

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, mit der Menopause
assoziiert)

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	7
2.1.4	Kurzfassung der Bewertung	13
2.2	Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen	14
2.3	Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung.....	15
2.4	Therapiekosten	15
3.	Bürokratiekostenermittlung	19
4.	Verfahrensablauf	19

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 sowie des vom IQWiG erstellten Addendums zur Nutzenbewertung 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 mit der Menopause assoziiert sind.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 01.10.2026):

Siehe zugelassenes Anwendungsgebiet

2.1.2 Zweckmäßige Vergleichstherapie

Die zweckmäßige Vergleichstherapie wurde wie folgt bestimmt:

- a) Patientinnen mit moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen assoziiert mit der Menopause, die für eine Hormonersatztherapie in Frage kommen und sich nach individueller Nutzen-Risiko-Abwägung für eine Hormonersatztherapie entschieden haben

Zweckmäßige Vergleichstherapie für Elinzanetant:

- Individualisierte Therapie unter Auswahl von
 - Estrogenen
 - Estrogen/Gestagen-Kombinationen

- b) Patientinnen mit moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen assoziiert mit der Menopause, die für eine Hormonersatztherapie nicht in Frage kommen oder die sich nach individueller Nutzen-Risiko-Abwägung gegen eine Hormonersatztherapie entschieden haben

Zweckmäßige Vergleichstherapie für Elinzanetant:

- beobachtendes Abwarten

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

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.
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 der Wirkstoff Fezolinetant, sowie zur systemischen Behandlung von Estrogenmangelsymptomen bei postmenopausalen Frauen Estrogene zugelassen. Bei Frauen mit intaktem Uterus erfolgt die Behandlung mit Estrogen in Kombination mit einem Gestagen. Darüber hinaus sind Arzneimittel mit Cimicifugawurzelstock-Trockenextrakten zur Besserung der durch die Wechseljahre bedingten psychischen und neurovegetativen Beschwerden wie Hitzewallungen, Schweißausbrüche und Schlafstörungen zugelassen.
- zu 2. Eine nicht-medikamentöse Behandlung, die im Rahmen der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) erbringbar ist, kommt im vorliegenden Anwendungsgebiet nicht in Betracht.
- zu 3. Es liegt ein Beschluss zu Fezolinetant vom 1. August 2024 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 sind jedoch keine schriftlichen Rückmeldungen eingegangen.

Im Rahmen der durchgeführten Evidenzrecherche konnte für das vorliegende Anwendungsgebiet eine Leitlinie des National Institute for Health and Care Excellence (NICE) identifiziert werden. Die deutsche S3-Leitlinie „Peri- und Postmenopause - Diagnostik und Interventionen“² ist zwar abgelaufen, wird aber aufgrund der Bedeutung für den deutschen Versorgungskontext und dem Mangel an weiteren Leitlinien vorliegend dennoch berücksichtigt.

Insgesamt ergibt sich, dass eine Hormonersatztherapie mit Estrogenen (und ggf. Gestagenen zum Schutz des Endometriums) vasomotorische Symptome am effektivsten lindert. Allerdings ist zu berücksichtigen, dass auch die Placebo-Ansprechraten relativ hoch sind. Die Leitlinien empfehlen daher eine Hormonersatztherapie (Estrogen/Gestagen Kombination bei Frauen mit intaktem Uterus bzw. nur Estrogen bei Frauen ohne Uterus) auch aufgrund möglicher und bekannter Nebenwirkungen nicht ohne klare Indikation und nur nach Aufklärung über das individuelle Nutzen-Risiko-Profil. Vor diesem Hintergrund wird im vorliegenden Anwendungsgebiet zwischen zwei Patientengruppen unterschieden:

Patientinnen mit moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen assoziiert mit der Menopause, die

- a) für eine Hormonersatztherapie in Frage kommen und sich nach individueller Nutzen-Risiko-Abwägung für eine Hormonersatztherapie entschieden haben

² Leitlinienprogramm der DGGG, OEGGG und SGGG. Peri- und Postmenopause – Diagnostik und Interventionen; S3-Leitlinie: 2020. Version 1.1 [Zugriff 10.08.2026] URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/015-062l_S3_HT_Peri-Postmenopause-Diagnostik-Interventionen_2021-01.pdf

- b) für eine Hormonersatztherapie nicht in Frage kommen oder die sich nach individueller Nutzen-Risiko-Abwägung gegen eine Hormonersatztherapie entschieden haben.

Für Gruppe a) Patientinnen mit moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen assoziiert mit der Menopause, die für eine Hormonersatztherapie in Frage kommen und sich nach individueller Nutzen-Risiko-Abwägung für eine Hormonersatztherapie entschieden haben, wird als zweckmäßige Vergleichstherapie eine individualisierte Therapie unter Auswahl von Estrogenen und Estrogen/Gestagen-Kombinationen bestimmt. Für die Therapieentscheidung ist dabei zu berücksichtigen, ob die Patientinnen noch einen Uterus haben. Eine alleinige Therapie mit Estrogenen ist nur bei hysterektomierten Frauen indiziert. Für Frauen mit Uterus ist eine Kombinationstherapie mit Estrogen und Gestagen angezeigt. Bei einer individualisierten Therapie wird davon ausgegangen, dass eine Auswahl aus mehreren Behandlungsoptionen zur Verfügung steht, die eine individualisierte ärztliche Therapieentscheidung ermöglicht.

Für Gruppe b) kommen als zugelassene Therapieoptionen der Wirkstoff Fezolinetant und Arzneimittel mit Cimicifugawurzelstock-Trockenextrakten in Betracht.

Mit Beschluss vom 1. August 2024 wurde für Fezolinetant ein geringer Zusatznutzen für Frauen in der Menopause mit moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen, die für eine Hormontherapie nicht in Frage kommen oder die sich nach individueller Nutzen-Risiko-Abwägung gegen eine Therapie entschieden haben, festgestellt. Des Weiteren wurde zu Fezolinetant am 13. Januar 2025 ein Rote-Hand-Brief³ veröffentlicht, in dem vor dem Risiko für einen arzneimittelbedingten Leberschaden gewarnt wurde. Da Fezolinetant zur Behandlung von Symptomen bei ansonsten gesunden Frauen indiziert ist, kann das Risiko einer schwerwiegenden Leberschädigung das Nutzen-Risiko-Verhältnis erheblich beeinflussen. Zudem finden sich in den Leitlinien keine Empfehlungen für die Anwendung des Wirkstoffes Fezolinetant. In der Gesamtschau kann daher nicht abgeleitet werden, dass es sich bei dem Wirkstoff Fezolinetant um eine zweckmäßige Therapieoption im vorliegenden Anwendungsgebiet handelt.

Arzneimittel mit Cimicifuga racemosa-Extrakten sind zur Besserung der durch die Wechseljahre bedingten psychischen und neurovegetativen Beschwerden wie Hitzewallungen, Schweißausbrüche und Schlafstörungen zugelassen. Laut der britischen Leitlinie des NICE⁴ liegt jedoch nur begrenzt Evidenz für die Wirksamkeit in Bezug auf die Reduktion mit der Menopause-assoziierten vasomotorischen Symptomen vor. In der deutschen S3-Leitlinie „Peri- und Postmenopause – Diagnostik und Interventionen“ wurde für die Anwendung von Arzneimitteln mit Cimicifuga racemosa-Extrakten eine offene Empfehlung mit geringer Verbindlichkeit ausgesprochen. Insgesamt stellen somit auch Cimicifuga-Extrakte keine zweckmäßige Therapieoption im Anwendungsgebiet dar.

³ Rote-Hand-Brief zu Veoza (Fezolinetant): Risiko für arzneimittelbedingten Leberschaden und neue Empfehlungen zur Überprüfung der Leberfunktion vor und während der Behandlung; vom 13.01.2025 [Zugriff 31.01.2025] <https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RHB/2025/rhb-fezolinetant.html>

⁴ National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Menopause: identification and management [online]. 07.11.2024. London (GBR): NICE; 2015. [Zugriff: 11.12.2024]. (NICE guideline; Band NG23). URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng101/resources/early-and-locally-advancedbreast-cancer-diagnosis-and-management-pdf-66141532913605>.

Für Patientinnen mit moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen assoziiert mit der Menopause, die für eine Hormontherapie nicht in Frage kommen oder die sich nach individueller Nutzen-Risiko-Abwägung gegen eine Therapie entschieden haben, 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:

- a) Für Patientinnen mit moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen assoziiert mit der Menopause, die für eine Hormonersatztherapie in Frage kommen und sich nach individueller Nutzen-Risiko-Abwägung für eine Hormonersatztherapie entschieden haben, ist ein Zusatznutzen nicht belegt.
- b) Für Patientinnen mit moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen assoziiert mit der Menopause, die für eine Hormonersatztherapie nicht in Frage kommen oder die sich nach individueller Nutzen-Risiko-Abwägung gegen eine Hormonersatztherapie entschieden haben, ist ein Zusatznutzen nicht belegt.

Begründung:

- a) Patientinnen mit moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen assoziiert mit der Menopause, die für eine Hormonersatztherapie in Frage kommen und sich nach individueller Nutzen-Risiko-Abwägung für eine Hormonersatztherapie entschieden haben

Für Patientinnen mit moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen assoziiert mit der Menopause, die für eine Hormonersatztherapie in Frage kommen und sich nach individueller Nutzen-Risiko-Abwägung für eine Hormonersatztherapie entschieden haben, liegen keine Daten zur Bewertung des Zusatznutzens von Elinzanetant gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vor. Ein Zusatznutzen ist somit nicht belegt.

- b) Patientinnen mit moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen assoziiert mit der Menopause, die für eine Hormonersatztherapie nicht in Frage kommen oder die sich nach individueller Nutzen-Risiko-Abwägung gegen eine Hormonersatztherapie entschieden haben

Für Patientinnen mit moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen assoziiert mit der Menopause, die für eine Hormonersatztherapie nicht in Frage kommen oder die sich nach individueller Nutzen-Risiko-Abwägung gegen eine Hormonersatztherapie entschieden haben, legt der pharmazeutische Unternehmer Daten der Studien SWITCH-1, OASIS-1, OASIS-2, OASIS-3 und NIRVANA vor.

Studien OASIS-1 und OASIS-2

Bei den Studien OASIS-1 und OASIS-2 handelt es sich jeweils um zulassungsbegründende, doppelblinde randomisierte, kontrollierte Studien zum Vergleich von Elinzanetant mit Placebo. Eingeschlossen wurden postmenopausale Frauen im Alter von 40 bis 65 Jahren mit moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen assoziiert mit der Menopause. Gemäß Einschlusskriterien mussten bei den Patientinnen in den letzten 7 Tagen vor Studienbeginn ≥ 50 moderate oder schwere Hitzewallungen aufgetreten sein. Patientinnen konnten unabhängig davon, ob eine Hormonersatztherapie für sie geeignet war, in die Studien eingeschlossen werden.

Insgesamt wurden in die Studie OASIS-1 396 Patientinnen und in die Studie OASIS-2 400 Patientinnen eingeschlossen und im Verhältnis 1:1 zufällig entweder einer Behandlung mit Elinzanetant oder Placebo zugeteilt. Die Behandlungsphase beider Studien war unterteilt in eine 12-wöchige placebokontrollierte Phase und eine anschließende 14-wöchige nicht kontrollierte Behandlungsphase, in welcher die Patientinnen des Kontrollarms zu einer Behandlung mit Elinzanetant wechselten.

Primärer Endpunkt der Studien war die mittlere Veränderung der Häufigkeit von moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen von Therapiebeginn bis Woche 4 und Woche 12. Weitere Endpunkte wurden in den Kategorien Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Nebenwirkungen erhoben.

Studie OASIS-3

Bei der Studie OASIS-3 handelt es sich um eine doppelblinde randomisierte, kontrollierte Studie zum Vergleich von Elinzanetant mit Placebo über 52 Wochen. Eingeschlossen wurden postmenopausale Frauen im Alter von 40 bis 65 Jahren mit moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen assoziiert mit der Menopause. Eine Mindestanzahl an vasomotorischen Symptomen vor Studienbeginn war nicht als Einschlusskriterium definiert.

Insgesamt wurden in die Studie OASIS-3 628 Patientinnen eingeschlossen und im Verhältnis 1:1 zufällig entweder einer Behandlung mit Elinzanetant oder Placebo zugeteilt.

Primärer Endpunkt der Studie war die mittlere Veränderung der Häufigkeit von moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen von Therapiebeginn bis Woche 12. Weitere Endpunkte wurden in den Kategorien Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Nebenwirkungen erhoben.

Studie SWITCH-1

Bei der Studie SWITCH-1 handelt es sich um eine doppelblinde randomisierte, kontrollierte Studie zum Vergleich von Elinzanetant mit Placebo über 12 Wochen. Eingeschlossen wurden postmenopausale Frauen im Alter von 40 bis 65 Jahren mit moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen assoziiert mit der Menopause. Gemäß Einschlusskriterien mussten bei den Patientinnen vor Studienbeginn durchschnittlich ≥ 7 moderate oder schwere Hitzewallungen pro Tag aufgetreten sein. Patientinnen konnten unabhängig davon, ob eine Hormonersatztherapie für sie geeignet war, in die Studie eingeschlossen werden.

Insgesamt wurden in die Studie SWITCH-1 199 Patientinnen im Verhältnis 1:1:1:1:1 zufällig einer der 5 Behandlungsgruppen (Elinzanetant 40 mg / 80 mg / 120 mg / 160 mg oder Placebo) zugeteilt.

Primäre Endpunkte der Studie waren die mittlere Veränderung der Häufigkeit und des Schweregrads von moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen von Therapiebeginn bis Woche 4 und Woche 12. Weitere Endpunkte wurden in den Kategorien Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Nebenwirkungen erhoben.

Studie NIRVANA

Bei der Studie NIRVANA handelt es sich um eine doppelblinde randomisierte, kontrollierte zum Vergleich von Elinzanetant mit Placebo über 12 Wochen. Eingeschlossen wurden postmenopausale Frauen im Alter von 40 bis 65 Jahren mit Menopause-assoziierten moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen und Schlafstörungen. Es wurden ausschließlich Patientinnen mit einer Hysterektomie eingeschlossen. Vor Studienbeginn mussten bei den Patientinnen durchschnittlich ≥ 20 moderate oder schwere Hitzewallungen pro Woche aufgetreten sein. Patientinnen konnten unabhängig davon, ob eine Hormonersatztherapie für sie geeignet war, in die Studie eingeschlossen werden.

Insgesamt wurden in die Studie NIRVANA 110 Patientinnen eingeschlossen und im Verhältnis 1:1 zufällig entweder einer Behandlung mit Elinzanetant oder Placebo zugeteilt.

Primärer Endpunkt der Studie war die mittlere Veränderung des Wakefulness-after-sleep-onset(WASO)-Werts zu Woche 4, gemessen mittels Polysomnografie. Weitere Endpunkte wurden in den Kategorien Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Nebenwirkungen erhoben.

Berücksichtigung der vorliegenden Studien

Für Elinzanetant liegt gemäß Fachinformation keine Einschränkung in Bezug auf die Behandlungsdauer vor. Der GBA geht davon aus, dass Elinzanetant für die Dauer der auftretenden vasomotorischen Symptome eingenommen wird. Studien zeigen, dass häufige Hitzewallungen (an mehr als 6 Tagen in den letzten 2 Wochen) sowie moderate bis schwere Hitzewallungen durchschnittlich über einen Zeitraum von 7,4 Jahren auftreten⁵ und etwa 4,5 Jahre ab der letzten Regelblutung andauern^{6,7}. Unter Berücksichtigung der Dauer der bestehenden Symptomatik in der vorliegenden Indikation wird eine vergleichende Studiendauer von 12 Wochen als zu kurz für die Bewertung des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie angesehen. Die vorgelegten Daten der Studien OASIS-1, OASIS-2, SWITCH-1 und NIRVANA werden daher für Nutzenbewertung nicht berücksichtigt.

Die Studie OASIS-3 liefert hingegen direktvergleichende Daten über einen Zeitraum von 52 Wochen. Im Vergleichsarm der Studie erhielten die Patientinnen eine Placebo-Behandlung. Dies wird im vorliegenden Anwendungsgebiet als eine hinreichende Annäherung an die zweckmäßige Vergleichstherapie beobachtendes Abwarten angesehen.

⁵ Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG), Österreichische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (OEGGG), Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (SGGG). Peri- und Postmenopause - Diagnostik und Interventionen; S3-Leitlinie, Langversion 1.1 [online]. AWMF-Registernummer 015-062. Berlin (GER): Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 2020.

⁶ Avis NE, Crawford SL, Greendale G et al. Duration of menopausal vasomotor symptoms over the menopause transition. JAMA Intern Med 2015; 175(4): 531-539. <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2014.8063>.

⁷ Freeman EW, Sammel MD, Sanders RJ. Risk of long-term hot flashes after natural menopause: evidence from the Penn Ovarian Aging Study cohort. Menopause 2014; 21(9): 924-932. <https://doi.org/10.1097/GME.000000000000196>.

Für die Studie OASIS-3 hat der pharmazeutische Unternehmer im Dossier Daten zur Gesamtpopulation dargestellt. Diese Daten werden jedoch nicht für die Nutzenbewertung herangezogen, da anzunehmen ist, dass ein relevanter Anteil der eingeschlossenen Patientinnen noch für eine Hormonersatztherapie in Frage gekommen wäre, und somit nicht Patientengruppe b) zuzuordnen ist.

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens und im Nachgang zur mündlichen Anhörung reichte der pharmazeutische Unternehmer daher Daten zu zwei Teilpopulationen mit angepassten Operationalisierungen zum Nichtinfragekommen einer Hormonersatztherapie nach. Dabei handelt es sich um die modifizierte Intention-to-treat (mITT)-Population und die noch weiter in den Einschlusskriterien eingegrenzte mITT2-Population. Auch wenn sich nicht ausschließen lässt, dass von diesen Teilpopulationen Patientinnen umfasst sind, die für eine Hormonersatztherapie in Frage kommen, kann von einer überwiegend adäquaten Zuordnung ausgegangen werden. Da die mITT-Population als hinreichend geeignet erachtet wird und diese Unsicherheit auch bei der stärker eingegrenzten und somit kleineren mITT2-Population fortbesteht, wird vorliegend die mITT-Population der OASIS-3 betrachtet.

Wie bereits obenstehend beschrieben, wurde in der Studie OASIS-3 keine notwendige Mindestanzahl an moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen als Einschlusskriterium definiert.

Die European Medicines Agency (EMA) empfiehlt für die Durchführung von klinischen Studien ein Einschlusskriterium von mindestens 5 Hitzewallungen pro Tag, damit von einer Behandlungsindikation ausgegangen werden kann. Im zugelassenen Anwendungsgebiet oder der weiteren Fachinformation von Elinzanetant ist jedoch keine Mindestanforderung an die Frequenz, sondern nur an den Schweregrad (moderat oder schwer) festgelegt. Ebenso wird in Leitlinien die Häufigkeit von vasomotorischen Symptomen nicht als Voraussetzung einer Behandlungsindikation adressiert^{8,9}. Insbesondere vor dem Hintergrund, dass als Einschlusskriterium gefordert wurde, dass Studienteilnehmerinnen eine Behandlung zur Linderung dieser Symptome suchen, wird davon ausgegangen, dass für einen überwiegenden Anteil der Patientinnen in der Studie eine medikamentöse Therapie angezeigt war.

In der Gesamtschau werden die Daten zur mITT-Population für die Nutzenbewertung herangezogen. Es ergeben sich jedoch hinsichtlich des Anteils an Patientinnen, die noch für eine Hormonersatztherapie in Frage gekommen wären oder für die keine Behandlungsindikation bestand, Unsicherheiten.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens

Mortalität

In der Studie OASIS-3 traten in beiden Studienarmen keine Todesfälle auf.

⁸ Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG), Österreichische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (OEGGG), Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (SGGG). Peri- und Postmenopause - Diagnostik und Interventionen; S3-Leitlinie, Langversion 1.1 [online]. AWMF-Registernummer 015-062. Berlin (GER): Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF); 2020.

⁹ National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Menopause: identification and management [online]. 07.11.2024. London (GBR): NICE; 2015. [Zugriff: 11.12.2024]. (NICE guideline; Band NG23). URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng101/resources/early-and-locally-advancedbreast-cancer-diagnosis-and-management-pdf-66141532913605>.

Morbidität

Vasomotorische Symptome

Vasomotorische Symptome wurden in der Studie OASIS-3 mithilfe eines elektronischen Tagesbuchs erfasst, in dem sowohl die Anzahl der Hitzewallungen sowie deren Schweregrad und die Anzahl nächtlicher Aufwachphasen dokumentiert wurden. Moderate Hitzewallungen waren definiert als „Hitzegefühl mit Schwitzen, aber Fähigkeit, die Aktivität fortzusetzen“ und schwere Hitzewallungen als „Hitzegefühl mit Schwitzen, das zur Einstellung der Aktivität führt“. Eine nächtliche Hitzewallung, die zum Aufwachen führte, sollte als schwer eingestuft werden.

Für die vorliegend relevante Teilpopulation mITT legte der pharmazeutische Unternehmer keine Responderanalysen zur Reduktion der Häufigkeit moderater und schwerer vasomotorischer Symptome zum Studienende vor. Im Rahmen des mündlichen Stellungnahmeverfahrens wurde die Relevanz einer Auswertung zur Reduktion um 100 %, also einer Symptommfreiheit, diskutiert und dem pharmazeutischen Unternehmer die Möglichkeit einer Nachreichung der Responderanalysen gegeben. Es wurden daraufhin Ereigniszeitanalysen zur Reduktion moderater und schwerer vasomotorischer Symptome um 100 % nachgereicht. Eine konkrete Operationalisierung der Ereigniszeitanalysen wurde vom pharmazeutischen Unternehmer nicht dargelegt. Auf Basis der vorliegenden Informationen wird jedoch davon ausgegangen, dass sie die Zeit bis zum erstmaligen Auftreten des Ereignisses zeigen. Da Patientinnen, die sich daraufhin wieder verschlechtern, weiterhin als Responder in die Analyse eingehen und im vorliegenden Anwendungsgebiet jedoch die Betrachtung eines anhaltenden Effekts relevant ist, sind die Daten für die Fragestellung der Nutzenbewertung nicht geeignet.

Da keine Responderanalysen zu Studienende vorgelegt wurden, werden die stetigen Analysen zur mittleren Veränderung der Häufigkeit moderater und schwerer vasomotorischer Symptome betrachtet

Für diesen Endpunkt zeigt sich ein statistisch signifikanter Unterschied von -2,4 Hitzewallungen am Tag zwischen den Behandlungssarmen zum Vorteil von Elinzanetant.

Schlafstörungen

Schlafstörungen wurden in der Studie OASIS-3 mit dem patientenberichteten Fragebogen PROMIS SD SF 8b erhoben.

Für die mITT-Population wurden keine Responderanalysen zu Studienende vorgelegt, sondern nur Ereigniszeitanalysen, die – wie bei dem Endpunkt „Vasomotorische Symptome“ beschrieben – nicht für die vorliegende Nutzenbewertung geeignet sind. Daher werden die stetigen Analysen zur mittleren Veränderung für die Nutzenbewertung herangezogen.

Für den Endpunkt Schlafstörungen zeigt sich ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten von Elinzanetant. Allerdings liegt das 95 %-Konfidenzintervall der standardisierten Mittelwertdifferenz (SMD) nicht vollständig außerhalb des Irrelevanzbereichs von - 0,2 bis 0,2, sodass sich nicht ableiten lässt, dass der Effekt klinisch relevant ist.

Lebensqualität

Die gesundheitsbezogene Lebensqualität wurde durch den Menopause-specific Quality of Life (MENQOL)-Fragebogen erfasst. Die in der Studie OASIS-3 eingesetzte Version des Fragebogens umfasst insgesamt 29 Items verteilt auf die 4 Domänen vasomotorisch, physisch, psychosozial

und sexuell. Die Items erfassen dabei das Auftreten von Wechseljahresbeschwerden und deren Auswirkungen auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität in der vergangenen Woche.

Für die mITT-Population wurden keine Responderanalysen zu Studienende vorgelegt, sondern nur Ereigniszeitanalysen, die – wie bei dem Endpunkt „Vasomotorische Symptome“ beschrieben – nicht für die vorliegende Nutzenbewertung geeignet sind. Daher werden die stetigen Analysen zur mittleren Veränderung für die Nutzenbewertung herangezogen.

In den Domänen psychosozial, physisch und sexuell zeigt sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen. In der Domäne vasomotorisch liegt ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten von Elinzanetant vor. Allerdings liegt das 95 %-Konfidenzintervall der standardisierten Mittelwertdifferenz (SMD) nicht vollständig außerhalb des Irrelevanzbereichs von - 0,2 bis 0,2, sodass sich nicht ableiten lässt, dass der Effekt klinisch relevant ist.

Nebenwirkungen

Die Erfassung von unerwünschten Ereignissen in der Studie OASIS-3 ist potenziell unvollständig. Gemäß Studienprotokoll wurden Progression, Zeichen oder Symptome der untersuchten Erkrankung nicht als unerwünschte Ereignisse erfasst, es sei denn, diese waren schwerwiegender als es für den Zustand der Studienteilnehmerinnen zu erwarten gewesen wäre. Da keine Kriterien für diese Einschätzung definiert wurden, ist unklar, welche Ereignisse in der Studie OASIS 3 als Nebenwirkungen erfasst wurden und welche nicht. Im vorliegenden Anwendungsgebiet mit belastenden, aber vornehmlich nicht schwerwiegenden Symptomen wird jedoch davon ausgegangen, dass in den Endpunkten „schwerwiegende unerwünschte Ereignisse“ und „Abbrüche wegen unerwünschten Ereignissen“ keine Untererfassung in relevantem Maße stattfand, so dass die Ergebnisse herangezogen werden können.

Für den Endpunkt „schwerwiegende unerwünschte Ereignisse“ zeigt sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen.

Für den Endpunkt „Abbruch wegen unerwünschter Ereignisse“ liegt ein statistisch signifikanter Unterschied zuungunsten von Elinzanetant vor.

Für das spezifische unerwünschte Ereignis „leberbedingte Untersuchungen, klinische Zeichen und Symptome“ liegen keine Daten für die relevante Teilpopulation vor.

Gesamtbewertung

Für die Bewertung des Zusatznutzens von Elinzanetant zur Behandlung von Patientinnen mit moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen assoziiert mit der Menopause, die für eine Hormonersatztherapie nicht in Frage kommen oder die sich nach individueller Nutzen-Risiko-Abwägung gegen eine Hormonersatztherapie entschieden haben, werden die Ergebnisse der randomisierten kontrollierten Studie OASIS-3 für die Teilpopulation der Studienteilnehmenden herangezogen, die nicht für eine Hormonersatztherapie in Frage kommen (mITT).

Im Rahmen der Studie traten keine Todesfälle auf.

In der Kategorie Morbidität zeigt sich für den Endpunkt vasomotorische Symptome, operationalisiert als Änderung der täglichen Anzahl moderater oder schwerer vasomotorischer Symptome, ein statistisch signifikanter Vorteil von Elinzanetant gegenüber Placebo. Für den Endpunkt Schlafqualität sowie für die Domäne vasomotorische Symptome des MENQOL in der Kategorie gesundheitsbezogene Lebensqualität zeigt sich jeweils ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten von Elinzanetant, wobei sich nicht ableiten

lässt, dass der Effekt klinisch relevant ist. Für die weiteren Domänen des MENQOL ergaben sich keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsarmen.

In der Kategorie Nebenwirkungen zeigt sich im Endpunkt „schwerwiegende unerwünschte Ereignisse“ kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen. Für den Endpunkt „Abbruch wegen unerwünschter Ereignisse“ liegt ein statistisch signifikanter Nachteil von Elinzanetant gegenüber Placebo vor.

Insgesamt ergibt sich für Elinzanetant ein Vorteil im Endpunkt „vasomotorische Symptome“. Diesem steht ein Nachteil im Endpunkt „Therapieabbrüche wegen unerwünschter Ereignisse“ gegenüber. Des Weiteren spiegelt sich der Vorteil in der Symptomatik nicht in der Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität wider. In der Gesamtabwägung stellt der GBA daher keinen Zusatznutzen von Elinzanetant gegenüber beobachtendem Abwarten fest.

Für Patientinnen mit moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen assoziiert mit der Menopause, die für eine Hormonersatztherapie nicht in Frage kommen oder die sich nach individueller Nutzen-Risiko-Abwägung gegen eine Hormonersatztherapie entschieden haben, ist ein Zusatznutzen von Elinzanetant somit 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. Elinzanetant ist zugelassen zur Behandlung von moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen (VMS), die mit der Menopause assoziiert sind.

In dem zu betrachtenden Anwendungsgebiet wurden zwei Patientengruppen nach dem Infragekommen für eine Hormonersatztherapie unterschieden.

- a) Patientinnen mit moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen assoziiert mit der Menopause, die für eine Hormonersatztherapie in Frage kommen und sich nach individueller Nutzen-Risiko-Abwägung für eine Hormonersatztherapie entschieden haben

Als zweckmäßige Vergleichstherapie wurde vom GBA eine individualisierte Therapie unter Auswahl von Estrogenen und Estrogen/Gestagen-Kombinationen bestimmt.

Für Patientinnen mit moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen assoziiert mit der Menopause, die für eine Hormonersatztherapie in Frage kommen und sich nach individueller Nutzen-Risiko-Abwägung für eine Hormonersatztherapie entschieden haben, liegen keine Daten zur Bewertung des Zusatznutzens von Elinzanetant gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vor. Ein Zusatznutzen ist somit nicht belegt.

- b) Patientinnen mit moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen assoziiert mit der Menopause, die für eine Hormonersatztherapie nicht in Frage kommen oder die sich nach individueller Nutzen-Risiko-Abwägung gegen eine Hormonersatztherapie entschieden haben

Als zweckmäßige Vergleichstherapie wurde vom GBA beobachtendes Abwarten bestimmt.

Für die Nutzenbewertung werden die Daten der 52-wöchigen, randomisiert kontrollierten Studie OASIS-3 für die Teilpopulation der Studienteilnehmenden herangezogen, die nicht für eine Hormonersatztherapie in Frage kommen (modifizierte Intention-to-Treat-Population).

Im Rahmen der Studie traten keine Todesfälle auf. In der Kategorie Morbidität zeigt sich für den Endpunkt „vasomotorische Symptome“, operationalisiert als Änderung der täglichen Anzahl moderater oder schwerer vasomotorischer Symptome, ein statistisch signifikanter Vorteil von Elinzanetant gegenüber Placebo. Für den Endpunkt „Schlafqualität“ sowie für die Domäne „vasomotorische Symptome“ des Menopause-spezifischen Lebensqualitätsfragebogens MENQOL in der Kategorie gesundheitsbezogene Lebensqualität zeigt sich jeweils ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten von Elinzanetant, wobei sich nicht ableiten lässt, dass der Effekt klinisch relevant ist. Für die weiteren Domänen des MENQOL ergaben sich keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsarmen.

In der Kategorie Nebenwirkungen zeigt sich im Endpunkt „schwerwiegende unerwünschte Ereignisse“ kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen. Für den Endpunkt „Abbruch wegen unerwünschter Ereignisse“ liegt ein statistisch signifikanter Nachteil von Elinzanetant gegenüber Placebo vor.

Insgesamt ergibt sich für Elinzanetant ein Vorteil im Endpunkt „vasomotorische Symptome“. Diesem steht ein Nachteil im Endpunkt „Therapieabbrüche wegen unerwünschter Ereignisse“ gegenüber. Des Weiteren spiegelt sich der Vorteil in der Symptomatik nicht in der Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität wider. In der Gesamtabwägung stellt der GBA daher keinen Zusatznutzen gegenüber beobachtendem Abwarten fest.

Ein Zusatznutzen von Elinzanetant ist somit 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 GKV.

Für die Patientengruppe b) werden dem Beschluss die Angaben des pharmazeutischen Unternehmers aus dem Nutzenbewertungsdossier zugrunde gelegt. Die Angaben sind insgesamt unsicher und in der Untergrenze potenziell unterschätzt.

Bei der Ermittlung der Anzahl der Frauen in der Postmenopause mit moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen bestehen insbesondere bezüglich der herangezogenen Publikationen Unsicherheiten, da unklar bleibt, ob sich die Patientinnen bereits in der Postmenopause befinden und wie die moderaten bis schweren vasomotorischen Symptome operationalisiert wurden. Des Weiteren bestehen Unsicherheiten bezüglich der Anteilswerte derjenigen Patientinnen, für die eine Hormonersatztherapie in Frage kommt.

Die untere Grenze ist potenziell unterschätzt, da teilweise Patientinnen mit erfolgreich behandelten vasomotorischen Symptomen sowie Patientinnen, die eine Hormonersatztherapie erhalten haben, ausgeschlossen wurden.

Für die Patientengruppe a) legt der pharmazeutische Unternehmer keine Angaben zur Anzahl der Patientinnen in der GKV-Zielpopulation vor. Dem Beschluss werden daher die Berechnungen des IQWiG zugrunde gelegt, die auf Grundlage der Quellen des pharmazeutischen Unternehmers durchgeführt wurden. Die für die Patientengruppe b) beschriebenen Unsicherheiten sowie die potenziell unterschätzten Aspekte (bezogen auf die Untergrenze) bleiben weiterhin bestehen. Insbesondere ist dabei die Aufteilung auf die beiden Patientengruppen unsicher.

2.3 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde 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/Patient/Jahr“, Zeitintervalle zwischen einzelnen Behandlungen und für die maximale Therapiedauer, sofern in der Fachinformation angegeben, wird die Zeiteinheit „Tage“ verwendet.

Estrogene und Estrogen/Gestagen-Kombinationen sind jeweils Festbetragsgruppen zugeordnet. Daher wird beispielhaft jeweils ein Vertreter für die Herleitung der Kosten herangezogen.

- a) Patientinnen mit moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen assoziiert mit der Menopause, die für eine Hormonersatztherapie in Frage kommen und sich nach individueller Nutzen-Risiko-Abwägung für eine Hormonersatztherapie entschieden haben

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				
Individualisierte Therapie unter Auswahl von - Estrogenen und - Estrogen/Gestagen-Kombinationen				
Estrogene				
Estradiol	kontinuierlich, 1 x täglich	365,0	1	365,0
Estrogen/Gestagen Kombination				
Estradiol + Drospirenon	kontinuierlich, 1 x täglich	365,0	1	365,0

‘
-

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					
Individualisierte Therapie unter Auswahl von Estrogenen und Estrogen/Gestagen-Kombinationen					
Estrogen					
Estradiol	1 mg – 2 mg	1 mg – 2 mg	1 x 1 mg – 1 x 2 mg	365,0	365,0 x 1 mg – 365,0 x 2 mg

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patientin / Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungstag	Behandlungstage/ Patientin / Jahr	Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke
Estrogen/Gestagen Kombination					
Estradiol + Drospirenon	1 mg/2 mg	1 mg/2 mg	1 x 1 mg/ 2 mg	365,0	365,0 x 1 mg/2 mg

- b) Patientinnen mit moderaten bis schweren vasomotorischen Symptomen assoziiert mit der Menopause, die für eine Hormonersatztherapie nicht in Frage kommen oder die sich nach individueller Nutzen-Risiko-Abwägung gegen eine Hormonersatztherapie entschieden haben

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 bzw. Patient/ 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				

Patientenpopulation a) und b)

Kosten der Arzneimittel:

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.

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					
Estradiol 1 mg/ Drospirenon 2 mg ¹⁰	84 FTA	38,19 €	1,77 €	2,13 €	34,29 €
Estradiol 1 mg ¹⁰	84 FTA	19,33 €	1,77 €	0,00 €	17,56 €
Estradiol 2 mg ¹⁰	100 TAB	23,67 €	1,77 €	0,00 €	21,90 €
Beobachtendes Abwarten	nicht bezifferbar				
Abkürzungen: WKA= Weichkapseln; FTA = Filmtabletten; TAB = Tabletten					

Stand Lauer-Taxe: 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.

¹⁰ Festbetrag

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 22. Dezember 2020 und 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 29. 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.

Mit Schreiben vom 11. August 2026 wurde das IQWiG mit einer ergänzenden Bewertung von im Stellungnahmeverfahren vorgelegten Daten beauftragt. Das vom IQWiG erstellte Addendum wurde dem GBA am 11. September 2026 übermittelt.

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	22. Dezember 2020 und 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, Beauftragung des IQWiG mit ergänzender Bewertung von Unterlagen
AG § 35a	19. August 2026 16. 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