



Mündliche Anhörung

gemäß § 35 a Abs. 3 Satz 2 SGB V
des Gemeinsamen Bundesausschusses

hier: Depemokimab (D-1311)

Videokonferenz im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 10. August 2026
von 15:30 Uhr bis 15:42 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmende der Firma **GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG**:

Frau Plesnila-Frank

Herr Westermayer

Frau Dr. Wallot-Hieke

Herr Lukas

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Sanofi-Aventis Deutschland GmbH**:

Frau Dr. Rauber-Ellinghaus

Herr Dr. Möcker

Angemeldete Teilnehmende der Firma **AstraZeneca GmbH**:

Frau Nordmeyer

Frau Terzieva

Angemeldeter Teilnehmender des **Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)**:

Herr Bussilliat

Beginn der Anhörung: 15:30 Uhr

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Meine sehr verehrten Damen und Herren! Herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses! Wir beschäftigen uns jetzt mit Depemokimab, dieses Mal im Anwendungsgebiet chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen. Es handelt sich um eine Nutzenbewertung zur Markteinführung parallel zu der, die wir eben zum Asthma hatten.

Basis der heutigen Anhörung sind das Dossier des pharmazeutischen Unternehmers und die Dossierbewertung des IQWiG. Wir haben Stellungnahmen erhalten von GlaxoSmithKline, Sanofi-Aventis Deutschland, AstraZeneca und dem Verband Forschender Arzneimittelhersteller.

Ich muss auch hier die Anwesenheit feststellen, da wir ein Wortprotokoll führen. Für den pharmazeutischen Unternehmer GlaxoSmithKline müssten anwesend sein Frau Plesnila-Frank, Herr Westermayer, Frau Dr. Wallot-Hieke und Herr Lukas, für Sanofi-Aventis Deutschland Frau Dr. Rauber-Ellinghaus und Herr Dr. Möcker, für AstraZeneca Frau Nordmeyer und Frau Terzieva sowie für den Verband Forschender Arzneimittelhersteller Herr Bussilliat. Ist noch jemand in der Leitung, der nicht aufgerufen wurde? – Das ist erkennbar nicht der Fall.

Ich bitte zunächst Frau Plesnila-Frank, die Einführung vorzutragen.

Frau Plesnila-Frank (GlaxoSmithKline): Es geht wie eben noch einmal um Depemokimab. Gerade war es beim Asthma, jetzt gehen wir zu den nasalen Polypen. Wir sind das gleiche Team, wie in der vorherigen Anhörung, jedoch aus der Medizin haben wir neu, Sie haben es erwähnt, Frau Nora Wallot-Hieke dabei.

Es deckt sich ein wenig mit der vorherigen kurzen Einführung. Da es ein eigenes Wortprotokoll ist, sei uns erlaubt, diese Zeit hier zu brauchen. Es geht nicht lange. Depemokimab, um das geht es, ist ein gezielt an Interleukin 5 bindender monoklonaler Antikörper, der die Zahl eosinophiler Granulozyten im Blut reduziert. Als erster und einziger ultralang wirksamer IL-5-Inhibitor kommt Depemokimab mit nur zwei subkutanen Injektionen pro Jahr aus. Depemokimab ist sowohl für schweres Asthma zugelassen, wie gerade erörtert, als auch als Zusatztherapie mit intranasalen Kortikosteroiden zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit schwerer chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen, kurz CRSwNP, die mit systemischen Kortikosteroiden und/oder chirurgischem Eingriff nicht ausreichend kontrolliert werden kann.

Trotz intensiver Vorthherapie leiden diese Patienten weiterhin unter belastenden Symptomen, für die eine gezielte Therapie benötigt wird. Die CRSwNP ist eine Entzündung der Nasenschleimhaut und der Nasennebenhöhlen, die anhaltend über einen Zeitraum von mindestens zwölf Wochen zu Symptomen wie Nasenverstopfung, Gesichtsschmerzen und Druckgefühl führt. Betroffene erleben eine erhebliche Beeinträchtigung ihrer Lebensqualität, da die Symptome die Nasenatmung stark behindern, wodurch neben einer Minderung des Geruchssinns und der Schlafqualität auch grundlegende alltägliche Aktivitäten erschwert werden. In Deutschland sind rund 24.000 Patientinnen und Patienten betroffen.

Zudem haben diese Patienten ein deutlich höheres Risiko, an Asthma zu erkranken. Bei der Mehrheit der Patienten mit schwerem Asthma ist eine CRSwNP nachweisbar. Beiden Erkrankungen liegt eine gemeinsame Typ-2-Inflammation zugrunde. Eine gezielte IL-5-Therapie kann daher beide Erkrankungen adressieren.

Die Wirksamkeit von Depemokimab wurde in den beiden Phase-III-Studien ANCHOR-1 und ANCHOR-2 nachgewiesen, beide placebokontrolliert mit optimierter Hintergrundtherapie.

Depemokimab ermöglicht eine nachhaltige und langfristig anhaltende Unterdrückung der zugrunde liegenden Typ-2-Inflammation und verbessert die zentralen Krankheitssymptomatiken.

So zeigte die Metaanalyse signifikante Verbesserungen der Nasenpolypenlast, der nasalen Obstruktion und des Geruchssinns. Darüber hinaus zeigte sich ein signifikanter Nutzen der Lebensqualität, gemessen mit dem SNOT-22. Besonders relevant ist, dass Depemokimab zu signifikanten Verbesserungen in den Domänen Fatigue und Auswirkungen auf den Schlaf führte. Diese Domänen bilden Belastungen ab, die viele Patientinnen und Patienten täglich erleben und die weit über die reinen nasalen Symptome hinausgehen. Schlafstörungen, Müdigkeit und verminderte Leistungsfähigkeit beeinträchtigen Beruf, Alltag und soziale Teilhabe erheblich.

Die beobachteten Verbesserungen zeigen daher, dass Depemokimab nicht nur objektive Krankheitsparameter beeinflusst, sondern auch für die Betroffenen spürbare Verbesserungen im täglichen Leben ermöglicht. Ebenso profitieren Patienten, bei denen eine Operation nicht infrage kommt oder die systemische Kortikosteroide nicht vertragen. Die GINA-Leitlinie 2026 empfiehlt Depemokimab bei CRSwNP mit dem Hinweis auf verbesserte Behandlungsergebnisse und reduzierten OP-Bedarf. Besonders erwähnenswert erscheint uns, dass die GINA-Leitlinie die Dosierungsfrequenz explizit als relevantes Auswahlkriterium bei der Wahl zwischen Biologika empfiehlt. Depemokimab mit der Gabe zweimal im Jahr adressiert genau diesen Bedarf.

Dementsprechend sehen wir einen beträchtlichen medizinischen Vorteil für die Patientinnen und Patienten, unabhängig von dem formellen Zusatznutzen, den wir aufgrund des Studiendesigns unserer pivotalen Studien auch nicht beanspruchen. In Bezug auf die Sicherheit von Depemokimab zeigen die ANCHOR-Studien ebenfalls ein gutes Verträglichkeitsprofil auf Placeboniveau. Die auftretenden unerwünschten Ereignisse waren überwiegend mild und vorübergehend, und Therapierbrüche wegen Nebenwirkungen waren sehr selten.

Zusammenfassend adressiert Depemokimab eine relevante Versorgungslücke für Patientinnen und Patienten mit schweren nasalen Polypen und der damit verbundenen hohen Krankheitslast. – Vielen Dank, jetzt freuen wir uns über Fragen.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank, Frau Plesnila-Frank. – Ich habe keine vorrangige Frage, deshalb gebe ich die Fragerunde frei. Frau Schultz, bitte.

Frau Schultz: Meine Frage richtet sich direkt an den pharmazeutischen Unternehmer. Wir haben gesehen, dass Sie in diesem Anwendungsgebiet bisher von der FDA die Zulassung noch nicht erhalten haben bzw. die Zulassung abgelehnt wurde. Dem öffentlichen Schreiben der FDA konnten wir entnehmen, dass weitere Daten zur Wirksamkeit nachgereicht werden sollen. Ich möchte gerne wissen, ob noch weitere Studien in dem Anwendungsgebiet laufen oder ob weitere Studien von Ihnen geplant sind.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herr Lukas, bitte.

Herr Lukas (GlaxoSmithKline): Vielen Dank für die Frage. Wir haben in aller Transparenz keine detaillierten Kenntnisse über die Zulassungsprozesse bei der FDA. Nach unserem Kenntnisstand können wir die Frage nicht konkret beantworten. Wir haben außer den im Eingangsstatement und im Dossier dargelegten ANCHOR-1- und ANCHOR-2-Studien keine Daten in Aussicht, die von Relevanz wären.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Frau Schultz, damit müssen wir uns wahrscheinlich begnügen.

Frau Schultz: Das nehme ich auch an, ja. Danke.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Danke schön. – Gibt es weitere Fragen? Das ist nicht der Fall. Frau Plesnila-Frank, ich sehe keine weiteren Fragen. Deshalb sind wir relativ zügig am

Schluss der Anhörung. Sie haben wie immer so etwas wie das letzte Wort, bevor ich das allerletzte Wort habe.

Frau Plesnila-Frank (GlaxoSmithKline): Herzlichen Dank. Normalerweise bezieht sich das Endstatement auf die diskutierten Inhalte. Wir hatten eine Frage, die wir nach bestem Wissen und Gewissen beantwortet haben. Ich denke, ich ende mit dem letzten Satz, mit dem auch das Eingangsstatement geendet ist: Wir sind wirklich überzeugt davon, dass Depemokimab eine sehr relevante Versorgungslücke bei schweren nasalen Polypen schließen kann. Es ist eine kleine Anzahl von Patienten, die eine hohe Krankheitslast haben, die ein Biologikum benötigen. Hier ist neben der Wirksamkeit und der Sicherheit, die in zwei Phase-III-Studien nachgewiesen wurden, sicherlich dieser besondere Dosierungsvorteil zu nennen. Nur zweimal im Jahr muss eine Injektion gegeben werden. Wir glauben, dies hat einen Mehrwert. Damit ist unser Ausgangsstatement beendet.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. Damit bleibt mir nur, Ihnen zu danken, dass Sie heute dabei waren, für die Frage, die gestellt worden ist, die Antwort und für Ihre Einführung. Ich wünsche Ihnen einen schönen Nachmittag. Das ist die letzte Anhörung für heute. Herzlichen Dank für die Diskussion und bis bald. Auf Wiedersehen.

Schluss der Anhörung: 15:42 Uhr