

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):

Upadacitinib (neues Anwendungsgebiet: Riesenzellarteriitis)

Vom 6. November 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 6. November 2025 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 16. Oktober 2025 (BAnz AT 21.11.2025 B4) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Upadacitinib gemäß dem Beschluss vom 19. Oktober 2023 nach Nr. 5 folgende Angaben angefügt:**

Upadacitinib

Beschluss vom: 6. November 2025

In Kraft getreten am: 6. November 2025

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 4. April 2025):

RINVOQ wird angewendet zur Behandlung der Riesenzellarteriitis bei erwachsenen Patienten.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 6. November 2025):

Siehe neues Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

- a) Erwachsene mit Riesenzellarteriitis, die für eine alleinige Therapie mit Glukokortikoiden in Frage kommen

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- eine Therapie mit systemischen Glukokortikoiden

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Upadacitinib gegenüber systemischen Glukokortikoiden:

Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen

- b) Erwachsene mit Riesenzellarteriitis, die für eine alleinige Glukokortikoid-Therapie nicht in Frage kommen

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- eine Therapie mit systemischen Glukokortikoiden in Kombination mit Tocilizumab

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Upadacitinib gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

- a) Erwachsene mit Riesenzellarteriitis, die für eine alleinige Therapie mit Glukokortikoiden in Frage kommen

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↔	Kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied.
Morbidität	↑	Vorteil im Endpunkt „anhaltende Remission“.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	↔	Kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied.
Nebenwirkungen	↔	Kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied.
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 SELECT-GCA: Randomisierte, kontrollierte Studie über 52 Wochen; Upadacitinib 15 mg + Glukokortikoide (GC) versus Placebo + GC; Auswertung zur Teilpopulation mit neu aufgetretener Riesenzellarteriitis

Mortalität

Endpunkt	Upadacitinib + GC		Placebo + GC		Intervention vs. Kontrolle
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	Risk Ratio [95 %-KI]; p-Wert
Gesamt mortalität^a					
	148	2 (1,4)	76	2 (2,6)	0,51 [0,07; 3,57]; 0,597

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A25-66) und dem Addendum (A25-125), sofern nicht anders indiziert.

Morbidität

Endpunkt	Upadacitinib + GC		Placebo + GC		Intervention vs. Kontrolle
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	Risk Ratio [95 %-KI]; p-Wert
Remission^b					
anhaltende Remission mit GC-Dosis ≤ 5 mg/Tag (Woche 36–52) ^c	148	83 (56,1)	76	28 (36,8)	1,50 [1,08; 2,07]; 0,014 ^c
steroidfreie Remission zu Woche 52 ^d (ergänzend dargestellt)	148	87 (58,8)	76	28 (36,8)	1,57 [1,14; 2,15]; 0,006 ^c
Fatigue (FACIT-Fatigue)^{e, f}					
Verbesserung	148	25 (16,9)	76	8 (10,5)	1,66 [0,67; 4,14]; 0,273 ^c
Verschlechterung	148	28 (18,9)	76	15 (19,7)	0,94 [0,50; 1,79]; 0,861 ^c
Gesundheitszustand (EQ-5D VAS)^{e, g}					
Verbesserung	148	38 (25,7)	76	15 (19,7)	1,32 [0,72; 2,44]; 0,370 ^c
Verschlechterung	148	15 (10,1)	76	15 (19,7)	0,54 [0,25; 1,18]; 0,124 ^c
Schmerz (PGIC)^e					
starke oder sehr starke Verbesserung	Keine geeigneten Daten.				
starke oder sehr starke Verschlechterung	148	1 (0,7)	76	1 (1,3)	0,51 [0,03; 8,10]; 0,736 ^e

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Endpunkt	Upadacitinib + GC		Placebo + GC		Intervention vs. Kontrolle
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	Risk Ratio [95 %-KI]; p-Wert
SF-36 (Woche 52)^{e, h}					
<i>körperlicher Summenscore (PCS)</i>					
Verbesserung	148	22 (14,9)	76	9 (11,8)	1,18 [0,53; 2,67]; 0,683 ^c
Verschlechterung	148	11 (7,4)	76	7 (9,2)	0,82 [0,26; 2,62]; 0,742 ^c
<i>psychischer Summenscore (MCS)</i>					
Verbesserung	148	21 (14,2)	76	11 (14,5)	1,00 [0,43; 2,31]; 0,996
Verschlechterung	148	22 (14,9)	76	4 (5,3)	3,02 [0,87; 10,45]; 0,081

Nebenwirkungen

Endpunkt	Upadacitinib + GC		Placebo + GC		Intervention vs. Kontrolle
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	Risk Ratio [95 %-KI]; p-Wert
Unerwünschte Ereignisse gesamt					
	148	147 (99,3)	76	72 (94,7)	-
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)					
	148	36 (24,3)	76	19 (25,0)	0,97 [0,60; 1,58]; 0,923
Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad ≥ 3)					
	148	51 (34,5)	76	23 (30,3)	1,14 [0,76; 1,71]; 0,615

Endpunkt	Upadacitinib + GC		Placebo + GC		Intervention vs. Kontrolle
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	Risk Ratio [95 %-KI]; p-Wert
Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen					
	148	26 (17,6)	76	19 (25,0)	0,70 [0,42; 1,19]; 0,194
Spezifische unerwünschte Ereignisse					
Infektionen (SOC, UEs)	148	96 (64,9)	76	42 (55,3)	1,17 [0,93; 1,48]; 0,172
schwerwiegende Infektionen (SOC, SUEs)	148	9 (6,1)	76	8 (10,5)	0,58 [0,23; 1,44]; 0,309
<p>a. Todesfälle wurden im Rahmen von UEs erhoben.</p> <p>b. Interkurrente Ereignisse wurden in der Auswertung nicht berücksichtigt (Treatment Policy); fehlende Werte wurden mittels NRI-MI ersetzt.</p> <p>c. Definiert als (Prozent im Interventions- vs. Kontrollarm in Klammer): Abwesenheit von Anzeichen und Symptomen der RZA (66,2 % vs. 51,3 %) und GC-Dosis \leq 5 mg/Tag (62,2 % vs. 44,7 %), jeweils im Zeitraum von Woche 36 bis Woche 52.</p> <p>d. Definiert als (Prozent im Interventions- vs. Kontrollarm in Klammer): Abwesenheit von Anzeichen und Symptomen der RZA (79,7 % vs. 72,4 %) und Steroidfreiheit (60,8 % vs. 39,5 %), jeweils zu Woche 52</p> <p>e. Interkurrente Ereignisse wurden in der Auswertung nicht berücksichtigt (Treatment Policy); fehlende Werte wurden mittels MI ersetzt.</p> <p>f. Eine Zunahme / Abnahme um \geq 8 Punkte (15 % der Skalenspannweite) im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verbesserung / Verschlechterung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 52).</p> <p>g. Eine Zunahme / Abnahme um \geq 15 Punkte (15 % der Skalenspannweite) im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verbesserung / Verschlechterung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 100).</p> <p>h. Zum SF-36 liegen keine Angaben zu den Subskalen vor. Eine Zunahme / Abnahme des PCS um \geq 9,4 Punkte bzw. des MCS um \geq 9,6 Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verbesserung / Verschlechterung angesehen (Wertebereich der Skala: 7,3 bis 70,1 für PCS und 5,8 bis 69,9 für MCS; ermittelt anhand der Normstichprobe von 2009).</p> <p>Verwendete Abkürzungen: CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events; FACIT = Functional Assessment of Chronic Illness Therapy; GC = Glukokortikoide; KI = Konfidenzintervall; MCS = Mental Component Summary; n = Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens 1) Ereignis; N = Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; NRI-MI = Non-Responder-Imputation / multiple Imputation; PCS = Physical Component Summary; PGIC = Patient Global Impression of Change; RCT = randomisierte kontrollierte Studie; RR = relatives Risiko; RZA = Riesenzellarteriitis; SF-36 = Short Form-36; SOC = Systemorganklasse; SUE = schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE = unerwünschtes Ereignis; VAS = visuelle Analogskala</p>					

- b) Erwachsene mit Riesenzellarteriitis, die für eine alleinige Glukokortikoid-Therapie nicht in Frage kommen

Es liegen keine Daten vor.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

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

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

- a) Erwachsene mit Riesenzellarteriitis, die für eine alleinige Therapie mit Glukokortikoiden in Frage kommen

circa 2 600 bis 3 200 Patientinnen und Patienten

- b) Erwachsene mit Riesenzellarteriitis, die für eine alleinige Glukokortikoid-Therapie nicht in Frage kommen

circa 10 500 bis 12 700 Patientinnen und Patienten

3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Rinvoq (Wirkstoff: Upadacitinib) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 24. Oktober 2025):

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

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Upadacitinib sollte durch in der Therapie mit Riesenzellarteriitis erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte erfolgen.

Gemäß den Vorgaben der EMA hinsichtlich zusätzlicher Maßnahmen zur Risikominimierung ist seitens des pharmazeutischen Unternehmers Schulungsmaterial, welches Informationen für medizinisches Fachpersonal und für Patientinnen und Patienten (inklusive Patientenkarte) enthält, zur Verfügung zu stellen. Das Schulungs- und Informationsmaterial enthält insbesondere Anweisungen zum Umgang mit den durch Upadacitinib bedingten möglichen Nebenwirkungen, insbesondere zu schweren und opportunistischen Infektionen, einschließlich Tuberkulose und Herpes Zoster, sowie für Geburtsfehler (Risiko während der Schwangerschaft), schwerwiegende unerwünschte kardiale Ereignisse, venöse Thromboembolien und malignen Erkrankungen.

Vor Einleitung der Therapie mit Upadacitinib wird empfohlen, den Impfstatus der Patientinnen und Patienten zu überprüfen.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

- a) Erwachsene mit Riesenzellarteriitis, die für eine alleinige Therapie mit Glukokortikoiden in Frage kommen

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Upadacitinib	14 166,34 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	90,96 €
Prednisolon	patientenindividuell unterschiedlich
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Prednisolon	patientenindividuell unterschiedlich

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Steuer: 1. September 2025)

- b) Erwachsene mit Riesenzellarteriitis, die für eine alleinige Glukokortikoid-Therapie nicht in Frage kommen

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Upadacitinib	14 166,34 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen	19,51 €
Prednisolon	patientenindividuell unterschiedlich
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Tocilizumab	21 031,55 €
Prednisolon	patientenindividuell unterschiedlich

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Steuer: 1. September 2025)

5. Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können

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

- a) Erwachsene mit Riesenzellarteriitis, die für eine alleinige Therapie mit Glukokortikoiden in Frage kommen
 - Kein in Kombinationstherapie einsetzbares Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für das die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt sind.

- b) Erwachsene mit Riesenzellarteriitis, die für eine alleinige Glukokortikoid-Therapie nicht in Frage kommen
 - Kein in Kombinationstherapie einsetzbares Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für das die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt sind.

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

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 6. November 2025 in Kraft.

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

Berlin, den 6. November 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken