

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)

Tezepelumab (neues Anwendungsgebiet: Chronische
Rhinosinusitis mit Nasenpolypen)

Vom 7. Mai 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 7. Mai 2026 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. **In Anlage XII werden den Angaben zur Nutzenbewertung von Tezepelumab gemäß dem Beschluss vom 12. Mai 2023 zuletzt geändert am 21. Dezember 2023 nach Nummer 5 folgende Angaben eingefügt:**

Tezepelumab

Beschluss vom: 7. Mai 2026

In Kraft getreten am: 7. Mai 2026

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 20. Oktober 2025):

Tezspire ist angezeigt als Add-on-Therapie mit intranasalen Corticosteroiden zur Behandlung von Erwachsenen mit schwerer CRSwNP, die mit systemischen Corticosteroiden und/oder chirurgischem Eingriff nicht ausreichend kontrolliert werden kann.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 7. Mai 2026):

Siehe neues Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Erwachsene mit schwerer chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen (CRSwNP), bei denen durch eine Therapie mit systemischen Kortikosteroiden und/oder durch einen chirurgischen Eingriff keine ausreichende Krankheitskontrolle erreicht wird

Zweckmäßige Vergleichstherapie für Tezepelumab als Add-on-Therapie zu intranasalen Kortikosteroiden:

- Dupilumab oder Mepolizumab oder Omalizumab, jeweils in Kombination mit intranasalen Kortikosteroiden (Budesonid oder Mometasonfuroat)

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Tezepelumab gegenüber Mepolizumab, jeweils in Kombination mit intranasalen Kortikosteroiden:

Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

Erwachsene mit schwerer chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen (CRSwNP), bei denen durch eine Therapie mit systemischen Kortikosteroiden und/oder durch einen chirurgischen Eingriff keine ausreichende Krankheitskontrolle erreicht wird

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A25-145) und dem Addendum (A26-32), sofern nicht anders indiziert.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	n.b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Morbidität	↑	Vorteile in den Endpunkten nasale Kongestion, Riechvermögen und nasaler Ausfluss.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	↔	Keine für die Nutzenbewertung relevanten Unterschiede.
Nebenwirkungen	n.b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Erläuterungen: ↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit ↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit ↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied ∅: Es liegen keine Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

Adjustierter indirekter Vergleich nach Bucher von Tezepelumab + INCS (Studie WAYPOINT) vs. Mepolizumab + INCS (Studie SYNAPSE) über den Brückenkomparator Placebo + INCS, mit einer Studiendauer von jeweils 52 Wochen.

Mortalität

Endpunkt	Tezepelumab + INCS bzw. Mepolizumab + INCS		Placebo + INCS (Brückenkomparator)		Gruppen- unterschied
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	
Gesamtmortalität^a (Woche 52)					
Tezepelumab + INCS vs. Placebo + INCS					
WAYPOINT	144	0 (0)	147	1 (0,7)	₋ ^b > 0,999 ^c
Mepolizumab + INCS vs. Placebo + INCS					
SYNAPSE	206	0 (0)	201	0 (0)	-
Indirekter Vergleich über Brückenkomparatoren ^d : Tezepelumab + INCS vs. Mepolizumab + INCS					-

Morbidität

Endpunkt	Tezepelumab + INCS bzw. Mepolizumab + INCS		Placebo + INCS (Brückenkomparator)		Gruppen- unterschied
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI] p-Wert
Nasale Kongestion / Obstruktion (Woche 52)					
Tezepelumab + INCS vs. Placebo + INCS					
WAYPOINT (NPSD [NRS]) ^f	144	134 (93,1)	147	97 (66,0)	0,71 [0,63; 0,81] ^g < 0,001 ^h
Mepolizumab + INCS vs. Placebo + INCS					
SYNAPSE (VAS) ⁱ	206	155 (75,0)	201	132 (66,0)	0,87 [0,76; 0,99] ^g 0,037 ^j
Indirekter Vergleich über Brückenkomparatoren ^d : Tezepelumab + INCS vs. Mepolizumab + INCS					0,82 [0,69; 0,98] ^g 0,032
Verminderung / Verlust des Riechvermögens (Woche 52)					
Tezepelumab + INCS vs. Placebo + INCS					
WAYPOINT (NPSD [NRS]) ^f	144	94 (65,3)	147	40 (27,2)	0,41 [0,31; 0,54] ^g < 0,001 ^h
Mepolizumab + INCS vs. Placebo + INCS					
SYNAPSE (VAS) ⁱ	206	100 (49,0)	201	71 (35,0)	0,73 [0,57; 0,95] ^g 0,007 ^j
Indirekter Vergleich über Brückenkomparatoren ^d : Tezepelumab + INCS vs. Mepolizumab + INCS					0,56 [0,38; 0,82] ^g 0,003
Nasaler Ausfluss (Woche 52)					
Tezepelumab + INCS vs. Placebo + INCS					
WAYPOINT (NPSD [NRS]) ^f	144	126 (87,5)	147	83 (56,5)	0,65 [0,56; 0,76] ^g < 0,001 ^h
Mepolizumab + INCS vs. Placebo + INCS					
SYNAPSE (VAS) ⁱ	206	155 (75,0)	201	132 (66,0)	0,87 [0,76; 0,99] ^g 0,037 ^j
Indirekter Vergleich über Brückenkomparatoren ^d : Tezepelumab + INCS vs. Mepolizumab + INCS					0,75 [0,61; 0,92] ^g 0,005

Endpunkt	Tezepelumab + INCS bzw. Mepolizumab + INCS		Placebo + INCS (Brückenkomparator)		Gruppenunterschied
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI] p-Wert
Schleim im Rachenraum (Woche 52)					
Tezepelumab + INCS vs. Placebo + INCS					
WAYPOINT (NPSD [NRS]) ^f	144	103 (71,5)	147	85 (57,8)	0,81 [0,69; 0,97] ^g 0,019 ^h
Mepolizumab + INCS vs. Placebo + INCS					
SYNAPSE (VAS) ⁱ	206	148 (72,0)	201	130 (65,0)	0,90 [0,78; 1,03] ^g 0,129 ^j
Indirekter Vergleich über Brückenkomparatoren ^d : Tezepelumab + INCS vs. Mepolizumab + INCS					0,90 [0,73; 1,13] ^g 0,373
Gesichtsschmerz (Woche 52)					
Tezepelumab + INCS vs. Placebo + INCS					
WAYPOINT (NPSD [NRS]) ^f	144	90 (62,5)	147	76 (51,7)	0,83 [0,68; 1,02] ^g 0,074 ^h
Mepolizumab + INCS vs. Placebo + INCS					
SYNAPSE (VAS) ⁱ	206	141 (68,0)	201	119 (59,0)	0,86 [0,74; 1,00] ^g ; 0,054 ^j
Indirekter Vergleich über Brückenkomparatoren ^d : Tezepelumab + INCS vs. Mepolizumab + INCS					0,97 [0,75; 1,25] ^g 0,802
SNOT-22 Gesamtscore^k (Woche 52)					
Tezepelumab + INCS vs. Placebo + INCS					
WAYPOINT	144	129 (89,6)	147	97 (66,0)	0,74 [0,65; 0,84] ^g < 0,001 ^h
Mepolizumab + INCS vs. Placebo + INCS					
SYNAPSE	205	157 (76,6)	198	122 (61,6)	0,80 [0,69; 0,93] ^g 0,001 ^j
Indirekter Vergleich über Brückenkomparatoren ^d : Tezepelumab + INCS vs. Mepolizumab + INCS					0,92 [0,76; 1,12] ^g 0,412

Gesundheitsbezogene Lebensqualität

Endpunkt	Tezepelumab + INCS bzw. Mepolizumab + INCS		Placebo + INCS (Brückenkomparator)		Gruppenunterschied
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI] p-Wert
SF-36v2 (Woche 52)					
<i>Körperlicher Summenscore (PCS)^l</i>					
Tezepelumab + INCS vs. Placebo + INCS					
WAYPOINT	144	69 (47,9)	147	49 (33,3)	0,70 [0,52; 0,93] ^g 0,013 ^h
Mepolizumab + INCS vs. Placebo + INCS					
SYNAPSE	205	86 (42,0)	198	46 (23,2)	0,55 [0,39; 0,76] ^g < 0,001 ⁱ
Indirekter Vergleich über Brückenkomparatoren ^d : Tezepelumab + INCS vs. Mepolizumab + INCS					1,27 [0,82; 1,96] ^g 0,294
<i>Psychischer Summenscore (MCS)^m</i>					
Tezepelumab + INCS vs. Placebo + INCS					
WAYPOINT	144	48 (33,3)	147	46 (31,3)	0,94 [0,67; 1,31] ^g 0,710 ^h
Mepolizumab + INCS vs. Placebo + INCS					
SYNAPSE	205	62 (30,2)	198	41 (20,7)	0,68 [0,47; 0,99] ^g 0,030 ⁱ
Indirekter Vergleich über Brückenkomparatoren ^d : Tezepelumab + INCS vs. Mepolizumab + INCS					1,38 [0,84; 2,28] ^g 0,206

Nebenwirkungen

Endpunkt	Tezepelumab + INCS bzw. Mepolizumab + INCS		Placebo + INCS (Brückenkomparator)		Gruppenunterschied
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI] p-Wert
Unerwünschte Ereignisse (UE, ergänzend dargestellt)ⁿ					
Tezepelumab + INCS vs. Placebo + INCS					
WAYPOINT	144	113 (78,5)	147	111 (75,5)	–
Mepolizumab + INCS vs. Placebo + INCS					
SYNAPSE	206	169 (82,0)	201	168 (83,6)	–

Endpunkt	Tezepelumab + INCS bzw. Mepolizumab + INCS		Placebo + INCS (Brückenkomparator)		Gruppenunterschied
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI] p-Wert
Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse (SUE)^o					
Tezepelumab + INCS vs. Placebo + INCS					
WAYPOINT	144	8 (5,6)	147	10 (6,8)	0,82 [0,33; 2,01] 0,809 ^c
Mepolizumab + INCS vs. Placebo + INCS					
SYNAPSE	206	12 (5,8)	201	13 (6,5)	0,90 [0,42; 1,93] 0,839 ^c
Indirekter Vergleich über Brückenkomparatoren ^d : Tezepelumab + INCS vs. Mepolizumab + INCS					– ^p
Therapieabbrüche aufgrund von unerwünschten Ereignissen					
Tezepelumab + INCS vs. Placebo + INCS					
WAYPOINT	144	1 (0,7)	147	2 (1,4)	0,51 [0,05; 5,57] > 0,999 ^c
Mepolizumab + INCS vs. Placebo + INCS					
SYNAPSE	206	4 (1,9)	201	4 (2,0)	0,98 [0,25; 3,85] > 0,999 ^c
Indirekter Vergleich über Brückenkomparatoren ^d : Tezepelumab + INCS vs. Mepolizumab + INCS					– ^p
<p>^a Die Ergebnisse zur Gesamtmortalität beruhen auf den Angaben zu tödlich verlaufenen UEs.</p> <p>^b keine Darstellung von Effektschätzung und KI, da nicht informativ</p> <p>^c RR unadjustiert, KI aus Wald-Test, p-Wert aus Fisher's Exact Test. Im Fall von 0 Ereignissen in einem Studienarm wurde bei der Berechnung des Effekts der Korrekturfaktor 0,5 in beiden Studienarmen verwendet</p> <p>^d indirekter Vergleich nach Bucher et al. (1997)</p> <p>^e Responder-Imputation für Patientinnen und Patienten mit fehlenden Werten nach NP-Operation sowie LOCF-Ersetzung für Patientinnen und Patienten mit fehlenden Werten ohne NP-Operation</p> <p>^f Anteil der Patientinnen und Patienten mit einer Abnahme der Scores um $\geq 0,45$ Punkte des Mittelwerts aus Woche 49 bis 52 im Vergleich zu Studienbeginn (mittlerer Wert der letzten 14 Tage vor Randomisierung). Eine Abnahme des NRS-Scores der NPSD um $\geq 0,45$ Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verbesserung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 3).</p> <p>^g Angaben beruhen auf dem Vergleich Placebo + INCS vs. Tezepelumab + INCS für die Studie WAYPOINT bzw. Placebo + INCS vs. Mepolizumab + INCS für die Studie SYNAPSE bzw. Mepolizumab + INCS vs. Tezepelumab + INCS für den indirekten Vergleich.</p> <p>^h Binomiales Regressionsmodell mit den Termen Behandlungsarm, Region, Baselinewert und $\log(e)$ Baselinewert der Eosinophilenanzahl im Blut. Für das RR wurde die log Link-Funktion verwendet. 95 %-KI und p-Wert aus Wald-Test.</p> <p>ⁱ Anteil der Patientinnen und Patienten mit einer Abnahme der Scores um $\geq 1,5$ Punkte des Mittelwerts aus Woche 49 bis 52 im Vergleich zu Studienbeginn (mittlerer Wert der letzten 7 Tage vor Randomisierung). Eine Abnahme der VAS Scores um $\geq 1,5$ Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verbesserung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 10).</p>					

^j Exaktes unbedingtes KI, berechnet durch Invertierung von 2 separaten einseitigen Tests auf Basis der Score-Statistik. p-Wert aus unbedingtem exaktem Test (CSZ-Methode).

^k Anteil der Patientinnen und Patienten mit einer Abnahme des SNOT-22 Gesamtscores um $\geq 16,5$ Punkte in Woche 52 im Vergleich zu Baseline. Eine Abnahme des SNOT-22 Gesamtscores um $\geq 16,5$ Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verbesserung angesehen (Wertebereich der Skala: 0 bis 110).

^l Anteil der Patientinnen und Patienten mit einer Zunahme des Scores PCS um $\geq 9,4$ Punkte zu Woche 52 im Vergleich zu Studienbeginn (Randomisierung in Studie SYNAPSE; in Studie WAYPOINT unklar, ob Randomisierung oder zu Beginn der Run-in-Phase in Woche -2). Eine Zunahme des PCS um $\geq 9,4$ Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verbesserung angesehen (Wertebereich der Skala: 7,3 bis 70,1; ermittelt anhand der Normstichprobe von 2009).

^m Anteil der Patientinnen und Patienten mit einer Zunahme des Scores MCS um $\geq 9,6$ Punkte zu Woche 52 im Vergleich zu Studienbeginn (Randomisierung in Studie SYNAPSE; in Studie WAYPOINT unklar, ob bei Randomisierung oder zu Beginn der Run-in-Phase in Woche -2). Eine Zunahme des MCS um $\geq 9,6$ Punkte im Vergleich zum Studienbeginn wird als klinisch relevante Verbesserung angesehen (Wertebereich der Skala: 5,8 bis ca. 69,9; ermittelt anhand der Normstichprobe von 2009).

ⁿ enthält erkrankungsbezogene Ereignisse

^o ohne Todesfälle

^p Anforderung an die Ergebnissicherheit zur Durchführung eines adjustierten indirekten Vergleichs ist nicht erfüllt

Verwendete Abkürzungen:

INCS = intranasale Kortikosteroide; KI = Konfidenzintervall; LOCF = Last Observation Carried Forward; MCS = Mental Component Summary; N = Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n = Anzahl Patientinnen und Patienten mit (mindestens einem) Ereignis; NP = Nasenpolypen; NPSD = Nasal Polyposis Symptom Diary; NRS = Numerische Rating-Skala; PCS = Physical Component Summary; RR = relatives Risiko; SF-36v2 = Short Form-36 Health Survey Version 2; SNOT-22 = 22-Item Sino-nasal Outcome Test; VAS = visuelle Analogskala; vs. = versus

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

Erwachsene mit schwerer chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen (CRSwNP), bei denen durch eine Therapie mit systemischen Kortikosteroiden und/oder durch einen chirurgischen Eingriff keine ausreichende Krankheitskontrolle erreicht wird

circa 10 500 bis 12 600 Patientinnen und Patienten

3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Tezspire (Wirkstoff: Tezepelumab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 26. Februar 2026):

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

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Tezepelumab sollte durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit CRSwNP erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte erfolgen.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Erwachsene mit schwerer chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen (CRSwNP), bei denen durch eine Therapie mit systemischen Kortikosteroiden und/oder durch einen chirurgischen Eingriff keine ausreichende Krankheitskontrolle erreicht wird

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Tezepelumab	13 833,17 €
intranasale Kortikosteroide	60,93 € - 243,72 €
Gesamt	13 894,10 € - 14 076,89 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Dupilumab oder Omalizumab oder Mepolizumab, jeweils in Kombination mit intranasalen Kortikosteroiden (Budesonid oder Mometasonfuroat)	
Dupilumab	15 946,67 €
intranasale Kortikosteroide	60,93 € - 243,72 €
Gesamt	16 007,60 € - 16 190,39 €
Mepolizumab	16 163,98 €
intranasale Kortikosteroide	60,93 € - 243,72 €
Gesamt	16 224,91 € - 16 407,70 €
Omalizumab	5 116,06 € - 41 085,89 €
intranasale Kortikosteroide	60,93 € - 243,72 €
Gesamt	5 176,99 € - 41 329,61 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Steuer: 1. März 2026)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

5. Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können

Im Rahmen der Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden die folgenden Feststellungen getroffen:

Erwachsene mit schwerer chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen (CRSwNP), bei denen durch eine Therapie mit systemischen Kortikosteroiden und/oder durch einen chirurgischen Eingriff keine ausreichende Krankheitskontrolle erreicht wird

- Kein in Kombinationstherapie einsetzbares Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für das die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt sind.

Die Benennung von Kombinationen dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 7. Mai 2026 in Kraft.

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

Berlin, den 7. Mai 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken