

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)

Depemokimab (Asthma bronchiale, ≥ 12 Jahre)

Vom 1. Oktober 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) hat in seiner Sitzung am 1. Oktober 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 in alphabetischer Reihenfolge Angaben zu dem Wirkstoff Depemokimab wie folgt eingefügt:

Depemokimab

Beschluss vom: 1. Oktober 2026

In Kraft getreten am: 1. Oktober 2026

BA nz AT TT. MM JJJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 12. Februar 2026):

Exdensur ist angezeigt als zusätzliche Erhaltungstherapie für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation, gekennzeichnet durch die Anzahl der Eosinophilen im Blut, das trotz hochdosierter inhalativer Kortikosteroide (ICS) plus einem weiteren Arzneimittel zur Asthma-Erhaltungstherapie unzureichend kontrolliert ist.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 1. Oktober 2026):

Siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

- a) Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation, gekennzeichnet durch erhöhte Blut-Eosinophile, das trotz hochdosierter inhalativer Kortikosteroide und eines weiteren Arzneimittels zur Erhaltungstherapie unzureichend kontrolliert ist

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Individualisierte Therapie unter Auswahl von
 - hochdosiertem ICS und LABA und LAMA
 - hochdosiertem ICS und LABA und ggf. LAMA und Omalizumab oder Dupilumab
 - hochdosiertem ICS und LABA und ggf. LAMA und Mepolizumab, sofern die notwendigen Kriterien für die Anwendung von Omalizumab und Dupilumab nicht erfüllt sind

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Depemokimab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

- b) Erwachsene mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation, gekennzeichnet durch erhöhte Blut-Eosinophile, das trotz hochdosierter inhalativer Kortikosteroide und eines weiteren Arzneimittels zur Erhaltungstherapie unzureichend kontrolliert ist

Zweckmäßige Vergleichstherapie:

- Individualisierte Therapie unter Auswahl von
 - hochdosiertem ICS und LABA und LAMA
 - hochdosiertem ICS und LABA und ggf. LAMA und Omalizumab
 - hochdosiertem ICS und LABA und ggf. LAMA und Mepolizumab oder Reslizumab oder Benralizumab oder Dupilumab

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Depemokimab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:¹

- a) Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation, gekennzeichnet durch erhöhte Blut-Eosinophile, das trotz hochdosierter inhalativer Kortikosteroide und eines weiteren Arzneimittels zur Erhaltungstherapie unzureichend kontrolliert ist

Es liegen keine für die Nutzenbewertung 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	∅	Es liegen keine 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 ∅: Es liegen keine Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

¹ Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A26-36), sofern nicht anders indiziert.

- b) Erwachsene mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation, gekennzeichnet durch erhöhte Blut-Eosinophile, das trotz hochdosierter inhalativer Kortikosteroide und eines weiteren Arzneimittels zur Erhaltungstherapie unzureichend kontrolliert ist

Es liegen keine für die Nutzenbewertung 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	∅	Es liegen keine 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 ∅: Es liegen keine Daten vor. n. b.: nicht bewertbar		

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

- a) Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation, gekennzeichnet durch erhöhte Blut-Eosinophile, das trotz hochdosierter inhalativer Kortikosteroide und eines weiteren Arzneimittels zur Erhaltungstherapie unzureichend kontrolliert ist

circa 2 100 bis 2 300 Patientinnen und Patienten

- b) Erwachsene mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation, gekennzeichnet durch erhöhte Blut-Eosinophile, das trotz hochdosierter inhalativer Kortikosteroide und eines weiteren Arzneimittels zur Erhaltungstherapie unzureichend kontrolliert ist

circa 28 700 bis 60 100 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 Exdensur (Wirkstoff: Depemokimab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 15. September 2026):

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

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

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

- a) Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation, gekennzeichnet durch erhöhte Blut-Eosinophile, das trotz hochdosierter inhalativer Kortikosteroide und eines weiteren Arzneimittels zur Erhaltungstherapie unzureichend kontrolliert ist

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Depemokimab	18 858,78 €
<i>hochdosiertes inhalatives Kortikosteroide (ICS)</i>	
Mometasonfuroat	295,77 €
<i>Langwirksames Beta-2- Sympathomimetikum (LABA)</i>	
Formoterol	325,96 € - 626,18 €
<i>Langwirksame Anticholinergika (LAMA)</i>	
Tiotropium	756,48 €
<i>hochdosierte ICS + LABA Fixkombination</i>	
Fluticason (ICS)/ Formoterol (LABA)	264,50 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
<i>hochdosiertes inhalatives Kortikosteroide (ICS)</i>	
Mometasonfuroat	311,22 €
<i>Langwirksames Beta-2- Sympathomimetikum (LABA)</i>	
Formoterol	313,09 € - 626,18 €
<i>Langwirksame Anticholinergika (LAMA)</i>	
Tiotropium	756,48 €
<i>hochdosierte ICS + LABA Fixkombination</i>	
Fluticason (ICS)/ Formoterol (LABA)	264,50 €
<i>Monoklonare Antikörper</i>	
Dupilumab	15 983,51 €
Mepolizumab	16 167,36 €
Omalizumab	5 117,06 € - 41 093,93 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Tab: 15. Juli 2026)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

- b) Erwachsene mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation, gekennzeichnet durch erhöhte Blut-Eosinophile, das trotz hochdosierter inhalativer Kortikosteroide und eines weiteren Arzneimittels zur Erhaltungstherapie unzureichend kontrolliert ist

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Depemokimab	18 858,78 €
<i>hochdosiertes inhalatives Kortikosteroide (ICS)</i>	
Mometasonfuroat	295,77 €
<i>Langwirksames Beta-2- Sympathomimetikum (LABA)</i>	
Formoterol	325,96 € - 626,18 €
<i>Langwirksame Anticholinergika (LAMA)</i>	
Tiotropium	756,48 €
<i>hochdosierte ICS + LABA Fixkombination</i>	
Fluticason (ICS)/ Salmeterol (LABA)	342,69 €
<i>Hochdosierte ICS + LABA + LAMA Fixkombination</i>	
Indacaterol (LABA)/ Glycopyrronium (LAMA)/ Mometasonfuroat (ICS)	1 086,65 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
<i>hochdosiertes inhalatives Kortikosteroide (ICS)</i>	
Mometasonfuroat	311,22 €
<i>Langwirksames Beta-2- Sympathomimetikum (LABA)</i>	
Formoterol	313,09 € - 626,18 €
<i>Langwirksame Anticholinergika (LAMA)</i>	
Tiotropium	756,48 €
<i>hochdosierte ICS + LABA Fixkombination</i>	
Fluticason (ICS)/ Salmeterol (LABA)	342,69 €
<i>Hochdosierte ICS + LABA + LAMA Fixkombination</i>	
Indacaterol (LABA)/ Glycopyrronium (LAMA)/ Mometasonfuroat (ICS)	1 086,65 €
<i>Monoklonare Antikörper</i>	
Benralizumab	15 988,18 €
Dupilumab	15 983,51 €
Mepolizumab	16 167,36 €
Omalizumab	5 117,06 € - 41 093,93 €
Reslizumab	16 361,22 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Tab: 15. Juli 2026)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

Sonstige GKV-Leistungen:

Bezeichnung der Therapie	Art der Leistung	Kosten/ Einheit	Anzahl/ Zyklus	Anzahl/ Patientin bzw. Patient / Jahr	Kosten/ Patientin bzw. Patient / Jahr
Reslizumab	Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern	100 €	1	13,0	1 300 €

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des GBA am 1. Oktober 2026 in Kraft.

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

Berlin, den 1. Oktober 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk