

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)

Mepolizumab (neues Anwendungsgebiet: COPD)

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 Mepolizumab (Nucala) gemäß Fachinformation	3
2.1.2	Zweckmäßige Vergleichstherapie	3
2.1.3	Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens	6
2.1.4	Kurzfassung der Bewertung	7
2.2	Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen	8
2.3	Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung.....	8
2.4	Therapiekosten	8
3.	Bürokratiekostenermittlung	14
4.	Verfahrensablauf	14

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 Mepolizumab (Nucala) wurde am 1. Februar 2016 erstmals in der Großen Deutschen Spezialitäten-Taxe (Lauer-Taxe) gelistet.

Am 4. Februar 2026 hat Mepolizumab 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 3. 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 Mepolizumab mit dem neuen Anwendungsgebiet „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“ 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 Mepolizumab 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 Methoden¹ wurde in der Nutzenbewertung von Mepolizumab 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 Mepolizumab (Nucala) gemäß Fachinformation

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 03.09.2026):

Siehe zugelassenes Anwendungsgebiet

2.1.2 Zweckmäßige Vergleichstherapie

Die zweckmäßige Vergleichstherapie wurde wie folgt bestimmt:

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 für Mepolizumab als zusätzliche Erhaltungstherapie:

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

Individualisierte Therapie unter Auswahl von:

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

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. Bezogen auf das Anwendungsgebiet stehen zur Behandlung der COPD verschiedene Wirkstoffe der unterschiedlichen Wirkstoffklassen zur Verfügung:
- Selektive Beta-2-Sympathomimetika: Formoterol, Indacaterol, Salbutamol, Salmeterol, Olodaterol, Vilanterol, Fenoterol
 - Anticholinergika: Acclidiniumbromid, Glycopyrroniumbromid, Ipratropiumbromid, Tiotropiumbromid, Umeclidiniumbromid
 - Kortikosteroide: Beclometason, Budesonid, Fluticason, Methylprednisolon, Prednisolon, Prednison, Triamcinolon
 - Xanthine: Aminophyllin, Theophyllin
 - Phosphodiesterase-Inhibitoren: Roflumilast
 - Antikörper: Dupilumab
- zu 2. Für das vorliegende Anwendungsgebiet kommt eine nicht-medikamentöse Behandlung nicht als zweckmäßige Vergleichstherapie in Betracht.
- zu 3. Es liegen folgende Beschlüsse des G-BA über eine Änderung der AM-RL: Anlage XII – Beschlüsse über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V vor:
- Fluticasonfuroat/Vilanterol (Beschluss vom 20. März 2014)
 - Indacaterol/Glycopyrronium (Beschluss vom 8. Mai 2014)
 - Olodaterol (Beschluss vom 17. Juli 2014)
 - Tiotropium/ Olodaterol (Beschluss vom 4. Februar 2016)
 - Umeclidinium/Vilanterol (Beschluss vom 8. Januar 2015)
 - Acclidiniumbromid/Formoterol (Beschluss vom 16. Juli 2015)
 - Acclidiniumbromid (erneute Nutzenbewertung, Beschluss vom 7. April 2016)
 - Umeclidinium (Beschluss vom 21. Juli 2016)
 - Fluticasonfuroat/Umeclidinium/Vilanterol (Beschluss vom 16. August 2018; neues Anwendungsgebiet, Beschluss vom 2. Mai 2019)
 - Dupilumab (Beschluss vom 6. Februar 2025)
- 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“).

Vorliegend wurde die Leitlinie „Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD)“ aus dem Jahr 2024 identifiziert. Für COPD-Patientinnen und Patienten, die trotz einer Therapie mit einem langwirksamen Beta2-Agonisten (LABA), einem langwirksamen Muscarinrezeptor-Antagonisten (LAMA) und einem inhalativen Kortikosteroid (ICS) weiterhin Exazerbationen aufweisen, kann gemäß der GOLD-Leitlinie die zusätzliche Gabe von Dupilumab (bei Eosinophilen ≥ 300 Zellen/ μ l und Symptomen einer chronischen Bronchitis) oder die zusätzliche Gabe von Roflumilast (bei einem FEV1 Wert < 50 % und Symptomen einer chronischen Bronchitis) in Betracht gezogen werden. Die Nationale Versorgungsleitlinie (NVL) COPD aus dem Jahr 2021

führt aus, dass die Gabe von Roflumilast bei Patientinnen und Patienten mit COPD, die trotz Therapie mit LABA, LAMA und ICS weiterhin Exazerbationen aufweisen, möglich sei, sofern sie dem „chronische Bronchitis“-Phänotyp zuzuordnen sind und eine FEV1 < 50 % haben. Die AkdÄ verweist in ihrer schriftlichen Beteiligung ebenfalls darauf, dass bei Patientinnen und Patienten im vorliegenden Anwendungsgebiet, die unter optimierter Therapie häufiger exazerbieren und dem bronchitischen Phänotyp zuzuordnen sind, sowie einen FEV1-Wert von < 50 % haben, der Phosphodiesterase-4(PDE4)-Inhibitor Roflumilast eine weitere medikamentöse Therapieoption darstelle. Zudem sei Dupilumab als Add-On-Erhaltungstherapie für Patientinnen und Patienten mit COPD, die eine erhöhte Bluteosinophilie aufweisen, zugelassen.

Für das vorliegende Anwendungsgebiet wird daher eine individualisierte Therapie unter Auswahl von LABA, LAMA, ICS und Dupilumab sowie LABA, LAMA, ICS und Roflumilast als zweckmäßige Vergleichstherapie für Mepolizumab als zusätzliche Erhaltungstherapie bestimmt. Bei einer individualisierten Therapie wird davon ausgegangen, dass eine Auswahl aus mehreren Behandlungsoptionen zur Verfügung steht, die eine individualisierte ärztliche Therapieentscheidung ermöglicht. Für die Therapieentscheidung sind unter Berücksichtigung der vorliegenden Evidenz insbesondere die Eosinophilenanzahl und der FEV1-Wert zu berücksichtigen.

Die unveränderte Fortführung einer unzureichenden COPD-Therapie, wenn noch die Option einer Therapieeskalation besteht, entspricht nicht der zweckmäßigen Vergleichstherapie.

Die Zulassungen und Fachinformationen der Arzneimittel sind zu beachten.

Darüber hinaus sind Maßnahmen, die auf das Symptom der häufigen Exazerbation einwirken, wie beispielsweise Acetylcystein-Gaben und Kochsalzlösung-Inhalationen, durchzuführen.

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 Mepolizumab als zusätzliche Erhaltungstherapie wie folgt bewertet:

Für 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, ist der Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht belegt.

Begründung:

Für erwachsene Patientinnen und Patienten mit COPD, die durch eine erhöhte Anzahl an Eosinophilen im Blut gekennzeichnet ist und die trotz einer Kombinationstherapie aus einem ICS, einem LABA und einem LAMA unzureichend kontrolliert ist, liegen keine direkt vergleichenden Studien von Mepolizumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vor.

Der pharmazeutische Unternehmer stellt im Dossier nur ergänzend Auswertungen der Zulassungsstudien METREX, METREO und MATINEE zu denjenigen Patientinnen und Patienten dar, die entsprechend dem zugelassenen Anwendungsgebiet eine erhöhte Anzahl an Eosinophilen im Blut (≥ 300 Zellen/ μl) zum Zeitpunkt des Screenings aufwiesen. Bei den drei Studien handelt es sich um doppelblinde, randomisierte kontrollierte Studien zum Vergleich von Mepolizumab als zusätzliche Erhaltungstherapie gegenüber Placebo bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit COPD, die trotz einer Kombinationstherapie aus einem ICS, einem LABA und einem LAMA unzureichend kontrolliert war. Die Behandlung mit Placebo als zusätzliche Erhaltungstherapie im jeweiligen Vergleichsarm der drei RCTs entspricht nicht der zweckmäßigen Vergleichstherapie.

Zusätzlich gibt der pharmazeutische Unternehmer im Dossier an, einen indirekten Vergleich von Mepolizumab mit Dupilumab auf Grundlage der Daten aus den Studien METREX, METREO und MATINEE sowie publizierten Daten der Studien BOREAS und NOTUS über den Brückenkompator Placebo + LAMA + LABA + ICS ergänzend darzustellen. Da der pharmazeutische Unternehmer diesen indirekten Vergleich jedoch nicht in Modul 4 des Dossiers darstellt, erfolgt keine Bewertung der Eignung für die Nutzenbewertung.

In der Gesamtschau liegen keine für die Nutzenbewertung geeigneten Daten, die einen Vergleich von Mepolizumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie erlauben, vor. Der Zusatznutzen von Mepolizumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie ist somit nicht belegt.

2.1.4 Kurzfassung der Bewertung

Bei der vorliegenden Bewertung handelt es sich um die Nutzenbewertung eines neuen Anwendungsgebietes für den Wirkstoff Mepolizumab. Das hier bewertete Anwendungsgebiet lautet: 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. Als zweckmäßige Vergleichstherapie wurde vom G-BA eine individualisierte Therapie unter Auswahl von LABA + LAMA + ICS + Dupilumab und LABA + LAMA + ICS + Roflumilast bestimmt.

Bei den Zulassungsstudien METREX, METREO und MATINEE handelt es sich um doppelblinde, randomisierte kontrollierte Studien zum Vergleich von Mepolizumab als zusätzliche Erhaltungstherapie gegenüber Placebo bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit COPD, die trotz einer Kombinationstherapie aus einem ICS, einem LABA und einem LAMA unzureichend kontrolliert war. Die Behandlung mit Placebo als zusätzliche Erhaltungstherapie im jeweiligen Vergleichsarm der drei Zulassungsstudien entspricht nicht der zweckmäßigen Vergleichstherapie.

Ein vom pharmazeutischen Unternehmer durchgeführter indirekter Vergleich von Mepolizumab mit Dupilumab auf Grundlage der Daten aus den Studien METREX, METREO und MATINEE sowie publizierten Daten der Studien BOREAS und NOTUS über den Brückenkompator Placebo + LAMA + LABA + ICS wird seitens des pharmazeutischen Unternehmers nicht für die Bewertung des Zusatznutzen dargestellt bzw. herangezogen.

In der Gesamtschau liegen keine für die Nutzenbewertung geeigneten Daten, die einen Vergleich von Mepolizumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie erlauben, vor.

Der Zusatznutzen von Mepolizumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie ist somit 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). Dem Beschluss werden die Angaben aus dem Dossier des pharmazeutischen Unternehmers zugrunde gelegt.

Die vom pharmazeutischen Unternehmer geschätzte Anzahl der Patientinnen und Patienten ist insgesamt mit Unsicherheit behaftet und wird tendenziell als unterschätzt eingestuft. Gründe hierfür sind insbesondere die unterschätzten Anteilswerte für Patientinnen und Patienten mit einem höheren Schweregrad sowie für diejenigen mit einer erhöhten Eosinophilenzahl im Blut in der Population derjenigen mit Exazerbationen trotz einer Dreifachtherapie.

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 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

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Mepolizumab sollte durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit COPD 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, zum Beispiel 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.

Da die inhalativen Kortikosteroide (ICS) und die lang wirksamen Beta-2-Sympathomimetika (LABA) einer Festbetragsgruppe zugeordnet sind, wird bei der Herleitung der Kosten beispielhaft jeweils ein Vertreter der Wirkstoffklasse dargestellt. Gleichfalls wird für die Fixkombinationen und die langwirkenden Anticholinergika (LAMA) beispielhaft ein Vertreter dargestellt.

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

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Mepolizumab	kontinuierlich, 1 x alle 28 Tage	13,0	1	13,0
<i>Langwirkende Anticholinergika (LAMA)</i>				
Tiotropium	kontinuierlich, 1 x täglich	365,0	1	365,0
<i>Langwirksame Beta-2-Sympathomimetika (LABA)</i>				
Formoterol	kontinuierlich, 2 x täglich	365,0	1	365,0
<i>Inhalative Kortikosteroide (ICS)</i>				
Fluticason	kontinuierlich, 2 x täglich	365,0	1	365,0
<i>LAMA + LABA Fixkombination</i>				
Umeclidinium I Vilanterol	kontinuierlich, 1 x täglich	365,0	1	365,0
<i>LAMA + LABA + ICS Fixkombination</i>				
Beclometason I Formoterol I Glycopyrronium	kontinuierlich, 2 x täglich	365,0	1	365,0
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
LABA und LAMA und ICS und Dupilumab				
Dupilumab	kontinuierlich, 1 x alle 14 Tage	26,1	1	26,1

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
<i>Langwirkende Anticholinergika (LAMA)</i>				
Tiotropium	kontinuierlich, 1 x täglich	365,0	1	365,0
<i>Langwirksame Beta-2-Sympathomimetika (LABA)</i>				
Formoterol	kontinuierlich, 2 x täglich	365,0	1	365,0
<i>Inhalative Kortikosteroide (ICS)</i>				
Fluticason	kontinuierlich, 2 x täglich	365,0	1	365,0
<i>LAMA + LABA Fixkombination</i>				
Umeclidinium I Vilanterol	kontinuierlich, 1 x täglich	365,0	1	365,0
<i>LAMA + LABA + ICS Fixkombination</i>				
Beclometason I Formoterol I Glycopyrronium	kontinuierlich, 2 x täglich	365,0	1	365,0
<i>LABA und LAMA und ICS und Roflumilast</i>				
Roflumilast	kontinuierlich, 2 x täglich	365,0	1	365,0
<i>Langwirkende Anticholinergika (LAMA)</i>				
Tiotropium	kontinuierlich, 1 x täglich	365,0	1	365,0
<i>Langwirksame Beta-2-Sympathomimetika (LABA)</i>				
Formoterol	kontinuierlich, 2 x täglich	365,0	1	365,0
<i>Inhalative Kortikosteroide (ICS)</i>				
Fluticason	kontinuierlich, 2 x täglich	365,0	1	365,0
<i>LAMA + LABA Fixkombination</i>				
Umeclidinium I Vilanterol	kontinuierlich, 1 x täglich	365,0	1	365,0
<i>LAMA + LABA + ICS Fixkombination</i>				
Beclometason I Formoterol I Glycopyrronium	kontinuierlich, 2 x täglich	365,0	1	365,0

Verbrauch:

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					
Mepolizumab	100 mg	100 mg	1 x 100 mg	13,0	13 x 100 mg
<i>Langwirkende Anticholinergika (LAMA)</i>					
Tiotropium	2,5 µg	5 µg	2 x 2,5 µg	365,0	730,0 x 2,5 µg
<i>Langwirksame Beta-2-Sympathomimetika (LABA)</i>					
Formoterol	12 µg	24 µg	2 x 12 µg	365,0	730,0 x 12 µg
<i>Inhalative Kortikosteroide (ICS)</i>					
Fluticason	500 µg	1000 µg	2 x 500 µg	365,0	730,0 x 500 µg
<i>LAMA + LABA Fixkombination</i>					
Umeclidinium I Vilanterol	65 µg/22 µg	65 µg/22 µg	1 x 65 µg/22 µg	365,0	365,0 x 65 µg/22 µg
<i>LAMA + LABA + ICS Fixkombination</i>					
Beclometason I Formoterol I Glycopyrronium	88 µg/5 µg/9 µg	176 µg/10 µg/18 µg	2 x 88 µg/5 µg/9 µg	365,0	730,0 x 88 µg/5 µg/9 µg
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
LABA und LAMA und ICS und Dupilumab					
Dupilumab	300 mg	300 mg	1 x 300 mg	26,1	26,1 x 300 mg
<i>Langwirkende Anticholinergika (LAMA)</i>					
Tiotropium	2,5 µg	5 µg	2 x 2,5 µg	365,0	730,0 x 2,5 µg
<i>Langwirksame Beta-2-Sympathomimetika (LABA)</i>					
Formoterol	12 µg	24 µg	2 x 12 µg	365,0	730,0 x 12 µg
<i>Inhalative Kortikosteroide (ICS)</i>					
Fluticason	500 µg	1000 µg	2 x 500 µg	365,0	730,0 x 500 µg
<i>LAMA + LABA Fixkombination</i>					
Umeclidinium / Vilanterol	55 µg/22 µg	55 µg/22 µg	1 x 55 µg/22 µg	365,0	365,0 x 55 µg/22 µg
<i>LAMA + LABA + ICS Fixkombination</i>					

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungstag	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke
Beclometason / Formoterol / Glycopyrronium	88 µg/5 µg/9 µg	176 µg/10 µg/18 µg	2 x 88 µg/5 µg/9 µg	365,0	730,0 x 88 µg/5 µg/9 µg
LABA und LAMA und ICS und Roflumilast					
Roflumilast	500 µg	500 µg	1 x 500 µg	365,0	365 x 500 µg
<i>Langwirkende Anticholinergika (LAMA)</i>					
Tiotropium	2,5 µg	5 µg	2 x 2,5 µg	365,0	730,0 x 2,5 µg
<i>Langwirksame Beta-2-Sympathomimetika (LABA)</i>					
Formoterol	12 µg	24 µg	2 x 12 µg	365,0	730,0 x 12 µg
<i>Inhalative Kortikosteroide (ICS)</i>					
Fluticason	500 µg	1000 µg	2 x 500 µg	365,0	730,0 x 500 µg
<i>LAMA + LABA Fixkombination</i>					
Umeclidinium / Vilanterol	55 µg/22 µg	55 µg/22 µg	1 x 55 µg/22 µg	365,0	365,0 x 65 µg/22 µg
<i>LAMA + LABA + ICS Fixkombination</i>					
Beclometason / Formoterol / Glycopyrronium	88 µg/5 µg/9 µg	176 µg/10 µg/18 µg	2 x 88 µg/5 µg/9 µg	365,0	730,0 x 88 µg/5 µg/9 µg

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					
Mepolizumab 100 mg	3 ILO	3 732,70 €	1,77 €	0,00 €	3 730,93 €
<i>Langwirkende Anticholinergika (LAMA)</i>					
Tiotropium 2,5 µg	180 ED	198,63 €	1,77 €	10,33 €	186,53 €
<i>Langwirksame Beta-2-Sympathomimetika (LABA)</i>					
Formoterol 12 µg ²	180 ED	84,78 €	1,77 €	5,81 €	77,20 €
<i>Inhalative Kortikosteroide (ICS)</i>					
Fluticason 500 µg ²	120 ED	46,33 €	1,77 €	2,77 €	41,79 €
<i>LAMA + LABA Fixkombination</i>					
Umeclidinium 55 µg / Vilanterol 22 µg	90 ED	156,18 €	1,77 €	7,98 €	146,43 €
<i>LAMA + LABA + ICS Fixkombination</i>					
Beclometason 88 µg / Formoterol 5 µg / Glycopyrronium 9 µg	360 ED	309,67 €	1,77 €	16,48 €	291,42 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Dupilumab 300 mg	6 ILO	3 895,26 €	1,77 €	219,12 €	3 674,37 €
Roflumilast 500 µg ²	90 FTA	129,03 €	1,77 €	9,31 €	117,95 €
<i>Langwirkende Anticholinergika (LAMA)</i>					
Tiotropium 2,5 µg	180 ED	198,63 €	1,77 €	10,33 €	186,53 €
<i>Langwirksame Beta-2-Sympathomimetika (LABA)</i>					
Formoterol 12 µg ²	180 ED	84,78 €	1,77 €	5,81 €	77,20 €
<i>Inhalative Kortikosteroide (ICS)</i>					
Fluticason 500 µg ²	120 ED	46,33 €	1,77 €	2,77 €	41,79 €
<i>LAMA + LABA Fixkombination</i>					
Umeclidinium 55 µg / Vilanterol 22 µg	90 ED	156,18 €	1,77 €	7,98 €	146,43 €
<i>LAMA + LABA + ICS Fixkombination</i>					
Beclometason 88 µg / Formoterol 5 µg / Glycopyrronium 9 µg	360 ED	309,67 €	1,77 €	16,48 €	291,42 €

Stand Lauer-Tab: 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

²Festbetrag

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.

Da bei der Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie entsprechend der Fachinformation keine regelhaften Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen bestehen, sind keine Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen zu berücksichtigen.

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 11. März 2025 die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.

Am 3. März 2026 hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 2 fristgerecht ein Dossier zur Nutzenbewertung von Mepolizumab beim G-BA eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit Schreiben vom 9. 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 Mepolizumab beauftragt.

Die Dossierbewertung des IQWiG wurde dem G-BA am 10. 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	11. März 2025	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
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