

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)

Nipocalimab (Myasthenia gravis, AChR-Antikörper+, MuSK-Antikörper+, ≥ 12 Jahre) (Therapiekosten)

Vom 25. August 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat gemäß dem 5. Kapitel § 20 Absatz 4 der Verfahrensordnung durch den Unterausschuss Arzneimittel in dessen Sitzung am 25. August 2026 beschlossen, die Anlage XII der 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 6. August 2026 (BAnz AT 02.09.2026 B3) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Die Angaben zu der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Nipocalimab (Myasthenia gravis, ≥ 12 Jahre) in der Fassung des Beschlusses vom 18. Juni 2026 (BAnz AT 24.07.2026 B4) werden in Nummer 4 „Therapiekosten“ unter der Überschrift „Jahrestherapiekosten“ wie folgt geändert:

- Die Tabelle unter der Überschrift „a) Erwachsene mit Acetylcholinrezeptor-Antikörper-positiver generalisierter Myasthenia gravis, die für eine Zusatztherapie zu einer Standardtherapie in Frage kommen“ wird durch folgende Tabelle ersetzt:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Nipocalimab	523 093,85 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Eculizumab	505 338,29 € – 673 784,38 €
Efgartigimod alfa	55 887,92 € – 413 570,61 €
Ravulizumab	301 859,03 €
Rozanolixizumab	262 781,17 € – 506 097,07 €

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/Patientin bzw. Patient
Zilucoplan	281 966,02 €

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

- Die Tabelle unter der Überschrift „c) Jugendliche mit Acetylcholinrezeptor-Antikörper-positiver refraktärer generalisierter Myasthenia gravis, die für eine Zusatztherapie zu einer Standardtherapie in Frage kommen“ wird durch folgende Tabelle ersetzt:

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Nipocalimab	395 602,14 € – 523 093,85 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Eculizumab	505 338,29 € – 673 784,38 €

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

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 27. 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 25. August 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk