

# 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 7. Juli 2026 (BAnz AT 23.09.2026 B4) 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:<sup>1</sup>**

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/<br>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:<br>↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit<br>↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit<br>↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit<br>↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit<br>↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied<br>∅: Es liegen keine Daten vor.<br>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](https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/nucala-epar-product-information_de.pdf)

<sup>1</sup> 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](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 3. September 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk