

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)

Teprotumumab (Endokrine Orbitopathie)

Vom 20. August 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 Teprotumumab (TEPEZZA) gemäß Fachinformation	3
2.1.2	Zweckmäßige Vergleichstherapie	3
2.1.3	Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens	8
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.....	14
2.4	Therapiekosten	15
3.	Bürokratiekostenermittlung	25
4.	Verfahrensablauf	26

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Absatz 1 SGB V bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) 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 G-BA 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 G-BA 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 G-BA 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 G-BA (VerfO) das erstmalige Inverkehrbringen des Wirkstoffs Teprotumumab am 1. März 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 27. Februar 2026 das abschließende Dossier beim G-BA eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit der Bewertung des Dossiers beauftragt. Die Nutzenbewertung wurde am 1. Juni 2026 auf den Internetseiten des G-BA (www.g-ba.de) veröffentlicht und damit das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Es wurde darüber hinaus eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Der G-BA hat seine Entscheidung zu der Frage, ob ein Zusatznutzen von Teprotumumab 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 G-BA 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 Teprotumumab nicht abgestellt.

Ausgehend hiervon ist der G-BA, 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 Teprotumumab (TEPEZZA) gemäß Fachinformation

TEPEZZA wird zur Behandlung einer mittelschweren bis schweren endokrinen Orbitopathie bei Erwachsenen angewendet.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 20.08.2026):

Siehe zugelassenes Anwendungsgebiet.

2.1.2 Zweckmäßige Vergleichstherapie

Die zweckmäßige Vergleichstherapie wurde wie folgt bestimmt:

a) Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer endokriner Orbitopathie im akuten Krankheitsstadium; Erstlinientherapie

Zweckmäßige Vergleichstherapie für Teprotumumab:

- Individualisierte Therapie unter Auswahl von
 - Methylprednisolon
 - Methylprednisolon in Kombination mit Mycophenolat Mofetil

b) Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer endokriner Orbitopathie im akuten Krankheitsstadium, die für eine Zweitlinientherapie in Frage kommen

Zweckmäßige Vergleichstherapie für Teprotumumab:

- Individualisierte Therapie unter Auswahl von
 - Methylprednisolon
 - Glukokortikoiden in Kombination mit orbitaler Strahlentherapie, Cyclosporin oder Azathioprin
 - Rituximab (Monotherapie)

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

c) Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer endokriner Orbitopathie im chronischen Krankheitsstadium

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Beobachtendes Abwarten

Kriterien nach 5. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des G-BA 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 G-BA 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. Im vorliegenden Anwendungsgebiet sind neben Teprotumumab Glukokortikoide (Methylprednisolon, Prednisolon, Prednison) zugelassen.
- zu 2. Nicht-medikamentöse Behandlungen, die im vorliegenden Anwendungsgebiet in Betracht kommen sind u.a.: retrobulbäre Radiotherapie, Orbitadekompression, Lidkorrekturen bei Veränderung der Lidkonfiguration oder Augenmuskeloperation bei Diplopie.
- zu 3. In der zu bewertenden Indikation liegen keine Beschlüsse des G-BA 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.

Grundsätzlich ist die verfügbare Evidenz im Anwendungsgebiet als limitiert anzusehen. Daher wurde aufgrund fehlender höherwertiger Evidenz die EUGOGO-Leitlinie² ergänzend dargestellt, obwohl die Leitlinie nicht ausreichend die methodischen Anforderungen erfüllt. Cochrane Reviews oder systematische Reviews wurden im vorliegenden Anwendungsgebiet nicht identifiziert.

Entsprechend der genannten Leitlinie werden die Therapieentscheidungen insbesondere in Abhängigkeit der Erkrankungsaktivität und Erkrankungsschwere getroffen. Hierdurch ergeben sich spezifische Therapieempfehlungen aufgrund derer es als sachgerecht erachtet wird, für die Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie eine Aufteilung der Patientengruppen in Abhängigkeit davon vorzunehmen, ob die Patientinnen und Patienten mit mittelschwerer bis schwerer endokriner Orbitopathie für eine Erstlinientherapie oder bereits für eine Zweitlinientherapie in Frage kommen. Darüber hinaus wird vor dem Hintergrund der Leitlinienempfehlungen zwischen dem akuten Krankheitsstadium und dem chronischen Krankheitsstadium unterschieden.

Es ergeben sich somit folgende Patientengruppen:

- a) Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer endokriner Orbitopathie im akuten Krankheitsstadium; Erstlinientherapie
- b) Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer endokriner Orbitopathie im akuten Krankheitsstadium, die für eine Zweitlinientherapie in Frage kommen
- c) Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer endokriner Orbitopathie im chronischen Krankheitsstadium

² Bartalena L, Kahaly GJ, Baldeschi L et al. The 2021 European Group on Graves' orbitopathy (EUGOGO) clinical practice guidelines for the medical management of Graves' orbitopathy. Eur J Endocrinol 2021; 185(4): G43-G67. <https://doi.org/10.1530/EJE-21-0479>

Für alle Patientengruppen wird vorausgesetzt, dass eine dem aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Behandlung von ggf. vorhandenen Grunderkrankungen (z.B. Morbus Basedow) durchgeführt wird.

zu Patientenpopulation a)

Zur Erstlinientherapie für Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer endokriner Orbitopathie im akuten Krankheitsstadium sind lediglich Glukokortikoide zugelassen. In den Therapieempfehlungen der Leitlinie wird grundsätzlich Methylprednisolon als intravenöse Applikation allein oder in Kombination mit Mycophenolat Mofetil als Erstlinientherapien genannt, wobei der kombinierte Einsatz von Methylprednisolon und Mycophenolat Mofetil der alleinigen Therapie mit Methylprednisolon therapeutisch überlegen sei. Diese Empfehlung beruht auf einer randomisierten kontrollierten Studie³. Auch aus der schriftlichen Äußerung der Fachgesellschaften geht hervor, dass Methylprednisolon in Kombination mit Mycophenolat Mofetil als Erstlinientherapie zum Einsatz kommt.

Für einige Patientinnen und Patienten ist eine alleinige hochdosierte Therapie mit Methylprednisolon angezeigt. Für den überwiegenden Anteil der Patientinnen und Patienten wird jedoch als Erstlinientherapie der kombinierte Einsatz von Methylprednisolon mit Mycophenolat Mofetil empfohlen. Für diese abgrenzbare Patientenpopulation ist es daher sachgerecht, nach § 6 Absatz 2 Satz 3 Nr. 3 AM-NutzenV den zulassungsüberschreitenden Einsatz von Methylprednisolon in Kombination mit Mycophenolat Mofetil als Teil der zweckmäßigen Vergleichstherapie zu bestimmen.

In der Gesamtschau der verfügbaren Evidenz und der klinischen Versorgungspraxis wird zur Erstlinientherapie von Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer endokriner Orbitopathie im akuten Krankheitsstadium eine individualisierte Therapie unter Auswahl von Methylprednisolon und Methylprednisolon in Kombination mit Mycophenolat Mofetil als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.

Bei einer individualisierten Therapie wird davon ausgegangen, dass eine Auswahl aus mehreren Behandlungsoptionen zur Verfügung steht, die eine individualisierte ärztliche Therapieentscheidung ermöglicht.

Zu Patientenpopulation b)

Für Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer endokriner Orbitopathie im akuten Krankheitsstadium, die für eine Zweitlinientherapie in Frage kommen, werden in den Therapieempfehlungen der Leitlinie Glukokortikoide, allein oder in Kombination mit orbitaler Strahlentherapie, Cyclosporin oder Azathioprin, sowie Rituximab als Monotherapie als Therapieoptionen genannt. Diese Empfehlungen beruhen auf

³ Kahaly GJ, Riedl M, König J et al. Mycophenolate plus methylprednisolone versus methylprednisolone alone in active, moderate-to-severe Graves' orbitopathy (MINGO): a randomised, observer-masked, multicentre trial. Lancet Diabetes Endocrinol 2018; 6(4): 287-298. [https://doi.org/10.1016/S2213-8587\(18\)30020-2](https://doi.org/10.1016/S2213-8587(18)30020-2)

randomisierten kontrollierten Studien^{4,5,6,7,8}. Die Wirkstoffe Cyclosporin, Azathioprin und Rituximab sind im vorliegenden Anwendungsgebiet jedoch nicht zugelassen.

Spricht die Erstlinientherapie nicht an oder kommen Patientinnen und Patienten für eine Erstlinienbehandlung nicht mehr in Frage, wird der Einsatz dieser so genannten Second-Line-Therapien laut Leitlinie und gemäß der schriftlichen Äußerung der Fachgesellschaften empfohlen. Im Rahmen der Zweitlinientherapie kommen sowohl Methylprednisolon als intravenöse Applikation als auch Prednisolon und Prednison als oral verfügbare Glukokortikoide in Betracht. Prednisolon und Prednison werden dabei insbesondere in Kombination mit orbitaler Strahlentherapie oder den Immunsuppressiva Cyclosporin oder Azathioprin empfohlen. Bei Patientinnen und Patienten mit Augenbewegungsstörungen erfolgt bevorzugt eine Therapie mit Methylprednisolon in Kombination mit orbitaler Strahlentherapie.

Für einen Teil der Patientinnen und Patienten kommt weder eine alleinige Glukokortikoid-Therapie noch eine Glukokortikoid-Therapie in Kombinationen mit Strahlentherapie infrage. Für diese Patientinnen und Patienten stehen somit keine weiteren zugelassenen Therapieoptionen zur Verfügung. Der zulassungsüberschreitende Einsatz ist für diese Patientinnen und Patienten medizinisch notwendig, insbesondere vor dem Hintergrund, dass eine unzureichend therapierte mittelschwere bis schwere endokrine Orbitopathie die Gefahr birgt, sich in eine visusbedrohende Manifestation mit Sehnervenkompression zu entwickeln.

Für diese abgrenzbare Patientenpopulation ist es daher sachgerecht, nach § 6 Absatz 2 Satz 3 Nr. 3 AM-NutzenV den zulassungsüberschreitenden Einsatz von Cyclosporin oder Azathioprin (jeweils in Kombination mit Glukokortikoiden) oder Rituximab als Monotherapie als Teil der zweckmäßigen Vergleichstherapie zu bestimmen.

In der Gesamtschau der verfügbaren Evidenz und der klinischen Versorgungspraxis wird daher für Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer endokriner Orbitopathie im akuten Krankheitsstadium, die für eine Zweitlinientherapie in Frage kommen, eine individualisierte Therapie unter Auswahl von Methylprednisolon, Glukokortikoiden in Kombination mit orbitaler Strahlentherapie, Cyclosporin oder Azathioprin, sowie Rituximab als Monotherapie als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.

Bei einer individualisierten Therapie wird davon ausgegangen, dass eine Auswahl aus mehreren Behandlungsoptionen zur Verfügung steht, die eine individualisierte ärztliche Therapieentscheidung ermöglicht.

⁴ Kahaly G, Schrezenmeir J, Krause U et al. Cyclosporin and prednisone v. prednisone in treatment of Graves' ophthalmopathy: a controlled, randomized and prospective study. Eur J Clin Invest 1986; 16(5): 415-422. <https://doi.org/10.1111/j.1365-2362.1986.tb01016.x>

⁵ Prummel MF, Mourits MP, Berghout A et al. Prednisone and cyclosporine in the treatment of severe Graves' ophthalmopathy. N Engl J Med 1989; 321(20): 1353-1359. <https://doi.org/10.1056/NEJM198911163212002>

⁶ Rajendram R, Taylor PN, Wilson VJ et al. Combined immunosuppression and radiotherapy in thyroid eye disease (CIRTED): a multicentre, 2 × 2 factorial, double-blind, randomised controlled trial. Lancet Diabetes Endocrinol 2018; 6(4): 299-309. [https://doi.org/10.1016/S2213-8587\(18\)30021-4](https://doi.org/10.1016/S2213-8587(18)30021-4)

⁷ Stan MN, Garrity JA, Carranza Leon BG et al. Randomized controlled trial of rituximab in patients with Graves' orbitopathy. J Clin Endocrinol Metab 2015; 100(2): 432-441. <https://doi.org/10.1210/jc.2014-2572>

⁸ Salvi M, Vannucchi G, Currò N et al. Efficacy of B-cell targeted therapy with rituximab in patients with active moderate to severe Graves' orbitopathy: a randomized controlled study. J Clin Endocrinol Metab 2015; 100(2): 422-431. <https://doi.org/10.1210/jc.2014-3014>

Zu Patientenpopulation c)

Zur Behandlung der mittelschweren bis schweren endokrinen Orbitopathie im chronischen Krankheitsstadium sind derzeit keine Arzneimittel zugelassen und es lassen sich keine Behandlungsempfehlungen aus der Leitlinie ableiten. In der Gesamtschau der verfügbaren Evidenz und der klinischen Versorgungspraxis wird daher für Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer endokriner Orbitopathie im chronischen Krankheitsstadium beobachtendes Abwarten als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.

Dabei wird davon ausgegangen, dass die Patientinnen und Patienten im chronischen Krankheitsstadium in beiden Studienarmen soweit erforderlich rehabilitative Operationen wie Orbitadekompressionen, Korrektur von Fehlstellungen der Augen oder Lidkorrekturen angeboten bekommen.

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 G-BA.

2.1.3 Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens

Zusammenfassend wird der Zusatznutzen von Teprotumumab wie folgt bewertet:

a) Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer endokriner Orbitopathie im akuten Krankheitsstadium; Erstlinientherapie

Für Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer endokriner Orbitopathie im akuten Krankheitsstadium, die für eine Erstlinientherapie in Frage kommen, ist der Zusatznutzen nicht belegt.

b) Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer endokriner Orbitopathie im akuten Krankheitsstadium die für eine Zweitlinientherapie in Frage kommen

Für Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer endokriner Orbitopathie im akuten Krankheitsstadium, die für eine Zweitlinientherapie in Frage kommen, ist der Zusatznutzen nicht belegt.

c) Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer endokriner Orbitopathie im chronischen Krankheitsstadium

Für Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer endokriner Orbitopathie im chronischen Krankheitsstadium ist der Zusatznutzen nicht belegt.

Begründung:

Patientenpopulationen a) und b)

Für die Nutzenbewertung legt der pharmazeutische Unternehmer die zulassungsbegründenden Studien TED01RV und HZNP-TEP-301 patientengruppenübergreifend zur Behandlung des akuten Krankheitsstadiums, sowie die Studie HZNP-TEP-403 für die Behandlung des chronischen Krankheitsstadiums vor.

Die Studie TED01RV ist eine multizentrische, randomisierte, doppelblinde, Placebo-kontrollierte Phase-II-Studie zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit von Teprotumumab bei Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer endokriner Orbitopathie im akuten Krankheitsstadium. Insgesamt wurden 87 Patientinnen und Patienten im Verhältnis 1:1 auf die Behandlungsarme Teprotumumab (n = 42) vs. Placebo (n = 45) randomisiert. Die Behandlung erfolgte über einen Zeitraum von 24 Wochen in Form von 8 Infusionen im Abstand von je 3 Wochen. Primärer Endpunkt war der Anteil an Personen mit einem kombinierten Ansprechen zu Woche 24, definiert als eine Reduktion der Proptosis um ≥ 2 mm sowie eine Verringerung des Clinical Activity Score (CAS) um ≥ 2 Punkte im Studienauge ohne gleichzeitige Verschlechterung im anderen Auge.

Die Studie HZNP-TEP-301 ist eine multizentrische, randomisierte, doppelblinde, Placebo-kontrollierte Phase-III-Studie. Eingeschlossen wurden 83 Patientinnen und Patienten, die im Verhältnis 1:1 auf die Behandlungsarme Teprotumumab (n = 41) vs. Placebo (n = 42) randomisiert wurden. Auch hier erhielten die Studienteilnehmenden über einen Zeitraum von 24 Wochen 8 Infusionen im Abstand von je 3 Wochen. Primärer Endpunkt der Studie war der Anteil an Personen mit einem Proptosis-Ansprechen zu Woche 24, definiert als eine Reduktion der Proptosis um ≥ 2 mm im Studienauge ohne gleichzeitige Verschlechterung bzw. Zunahme um ≥ 2 mm im anderen Auge.

Da es sich bei den Studien TED01RV und HZNP-TEP-301 um Placebo-kontrollierte Studien handelt, in denen keine der in der zweckmäßigen Vergleichstherapie genannten Therapieoptionen der Erst- oder Zeitlinientherapie eingesetzt wurden, sind die vom pharmazeutischen Unternehmer vorgelegten Daten nicht geeignet, um Aussagen zum Zusatznutzen von Teprotumumab im Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie bei Erwachsenen mit endokriner Orbitopathie im akuten Krankheitsstadium abzuleiten.

Patientenpopulation c)

Für die Bewertung der Patientenpopulation c) hat der pharmazeutische Unternehmer die Studie HZNP-TEP-403 vorgelegt. Bei dieser Studie handelt es sich um eine doppelblinde RCT zum Vergleich von Teprotumumab mit Placebo. Der vergleichende Behandlungszeitraum umfasst 24 Wochen. Es wurden Erwachsene mit chronischer (inaktiver) endokriner Orbitopathie eingeschlossen. Die Patientinnen und Patienten mussten für einen Einschluss in die Studie eine Zunahme der Proptosis um ≥ 3 mm gegenüber dem Wert vor der Diagnose der endokrinen Orbitopathie und / oder eine Proptosis von ≥ 3 mm über dem Normwert für Abstammung und Geschlecht aufweisen. Zudem musste entweder ein Clinical Activity Score (CAS) von ≤ 1 in beiden Augen für ≥ 1 Jahr vor dem Screening oder die folgenden 3 Kriterien für ≥ 1 Jahr vor dem Screening vorliegen: keine Verschlechterung der Proptosis, keine Verschlechterung der Diplopie (wenn vorhanden) und keine neuen Entzündungszeichen. Zusätzlich durfte keine Indikation für einen sofortigen operativen Eingriff bestehen oder eine rehabilitative Operation und / oder orbitale Strahlentherapie geplant sein. Es wurden 62 Patientinnen und Patienten eingeschlossen und im Verhältnis 2:1 zufällig einer Behandlung mit Teprotumumab (N = 42) oder mit Placebo (N = 20) zugeteilt. An Tag 1 wurde bei den

randomisierten Patientinnen und Patienten das zu Studienbeginn stärker betroffene Auge (mit größerem Proptosis-Ausmaß) als Studienauge definiert. Nach Abschluss der doppelblinden Phase (24 Wochen) konnten Patientinnen und Patienten aus beiden Gruppen ohne klinisches Ansprechen (d. h. mit Proptosis-Reduktion um < 2 mm gegenüber Studienbeginn) in der offenen Behandlungsphase mit Teprotumumab weiterbehandelt werden. Die Behandlung mit Teprotumumab erfolgte in der doppelblinden Phase gemäß den Vorgaben der Fachinformation.

Der primäre Endpunkt der Studie HNZN-TEP-403 war die Proptosis-Veränderung zu Woche 24 gegenüber Studienbeginn. Patientenrelevante sekundäre Endpunkte umfassten Endpunkte der Kategorien Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Nebenwirkungen.

Während das chronische Krankheitsstadium über die Einschlusskriterien der Studie HNZN-TEP-403 abgebildet ist, wurde die Studienpopulation anhand der Einschlusskriterien nicht auf eine mittelschwere bis schwere endokrine Orbitopathie eingegrenzt. Im Gegensatz zu der zulassungsbegründenden Studie HNZN-TEP-301 für das akute Krankheitsstadium, bei der das Vorliegen einer mittelschweren bis schweren Erkrankung gemäß der Definition des EUGOGO Konsensus-Statements von 2008 ein Einschlusskriterium war, liegt in der Studie HNZN-TEP-403 kein vergleichbares Einschlusskriterium vor. Es stand den Prüferärztinnen und -ärzten somit frei, auch Patientinnen und Patienten mit leichter endokriner Orbitopathie in die Studie HNZN-TEP-403 einzuschließen. Es gibt keine Hinweise darauf, dass die Studie darauf ausgelegt war, Patientinnen und Patienten mit einer endokrinen Orbitopathie vom Schweregrad mittelschwer bis schwer einzuschließen. Die EUGOGO-Kriterien, die sowohl im Konsensus-Statement von 2008 als auch in der Leitlinie von 2021 zur Klassifikation des Schweregrads der Erkrankung genannt werden, wurden in der Studie HNZN-TEP-403 zu Studienbeginn nicht vollständig erhoben.

In der EUGOGO-Leitlinie von 2021 ist definiert, dass bei Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer endokriner Orbitopathie eine nicht sehkraftbedrohende Erkrankung vorliegt, jedoch mit Auswirkungen auf das tägliche Leben, die ausreichen, um Risiken einer Immunsuppression (aktive Erkrankung) oder eines chirurgischen Eingriffs (inaktive Erkrankung) zu rechtfertigen. In diesem Fall seien in der Regel zwei oder mehr der folgenden Kriterien erfüllt:

- Lidretraktion von ≥ 2 mm
- moderate bis schwere Weichteilbeteiligung
- Proptosis von ≥ 3 mm über dem Normwert für Abstammung und Geschlecht
- inkonstante oder konstante Diplopie

Vor dem Hintergrund, dass die Proptosis (wie oben beschrieben) ein Einschlusskriterium der Studie HNZN-TEP-403 darstellte, wird davon ausgegangen, dass das Kriterium Proptosis bei einem Großteil der in die Studie eingeschlossenen Patientinnen und Patienten erfüllt war. Dahingegen wurde die Weichteilbeteiligung in der Studie nicht erfasst. Demnach bleibt unklar, inwiefern bei den eingeschlossenen Patientinnen und Patienten das Kriterium der moderaten bis schweren Weichteilbeteiligung erfüllt war. Eine konstante oder inkonstante Diplopie lag lediglich bei 16 % der eingeschlossenen Patientinnen und Patienten vor, eine Lidretraktion wurde im Rahmen der Studie HNZN-TEP-403 bei lediglich einer Person in der Krankheitsgeschichte dokumentiert.

Sowohl in der EUGOGO-Leitlinie als auch im Rahmen der mündlichen Anhörung wurde hervorgehoben, dass bei der Einschätzung des Schweregrades die mit der Erkrankung einhergehenden Auswirkungen auf das tägliche Leben zu berücksichtigen sind. In der Studie HNZN-TEP-403 wurde die gesundheitsbezogene Lebensqualität mittels Graves'-Ophthalmopathy-Quality-of-Life questionnaire (GO-QoL), welcher die Domänen „visuelle Funktion“ und „Erscheinungsbild“ umfasst, erhoben. Auf Basis der Daten zur Domäne „visuelle Funktion“ zeigte sich, dass zu Studienbeginn lediglich leichte Einschränkungen bei den

eingeschlossenen Patientinnen und Patienten vorlagen. Inwiefern die Daten zu Einschränkungen des psychosozialen Wohlbefindens, welches über die Domäne „Erscheinungsbild“ abgebildet wird, auf relevante Auswirkungen auf das tägliche Leben hinweisen, ist unklar.

Insgesamt reichen die vorgelegten Angaben nicht aus, um den Schweregrad bei den Patientinnen und Patienten in der vorgelegten Studie zu prüfen und abschließend zu beurteilen.

Im Rahmen der mündlichen Anhörung wurde durch die beteiligten Klinikerinnen betont, dass eine relevante Proptosis in der klinischen Praxis in der Regel nicht isoliert auftritt, sondern üblicherweise mit weiteren EUGOGO-Kriterien assoziiert sei (insbesondere mit einer Weichteilbeteiligung). Vor diesem Hintergrund erachtet der G-BA die Studie HZNP-TEP-403 trotz der verbleibenden Unsicherheiten, welche sich aus der fehlenden Erhebung der EUGOGO-Kriterien ergeben, als eine mit Einschränkungen geeignete Evidenzgrundlage, um eine Bewertung von Teprotumumab in Bezug auf Patientinnen und Patienten mit chronischer endokriner Orbitopathie vorzunehmen.

Infolgedessen werden die Ergebnisse der Studie HZNP-TEP-403 für die Nutzenbewertung herangezogen.

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens

Mortalität

In beiden Behandlungsgruppen traten bis Woche 24 keine Todesfälle auf.

Morbidität

Diplopiefreiheit

Für den Endpunkt Diplopiefreiheit zeigt sich zu Woche 24 kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen.

Orbitale Schmerzen (VAS)

Für den Endpunkt orbitale Schmerzen, erhoben mit einer 10-cm-VAS, zeigt sich bis Woche 24 kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen.

Lebensqualität

Graves' Ophthalmopathy Quality of Life questionnaire (GO-QoL)

Beim GO-QoL handelt es sich um einen validierten Fragebogen zur Erhebung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität bei Patientinnen und Patienten mit endokriner Orbitopathie. Der Fragebogen setzt sich aus den Domänen visuelle Funktion und Erscheinungsbild mit insgesamt 16 Fragen zusammen. Pro Domäne werden 8 Fragen (Bezugszeitraum 1 Woche) auf einer 3-Punkte-Likert-Skala beantwortet. Zur Bildung der Domänenscores werden jeweils die Punktwerte der Fragen 1 bis 8 (visuelle Funktion) und der Fragen 9 bis 16 (Erscheinungsbild) aufaddiert und anschließend auf eine Skala von 0 bis 100 transformiert. Hierbei bedeutet ein höherer Domänenscore eine bessere gesundheitsbezogene Lebensqualität. Die Bildung eines Gesamtscores über alle 16 Fragen ist nicht validiert.

Der pharmazeutische Unternehmer legt im Dossier für beide Domänen post hoc Responderanalysen sowohl zur Verbesserung als auch zur Verschlechterung um mindestens 15 Punkte (entspricht 15 % der Skalenspannweite) zu Woche 24 vor. Darüber hinaus liegen jeweils präspezifizierte stetige Analysen mittels MMRM zur mittleren Änderung gegenüber Studienbeginn bis Woche 24 vor. Aufgrund relevanter Deckeneffekte werden für die vorliegende Bewertung die stetigen Auswertungen der beiden Domänen herangezogen.

Für die Domäne visuelle Funktion zeigt sich bis Woche 24 ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten von Teprotumumab im Vergleich zu Placebo. 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.

Für die Domäne Erscheinungsbild zeigt sich bis Woche 24 kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen.

Nebenwirkungen

SUEs, schwere UEs (CTCAE-Grad ≥ 3) und Abbruch wegen UEs

Für die Endpunkte SUEs, schwere UEs und Abbruch wegen UEs zeigt sich zu Woche 24 jeweils kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen.

Spezifische UEs

Hörstörung (SMQ, HLT, UEs)

Für den Endpunkt Hörstörung zeigt sich zu Woche 24 kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen.

Gesamtbewertung

Für Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer endokriner Orbitopathie im chronischen Krankheitsstadium liegen aus der Studie HZNP-TEP-403 zum Vergleich von Teprotumumab mit Placebo Daten zu den Endpunkten Mortalität, Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Nebenwirkungen vor.

Hinsichtlich der patientenrelevanten Endpunkte der Endpunktkategorien Mortalität, Morbidität und Nebenwirkungen zeigten sich weder Vor- noch Nachteile für Teprotumumab gegenüber Placebo.

In der Endpunktkategorie gesundheitsbezogene Lebensqualität zeigte sich in der Domäne visuelle Funktion des GO-QoL bis Woche 24 ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten von Teprotumumab im Vergleich zu Placebo. 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.

Die Tatsache, dass nicht abschließend festgestellt werden kann, ob die Studie HZNP-TEP-403 die Krankheitsschwere mittelschwer bis schwer ausreichend abbildet, führt zusätzlich zu Unsicherheiten bei der Beurteilung der Studie.

Insgesamt kann unbeschadet der Frage, ob die Studie HZNP-TEP-403 die Krankheitsschwere mittelschwer bis schwer ausreichend abbildet, unter Berücksichtigung der vorgelegten Ergebnisse kein Zusatznutzen für Teprotumumab abgeleitet werden.

2.1.4 Kurzfassung der Bewertung

Bei der vorliegenden Bewertung handelt es sich um die Nutzenbewertung des neuen Arzneimittels TEPEZZA mit dem Wirkstoff Teprotumumab.

Teprotumumab ist zugelassen zur Behandlung der mittelschweren bis schweren endokrinen Orbitopathie. Für die Nutzenbewertung wurden folgende Patientenpopulationen unterschieden:

- a) Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer endokriner Orbitopathie im akuten Krankheitsstadium; Erstlinientherapie
- b) Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer endokriner Orbitopathie im akuten Krankheitsstadium, die für eine Zweitlinientherapie in Frage kommen
- c) Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer endokriner Orbitopathie im chronischen Krankheitsstadium

Patientenpopulation a)

Als zweckmäßige Vergleichstherapie wurde eine individualisierte Therapie unter Auswahl von Methylprednisolon und Methylprednisolon in Kombination mit Mycophenolat Mofetil bestimmt.

Der pharmazeutische Unternehmer stellt im Dossier die Daten zu den Studien TED01RV und HZNP-TEP-301 dar, in denen Teprotumumab mit Placebo verglichen wird. Aufgrund des somit fehlenden Vergleichs gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie sind die vorgelegten Daten zur Ableitung eines Zusatznutzens nicht geeignet.

Für Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer endokriner Orbitopathie im akuten Krankheitsstadium, die für eine Erstlinientherapie in Frage kommen, ist demnach ein Zusatznutzen von Teprotumumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht belegt.

Patientenpopulation b)

Als zweckmäßige Vergleichstherapie wurde eine individualisierte Therapie unter Auswahl von Methylprednisolon, Glukokortikoiden in Kombination mit orbitaler Strahlentherapie, Cyclosporin oder Azathioprin, sowie Rituximab als Monotherapie als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.

Der pharmazeutische Unternehmer stellt auch für diese Patientenpopulation im Dossier die Daten zu den Studien TED01RV und HZNP-TEP-301 dar, in denen Teprotumumab mit Placebo verglichen wird. Aufgrund des somit fehlenden Vergleichs gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie sind die vorgelegten Daten zur Ableitung eines Zusatznutzens nicht geeignet.

Für Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer endokriner Orbitopathie im akuten Krankheitsstadium, die für eine Zweitlinientherapie in Frage kommen, ist demnach ein Zusatznutzen von Teprotumumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht belegt.

Patientenpopulation c)

Als zweckmäßige Vergleichstherapie wurde beobachtendes Abwarten bestimmt.

Der pharmazeutische Unternehmer stellt im Dossier die Daten zur Studie HZNP-TEP-403 dar, in der Teprotumumab mit Placebo verglichen wird.

Hinsichtlich der patientenrelevanten Endpunkte der Endpunktkategorien Mortalität, Morbidität und Nebenwirkungen zeigten sich weder Vor- noch Nachteile für Teprotumumab gegenüber Placebo.

In der Endpunktkategorie gesundheitsbezogene Lebensqualität zeigte sich in der Domäne visuelle Funktion des GO-QoL ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten von Teprotumumab. Allerdings liegt das 95 %-Konfidenzintervall nicht vollständig außerhalb des Irrelevanzbereichs, sodass sich nicht ableiten lässt, dass der Effekt klinisch relevant ist.

Die Tatsache, dass nicht abschließend festgestellt werden kann, ob die Studie HZNP-TEP-403 die Krankheitsschwere mittelschwer bis schwer ausreichend abbildet, führt zusätzlich zu Unsicherheiten bei der Beurteilung der Studie.

Insgesamt kann unbeschadet der Frage, ob die Studie HZNP-TEP-403 die Krankheitsschwere mittelschwer bis schwer ausreichend abbildet, unter Berücksichtigung der vorgelegten Ergebnisse kein Zusatznutzen für Teprotumumab abgeleitet werden.

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 Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV).

Dem Beschluss werden die Angaben des pharmazeutischen Unternehmers aus dem Nutzenbewertungsdossier zugrunde gelegt. Der Anteil an Patientinnen und Patienten mit mittelschwerer bis schwerer endokriner Orbitopathie wird insgesamt als überschätzt eingeordnet, zudem sind die Angaben mit Unsicherheiten behaftet. Die Unsicherheiten begründen sich unter anderem damit, dass die Angaben auf veralteten Datengrundlagen basieren. Auch die Kriterien zur Einteilung der krankheitsschwere basieren auf veralteten Datenquellen, so dass die Kategorie mittelschwere bis schwere Krankheitslast breiter gefasst ist, was zu einer Überschätzung der Zielpopulation führt. Zudem wurde der Berechnung die Prävalenz der Erkrankung zugrunde gelegt, was zu einer zusätzlichen Überschätzung der Zielpopulation führt.

2.3 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 Tepezza (Wirkstoff: Teprotumumab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 3. Juni 2026):

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

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Teprotumumab muss durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit endokriner Orbitopathie erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte erfolgen.

Ein klinisches Ansprechen ist nach 8 Behandlungsdosen zu erwarten. Wenn mit diesem Behandlungsschema kein Ansprechen erreicht wird, sollten keine weiteren Dosen angewendet werden.

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 (inkl. Patientenleitfaden) enthält, zur Verfügung zu stellen. Das Schulungsmaterial enthält insbesondere Informationen und Warnhinweise zu Hörstörungen und für Frauen im gebärfähigen Alter.

2.4 Therapiekosten

Die Therapiekosten basieren auf den Angaben der Fachinformationen sowie den Angaben der Lauer-Taxe (Stand: 15. Juni 2026). Für die Berechnung der Therapiekosten wird in der Regel der nach der Veröffentlichung der Nutzenbewertung nächstliegende aktualisierte Stand der Lauer-Taxe zugrunde gelegt.

Die dargestellten Jahrestherapiekosten beziehen sich auf das erste Behandlungsjahr

Für die Kostendarstellung werden nur die Dosierungen des Regelfalls betrachtet. Patientenindividuelle Dosisanpassungen, zum Beispiel aufgrund von Nebenwirkungen oder Komorbiditäten, werden bei der rechnerischen Darstellung der Jahrestherapiekosten nicht berücksichtigt.

Die Wirkstoffe Mycophenolat Mofetil, Cyclosporin, Azathioprin und Rituximab der zweckmäßigen Vergleichstherapie sind für das vorliegende Anwendungsgebiet nicht zugelassen. Eine Zulassung besteht ausschließlich für die Behandlung mit Glukokortikoiden. Allerdings enthalten die Fachinformationen weder ein konkret beschriebenes Behandlungsschema noch eindeutige Dosierungsangaben. Für die Darstellung der Kosten der zugelassenen bzw. zulassungsüberschreitenden Therapieoptionen der zweckmäßigen Vergleichstherapie wurde daher auf die jeweils referenzierten Quellen abgestellt.

Es wurden die in den Fachinformationen bzw. den gekennzeichneten Publikationen empfohlenen (Tages)-Dosen als Berechnungsgrundlage herangezogen.

Für die Abbildung der Kosten der zulassungsüberschreitenden Anwendungen von Mycophenolat Mofetil, Cyclosporin, Azathioprin und Rituximab wird rechnerisch ein Jahr angenommen.

Behandlungsdauer:

- a) Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer endokriner Orbitopathie im akuten Krankheitsstadium; Erstlinientherapie

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Teprotumumab	1 x pro 21-Tage-Zyklus	8	1	8
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
<i>Methylprednisolon (Monotherapie)</i>				
Methylprednisolon ²	1 x alle 7 Tage	12	1	12
<i>Methylprednisolon in Kombination mit Mycophenolat Mofetil</i>				
Methylprednisolon ²	1 x alle 7 Tage	12	1	12
Mycophenolat Mofetil ²	2 x täglich	365	1	365

- b) Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer endokriner Orbitopathie im akuten Krankheitsstadium, die für eine Zweitlinientherapie in Frage kommen

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Teprotumumab	1 x pro 21-Tage-Zyklus	8	1	8
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
<i>Methylprednisolon (Monotherapie)</i>				
Methylprednisolon ²	1 x alle 7 Tage	12	1	12

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/Jahr
<i>Glukokortikoide in Kombination mit orbitaler Strahlentherapie</i>				
Methylprednisolon ⁹	1 x alle 7 Tage	6 - 12	1	6 - 12
Methylprednisolon, gefolgt von Prednison ¹⁰	1 x an Tag 1 – 3, gefolgt von 1 x alle 7 Tage	9	1	9
Glukokortikoid (Prednison ^{10,11})	patientenindividuell unterschiedlich ¹²			
orbitale Strahlentherapie ^{2,10,11}	1 x täglich oder 1 x alle 7 Tage	10 - 20	1	10 - 20
<i>Glukokortikoide in Kombination mit Cyclosporin</i>				
Prednison ^{2,4}	1 x täglich	70	1	70
Cyclosporin ⁴	1 x täglich	365	1	365
<i>Glukokortikoide in Kombination mit Azathioprin</i>				
Prednisolon ⁶	1 x täglich	168	1	168
Azathioprin ⁶	1 x täglich	365	1	365
<i>Rituximab (Monotherapie)</i>				
Rituximab ²	1 x alle 365 Tage	1	1	1

⁹ Oeverhaus M, Witteler T, Lax H et al. Combination Therapy of Intravenous Steroids and Orbital Irradiation is More Effective Than Intravenous Steroids Alone in Patients with Graves' Orbitopathy. Horm Metab Res 2017; 49(10): 739-747. <https://doi.org/10.1055/s-0043-116945>.

¹⁰ Kim JW, Han SH, Son BJ, et al. Efficacy of combined orbital radiation and systemic steroids in the management of Graves' orbitopathy. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol. 2016; 254 (5): 991–8. <https://doi.org/10.1007/s00417-016-3280-7>

¹¹ Marcocci C, Bartalena L, Bogazzi F, et al. Orbital radiotherapy combined with high dose systemic glucocorticoids for Graves' ophthalmopathy is more effective than radiotherapy alone: results of a prospective randomized study. J Endocrinol Invest. 1991; 14 (10): 853–60. <https://doi.org/10.1007/BF03347943>

¹² Laut Studie ist die schrittweise Dosisreduktion abhängig von Aktivität und Schweregrad der endokrinen Orbitopathie über einen Zeitraum von 2 bis 3 Monaten.

c) Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer endokriner Orbitopathie im chronischen Krankheitsstadium

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Teprotumumab	1 x pro 21-Tage-Zyklus	8	1	8
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
Beobachtendes Abwarten	Nicht bezifferbar			

Verbrauch:

Bei Dosierungen in Abhängigkeit von Körpergewicht (KG) wurden die durchschnittlichen Körpermaße aus der amtlichen Repräsentativstatistik „Mikrozensus 2025 – Körpermaße der Bevölkerung“ zugrunde gelegt (durchschnittliches Körpergewicht: 78,3 kg)¹³.

Da es mit den handelsüblichen Dosisstärken nicht immer möglich ist, die genaue berechnete Dosis pro Tag zu erzielen, wird in diesen Fällen auf die nächste höhere oder niedrigere verfügbare Dosis, die mit den handelsüblichen Dosisstärken sowie der Skalierbarkeit der jeweiligen Darreichungsform erzielt werden kann, auf- oder abgerundet.

a) Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer endokriner Orbitopathie im akuten Krankheitsstadium; Erstlinientherapie

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungstag	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke
Zu bewertendes Arzneimittel					
Teprotumumab	<u>Initialdosis:</u> 10 mg/kg KG = 783 mg	<u>Initialdosis:</u> 783 mg	2 x 500 mg – 4 x 500mg	8	30 x 500 mg

¹³Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Durchschnittliche Körpermaße der Bevölkerung (2025, beide Geschlechter), www.gbe-bund.de

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/Anwendung	Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungstag	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke
	<u>Folgedosen:</u> 20 mg/kg KG = 1 566 mg	<u>Folgedosen:</u> 1 566 mg			
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
<i>Methylprednisolon (Monotherapie)</i>					
Methylprednisolon ²	<u>Initialdosen:</u> 500 mg – 750 mg <u>Folgedosen:</u> 250 mg – 500 mg	<u>Initialdosen:</u> 500 mg – 750 mg <u>Folgedosen:</u> 250 mg – 500 mg	1 x 250 mg – 1 x 1 000 mg	12	18 x 250 mg – 12 x 250 mg + 6 x 1 000 mg
<i>Methylprednisolon in Kombination mit Mycophenolat Mofetil</i>					
Methylprednisolon ^{2,3}	<u>Initialdosen:</u> 500 mg <u>Folgedosen:</u> 250 mg	<u>Initialdosen:</u> 500 mg <u>Folgedosen:</u> 250 mg	2 x 250 mg – 1 x 250 mg	12	18 x 250 mg
Mycophenolat Mofetil ^{2,3}	500 mg	1000 mg	2 x 500 mg	365	730 x 500 mg

b) Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer endokriner Orbitopathie im akuten Krankheitsstadium die für eine Zweitlinientherapie in Frage kommen

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/Anwendung	Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungstag	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke
Zu bewertendes Arzneimittel					
Teprotumumab	<u>Initialdosis:</u> 10 mg/kg KG = 783 mg <u>Folgedosen:</u> 20 mg/kg KG = 1 566 mg	<u>Initialdosis:</u> 783 mg <u>Folgedosen:</u> 1 566 mg	2 x 500 mg – 4 x 500 mg	8	30 x 500 mg

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/Anwendung	Dosis/Patientin bzw. Patient/Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/Behandlungstag	Behandlungstage/Patientin bzw. Patient/Jahr	Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
<i>Methylprednisolon (Monotherapie)</i>					
Methylprednisolon ²	<u>Initialdosen:</u> 500 mg – 750 mg <u>Folgedosen:</u> 250 mg – 500 mg	<u>Initialdosen:</u> 500 mg – 750 mg <u>Folgedosen:</u> 250 mg – 500 mg	1 - 2 x 250 mg – 1 x 1 000 mg	12	18 x 250 mg – 12 x 250 mg + 6 x 1 000 mg
<i>Glukokortikoide in Kombination mit orbitaler Strahlentherapie</i>					
Methylprednisolon ^{2,9}	<u>Initialdosen:</u> 250 mg – 500 mg <u>Folgedosen:</u> 125 mg – 250 mg	<u>Initialdosen:</u> 250 - 500 mg <u>Folgedosen:</u> 125 mg – 250 mg	1 - 2 x 250 mg – 1 x 125 mg	6 - 12	3 x 250 mg + 3 x 125 mg - 18 x 250 mg
Methylprednisolon, gefolgt von Prednison ¹⁰	<u>Initialdosen:</u> 500 mg <u>Folgedosen:</u> 500 mg	500 mg	2 x 250 mg	9	18 x 250 mg
Glukokortikoid (Prednison ¹¹)	patientenindividuell unterschiedlich ¹²				
Orbitale Strahlentherapie ^{2,10,11}	2 Gray – 1 Gray	20 Gray	10 x 2 Gray oder 20 x 1 Gray	10 - 20	10 x 2 Gray oder 20 x 1 Gray
<i>Glukokortikoide in Kombination mit Cyclosporin</i>					
Prednison ^{2,4}	<u>Woche 1:</u> 50 mg – 100 mg <u>Woche 2:</u> 45 mg – 90 mg	100 mg – 5 mg	<u>Woche 1:</u> 2 x 20 mg + 1 x 10 mg – 5 x 20 mg <u>Woche 2:</u> 2 x 20 mg + 1 x 5 mg – 4 x 20 mg + 1 x 10 mg	70	70 x 20 mg + 35 x 10 mg + 28 x 5 mg – 161 x 20 mg + 42 x 10 mg

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungstag	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke
Prednison ^{2,4}	<u>Woche 3:</u> 40 mg – 80 mg <u>Woche 4:</u> 35 mg – 70 mg <u>Woche 5:</u> 30 mg – 60 mg <u>Woche 6:</u> 25 mg – 50 mg <u>Woche 7:</u> 20 mg – 40 mg <u>Woche 8:</u> 15 mg – 30 mg <u>Woche 9:</u> 10 mg – 20 mg <u>Woche 10:</u> 5 mg – 10 mg		<u>Woche 3:</u> 2 x 20 mg + - 4 x 20 mg <u>Woche 4:</u> 1 x 20 mg + 1 x 10 mg + 1 x 5 mg - 3 x 20 mg + 1 x 10 mg <u>Woche 5:</u> 1 x 20 mg + 1 x 10 mg - 3 x 20 mg + <u>Woche 6:</u> 1 x 20 mg + 1 x 5 mg - 2 x 20 mg + 1 x 10 mg <u>Woche 7:</u> 1 x 20 mg - 2 x 20 mg <u>Woche 8:</u> 1 x 10 mg + 1 x 5 mg - 1 x 20 mg + 1 x 10 mg <u>Woche 9:</u> 1 x 10 mg – 1 x 20 mg <u>Woche 10:</u> 1 x 5 mg – 1 x 10 mg		

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/Anwendung	Dosis/Patientin bzw. Patient/Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/Behandlungstag	Behandlungstage/Patientin bzw. Patient/Jahr	Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke
Cyclosporin ⁴	<u>Anfangsdosis:</u> 5 mg/kg KG = 391,5 mg – 7,5 mg/kg KG = 587,25 mg <u>Folgedosen¹⁴:</u> Patienten-individuell unterschiedlich	<u>Anfangsdosis:</u> 391,5 mg – 587,25 mg <u>Folgedosen¹⁴:</u> Patienten-individuell unterschiedlich	1 x 250 mg + 3 x 50 mg – 2 x 250 mg + 2 x 50 mg	365	Patienten-individuell unterschiedlich
<i>Glukokortikoide in Kombination mit Azathioprin</i>					
Prednisolon ⁶	<u>Woche 1-6:</u> 80 mg <u>Woche 7-14:</u> 20 mg <u>Woche 15-20:</u> 10 mg <u>Woche 21-24:</u> 5 mg	80 mg – 5 mg	4 x 20 mg – 1 x 5 mg	168	224 x 20 mg + 42 x 10 mg – 28 x 5 mg
Azathioprin ⁶	100 mg – 200 mg	100 mg – 200 mg	1 x 100 mg – 2 x 100 mg	365	365 x 100 mg – 730 x 100 mg
<i>Rituximab (Monotherapie)</i>					
Rituximab ²	100 mg – 500 mg	100 mg – 500 mg	1 x 100 mg – 1 x 500 mg	1	1 x 100 mg – 1 x 500 mg

¹⁴Laut der Studie erfolgt eine Anpassung der Folgedosen je nach Cyclosporin-Blutspiegel (therapeutische Wert liegt zwischen 300 und 700 ng/ml).

c) Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer endokriner Orbitopathie im chronischen Krankheitsstadium

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/Anwendung	Dosis/Patientin bzw. Patient/Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/Behandlungstag	Behandlungstage/Patientin bzw. Patient/Jahr	Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke
Zu bewertendes Arzneimittel					
Teprotumumab	<u>Initialdosis:</u> 10 mg/kg KG = 783 mg <u>Folgedosen:</u> 20 mg/kg KG = 1 566 mg	<u>Initialdosis:</u> 783 mg <u>Folgedosen:</u> 1 566 mg	2 x 500 mg – 4 x 500 mg	8	30 x 500 mg
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Beobachtendes Abwarten	Nicht bezifferbar				

Kosten:

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.

Kosten der Arzneimittel:

Patientengruppe a), b) und c)

Bezeichnung der Therapie	Packungsgröße	Kosten (Apotheken abgabepreis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel					
Teprotumumab 500 mg	1 PKI	7 415,04 €	1,77 €	420,18 €	6 993,09 €

Bezeichnung der Therapie	Packungs- größe	Kosten (Apotheken abgabe- preis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschrie- bener Rabatte
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Azathioprin 100 mg	100 FTA	58,01 €	1,77 €	3,69 €	52,55 €
Ciclosporin 50 mg	10 IFK	82,37 €	1,77 €	9,39 €	71,21 €
Ciclosporin 250 mg	10 IFK	343,68 €	1,77 €	43,50 €	298,41 €
Methylprednisolon 125 mg	1 PLH	24,00 €	1,77 €	1,86 €	20,37 €
Methylprednisolon 250 mg	5 PLH	64,51 €	1,77 €	5,89 €	56,85 €
Methylprednisolon 1 000 mg	3 PLH	166,47 €	1,77 €	18,31 €	146,39 €
Mycophenolat mofetil 500 mg ¹⁵	250 FTA	409,94 €	1,77 €	31,53 €	376,64 €
Prednison 20 mg ¹⁵	100 TAB	29,29 €	1,77 €	1,42 €	26,10 €
Prednison 10 mg ¹⁵	50 TAB	16,55 €	1,77 €	0,41 €	14,37 €
Prednison 5 mg ¹⁵	50 TAB	14,18 €	1,77 €	0,23 €	12,18 €
Prednisolon 20 mg ¹⁵	100 TAB	21,62 €	1,77 €	0,81 €	19,04 €
Prednisolon 10 mg ¹⁵	50 TAB	14,85 €	1,77 €	0,28 €	12,80 €
Prednisolon 5 mg ¹⁵	30 TAB	12,80 €	1,77 €	0,12 €	10,91 €
Rituximab 100 mg	1 IFK	387,37 €	1,77 €	20,82€	364,78
Rituximab 500 mg	1 IFK	1 777,34 €	1,77 €	84,18 €	1 691,39 €
Bestrahlung mit Linearbeschleuniger bei gutartiger Erkrankung (GOP 25316)	-				56,06 € ¹⁶
Zuschlag bei mehr als einem Zielvolumen bei gutartiger Erkrankung (GOP 25317)	-				25,99 € ¹⁷
Bestrahlungsplanung I (GOP 25340)	-				15,29 € ¹⁸
Beobachtendes Abwarten	Nicht bezifferbar				
Abkürzungen: FTA = Filmtabletten; IFK = Infusionslösungskonzentrat; PLH = Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung; PKI = Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung; TAB = Tabletten					

Stand Lauer-Tab: 15. Juni 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.

¹⁵ Festbetrag

¹⁶ einmal am Behandlungstag berechnungsfähig

¹⁷ Zusätzlich für das 2. Auge abrechnungsfähig

¹⁸ 1x pro im Behandlungsfall für dasselbe Zielvolumen

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.

Gemäß Fachinformation kann Teprotumumab schwere Hörstörungen bis hin zu einem Hörverlust verursachen. Das Hörvermögen der Patientin bzw. des Patienten ist mittels Audiogramm vor Beginn der Behandlung, während der Behandlung (etwa vor der dritten oder vierten Infusion) sowie nach Abschluss der Behandlung mit Teprotumumab zu beurteilen.

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung der Leistung	Anzahl	Kosten pro Einheit	Kosten/ Patient/ Jahr
Teprotumumab	Tonschwellenaudiometrie (GOP 09320)	3	18,60 €	55,80 €

Sonstige GKV-Leistungen:

Der Vertrag über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen (§§ 4 und 5 der Arzneimittelpreisverordnung) vom 01.10.2009, die so genannte „Hilfstaxe“, wird zur Berechnung der Kosten nicht vollumfänglich herangezogen. Hilfsweise ist der in den Verzeichnisdiensten nach § 131 Absatz 4 SGB V öffentlich zugängliche Apothekenverkaufspreis (AVP) eine für eine standardisierte Berechnung geeignete Grundlage.

Nach der Hilfstaxe in ihrer aktuell gültigen Fassung fallen Zuschläge für die Herstellung bei zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitungen von maximal 100 € pro applikationsfertiger Zubereitung, für die Herstellung bei parenteralen Lösungen mit monoklonalen Antikörpern von maximal 100 € pro applikationsfertiger Einheit an. Diese zusätzlichen sonstigen Kosten fallen nicht additiv zur Höhe des Apothekenverkaufspreises an, sondern folgen den Regularien zur Berechnung in der Hilfstaxe. Die Kostendarstellung erfolgt aufgrund des AVP und des maximalen Zuschlages für die Herstellung und stellt nur eine näherungsweise Abbildung der Therapiekosten dar. In dieser Darstellung unberücksichtigt sind beispielsweise die Abschläge auf den Apothekeneinkaufspreis des Wirkstoffes, die Abrechnung der Verwürfe, die Berechnung der Applikationsgefäße und Trägerlösungen nach den Regularien der Anlage 3 der Hilfstaxe.

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 6. Februar 2024 die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.

Am 27. Februar 2026 hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 VerfO fristgerecht ein Dossier zur Nutzenbewertung von Teprotumumab beim G-BA eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit Schreiben vom 2. März 2026 in Verbindung mit dem Beschluss des G-BA 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 Teprotumumab beauftragt.

Die Dossierbewertung des IQWiG wurde dem G-BA am 22. Mai 2026 übermittelt und mit der Veröffentlichung am 1. Juni 2026 auf den Internetseiten des G-BA das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Die Frist zur Abgabe von Stellungnahmen war der 22. Juni 2026.

Die mündliche Anhörung fand am 6. Juli 2026 statt.

Mit Schreiben vom 7. Juli 2026 wurde das IQWiG mit einer ergänzenden Bewertung beauftragt. Das vom IQWiG erstellte Addendum wurde dem G-BA am 30. Juli 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 11. August 2026 beraten und die Beschlussvorlage abschließend beraten.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 20. August 2026 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	6. Februar 2024	Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie
AG § 35a	1. Juli 2026	Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	6. Juli 2026	Durchführung der mündlichen Anhörung, Beauftragung des IQWiG mit ergänzender Bewertung von Unterlagen
AG § 35a	15. Juli 2026 5. August 2026	Beratung über die Dossierbewertung des IQWiG, Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	11. August 2026	Abschließende Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	20. August 2026	Beschlussfassung über die Änderung der AM-RL

Berlin, den 20. August 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk