

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)

Mepolizumab (neues Anwendungsgebiet: COPD)

Vom 3. September 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 3. September 2026 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom T. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In Anlage XII werden zu den Angaben zur Nutzenbewertung von Mepolizumab gemäß dem Beschluss vom 19. Mai 2022 nach Nummer 4 (neues Anwendungsgebiet: Hypereosinophiles Syndrom) folgende Angaben eingefügt:

Mepolizumab

Beschluss vom: 3. September 2026

In Kraft getreten am: 3. September 2026

BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Neues Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 4. Februar 2026):

Nucala ist angezeigt als zusätzliche Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD), die durch eine erhöhte Anzahl an Eosinophilen im Blut gekennzeichnet ist und die trotz einer Kombinationstherapie aus einem inhalativen Kortikosteroid (ICS), einem langwirksamen Beta2-Agonisten (LABA) und einem langwirksamen Muscarinrezeptor-Antagonisten (LAMA) unzureichend kontrolliert ist.

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

Siehe neues Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Erwachsene mit COPD, die durch eine erhöhte Anzahl an Eosinophilen im Blut gekennzeichnet ist und die trotz einer Kombinationstherapie aus ICS, LABA und LAMA unzureichend kontrolliert ist

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

Individualisierte Therapie unter Auswahl von:

- LABA und LAMA und ICS und Dupilumab
- LABA und LAMA und ICS und Roflumilast

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Mepolizumab als zusätzliche Erhaltungstherapie gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

Erwachsene mit COPD, die durch eine erhöhte Anzahl an Eosinophilen im Blut gekennzeichnet ist und die trotz einer Kombinationstherapie aus ICS, LABA und LAMA unzureichend kontrolliert ist

Es liegen keine bewertbaren Daten vor.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Morbidität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	n. b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
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 Ø: Es liegen keine Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

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

Erwachsene mit COPD, die durch eine erhöhte Anzahl an Eosinophilen im Blut gekennzeichnet ist und die trotz einer Kombinationstherapie aus ICS, LABA und LAMA unzureichend kontrolliert ist

circa 8 870 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 Nucala (Wirkstoff: Mepolizumab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 6. Juli 2026):

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

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A26-25), sofern nicht anders indiziert.

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

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Erwachsene mit COPD, die durch eine erhöhte Anzahl an Eosinophilen im Blut gekennzeichnet ist und die trotz einer Kombinationstherapie aus ICS, LABA und LAMA unzureichend kontrolliert ist

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Mepolizumab	16 167,36 €
<i>Langwirkende Anticholinergika (LAMA)</i>	
Tiotropium	756,48 €
<i>Langwirksame Beta-2-Sympathomimetika (LABA)</i>	
Formoterol	313,09 €
<i>Inhalative Kortikosteroide (ICS)</i>	
Fluticason	254,22 €
<i>LAMA + LABA Fixkombination</i>	
Umeclidinium / Vilanterol	593,86 €
<i>LAMA + LABA + ICS Fixkombination</i>	
Beclometason / Formoterol / Glycopyrronium	590,94 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
LABA und LAMA und ICS und Dupilumab	
Dupilumab	15 983,51 €
<i>Langwirkende Anticholinergika (LAMA)</i>	
Tiotropium	756,48 €
<i>Langwirksame Beta-2-Sympathomimetika (LABA)</i>	
Formoterol	313,09 €
<i>Inhalative Kortikosteroide (ICS)</i>	
Fluticason	254,22 €
<i>LAMA + LABA Fixkombination</i>	
Umeclidinium / Vilanterol	593,86 €
<i>LAMA + LABA + ICS Fixkombination</i>	

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Beclometason / Formoterol / Glycopyrronium	590,94 €
LABA und LAMA und ICS und Roflumilast	
Roflumilast	478,35 €
<i>Langwirkende Anticholinergika (LAMA)</i>	
Tiotropium	756,48 €
<i>Langwirksame Beta-2-Sympathomimetika (LABA)</i>	
Formoterol	313,09 €
<i>Inhalative Kortikosteroide (ICS)</i>	
Fluticason	254,22 €
<i>LAMA + LABA Fixkombination</i>	
Umeclidinium / Vilanterol	593,86 €
<i>LAMA + LABA + ICS Fixkombination</i>	
Beclometason / Formoterol / Glycopyrronium	590,94 €

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

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

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

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

Berlin, den 3. September 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk