

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)

Teplizumab (Diabetes mellitus Typ 1, ≥ 8 Jahre)

Vom 6. August 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 6. 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 22. Juni 2026 (BAnz AT 13.08.2026 B1) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

**I. In Anlage XII werden in alphabetischer Reihenfolge Angaben zu dem Wirkstoff
Teplizumab wie folgt eingefügt:**

Teplizumab

Beschluss vom: 6. August 2026

In Kraft getreten am: 6. August 2026

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 8. Januar 2026):

Teizeild ist indiziert bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 8 Jahren mit Typ-1-Diabetes (T1D) im Stadium 2 zur Verzögerung des Fortschreitens des T1D in das Stadium 3.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 6. August 2026):

Siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Erwachsene und Kinder ab einem Alter von 8 Jahren mit Diabetes mellitus Typ 1 im Stadium 2, bei denen (noch) kein klinisch manifester Diabetes mellitus Typ 1 vorliegt, zur Verzögerung des Fortschreitens des Diabetes mellitus Typ 1 in das Stadium 3

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Beobachtendes Abwarten

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Teplizumab gegenüber beobachtendem Abwarten:

Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

Erwachsene und Kinder ab einem Alter von 8 Jahren mit Diabetes mellitus Typ 1 im Stadium 2, bei denen (noch) kein klinisch manifester Diabetes mellitus Typ 1 vorliegt, zur Verzögerung des Fortschreitens des Diabetes mellitus Typ 1 in das Stadium 3

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↔	Es traten keine Todesfälle auf.
Morbidität	↑	Vorteil in der Zeit bis zur Manifestation des Diabetes mellitus Typ 1.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	Es liegen keine Daten vor.
Nebenwirkungen	↓	Nachteil im Endpunkt schwere UE (CTCAE-Grad ≥ 3).
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 TN-10: RCT, Behandlung mit Teplizumab versus Placebo im Zeitraum von 14 Tagen; Beobachtung bis zum Erreichen des Endpunkts „Manifestation des Diabetes mellitus Typ 1“ oder bis zum Studienende (Studienende, wenn 40 Personen diesen Endpunkt erreicht haben)

Mortalität

Endpunkt	Teplizumab		Placebo		Teplizumab vs. Placebo
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	HR [95 %-KI] p-Wert ^a
Gesamt mortalität					
	44	n. e. 0 (0)	32	n. e. 0 (0)	–

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A26-11) und dem Addendum (A26-73), sofern nicht anders indiziert.

Morbidität

Endpunkt	Teplizumab		Placebo		Teplizumab vs. Placebo
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	HR [95 %-KI] p-Wert ^b <i>Absolute Differenz^d (AD)</i>
Zeit bis zur Manifestation des Diabetes mellitus Typ 1^c					
	44	49,5 [32,2; n. b.] 20 (45,5)	32	24,9 [9,5; 48,6] 23 (71,9)	0,41 [0,22; 0,78]; 0,007 <i>AD: 24,6 Monate</i>

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Der Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität wurde in der Studie TN-10 nicht erhoben.

Nebenwirkungen

Endpunkt	Teplizumab		Placebo		Teplizumab vs. Placebo
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis in Monaten [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	HR [95 %-KI] p-Wert ^a <i>Absolute Differenz^d (AD)</i>
Unerwünschte Ereignisse (UE) gesamt (ergänzend dargestellt)					
	44	k. A. 43 (97,7)	32	k. A. 22 (68,8)	–
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)					
	44	61,1 [61,1; n. b.] 7 (15,9)	32	n. e. 1 (3,1)	4,76 [0,57; 39,76]; 0,112
Schwere unerwünschte Ereignisse (CTCAE-Grad ≥ 3)					
	44	0,7 [0,1; n. b.] 26 (59,1)	32	n. e. [26,0; n. b.] 3 (9,4)	8,24 [2,48; 27,36]; < 0,001 <i>AD: 49,7 %</i>

Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen					
	44	– 1 (2,3)	32	– 2 (6,3)	RR ^e : 0,36 [0,03; 3,99]; 0,408
Spezifische unerwünschte Ereignisse					
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC, UE)					
	44	27,2 [15,8; 42,5] 23 (52,3)	32	25,3 [16,9; n. b.] 8 (25,0)	1,43 [0,63; 3,24]; 0,390
schwerwiegende Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC, SUE)					
	44	61,1 [61,1; n. b.] 4 (9,1)	32	n. e. 0 (0)	RR ^f : 6,66 [0,37; 118,40]; 0,092
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes (SOC, UE)					
	44	57,8 [0,5; n. b.] 20 (45,5)	32	n. e. [44,8; n. b.] 3 (9,4)	6,52 [1,92; 22,09]; < 0,001 AD: 36,1 %
schwere Lymphopenie (PT, UE) (CTCAE-Grad ≥ 3)					
	44	n. e. [0,1; n. b.] 21 (47,7)	32	n. e. 0 (0)	RR ^f : 31,53 [1,98; 502,04]; < 0,001 AD: 47,7 %
a. Effekt und KI: Cox-Proportional-Hazards-Modell; p-Wert: unstratifizierter Log-Rank-Test. b. Cox-Proportional-Hazards-Modell, stratifiziert nach Alter und Bestätigungsstatus des oralen Glukosetoleranztest (oGTT) (Alter < 18 Jahre mit einem bestätigten abnormalen oGTT vs. Alter < 18 Jahre mit einem nicht bestätigten abnormalen oGTT vs. Alter ≥ 18 Jahre mit einem bestätigten abnormalen oGTT) c. Die Diagnose wurde anhand eines der folgenden Kriterien gestellt: ausgeprägte Hyperglykämie mit akuter metabolischer Dekompensation (diabetische Ketoazidose), klinische Symptome des Diabetes mellitus Typ 1 (Polyurie, Polydipsie und unerklärlicher Gewichtsverlust) und zufällige (d. h. unabhängig von der Zeit seit der letzten Mahlzeit) Plasmaglukosekonzentration von ≥ 200 mg/dl (11,1 mmol/l), Nüchternplasmaglukosespiegel von ≥ 126 mg/dl (7,0 mmol/l) oder 2-Stunden-Plasmaglukose von ≥ 200 mg/dl (11,1 mmol/l); Ergebnisse zu den einzelnen Kriterien liegen nicht vor. d. Angabe zur absoluten Differenz (AD) nur bei statistisch signifikantem Unterschied; eigene Berechnung e. Laut pharmazeutischem Unternehmer stammen die Ergebnisse aus einem logistischen Regressionsmodell. f. Ergebnisse der Ereigniszeitanalysen im Fall von null Ereignissen in einem Studienarm sind nicht zur Bewertung geeignet, da kein geeignetes Verfahren zur Schätzung des HR angewendet wurde. Wenn keine Ereigniszeitanalysen vorliegen oder diese ungeeignet sind, werden behelfsmäßig RR herangezogen. IQWiG-Berechnung von RR, 95 %-KI (asymptotisch) und p-Wert (unbedingter exakter Test, CSZ-Methode). Verwendete Abkürzungen: AD = Absolute Differenz; CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events (gemeinsame Terminologiekriterien für unerwünschte Ereignisse); HR = Hazard Ratio; k. A. = keine Angabe; KI = Konfidenzintervall; N = Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n = Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens einem) Ereignis; n. b. = nicht berechenbar; n. e. = nicht erreicht; PT = bevorzugter Begriff; RR = relatives Risiko; SOC = Systemorganklasse; SUE = schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis; UE = unerwünschtes Ereignis; vs. = versus					

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

Erwachsene und Kinder ab einem Alter von 8 Jahren mit Diabetes mellitus Typ 1 im Stadium 2, bei denen (noch) kein klinisch manifester Diabetes mellitus Typ 1 vorliegt, zur Verzögerung des Fortschreitens des Diabetes mellitus Typ 1 in das Stadium 3

circa 57 000 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 Teplizumab (Wirkstoff: Teplizumab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 18. Juni 2026):

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

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Teplizumab sollte durch erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte erfolgen.

Gemäß den Vorgaben der Europäischen Zulassungsbehörde (EMA) hinsichtlich zusätzlicher Maßnahmen zur Risikominimierung ist seitens des pharmazeutischen Unternehmers Schulungsmaterial, welches Informationen für medizinisches Fachpersonal und für Patientinnen und Patienten (inkl. Patientenkarte) enthält, zur Verfügung zu stellen. Das Schulungsmaterial enthält insbesondere Informationen und Warnhinweise zu möglichen schwerwiegenden Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Teplizumab: Zytokin-Freisetzungssyndrom, Lymphopenie und schwerwiegenden Infektionen.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Erwachsene und Kinder ab einem Alter von 8 Jahren mit Diabetes mellitus Typ 1 im Stadium 2, bei denen (noch) kein klinisch manifester Diabetes mellitus Typ 1 vorliegt, zur Verzögerung des Fortschreitens des Diabetes mellitus Typ 1 in das Stadium 3

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Teplizumab	160 269,06 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Beobachtendes Abwarten	nicht bezifferbar

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Tab: 1. Juni 2026)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

Sonstige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient / Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
Teplizumab	Zuschläge für die Herstellung von parenteralen Lösungen mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	14	1 400 €

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 6. 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 6. August 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk