

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)
Depemokimab (Asthma bronchiale, ≥ 12 Jahre)

Vom 1. Oktober 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 Depemokimab (Exdensur) gemäß Fachinformation.....	3
2.1.2	Zweckmäßige Vergleichstherapie.....	3
2.1.3	Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens.....	8
2.1.4	Kurzfassung der Bewertung.....	9
2.2	Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen.....	10
2.3	Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung.....	10
2.4	Therapiekosten.....	10
3.	Bürokratiekostenermittlung.....	19
4.	Verfahrensablauf.....	20

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Absatz 1 SGB V bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) 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 GBA 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 GBA 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 GBA 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

Maßgeblicher Zeitpunkt für den Beginn des Nutzenbewertungsverfahrens ist gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 der Verfahrensordnung des GBA (VerfO) das erstmalige Inverkehrbringen des Wirkstoffs Depemokimab am 1. April 2026 gewesen. Der pharmazeutische Unternehmer hat gemäß § 4 Absatz 3 Nummer 1 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) i.V.m. 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 VerfO am 30. März 2026 das abschließende Dossier beim GBA eingereicht.

Der GBA hat das IQWiG mit der Bewertung des Dossiers beauftragt. Die Nutzenbewertung wurde am 1. Juli 2026 auf den Internetseiten des GBA (www.g-ba.de) veröffentlicht und damit das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Es wurde darüber hinaus eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Der GBA hat seine Entscheidung zu der Frage, ob ein Zusatznutzen von Depemokimab 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 GBA 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 Depemokimab nicht abgestellt.

Ausgehend hiervon ist der GBA, 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 Depemokimab (Exdensur) gemäß Fachinformation

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 01.10.2026):

Siehe zugelassenes Anwendungsgebiet

2.1.2 Zweckmäßige Vergleichstherapie

Die zweckmäßige Vergleichstherapie wurde wie folgt bestimmt:

- 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 für Depemokimab als Zusatztherapie:

- 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

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

- 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 für Depemokimab als Zusatztherapie:

- 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

Kriterien nach 5. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des GBA 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 GBA 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. Neben Depemokimab sind zur Behandlung des Asthmas Wirkstoffe verschiedener Wirkstoffklassen zugelassen:
 - Selektive Beta-2-Sympathomimetika: Salbutamol, Fenoterol, Reproterol, Salmeterol, Formoterol, Terbutalin, Salbutamol, Bambuterol und Clenbuterol
 - Inhalative Anticholinergika: Tiotropiumbromid
 - Inhalative Kortikosteroide: Beclometason, Budesonid, Ciclesonid, Fluticason und Mometason
 - Orale Kortikosteroide: z. B.: Prednisolon und Prednison
 - Kombinationspräparate: Beclometason/Formoterol, Budesonid/Formoterol, Formoterol/Fluticason, Salmeterol/Fluticason, Vilanterol/Fluticason, Ipratropium/Fenoterol, Clenbuterol/Ambroxol, Indacaterol/Glycopyrronium/Mometason und Beclometason/Formoterol/Glycopyrronium
 - Weitere: Theophyllin, Montekulast, Omalizumab, Mepolizumab, Reslizumab, Benralizumab, Dupilumab, Tezepelumab
- zu 2. Für die Behandlung eines nicht ausreichend kontrollierten schweren Asthmas kommen keine nicht-medikamentösen Maßnahmen als alleinige zweckmäßige Vergleichstherapie in Frage.
- zu 3. Es liegen folgende Beschlüsse über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) vor:

Anlage XII - Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V:

- Mepolizumab (Beschluss vom 21. Juli 2016 und vom 22. März 2019)
- Reslizumab (Beschluss vom 6. Juli 2017)
- Benralizumab (Beschluss vom 2. August 2018)
- Dupilumab (Beschluss vom 20. Februar 2020)
- Indacaterol/Glycopyrronium/Mometason (Beschluss vom 4. Februar 2021)
- Tezepelumab (Beschluss vom 12. Mai 2023)

Anlage IV - Therapiehinweise:

- Omalizumab (Beschluss vom 17. Dezember 2015).

Anlage XII / Anlage IX: Festbetragsgruppenbildung

- Fluticasonfuroat/Vilanterol

DMP-Richtlinie (DMP-RL): Asthma

- zu 4. Der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse wurde durch eine systematische Recherche nach Leitlinien sowie 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.

Es liegt eine gemeinsame schriftliche Beteiligung der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. (DGP) und der Deutschen Gesellschaft für Allergologie und Klinische Immunologie e.V. (DGAKI) vor. Bezüglich der für das vorliegende Anwendungsgebiet relevanten medikamentösen Therapiestufen und der Evidenz für die entsprechenden Empfehlungen verweisen die beiden Fachgesellschaften auf die S2k-Leitlinie zur fachärztlichen Diagnostik und Therapie von Asthma (2023) und auf die Nationale Versorgungsleitlinie Asthma (2024).

Für die Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie werden insbesondere die Empfehlungen der Nationalen Versorgungsleitlinie Asthma (NVL Asthma 2024, Version 5.0) herangezogen.

Vor dem Hintergrund des Wortlautes des Anwendungsgebietes wird davon ausgegangen, dass die Therapie mit Depemokimab nur zusätzlich zur Erhaltungstherapie mit hochdosierten inhalativen Kortikosteroiden (ICS) und mindestens einem weiteren Arzneimittel indiziert ist und die Patientinnen und Patienten mit ihrer bisherigen Erhaltungstherapie nicht ausreichend kontrolliert sind. Das medikamentöse Stufenschema für Kinder und Jugendliche sowie für Erwachsene der Nationalen Versorgungsleitlinie Asthma (NVL Asthma 2024, Version 5.0) ist zu berücksichtigen. Dabei wird davon ausgegangen, dass im Anwendungsgebiet von Depemokimab die Patientinnen und Patienten der Patientengruppe a) in den Stufen 5 bis 6 des medikamentösen Stufenschemas für Kinder und Jugendliche und die Patientinnen und Patienten der Patientengruppe b) in den Stufen 4 bis 5 des medikamentösen Stufenschemas für Erwachsene der NVL Asthma 2024 abgebildet werden.

In der Leitlinie wird sowohl in der Stufe 5 für Kinder und Jugendliche als auch in der Stufe 4 für Erwachsene zusätzlich zu hochdosiertem ICS und LABA eine Therapie mit einem LAMA empfohlen. In der Stufe 6 für Kinder und Jugendliche wird ein Add-on-Biologikum, vorzugsweise Omalizumab oder Dupilumab und nachrangig Mepolizumab, empfohlen. Vor diesem Hintergrund wird der Wirkstoff Mepolizumab (zusätzlich zu hochdosiertem ICS und LABA und ggf. LAMA) nur als zweckmäßige Therapieoption für Jugendliche (Patientengruppe a) benannt, sofern die notwendigen Kriterien für die Anwendung von Omalizumab und Dupilumab nicht erfüllt sind. Für Erwachsene empfiehlt die NVL Asthma in Stufe 5 eine zusätzliche Therapie mit Omalizumab oder mit Mepolizumab, Reslizumab, Benralizumab oder Dupilumab. In der Stufe 5 für Erwachsene bzw. der Stufe 6 für Kinder und Jugendliche wird in der NVL Asthma 2024 auch die zusätzliche Gabe von Tezepelumab empfohlen, jedoch mit dem Hinweis, dass „Langzeitdaten insbesondere zur Sicherheit noch aus[stehen]“. Die Aussagesicherheit der identifizierten Evidenz wird insgesamt als niedrig (Erwachsene) bzw. sehr niedrig (Kinder und Jugendliche) eingeschätzt. Tezepelumab wird daher nicht als zweckmäßige Vergleichstherapieoption bestimmt.

Für Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation (Patientengruppe a) wird daher eine individualisierte Therapie unter

Auswahl von hochdosiertem ICS und LABA und LAMA, von hochdosiertem ICS und LABA und ggf. LAMA und Omalizumab oder Dupilumab, und von hochdosiertem ICS und LABA und ggf. LAMA und Mepolizumab (sofern die notwendigen Kriterien für die Anwendung von Omalizumab und Dupilumab nicht erfüllt sind), als zweckmäßige Vergleichstherapie für Depemokimab als Add-on-Erhaltungstherapie bestimmt.

Für Erwachsene mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation (Patientengruppe b) wird eine individualisierte Therapie unter Auswahl von hochdosiertem ICS und LABA und LAMA, von hochdosiertem ICS und LABA und ggf. LAMA und Omalizumab, und von hochdosiertem ICS und LABA und ggf. LAMA und Mepolizumab oder Reslizumab oder Benralizumab oder Dupilumab, als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.

Bei einer individualisierten Therapie wird davon ausgegangen, dass eine Auswahl aus mehreren Behandlungsoptionen zur Verfügung steht, die eine individualisierte ärztliche Therapieentscheidung ermöglicht. Die Therapieentscheidung wird insbesondere unter Berücksichtigung der Vorthherapie, des Phänotyps und der Komorbiditäten getroffen.

Die Langzeittherapie mit oralen Kortikosteroiden (OCS) stellt für die Behandlung des schweren Asthmas bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen eine nachrangige Therapiealternative dar. In begründeten Fällen ist die Gabe von OCS zur Behandlung von schwerem Asthma zusätzlich möglich. Dabei sollten diese nur kurzzeitig und in der niedrigst-wirksamen Dosis eingesetzt werden. Bei der Behandlung des Asthmas mit OCS ist darauf zu achten, dass die Dosierung von OCS die Cushing-Schwelle möglichst nicht dauerhaft überschreitet. Eine Behandlung von Exazerbationen ist davon abzugrenzen.

Der Wirkstoff Theophyllin ist aufgrund seiner geringen therapeutischen Breite nicht Mittel der ersten Wahl in der Asthmatherapie und wird daher nicht als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt. Dennoch können Patientinnen und Patienten, die im vorliegenden Anwendungsgebiet als Begleitmedikation Theophyllin erhalten, in die für die Nutzenbewertung relevante Population mit einbezogen werden.

Der Wirkstoff Montelukast ist nur zugelassen als Zusatzbehandlung bei leichtem bis mittelgradigem persistierendem Asthma. Dennoch können Patientinnen und Patienten mit schwerem Asthma, die im vorliegenden Anwendungsgebiet gemäß der Empfehlung der NVL Asthma 2024 Montelukast erhalten, in die für die Nutzenbewertung relevante Population mit einbezogen werden.

Die Zulassungen und Fachinformationen der Arzneimittel der zweckmäßigen Vergleichstherapie sind zu beachten.

Die individualisierte Therapie bezieht sich auf die Auswahl der Wirkstoffklassen, nicht auf die Auswahl der einzelnen Wirkstoffe innerhalb einer Wirkstoffklasse.

Die unveränderte Fortführung einer unzureichenden Therapie des schweren Asthmas, wenn noch die Option einer Therapieeskalation besteht, entspricht bei schwerem unkontrolliertem Asthma nicht einer zweckmäßigen Vergleichstherapie.

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 GBA.

2.1.3 Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens

Zusammenfassend wird der Zusatznutzen von Depemokimab wie folgt bewertet:

- 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

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

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Begründung:

Es liegen keine direkt vergleichenden Daten von Depemokimab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie vor.

Der pharmazeutische Unternehmer legt jedoch im Dossier ergänzend die Ergebnisse der zulassungsbegründeten Studien SWIFT-1 und SWIFT-2 vor. Die beiden randomisierten, doppelblinden, multizentrischen Studien untersuchten Depemokimab gegenüber Placebo bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen mit unkontrolliertem Asthma und einer erhöhten Eosinophilenzahl über einen Zeitraum von 52 Wochen. Es wurden dabei Patientinnen und Patienten eingeschlossen, die seit mindestens 2 Jahren ihre Asthmad Diagnose hatten und in den letzten 12 Monaten vor Screening trotz Einnahme von mittel- oder hochdosierten ICS mindestens 2 bestätigte Asthma-Exazerbationen, die eine Behandlung mit systemischen Kortikosteroiden (OCS) erforderten, aufwiesen. Weiterhin sollten die Studienteilnehmenden eine erhöhte periphere Blut-Eosinophilenzahl von mindestens 300 Zellen/ μ l in den letzten 12 Monaten vor Screening oder von mindestens 150 Zellen/ μ l bei der Screening-Visite aufweisen und seit mindestens 3 Monaten zusätzlich zur Therapie mit ICS eine weitere Erhaltungstherapie mit LABA, LAMA, Leukotrienrezeptor-Antagonisten oder Theophyllin erhalten. In die Studien SWIFT-1 und SWIFT-2 wurden 395 und 397 Patientinnen und Patienten eingeschlossen und im Verhältnis 2:1 zufällig zu Depemokimab oder Placebo randomisiert.

In den Studien sollte die bisherige Erhaltungstherapie fortgeführt werden. Eine Behandlung mit Mepolizumab, Reslizumab, Benralizumab, Omalizumab oder Dupilumab war sowohl vor dem Studieneintritt als auch während der Studie untersagt. Da in beiden Studien die bereits bestehende Erhaltungstherapie trotz des unkontrollierten Asthmas fortgesetzt wurde und keine Eskalation auf die entsprechenden Therapieoptionen gemäß der zweckmäßigen Vergleichstherapie erfolgte, sind die Studien nicht geeignet einen Zusatznutzen von Depemokimab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie abzuleiten.

In der Gesamtschau ist damit für beide Patientengruppen ein Zusatznutzen für Depemokimab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht belegt.

2.1.4 Kurzfassung der Bewertung

Bei der vorliegenden Bewertung handelt es sich um die Nutzenbewertung des neuen Arzneimittels „Exdensur“ mit dem Wirkstoff Depemokinab. Depemokinab ist zugelassen 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. In dem zu betrachtenden Anwendungsgebiet wurden 2 Patientengruppen unterschieden:

- 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
- 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

Der GBA hat folgende zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt:

Patientengruppe a)

- 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

Patientengruppe b)

- 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

Der pharmazeutische Unternehmer betrachtet die Patientengruppen der Jugendlichen und Erwachsenen gemeinsam und legt für die Bewertung des Zusatznutzens ergänzend die randomisierten, doppelblinden, placebo-kontrollierten Studien SWIFT-1 und SWIFT-2 vor. Da in beiden Studien die bereits bestehende Erhaltungstherapie trotz des unkontrollierten Asthmas fortgesetzt wurde und keine Eskalation auf die entsprechenden Therapieoptionen gemäß der zweckmäßigen Vergleichstherapie erfolgte, sind die Studien nicht geeignet, einen Zusatznutzen von Depemokinab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie abzuleiten.

In der Gesamtschau ist damit für beide Patientengruppen ein Zusatznutzen für Depemokinab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht belegt.

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

Bei den Patientenzahlen handelt es sich um die Zielpopulation in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV).

Dem Beschluss werden die Angaben des pharmazeutischen Unternehmers aus dem Nutzenbewertungsdossier zugrunde gelegt. Das Vorgehen zur Berechnung der Patientenzahlen entspricht dem Vorgehen im Dossier zu Tezepelumab² aus dem Jahr 2023. Vorliegend verwendet der pharmazeutische Unternehmer jedoch aktualisierte Bevölkerungs- und GKV-Versichertenzahlen und schränkt die Patientenpopulation entsprechend dem Anwendungsgebiet zusätzlich auf Patientinnen und Patienten mit Typ-2-Inflammation ein. Insgesamt sind die Angaben des pharmazeutischen Unternehmers weitgehend plausibel und befinden sich in einer ähnlichen Größenordnung wie die Angaben im Beschluss von Dupilumab³ im Anwendungsgebiet schweres Asthma mit Typ-2-Inflammation. Die Angaben sind jedoch mit Unsicherheiten behaftet. Dies begründet sich zum einen aus den Unsicherheiten im Hinblick auf den Anteil der Patientinnen und Patienten mit Typ-2-Inflammation und zum anderen aus den Unsicherheiten, die in der Dossierbewertung zu Tezepelumab bereits adressiert wurden.

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 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.

2.4 Therapiekosten

Die Therapiekosten basieren auf den Angaben der Fachinformationen sowie den Angaben der Lauer-Taxe (Stand: 15. 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.

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.

² Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Tezepelumab (Beschluss vom 12. Mai 2023)

<https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/904/#beschluesse>

³ Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Dupilumab (Beschluss vom 20. Februar 2020)

<https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/487/#beschluesse>

Für die Kostendarstellung werden nur die Dosierungen des Regelfalls betrachtet. Patientenindividuelle Dosisanpassungen, z.B. 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.

Bei der Herleitung der Kosten für die zweckmäßige Vergleichstherapie wurde bei den inhalativen Kortikosteroiden (ICS), langwirksamen Beta-2-Sympathomimetika (LABA) sowie ICS + LABA Fixkombinationen der jeweilig kostengünstigste Vertreter dargestellt.

Für die Berechnung des Verbrauchs für Omalizumab wurden Dosierungen in Abhängigkeit des Körpergewichts (KG) wurden die durchschnittlichen Körpermaße aus der amtlichen Repräsentativstatistik „Mikrozensus 2025 – Körpermaße der Bevölkerung“ zugrunde gelegt⁴. Das durchschnittliche Körpergewicht für Kinder im Alter von 12 Jahren beträgt 48,7kg, für Jugendliche im Alter unter 18 Jahren 67,9 und für Erwachsene 78,3 kg.

Behandlungsdauer:

- 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	Behandlungs-modus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungs-dauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungs-tage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Depemokimab	kontinuierlich, 1 x alle 6 Monate	2,0	1	2,0
<i>hochdosiertes inhalatives Kortikosteroide (ICS)</i>				
Mometasonfuroat	kontinuierlich, 2 x täglich	365,0	1	365,0
<i>Langwirksames Beta-2- Sympathomimetikum (LABA)</i>				
Formoterol	kontinuierlich, 2 x täglich	365,0	1	365,0
<i>Langwirksame Anticholinergika (LAMA)</i>				
Tiotropium	kontinuierlich, 1 x täglich	365,0	1	365,0
<i>hochdosierte ICS + LABA Fixkombination</i>				

⁴Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Durchschnittliche Körpermaße der Bevölkerung (2025, beide Geschlechter), www.gbe-bund.de

Bezeichnung der Therapie	Behandlungs-modus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/Jahr
Fluticason (ICS)/ Formoterol (LABA)	kontinuierlich, 2 x täglich	365,0	1	365,0
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
<i>hochdosiert inhalative Kortikosteroide (ICS)</i>				
Mometasonfuroat	kontinuierlich, 2 x täglich	365,0	1	365,0
<i>Langwirksames Beta-2- Sympathomimetikum (LABA)</i>				
Formoterol	kontinuierlich, 2 x täglich	365,0	1	365,0
<i>Langwirksame Anticholinergika (LAMA)</i>				
Tiotropium	kontinuierlich, 1 x täglich	365,0	1	365,0
<i>hochdosiertes ICS + LABA Fixkombination</i>				
Fluticason (ICS)/ Formoterol (LABA)	kontinuierlich, 2 x täglich	365,0	1	365,0
<i>Monoklonare Antikörper</i>				
Dupilumab	kontinuierlich, 1 x alle 14 Tage	26,1	1	26,1
Mepolizumab	kontinuierlich, 1 x alle 28 Tage	13,0	1	13,0
Omalizumab	kontinuierlich, alle 28 Tage oder 1 x alle 14 Tage	13,0 – 26,1	1	13,0 – 26,1

- 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	Behandlungs-modus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungsdauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Depemokimab	kontinuierlich, 1 x alle 6 Monate	2,0	1	2,0
<i>hochdosiertes inhalatives Kortikosteroid (ICS)</i>				
Mometasonfuroat	kontinuierlich, 2 x täglich	365,0	1	365,0
<i>Langwirksames Beta-2- Sympathomimetikum (LABA)</i>				
Formoterol	kontinuierlich, 2 x täglich	365,0	1	365,0
<i>Langwirksame Anticholinergika (LAMA)</i>				
Tiotropium	kontinuierlich, 1 x täglich	365,0	1	365,0
<i>hochdosierte ICS + LABA Fixkombination</i>				
Fluticason (ICS)/ Salmeterol (LABA)	kontinuierlich, 2 x täglich	365,0	1	365,0
<i>Hochdosierte ICS + LABA + LAMA Fixkombination</i>				
Indacaterol (LABA)/ Glycopyrronium (LAMA)/Mometasonfuroat (ICS)	kontinuierlich, 1 x täglich	365,0	1	365,0
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
<i>hochdosiertes inhalatives Kortikosteroid (ICS)</i>				
Mometasonfuroat	kontinuierlich, 2 x täglich	365,0	1	365,0
<i>Langwirksames Beta-2- Sympathomimetikum (LABA)</i>				
Formoterol	kontinuierlich, 2 x täglich	365,0	1	365,0
<i>Langwirksame Anticholinergika (LAMA)</i>				
Tiotropium	kontinuierlich, 1 x täglich	365,0	1	365,0
<i>Hochdosierte ICS + LABA Fixkombination</i>				

Bezeichnung der Therapie	Behandlungs-modus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungs-dauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungs-tage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
Fluticason (ICS)/ Salmeterol (LABA)	kontinuierlich, 2 x täglich	365,0	1	365,0
<i>Hochdosierte ICS + LABA + LAMA Fixkombination</i>				
Indacaterol (LABA)/ Glycopyrronium (LAMA)/ Mometasonfuroat (ICS)	kontinuierlich, 1 x täglich	365,0	1	365,0
<i>Monoklonare Antikörper</i>				
Benralizumab	kontinuierlich, 1 x alle 56 Tage	6,5	1	6,5
Dupilumab	kontinuierlich, 1 x alle 14 Tage	26,1	1	26,1
Mepolizumab	kontinuierlich, 1 x alle 28 Tage	13,0	1	13,0
Omalizumab	kontinuierlich, 1 x alle 28 Tage oder 1 x alle 14 Tage	13,0 – 26,1	1	13,0 – 26,1
Reslizumab	kontinuierlich, 1 x alle 28 Tage	13,0	1	13,0

Verbrauch:

- 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	Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungstag	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke
<i>Zu bewertendes Arzneimittel</i>					
Depemokimab	100 mg	100 mg	1 x 100 mg	2,0	2 x 100 mg
<i>hochdosiertes inhalatives Kortikosteroid (ICS)</i>					
Mometason-furoat	400 µg	800 µg	2 Hübe à 400 µg	365,0	730 Hübe à 400 µg
<i>Langwirksames Beta-2- Sympathomimetikum (LABA)</i>					

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungstag	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke
Formoterol	12 µg – 24 µg	24 µg– 48 µg	2 x 12 µg - 4 x 12 µg	365,0	730 x 12 µg – 1 460 x 12 µg
<i>Langwirksame Anticholinergika (LAMA)</i>					
Tiotropium	5 µg	5 µg	2 x 2,5 µg	365,0	730 x 2,5 µg
<i>Hochdosierte ICS + LABA Fixkombination</i>					
Fluticason (ICS)/ Formoterol (LABA)	250 µg/10 µg	500 µg/20 µg	4 x 125 µg/5 µg	365,0	1 460 x 125 µg/5 µg
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
<i>hochdosiertes inhalatives Kortikosteroid (ICS)</i>					
Mometason-furoat	400 µg	800 µg	2 Hübe à 400 µg	365,0	730 Hübe à 400 µg
<i>Langwirksames Beta-2- Sympathomimetikum (LABA)</i>					
Formoterol	12 µg – 24 µg	24 µg– 48 µg	2 x 12 µg - 4 x 12 µg	365,0	730 x 12 µg – 1 460 x 12 µg
<i>Langwirksame Anticholinergika (LAMA)</i>					
Tiotropium	5 µg	5 µg	2 x 2,5 µg	365,0	730 x 2,5 µg
<i>Hochdosierte ICS + LABA Fixkombination</i>					
Fluticason (ICS) + Formoterol (LABA)	250 µg/10 µg	500 µg/20 µg	4 x 125 µg/5 µg	365,0	1 460 x 125 µg/5 µg
<i>Monoklonare Antikörper</i>					
Dupilumab	300 mg	300 mg	1 x 300 mg	26,1	26,1 x 300 mg
Mepolizumab	100 mg	100 mg	1 x 100 mg	13,0	13 x 100 mg
Omalizumab	150 mg – 600 mg	150 mg – 600 mg	1 x 150 mg – 4 x 150 mg	13,0 – 26,1	13 x 150 mg – 104,4 x 150 mg

- 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	Dosierung/Anwendung	Dosis/Patientin bzw. Patient/Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/Behandlungstag	Behandlungstage/Patientin bzw. Patient/Jahr	Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke
Zu bewertendes Arzneimittel					
Depemokimab	100 mg	100 mg	1 x 100 mg	2,0	2 x 100 mg
<i>hochdosiertes inhalatives Kortikosteroid (ICS)</i>					
Mometason-furoat	400 µg	800 µg	2 Hübe à 400 µg	365,0	730 Hübe à 400 µg
<i>Langwirksames Beta-2- Sympathomimetikum (LABA)</i>					
Formoterol	12 µg – 24 µg	24 µg– 48 µg	2 x 12 µg - 4 x 12 µg	365,0	730 x 12 µg – 1 460 x 12 µg
<i>Langwirksame Anticholinergika (LAMA)</i>					
Tiotropium	5 µg	5 µg	2 x 2,5 µg	365,0	730 x 2,5 µg
<i>Hochdosierte ICS + LABA Fixkombination</i>					
Fluticason (ICS)/ Salmeterol (LABA)	500 µg/50 µg	1 000 µg/ 100 µg	2 x 500 µg/50 µg	365,0	730 x 500 µg/50 µg
<i>Hochdosierte ICS + LABA + LAMA Fixkombination</i>					
Indacaterol (LABA)/ Glycopyrronium (LAMA)/ Mometason-furoat (ICS)	114 µg/ 46 µg/136 µg	114 µg/ 46 µg/136 µg	1 x 114 µg/ 46 µg/136 µg	365,0	365 x 114 µg/46 µg/ 136 µg
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
<i>hochdosiertes inhalatives Kortikosteroid (ICS)</i>					
Mometason-furoat	400 µg	800 µg	2 Hübe à 400 µg	365,0	730 Hübe à 400 µg
<i>Langwirksames Beta-2- Sympathomimetikum (LABA)</i>					
Formoterol	12 µg – 24 µg	24 µg– 48 µg	2 x 12 µg - 4 x 12 µg	365,0	730 x 12 µg – 1 460 x 12 µg
<i>Langwirksame Anticholinergika (LAMA)</i>					
Tiotropium	5 µg	5 µg	2 x 2,5 µg	365,0	730 x 2,5 µg
<i>Hochdosierte ICS + LABA Fixkombination</i>					
Fluticason (ICS)/ Salmeterol (LABA)	500 µg/50 µg	1 000 µg/ 100 µg	2 x 500 µg/ 50 µg	365,0	730 x 500 µg/50 µg

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behandlungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungstag	Behandlungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Jahresdurchschnittsverbrauch nach Wirkstärke
<i>Hochdosierte ICS + LABA + LAMA Fixkombination</i>					
Indacaterol (LABA)/ Glycopyrronium (LAMA)/ Mometason-furoat (ICS)	114 µg/ 46 µg/136 µg	114 µg/ 46 µg/136 µg	1 x 114 µg/ 46 µg/136 µg	365,0	365 x 114 µg/46 µg/ 136 µg
<i>Monoklonare Antikörper</i>					
Benralizumab	30 mg	30 mg	1 x 30 mg	6,5	6,5 x 30 mg
Dupilumab	300 mg	300 mg	1 x 300 mg	26,1	26,1 x 300 mg
Mepolizumab	100 mg	100 mg	1 x 100 mg	13,0	13 x 100 mg
Omalizumab	150 mg – 600 mg	150 mg – 600 mg	1 x 150 mg – 4 x 150 mg	13,0 – 26,1	13 x 150 mg – 104,4 x 150 mg
Reslizumab	225 mg	225 mg	2 x 100 mg + 1 x 25 mg	13,0	26 x 100 mg + 13 x 25 mg

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:

Patientengruppe a) und b)

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					
Depemokimab 100 mg	1 ILO	9 998,86 €	1,77 €	567,70 €	9 429,39 €
Formoterol 12 µg ⁵	180 ED	84,78 €	1,77 €	5,81 €	77,20 €
Fluticason 125µg/ Formoterol 5µg ⁵	360 ED	71,77 €	1,77 €	4,78 €	65,22 €
Fluticason 50 µg/ Salmeterol 500 µg ⁵	180 ED	92,71 €	1,77 €	6,44 €	84,50 €
Indacaterol 136 µg/ Glycopyrronium 46 µg/ Mometasonfuroat 114 µg	90 ED	269,71 €	1,77 €	0,00 €	267,94 €
Mometasonfuroat 400 µg ⁵	60 ED	27,35 €	1,77 €	0,00 €	25,58 €
Tiotropium 2,5 µg	180 ED	198,63 €	1,77 €	10,33 €	186,53 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Benralizumab 30 mg	1 PEN	2 607,04 €	1,77 €	145,55 €	2 459,72 €
Formoterol 12 µg ⁵	180 ED	84,78 €	1,77 €	5,81 €	77,20 €
Dupilumab 300 mg	6 ILO	3 895,26 €	1,77 €	219,12 €	3 674,37 €
Fluticason 125µg/ Formoterol 5µg ⁵	360 ED	71,77 €	1,77 €	4,78 €	65,22 €
Fluticason 50 µg/ Salmeterol 500 µg ⁵	180 ED	92,71 €	1,77 €	6,44 €	84,50 €
Indacaterol 136 µg/ Glycopyrronium 46 µg/ Mometasonfuroat 114 µg	90 ED	269,71 €	1,77 €	0,00 €	267,94 €
Mepolizumab 100 mg	3 ILO	3 732,70 €	1,77 €	0,00 €	3 730,93 €
Omalizumab 150 mg	10 ILO	4 172,95 €	1,77 €	234,98 €	3 936,20 €
Reslizumab 100 mg	2 IFK	1 181,80 €	1,77 €	64,76 €	1 115,27 €
Reslizumab 50 mg	2 IFK	304,53 €	1,77 €	16,19 €	286,57 €
Mometasonfuroat 400 µg ⁵	60 ED	27,35 €	1,77 €	0,00 €	25,58 €
Tiotropium 2,5 µg	180 ED	198,63 €	1,77 €	10,33 €	186,53 €
Abkürzungen: ED = Einzeldosen; IFK = Infusionslösungs-konzentrat; ILO = Injektionslösung in einem Fertigpen; PEN = Injektionslösung in einem Fertigpen; TAB = Tabletten					

Stand Lauer-Taxe: 15. Juli 2026

⁵Festbetrag

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 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.

Sonstige GKV-Leistungen:

Der Vertrag über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen (§§ 4 und 5 der Arzneimittelpreisverordnung) vom 01.10.2009, die so genannte „Hilfstaxe“, wird zur Berechnung der Kosten nicht vollumfänglich herangezogen. Hilfsweise ist der in den Verzeichnisdiensten nach § 131 Absatz 4 SGB V öffentlich zugängliche Apothekenverkaufspreis (AVP) eine für eine standardisierte Berechnung geeignete Grundlage.

Nach der Hilfstaxe in ihrer aktuell gültigen Fassung fallen Zuschläge für die Herstellung bei zytostatikahaltigen parenteralen Zubereitungen von maximal 100 € pro applikationsfertiger Zubereitung, für die Herstellung bei parenteralen Lösungen mit monoklonalen Antikörpern von maximal 100 € pro applikationsfertiger Einheit an. Diese zusätzlichen sonstigen Kosten fallen nicht additiv zur Höhe des Apothekenverkaufspreises an, sondern folgen den Regularien zur Berechnung in der Hilfstaxe. Die Kostendarstellung erfolgt aufgrund des AVP und des maximalen Zuschlages für die Herstellung und stellt nur eine näherungsweise Abbildung der Therapiekosten dar. In dieser Darstellung unberücksichtigt sind beispielsweise die Abschläge auf den Apothekeneinkaufspreis des Wirkstoffes, die Abrechnung der Verwürfe, die Berechnung der Applikationsgefäße und Trägerlösungen nach den Regularien der Anlage 3 der Hilfstaxe.

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 25. Februar 2025 die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.

Am 30. März 2026 hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 VerfO fristgerecht ein Dossier zur Nutzenbewertung von Depemokimab beim GBA eingereicht.

Der GBA hat das IQWiG mit Schreiben vom 1. April 2026 in Verbindung mit dem Beschluss des GBA 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 Depemokimab beauftragt.

Die Dossierbewertung des IQWiG wurde dem GBA am 26. Juni 2026 übermittelt und mit der Veröffentlichung am 1. Juli 2026 auf den Internetseiten des GBA das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Die Frist zur Abgabe von Stellungnahmen war der 22. Juli 2026.

Die mündliche Anhörung fand am 10. August 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 22. September 2026 beraten und die Beschlussvorlage abschließend beraten.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 1. Oktober 2026 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	25. Februar 2025	Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie
AG § 35a	5. August 2026	Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	10. August 2026	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG § 35a	19. August 2026 2. September 2026	Beratung über die Dossierbewertung des IQWiG, Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	22. September 2026	Abschließende Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	1. Oktober 2026	Beschlussfassung über die Änderung der AM-RL

Berlin, den 1. Oktober 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk