Gemeinsamer Bundesausschuss

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)
Inebilizumab (Neues Anwendungsgebiet: Immunglobulin-G4-assoziierte Erkrankung)

Vom 3. September 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 3. September 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 3. September 2026 (BAnz AT 09.10.2026 B1) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. In Anlage XII werden zu den Angaben zur Nutzenbewertung von Inebilizumab gemäß dem Beschluss vom 19. Januar 2023 nach Nummer 5 folgende Angaben eingefügt:

Inebilizumab

Beschluss vom: 3. September 2026
In Kraft getreten am: 3. September 2026
BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 10. November 2025):

Uplizna ist zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit aktiver IgG4-RD indiziert.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 3. September 2026):

Siehe neues Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Erwachsene mit aktiver Immunglobulin-G4-assoziierter Erkrankung (IgG4-RD)

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Eine individualisierte Therapie unter Auswahl von

- Glukokortikoiden
- Best Supportive Care

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Inebilizumab gegenüber einer individualisierten Therapie:

Anhaltspunkt für einen nicht-quantifizierbaren Zusatznutzen.

Studienergebnisse nach Endpunkten:[1]

Erwachsene mit aktiver Immunglobulin-G4-assoziierter Erkrankung (IgG4-RD)

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	↔	Kein für die Nutzenbewertung relevanter Unterschied.
Morbidität	↑	Vorteil im Endpunkt IgG4-RD-Schübe.
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 MITIGATE: Inebilizumab vs. Placebo, doppelblinde Phase 3-Studie

Mortalität

Endpunkt	Inebilizumab		Placebo		Inebilizumab vs. Placebo
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]; p-Wert
Mortalität (Woche 52)					
Gesamt-mortalität[a]	68	0 (0)	67	0 (0)	n. b. [n. b.; n. b.]; n. b.

[1] Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A26-26) und dem Addendum (A26-97), sofern nicht anders indiziert.

Morbidität

Endpunkt	Inebilizumab		Placebo		Inebilizumab vs. Placebo
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]; p-Wert
Morbidität (Woche 52)					
Schübe					
behandelter und durch ein AC bestätigter IgG4-RD-Schub[b]	68	7 (10,3)	67	40 (59,7)	0,17 [0,08; 0,36]; < 0,001[c]
Remission *(ergänzend dargestellt)*					
Komplett-remission, schubfrei und behandlungsfrei[d]	68	39 (57,4)	67	15 (22,4)	2,56 [1,57; 4,18]; < 0,001[e]
Komplett-remission, schubfrei und behandlungsfrei[d] mit IgG4-RD RI-Score = 0	68	29 (42,6)	67	8 (11,9)	3,61 [1,79; 7,28]; < 0,001[e]
Komplett-remission, schubfrei und kortikosteroid-frei[d]	68	40 (58,8)	67	15 (22,4)	2,63 [1,61; 4,28]; < 0,001[e]

Endpunkt	Inebilizumab		Placebo		Inebilizumab vs. Placebo
	N/nE	Schubrate [95 %-KI][f]	N/nE	Schubrate [95 %-KI][f]	Ratenverhältnis [95 %-KI]; p-Wert
Morbidität (Woche 52)					
Schubrate					
Jährliche Schubrate	68/7[g]	0,10 [0,05; 0,21]	67/49[g]	0,71 [0,53; 0,94]	0,14 [0,06; 0,31]; < 0,001

Endpunkt	**Inebilizumab**			**Placebo**			**Inebilizumab vs. Placebo**
	N[h]	Werte Studienbeginn MW (SD)	Veränderung zu Woche 52 MW (SE)[i]	N[h]	Werte Studienbeginn MW (SD)	Veränderung zu Woche 52 MW (SE)[i]	MWD [95 %-KI]; p-Wert[i]
Morbidität							
Patient global assessment of disease activity (PGA)[j]	68	71,1 (21,56)	1,77 (2,33)	67	69,7 (21,78)	−1,37 (2,34)	3,14 [−3,38; 9,67]; 0,342
FACIT-Fatigue[k]	68	12,1 (7,02)	−0,78 (0,72)	67	13,7 (8,73)	−0,54 (0,74)	−0,24 [−2,29; 1,81]; 0,816

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Endpunkt	**Inebilizumab**			**Placebo**			**Inebilizumab vs. Placebo**
	N	Werte Studienbeginn MW (SD)	Veränderung zu Woche 52 MW (SE)	N	Werte Studienbeginn MW (SD)	Veränderung zu Woche 52 MW (SE)	MWD [95 %-KI]; p-Wert
Gesundheitsbezogene Lebensqualität							
SF-36v2[l] – PCS	68	51,3 (7,93)	−0,55 (0,87)	67	51,2 (7,35)	−2,75 (0,88)	2,21 [−0,25; 4,66]; 0,077
SF-36v2[l] – MCS	68	48,2 (9,22)	0,05 (0,97)	67	49,0 (10,07)	−0,36 (0,99)	0,41 [−2,32; 3,15]; 0,766

Nebenwirkungen

Endpunkt	Inebilizumab		Placebo		Inebilizumab vs. Placebo
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]; p-Wert
Nebenwirkungen (Woche 52)					
Unerwünschte Ereignisse gesamt *(ergänzend dargestellt)*					
	68	66 (97,1)	67	66 (98,5)	–
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)					
	68	12 (17,6)	67	6 (9,0)	1,97 [0,82; 4,84]; 0,148[m]
Schwere unerwünschte Ereignisse[n] (CTCAE-Grad 3 oder 4)					
	68	12 (17,6)	67	8 (11,9)	1,48 [0,66; 3,33]; 0,529[m]
Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen					
	68	6 (8,8)	67	3 (4,5)	1,97 [0,56; 6,99]; 0,338[m]
Spezifische unerwünschte Ereignisse					
Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SOC, SUE)	68	4 (5,9)	67	0 (0,0)	8,87 [0,88; 92,01]; 0,046[m,o]
Erkrankungen des Blutes und des Lymph-systems (SOC, schwere UEs[n])	68	4 (5,9)	67	0 (0,0)	8,87 [0,88; 92,01]; 0,046[m,o]

a. Die Ergebnisse zur Gesamtmortalität beruhen auf den Angaben zu tödlich verlaufenen UEs.
b. Datum des Schubbeginns definiert als frühestes Datum der Symptome / Befunde
c. eigene Berechnung von Effekt, KI und p-Wert
d. Definiert als das Fehlen einer erkennbaren Krankheitsaktivität zu Woche 52, keinem durch ein AC bestätigten Schub während der 52-wöchigen Behandlungsphase und keine (Kortikosteroid)-Behandlung zur Schub- oder Krankheitskontrolle mit Ausnahme der erforderlichen 8-wöchigen Reduktion der Kortikosteroid-Dosis zu Studienbeginn. Das Fehlen einer erkennbaren Krankheitsaktivität entsprach dabei entweder einem IgG4-RD RI-Score = 0 oder der Feststellung der Prüfärztin oder des Prüfarztes.
e. Effekt, KI und p-Wert basieren auf einem log-binomial Regressionsmodell, adjustiert nach Behandlungsgruppe und IgG4-RD-Manifestation.
f. Schubrate berechnet aus der 52-wöchigen Behandlungsphase und hochgerechnet auf ein Jahr. KI (pro Behandlungsarm) sowie Ratenverhältnis mit KI und p-Wert (Gruppenvergleich): Negativbinomialmodell, adjustiert bezüglich des Stratifizierungsfaktors IgG4-RD-Manifestation und mit der logarithmierten Behandlungsdauer als Offset-Variable.
g. Werte aus dem EPAR (18 September 2025, EMA/325405/2025) entnommen
h. Anzahl der Patientinnen und Patienten, die berücksichtigt wurden, unklar, da keine Angabe zur Anzahl an Patientinnen und Patienten mit mindestens einem Wert nach Baseline vorliegen.
i. Wenn nicht anders angegeben, MW und SE (pro Behandlungsgruppe) sowie MWD, KI und p-Wert (Gruppenvergleich): MMRM mit festen Faktoren Baselinewert, Behandlung, Zeit, Behandlung über die Zeit

und IgG4-RD-Manifestation; Patientinnen und Patienten als zufälliger Effekt; unstrukturierte Kovarianzmatrix.
j. Niedrigere (abnehmende) Werte bedeuten bessere Symptomatik.
k. Höhere (zunehmende) Werte bedeuten bessere Symptomatik.
l. Höhere (zunehmende) Werte bedeuten eine bessere gesundheitsbezogene Lebensqualität.
m. Effekt und 95 %-KI basieren auf Score Methode, p-Wert eigene Berechnung unbedingter exakter Test. Im Fall von 0 Ereignissen in einem Studienarm wurde bei der Berechnung von Effekt und KI der Korrekturfaktor 0,5 in beiden Studienarmen verwendet.
n. Operationalisiert als CTCAE-Grad ≥ 3
o. Diskrepanz zwischen p-Wert (exakt) und KI (asymptotisch) aufgrund unterschiedlicher Berechnungsmethoden.

Verwendete Abkürzungen:
AC = Entscheidungsgremium; AD = Absolute Differenz; CTCAE = Common Terminology Criteria for Adverse Events; EPAR = European Public Assessment Report; FACIT-Fatigue = Functional Assessment of Chronic Illness Therapy-Fatigue; IgG4-RD = Immunglobulin G4-assoziierte Erkrankung; KI = Konfidenzintervall; MCS = mental component summary; MMRM = gemischtes Modell für wiederholte Messungen; MW = Mittelwert; MWD = Mittelwertdifferenz; N = Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n = Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens einem) Ereignis; n. b. = nicht berechenbar; n. e. = nicht erreicht; n_E = Anzahl Ereignisse (mehrere Ereignisse pro Patientin oder Patient möglich); PCS = Physical Component Summary; PGA = Patient global assessment of disease activity; RI = Responder Index; RR = relatives Risiko; SD = Standardabweichung; SE = Standardfehler; SF-36v2 = Short Form-36 Health Survey Version 2; 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 mit aktiver Immunglobulin-G4-assoziierter Erkrankung (IgG4-RD)

circa 2 600 – 3 500 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 Uplizna (Wirkstoff: Inebilizumab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 18. Juni 2026):

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

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Inebilizumab sollte durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit IgG4-RD erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte erfolgen.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Erwachsene mit aktiver Immunglobulin-G4-assoziierter Erkrankung (IgG4-RD)

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Inebilizumab	102 811,30 €
zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:	141,20 € – 153,15 €
Best Supportive Care	Patientenindividuell unterschiedlich
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Eine individualisierte Therapie unter Auswahl von	
Glukokortikoiden	Patientenindividuell unterschiedlich
Best Supportive Care	Patientenindividuell unterschiedlich

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 1. Juli 2026)

Sonstige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient / Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
Inebilizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	2	200 €

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 3. September 2026 in Kraft.

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

Berlin, den 3. September 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk