

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 (Chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen)

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	6
2.1.4	Kurzfassung der Bewertung	7
2.2	Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen	7
2.3	Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung.....	8
2.4	Therapiekosten	8
3.	Bürokratiekostenermittlung	12
4.	Verfahrensablauf	12

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

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 01.10.2026):

Siehe zugelassenes Anwendungsgebiet

2.1.2 Zweckmäßige Vergleichstherapie

Die zweckmäßige Vergleichstherapie wurde wie folgt bestimmt:

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)

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

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. Im Anwendungsgebiet zur Behandlung der CRSwNP sind Kortikosteroide zugelassen: die Wirkstoffe Budesonid und Mometasonfuroat als intranasale (topische) Kortikosteroide (INCS) sowie orale Kortikosteroide (OCS). Für die kurzzeitige Bedarfsintervention sind zudem Antibiotika und Analgetika zugelassen. Darüber hinaus sind für die Behandlung der CRSwNP nach unzureichendem Ansprechen auf systemische Kortikosteroide und/oder einen chirurgischen Eingriff neben Dupilumab die Biologika Dupilumab, Mepolizumab, Omalizumab und Tezepelumab zugelassen.
- zu 2. Eine alleinige nicht-medikamentöse Behandlung kommt in dem Anwendungsgebiet nicht in Betracht. Operative Maßnahmen stellen einen Bedarfseingriff dar.
- zu 3. Zur chronischen Rhinosinusitis mit nasaler Polyposis (CRSwNP) liegen Beschlüsse des GBA über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a

SGB V für den Wirkstoff Dupilumab vom 14. Mai 2020, für den Wirkstoff Mepolizumab vom 19. Mai 2022 und für den Wirkstoff Tezepelumab vom 7. Mai 2026 vor.

- 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. Gemäß der vorliegenden aggregierten Evidenz wird für Erwachsene mit chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen, bei denen durch eine Therapie mit systemischen Kortikosteroiden und/oder durch einen chirurgischen Eingriff keine ausreichende Kontrolle der CRSwNP-Erkrankung erzielt wird, der Einsatz der Biologika Dupilumab, Mepolizumab oder Omalizumab als Add-on-Therapie zur INCS-Erhaltungstherapie empfohlen. Bei dem Wirkstoff Tezepelumab handelt es sich um eine neue Behandlungsoption im vorliegenden Anwendungsgebiet. Der Wirkstoff wurde erst vor kurzem zugelassen (Zulassung am 20. Oktober 2025). Auf Basis des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse wird Tezepelumab für den vorliegenden Beschluss nicht als eine zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.

Darüber hinaus wird der Einsatz von Kochsalz Nasenspülungen evidenzbasiert empfohlen. Auch können invasive Behandlungsmethoden gemäß den Empfehlungen im Einzelfall eine Option darstellen.

Orale Kortikosteroide (OCS) sind in dem vorliegenden Anwendungsgebiet zwar zugelassen, jedoch ist die Evidenz für die Langzeitanwendung von OCS zur Standard- oder Erhaltungstherapie der nasalen Polypen – insbesondere über eine Schubtherapie hinaus – als eher gering anzusehen; einheitlich positive Empfehlungen für eine OCS-Langzeitanwendung liegen auf Basis der aggregierten Evidenz nicht vor. Antibiotika sowie Analgetika werden nicht als Standard- oder Erhaltungstherapie erachtet, da diese ausschließlich für eine kurzzeitige Bedarfsbehandlung (im Falle von Komplikationen, Infektionen) indiziert sind. Aus diesen Erwägungen heraus wird seitens des GBA vorausgesetzt, dass die Patientinnen und Patienten in beiden Armen weitere unterstützende Maßnahmen (z.B. Nasenspülungen) sowie eine angemessene, zulassungskonforme Therapie von Komplikationen (ggf. kurzzeitig Antibiotika, kurzzeitig systemische Kortikosteroide im Rahmen einer Schubtherapie) erhalten.

In der Gesamtschau kommt der GBA zu dem Ergebnis, dass für Depemokimab als Zusatztherapie zu intranasalen Kortikosteroiden bei Erwachsenen mit nicht ausreichend kontrollierter chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen die Biologika Dupilumab oder Mepolizumab oder Omalizumab, jeweils in Kombination mit intranasalen Kortikosteroiden (Budesonid oder Mometasonfuroat), als zweckmäßig erachtet werden. Die vorliegend bestimmte zweckmäßige Vergleichstherapie umfasst mehrere, alternative Therapieoptionen. Die genannten Optionen Dupilumab, Mepolizumab und Omalizumab werden für die Zusatztherapie als gleichermaßen zweckmäßig angesehen; innerhalb der intranasalen Kortikosteroide sind Budesonid und Mometasonfuroat gleichermaßen zweckmäßige Therapiealternativen. Der Zusatznutzen kann gegenüber einem der genannten Biologika, jeweils in Kombination mit intranasalen Kortikosteroiden (Budesonid oder Mometasonfuroat), nachgewiesen werden.

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:

Für 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, ist für Depemokimab als Add-on-Therapie zu intranasalen Kortikosteroiden der Zusatznutzen nicht belegt.

Begründung:

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

Der pharmazeutische Unternehmer stellt im Dossier die Daten der 52-wöchigen, placebokontrollierten Studien ANCHOR-1 und ANCHOR-2 dar. Beide Studien wurden zeitgleich durchgeführt. In die Studien wurden erwachsene Patientinnen und Patienten eingeschlossen, die auf einer Skala von 0 bis 8 einen Nasenpolypenscore (NPS) von ≥ 5 (≥ 2 für jedes Nasenloch), schwere Symptome von nasalen Polypen, sowie seit mehr als 12 Wochen mindestens 2 Symptome einer chronischen Rhinosinusitis aufwiesen. Darüber hinaus erfüllten die Patientinnen und Patienten zum Screening mindestens eins der folgenden Kriterien: Einnahme von systemischen Kortikosteroiden (SCS) in den letzten 2 Jahren an mindestens 3 aufeinanderfolgenden Tagen zur Behandlung nasaler Polypen; medizinische Kontraindikation gegenüber SCS; Erhalt einer früheren Nasenpolypen-Operation.

Die Behandlung mit Depemokimab erfolgte in beiden Studien entsprechend der Fachinformation. In der Studie ANCHOR-1 wurden insgesamt 276 Patientinnen und Patienten im Verhältnis 1:1 einer Behandlung mit Depemokimab (N = 143) oder Placebo (N = 133) zugeteilt. In der Studie ANCHOR-2 waren es insgesamt 264 Patientinnen und Patienten, wovon jedem Behandlungsarm (Depemokimab vs. Placebo) je N = 132 Patientinnen und Patienten zugeteilt wurden. Eine Behandlung mit den Biologika der zweckmäßigen Vergleichstherapie Dupilumab, Mepolizumab oder Omalizumab war sowohl vor dem Studieneintritt als auch während der Studie untersagt. Die Studien sind somit nicht geeignet, einen Zusatznutzen von Depemokimab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie abzuleiten.

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

2.1.4 Kurzfassung der Bewertung

In der vorliegenden Bewertung handelt es sich um die Nutzenbewertung des neuen Arzneimittels EXDENSUR mit dem Wirkstoff Depemokimab. Das hier bewertete Anwendungsgebiet lautet: „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“.

Als zweckmäßige Vergleichstherapie wurden vom GBA die Biologika Dupilumab oder Mepolizumab oder Omalizumab, jeweils in Kombination mit den intranasalen Kortikosteroiden (INCS) Budesonid oder Mometasonfuroat, bestimmt.

Für die Bewertung des Zusatznutzens von Depemokimab legt der pharmazeutische Unternehmer die Daten der randomisierten Studien ANCHOR-1 und ANCHOR-2 vor, in denen Depemokimab mit Placebo verglichen wird. Aufgrund des somit fehlenden Vergleichs gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie sind die vorgelegten Daten zur Ableitung eines Zusatznutzens nicht geeignet.

In der Gesamtschau ist damit für 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, ein Zusatznutzen für Depemokimab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie 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 des pharmazeutischen Unternehmers aus dem Nutzenbewertungsdossier zugrunde gelegt. Der pharmazeutische Unternehmer bezieht sich dabei zunächst auf die im Dossier zu Mepolizumab² dargelegte Berechnung im gleichen Anwendungsgebiet und folgt damit der Routinedatenanalyse. Die Kriterien zur Identifikation von Patientinnen und Patienten mit schwerer CRSwNP und unzureichender Krankheitskontrolle sind im vorliegenden Dossier zu Depemokimab jedoch breiter gefasst und liegen damit in einer weitgehend plausiblen Größenordnung. Die Angaben sind jedoch unter anderem aufgrund des gewählten zeitlichen Abstands von 4 Quartalen zwischen der letzten dokumentierten Diagnose und einer vorherigen Nasennebenhöhlenoperation weiterhin mit Unsicherheiten behaftet.

² Beschluss vom 19.05.2022

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: 8. 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.

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.

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.

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

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungsmodus	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>in Kombination mit intranasalen Kortikosteroiden</i>				
Budesonid	kontinuierlich, 2 x täglich	365,0	1	365,0
Mometason	kontinuierlich, 1 x täglich	365,0	1	365,0
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
Dupilumab oder Omalizumab oder Mepolizumab, jeweils in Kombination mit intranasalen Kortikosteroiden (Budesonid oder Mometasonfuroat)				
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 14 Tage - 1 x alle 28 Tage	13,0 - 26,1	1	13,0 - 26,1
<i>jeweils in Kombination mit intranasalen Kortikosteroiden</i>				
Budesonid	kontinuierlich, 2 x täglich	365,0	1	365,0
Mometason	kontinuierlich, 1 x täglich	365,0	1	365,0

Verbrauch:

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 gelegt (durchschnittliche Körpergröße: 1,73 m, durchschnittliches Körpergewicht: 78,3 kg)³.

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>in Kombination mit intranasalen Kortikosteroiden</i>					
Budesonid	0,1 mg – 0,2 mg	0,2 mg – 0,4 mg	4 x 0,05 mg – 8 x 0,05 mg	365,0	1 460 Hübe à 0,05 mg – 2 920 Hübe à 0,05 mg
Mometason	0,1 mg – 0,4 mg	0,1 mg – 0,4 mg	2 x 0,05 mg – 8 x 0,05 mg	365,0	730 Hübe à 0,05 mg – 2 920 Hübe à 0,05 mg
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Dupilumab oder Omalizumab oder Mepolizumab, jeweils in Kombination mit intranasalen Kortikosteroiden (Budesonid oder Mometasonfuroat)					
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
<i>jeweils in Kombination mit intranasalen Kortikosteroiden</i>					
Budesonid	0,1 mg – 0,2 mg	0,2 mg – 0,4 mg	4 x 0,05 mg – 8 x 0,05 mg	365,0	1 460 Hübe à 0,05 mg – 2 920 Hübe à 0,05 mg
Mometason	0,1 mg – 0,4 mg	0,1 mg – 0,4 mg	2 x 0,05 mg – 8 x 0,05 mg	365,0	730 Hübe à 0,05 mg – 2 920 Hübe à 0,05 mg

³ Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Durchschnittliche Körpermaße der Bevölkerung (2025, beide Geschlechter), www.gbe-bund.de

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					
Depemokimab 100 mg	1 ILO	9 998,86 €	1,77 €	567,70 €	9 429,39 €
Budesonid 0,05 mg ⁴	2 NDS (2 x 200 Hübe)	31,64 €	1,77 €	1,55 €	28,32 €
Mometason 0,05 mg ⁴	2 NAS (2 x 140 Hübe)	27,11 €	1,77 €	1,19 €	24,15 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Dupilumab 300 mg	6 ILO	3 895,26 €	1,77 €	219,12 €	3 674,37 €
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 €
Budesonid 0,05 mg ⁴	2 NDS (2 x 200 Hübe)	31,64 €	1,77 €	1,55 €	28,32 €
Mometason 0,05 mg ⁴	2 NAS (2 x 140 Hübe)	27,11 €	1,77 €	1,19 €	24,15 €
Abkürzungen: ILO = Injektionslösung; NAS = Nasendosierspray; NDS = Nasendosierspray					

Stand Lauer-Taxe: 15. 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 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.

⁴Festbetrag

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 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