GBA
Gemeinsamer
Bundesausschuss

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 (Chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen)

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 20. August 2026 (BAnz AT 14.10.2026 B2) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. In Anlage XII werden zu den Angaben zur Nutzenbewertung von Depemokimab gemäß dem Beschluss vom 1. Oktober 2026 (Asthma bronchiale, ≥ 12 Jahre) nach Nummer 4 folgende Angaben eingefügt:

Depemokimab

Beschluss vom: 1. Oktober 2026
In Kraft getreten am: 1. Oktober 2026
BAnz AT TT. MM JJJJ Bx

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 12. Februar 2026):

Chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen (Chronic rhinosinusitis with nasal polyps, CRSwNP)

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

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

Siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Erwachsene mit schwerer chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen (CRSwNP), bei denen durch eine Therapie mit systemischen Kortikosteroiden und/oder durch einen chirurgischen Eingriff keine ausreichende Krankheitskontrolle erreicht wird

Zweckmäßige Vergleichstherapie für Depemokimab als Add-on-Therapie zu intranasalen Kortikosteroiden:

- Dupilumab oder Mepolizumab oder Omalizumab, jeweils in Kombination mit intranasalen Kortikosteroiden (Budesonid oder Mometasonfuroat)

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Depemokimab in Kombination mit intranasalen Kortikosteroiden gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:[1]

Erwachsene mit schwerer chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen (CRSwNP), bei denen durch eine Therapie mit systemischen Kortikosteroiden und/oder durch einen chirurgischen Eingriff keine ausreichende Krankheitskontrolle erreicht wird

Es liegen keine für die Nutzenbewertung bewertbaren Daten vor.

[1] Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A26-37), sofern nicht anders indiziert.

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 ∅: 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 schwerer chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen (CRSwNP), bei denen durch eine Therapie mit systemischen Kortikosteroiden und/oder durch einen chirurgischen Eingriff keine ausreichende Krankheitskontrolle erreicht wird

circa 23 500 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: 16. Juli 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 CRSwNP erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte erfolgen.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Erwachsene mit schwerer chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen (CRSwNP), bei denen durch eine Therapie mit systemischen Kortikosteroiden und/oder durch einen chirurgischen Eingriff keine ausreichende Krankheitskontrolle erreicht wird

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Depemokimab	18 858,78 €
intranasale Kortikosteroide	62,96 € - 251,85 €
Gesamt	18 921,74 € - 19 110,63 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Dupilumab	15 983,51 €
intranasale Kortikosteroide	62,96 € - 251,85 €
Gesamt	16 046,47 € - 16 235,36 €
Mepolizumab	16 167,36 €
intranasale Kortikosteroide	62,96 € - 251,85 €
Gesamt	16 230,32 € - 16 419,21 €
Omalizumab	5 117,06 € - 41 093,93 €
intranasale Kortikosteroide	62,96 € - 251,85 €
Gesamt	5 180,02 € - 41 345,78 €

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

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

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