

NUB Antrag 2025/2026

Mepolizumab

Haben Sie externe Hilfestellungen zum Ausfüllen der Formblätter in Anspruch genommen? Wenn ja, bitte geben Sie an, welche Hilfestellung Sie in Anspruch genommen haben?

Dieser Antrag wurde durch die deutsche Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e.V. vorformuliert.

Angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode

Mepolizumab

Alternative Bezeichnung(en) der Methode

Nucala®

Beruht die neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode vollständig oder in Teilen auf dem Einsatz eines Medizinproduktes?

[nein ankreuzen]

Wurde für diese angefragte Untersuchungs- und Behandlungsmethode von Ihrem Krankenhaus bereits vor dem 01.01.2025 eine Anfrage gemäß §6 Abs. 2 KHEntG an das InEK übermittelt?

[hier ja ankreuzen, falls Sie zu den Häusern gehören, die im Vorjahr eine Anfrage gestellt haben, sonst nein ankreuzen. Bei ja Anfrage aus dem Vorjahr im Datenportal auswählen. Die Angabe der vorangegangenen Verfahrensnummer ist Pflicht, diese wird im Formular durch die Suchfunktion unterstützt]

Beschreibung der neuen Methode

Wirkweise

Mepolizumab ist ein humanisierter monoklonaler Antikörper (IgG1, Kappa), der mit hoher Affinität und Spezifität an humanes Interleukin-5 (IL-5) bindet. IL-5 ist das wichtigste Zytokin für Wachstum, Differenzierung, Rekrutierung, Aktivierung und Überleben von Eosinophilen. Mepolizumab hemmt die Bioaktivität von IL-5 mit einer Potenz im nanomolaren Bereich, indem es die Bindung von IL-5 an die Alpha-Kette des IL-5-Rezeptorkomplexes auf der Zelloberfläche von Eosinophilen verhindert. Dadurch wird die IL-5-Signaltransduktion gehemmt und die Produktion und das Überleben der Eosinophilen vermindert.

Evidenzlage:

Eosinophile Granulomatose mit Polyangiitis (EGPA)

In MEA115921, einer randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten, 52-wöchigen Studie wurden 136 erwachsene Patienten mit EGPA untersucht, die eine Vorgeschichte von rezidivierender oder refraktärer Erkrankung hatten und eine orale Kortikosteroidtherapie mit oder ohne Immunsuppressionstherapie erhielten. Im Vergleich zu Placebo erreichten mehr Patienten, die Mepolizumab 300 mg alle 4 Wochen erhielten, eine Remission nach 36/48 Wochen: im Therapiearm 32% im Placeboarm 3% (95% KI 3,61;77,56)).

Hypereosinophiles Syndrom (HES)

In der Studie 200622 wurden über 32 Wochen 108 Patienten randomisiert zu 300mg Mepolizumab und Placebo. Der primäre Endpunkt war das Auftreten eines Schubes. Dies trat im Therapiearm bei 28% der Patienten auf, im Placeboarm bei 56%. (95% KI 0,12;0,64)

Schweres refraktäres eosinophiles Asthma

In der Studie MEA115588 wurden Jugendliche randomisiert zu Mepolizumab und Placebo: es zeigte sich eine klinisch signifikante Reduktion der Exazerbationen.

Quelle: Fachinformation, Stand Juni 2025, Zugriff am 30.7.2025.

Dosierung:

NUB-Musteranfrage Mepolizumab

[Arbeitskreis DRG und Gesundheitsökonomie der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie e.V.](#)

www.dgho.de

Seite 1 von 3

26- 087 Mepolizumab NUB-Anfrage-DGHO_Stand 2025-09-15 final

NUB Antrag 2025/2026

Mepolizumab

Die Dosierung von Mepolizumab liegt bei den Krankheitsbildern HES und EGPA mit 300 mg alle 4 Wochen deutlich höher als in der bis 2021 zugelassenen Indikation (Asthma bronchiale 100 mg/4Wo).

Mit welchem OPS wird die Methode verschlüsselt?

6-00j.a

Anmerkungen zu den Prozeduren

Ergänzend 8-547.0 Andere Immuntherapie mit Antikörpern

Bei welchen Patienten wird die Methode angewandt (Indikation)?

Mepolizumab ist angezeigt als Zusatzbehandlung bei erwachsenen Patienten mit unzureichend kontrolliertem hypereosinophilem Syndrom ohne erkennbare, nicht-hämatologische primäre Ursache.

Mepolizumab ist angezeigt als Zusatzbehandlung bei schwerem refraktärem eosinophilem Asthma bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren

Mepolizumab ist angezeigt als Zusatztherapie mit intranasalen Kortikosteroiden zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit schwerer chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen, die mit systemischen Kortikosteroiden und/oder chirurgischem Eingriff nicht ausreichend kontrolliert werden kann.

Mepolizumab ist angezeigt als Zusatzbehandlung für Patienten ab 6 Jahren mit schubförmig remittierender oder refraktärer eosinophiler Granulomatose mit Polyangiitis (EGPA).

Welche bestehende Methode wird durch die neue Methode abgelöst oder ergänzt?

Bislang erfolgen Therapien mit hochdosierten Glukokortikoiden und/oder Immunsuppressiva. Diese werden durch Mepolizumab ergänzt oder auch ersetzt. Gelegentlich werden auch Immunglobuline, Interferon oder Rituximab als Off-Label-Therapie verabreicht.

Ist die Methode vollständig oder in Teilen neu und warum handelt es sich um eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode?

In den Informationen nach §6 Abs. 2 KHEntgG für 2025 hat Mepolizumab den Status 1
Die selektive Hemmung von IL-5 stellt ein neues Wirkprinzip dar.

Welche Auswirkungen hat die Methode auf die Verweildauer im Krankenhaus?

Zur Veränderung der Verweildauer im Krankenhaus können derzeit aufgrund fehlender Erfahrungen keine Aussagen gemacht werden.

Wann wurde diese Methode in Deutschland eingeführt?

2015

Bei Medikamenten: Wann wurde dieses Medikament zugelassen?

Zulassung in Europa 2015; Indikationsausweitung EGPA und HES November 2021

Wann wurde bzw. wird die Methode in Ihrem Krankenhaus eingeführt?

[bitte ergänzen]

In wie vielen Kliniken wird diese Methode derzeit eingesetzt (Schätzung)?

Mepolizumab wird in ca. 420 Kliniken in Deutschland eingesetzt (Schätzung aufgrund der NUB-Anfragen des Vorjahres).

NUB Antrag 2025/2026

Mepolizumab

Wie viele Patienten wurden in Ihrem Krankenhaus in 2024 oder in 2025 mit dieser Methode behandelt?
In 2024
[bitte ergänzen]
In 2025
[bitte ergänzen]

Wieviele Patienten planen Sie im Jahr 2026 mit dieser Methode zu behandeln?
[bitte ergänzen]

Entstehen durch die neue Methode Mehrkosten gegenüber dem bisher üblichen Verfahren? Wenn ja, wodurch? In welcher Höhe (möglichst aufgetrennt nach Personal- und Sachkosten)?
Sachkosten: Die Dosierung ist abhängig von der Indikation. Eosinophilen Asthmas bronchiale und CRSwNP: 100 mg subkutan alle 4 Wochen EGPA und HES 300 mg subkutan alle 4 Wochen. Der Preis pro Packung (N3) beträgt 3731,92 € bei 3 Fertigspritzen zu 100 mg (laut Rote Liste inkl. MWSt, Preis AVP(EB) Stand 30.7.2025) Die Tagestherapiekosten bzw. Monatskosten betragen somit 1243,97 € bis 3731,92 € Personalkosten sind im Vergleich dazu unerheblich

Welche DRG(s) ist/sind am häufigsten von dieser Methode betroffen?
I66E E69

Warum ist diese Methode aus Ihrer Sicht derzeit im G-DRG-System nicht sachgerecht abgebildet?
Mepolizumab wurde im Jahr 2021 in erweiterter Indikation und mit erhöhter Dosierung zugelassen. Für das Datenjahr 2024 sollten daher aus den Kalkulationshäusern Kostendaten für den Einsatz vorliegen. Wir vermuten, dass die Stichprobe jedoch zu klein war, als dass genügend Kosten- und Leistungsdaten aus den Krankenhäusern vorliegen, um damit eine sachgerechte Abbildung im G-DRG System 2026 zu ermöglichen. Die zusätzlichen Kosten von ca. 1240 € oder 3.700 € pro Applikation/Aufenthalt können aber mit den o.g. Fallpauschale(n) allein nicht ausreichend abgebildet werden. Aufgrund der hohen Kosten des Medikaments kommt es zu einer Unterfinanzierung in den entsprechenden Fällen der betroffenen DRG(s).