Gemeinsamer Bundesausschuss

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: Myasthenia gravis, AChR-Antikörper+, MuSK-Antikörper+)

Vom 3. September 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 Inebilizumab (Uplizna) gemäß Fachinformation ... 3

2.1.2 Zweckmäßige Vergleichstherapie ... 4

2.1.3 Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens ... 8

2.1.4 Kurzfassung der Bewertung ... 9

2.2 Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen ... 10

2.3 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung ... 11

2.4 Therapiekosten ... 11

3. Bürokratiekostenermittlung ... 18

4. Verfahrensablauf ... 18

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. Februar 2026 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.

Der pharmazeutische Unternehmer hat fristgerecht am 6. März 2026, d.h. spätestens innerhalb von vier Wochen nach der Unterrichtung des pharmazeutischen Unternehmers über die Genehmigung für ein neues Anwendungsgebiet, ein Dossier gemäß § 4 Absatz 3 Nummer 2 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) i.V.m. 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 2 der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA zum Wirkstoff Inebilizumab mit dem neuen Anwendungsgebiet „zusätzlich zur Standardtherapie zur Behandlung von

erwachsenen Patienten mit gMG angewendet, die Anti-Acetylcholin-Rezeptor (AChR)-Antikörper- oder Anti-muskelspezifischer Tyrosinkinase (MuSK)-Antikörper-positiv sind“ 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) 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 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[1] 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 wird zusätzlich zur Standardtherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit gMG angewendet, die Anti-Acetylcholin-Rezeptor (AChR)-Antikörper- oder Anti-muskelspezifische Tyrosinkinase (MuSK)-Antikörper-positiv sind.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 03.09.2026):

Siehe zugelassenes Anwendungsgebiet

[1] 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:

a) Erwachsene mit Acetylcholinrezeptor-Antikörper-positiver generalisierter Myasthenia gravis, die für eine Zusatztherapie zu einer Standardtherapie in Frage kommen

Zweckmäßige Vergleichstherapie für Inebilizimab als Zusatztherapie:

- Eculizumab (kommt nur für refraktäre Patientinnen und Patienten in Frage) oder
- Efgartigimod alfa oder
- Ravulizumab oder
- Rozanolixizumab oder
- Zilucoplan

b) Erwachsene mit muskelspezifischer Tyrosinkinase-Antikörper-positiver generalisierter Myasthenia gravis, die für eine Zusatztherapie zu einer Standardtherapie in Frage kommen

Zweckmäßige Vergleichstherapie für Inebilizimab als Zusatztherapie:

- Rozanolixizumab

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.

<u>Begründung auf Basis der Kriterien nach 5. Kapitel § 6 Absatz 3 VerfO und § 6 Absatz 2 AM-NutzenV:</u>

zu 1. Zur Behandlung der generalisierten Myasthenia gravis (gMG) sind die Wirkstoffe Azathioprin, Distigminbromid, Neostigminmetilsulfat und Pyridostigminbromid, sowie die Glukokortikoide Prednisolon und Prednison grundsätzlich zugelassen.

Als Zusatzbehandlung zur Standardtherapie bei Erwachsenen mit Acetylcholinrezeptor-Antikörper-(AChR)positiver gMG sind die Wirkstoffe Efgartigimod alfa, Nipocalimab, Ravulizumab, Rozanolixizumab und Zilucoplan zugelassen. Darüber hinaus ist Eculizumab bei AChR-positiver refraktärer gMG zugelassen. Für die Zusatzbehandlung der muskelspezifischen Tyrosinkinase (MuSK)-Antikörper-positiven gMG liegt eine Zulassung für die Wirkstoffe Nipocalimab und Rozanolixizumab vor. Des Weiteren besteht eine Zulassung für die Behandlung schwerer akuter Exazerbationen bei Myasthenia gravis für normales Immunglobulin vom Menschen (IVIg).

zu 2. Im Anwendungsgebiet der gMG kommen als nicht-medikamentöse Behandlungen eine Thymektomie, sowie eine Plasmapherese/Immunadsorption in Betracht.

zu 3. Für die Zusatzbehandlung zur Standardtherapie bei Erwachsenen mit gMG liegen Nutzenbewertungen nach § 35a SGB V zu Efgartigimod alfa (Beschluss vom 17. Februar 2023 und 19. September 2024), Ravulizumab (Beschluss vom 20. April 2023), Rozanolixizumab (Beschluss vom 15. August 2024), Zilucoplan (Beschluss vom 15. August 2024) und Nipocalimab (Beschluss vom 18. Juni 2026) vor.

Darüber hinaus liegen für das Anwendungsgebiet „generalisierte Myasthenia gravis“ Beschlüsse zum Off-Label-Use (Anlage VI zum Abschnitt K der Arzneimittel-Richtlinie, Teil A) von Mycophenolat Mofetil für die „Langzeittherapie bei generalisierter

Myasthenia gravis bei Therapieresistenz unter Behandlung mit den zugelassenen Substanzen oder bei Azathioprin-Unverträglichkeit“ und von intravenösen Immunglobulinen bei „myasthenen Krisen/schweren Exazerbationen“ 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“).

Insgesamt ist die identifizierte Evidenz im Anwendungsgebiet stark limitiert. Der vorliegende Evidenzkörper umfasst ein systematisches Review und zwei ergänzend dargestellte Leitlinien „International Consensus Guidance for Management of Myasthenia Gravis: 2020 Update“ und die deutsche S2k-Leitlinie „Diagnostik und Therapie myasthener Syndrome“.

Entsprechend der deutschen S2k-Leitlinie werden die Therapieentscheidungen insbesondere in Abhängigkeit der Erkrankungsaktivität und Erkrankungsschwere getroffen. Die entsprechende Einteilung in mild/moderate versus (hoch-)aktive generalisierte Myasthenia gravis sollte anhand des Schweregrads der klinischen Symptomatik, ihrer Dauer und Rückbildungstendenz sowie der klinischen Residuen und des Vorhandenseins beziehungsweise der Zahl krisenhafter Verschlechterungen/Krisen erfolgen. Die therapierefraktäre generalisierte Myasthenia gravis wird unter der (hoch-)aktiven Erkrankung subsummiert. Darüber hinaus orientiert sich die Therapie der generalisierten Myasthenia gravis am Antikörper-Status mit Unterteilung u.a. in die AChR-, MuSK- und Low Density Lipoprotein Receptor-Related Protein 4(LRP4)-Antikörper positive, sowie seronegative Myasthenia gravis.

Empfehlungen der genannten Leitlinien beinhalten für Patientinnen und Patienten mit generalisierter Myasthenia gravis Acetylcholinesterase-Inhibitoren, Immunsuppressiva (Glukokortikoide, Azathioprin, Mycophenolat Mofetil, Ciclosporin A, Methotrexat und Tacrolimus), eine Thymektomie, Komplementinhibitoren (Eculizumab, Ravulizumab, Zilocuplan), einen Inhibitor des neonatalen Fc-Rezeptors (Efgartigimod alfa, Rozanolixizumab) und CD-20 Antikörper (Rituximab).

Mycophenolat Mofetil, Ciclosporin A, Methotrexat, Tacrolimus und Rituximab sind nicht für das vorliegende Anwendungsgebiet zugelassen. Nach Anlage VI der AM-RL ist jedoch Mycophenolat Mofetil bei Therapieresistenz erstattungsfähig.

Darüber hinaus können laut Leitlinie intravenöse Immunglobuline sowie Plasmapherese oder Immunabsorption bei Versagen der vorher genannten Optionen zum Einsatz kommen bzw. werden als Therapie einer myasthenen Krise empfohlen.

Damit bilden diese Optionen jedoch eine andere Therapiesituation als das Anwendungsgebiet von Inebilizumab ab und kommen als zweckmäßige Vergleichstherapie vorliegend nicht in Betracht.

Unter einer „Standardtherapie“, wie sie im Anwendungsgebiet von Inebilizumab benannt wird, wird seitens des G-BA eine Therapie aus Acetylcholinesterase-Inhibitoren und einer immunsuppressiven Basistherapie (Glukokortikoide und/oder nicht steroidale Immunsuppressiva) verstanden. Diese Standardtherapie kommt laut Leitlinie bei einer milden oder moderaten Krankheitsaktivität/-schwere in Frage und unterscheidet sich nicht wesentlich in Abhängigkeit des Antikörperstatus oder zwischen Erwachsenen und Jugendlichen.

Eine Zusatzbehandlung zur Standardtherapie wird bei einer aktiven oder hochaktiven generalisierten Myasthenia gravis empfohlen. Diese Zusatzbehandlung wird insbesondere als Eskalationstherapie nach Versagen auf die Standardtherapie eingesetzt, kann jedoch bei hochaktiven Krankheitsverläufen auch eine frühzeitige Behandlungsoption darstellen.

Vor dem Hintergrund, dass sich die Leitlinien-Empfehlungen zur Zusatzbehandlung zu einer Standardtherapie am Antikörper-Status orientieren wird es als sachgerecht erachtet, die Patientenpopulationen entsprechend des Antikörperstatus, wie folgt aufzuteilen:

a) Erwachsene mit AChR-Antikörper-positiver generalisierter Myasthenia gravis, die für eine Zusatzbehandlung zu einer Standardtherapie in Frage kommen

b) Erwachsene mit MuSK-Antikörper-positiver generalisierter Myasthenia gravis, die für eine Zusatzbehandlung zu einer Standardtherapie in Frage kommen

Für alle Patientengruppen wird vorausgesetzt, dass die Patientinnen und Patienten eine leitliniengerechte Therapie mit Acetylcholinesterase-Inhibitoren sowie eine immunsuppressive Basistherapie neben der Zusatztherapie erhalten.

Patientengruppe a)

Für Erwachsene mit AChR-Antikörper-positiver generalisierter Myasthenia gravis werden in der ersten Therapielinie unter den zugelassenen Behandlungsoptionen gleichermaßen Eculizumab, Efgartigimod alfa, Ravulizumab, Rozanolixizumab und Zilocuplan als Zusatzbehandlung zur Basistherapie empfohlen. Die Zulassung von Eculizumab ist allerdings auf die Behandlung therapierefraktärer Patientinnen und Patienten beschränkt und kommt somit nur für eine Teilpopulation des Anwendungsgebietes als zweckmäßige Vergleichstherapie in Frage.

Darüber hinaus hat auch die Thymektomie einen hohen Stellenwert in der Therapie der AChR-Antikörper-positiven generalisierten Myasthenia gravis. Es wird jedoch davon ausgegangen, dass bei Patientinnen und Patienten, für die eine Behandlung mit Inebilizumab angezeigt ist, entweder eine Thymektomie nicht in Frage kommt oder diese bereits durchgeführt wurde.

In der Gesamtschau wird für Erwachsene mit AChR-Antikörper-positiver generalisierter Myasthenia gravis, die für eine Zusatzbehandlung zu einer Standardtherapie in Frage kommen, als zweckmäßige Vergleichstherapie für Inebilizumab als Zusatzbehandlung zu einer Standardtherapie Eculizumab (für refraktäre Patientinnen und Patienten) oder Efgartigimod alfa oder Ravulizumab oder Rozanolixizumab oder Zilucoplan bestimmt.

Die vorliegend bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie umfasst mehrere, alternative Therapieoptionen. Diese alternativen Therapieoptionen sind für die Vergleichstherapie gleichermaßen zweckmäßig.

Der Zusatznutzen kann gegenüber einer der genannten alternativen Therapieoptionen nachgewiesen werden.

Patientengruppe b)

Zur Behandlung von Erwachsenen mit generalisierter Myasthenia gravis, die MuSK-Antikörper-positiv sind und für eine Zusatzbehandlung zur Standardtherapie in Frage kommen, steht mit Rozanolixizumab ein zugelassener Wirkstoff zur Verfügung, dessen Einsatz zudem in der aktuellen S2k-Leitlinie zur Myasthenia gravis empfohlen wird.

Daher wird der zugelassene Wirkstoff Rozanolixizumab für diese Patientenpopulation als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.

Bei dem Wirkstoff Nipocalimab handelt es sich um eine neue Behandlungsoption im vorliegenden Anwendungsgebiet, dessen therapeutischer Stellenwert nicht abschließend beurteilt werden kann (Zulassung 28. November 2025). Für den Wirkstoff Nipocalimab konnte mit Beschluss des G-BA vom 18. Juni 2026 mangels vergleichender Daten gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie kein Zusatznutzen festgestellt werden. Für den vorliegenden Beschluss wird Nipocalimab nicht als eine 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:

a) Für Erwachsene mit Acetylcholinrezeptor-Antikörper-positiver generalisierter Myasthenia gravis, die für eine Zusatztherapie zu einer Standardtherapie in Frage kommen, ist ein Zusatznutzen von Inebilizumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht belegt.

b) Für Erwachsene mit muskelspezifischer Tyrosinkinase-Antikörper-positiver generalisierter Myasthenia gravis, die für eine Zusatztherapie zu einer Standardtherapie

in Frage kommen, ist ein Zusatznutzen von Inebilizumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht belegt.

Begründung:

Patientengruppe a) und b)

Für Erwachsene mit generalisierter Myasthenia gravis, die Antikörper gegenüber AChR (Patientengruppe a) oder MuSK (Patientengruppe b) aufweisen und die für eine Zusatzbehandlung zu einer Standardtherapie in Frage kommen, liegen keine Daten gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vor.

In der doppelblinden, multizentrischen, randomisierten Studie MINT wurde die Wirksamkeit und Sicherheit von Inebilizumab gegenüber Placebo verglichen. Die Studie erlaubt somit keinen Vergleich gegenüber der jeweils bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie. Ein Zusatznutzen von Inebilizumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie ist folglich für beide Patientengruppen nicht belegt.

2.1.4 Kurzfassung der Bewertung

Bei der vorliegenden Bewertung handelt es sich um die Nutzenbewertung eines neuen Anwendungsgebietes für den Wirkstoff Inebilizumab. Inebilizumab ist zugelassen als Zusatzbehandlung zur Standardtherapie zur Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit gMG, die Anti-Acetylcholin-Rezeptor (AChR)-Antikörper- oder Anti-muskelspezifische Tyrosinkinase (MuSK)-Antikörper-positiv sind.

In dem zu betrachtenden Anwendungsgebiet wurden 2 Patientengruppen wie folgt unterschieden:

a) Erwachsene mit Acetylcholinrezeptor-Antikörper-positiver generalisierter Myasthenia gravis, die für eine Zusatztherapie zu einer Standardtherapie in Frage kommen
b) Erwachsene mit muskelspezifischer Tyrosinkinase-Antikörper-positiver generalisierter Myasthenia gravis, die für eine Zusatztherapie zu einer Standardtherapie in Frage kommen

Patientengruppe a)

Als zweckmäßige Vergleichstherapie wurde vom G-BA Eculizumab (kommt nur für refraktäre Patientinnen und Patienten in Frage) oder Efgartigimod alfa oder Ravulizumab oder Rozanolixizumab oder Zilucoplan bestimmt.

Für Erwachsene mit generalisierter Myasthenia gravis, die Antikörper gegenüber AChR aufweisen und die für eine Zusatzbehandlung zu einer Standardtherapie in Frage kommen, liegen keine vergleichenden Daten gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vor.

In der doppelblinden, multizentrischen, randomisierten Studie MINT wurde die Wirksamkeit und Sicherheit von Inebilizumab gegenüber Placebo verglichen. Die Studie erlaubt somit keinen Vergleich gegenüber der bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie. Ein Zusatznutzen von Inebilizumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie ist folglich für diese Patientengruppe nicht belegt.

Patientengruppe b)

Als zweckmäßige Vergleichstherapie wurde vom G-BA Rozanolixizumab bestimmt. Für Erwachsene mit generalisierter Myasthenia gravis, die Antikörper gegenüber MuSK aufweisen und die für eine Zusatzbehandlung zu einer Standardtherapie in Frage kommen, liegen keine Daten gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vor.

In der doppelblinden, multizentrischen, randomisierten Studie MINT wurde die Wirksamkeit und Sicherheit von Inebilizumab gegenüber Placebo verglichen. Die Studie erlaubt somit keinen Vergleich gegenüber der bestimmten zweckmäßigen Vergleichstherapie. Ein Zusatznutzen von Inebilizumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie ist folglich für diese Patientengruppe nicht belegt.

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 pharmazeutische Unternehmer legt im Dossier zur Anzahl der Patientinnen und Patienten eine Spanne vor, es liegen jedoch in mehreren Schritten methodische Limitationen und Unsicherheiten vor.

Insgesamt ist die vom pharmazeutischen Unternehmer angegebene Anzahl der Erwachsenen mit anti-AChR-Antikörper-positiver wie auch mit anti-MuSK-Antikörper-positiver generalisierter Myasthenia gravis in der GKV-Zielpopulation für die Untergrenze unsicher. Die Obergrenze ist hingegen, insbesondere aufgrund der Operationalisierung einer hohen Krankheitsaktivität/ Krankheitsschwere ausschließlich über die Berücksichtigung der MGFA-Klassen II bis IV, überschätzt.

Mit Bezug auf Erwachsene mit anti-AChR-Antikörper-positiver generalisierter Myasthenia gravis (Patientengruppe a) liegt die angegebene Anzahl der Patientinnen und Patienten im vorliegenden Dossier mit leichter Abweichung in der Obergrenze innerhalb der Angaben der vorangegangenen Beschlüsse im Anwendungsgebiet (Beschluss vom 18. Juni 2026 Nipocalimab, Beschluss vom 19. September 2024 Efgartigimod alfa, Beschlüsse vom 15. August 2024 Rozanolixizumab und Zilucoplan). In der Nutzenbewertung zu Efgartigimod alfa auf die sich die Angaben aller vorangegangenen Beschlüsse beziehen, wurde die Obergrenze von circa 19 000 Patientinnen und Patienten als überschätzt bewertet und die Untergrenze von circa 6 300 als unsicher. Um der Unsicherheit in den Angaben des pharmazeutischen Unternehmers zu Inebilizumab in höherem Maße Rechnung zu tragen, wird für den vorliegenden Beschluss die niedrigere Untergrenze der vorangegangenen Beschlüsse im Anwendungsgebiet herangezogen. Da die beiden Obergrenzen überschätzt sind, wird die niedrigere Obergrenze der vorangegangen Beschlüsse berücksichtigt.

In Bezug auf Erwachsene mit anti-MuSK-Antikörper-positiver generalisierter Myasthenia gravis (Patientengruppe b) liegen die Angaben im vorliegenden Dossier oberhalb der Angaben der vorangegangenen Beschlüsse zu Nipocalimab vom 18. Juni 2026 und Rozanolixizumab vom 15. August 2024 im Anwendungsgebiet. Auch wenn die Ermittlung der Patientenzahlen im vorliegenden Dossier als besser geeignet im Vergleich zum Verfahren zu Rozanolixizumab erachtet wird, führt jedoch die Operationalisierung einer hohen Krankheitsaktivität/ Krankheitsschwere ausschließlich über MGFA-Klassen dazu, dass die

Patientenzahl überschätzt wird. Um der Unsicherheit in höherem Maße Rechnung zu tragen, sind analog zur Einschätzung bei der Patientengruppe mit anti-AChR-Antikörper-positiver Erkrankung die geringeren Angaben zur Anzahl der Patientinnen und Patienten mit anti-MuSK-Antikörper-positiver Erkrankung aus den früheren Verfahren zu Nipocalimab und Rozanolixizumab aktuell als bessere Annäherung zu betrachten.

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

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Inebilizumab sollte durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit gMG 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.

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

Generell bleiben initiale Induktionsschemata für die Kostendarstellung unberücksichtigt, da es sich bei der vorliegenden Indikation um eine chronische Erkrankung mit kontinuierlichem Therapiebedarf handelt und in der Regel nach initialer Titration keine erneute Titration bzw. Dosisanpassung erforderlich ist.

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.

Bei Dosierungen in Abhängigkeit vom Körpergewicht (KG) wurden die durchschnittlichen Körpermaße aus der amtlichen Repräsentativstatistik „Mikrozensus 2025 – Körpermaße der Bevölkerung[2]“ (≥ 18 Jahre: 78,3kg).

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

Für Efgartigimod alfa wurde die in den Fachinformationen empfohlene Dosierung als Berechnungsgrundlage herangezogen. Ein Behandlungszyklus von Efgartigimod alfa dauert 4 Wochen. Weitere Behandlungszyklen werden patientenindividuell entsprechend der klinischen Beurteilung und frühestens 7 Wochen nach der ersten Infusion durchgeführt.

Gemäß Fachinformation dauert ein Behandlungszyklus von Rozanolixizumab 6 Wochen. Die Initiierung eines erneuten Behandlungszyklus erfolgt patientenindividuell entsprechend der klinischen Beurteilung. Im klinischen Entwicklungsprogramm hatten die meisten Studienteilnehmenden behandlungsfreie Intervalle von 4 – 13 Wochen. Diese Spanne wird für die Kostenberechnung herangezogen.

a) Erwachsene mit Acetylcholinrezeptor-Antikörper-positiver generalisierter Myasthenia gravis, die für eine Zusatztherapie zu einer Standardtherapie in Frage kommen

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungs-modus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Behandlungs-dauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungs-tage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Inebilizumab	1 x alle 6 Monate	2,0	1	2,0
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
Eculizumab (für refraktäre Patientinnen und Patienten) oder Efgartigimod alfa oder Ravulizumab oder Rozanolixizumab oder Zilucoplan				
Eculizumab	kontinuierlich, 1 x alle 12-16 Tage	22,8 - 30,4	1	22,8 - 30,4
Efgartigimod alfa	1 x alle 7 Tage pro 4 Wochen-Zyklus	1 – 7,4	4	4 - 29,6
Ravulizumab	kontinuierlich, 1 x alle 56 Tage	6,5	1	6,5
Rozanolixizumab	1 x alle 7 Tage pro 6-Wochen-zyklus	2,7 – 5,2	6	16,2 – 31,2
Zilucoplan	kontinuierlich, 1 x täglich	365,0	1	365,0

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behand-lungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungs-tag	Behand-lungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Jahresdurch-schnitts-verbrauch nach Wirkstärke
Zu bewertendes Arzneimittel					
Inebilizumab	300 mg	300 mg	3 x 100 mg	2,0	6 x 100 mg
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Eculizumab (für refraktäre Patientinnen und Patienten) oder Efgartigimod alfa oder Ravulizumab oder Rozanolixizumab oder Zilucoplan					
Eculizumab	1200 mg	1200 mg	4 x 300 mg	22,8 - 30,4	91,2 x 300 mg – 121,6 x 300 mg
Efgartigimod alfa	1000 mg	1000 mg	1 x 1000 mg	4,0 - 29,6	4,0 x 1000 mg – 29,6 x 1000 mg
Ravulizumab	3300 mg	3300 mg	3 x 1100 mg	6,5	19,5 x 1100 mg
Rozanolixizumab	≥ 70 bis < 100 kg KG 560 mg	560 mg	1 x 560 mg	16,2 – 31,2	16,2 x 560 mg – 31,2 x 560 mg
Zilucoplan	32,4 mg	32,4 mg	1 x 32,4 mg	365,0	365 x 32,4 mg

b) Erwachsene mit muskelspezifischer Tyrosinkinase-Antikörper-positiver generalisierter Myasthenia gravis, die für eine Zusatztherapie zu einer Standardtherapie in Frage kommen

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungs-modus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Behandlungs-dauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungs-tage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Inebilizumab	1 x alle 6 Monate	2,0	1	2,0
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
Rozanolixizumab				
Rozanolixizumab	1 x alle 7 Tage	2,7 – 5,2	6	16,2 – 31,2

Bezeichnung der Therapie	Behandlungs-modus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Behandlungs-dauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungs-tage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
	pro 6-Wochen-zyklus			

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behand-lungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungs-tag	Behand-lungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Jahresdurch-schnitts-verbrauch nach Wirkstärke
Zu bewertendes Arzneimittel					
Inebilizumab	300 mg	300 mg	3 x 100 mg	2,0	6 x 100 mg
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Rozanolixizumab					
Rozanolixizumab	≥ 70 bis < 100 kg KG 560 mg	560 mg	1 x 560 mg	16,2 – 31,2	16,2 x 560 mg – 31,2 x 560 mg

Patientengruppen a) und b)

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:

Bezeichnung der Therapie	Packungs-größe	Kosten (Apotheken abgabe-preis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschrie-bener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel					
Inebilizumab 100 mg	3 IFK	54 517,59 €	1,77 €	3 110,17 €	51 405,65 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Eculizumab 300 mg	1 IFK	5 878,62 €	1,77 €	335,09 €	5 541,76 €
Efgartigimod alfa 1000 mg	1 IFE	14 817,42 €	1,77 €	842,89 €	13 972,76 €
Ravulizumab 1100 mg	1 IFK	16 419,58 €	1,77 €	937,09 €	15 480,72 €
Rozanolixizumab 560 mg	1 ILO	17 202,71 €	1,77 €	979,11 €	16 221,83 €
Zilucoplan 32,4 mg	28 ILO	22 942,43 €	1,77 €	1 309,61 €	21 631,05 €
Abkürzungen: IFE = Injektionslösung in einer Fertigspritze; IFK = Infusionslösungskonzentrat; ILO = Injektionslösung					

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 Kortikosteroid 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 Kortikosteroid und Darreichungsform abweichen.

Bezeichnung der Therapie	Packungs-größe	Kosten (Apotheken-abgabe-preis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschrie-bener Rabatte	Behand-lungs-tage/ Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
Inebilizumab							
Prämedikation							
Methylpred-nisolon 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 €
Paracetamol[3,4] 500 mg – 1000 mg, oral	10 TAB x 500 mg	2,96 €	0,15 €	0,13 €	2,68 €	2,0	0,54 €
	10 TAB x 1 000 mg	3,32 €	0,17 €	0,14 €	3,01 €		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.

[3] 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.

[4] 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 Arzneimittelabgabepreis 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.

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.[5]

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 einen HCV-RNA-Nachweis zu verifizieren[6].

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

[5] S3-Leitlinie zur Prophylaxe, Diagnostik und Therapie der Hepatitis-B-Virusinfektion; AWMF-Register-Nr.: 021/011 https://register.awmf.org/assets/guidelines/021-011l_S3_Prophylaxe-Diagnostik-Therapie-der-Hepatitis-B-Virusinfektion_2021-07.pdf

[6] 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].

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 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 23. Juli 2023 die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.

Nach Erteilung der Positive Opinion fand eine Überprüfung der zweckmäßigen Vergleichstherapie statt. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 10. Februar 2026 die zweckmäßige Vergleichstherapie neu bestimmt.

Am 6. März 2026 hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 2 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.

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 2023	Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie
Unterausschuss Arzneimittel	10. Februar 2026	Neubestimmung 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
AG § 35a	5. August 2026 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