Am 26. März 2026 hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 VerfO fristgerecht ein Dossier zur Nutzenbewertung von Elinzanetant beim GBA eingereicht.

Der GBA hat das IQWiG mit Schreiben vom 26. März 2026 in Verbindung mit dem Beschluss des GBA 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 Elinzanetant beauftragt.

Die Dossierbewertung des IQWiG wurde dem GBA am 25. Juni 2026 übermittelt und mit der Veröffentlichung am 1. Juli 2026 auf den Internetseiten des GBA das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Die Frist zur Abgabe von Stellungnahmen war der 22. Juli 2026.

Die mündliche Anhörung fand am 10. August 2026 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 22. September 2026 beraten und die Beschlussvorlage abschließend beraten.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 1. Oktober 2026 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	11. Februar 2025	Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie
Unterausschuss Arzneimittel	25. November 2025	Neubestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie
AG § 35a	5. August 2026	Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	10. August 2026	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG § 35a	19. August 2026 2. September 2026	Beratung über die Dossierbewertung des IQWiG, Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	22. September 2026	Abschließende Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	1. Oktober 2026	Beschlussfassung über die Änderung der AM-RL

Berlin, den 1. Oktober 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk