

# 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)

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

Vom 3. September 2026

## Inhalt

|            |                                                                                                                                  |           |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1.</b>  | <b>Rechtsgrundlage.....</b>                                                                                                      | <b>2</b>  |
| <b>2.</b>  | <b>Eckpunkte der Entscheidung .....</b>                                                                                          | <b>2</b>  |
| <b>2.1</b> | <b>Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie .....</b>                                    | <b>3</b>  |
| 2.1.1      | Zugelassenes Anwendungsgebiet von Inebilizumab (Uplizna) gemäß<br>Fachinformation .....                                          | 3         |
| 2.1.2      | Zweckmäßige Vergleichstherapie .....                                                                                             | 4         |
| 2.1.3      | Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens .....                                                                            | 6         |
| 2.1.4      | Kurzfassung der Bewertung .....                                                                                                  | 10        |
| <b>2.2</b> | <b>Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage<br/>kommenden Patientengruppen .....</b> | <b>11</b> |
| <b>2.3</b> | <b>Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung.....</b>                                                                  | <b>11</b> |
| <b>2.4</b> | <b>Therapiekosten .....</b>                                                                                                      | <b>12</b> |
| <b>3.</b>  | <b>Bürokratiekostenermittlung .....</b>                                                                                          | <b>17</b> |
| <b>4.</b>  | <b>Verfahrensablauf .....</b>                                                                                                    | <b>17</b> |

## **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**

Der Wirkstoff Inebilizumab (Uplizna) wurde am 1. August 2022 erstmals in der Großen Deutschen Spezialitäten-Taxe (Lauer-Taxe) gelistet.

Am 10. November 2025 hat Inebilizumab die Zulassung für ein neues Anwendungsgebiet erhalten, das als größere Änderung des Typs 2 nach Anhang 2 Nummer 2 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nummer 1234/2008 der Kommission vom 24. November 2008 über die Prüfung von Änderungen der Zulassungen von Human- und Tierarzneimitteln (ABl. L 334 vom 12.12.2008, Satz 7) eingestuft wird.

Am 10. Juli 2025 hat der pharmazeutische Unternehmer einen Antrag auf Zusammenlegung der Bewertungsverfahren von Inebilizumab nach § 35a Absatz 5b SGB V gestellt. In seiner Sitzung am 4. September 2025 hat der G-BA dem Antrag auf Zusammenlegung zugestimmt.

Der pharmazeutische Unternehmer hat fristgerecht am 6. März 2026 ein Dossier gemäß § 4 Absatz 3 Nummer 3 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) i.V.m. 5. Kapitel § 8 Absatz 2 der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA zum Wirkstoff Inebilizumab eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit der Bewertung des Dossiers beauftragt. Die Nutzenbewertung wurde am 15. Juni 2026 auf den Internetseiten des G-BA ([www.g-ba.de](http://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 Inebilizumab 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 Methoden<sup>1</sup> wurde in der Nutzenbewertung von Inebilizumab 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 Inebilizumab (Uplizna) gemäß Fachinformation**

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

#### **Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 03.09.2026):**

Siehe zugelassenes Anwendungsgebiet.

---

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

### **2.1.2 Zweckmäßige Vergleichstherapie**

Die zweckmäßige Vergleichstherapie wurde wie folgt bestimmt:

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

#### **Zweckmäßige Vergleichstherapie für Inebilizumab:**

Eine individualisierte Therapie unter Auswahl von

- Glukokortikoiden
- Best Supportive Care

#### 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. Für Erwachsene mit Immunglobulin-G4-assoziiierter Erkrankung (IgG4-RD) sind – neben Inebilizumab - keine Arzneimittel explizit zugelassen.
- zu 2. Eine nicht-medikamentöse Therapie kommt im vorliegenden Anwendungsgebiet nicht als zweckmäßige Vergleichstherapie in Betracht.
- zu 3. Es liegen keine Beschlüsse des G-BA im zu bewertenden Anwendungsgebiet 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 (siehe „Informationen zur zweckmäßigen Vergleichstherapie“).

Als Teil des Evidenzkörpers wurde eine europäische Leitlinie (Löhr JM et al., 2020) sowie eine britische Leitlinie (Chapman MH et al., 2019) identifiziert. Insgesamt ist die verfügbare Evidenz im Anwendungsgebiet jedoch limitiert.

Für Erwachsene mit Immunglobulin-G4-assoziiierter Erkrankung (IgG4-RD) sind keine Arzneimittel explizit zugelassen. Darüber hinaus lässt sich anhand der vorliegenden Leitlinien kein einheitlicher und etablierter Therapiestandard zur dauerhaften Remissionserhaltung ableiten.

Auch für den regelhaften Einsatz von Glukokortikoiden zur langfristigen Remissionserhaltung liegt keine hinreichend belastbare Evidenz vor. Die Leitlinien empfehlen Glukokortikoide vielmehr vorrangig zur Remissionsinduktion mit anschließender schrittweiser Dosisreduktion. Zudem sind systemische Glukokortikoide trotz der hoher initialen Ansprechraten aufgrund der mit einer langfristigen Anwendung verbundenen Toxizität nicht für eine dauerhafte Therapie geeignet. Auch für den Einsatz glukokortikoidsparender Immunsuppressiva ist die verfügbare Evidenz begrenzt.

Vor diesem Hintergrund werden weder Glukokortikoide als Erhaltungstherapie noch glukokortikoidsparende Immunsuppressiva als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.

Für Patientinnen und Patienten, bei denen eine alleinige Therapie mit Glukokortikoiden nicht (mehr) angezeigt ist, liegen Therapieempfehlungen für den Wirkstoff Rituximab<sup>3,4,5,6,7</sup> vor. Auch im Rahmen der schriftlichen Beteiligung wurde seitens der wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften ausgeführt, dass bei diesen

Patientinnen und Patienten die Anwendung des Wirkstoffes Rituximab sowohl zum Remissionserhalt als auch bei einem hohen Risiko für Rezidive, insbesondere bei Multiorganbeteiligung, in Betracht gezogen werden sollte. Trotz dieser Empfehlungen kann der zulassungsüberschreitende Einsatz von Rituximab auf Grundlage der derzeitigen Evidenzlage nicht als Teil des Therapiestandards zur Remissionserhaltung im vorliegenden Anwendungsgebiet angesehen werden. Daher wird der Wirkstoff Rituximab für die Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie ebenfalls nicht herangezogen.

Aufgrund der insgesamt limitierten Evidenzlage und unter Berücksichtigung des deutschen Versorgungskontextes bestimmt der G-BA daher eine individualisierte Therapie unter Auswahl von Glukokortikoiden und Best Supportiv Care als zweckmäßige Vergleichstherapie.

Glukokortikoide sollen hierbei zur Remissionsinduktion eingesetzt werden. Als „Best Supportive Care“ wird diejenige Therapie verstanden, die eine bestmögliche, patientenindividuell optimierte, unterstützende Behandlung zur Linderung von Symptomen und Verbesserung der Lebensqualität gewährleistet.

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

#### Änderungen der zweckmäßigen Vergleichstherapie

Die ursprünglich bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie sah für Erwachsene mit aktiver IgG4-RD, eine individualisierte Therapie unter Auswahl von Glukokortikoiden (als Erhaltungstherapie) und Rituximab (nur für Patientinnen und Patienten, die für eine alleinige Glukokortikoid-Therapie nicht mehr in Frage kommen) vor.

Unter Berücksichtigung des Stellungnahmeverfahrens und der vorliegenden Evidenzlage ist jedoch eine Ableitung eines einheitlichen und etablierten Therapiestandards für die langfristige Remissionserhaltung nicht möglich.

Daher erachtet der G-BA es als sachgerecht, die zweckmäßige Vergleichstherapie zum jetzigen Zeitpunkt zu ändern.

Im Ergebnis wird eine individualisierte Therapie unter Auswahl von Glukokortikoiden und Best Supportive Care als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.

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 Inebilizumab wie folgt bewertet:

#### Erwachsene mit aktiver Immunglobulin-G4-assoziiierter Erkrankung (IgG4-RD)

Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen.

Begründung:

Der pharmazeutische Unternehmer legt zur Bewertung des Zusatznutzens von Inebilizumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie die Studie MITIGATE vor.

Bei der Studie handelt es sich um eine doppelblinde, randomisierte, kontrollierte Studie zum Vergleich einer Behandlung von Inebilizumab gegenüber Placebo bei Erwachsenen mit aktiver IgG4-RD über einen Zeitraum von 52 Wochen.

Die Patientinnen und Patienten mit aktuellem oder kürzlich aufgetretenem IgG4-RD-Schub erhielten vor Randomisierung drei bis maximal acht Wochen eine Induktionstherapie mit hochdosierten Glukokortikoiden, die nach Randomisierung innerhalb von acht Wochen ausgeschlichen wurden.

Schübe, die während der Studie auftraten, konnten nach Ermessen der Prüferärztin bzw. des Prüferarztes mit Glukokortikoiden bis zu einer Glukokortikoid-Dosis von 40 mg/Tag Prednisonäquivalent patientenindividuell behandelt werden. Eine Überschreitung der Glukokortikoid-Dosis von 40 mg/Tag Prednisonäquivalent führte allerdings zum Abbruch der Studientherapie, wobei auch diese Patientinnen und Patienten bis zum Ende der Studie weiterbeobachtet wurden. Insgesamt ist somit festzustellen, dass im Rahmen der Studie eine Schubbehandlung mit Glukokortikoiden nach ärztlichem Ermessen und in Ausrichtung am individuellen Krankheitsverlauf grundsätzlich möglich war.

Darüber hinaus konnten die Patientinnen und Patienten nach Ermessen der Prüferärztin bzw. des Prüferarztes im Rahmen von Best Supportive Care notwendige Arzneimittel und Behandlungen erhalten, sofern es sich hierbei nicht um biologische oder nicht-biologische Immunsuppressiva handelte.

In der Gesamtbetrachtung wird daher davon ausgegangen, dass in der Studie MITIGATE die festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie in Form einer individualisierten Therapie unter Auswahl von Glukokortikoiden und Best Supportive Care hinreichend umgesetzt wurde.

### Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens

#### Mortalität

##### *Gesamtmortalität*

Es traten in beiden Behandlungsarmen der Studie MITIGATE keine Todesfälle auf.

#### Morbidität

##### *IgG4-RD Schübe*

Für den Endpunkt IgG4-RD-Schübe legt der pharmazeutische Unternehmer Analysen zur Zeit bis zum ersten behandelten und durch ein unabhängiges, verblindetes Entscheidungsgremium bestätigten IgG4-RD-Schub vor.

Darüber hinaus legt der pharmazeutische Unternehmer prädefinierte Analysen zur jährlichen Schubrate von durch das Entscheidungsgremium bestätigten IgG4-RD-Schüben, die behandelt wurden, sowie unabhängig von einer Behandlung, vor. Die Identifikation, Einleitung von Diagnostik (z.B. Bildgebung) und die Behandlung möglicher Krankheitsschübe lag im Ermessen der Prüferärztin oder des Prüferarztes. Jeder Schub musste anhand der erhobenen Daten von einem unabhängigen, verblindeten Entscheidungsgremium auf Basis derselben organ- bzw. gewebspezifischen Kriterien bestätigt werden.

Bei den in der Studie MITIGATE aufgetretenen Schüben waren bei etwa 60 % der betroffenen Patientinnen und Patienten mindestens zwei Organe betroffen. Zu den am häufigsten betroffenen Organen gehörten die Gallengänge, das Pankreas, die Lymphknoten und die Tränendrüsen.

Insgesamt zeigt sich für den Endpunkt IgG4-RD Schübe ein statistisch signifikanter Vorteil von Inebilizumab gegenüber Placebo. Es bleibt jedoch unklar, ob und in welchem Ausmaß die beobachteten Effekte zur Vermeidung von Schüben durch Inebilizumab im Vergleich zu der Behandlung von aufgetretenen Schüben mit Glukokortikoiden im Kontrollarm zu einer Verbesserung des langfristigen Krankheitsverlaufs und zu einer Verhinderung von Folgekomplikationen führen.

### *Remission*

Der pharmazeutische Unternehmer legt für die Nutzenbewertung insgesamt drei Auswertungen zu dem kombinierten Endpunkt schubfreie und kortikosteroidfreie oder behandlungsfreie Komplettremission zu Woche 52 vor.

Eine Remission lag vor, wenn während der 52-wöchigen Behandlungsphase kein durch das unabhängige Entscheidungsgremium bestätigter Schub auftrat, keine zusätzliche Therapie zur Schub- oder Krankheitskontrolle erforderlich war und in Woche 52 keine Krankheitsaktivität vorlag, bewertet durch die Prüferin bzw. den Prüfer (keine Krankheitsaktivität war definiert als IgG4-RD Responder Index = 0 oder gemäß Einschätzung der Prüferin bzw. des Prüfers, dass auf Grundlage von körperlichen oder pathologischen Befunden, Laborergebnissen oder anderen Hinweisen keine Krankheitsaktivität vorliegt). Patientinnen und Patienten waren gemäß der Endpunkt-Operationalisierung nur dann Responder, wenn alle drei Endpunktkomponenten erfüllt waren.

Welche Ergebnisse/Kriterien (Laborbefunde, Bilgebungen, Symptome) zu der jeweiligen Einschätzung der Krankheitsaktivität durch die Prüferin oder den Prüfer geführt haben, ist nicht ersichtlich. Daher ist unklar, ob die vorliegende Operationalisierung geeignet ist, alle Patientinnen und Patienten in Remission zu identifizieren.

Der Endpunkt Remission wird daher für die vorliegende Bewertung nicht herangezogen. Die Ergebnisse werden im Beschluss ergänzend dargestellt.

### *Symptomatik (Patient global assessment of disease activity (PGA))*

Der PGA besteht aus einer einzigen Frage, mittels der die Patientinnen und Patienten ihr Krankheitsempfinden aufgrund von IgG4-RD auf einer 10 cm langen visuellen Analogskala von 0 (sehr gut) bis 10 (sehr schlecht) angeben sollten.

Für den Endpunkt Symptomatik, erhoben mittels des PGA, zeigt sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen.

### *Fatigue (FACIT-Fatigue)*

Der „Functional Assessment of Chronic Illness Therapy – Fatigue Scale“ (FACIT-Fatigue) ist ein Fatigue-spezifisches Modul des „Functional Assessment of Chronic Illness Therapy Measurement System“ (FACIT).

Für den Endpunkt Fatigue, erhoben mittels des FACIT-Fatigue, zeigt sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen.

### Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Die gesundheitsbezogene Lebensqualität wurde anhand des SF-36v2 erhoben. Für den SF-36 werden der körperliche Summenscore (PCS) und der psychische Summenscore (MCS) einzeln betrachtet.

Für die gesundheitsbezogene Lebensqualität, erhoben über den SF-36v2, zeigt sich kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen.

## Nebenwirkungen

### *SUEs, schwere UEs und Abbruch wegen UEs*

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

### *Spezifische UEs – Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SUEs) und Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems (schwere UEs)*

Im Detail zeigt sich für die Endpunkte Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SUEs) und Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems (schwere UEs) jeweils ein statistisch signifikanter Nachteil von Inebilizumab gegenüber Placebo.

## Gesamtbewertung

Für die Bewertung des Zusatznutzens von Inebilizumab bei Erwachsenen mit Immunglobulin-G4-assoziiierter Erkrankung (IgG4-RD) legt der pharmazeutische Unternehmer die Studie MITIGATE vor.

Bei der Studie MITIGATE handelt es sich um eine doppelblinde, randomisierte, kontrollierte Studie zum Vergleich einer Behandlung von Inebilizumab mit Placebo bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit aktiver IgG4-RD über einen Zeitraum von 52 Wochen.

Patientinnen und Patienten mit aktuellem oder kürzlich aufgetretenem IgG4-RD-Schub erhielten vor der Randomisierung für drei bis maximal acht Wochen Glukokortikoide, die anschließend innerhalb von acht Wochen ausgeschlichen wurden.

Da eine Schubbehandlung mit Glukokortikoiden im Rahmen der Studie nach ärztlichem Ermessen und in Abhängigkeit der individuellen Krankheitsaktivität möglich war und darüber hinaus notwendige Begleitbehandlungen im Rahmen von Best Supportive Care eingesetzt werden konnten, wird insgesamt davon ausgegangen, dass die festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie in der Studie MITIGATE hinreichend umgesetzt wurde.

In der Studie MITIGATE traten keine Todesfälle auf.

In der Endpunktkategorie Morbidität zeigt sich für den Endpunkt IgG4-RD-Schübe ein statistisch signifikanter Vorteil von Inebilizumab gegenüber Placebo. Die Relevanz für den langfristigen Krankheitsverlauf und die Auswirkungen auf Folgekomplikationen gegenüber der Schubtherapie mit Glukokortikoiden bleibt jedoch unklar.

Für die Endpunkte Symptomatik, erhoben mittels des PGA, und den Endpunkt Fatigue, erhoben mittels des FACIT-Fatigue, zeigt sich jeweils kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen.

Für die Endpunktkategorie der gesundheitsbezogenen Lebensqualität zeigt sich auf Basis des SF-36v2 weder für den körperliche Summenscore (PCS) noch für den psychischen Summenscore (MCS) ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen.

In der Endpunktkategorie Nebenwirkungen zeigt sich für die Endpunkte SUEs, schwere UEs und Abbruch wegen UEs jeweils kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen. Im Detail ergibt sich bei den spezifischen UEs Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SUEs) sowie Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems (schwere UEs) jeweils ein statistisch signifikanter Nachteil von Inebilizumab gegenüber Placebo.

In der Gesamtschau ergibt sich für den Endpunkt IgG4-RD-Schübe ein Vorteil von Inebilizumab gegenüber Placebo. Da jedoch unklar bleibt, welche Auswirkungen die Vermeidung von

Schüben durch Inebilizumab im Vergleich zu der Behandlung von Schüben mit Glukokortikoiden auf den langfristigen Krankheitsverlauf sowie auf Folgekomplikationen hat, ist das Ausmaß des gezeigten Vorteils nicht abschließend quantifizierbar. Zudem zeigen sich keine Vorteile in weiteren zur Nutzenbewertung herangezogenen Morbiditätsendpunkten und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität.

Insgesamt ergibt sich somit für Inebilizumab bei Erwachsenen mit aktiver IgG4-RD ein Zusatznutzen, dessen Ausmaß auf Basis der vorliegenden Daten nicht quantifiziert werden kann.

#### Aussagesicherheit (Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens)

Die vorliegende Bewertung basiert auf den Ergebnissen der doppelblinden, randomisierten, kontrollierten Studie MITIGATE.

Das endpunktübergreifende Verzerrungspotenzial der Studie MITIGATE wird insgesamt als niedrig eingeschätzt. Es bestehen jedoch Unsicherheiten hinsichtlich der Aussagekraft der Ergebnisse zum Endpunkt IgG4-RD-Schübe. Diese Ergebnisse sind hinsichtlich ihrer langfristigen Patientenrelevanz nur eingeschränkt interpretierbar.

Darüber hinaus ergeben sich Unsicherheiten, da die Dauer des Glukokortikoid-Ausschleichens über acht Wochen deutlich unter der in den Leitlinien empfohlenen Dauer von drei bis sechs Monaten lag.

Insgesamt ist die Aussagesicherheit des Zusatznutzens hierdurch herabgesetzt.

Vor diesem Hintergrund wird die Aussagesicherheit in der Kategorie „Anhaltspunkt“ eingeordnet.

### **2.1.4 Kurzfassung der Bewertung**

Bei der vorliegenden Bewertung handelt es sich um die Nutzenbewertung eines neuen Anwendungsgebietes für den Wirkstoff Inebilizumab

Das hier bewertete Anwendungsgebiet lautet: Uplizna ist zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit aktiver IgG4-RD indiziert.

Als zweckmäßige Vergleichstherapie wurde vom G-BA eine individualisierte Therapie unter Auswahl von Glukokortikoiden und Best Supportive Care bestimmt.

Für die Bewertung des Zusatznutzens von Inebilizumab bei Erwachsenen mit Immunglobulin-G4-assoziiierter Erkrankung (IgG4-RD) legt der pharmazeutische Unternehmer die Studie MITIGATE vor. Bei der Studie MITIGATE handelt es sich um eine doppelblinde RCT zum Vergleich von Inebilizumab mit Placebo bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit aktiver IgG4-RD über einen Zeitraum von 52 Wochen. Nach einer Induktionstherapie mit hochdosierten Glukokortikoiden folgte eine anschließende achtwöchige Dosisreduktion.

Da eine Schubbehandlung mit Glukokortikoiden im Rahmen der Studie nach ärztlichem Ermessen und in Abhängigkeit der individuellen Krankheitsaktivität möglich war und darüber hinaus notwendige Begleitbehandlungen im Rahmen von Best Supportive Care eingesetzt werden konnten, wird insgesamt davon ausgegangen, dass die festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie in der Studie MITIGATE hinreichend umgesetzt wurde.

In der Studie MITIGATE traten keine Todesfälle auf.

In der Endpunktkategorie Morbidität zeigt sich für den Endpunkt IgG4-RD-Schübe ein statistisch signifikanter Vorteil von Inebilizumab gegenüber Placebo. Für die Endpunkte Symptomatik und Fatigue sowie für die gesundheitsbezogene Lebensqualität ergeben sich keine statistisch signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsarmen.

In der Endpunktkategorie Nebenwirkungen zeigt sich für die Endpunkte SUEs, schwere UEs und Abbruch wegen UEs jeweils kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Behandlungsarmen. Im Detail zeigt sich bei den spezifischen UEs Infektionen und parasitäre Erkrankungen (SUEs) sowie Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems (schwere UEs) jeweils ein statistisch signifikanter Nachteil zuungunsten von Inebilizumab.

In der Gesamtschau zeigt sich für den Endpunkt IgG4-RD-Schübe ein statistisch signifikanter Vorteil von Inebilizumab gegenüber Placebo. Da jedoch unklar bleibt, welche Auswirkungen die Vermeidung von Schüben durch Inebilizumab im Vergleich zu der Behandlung von Schüben mit Glukokortikoiden auf den langfristigen Krankheitsverlauf sowie auf Folgekomplikationen hat, ist das Ausmaß des gezeigten Vorteils nicht abschließend quantifizierbar.

Die Aussagekraft der Nachweise wird in die Kategorie Anhaltspunkt eingestuft. Trotz insgesamt niedrigem endpunktübergreifendem Verzerrungspotenzial bestehen Unsicherheiten hinsichtlich der Interpretierbarkeit der Ergebnisse zum Endpunkt IgG4-RD-Schübe sowie aufgrund der gegenüber den Leitlinienempfehlungen verkürzten Glukokortikoid-Ausschleichphase.

Insgesamt ergibt sich somit für Inebilizumab bei Erwachsenen mit aktiver IgG4-RD ein Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen.

## **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).

Der G-BA berücksichtigt die im Dossier des pharmazeutischen Unternehmers angegebenen Patientenzahlen, die jedoch aufgrund mehrerer Aspekte insgesamt mit Unsicherheiten behaftet sind.

Die fehlende spezifische ICD-10-GM-Kodierung führt hinsichtlich der Untergrenze dazu, dass die Identifizierung von Patientinnen und Patienten mit aktiver IgG4-RD im deutschen Versorgungskontext mit erheblichen Unsicherheiten behaftet ist. Gleichzeitig erschweren sowohl die unvollständigen Diagnoseangaben in der zitierten Studie als auch die ausschließliche Fokussierung des zitierten Konsensuspapiers auf die autoimmune Pankreatitis die Ableitung einer verlässlichen Obergrenze und die Übertragbarkeit auf das gesamte Krankheitsbild der IgG4-RD.

Insgesamt bestehen daher Unsicherheiten hinsichtlich der vom pharmazeutischen Unternehmer angegebenen Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation.

## **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 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](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.

## 2.4 Therapiekosten

Die Therapiekosten basieren auf den Angaben der Fachinformationen sowie den Angaben der Lauer-Taxe (Stand: 1. Juli 2026).

Für die Berechnung der Therapiekosten wird in der Regel der nach der Veröffentlichung der Nutzenbewertung nächstliegende aktualisierte Stand der Lauer-Taxe zugrunde gelegt.

Ist in der Fachinformation keine maximale Therapiedauer angegeben, wird als Behandlungsdauer rechnerisch ein Jahr (365 Tage) angenommen, auch wenn die tatsächliche Therapiedauer patientenindividuell unterschiedlich und/oder durchschnittlich kürzer ist. Für die Berechnung der „Anzahl Behandlungen/Patient/Jahr“, Zeitintervalle zwischen einzelnen Behandlungen und für die maximale Therapiedauer, sofern in der Fachinformation angegeben, wird die Zeiteinheit „Tage“ verwendet.

### Behandlungsdauer:

#### Erwachsene mit aktiver Immunglobulin-G4-assoziiierter Erkrankung (IgG4-RD)

| Bezeichnung der Therapie                          | Behandlungsmodus                     | Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr | Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage) | Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Zu bewertendes Arzneimittel                       |                                      |                                                  |                                     |                                               |
| Inebilizumab                                      | kontinuierlich, 1 x alle 6 Monate    | 2,0                                              | 1                                   | 2,0                                           |
| Best Supportive Care                              | Patientenindividuell unterschiedlich |                                                  |                                     |                                               |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie                    |                                      |                                                  |                                     |                                               |
| Eine individualisierte Therapie unter Auswahl von |                                      |                                                  |                                     |                                               |
| Glukokortikoiden                                  | Patientenindividuell unterschiedlich |                                                  |                                     |                                               |
| Best Supportive Care                              | Patientenindividuell unterschiedlich |                                                  |                                     |                                               |

### Verbrauch:

#### Erwachsene mit aktiver Immunglobulin-G4-assoziiierter Erkrankung (IgG4-RD)

| 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 |                      |                                                |                                           |                                               |                                              |
| Inebilizumab                | 300 mg               | 300 mg                                         | 3 x 100 mg                                | 2                                             | 6 x 100 mg                                   |

| Bezeichnung der Therapie                          | Dosierung/<br>Anwendung              | Dosis/<br>Patientin<br>bzw.<br>Patient/<br>Behand-<br>lungstage | Verbrauch<br>nach<br>Wirkstärke/<br>Behandlungs-<br>tag | Behand-<br>lungstage/<br>Patientin<br>bzw.<br>Patient/<br>Jahr | Jahresdurch-<br>schnitts-<br>verbrauch<br>nach<br>Wirkstärke |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Best Supportive Care                              | Patientenindividuell unterschiedlich |                                                                 |                                                         |                                                                |                                                              |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie                    |                                      |                                                                 |                                                         |                                                                |                                                              |
| Eine individualisierte Therapie unter Auswahl von |                                      |                                                                 |                                                         |                                                                |                                                              |
| Glukokortikoiden                                  | Patientenindividuell unterschiedlich |                                                                 |                                                         |                                                                |                                                              |
| Best Supportive Care                              | Patientenindividuell unterschiedlich |                                                                 |                                                         |                                                                |                                                              |

### 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.

Glukokortikoide sind mehreren Festbetragsgruppen zugeordnet. Beispielhaft wird als Vertreter aus der Wirkstoffklasse der oralen Glukokortikoiden Prednisolon dargestellt.

### **Kosten der Arzneimittel:**

#### Erwachsene mit aktiver Immunglobulin-G4-assoziiierter Erkrankung (IgG4-RD)

| Bezeichnung der Therapie       | Packungs-<br>größe                   | Kosten<br>(Apotheken-<br>abgabepreis) | Rabatt<br>§ 130<br>SGB V | Rabatt<br>§ 130a<br>SGB V | Kosten nach<br>Abzug<br>gesetzlich<br>vorgeschrie-<br>bener Rabatte |
|--------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Zu bewertendes Arzneimittel    |                                      |                                       |                          |                           |                                                                     |
| Inebilizumab 100 mg            | 3 IFK                                | 54 517,59 €                           | 1,77 €                   | 3 110,17 €                | 51 405,65 €                                                         |
| Best-Supportive-Care           | Patientenindividuell unterschiedlich |                                       |                          |                           |                                                                     |
| Zweckmäßige Vergleichstherapie |                                      |                                       |                          |                           |                                                                     |
| Prednisolon 20 mg <sup>2</sup> | 100 TAB                              | 22,40 €                               | 1,77 €                   | 0,82 €                    | 19,81 €                                                             |
| Prednisolon 10 mg <sup>9</sup> | 100 TAB                              | 18,59 €                               | 1,77 €                   | 0,51 €                    | 16,31 €                                                             |
| Prednisolon 5 mg <sup>9</sup>  | 100 TAB                              | 16,21 €                               | 1,77 €                   | 0,33 €                    | 14,11 €                                                             |

<sup>2</sup> Festbetrag

| Bezeichnung der Therapie                                       | Packungsgröße                        | Kosten (Apothekenabgabepreis) | Rabatt § 130 SGB V | Rabatt § 130a SGB V | Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------|--------------------|---------------------|-------------------------------------------------------|
| Prednison 20 mg <sup>9</sup>                                   | 100 TAB                              | 30,06 €                       | 1,77 €             | 1,42 €              | 26,87 €                                               |
| Prednison 10 mg <sup>9</sup>                                   | 100 TAB                              | 22,00 €                       | 1,77 €             | 0,00 €              | 20,23 €                                               |
| Prednison 5 mg <sup>9</sup>                                    | 100 TAB                              | 17,52 €                       | 1,77 €             | 0,43 €              | 15,32 €                                               |
| Best Supportive Care                                           | Patientenindividuell unterschiedlich |                               |                    |                     |                                                       |
| Abkürzungen: IFK = Infusionslösungskonzentrat; TAB = Tabletten |                                      |                               |                    |                     |                                                       |

Stand Lauer-Taxe: 1. Juli 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.

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.

### *Prämedikation*

Laut Fachinformation ist die Prämedikation mit einem Glukokortikoid z.B. Methylprednisolon 80-125 mg i.v. oder gleichwertig ca. 30 min vor der Anwendung von Inebilizumab notwendig. Es werden daher beispielhaft die Kosten für Methylprednisolon mit der in der Fachinformation angegebenen Dosierung für die Prämedikation dargestellt. Die Kosten können ggf. in Abhängigkeit von verwendetem Glukokortikoid und Darreichungsform abweichen.

| Bezeichnung der Therapie               | Packungsgröße | Kosten (Apothekenabgabepreis) | Rabatt § 130 SGB V | Rabatt § 130a SGB V | Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte | Behandlungstage/Jahr | Kosten/Patientin bzw. Patient/Jahr |
|----------------------------------------|---------------|-------------------------------|--------------------|---------------------|-------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------|
| <b>Inebilizumab</b>                    |               |                               |                    |                     |                                                       |                      |                                    |
| <i>Prämedikation</i>                   |               |                               |                    |                     |                                                       |                      |                                    |
| Methylprednisolon 80 mg - 125 mg, i.v. | 3 PLH x 32 mg | 26,48 €                       | 1,77 €             | 6,88 €              | 17,83 €                                               | 2,0                  | 35,66 €                            |
|                                        | 3 PLH x 32 mg | 26,48 €                       | 1,77 €             | 6,88 €              | 17,83 €                                               | 2,0                  | 47,55 €                            |
| Dimetinden i.v. 1 mg/10 kg             | 5 x 4 mg ILO  | 26,24 €                       | 1,77 €             | 6,92 €              | 17,55 €                                               | 2,0                  | 14,04 €                            |

| Bezeichnung der Therapie                                                                                                                    | Packungsgröße     | Kosten (Apothekenabgabepreis) | Rabatt § 130 SGB V | Rabatt § 130a SGB V | Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte | Behandlungstage/Jahr | Kosten/Patientin bzw. Patient/Jahr |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------|--------------------|---------------------|-------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------|
| Paracetamol <sup>3,4</sup><br>500 mg                                                                                                        | 10 TAB x 500 mg   | 2,96 €                        | 0,15 €             | 0,13 €              | 2,68 €                                                | 2,0                  | 0,54 €                             |
| –<br>1000 mg, oral                                                                                                                          | 10 TAB x 1 000 mg | 3,32 €                        | 0,17 €             | 0,14 €              | 3,01 €                                                | 2,0                  | 0,60 €                             |
| Abkürzungen: TAB = Tabletten, ILO = Injektionslösung, PLH = Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- bzw. Infusionslösung |                   |                               |                    |                     |                                                       |                      |                                    |

### *Diagnostik auf Tuberkulose*

Für das zu bewertende Arzneimittel Inebilizumab fallen regelhaft Kosten zur Untersuchung auf sowohl aktive, als auch auf inaktive („latente“) Tuberkuloseinfektionen an. Bei den dargestellten Kosten handelt es sich um einen Bluttest (Quantitative Bestimmung einer in-vitro Interferon-gamma Freisetzung nach ex-vivo Stimulation mit Antigenen spezifisch für Mycobacterium tuberculosis-complex (außer BCG)). Darüber hinaus ist im Regelfall zur Erkennung der Lungentuberkulose eine Röntgen-Thoraxaufnahme erforderlich. Der Tuberkulin-Hauttest wird aufgrund mangelnder Sensitivität und Spezifität wie auch der Möglichkeit einer „Sensibilisierung“ nicht abgebildet. Diese Untersuchungen sind bei der Anwendung der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht erforderlich.

### *Hepatitis-B- und Hepatitis-C Diagnostik*

Für die Diagnostik zum Ausschluss einer chronischen Hepatitis B sind sinnvoll aufeinander abgestimmte Schritte erforderlich. Eine serologische Stufendiagnostik besteht initial aus der Untersuchung von HBs-Antigen und Anti-HBc-Antikörpern. Sind beide negativ, kann eine zurückliegende HBV-Infektion ausgeschlossen werden. In bestimmten Fallkonstellationen können weitere Schritte gemäß aktueller Leitlinienempfehlungen notwendig werden.<sup>5</sup>

Die Diagnostik zum Ausschluss einer Hepatitis C erfordert sinnvoll aufeinander abgestimmte Schritte. Das HCV-Screening basiert auf der Bestimmung von Anti-HCV-Antikörpern. In bestimmten Fallkonstellationen kann es zur Sicherung der Diagnose einer HCV-Infektion erforderlich sein, die positiven Anti-HCV-Antikörper-Befunde parallel oder nachfolgend durch

<sup>3</sup> Die in der Fachinformation angegebene Dosierung von 650 mg Paracetamol in der Prämedikation kann durch Tabletten nicht erreicht werden. Aufgrund dessen wird auf eine Dosierung von 500 – 1000 mg zurückgegriffen.

<sup>4</sup> Festbetrag. Nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel, die gemäß § 12 Abs. 7 AM-RL (Angabe als Begleitmedikation in der Fachinformation des verschreibungspflichtigen Arzneimittels) zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erstattungsfähig sind, unterliegen nicht der aktuellen Arzneimittel-Preisverordnung. Stattdessen gilt für diese gemäß §129 Absatz 5a SGB V bei Abgabe eines nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittels bei Abrechnung nach § 300 ein für die Versicherten maßgeblicher Arzneimittelpreis in Höhe des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmens zuzüglich der Zuschläge nach den §§ 2 und 3 der Arzneimittelpreisverordnung in der am 31. Dezember 2003 gültigen Fassung.

<sup>5</sup> S3-Leitlinie zur Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Hepatitis-B-Virusinfektion; AWMF-Register-Nr.: 021/011 [https://register.awmf.org/assets/guidelines/021-011I\\_S3\\_Prophylaxe-Diagnostik-Therapie-der-Hepatitis-B-Virusinfektion\\_2021-07.pdf](https://register.awmf.org/assets/guidelines/021-011I_S3_Prophylaxe-Diagnostik-Therapie-der-Hepatitis-B-Virusinfektion_2021-07.pdf)

einen HCV-RNA-Nachweis zu verifizieren<sup>6</sup>.

| Bezeichnung der Therapie                                                                                                                            | Packungs-<br>größe | Kosten<br>(Apo-<br>theken<br>ab-<br>gabe-<br>preis) | Rabatt<br>§ 130<br>SGB V | Rabatt<br>§ 130a<br>SGB V | Kosten nach<br>Abzug<br>gesetzlich<br>vorgeschrie-<br>bener<br>Rabatte | Be-<br>hand-<br>lungs-<br>tage /<br>Jahr | Kosten /<br>Patient /<br>Jahr |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------|--------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------|
| Inebilizumab                                                                                                                                        |                    |                                                     |                          |                           |                                                                        |                                          |                               |
| <i>Tuberkulosedagnostik</i>                                                                                                                         |                    |                                                     |                          |                           |                                                                        |                                          |                               |
| Quantitative Bestimmung<br>einer in-vitro Interferon-<br>gamma Freisetzung nach ex-<br>vivo Stimulation mit Antigenen<br>(außer BCG)<br>(GOP 32670) | -                  | -                                                   | -                        | -                         | 53,36 €                                                                | 1,0                                      | 53,36 €                       |
| Röntgen-Thoraxaufnahme<br>(GOP 34241)                                                                                                               | -                  | -                                                   | -                        | -                         | 18,09 €                                                                | 1,0                                      | 18,09 €                       |
| <i>HBV-Screening</i>                                                                                                                                |                    |                                                     |                          |                           |                                                                        |                                          |                               |
| HBV-Test<br>Hepatitis-B Oberflächen-<br>antigenstatus<br>(GOP 32781)                                                                                | -                  | -                                                   | -                        | -                         | 5,06 €                                                                 | 1,0                                      | 5,06 €                        |
| anti-HBc-Antikörper<br>(GOP 32614)                                                                                                                  | -                  | -                                                   | -                        | -                         | 5,43 €                                                                 | 1,0                                      | 5,43 €                        |
| <i>HCV-Screening</i>                                                                                                                                |                    |                                                     |                          |                           |                                                                        |                                          |                               |
| Hepatitis-C<br>HCV-Antikörper -Status<br>(GOP 32618)                                                                                                | -                  | -                                                   | -                        | -                         | 9,02 €                                                                 | 1,0                                      | 9,02 €                        |

Für die Berechnung der zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen werden in Vertrieb befindliche Packungen mit dem Stand der Lauer-Taxe vom 15. September 2025 sowie Gebührenordnungspositionen (GOP) mit dem Stand des 3. Quartals 2025 des einheitlichen Bewertungsmaßstabes (EBM 2025/Q3) zugrunde gelegt.

#### 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

<sup>6</sup> S3-Leitlinie zur Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Hepatitis-C-Virus (HCV)-Infektion; AWMF-Register-Nr.: 021/012 [https://register.awmf.org/assets/guidelines/021-012l\\_S3\\_Hepatitis-C-Virus\\_HCV-Infektion\\_2018-07.pdf](https://register.awmf.org/assets/guidelines/021-012l_S3_Hepatitis-C-Virus_HCV-Infektion_2018-07.pdf).

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 23. Juli 2024 die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.

Am 6. März 2026 hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 2 VerFO fristgerecht ein Dossier zur Nutzenbewertung von Inebilizumab beim G-BA eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit Schreiben vom 12. 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 Inebilizumab beauftragt.

Die Dossierbewertung des IQWiG wurde dem G-BA am 11. Juni 2026 übermittelt und mit der Veröffentlichung am 15. Juni 2026 auf den Internetseiten des G-BA das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Die Frist zur Abgabe von Stellungnahmen war der 6. Juli 2026.

Die mündliche Anhörung fand am 27. Juli 2026 statt.

Mit Schreiben vom 28. Juli 2026 wurde das IQWiG mit einer ergänzenden Bewertung beauftragt. Das vom IQWiG erstellte Addendum wurde dem G-BA am 18. August 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 25. August 2026 beraten und die Beschlussvorlage abschließend beraten.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 3. September 2026 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

### Zeitlicher Beratungsverlauf

| Sitzung                     | Datum                             | Beratungsgegenstand                                                                                   |
|-----------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Unterausschuss Arzneimittel | 23. Juli 2024                     | Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie                                                        |
| AG § 35a                    | 15. Juli 2026                     | Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung                    |
| Unterausschuss Arzneimittel | 27. Juli 2026                     | Durchführung der mündlichen Anhörung, Beauftragung des IQWiG mit ergänzender Bewertung von Unterlagen |
| AG § 35a                    | 5. August 2026<br>19. August 2026 | Beratung über die Dossierbewertung des IQWiG, Auswertung des Stellungnahmeverfahrens                  |
| Unterausschuss Arzneimittel | 25. August 2026                   | Abschließende Beratung der Beschlussvorlage                                                           |
| Plenum                      | 3. September 2026                 | Beschlussfassung über die Änderung der AM-RL                                                          |

Berlin, den 3. September 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk