

# Depemokimab (Asthma)

Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V



**DOSSIERBEWERTUNG**

Projekt: A26-36

Version: 1.0

Stand: 26.06.2026

IQWiG-Berichte – Nr. 2271

DOI: 10.60584/A26-36

# Impressum

## **Herausgeber**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

## **Thema**

Depemokimab (Asthma) – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

## **Auftraggeber**

Gemeinsamer Bundesausschuss

## **Datum des Auftrags**

01.04.2026

## **Interne Projektnummer**

A26-36

## **DOI-URL**

<https://doi.org/10.60584/A26-36>

## **Anschrift des Herausgebers**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen  
Siegburger Str. 237  
50679 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: [info@iqwig.de](mailto:info@iqwig.de)

Internet: [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de)

**ISSN: 1864-2500**

### **Zitiervorschlag**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Depemokimab (Asthma); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2026 [Zugriff: TT.MM.JJJJ]. URL: <https://doi.org/10.60584/A26-36>.

### **Schlagwörter**

Depemokimab, Asthma, Nutzenbewertung

### **Keywords**

Depemokimab, Asthma, Benefit Assessment

### **Medizinisch-fachliche Beratung**

Für die vorliegende Dossierbewertung wurde keine Beraterin / kein Berater zu medizinisch-fachlichen Fragen eingebunden.

### **Beteiligung von Betroffenen**

Im Rahmen der vorliegenden Dossierbewertung wurden keine Betroffenen eingebunden.

### **An der Dossierbewertung beteiligte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG**

- Christof Dücker
- Erika Baumbach
- Annalena Dunkel
- Leonie Eilers
- Sabine Ostlender
- Daniela Preukschat
- Katherine Rascher
- Corinna ten Thoren
- Kathrin Wohlföhner

# Inhaltsverzeichnis

	<b>Seite</b>
<b>1</b>	
<b>Hintergrund.....</b>	<b>1</b>
<b>1.1</b>	
<b>Zugelassenes Anwendungsgebiet .....</b>	<b>1</b>
<b>1.2</b>	
<b>Verlauf des Projekts .....</b>	<b>1</b>
<b>1.3</b>	
<b>Verfahren der frühen Nutzenbewertung .....</b>	<b>2</b>
<b>1.4</b>	
<b>Erläuterungen zum Aufbau des Dokuments.....</b>	<b>2</b>
<b>Teil I: Nutzenbewertung .....</b>	<b>I.1</b>
<b>Teil II: Anzahl der Patientinnen und Patienten sowie Kosten der Therapie.....</b>	<b>II.1</b>

## **1 Hintergrund**

### **1.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet**

Depemokimab ist für mehrere Anwendungsgebiete zugelassen. Die vorliegende Dossierbewertung bezieht sich ausschließlich auf folgendes Anwendungsgebiet:

Depemokimab ist angezeigt als zusätzliche Erhaltungstherapie bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation, gekennzeichnet durch die Anzahl der Eosinophilen im Blut, das trotz hochdosierter inhalativer Kortikosteroide plus einem weiteren Arzneimittel zur Asthma-Erhaltungstherapie unzureichend kontrolliert ist.

### **1.2 Verlauf des Projekts**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Depemokimab gemäß § 35a Sozialgesetzbuch (SGB) V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 01.04.2026 übermittelt.

Für die vorliegende Bewertung war grundsätzlich die Einbindung externer Sachverständiger (einer Beraterin oder eines Beraters zu medizinisch-fachlichen Fragen) vorgesehen. Diese Beratung sollte die schriftliche Beantwortung von Fragen zu den Themenbereichen Krankheitsbild / Krankheitsfolgen, Therapieziele, Patientinnen und Patienten im deutschen Versorgungsalltag, Therapieoptionen, therapeutischer Bedarf und Stand der medizinischen Praxis umfassen. Darüber hinaus sollte bei Bedarf eine Einbindung im Projektverlauf zu weiteren spezifischen Fragen erfolgen. Zudem war grundsätzlich die Einbindung von Betroffenen beziehungsweise Patientenorganisationen vorgesehen. Diese Einbindung sollte die schriftliche Beantwortung von Fragen zu den Themenbereichen Erfahrungen mit der Erkrankung, Notwendigkeit der Betrachtung spezieller Patientengruppen, Erfahrungen mit den derzeit verfügbaren Therapien für das Anwendungsgebiet, Erwartungen an eine neue Therapie und gegebenenfalls zusätzliche Informationen umfassen. In der vorliegenden besonderen Bewertungssituation – der pU legt selbst keine Daten zur Ableitung eines Zusatznutzens vor – wurde auf die Einbindung externer Sachverständiger und Betroffener bzw. Patientenorganisationen verzichtet.

Für die vorliegende Nutzenbewertung war ergänzend zu den Angaben in den Modulen 1 bis 4 die Verwendung von Informationen aus Modul 5 des Dossiers des pU notwendig. Es handelte sich dabei um Informationen zu Studienmethodik und Studienergebnissen. Die entsprechenden Angaben wurden in den vorliegenden Bericht zur Nutzenbewertung aufgenommen.

Die Verantwortung für die vorliegende Bewertung und für das Bewertungsergebnis liegt ausschließlich beim IQWiG. Die Bewertung wird zur Veröffentlichung an den G-BA übermittelt, der zu der Nutzenbewertung ein Stellungnahmeverfahren durchführt. Die Beschlussfassung über den Zusatznutzen, die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der Zielpopulation der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) sowie über die Kosten der Therapie für die GKV erfolgt durch den G-BA im Anschluss an das Stellungnahmeverfahren.

### 1.3 Verfahren der frühen Nutzenbewertung

Die vorliegende Dossierbewertung ist Teil des Gesamtverfahrens zur frühen Nutzenbewertung. Sie wird gemeinsam mit dem Dossier des pU (Module 1 bis 4) auf der Website des G-BA veröffentlicht. Im Anschluss daran führt der G-BA ein Stellungnahmeverfahren zu der Dossierbewertung durch. Der G-BA trifft seinen Beschluss zur frühen Nutzenbewertung nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens. Durch den Beschluss des G-BA werden gegebenenfalls die in der Dossierbewertung dargestellten Informationen ergänzt.

Weitere Informationen zum Stellungnahmeverfahren und zur Beschlussfassung des G-BA sowie das Dossier des pU finden sich auf der Website des G-BA ([www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)).

### 1.4 Erläuterungen zum Aufbau des Dokuments

Die vorliegende Dossierbewertung gliedert sich in 2 Teile, jeweils ggf. plus Anhänge. Die nachfolgende Tabelle 1 zeigt den Aufbau des Dokuments im Detail.

Tabelle 1: Erläuterungen zum Aufbau des Dokuments

<b>Teil I – Nutzenbewertung</b>	
Kapitel I 1	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Zusammenfassung der Ergebnisse der Nutzenbewertung</li> </ul>
Kapitel I 2 bis I 5	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Darstellung des Ergebnisses der Nutzenbewertung im Detail</li> <li>▪ Angabe, ob und inwieweit die vorliegende Bewertung von der Einschätzung des pU im Dossier abweicht</li> </ul>
<b>Teil II – Anzahl der Patientinnen und Patienten sowie Kosten der Therapie</b>	
Kapitel II 1 bis II 3	Kommentare zu folgenden Modulen des Dokuments des pU: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Modul 3 A, Abschnitt 3.2 (Anzahl der Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen)</li> <li>▪ Modul 3 A, Abschnitt 3.3 (Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung)</li> <li>▪ Modul 3 A, Abschnitt 3.6 (Angaben zur Anzahl der Prüfungsteilnehmer an den klinischen Prüfungen zu dem Arzneimittel, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V teilgenommen haben)</li> </ul>
pU: pharmazeutischer Unternehmer; SGB: Sozialgesetzbuch	

Bei der Dossierbewertung werden die Anforderungen berücksichtigt, die in den vom G-BA bereitgestellten Dossievorlagen beschrieben sind (siehe Verfahrensordnung des G-BA [1]).

Kommentare zum Dossier und zum Vorgehen des pU sind an den jeweiligen Stellen der Nutzenbewertung beschrieben.

Bei Abschnittsverweisen, die sich auf Abschnitte im Dossier des pU beziehen, ist zusätzlich das betroffene Modul des Dossiers angegeben. Abschnittsverweise ohne Angabe eines Moduls beziehen sich auf den vorliegenden Bericht zur Nutzenbewertung.

## Teil I: Nutzenbewertung

# I Inhaltsverzeichnis

	<b>Seite</b>
<b>I Tabellenverzeichnis .....</b>	<b>I.3</b>
<b>I Abkürzungsverzeichnis .....</b>	<b>I.4</b>
<b>I 1 Kurzfassung der Nutzenbewertung .....</b>	<b>I.5</b>
<b>I 2 Fragestellung.....</b>	<b>I.10</b>
<b>I 3 Informationsbeschaffung und Studienpool .....</b>	<b>I.13</b>
<b>I 4 Ergebnisse zum Zusatznutzen .....</b>	<b>I.17</b>
<b>I 5 Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens.....</b>	<b>I.18</b>
<b>I 6 Literatur .....</b>	<b>I.20</b>
<b>I Anhang A Suchstrategien.....</b>	<b>I.21</b>
<b>I Anhang B Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung .....</b>	<b>I.22</b>

# I Tabellenverzeichnis

	<b>Seite</b>
Tabelle 1: Erläuterungen zum Aufbau des Dokuments .....	2
Tabelle 2: Fragestellungen der Nutzenbewertung von Depemokimab .....	I.6
Tabelle 3: Depemokimab – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens.....	I.8
Tabelle 4: Fragestellungen der Nutzenbewertung von Depemokimab .....	I.11
Tabelle 5: Depemokimab – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens.....	I.18

# I Abkürzungsverzeichnis

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
FEV <sub>1</sub>	Forced Expiratory Volume in 1 Second (forciertes expiratorisches Volumen in 1 Sekunde)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GINA	Global Initiative for Asthma
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
ICS	inhalatives Kortikosteroid
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
LABA	lang wirksames Beta-2-Sympathomimetikum
LAMA	lang wirksamer Muskarinrezeptor-Antagonist
OCS	orale Kortikosteroide
pU	pharmazeutischer Unternehmer
RCT	Randomized controlled Trial (randomisierte kontrollierte Studie)
SCS	systemische Kortikosteroide
SGB	Sozialgesetzbuch
UE	unerwünschtes Ereignis

## **I 1 Kurzfassung der Nutzenbewertung**

### **Hintergrund**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung des Wirkstoffs Depemokimab gemäß § 35a Sozialgesetzbuch (SGB) V beauftragt. Die Bewertung erfolgt auf Basis eines Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers (pU). Das Dossier wurde dem IQWiG am 01.04.2026 übermittelt.

### **Fragestellung**

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Depemokimab als zusätzliche Erhaltungstherapie im Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie bei Erwachsenen und Jugendlichen 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.

Aus der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA ergeben sich die in Tabelle 2 dargestellten Fragestellungen.

Tabelle 2: Fragestellungen der Nutzenbewertung von Depemokimab

Fragestellung	Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie <sup>a</sup>
1	zusätzliche Erhaltungstherapie bei Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation <sup>b</sup> , das trotz hochdosierter ICS und eines weiteren Arzneimittels zur Erhaltungstherapie unzureichend kontrolliert ist	individualisierte Therapie <sup>c</sup> , unter Auswahl von <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ hochdosiertes ICS und LABA und LAMA</li> <li>▪ hochdosiertes ICS und LABA und ggf. LAMA und Omalizumab oder Dupilumab, und</li> <li>▪ hochdosiertes ICS und LABA und ggf. LAMA und Mepolizumab<sup>d</sup></li> </ul>
2	zusätzliche Erhaltungstherapie bei Erwachsenen mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation <sup>b</sup> , das trotz hochdosierter ICS und eines weiteren Arzneimittels zur Erhaltungstherapie unzureichend kontrolliert ist	individualisierte Therapie <sup>c</sup> , unter Auswahl von <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ hochdosiertes ICS und LABA und LAMA</li> <li>▪ hochdosiertes ICS und LABA und ggf. LAMA und Omalizumab, und</li> <li>▪ hochdosiertes ICS und LABA und ggf. LAMA und Mepolizumab oder Reslizumab oder Benralizumab oder Dupilumab</li> </ul>

a. Dargestellt ist jeweils die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.

b. gekennzeichnet durch erhöhte Blut-Eosinophile

c. Hinweise des G-BA:

- Die Therapieentscheidung wird insbesondere unter Berücksichtigung der Vortherapie, des Phänotyps und der Komorbiditäten getroffen.
- Für die Umsetzung der individualisierten Therapie in einer direkt vergleichenden Studie wird erwartet, dass den Studienärztinnen und Studienärzten eine Auswahl aus mehreren Behandlungsoptionen zur Verfügung steht, die eine individualisierte Therapieentscheidung ermöglicht (Multi-Komparator-Studie). Die individualisierte Therapieentscheidung in Bezug auf die Vergleichstherapie sollte vor der Gruppenzuordnung (z. B. Randomisierung) erfolgen. Unbenommen davon sind notwendige Therapieanpassungen während des Studienverlaufs (z. B. aufgrund von eintretender Symptomatik o. Ä.). Die Auswahl und ggf. Einschränkung der Behandlungsoptionen sind unter Berücksichtigung der genannten Kriterien zu begründen. Sollte nur eine Single-Komparator-Studie vorgelegt werden, wird im Rahmen der Nutzenbewertung geprüft, inwieweit sich Aussagen zu einer Teilpopulation ableiten lassen.
- Das medikamentöse Stufenschema für Kinder und Jugendliche sowie für Erwachsene der NVL Asthma [2] ist zu berücksichtigen. Dabei wird davon ausgegangen, dass im Anwendungsgebiet von Depemokimab die Patienten der Patientengruppe a) in den Stufen 5 bis 6 des medikamentösen Stufenschemas für Kinder und Jugendliche und die Patienten der Patientengruppe b) in den Stufen 4 bis 5 des medikamentösen Stufenschemas für Erwachsene der NVL Asthma 2024 abgebildet werden.
- 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. Falls vom Anwendungsgebiet auch Patientinnen und Patienten umfasst sind, für die keine weitere Eskalationsmöglichkeit ihrer bestehenden unzureichenden Therapie infrage kommt, ist für diese Patientenpopulation im Dossier darzustellen, dass eine weitere Therapieeskalation nicht möglich ist.
- Die Langzeittherapie mit oralen Kortikosteroiden (OCS) stellt für die Behandlung des schweren Asthmas bei Kindern und 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.

d. sofern die notwendigen Kriterien für die Anwendung von Omalizumab und Dupilumab nicht erfüllt sind

G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; ICS: inhalatives Kortikosteroid; LABA: lang wirksames Beta-2-Sympathomimetikum; LAMA: lang wirksamer Muskarinrezeptor-Antagonist; NVL: nationale Versorgungsleitlinie; OCS: orales Kortikosteroid

Der pU folgt der vom G-BA festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie.

Die Bewertung wird anhand patientenrelevanter Endpunkte auf Basis der vom pU im Dossier vorgelegten Daten vorgenommen. Für die Ableitung des Zusatznutzens werden randomisierte kontrollierte Studien mit einer Mindestdauer von 24 Wochen herangezogen.

### **Ergebnisse**

Durch die Überprüfung der Vollständigkeit des Studienpools wurde keine relevante Studie für die Bewertung des Zusatznutzens von Depemokimab im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA identifiziert.

### ***Studien SWIFT-1 und SWIFT-2 nicht für die Nutzenbewertung geeignet***

In den vom pU zur Beschreibung des medizinischen Nutzens dargestellten Studien SWIFT-1 und SWIFT-2 wurde Depemokimab jeweils mit Placebo bei Asthmapatientinnen und -patienten ab 12 Jahren verglichen. Die Studien SWIFT-1 und SWIFT-2 sind nicht für die Nutzenbewertung von Depemokimab im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie geeignet, da zum einen die Einnahme der in den Therapieoptionen der zweckmäßigen Vergleichstherapie benannten Biologika im Rahmen beider Studien grundsätzlich nicht erlaubt war. Zum anderen legt der pU für Patientinnen und Patienten beider Fragestellungen des G-BA, die die verbleibende Therapieoption der zweckmäßigen Vergleichstherapie (die Kombination aus hochdosiertem ICS und lang wirksamem Beta-2-Sympathomimetikum [LABA] und lang wirksamem Muskarinrezeptor-Antagonisten [LAMA]) erhalten haben, keine gesonderten Analysen vor. Zudem führt der pU in Modul 4 A nicht aus, ob und wenn ja, warum die Kombination aus hochdosiertem ICS und LABA und LAMA für Patientinnen und Patienten, die diese im Vergleichsarm erhalten haben, die bestgeeignete individualisierte Therapie darstellt.

Insgesamt entspricht die Therapie in den Vergleichsarmen der Studien SWIFT-1 und SWIFT-2 nicht der zweckmäßigen Vergleichstherapie, somit liegt keine relevante Studie zum Vergleich von Depemokimab mit der vom G-BA festgelegten Vergleichstherapie vor.

### **Ergebnisse zum Zusatznutzen**

Da für die Nutzenbewertung keine relevante Studie vorliegt, ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Depemokimab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt.

### **Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens, Patientengruppen mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen**

Tabelle 3 zeigt eine Zusammenfassung von Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens von Depemokimab.

Tabelle 3: Depemokimab – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens (mehrseitige Tabelle)

Fragestellung	Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie <sup>a</sup>	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
1	zusätzliche Erhaltungstherapie bei Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation <sup>b</sup> , das trotz hochdosierter ICS und eines weiteren Arzneimittels zur Erhaltungstherapie unzureichend kontrolliert ist	individualisierte Therapie <sup>c</sup> , unter Auswahl von <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ hochdosiertes ICS und LABA und LAMA</li> <li>▪ hochdosiertes ICS und LABA und ggf. LAMA und Omalizumab oder Dupilumab, und</li> <li>▪ hochdosiertes ICS und LABA und ggf. LAMA und Mepolizumab<sup>d</sup></li> </ul>	Zusatznutzen nicht belegt
2	zusätzliche Erhaltungstherapie bei Erwachsenen mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation <sup>b</sup> , das trotz hochdosierter ICS und eines weiteren Arzneimittels zur Erhaltungstherapie unzureichend kontrolliert ist	individualisierte Therapie <sup>c</sup> , unter Auswahl von <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ hochdosiertes ICS und LABA und LAMA</li> <li>▪ hochdosiertes ICS und LABA und ggf. LAMA und Omalizumab, und</li> <li>▪ hochdosiertes ICS und LABA und ggf. LAMA und Mepolizumab oder Reslizumab oder Benralizumab oder Dupilumab</li> </ul>	Zusatznutzen nicht belegt

Tabelle 3: Depemokimab – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens (mehrseitige Tabelle)

Frage- stellung	Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie <sup>a</sup>	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
<p>a. Dargestellt ist jeweils die vom G BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.</p> <p>b. gekennzeichnet durch erhöhte Blut-Eosinophile</p> <p>c. Hinweise des G-BA:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Die Therapieentscheidung wird insbesondere unter Berücksichtigung der Vortherapie, des Phänotyps und der Komorbiditäten getroffen.</li> <li>▫ Für die Umsetzung der individualisierten Therapie in einer direkt vergleichenden Studie wird erwartet, dass den Studienärztinnen und Studienärzten eine Auswahl aus mehreren Behandlungsoptionen zur Verfügung steht, die eine individualisierte Therapieentscheidung ermöglicht (Multi-Komparator-Studie). Die individualisierte Therapieentscheidung in Bezug auf die Vergleichstherapie sollte vor der Gruppenzuordnung (z. B. Randomisierung) erfolgen. Unbenommen davon sind notwendige Therapieanpassungen während des Studienverlaufs (z. B. aufgrund von eintretender Symptomatik o. Ä.). Die Auswahl und ggf. Einschränkung der Behandlungsoptionen sind unter Berücksichtigung der genannten Kriterien zu begründen. Sollte nur eine Single-Komparator-Studie vorgelegt werden, wird im Rahmen der Nutzenbewertung geprüft, inwieweit sich Aussagen zu einer Teilpopulation ableiten lassen.</li> <li>▫ Das medikamentöse Stufenschema für Kinder und Jugendliche sowie für Erwachsene der NVL Asthma [2] ist zu berücksichtigen. Dabei wird davon ausgegangen, dass im Anwendungsgebiet von Depemokimab die Patienten der Patientengruppe a) in den Stufen 5 bis 6 des medikamentösen Stufenschemas für Kinder und Jugendliche und die Patienten der Patientengruppe b) in den Stufen 4 bis 5 des medikamentösen Stufenschemas für Erwachsene der NVL Asthma 2024 abgebildet werden.</li> <li>▫ 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. Falls vom Anwendungsgebiet auch Patientinnen und Patienten umfasst sind, für die keine weitere Eskalationsmöglichkeit ihrer bestehenden unzureichenden Therapie infrage kommt, ist für diese Patientenpopulation im Dossier darzustellen, dass eine weitere Therapieeskalation nicht möglich ist.</li> <li>▫ Die Langzeittherapie mit oralen Kortikosteroiden (OCS) stellt für die Behandlung des schweren Asthmas bei Kindern und 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.</li> </ul> <p>d. sofern die notwendigen Kriterien für die Anwendung von Omalizumab und Dupilumab nicht erfüllt sind</p> <p>G BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; ICS: inhalatives Kortikosteroid; LABA: lang wirksames Beta-2-Sympathomimetikum; LAMA: lang wirksamer Muskarinrezeptor-Antagonist; NVL: nationale Versorgungsleitlinie; OCS: orales Kortikosteroid</p>			

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.

## **I 2 Fragestellung**

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Depemokimab als zusätzliche Erhaltungstherapie im Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie bei Erwachsenen und Jugendlichen 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.

Aus der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA ergeben sich die in Tabelle 4 dargestellten Fragestellungen.

Tabelle 4: Fragestellungen der Nutzenbewertung von Depemokimab

Fragestellung	Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie <sup>a</sup>
1	zusätzliche Erhaltungstherapie bei Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation <sup>b</sup> , das trotz hochdosierter ICS und eines weiteren Arzneimittels zur Erhaltungstherapie unzureichend kontrolliert ist	individualisierte Therapie <sup>c</sup> , unter Auswahl von <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ hochdosiertes ICS und LABA und LAMA</li> <li>▪ hochdosiertes ICS und LABA und ggf. LAMA und Omalizumab oder Dupilumab, und</li> <li>▪ hochdosiertes ICS und LABA und ggf. LAMA und Mepolizumab<sup>d</sup></li> </ul>
2	zusätzliche Erhaltungstherapie bei Erwachsenen mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation <sup>b</sup> , das trotz hochdosierter ICS und eines weiteren Arzneimittels zur Erhaltungstherapie unzureichend kontrolliert ist	individualisierte Therapie <sup>c</sup> , unter Auswahl von <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ hochdosiertes ICS und LABA und LAMA</li> <li>▪ hochdosiertes ICS und LABA und ggf. LAMA und Omalizumab, und</li> <li>▪ hochdosiertes ICS und LABA und ggf. LAMA und Mepolizumab oder Reslizumab oder Benralizumab oder Dupilumab</li> </ul>
<p>a. Dargestellt ist jeweils die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.            b. gekennzeichnet durch erhöhte Blut-Eosinophile            c. Hinweise des G-BA:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Die Therapieentscheidung wird insbesondere unter Berücksichtigung der Vortherapie, des Phänotyps und der Komorbiditäten getroffen.</li> <li>▫ Für die Umsetzung der individualisierten Therapie in einer direkt vergleichenden Studie wird erwartet, dass den Studienärztinnen und Studienärzten eine Auswahl aus mehreren Behandlungsoptionen zur Verfügung steht, die eine individualisierte Therapieentscheidung ermöglicht (Multi-Komparator-Studie). Die individualisierte Therapieentscheidung in Bezug auf die Vergleichstherapie sollte vor der Gruppenzuordnung (z. B. Randomisierung) erfolgen. Unbenommen davon sind notwendige Therapieanpassungen während des Studienverlaufs (z. B. aufgrund von eintretender Symptomatik o. Ä.). Die Auswahl und ggf. Einschränkung der Behandlungsoptionen sind unter Berücksichtigung der genannten Kriterien zu begründen. Sollte nur eine Single-Komparator-Studie vorgelegt werden, wird im Rahmen der Nutzenbewertung geprüft, inwieweit sich Aussagen zu einer Teilpopulation ableiten lassen.</li> <li>▫ Das medikamentöse Stufenschema für Kinder und Jugendliche sowie für Erwachsene der NVL Asthma [2] ist zu berücksichtigen. Dabei wird davon ausgegangen, dass im Anwendungsgebiet von Depemokimab die Patienten der Patientengruppe a) in den Stufen 5 bis 6 des medikamentösen Stufenschemas für Kinder und Jugendliche und die Patienten der Patientengruppe b) in den Stufen 4 bis 5 des medikamentösen Stufenschemas für Erwachsene der NVL Asthma 2024 abgebildet werden.</li> <li>▫ 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. Falls vom Anwendungsgebiet auch Patientinnen und Patienten umfasst sind, für die keine weitere Eskalationsmöglichkeit ihrer bestehenden unzureichenden Therapie infrage kommt, ist für diese Patientenpopulation im Dossier darzustellen, dass eine weitere Therapieeskalation nicht möglich ist.</li> <li>▫ Die Langzeittherapie mit oralen Kortikosteroiden (OCS) stellt für die Behandlung des schweren Asthmas bei Kindern und 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.</li> </ul> <p>d. sofern die notwendigen Kriterien für die Anwendung von Omalizumab und Dupilumab nicht erfüllt sind</p> <p>G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; ICS: inhalatives Kortikosteroid; LABA: lang wirksames Beta-2-Sympathomimetikum; LAMA: lang wirksamer Muskarinrezeptor-Antagonist; NVL: nationale Versorgungsleitlinie; OCS: orales Kortikosteroid</p>		

Der pU folgt der vom G-BA festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie.

Die Bewertung wird anhand patientenrelevanter Endpunkte auf Basis der vom pU im Dossier vorgelegten Daten vorgenommen. Für die Ableitung des Zusatznutzens werden randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) mit einer Mindestdauer von 24 Wochen herangezogen. Dies entspricht den Einschlusskriterien des pU.

### I 3 Informationsbeschaffung und Studienpool

Der Studienpool der Bewertung wurde anhand der folgenden Angaben zusammengestellt:

Quellen des pU im Dossier:

- Studienliste zu Depemokimab (Stand zum 12.01.2026)
- bibliografische Recherche zu Depemokimab (letzte Suche am 12.01.2026)
- Suche in Studienregistern / Studienergebnisdatenbanken zu Depemokimab (letzte Suche am 12.01.2026)
- Suche auf der Internetseite des G-BA zu Depemokimab (letzte Suche am 12.01.2026)

Die Überprüfung der Vollständigkeit des Studienpools erfolgte durch:

- Suche in Studienregistern zu Depemokimab (letzte Suche am 16.04.2026),  
Suchstrategien siehe I Anhang A

Durch die Überprüfung wurde keine relevante Studie identifiziert.

Der pU stellt abweichend davon die Zulassungsstudien SWIFT-1 [3,4] und SWIFT-2 [3,5] in Modul 4 A dar und beschreibt auf deren Basis den medizinischen Nutzen von Depemokimab. Zwar beschreibt der pU nicht, dass er diese Studien lediglich supportiv darstellt, jedoch leitet er ohne Angabe von Gründen auch keinen Zusatznutzen auf Basis dieser Studien ab. In den Studien SWIFT-1 und SWIFT-2 wurde Depemokimab jeweils mit Placebo bei Asthmapatientinnen und -patienten ab 12 Jahren verglichen. Die Studien SWIFT-1 und SWIFT-2 sind nicht für die Nutzenbewertung von Depemokimab im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie geeignet. Dies wird nachfolgend begründet.

#### **Studien SWIFT-1 und SWIFT-2**

In die zeitgleich durchgeführten, randomisierten, doppelblinden, multizentrischen Studien SWIFT-1 und SWIFT-2, beide mit einer Behandlungsphase von 52 Wochen, wurden Patientinnen und Patienten ab einem Alter von 12 Jahren eingeschlossen, mit einer Asthmad Diagnose seit mindestens 2 Jahren. Bezüglich der Asthma-Erkrankung gab es in den Studien folgende Einschlusskriterien:

- Für Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren: forciertes expiratorische Volumen in 1 Sekunde (FEV<sub>1</sub>) zum Screening unter 80 % des vorhergesagten Wertes; für Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren: FEV<sub>1</sub> unter 90 % des vorhergesagten Wertes oder das Verhältnis von FEV<sub>1</sub> zur forcierten Vitalkapazität unter 0,8

- in den 12 Monaten vor Screening mindestens 2 bestätigte Exazerbationen der Erkrankung trotz Einnahme von mittel- oder hochdosierten ICS, die eine Behandlung mit systemischen Kortikosteroiden (SCS) erforderten
- In den 12 Monaten vor Screening dokumentierte Notwendigkeit zur Behandlung mit mittel- oder hochdosierten ICS (mit oder ohne Erhaltungstherapie mit oralen Kortikosteroiden [OCS]), definiert als ICS Erhaltungsdosis von mindestens 440 µg Fluticasonpropionat Dosieraerosol täglich (oder klinisch vergleichbare Dosis anderer Wirkstoffe). Bei mittlerer ICS Dosis musste zusätzlich eine Therapie mit LABA erfolgt sein.
- seit mindestens 3 Monaten zusätzlich zur Therapie mit ICS eine weitere Erhaltungstherapie mit LABA, LAMA, Leukotrienrezeptor-Antagonisten oder Theophyllin, diese Therapie sollte während der Studien fortgeführt werden
- Nachweis einer erhöhten peripheren Blut-Eosinophilenzahl von mindestens 300 Zellen/µl in den letzten 12 Monaten vor Screening oder von mindestens 150 Zellen/µl bei der Screening-Visite, die jeweils mit der Asthma-Erkrankung in Zusammenhang standen.

Dies weicht von den Empfehlungen der S2K-Leitlinie zur fachärztlichen Diagnostik und Therapie von Asthma ab [6], die die vorgeschlagenen Grenzwerte der GINA-Leitlinie von 2022 für Hinweise auf das Vorliegen einer Typ-2-Inflammation inklusive des Grenzwertes von 150 Eosinophilen/µl Blut unter bestehender ICS-Therapie als arbiträr bezeichnet [7]. Entsprechend den Angaben der S2K-Leitlinie zur Therapie mit Anti-Interleukin-5-Antikörpern, sollte ein mindestens 2-maliger Nachweis von einer Blut-Eosinophilenzahl von mehr als 300 Zellen/µl in den letzten 12 Monaten außerhalb von Exazerbationen angestrebt werden, um das Vorhandensein eines eosinophilen Asthmas zu verifizieren. Wobei allerdings nach Leitlinienangaben aktuell unklar ist, inwiefern ein „eosinophiles“ Asthma mit einem „Type-2“-Asthma gleichzusetzen ist und auch hier beschrieben wird, dass im Rahmen der Indikationsstellung zu berücksichtigen sei, dass eine Therapie mit ICS oder OCS die Zahl der eosinophilen Granulozyten im Blut verringere.

Von der Teilnahme an den Studien ausgeschlossen waren Patientinnen und Patienten mit vorheriger oder begleitender Therapie mit Mepolizumab, Reslizumab, Benralizumab, Omalizumab oder Dupilumab. Der Einsatz dieser Therapien war entsprechend in beiden Studien auch während der gesamten Studiendauer nicht erlaubt.

In den randomisierten Teil der Studien SWIFT-1 und SWIFT-2 wurden 395 und 397 Patientinnen und Patienten eingeschlossen und im Verhältnis 2 zu 1 zufällig Depemokimab (N = 259 bzw. N = 263) oder Placebo (N = 136 bzw. N = 134) zugewiesen.

Die Behandlung mit Depemokimab im Interventionsarm erfolgte gemäß der Fachinformation [8].

Der primäre Endpunkt beider Studien war die jährliche Rate klinisch signifikanter Asthma-Exazerbationen. Sekundäre Endpunkte umfassen Endpunkte der Kategorien Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität sowie unerwünschte Ereignisse (UEs).

### **Keine adäquate individualisierte Therapie im Vergleichsarm**

Wie aus der Darstellung der Studien hervorgeht, war die Einnahme der in den Therapieoptionen der zweckmäßigen Vergleichstherapie benannten Biologika (Fragestellung 1: Omalizumab, Dupilumab, Mepolizumab; Fragestellung 2: Omalizumab, Dupilumab, Mepolizumab, Reslizumab und Benralizumab) im Rahmen beider Studien grundsätzlich nicht erlaubt. Für Patientinnen und Patienten beider Fragestellungen des G-BA, die die verbleibende Therapieoption der zweckmäßigen Vergleichstherapie (einzige Option ohne Biologika: Kombination aus hochdosiertem ICS und LABA und LAMA) erhalten haben, legt der pU keine gesonderten Analysen vor. Wie viele Patientinnen und Patienten diese Kombination erhalten haben, lässt sich aus den Angaben des pU in Modul 4 A nicht ableiten. Auch die Angaben zu den Gesamtpopulationen (mit Einschluss von Patientinnen und Patienten mit mittelhoher ICS-Dosis und Einschluss unabhängig von ihrem Alter) der beiden Einzelstudien enthalten keine Informationen bezüglich der Häufigkeit von Kombinationstherapien. Es finden sich jedoch Angaben zur Häufigkeit der Einzeltherapien in den Gesamtpopulationen. Eine Therapie mit LAMA erhielten im Interventionsarm 26 % (SWIFT-1) bzw. 32 % (SWIFT-2), im Vergleichsarm 25 % (SWIFT-1) bzw. 38 % (SWIFT-2) der Patientinnen und Patienten. Eine Therapie mit LABA erhielten im Interventionsarm 98 % (SWIFT-1) bzw. 97 % (SWIFT-2), im Vergleichsarm 98 % (SWIFT-1) bzw. 97 % (SWIFT-2) der Patientinnen und Patienten. Der pU führt in Modul 4 A allerdings nicht aus, ob und wenn ja, warum die Kombination aus hochdosiertem ICS und LABA und LAMA für Patientinnen und Patienten, die diese im Vergleichsarm erhalten haben, die bestgeeignete individualisierte Therapie darstellt. Die Patientinnen und Patienten beider Fragestellungen sind gemäß der Definition des Anwendungsgebiets in ihrer Erkrankung mit der jeweiligen Vortherapie unzureichend kontrolliert. Da die Patientinnen und Patienten im Interventionsarm eine Therapieeskalation mit Depemokimab erhielten, während die offenbar unzureichende Vortherapie im Vergleichsarm fortgesetzt wurde, ist jedoch auch keine plausible Argumentation vorstellbar, dass eine Teilpopulation mit adäquater Vergleichstherapie gemäß der zweckmäßigen Vergleichstherapie vorliegt. Dabei kann grundsätzlich die Kombination aus ICS und LAMA und LABA durchaus eine bestgeeignete individualisierte Therapie darstellen, wenn beispielsweise Patienten und Patientinnen, die zuvor ICS und LABA erhalten haben, im Vergleichsarm ab Studienbeginn zusätzlich LAMA erhalten. Diese Konstellation konnte jedoch in den Studien SWIFT-1 und SWIFT-2 nicht auftreten, da dort wegen der vorgeschriebenen Fortsetzung der Therapie nur Patienten und Patientinnen in der Studie ICS und LABA und LAMA erhalten haben, deren Asthma bereits unter genau dieser Kombination unzureichend therapiert war.

Unabhängig davon legt der pU eine Metaanalyse beider Studien basierend auf individuellen Patientendaten aller Patientinnen und Patienten mit hochdosierter ICS-Therapie vor, die nicht zwischen den 2 Fragestellungen des G-BA trennt.

Insgesamt entspricht die Therapie in den Vergleichsarmen der Studien SWIFT-1 und SWIFT-2 nicht der zweckmäßigen Vergleichstherapie, somit liegt keine relevante Studie zum Vergleich von Depemokimab mit der vom G-BA festgelegten Vergleichstherapie vor.

#### **I 4 Ergebnisse zum Zusatznutzen**

Für die Bewertung von Depemokimab als zusätzliche Erhaltungstherapie im Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie bei Patientinnen und Patienten 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, liegt keine relevante Studie vor. Es ergibt sich kein Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen von Depemokimab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Ein Zusatznutzen ist damit nicht belegt.

## I 5 Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens

Tabelle 5 stellt zusammenfassend das Ergebnis der Bewertung des Zusatznutzens von Depemokimab im Vergleich mit der zweckmäßigen Vergleichstherapie dar.

Tabelle 5: Depemokimab – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens (mehrsseitige Tabelle)

Fragestellung	Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie <sup>a</sup>	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
1	zusätzliche Erhaltungstherapie bei Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation <sup>b</sup> , das trotz hochdosierter ICS und eines weiteren Arzneimittels zur Erhaltungstherapie unzureichend kontrolliert ist	individualisierte Therapie <sup>c</sup> , unter Auswahl von <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ hochdosiertes ICS und LABA und LAMA</li> <li>▪ hochdosiertes ICS und LABA und ggf. LAMA und Omalizumab oder Dupilumab, und</li> <li>▪ hochdosiertes ICS und LABA und ggf. LAMA und Mepolizumab<sup>d</sup></li> </ul>	Zusatznutzen nicht belegt
2	zusätzliche Erhaltungstherapie bei Erwachsenen mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation <sup>b</sup> , das trotz hochdosierter ICS und eines weiteren Arzneimittels zur Erhaltungstherapie unzureichend kontrolliert ist	individualisierte Therapie <sup>c</sup> , unter Auswahl von <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ hochdosiertes ICS und LABA und LAMA</li> <li>▪ hochdosiertes ICS und LABA und ggf. LAMA und Omalizumab, und</li> <li>▪ hochdosiertes ICS und LABA und ggf. LAMA und Mepolizumab oder Reslizumab oder Benralizumab oder Dupilumab</li> </ul>	Zusatznutzen nicht belegt

Tabelle 5: Depemokimab – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens (mehrseitige Tabelle)

<p>a. Dargestellt ist jeweils die vom G BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.</p> <p>b. gekennzeichnet durch erhöhte Blut-Eosinophile</p> <p>c. Hinweise des G-BA:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▫ Die Therapieentscheidung wird insbesondere unter Berücksichtigung der Vortherapie, des Phänotyps und der Komorbiditäten getroffen.</li><li>▫ Für die Umsetzung der individualisierten Therapie in einer direkt vergleichenden Studie wird erwartet, dass den Studienärztinnen und Studienärzten eine Auswahl aus mehreren Behandlungsoptionen zur Verfügung steht, die eine individualisierte Therapieentscheidung ermöglicht (Multi-Komparator-Studie). Die individualisierte Therapieentscheidung in Bezug auf die Vergleichstherapie sollte vor der Gruppenzuordnung (z. B. Randomisierung) erfolgen. Unbenommen davon sind notwendige Therapieanpassungen während des Studienverlaufs (z. B. aufgrund von eintretender Symptomatik o. Ä.). Die Auswahl und ggf. Einschränkung der Behandlungsoptionen sind unter Berücksichtigung der genannten Kriterien zu begründen. Sollte nur eine Single-Komparator-Studie vorgelegt werden, wird im Rahmen der Nutzenbewertung geprüft, inwieweit sich Aussagen zu einer Teilpopulation ableiten lassen.</li><li>▫ Das medikamentöse Stufenschema für Kinder und Jugendliche sowie für Erwachsene der NVL Asthma [2] ist zu berücksichtigen. Dabei wird davon ausgegangen, dass im Anwendungsgebiet von Depemokimab die Patienten der Patientengruppe a) in den Stufen 5 bis 6 des medikamentösen Stufenschemas für Kinder und Jugendliche und die Patienten der Patientengruppe b) in den Stufen 4 bis 5 des medikamentösen Stufenschemas für Erwachsene der NVL Asthma 2024 abgebildet werden.</li><li>▫ 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. Falls vom Anwendungsgebiet auch Patientinnen und Patienten umfasst sind, für die keine weitere Eskalationsmöglichkeit ihrer bestehenden unzureichenden Therapie infrage kommt, ist für diese Patientenpopulation im Dossier darzustellen, dass eine weitere Therapieeskalation nicht möglich ist.</li><li>▫ Die Langzeittherapie mit oralen Kortikosteroiden (OCS) stellt für die Behandlung des schweren Asthmas bei Kindern und 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 niedrigsten 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.</li></ul> <p>d. sofern die notwendigen Kriterien für die Anwendung von Omalizumab und Dupilumab nicht erfüllt sind</p> <p>G BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; ICS: inhalatives Kortikosteroid; LABA: lang wirksames Beta-2-Sympathomimetikum; LAMA: lang wirksamer Muskarinrezeptor-Antagonist; NVL: nationale Versorgungsleitlinie; OCS: orales Kortikosteroid</p>
---

Die oben beschriebene Einschätzung entspricht der des pU.

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.

## I 6 Literatur

1. Gemeinsamer Bundesausschuss. Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses [online]. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/42/>.
2. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Nationale VersorgungsLeitlinie Asthma – Langfassung, Version 5.0 [online]. 2024 [Zugriff: 21.04.2026]. URL: [https://register.awmf.org/assets/guidelines/nvl-002l\\_S3\\_Asthma\\_2024-08.pdf](https://register.awmf.org/assets/guidelines/nvl-002l_S3_Asthma_2024-08.pdf).
3. Jackson DJ, Wechsler ME, Jackson DJ et al. Twice-Yearly Depemokimab in Severe Asthma with an Eosinophilic Phenotype. N Engl J Med 2024; 391(24): 2337-2349. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2406673>.
4. GlaxoSmithKline. A 52-week, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, multi-centre study of the efficacy and safety of GSK3511294 adjunctive therapy in adult and adolescent participants with severe uncontrolled asthma with an eosinophilic phenotype; study 213744; clinical study report [unveröffentlicht]. 2024.
5. GlaxoSmithKline. A 52-week, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group, multi-centre study of the efficacy and safety of GSK3511294 adjunctive therapy in adult and adolescent participants with severe uncontrolled asthma with an eosinophilic phenotype; study 206713; clinical study report [unveröffentlicht]. 2024.
6. Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin. S2k-Leitlinie zur fachärztlichen Diagnostik und Therapie von Asthma 2023 [online]. 2023 [Zugriff: 28.04.2026]. URL: [https://register.awmf.org/assets/guidelines/020-009l\\_S2k\\_Facharztliche-Diagnostik-Therapie-von-Asthma\\_2023-07.pdf](https://register.awmf.org/assets/guidelines/020-009l_S2k_Facharztliche-Diagnostik-Therapie-von-Asthma_2023-07.pdf).
7. Global Initiative for Asthma. Global Strategy for Asthma Management and Prevention, 2022 [online]. 2022 [Zugriff: 29.04.2026]. URL: <https://ginasthma.org/wp-content/uploads/2023/05/GINA-Main-Report-2022-WMSA.pdf>.
8. GlaxoSmithKline. EXDENSUR 100 mg Injektionslösung im Fertigpen, EXDENSUR 100 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze [online]. 02.2026 [Zugriff: 30.03.2026]. URL: <https://www.fachinfo.de>.

## I Anhang A Suchstrategien

### Studienregister

#### *Suche zu Depemokimab*

##### **1. ClinicalTrials.gov**

Anbieter: *U.S. National Institutes of Health*

- URL: <http://www.clinicaltrials.gov>
- Eingabeoberfläche: Expert Search

<b>Suchstrategie</b>
AREA[BasicSearch]((Depemokimab OR GSK-3511294))

##### **2. EU Clinical Trials Register**

Anbieter: *European Medicines Agency*

- URL: <https://www.clinicaltrialsregister.eu/ctr-search/search>
- Eingabeoberfläche: Basic Search

<b>Suchstrategie</b>
Depemokimab OR GSK3511294 OR GSK-3511294 OR (GSK 3511294)

##### **3. Clinical Trials Information System (CTIS)**

Anbieter: *European Medicines Agency*

- URL: <https://euclinicaltrials.eu/search-for-clinical-trials>
- Eingabeoberfläche: Basic Search

<b>Suchstrategie</b>
Depemokimab, GSK3511294, GSK-3511294 [contain any of these terms]

## **I Anhang B Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung**

Nachfolgend werden die Angaben des pU aus Modul 1, Abschnitt 1.8 „Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung“ ohne Anpassung dargestellt.

*„Im Folgenden werden die Anforderungen, die sich für eine qualitätsgesicherte Anwendung ergeben, anhand von Auszügen aus der SmPC von Depemokimab dargestellt.*

### **Dosierung und Art der Anwendung**

*Dieses Arzneimittel sollte von Ärzten verschrieben werden, die Erfahrung in der Diagnose und Behandlung von Asthma oder CRSwNP haben.*

#### **Dosierung**

*Dieses Arzneimittel ist zur Langzeitbehandlung bestimmt. Eine Entscheidung über die Fortsetzung der Therapie sollte mindestens einmal jährlich auf Basis der ärztlichen Beurteilung des Ausmaßes der Krankheitskontrolle des Patienten getroffen werden.*

#### *Asthma*

##### *Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren*

*Die empfohlene Dosis von Depemokimab beträgt 100 mg, subkutan verabreicht einmal alle 6 Monate.*

#### *CRSwNP*

##### *Erwachsene*

*Die empfohlene Dosis von Depemokimab beträgt 100 mg, subkutan verabreicht einmal alle 6 Monate.*

#### **Versäumte Dosis**

*Wenn eine Dosis versäumt wurde, sollte sie so bald wie möglich verabreicht werden. Wird die versäumte Dosis einen Monat oder später nach dem geplanten Zeitpunkt verabreicht, ist der halbjährliche Injektionsplan ab dem Datum, an dem die versäumte Dosis verabreicht wurde, fortzusetzen.*

### **Besondere Patientengruppen**

#### *Ältere Patienten*

*Bei älteren Patienten im Alter von 65 Jahren oder älter ist keine Dosisanpassung erforderlich (siehe Abschnitt 5.2 der Fachinformation).*

#### *Nieren- oder Leberfunktionsstörung*

*Bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörung ist keine Dosisanpassung erforderlich (siehe Abschnitt 5.2 der Fachinformation).*

#### *Kinder und Jugendliche*

*Die Sicherheit und Wirksamkeit von Depemokimab bei Kindern unter 12 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.*

*Es gibt im Anwendungsgebiet CRSwNP keinen relevanten Nutzen von Depemokimab bei Kindern und Jugendlichen.*

### **Art der Anwendung**

*Der Fertigen oder die Fertigspritze darf nur subkutan injiziert werden. Dieses Arzneimittel kann von erwachsenen oder jugendlichen Patienten selbst oder durch eine den Patienten betreuende Person verabreicht werden, wenn das medizinische Fachpersonal entschieden hat, dass dies angemessen ist und der Patient oder die betreuende Person in Injektionstechniken geschult ist.*

*Bei Verabreichung durch den Patienten selbst sind die empfohlenen Injektionsbereiche der Bauch oder der Oberschenkel, mit Ausnahme des 5 cm großen Bereichs rund um den Bauchnabel. Eine den Patienten betreuende Person kann das Arzneimittel auch in den Oberarm injizieren. Es sollte nicht in Bereiche injiziert werden, an denen die Haut verletzt, empfindlich, gerötet oder hart ist.*

*Ausführliche Hinweise zur Verabreichung von EXDENSUR werden in der Anleitung zur Anwendung am Ende der Packungsbeilage gegeben.*

### **Gegenanzeigen**

*Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 der Fachinformation genannten sonstigen Bestandteile.*

## **Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

### *Rückverfolgbarkeit*

*Um die Rückverfolgbarkeit biologischer Arzneimittel zu verbessern, müssen die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des angewendeten Arzneimittels eindeutig dokumentiert werden.*

### *Überempfindlichkeitsreaktionen*

*Nach der Verabreichung von Depemokimab können Überempfindlichkeitsreaktionen wie Anaphylaxie und Angioödem auftreten (siehe Abschnitt 4.8 der Fachinformation). Diese Reaktionen können innerhalb von Stunden nach der Verabreichung auftreten, bei einigen kann es jedoch zu einem verzögerten Auftreten (d. h. nach Tagen) kommen. Im Falle einer Überempfindlichkeitsreaktion wird eine angemessene Behandlung, wie klinisch angezeigt, empfohlen. Bei erneuter Verabreichung von Depemokimab wird eine Überwachung empfohlen, um Anzeichen wiederkehrender Überempfindlichkeitsreaktionen zu erkennen. Im Falle einer schweren oder wiederkehrenden Überempfindlichkeitsreaktion sollte ein dauerhafter Abbruch der Depemokimab-Therapie erwogen werden.*

### *Akute Asthma-Exazerbationen*

*Depemokimab darf nicht zur Behandlung akuter Asthmasymptome oder akuter Exazerbationen angewendet werden.*

### *Kortikosteroide*

*Ein abruptes Absetzen der Erhaltungstherapien (einschließlich systemischer und inhalativer Kortikosteroide) nach Beginn der Depemokimab-Therapie wird nicht empfohlen. Falls erforderlich, sollte eine Reduktion der Dosis der Erhaltungstherapien schrittweise und unter ärztlicher Aufsicht erfolgen.*

### *Parasitäre Infektionen (Helminthen-Infektionen)*

*Eosinophile können in die Immunantwort auf manche Helminthen-Infektionen involviert sein.*

### *Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung*

#### *Polysorbate*

*Dieses Arzneimittel enthält 0,2 mg Polysorbat 80 pro 100 mg Dosis (siehe Abschnitt 2 der Fachinformation). Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen.*

## *Natrium*

*Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 100 mg Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.*

## **Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

*Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Das Potenzial für Arzneimittelwechselwirkungen wird als gering eingeschätzt, da Depemokimab durch ubiquitäre proteolytische Enzyme abgebaut wird, die nicht auf das Lebergewebe beschränkt sind. Das Risiko einer Wechselwirkung zwischen Arzneimittel und Krankheit wird aufgrund eines indirekten Effekts auf die Genexpression von Cytochrom P450 (CYP450) oder Transportern ebenfalls als gering eingeschätzt, da das spezifische Zielmolekül von Depemokimab das Zytokin IL-5 ist.*

## **Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

### **Schwangerschaft**

*Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Depemokimab bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien, die auf IL-5-Signalwege abzielen, ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3 der Fachinformation). Es ist davon auszugehen, dass monoklonale Antikörper wie Depemokimab im Verlauf der Schwangerschaft linear durch die Plazenta transportiert werden. Aus Sicherheitsgründen sollte eine Anwendung von EXDENSUR während der Schwangerschaft vermieden werden.*

### **Stillzeit**

*Es ist nicht bekannt, ob Depemokimab in die Muttermilch übergeht. Es ist bekannt, dass humane IgGs in den ersten Tagen nach der Geburt in die Muttermilch ausgeschieden werden, wobei die Konzentrationen danach schnell wieder auf ein niedriges Niveau sinken; folglich kann ein Risiko für den gestillten Säugling während dieses kurzen Zeitraums nicht ausgeschlossen werden. Anschließend kann EXDENSUR während der Stillzeit angewendet werden, falls dies klinisch erforderlich ist.*

### **Fertilität**

*Es liegen keine Daten zur Fertilität beim Menschen vor. Tierexperimentelle Studien haben gezeigt, dass eine Anti-IL-5-Behandlung keine negativen Auswirkungen auf die Fertilität hat (siehe Abschnitt 5.3 der Fachinformation).*

### **Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

*EXDENSUR hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.*

### **Nebenwirkungen**

#### **Zusammenfassung des Sicherheitsprofils**

*Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen von Depemokimab sind lokale Reaktionen an der Injektionsstelle (2 %).*

#### **Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen**

*Die während der klinischen Studien gemeldeten Nebenwirkungen sind in der Tabelle 1-14 aufgeführt. Die Häufigkeiten sind wie folgt definiert: sehr häufig ( $\geq 1/10$ ), häufig ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$ ), gelegentlich ( $\geq 1/1\ 000$  bis  $< 1/100$ ), selten ( $\geq 1/10\ 000$  bis  $< 1/1\ 000$ ) und sehr selten ( $< 1/10\ 000$ ). Innerhalb der Häufigkeitskategorien werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad aufgeführt.*

Tabelle 1-14: Nebenwirkungen bei Patienten unter Behandlung mit Depemokimab

Systemorganklasse	Nebenwirkungen	Häufigkeit
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	Pruritus	Häufig
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Verabreichungsbedingte systemische Reaktionen (nicht-allergisch)	Häufig
	Lokale Reaktionen an der Injektionsstelle	Häufig

#### **Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen**

*Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.*

#### **Überdosierung**

*Einzelne Dosen von bis zu 300 mg wurden subkutan verabreicht, ohne dass Anzeichen für dosisabhängige Toxizitäten auftraten. Es gibt keine spezifische Behandlung für eine*

*Überdosierung mit Depemokimab. Im Falle einer Überdosierung sollte der Patient supportiv behandelt und geeignet überwacht werden.*

*Im Anhang II B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH der Produktinformation des zu bewertenden Arzneimittels ist beschrieben, dass Depemokimab der eingeschränkten ärztlichen Verschreibung unterliegt.*

*Für Depemokimab existiert kein Anhang IV des EPAR. Im Anhang II D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS der Produktinformation des zu bewertenden Arzneimittels werden Standard-Angaben zur Einreichung des EU-Risk-Management-Plans (RMP) und in ANHANG II C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN Standard-Angaben zur Einreichung der Periodic Safety Update Reports (PSUR) gemacht.*

*Die in der Zusammenfassung des EU-Risk-Management-Plans vorgeschlagenen Maßnahmen zur Risikominimierung (siehe Abschnitt V.3 Summary of risk minimisation measures des RMP) umfassen die Aufnahme von Informationen in verschiedene Abschnitte in den Produktinformationstexten, um Ärzte, medizinisches Fachpersonal und Patienten adäquat zu informieren.“*

## **Teil II: Anzahl der Patientinnen und Patienten sowie Kosten der Therapie**

## II Inhaltsverzeichnis

	Seite
II Tabellenverzeichnis .....	II.3
II Abbildungsverzeichnis .....	II.4
II Abkürzungsverzeichnis .....	II.5
II 1 Kommentar zur Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen (Modul 3 A, Abschnitt 3.2).....	II.6
II 1.1 Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation .....	II.6
II 1.2 Therapeutischer Bedarf.....	II.6
II 1.3 Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation .....	II.7
II 1.3.1 Beschreibung des Vorgehens des pU .....	II.7
II 1.3.2 Bewertung des Vorgehens des pU .....	II.11
II 1.3.3 Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen.....	II.12
II 1.3.4 Zukünftige Änderung der Anzahl der Patientinnen und Patienten.....	II.12
II 1.3.5 Anzahl der Patientinnen und Patienten – Zusammenfassung .....	II.13
II 2 Kommentar zu den Kosten der Therapie für die GKV (Modul 3 A, Abschnitt 3.3).II.14	
II 2.1 Behandlungsdauer .....	II.15
II 2.2 Verbrauch.....	II.15
II 2.3 Kosten des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie .....	II.16
II 2.4 Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen.....	II.17
II 2.5 Jahrestherapiekosten.....	II.17
II 2.6 Kosten der Therapie für die GKV – Zusammenfassung .....	II.18
II 2.7 Versorgungsanteile .....	II.21
II 3 Kommentar zur Anzahl der Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer an deutschen Prüfstellen (Modul 3 A, Abschnitt 3.6) .....	II.22
II 4 Literatur .....	II.23

## II Tabellenverzeichnis

	<b>Seite</b>
Tabelle 1: Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation .....	II.13
Tabelle 2: Kosten für die GKV für die zu bewertende Therapie und die zweckmäßige Vergleichstherapie pro Patientin oder Patient bezogen auf 1 Jahr .....	II.18

## II Abbildungsverzeichnis

	<b>Seite</b>
Abbildung 1: Schritte des pU zur Ermittlung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation .....	II.8

## II Abkürzungsverzeichnis

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GINA	Global Initiative for Asthma
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
ICS	inhalatives Kortikosteroid
LABA	lang wirksames Beta-2-Sympathomimetikum
LAMA	lang wirksamer Muskarinrezeptor-Antagonist
NVL	Nationale VersorgungsLeitlinie
pU	pharmazeutischer Unternehmer

## **II 1 Kommentar zur Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen (Modul 3 A, Abschnitt 3.2)**

Die Angaben des pharmazeutischen Unternehmers (pU) zur Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen befinden sich in Modul 3 A (Abschnitt 3.2) des Dossiers.

### **II 1.1 Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation**

Der pU stellt die Erkrankung Asthma bronchiale nachvollziehbar und plausibel dar.

Die Zielpopulation charakterisiert er korrekt gemäß der Fachinformation von Depemokimab [1]. Demnach ist Depemokimab angezeigt als zusätzliche Erhaltungstherapie bei Erwachsenen und Jugendlichen 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.

Die Zielpopulation unterteilt sich aufgrund der vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) benannten zweckmäßigen Vergleichstherapie in:

- Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation, gekennzeichnet durch erhöhte Blut-Eosinophile, das trotz hochdosierter ICS und eines weiteren Arzneimittels zur Erhaltungstherapie unzureichend kontrolliert ist (Fragestellung 1) und
- Erwachsene mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation, gekennzeichnet durch erhöhte Blut-Eosinophile, das trotz hochdosierter ICS und eines weiteren Arzneimittels zur Erhaltungstherapie unzureichend kontrolliert ist (Fragestellung 2).

Gemäß G-BA ist das medikamentöse Stufenschema der Nationalen VersorgungsLeitlinie (NVL) Asthma 2024, Version 5.0 [2], zu berücksichtigen. Dabei wird davon ausgegangen, dass im Anwendungsgebiet die Patientinnen und Patienten der Fragestellung 1 in den Stufen 5 bis 6 des medikamentösen Stufenschemas für Kinder und Jugendliche abgebildet werden und Patientinnen und Patienten der Fragestellung 2 in den Stufen 4 bis 5 des medikamentösen Stufenschemas für Erwachsene.

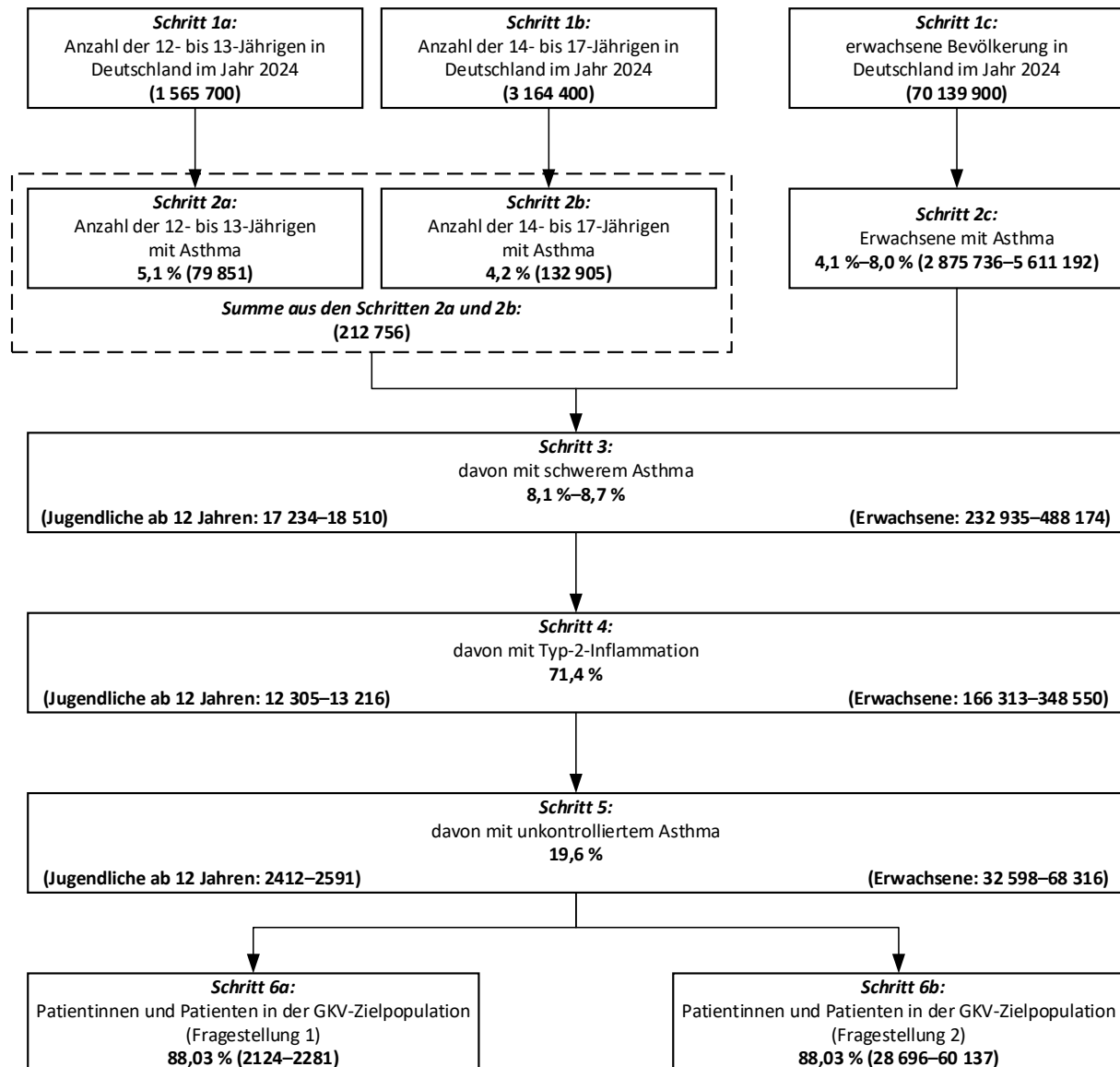
### **II 1.2 Therapeutischer Bedarf**

Laut pU besteht ein Bedarf an anwendungsfreundlichen Behandlungsoptionen, welche sich positiv auf die Therapiezufriedenheit und -adhärenz von Patientinnen und Patienten auswirken können, in der Asthmakontrolle unterstützen, dauerhaft Entzündungen unterdrücken und eine zeitlich effiziente Therapiebetreuung ermöglichen können.

## **II 1.3 Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation**

### **II 1.3.1 Beschreibung des Vorgehens des pU**

Der pU übernimmt für die Schätzung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der Zielpopulation der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) weitgehend das Vorgehen aus dem Dossier zum Nutzenbewertungsverfahren zu Tezepelumab aus dem Jahr 2022 [3], dem letzten Verfahren in einem ähnlichen Anwendungsgebiet. Abweichend dazu verwendet er aktuellere Angaben zu Bevölkerungszahlen und zur Anzahl der GKV-Versicherten. Außerdem nimmt er mit Schritt 4 eine zusätzliche Einschränkung vor, um den Anteil der Patientinnen und Patienten mit einer Typ-2-Inflammation abzubilden. Die Schritte sind in Abbildung 1 zusammengefasst dargestellt und werden anschließend beschrieben. Eine detailliertere Beschreibung des Vorgehens kann der Dossierbewertung zu Tezepelumab entnommen werden [4].



Angabe der Anzahl an Patientinnen und Patienten für den jeweiligen Schritt in Klammern  
GKV: gesetzliche Krankenversicherung; pU: pharmazeutischer Unternehmer

Abbildung 1: Schritte des pU zur Ermittlung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

### Schritt 1: Bevölkerungsstand der Jugendlichen ab 12 Jahre und Erwachsenen im Jahr 2024

Der pU zieht für die Ausgangsbasis die Ergebnisse der 15. koordinierten Bevölkerungsvorausberechnung des Statistischen Bundesamtes (Basis: 31.12.2021, Variante G2-L2-W2; moderate Entwicklung der Geburtenhäufigkeit, der Lebenserwartung und des Wanderungssaldos) zum 31.12.2024 heran [5]. Darauf basierend gibt er 1 565 700 Jugendliche zwischen 12 und 13 Jahren (Schritt 1a) und 3 164 400 Jugendliche zwischen 14 und 17 Jahren (Schritt 1b) sowie insgesamt 70 139 900 erwachsene Personen (Schritt 1c) im Jahr 2024 an.

## **Schritt 2: Patientinnen und Patienten mit Asthma in Deutschland**

Der pU übernimmt die Prävalenzraten von Patientinnen und Patienten mit Asthma aus dem Dossier zu Tezepelumab [3]. Diese basieren auf 3 verschiedenen Literaturangaben [6-8] zur 12-Monats-Prävalenz des Asthmas für die Altersgruppen der 12- bis 13-Jährigen (Schritt 2a), 14- bis 17-Jährigen (Schritt 2b) sowie der Erwachsenen (Schritt 2c).

### ***Schritte 2a und 2b: Jugendliche ab 12 Jahren mit Asthma***

Den Anteil der Jugendlichen mit Asthma zwischen 12 und 13 Jahren (Schritt 2a) sowie zwischen 14 und 17 Jahren (Schritt 2b) entnimmt der pU der Publikation von Thamm et al. (2018) [6] zu Ergebnissen der 2. Welle der Studie zur Gesundheit von Kindern und Jugendlichen in Deutschland (KiGGS) aus den Jahren 2014 bis 2017. Insgesamt ergab sich in der Altersgruppe der 11- bis 13-Jährigen eine Prävalenz von 5,1 % sowie in der Altersgruppe der 14- bis 17-Jährigen eine Prävalenz von 4,2 %. Übertragen auf die Anzahl der Jugendlichen in Deutschland aus Schritt 1a und 1b berechnet der pU 79 851 Jugendliche zwischen 12 und 13 Jahren mit Asthma und 132 905 Jugendliche in der Altersgruppe von 14 und 17 Jahren. Der pU bildet die Summe aus den Schritten 2a und 2b und setzt somit eine Anzahl von 212 756 Jugendlichen ab 12 Jahren mit Asthma in Deutschland an.

### ***Schritt 2c: Erwachsene mit Asthma***

Die Untergrenze des Anteils der Erwachsenen mit Asthma entnimmt der pU der Publikation von Langer et al. (2020) [7] zu Ergebnissen der NAKO Gesundheitsstudie, einer in Deutschland durchgeführten Kohortenstudie, welche die Häufigkeit von Asthma bei Erwachsenen zwischen 20 und 75 Jahren mittels persönlicher Interviews untersucht. Zum Zeitpunkt der 1. Zwischenauswertung im Jahr 2020 mit vorliegenden Daten der Jahre 2014 bis 2017 waren 4,1 % der Erwachsenen in den letzten 12 Monaten wegen Asthma in ärztlicher Behandlung.

Die Obergrenze entnimmt der pU der Publikation von Heidemann et al. (2021) [8], welche als Datengrundlage Ergebnisse der im Zeitraum April 2019 bis September 2020 vom Robert Koch-Institut (RKI) durchgeführten 5. Folgerhebung der Befragungsstudie „Gesundheit in Deutschland aktuell“ (GEDA) nutzt. Von 22 621 Erwachsenen, die zu ihrer Gesundheit und u. a. zu ihrem Asthmastatus telefonisch befragt wurden, lag die 12-Monats-Prävalenz des Asthma bronchiale bei 8,0 % (95 %-Konfidenzintervall: [7,5 %; 8,6 %]).

Der pU überträgt die Spanne (4,1 % bis 8,0 %) auf die Anzahl der Erwachsenen in Deutschland aus Schritt 1c und berechnet auf diese Weise eine Anzahl von 2 875 736 bis 5 611 192 erwachsener Patientinnen und Patienten mit Asthma in Deutschland.

## **Schritt 3: Patientinnen und Patienten mit schwerem Asthma**

Auch die Anteilsspanne der Patientinnen und Patienten (Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene) mit schwerem Asthma entnimmt der pU dem Dossier zu Tezepelumab [3].

Für die Untergrenze von 8,1 % wird die im Dossier zu Tezepelumab [3] beschriebene Routinedatenanalyse von landesweiten Verwaltungsdaten aus Dänemark zu verschriebenen Asthmadepemokimab von 18- bis 44-jährigen Patientinnen und Patienten in den Jahren 2010 bis 2011 herangezogen (von Bülow et al., 2014 [9]). Das Asthma wurde als schwer eingestuft, wenn eine Therapie mit hochdosiertem ICS plus einem weiteren zur Erhaltungstherapie angewendeten Arzneimittel (lang wirksames Beta-2-Sympathomimetikum [LABA], Xanthine oder Leukotrienrezeptorantagonist [LTRA]) und / oder Omalizumab erfolgte.

Die Obergrenze von 8,7 % basiert auf der Studie von Taube et al. (2019) [10]. Die Datengrundlage hierfür lieferten GKV-Routinedaten der Forschungsdatenbank des Instituts für angewandte Gesundheitsforschung Berlin GmbH (InGef). Die Forschungsdatenbank setzt sich aus anonymisierten Daten zum Ressourcenverbrauch von über 75 Krankenkassen und ca. 4 Millionen Patientinnen und Patienten zusammen. In der Routinedatenanalyse wurden nur erwachsene Versicherte mit diagnostiziertem Asthma der Diagnoseschlüssel J45 (Asthma bronchiale) und J46 (Status asthmaticus) gemäß der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision (ICD-10-GM) berücksichtigt, die im Jahr 2015 kontinuierlich beobachtet wurden bzw. im Jahr 2015 verstorben sind und deren Daten bis zum Todeszeitpunkt im Jahr 2015 vollständig waren. Die Operationalisierung eines schweren Asthmas erfolgte den Studienautoren zufolge entsprechend den Stufen 4 bis 5 der Global Initiative for Asthma (GINA)-Leitlinie 2018 als Patientinnen und Patienten, die eine Behandlung mit hochdosierten ICS in Kombination mit LABA erhalten haben.

Der pU wendet die ermittelte Unter- und Obergrenze jeweils auf die Patientenzahlen aus der Summe von Schritt 2a und 2b sowie Schritt 2c an und weist Anzahlen von 17 234 bis 18 510 Jugendliche ab 12 Jahren und 232 935 bis 488 174 Erwachsene mit schwerem Asthma aus.

#### **Schritt 4: Patientinnen und Patienten mit Typ-2-Entzündung**

Der pU operationalisiert eine Typ-2-Entzündung als eine erhöhte Eosinophilenzahl im Blut von  $\geq 150$  Eosinophilen/ $\mu\text{L}$  [11,12]. Für den Anteil der Patientinnen und Patienten in diesem Schritt beruft sich der pU auf eine randomisierte kontrollierte Studie von Castro et al. (2018) [13], in welcher die Wirksamkeit und Sicherheit von Dupilumab anhand von 1902 Patientinnen und Patienten ab 12 Jahren mit unkontrolliertem moderaten bis schweren Asthma untersucht wurde, welche zum Studieneinschluss mittel- bis hochdosierte ICS plus maximal 2 weitere Arzneimittel erhielten.

Bei 71,4 % der Patientinnen und Patienten lag die Bluteosinophilenzahl zur Baseline bei  $\geq 150/\mu\text{L}$  [13]. Der pU wendet diesen Anteilswert auf die jeweiligen Anzahlen auf Schritt 3 an und berechnet 12 305 bis 13 216 Jugendliche ab 12 Jahren und 166 313 bis 348 550 Erwachsene mit einer Typ-2-Entzündung.

### **Schritt 5: Patientinnen und Patienten mit unkontrolliertem Asthma**

Analog zum Vorgehen im Dossier zu Tezepelumab [3] schränkt der pU die Patientenpopulation weiter auf Patientinnen und Patienten mit unkontrolliertem Asthma ein. Hierfür zieht er erneut die Studie von von Bülow et al. (2014) [9] heran. Der pU operationalisiert den Anteil der Betroffenen mit unkontrolliertem Asthma über den Anteil der Patientinnen und Patienten mit Exazerbationen. Als Kriterium für eine Exazerbation wird in der Publikation angegeben, dass in der Beobachtungsperiode von 1 Jahr mindestens 1 Verordnung von Prednisolon und / oder der Besuch einer Notfallaufnahme und / oder ein Krankenhausaufenthalt erfolgt sein muss. Hierfür gibt die Studie einen Anteil von 19,6 % der Patientinnen und Patienten an. Der pU berechnet entsprechend 2412 bis 2591 Jugendliche ab 12 Jahren und 32 598 bis 68 316 Erwachsene mit unkontrolliertem Asthma.

### **Schritte 6a und 6b: Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation**

Unter Berücksichtigung eines erwarteten GKV-Anteils unter den Betroffenen von 88,03 % [5,14] ermittelt der pU Anzahlen von

- 2124 bis 2281 Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation für Fragestellung 1 und
- 28 696 bis 60 137 Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation für Fragestellung 2.

### **II 1.3.2 Bewertung des Vorgehens des pU**

Das Vorgehen des pU zur Schätzung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation entspricht – abgesehen von der Verwendung aktualisierter Bevölkerungs- und GKV-Versichertenzahlen und der zusätzlichen Einschränkung in Schritt 4 (Patientinnen und Patienten mit Typ-2-Inflammation) – dem Vorgehen aus dem Dossier zu Tezepelumab [3]. Allerdings wurden dort keine Angaben zu den vom G-BA benannten Fragestellungen gemacht. In der zugehörigen Dossierbewertung [4] lagen die Angaben zur Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation in einer weitgehend plausiblen Größenordnung. Die damals adressierten Unsicherheiten betrafen u. a. die unsichere Validierung der Prävalenzangaben und die abweichenden Operationalisierungskriterien für schweres bzw. unkontrolliertes Asthma (siehe Dossierbewertung zu Tezepelumab [4]).

Zusätzlich ist der Anteilswert aus Schritt 4 mit Unsicherheit behaftet. So wurden in der Studie von Castro et al. [13] entgegen des Anwendungsgebiets laut Fachinformation von Depemokimab [1] auch Patientinnen und Patienten mit moderatem unkontrolliertem Asthma eingeschlossen. Dennoch liegt der Anteilswert insgesamt in einer ähnlichen Größenordnung wie der Anteilswert, der im Jahr 2019 im Verfahren zu Dupilumab auf Grundlage von Daten des German Asthma Net e. V. [15,16] bestimmt wurde. Berücksichtigt wurden in der

damaligen Auswertung Patientinnen und Patienten mit einer Eosinophilenzahl im Blut  $\geq 150 \mu\text{l}$  und / oder einem FeNO-Wert von  $\geq 25 \text{ ppb}$ .

In der NVL Asthma 2024 [2] findet sich der Hinweis, dass ein mindestens 2-maliger Nachweis einer Blut-Eosinophilenzahl von  $> 300 \text{ Zellen}/\mu\text{l}$  außerhalb von Exazerbationen gemessen in adäquatem Abstand und ohne Medikation mit systemischen Kortikosteroiden angestrebt werden sollte, um das Vorhandensein eines eosinophilen Asthmas zu verifizieren. Es ist unklar, inwiefern ein eosinophiles Asthma mit einer Typ-2-Inflammation gleichzusetzen ist [11]. Auch die GINA-Leitlinie [12] beschreibt eine Eosinophilenzahl im Blut  $\geq 300/\mu\text{l}$  als gängigen Grenzwert für die Gabe von Biologika bei Patientinnen und Patienten mit Typ-2-Inflammation. Der in diesem Schritt angesetzte Anteilswert kann somit auch niedriger liegen.

Vor dem Hintergrund der hier beschriebenen Unsicherheiten im Hinblick auf den Anteil der Patientinnen und Patienten mit Typ-2-Inflammation sowie der in der Dossierbewertung zu Tezepelumab [4] adressierten Aspekte sind die vom pU angegebenen Patientenzahlen insgesamt mit Unsicherheit behaftet.

### **II 1.3.3 Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen**

Es wurden in der vorliegenden Nutzenbewertung je Fragestellung keine Patientengruppen mit unterschiedlichen Aussagen zum Zusatznutzen identifiziert. Daher werden keine Patientenzahlen für Patientengruppen mit unterschiedlichen Aussagen zum Zusatznutzen ausgewiesen.

### **II 1.3.4 Zukünftige Änderung der Anzahl der Patientinnen und Patienten**

Der pU gibt an, dass die Datenlage zur Entwicklung der Prävalenz des Asthmas sehr heterogen sei und eine Vorhersage einer Veränderung der Prävalenz daher mit großer Unsicherheit behaftet ist. Aus diesem Grund geht er von einer gleichbleibenden Prävalenz innerhalb der nächsten 5 Jahre aus. Auf Basis einer geringfügig steigenden Bevölkerungsanzahl in Deutschland gemäß der Ergebnisse der 15. koordinierten Bevölkerungsvorausberechnung des Statistischen Bundesamtes (Basis: 31.12.2021, Variante G2-L2-W2; moderate Entwicklung der Geburtenhäufigkeit, der Lebenserwartung und des Wanderungssaldos) zum 31.12.2024 [5] ermittelt der pU eine marginale Zunahme der Patientenzahlen für beide Fragestellungen.

## II 1.3.5 Anzahl der Patientinnen und Patienten – Zusammenfassung

Tabelle 1: Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

Bezeichnung der zu bewertenden Therapie	Bezeichnung der Patientengruppe	Anzahl der Patientinnen und Patienten <sup>a</sup>	Kommentar
Depemokimab	Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren und Erwachsene mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation <sup>b</sup> , das trotz hochdosierter ICS und eines weiteren Arzneimittels zur Erhaltungstherapie unzureichend kontrolliert ist, davon	30 820– 62 418	Der pU übernimmt für die Schätzung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation weitestgehend das Vorgehen aus dem Dossier zum Nutzenbewertungsverfahren zu Tezepelumab aus dem Jahr 2022 [3] und berücksichtigt ergänzend einen Anteilswert für Patientinnen und Patienten mit Typ-2-Inflammation. Aufgrund der Unsicherheiten im Hinblick auf den Anteil der Patientinnen und Patienten mit Typ-2-Inflammation sowie der in der Bewertung von Tezepelumab [4] beschriebenen Aspekte sind die Angaben des pU für beide Fragestellungen mit Unsicherheit behaftet.
	Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren (Fragestellung 1)	2124–2281	
	Erwachsene (Fragestellung 2)	28 696– 60 137	
<p>a. Angaben des pU b. gekennzeichnet durch erhöhte Blut-Eosinophile GKV: gesetzliche Krankenversicherung; ICS: inhalatives Kortikosteroid; pU: pharmazeutischer Unternehmer</p>			

## II 2 Kommentar zu den Kosten der Therapie für die GKV (Modul 3 A, Abschnitt 3.3)

Die Angaben des pU zu den Kosten der Therapie für die GKV befinden sich in Modul 3 A (Abschnitt 3.3) des Dossiers.

Der G-BA hat die folgenden zweckmäßigen Vergleichstherapien benannt:

- Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation, gekennzeichnet durch erhöhte Blut-Eosinophile, das trotz hochdosierter ICS und eines weiteren Arzneimittels zur Erhaltungstherapie unzureichend kontrolliert ist (Fragestellung 1):
  - individualisierte Therapie unter Auswahl von
    - hochdosiertes ICS und LABA und lang wirksamer Muskarinrezeptor-Antagonisten (LAMA)
    - hochdosiertes ICS und LABA und ggf. LAMA und Omalizumab oder Dupilumab, und
    - hochdosiertes ICS und LABA und ggf. LAMA und Mepolizumab, sofern die notwendigen Kriterien für die Anwendung von Omalizumab und Dupilumab nicht erfüllt sind.
- Erwachsene mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation, gekennzeichnet durch erhöhte Blut-Eosinophile, das trotz hochdosierter ICS und eines weiteren Arzneimittels zur Erhaltungstherapie unzureichend kontrolliert ist (Fragestellung 2):
  - individualisierte Therapie unter Auswahl von
    - hochdosiertes ICS und LABA und LAMA
    - hochdosiertes ICS und LABA und ggf. LAMA und Omalizumab, und
    - hochdosiertes ICS und LABA und ggf. LAMA und Mepolizumab oder Reslizumab oder Benralizumab oder Dupilumab.

Der pU stellt neben den Jahrestherapiekosten für Depemokimab die Jahrestherapiekosten für folgende ausgewählte Wirkstoffe dar:

- ICS: Ciclesonid, Mometason
- LABA: Clenbuterol, Salmeterol
- Fixkombinationen aus ICS plus LABA:  
Beclometason/Formoterol, Fluticasonpropionat/Salmeterol
- LAMA: Tiotropium

- Fixkombinationen aus ICS plus LABA plus LAMA:  
Beclometason/Formoterol/Glycopyrronium, Indacaterol/Glycopyrronium/Mometason
- weitere Biologika: Omalizumab, Mepolizumab, Reslizumab, Benralizumab, Dupilumab

Die Fixkombinationen Beclometason/Formoterol [17], Beclometason/Formoterol/Glycopyrronium [18] und Indacaterol/Glycopyrronium/Mometason [19] sowie die Biologika Reslizumab [20] und Benralizumab [21] sind laut Fachinformationen nicht für Jugendliche zwischen 12 und 17 Jahren zugelassen.

Der pU bezieht sich bei der Berechnung der Arzneimittelkosten ausschließlich auf die anfallenden Kosten im Rahmen der jeweiligen Erhaltungstherapie. Dies ist nachvollziehbar.

## II 2.1 Behandlungsdauer

Die Angaben des pU zur Behandlungsdauer von Depemokimab sowie den Arzneimitteln der zweckmäßigen Vergleichstherapie entsprechen den Fachinformationen [1,17-31]. Der pU geht für alle Wirkstoffe von einer kontinuierlichen Behandlung aus. Dies ist plausibel.

Die Behandlung mit Depemokimab erfolgt in Form einer subkutanen Injektion alle 6 Monate [1]. Die Behandlungen mit ICS [22,23], LAMA [27], LABA [24,25] und den Fixkombinationen ICS/LABA [17,26] sowie ICS/LABA/LAMA [18,19] erfolgen in Form täglicher Gaben mittels Inhalation oder anderer oraler Gabe. Die Verabreichung der Biologika erfolgt in 2- bis 8-wöchigen Behandlungszyklen mittels subkutaner Injektion [21,28-31] bis auf das Präparat Reslizumab [20], das als Infusionslösung alle 4 Wochen verabreicht werden soll.

## II 2.2 Verbrauch

Die Angaben des pU zum Verbrauch von Depemokimab entsprechen der Fachinformation [1].

Der Verbrauch von Omalizumab richtet sich nach dem Körpergewicht sowie dem Immunglobulin E(IgE)-Basiswert [28]. Für die Untergrenze legt der pU eine Dosierung von 150 mg alle 4 Wochen zugrunde und für die Obergrenze 600 mg (4 Injektionen mit je 150 mg) alle 2 Wochen. Bei Reslizumab richtet sich der Verbrauch ebenfalls nach dem Körpergewicht [20]. Der pU legt für Erwachsene das durchschnittliche Körpergewicht von 77,7 kg gemäß den Mikrozensusdaten des Statistischen Bundesamts aus dem Jahr 2021 zugrunde [32].

Der pU verwendet zur Berechnung des Verbrauchs für die ICS (Ciclesonid und Mometason als Monotherapie; Beclometason und Fluticasonpropionat als jeweils ein Wirkstoff einer Fixkombination) die niedrigste und höchste empfohlene Dosierung gemäß den Fachinformationen [17-19,22,23,26]. Es ist jedoch zu beachten, dass gemäß den Vorgaben des G-BA zur zweckmäßigen Vergleichstherapie von einer hochdosierten Behandlung auszugehen ist. Für Ciclesonid legt der pU als Untergrenze eine Dosis von 160 µg für Erwachsene entgegen

der in der NVL Asthma 2024 [2] festgelegten hohen Dosis von 320 µg fest. Für Jugendliche ab 12 Jahren berechnet der pU eine Dosis von 160 µg Ciclesonid. Eine hohe Dosis entspricht laut NVL Asthma 2024 [2] jedoch > 160 µg.

Für die Fixkombination Fluticasonpropionat/Salmeterol (ICS/LABA) ist laut der vom pU zugrunde gelegten Fachinformation [26] folgende Dosierung für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren empfohlen: 2-mal täglich 1 Inhalation mit 50 µg Salmeterol und 250 µg Fluticasonpropionat oder 2-mal täglich 1 Inhalation mit 50 µg Salmeterol und 500 µg Fluticasonpropionat. Der pU berechnet eine Spanne. Für die Untergrenze (Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren) setzt er eine Dosierung von 2-mal täglich 1 Inhalation mit 50 µg Salmeterol und 250 µg Fluticasonpropionat an. Für die Obergrenze (Erwachsene) setzt er abweichend zu der Fachinformation eine Dosierung von 2-mal täglich 2 Inhalationen mit 25 µg Salmeterol und 250 µg Fluticasonpropionat an.

Es ist darauf hinzuweisen, dass der pU für Clenbuterol für die Untergrenze 2-mal täglich eine halbe Tablette ansetzt, die einer reduzierten Dosis im Verlauf einer längeren Behandlung entspricht [24].

Für Dupilumab setzt der pU für Jugendliche ab 12 Jahren eine Dosierung von 200 mg alle 2 Wochen und für Erwachsene 300 mg alle 2 Wochen an. Laut den Fachinformationen [30,31] ist die Dosierung von 300 mg alle 2 Wochen allerdings u. a. nur bei Patientinnen und Patienten mit schwerem Asthma und die auf orale Kortikosteroide eingestellt sind, anzusetzen.

Für die übrigen Wirkstoffe setzt der pU Dosierungen gemäß den Fachinformationen [21,27,29] fest. Dies ist nachvollziehbar.

### **II 2.3 Kosten des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie**

Die Angaben des pU zu den Kosten von Depemokimab geben korrekt den Stand der Lauer-Taxe vom 01.04.2026, der erstmaligen Listung, wieder.

Die Angaben des pU zu den Kosten von den Arzneimitteln der zweckmäßigen Vergleichstherapie geben korrekt den Stand der Lauer-Taxe vom 01.03.2026 wieder.

Für Ciclesonid und für die Fixkombination Fluticasonpropionat/Salmeterol veranschlagt der pU keinen Herstellerrabatt, der auf Basis des Festbetrags zu veranschlagen ist.

Für die Fixkombination Fluticasonpropionat/Salmeterol ergeben sich niedrigere Kosten für die Obergrenze bei Berücksichtigung eines Präparates mit 50 µg Salmeterol und 500 µg Fluticasonpropionat [26] (siehe Abschnitt II 2.2).

## II 2.4 Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen

Der pU veranschlagt keine Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen für Depemokimab und den Arzneimitteln der zweckmäßigen Vergleichstherapie [1,17-19,21-31]. Dies ist – mit Ausnahme von Reslizumab – nachvollziehbar.

Für Reslizumab fallen gemäß Fachinformation [20] Kosten für die Verabreichung einer Infusion sowie Kosten für die Herstellung parenteraler Lösungen mit monoklonalen Antikörpern gemäß Hilfstaxe an, die der pU nicht berücksichtigt.

## II 2.5 Jahrestherapiekosten

Der pU ermittelt für Depemokimab Jahrestherapiekosten pro Patientin bzw. Patient in Höhe von 18 857,22 €. Diese enthalten ausschließlich Arzneimittelkosten und sind plausibel. Für die zusätzliche Erhaltungstherapie berücksichtigt der pU für die Untergrenze Ciclesonid und für die Obergrenze die Fixkombination Beclometason/Formoterol/Glycopyrronium. Die Untergrenze ist insbesondere deshalb unterschätzt, weil der pU neben Ciclesonid (ICS) kein weiteres Arzneimittel zur Asthma-Erhaltungstherapie berücksichtigt [1]. Zudem sind die Arzneimittelkosten für Ciclesonid aufgrund des Ansatzes eines mittleren statt hohen Verbrauchs unterschätzt, obwohl der pU keinen Herstellerrabatt auf Basis des Festbetrages veranschlagt. Die Obergrenze ist für die vom pU ausgewählte Fixkombination plausibel.

Eine Übersicht über die vom pU berechneten Kosten findet sich in Tabelle 1 in Abschnitt II 2.6. Der pU stellt die Jahrestherapiekosten nicht getrennt für die beiden Fragestellungen dar (siehe Kapitel II 2). Die vom pU berechneten Jahrestherapiekosten für die zweckmäßigen Vergleichstherapien beinhalten nur die Arzneimittelkosten. Diese sind für den von ihm veranschlagten Verbrauch überwiegend plausibel mit folgenden Ausnahmen:

Für Ciclesonid ist die Untergrenze der Jahrestherapiekosten aufgrund des Ansatzes eines mittleren statt hohen Verbrauchs unterschätzt, obwohl der pU keinen Herstellerrabatt auf Basis des Festbetrages veranschlagt. Die Obergrenze ist überschätzt, da der pU keinen Herstellerrabatt auf Basis des Festbetrags verschlagt.

Für die Fixkombination Fluticasonpropionat/Salmeterol sind die Arzneimittelkosten überschätzt, da der pU ebenfalls keinen Herstellerrabatt auf Basis des Festbetrags veranschlagt. Zudem ergeben sich für die Obergrenze niedrigere Kosten bei Berücksichtigung eines Präparates mit 50 µg Salmeterol und 500 µg Fluticasonpropionat [26].

Für Reslizumab fallen gemäß Fachinformation [20] Kosten für die Verabreichung einer Infusion sowie Kosten für die Herstellung parenteraler Lösungen mit monoklonalen Antikörpern gemäß Hilfstaxe an, die der pU nicht berücksichtigt. Hierdurch sind die Jahrestherapiekosten unterschätzt.

## II 2.6 Kosten der Therapie für die GKV – Zusammenfassung

Tabelle 2: Kosten für die GKV für die zu bewertende Therapie und die zweckmäßige Vergleichstherapie pro Patientin oder Patient bezogen auf 1 Jahr (mehreseitige Tabelle)

Bezeichnung der zu bewertenden Therapie bzw. der zweckmäßigen Vergleichstherapie	Bezeichnung der Patientengruppe	Arzneimittelkosten in € <sup>a</sup>	Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen in € <sup>a</sup>	Kosten für sonstige GKV-Leistungen (gemäß Hilfs-taxe) in € <sup>a</sup>	Jahres-therapie-kosten in € <sup>a</sup>	Kommentar
<b>Zu bewertende Therapie</b>						
Depemokimab	Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation <sup>b</sup> , das trotz hochdosierter ICS und eines weiteren Arzneimittels zur Erhaltungstherapie unzureichend kontrolliert ist	18 857,22	0	0	18 857,22	Die Angaben des pU sind plausibel.
+ Erhaltungstherapie		96,48 <sup>c</sup> –1178,75 <sup>d</sup>	0	0	96,48 <sup>c</sup> –1178,75 <sup>d</sup>	Die Angaben des pU stellen für die Untergrenze eine Unterschätzung dar, insbesondere da er neben ICS kein weiteres Arzneimittel zur Asthma-Erhaltungstherapie berücksichtigt. Die Obergrenze ist für die vom pU ausgewählte Fixkombination plausibel.
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie</b>						
individualisierte Therapie <sup>e</sup> unter Auswahl von:	Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation <sup>b</sup> , das trotz hochdosierter ICS und eines weiteren Arzneimittels zur Erhaltungstherapie unzureichend kontrolliert ist					
ICS, hochdosiert						
Ciclesonid		96,48–385,93	0	0	96,48–385,93	Die Untergrenze der Jahrestherapiekosten ist aufgrund des Ansatzes eines mittleren statt hohen Verbrauchs unterschätzt, obwohl der pU keinen Herstellerrabatt auf Basis des Festbetrages veranschlagt. Die Obergrenze ist überschätzt, da er keinen Herstellerrabatt auf Basis des Festbetrags veranschlagt.
Mometason		301,73	0	0	301,73	Die Angaben des pU sind plausibel.

Tabelle 2: Kosten für die GKV für die zu bewertende Therapie und die zweckmäßige Vergleichstherapie pro Patientin oder Patient bezogen auf 1 Jahr (mehreseitige Tabelle)

Bezeichnung der zu bewertenden Therapie bzw. der zweckmäßigen Vergleichstherapie	Bezeichnung der Patientengruppe	Arzneimittelkosten in € <sup>a</sup>	Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen in € <sup>a</sup>	Kosten für sonstige GKV-Leistungen (gemäß Hilfs-taxe) in € <sup>a</sup>	Jahres-therapie-kosten in € <sup>a</sup>	Kommentar	
LAMA	Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation <sup>b</sup> , das trotz hochdosierter ICS und eines weiteren Arzneimittels zur Erhaltungstherapie unzureichend kontrolliert ist						
Tiotropium		753,36	0	0	753,36	Die Angaben des pU sind plausibel.	
LABA							
Clenbuterol		123,88– 247,76	0	0	123,88– 247,76	Die Angaben des pU sind unter Annahme des vom pU angesetzten Verbrauchs plausibel.	
Salmeterol		392,86– 785,72	0	0	392,86– 785,72		
Fixkombinationen ICS/LABA							
Beclometason/ Formoterol <sup>f</sup>		934,58	0	0	934,58	Die Angaben des pU sind plausibel.	
Fluticasonpropionat/ Salmeterol		295,65– 413,91	0	0	295,65– 413,91	Die Angaben des pU sind überschätzt, da der pU keinen Herstellerrabatt auf Basis des Festbetrages veranschlagt. Zudem ergeben sich für die Obergrenze niedrigere Kosten bei Berücksichtigung eines anderen Präparates.	
Fixkombinationen ICS/LABA/LAMA							
Beclometason/ Formoterol/ Glycopyrronium <sup>f</sup>		1178,75	0	0	1178,75	Die Angaben des pU sind plausibel.	
Indacaterol/ Glycopyrronium/ Mometason <sup>f</sup>	1083,52	0	0	1083,52			

Tabelle 2: Kosten für die GKV für die zu bewertende Therapie und die zweckmäßige Vergleichstherapie pro Patientin oder Patient bezogen auf 1 Jahr (mehreseitige Tabelle)

Bezeichnung der zu bewertenden Therapie bzw. der zweckmäßigen Vergleichstherapie	Bezeichnung der Patientengruppe	Arzneimittelkosten in € <sup>a</sup>	Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen in € <sup>a</sup>	Kosten für sonstige GKV-Leistungen (gemäß Hilfstaxe) in € <sup>a</sup>	Jahres-therapiekosten in € <sup>a</sup>	Kommentar
weitere Biologika	Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation <sup>b</sup> , das trotz hochdosierter ICS und eines weiteren Arzneimittels zur Erhaltungstherapie unzureichend kontrolliert ist					
Omalizumab		5116,06–41 085,89	0	0	5116,06–41 085,89	Die Angaben des pU sind plausibel.
Mepolizumab <sup>g</sup>		16 163,98	0	0	16 163,98	
Reslizumab <sup>f</sup>		16 346,20	0	0	16 346,20	Die angegebenen Arzneimittelkosten sind plausibel. Es fallen Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen sowie der Zuschlag für die Herstellung einer parenteralen Lösung mit monoklonalen Antikörpern gemäß Hilfstaxe an, die der pU nicht veranschlagt.
Benralizumab <sup>f</sup>		15 983,18	0	0	15 983,18	Die Angaben des pU sind plausibel.
Dupilumab		15 946,67	0	0	15 946,67	
<p>a. Angaben des pU  b. gekennzeichnet durch erhöhte Blut-Eosinophile  c. bestehend aus Ciclesonid (ICS)  d. bestehend aus der Fixkombination Beclometason/Formoterol/Glycopyrronium (ICS/LABA/LAMA)  e. Gemäß G-BA ist das medikamentöse Stufenschema der NVL Asthma 2024, Version 5.0 [2], zu berücksichtigen. Dabei wird davon ausgegangen, dass im Anwendungsgebiet die Patientinnen und Patienten der Fragestellung 1 in den Stufen 5 bis 6 des medikamentösen Stufenschemas für Kinder und Jugendliche und Patientinnen und Patienten der Fragestellung 2 in den Stufen 4 bis 5 des medikamentösen Stufenschemas für Erwachsene abgebildet werden.  f. Die vom pU herangezogenen Präparate sind laut Fachinformation nicht für Jugendliche zwischen 12 und 17 Jahren zugelassen.  g. sofern die notwendigen Kriterien für die Anwendung von Omalizumab und Dupilumab nicht erfüllt sind (für Patientinnen und Patienten der Fragestellung 1)  GKV: gesetzliche Krankenversicherung; ICS: inhalatives Kortikosteroid; LABA: lang wirksames Beta-2-Sympathomimetikum;  LAMA: lang wirksamer Muskarinrezeptor-Antagonist; NVL: Nationale VersorgungsLeitlinie; pU: pharmazeutischer Unternehmer</p>						

## **II 2.7 Versorgungsanteile**

Der pU macht keine quantitativen Angaben zu den Versorgungsanteilen von Depemokimab. Er gibt als Gegenanzeigen laut Fachinformation [1] eine Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile des Fertigarzneimittels an. Der pU weist auf Kontraindikationen, weitere Biologika im Anwendungsgebiet, Therapieabbrüche und Patientenpräferenzen hin. Zudem geht er davon aus, dass die Versorgung von Patientinnen und Patienten vor allem im ambulanten Sektor stattfindet.

### **II 3 Kommentar zur Anzahl der Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer an deutschen Prüfstellen (Modul 3 A, Abschnitt 3.6)**

Die Angaben des pU zur Anzahl der Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer an den klinischen Prüfungen zu dem Arzneimittel, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V teilgenommen haben, befinden sich in Modul 3 A (Abschnitt 3.6) des Dossiers.

Der pU macht Angaben zu 9 Studien mit abgeschlossener Rekrutierung. Er gibt über alle relevanten Studien den Anteil der Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V mit 8,56 % an. Diese Angabe ist nachvollziehbar.

## II 4 Literatur

Das Literaturverzeichnis enthält Zitate des pU, in denen gegebenenfalls bibliografische Angaben fehlen.

1. GlaxoSmithKline. EXDENSUR 100 mg Injektionslösung im Fertigpen, EXDENSUR 100 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze [online]. 02.2026 [Zugriff: 30.03.2026]. URL: <https://www.fachinfo.de>.
2. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Nationale VersorgungsLeitlinie Asthma, Version 5.0 [online]. 2024 [Zugriff: 09.01.2025]. URL: <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/nvl-002>.
3. AstraZeneca. Tezepelumab (Tezspire); Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V [online]. 2022 [Zugriff: 22.03.2023]. URL: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/904/>.
4. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Tezepelumab (Asthma) - Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2023 [Zugriff: 11.07.2023]. URL: <https://www.iqwig.de/download/a22-122-tezepelumab-nutzenbewertung-35a-sgb-v-v1-1.pdf>.
5. Statistisches Bundesamt. Code: 12421-0002 - Vorausberechneter Bevölkerungsstand: Deutschland, Stichtag, Varianten der Bevölkerungsvorausberechnung, Geschlecht, Altersjahre. 2025.
6. Thamm R, Poethko-Müller C, Hüther A et al. Allergische Erkrankungen bei Kindern und Jugendlichen in Deutschland – Querschnittergebnisse aus KiGGS Welle 2 und Trends. *Journal of Health Monitoring* 2018; 3(3): 3—18. <https://doi.org/10.17886/RKI-GBE-2018-075>.
7. Langer S, Horn J, Kluttig A et al. Häufigkeit von Asthma bronchiale und Alter bei der Erstdiagnose – erste Ergebnisse der NAKO Gesundheitsstudie. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz* 2020; 63(4): 397–403. <https://doi.org/10.1007/s00103-020-03105-y>.
8. Heidemann C, Scheidt-Nave C, Beyer A-K et al. Gesundheitliche Lage von Erwachsenen in Deutschland – Ergebnisse zu ausgewählten Indikatoren der Studie GEDA 2019/2020-EHIS. 2021; (3): 3—27. <https://doi.org/10.25646/8456>.
9. von Bülow A, Kriegbaum M, Backer V et al. The prevalence of severe asthma and low asthma control among Danish adults. *J Allergy Clin Immunol Pract* 2014; 2(6): 759–767. <https://doi.org/10.1016/j.jaip.2014.05.005>.

10. Taube C, Bramlage P, Hofer A et al. Prevalence of oral corticosteroid use in the German severe asthma population. ERJ Open Research 2019; 5(4): 00092–02019.  
<https://doi.org/10.1183/23120541.00092-2019>.
11. Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin. S2k-Leitlinie zur fachärztlichen Diagnostik und Therapie von Asthma 2023 [online]. 2023. URL: [https://register.awmf.org/assets/guidelines/020-009l\\_S2k\\_Fachaeztliche-Diagnostik-Therapie-von-Asthma\\_2023-03.pdf](https://register.awmf.org/assets/guidelines/020-009l_S2k_Fachaeztliche-Diagnostik-Therapie-von-Asthma_2023-03.pdf).
12. Global Initiative for Asthma. Global Strategy for Asthma Management and Prevention 2025 [online]. 2025 [Zugriff: 28.05.2025]. URL: [https://ginasthma.org/wp-content/uploads/2025/05/GINA-Strategy-Report\\_2025-WEB-WMS.pdf](https://ginasthma.org/wp-content/uploads/2025/05/GINA-Strategy-Report_2025-WEB-WMS.pdf).
13. Castro M, Corren J, Pavord ID et al. Dupilumab Efficacy and Safety in Moderate-to-Severe Uncontrolled Asthma. N Engl J Med 2018; 378(26): 2486–2496.  
<https://doi.org/10.1056/NEJMoa1804092>.
14. Bundesministerium für Gesundheit. Gesetzliche Krankenversicherung - Mitglieder, mitversicherte Angehörige und Krankenstand - Jahresdurchschnitt 2024. 2025.
15. Sanofi-Aventis Deutschland. Dupilumab (Dupixent); Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V [online]. 2019 [Zugriff: 05.12.2019]. URL: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/487/>.
16. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Dupilumab (Asthma) – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2019 [Zugriff: 11.07.2023]. URL: [https://www.iqwig.de/download/a19-74\\_dupilumab\\_nutzenbewertung-35a-sgb-v\\_v1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/a19-74_dupilumab_nutzenbewertung-35a-sgb-v_v1-0.pdf).
17. Chiesi. Fachinformation Inuvair 200 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Inhalation Druckgasinhalation, Lösung - Stand der Information: Februar 2026. 2026.
18. Chiesi. Fachinformation Trimbow 172 Mikrogramm/5 Mikrogramm/9 Mikrogramm Druckgasinhalation, Lösung - Stand der Information: Oktober 2025. 2025.
19. Apontis Pharma. Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels/SmPC) Enerzair Breezhaler - Stand der Information: Oktober 2025. 2025.
20. Teva. Fachinformation CINQAERO 10 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung - Stand der Information: April 2025 [online]. 2025. URL: <https://www.fachinfo.de/fi/detail/021256/cinqaero-10-mg-ml-konzentrat-zur-herstellung-einer-infusionsloesung>.

21. AstraZeneca. Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels) Fasentra 30 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze Fasentra 30 mg Injektionslösung im Fertigpen - Stand der Information: Oktober 2024 [online]. 2024. URL: <https://www.fachinfo.de/fi/pdf/021907/fasentra-r-30-mg-injektionsloesung-in-einer-fertigspritze-fasentra-r-30-mg-injektionsloesung-im-fertigpen>.
22. Covis Pharma Europe. Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels/SmPC) Alvesco 80 Mikrogramm Alvesco 160 Mikrogramm Druckgasinhalation, Lösung - Stand der Information: November 2021. 2021.
23. Organon Healthcare. Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale der Arzneimittel) ASMANEX Twisthaler - Stand der Information: März 2024. 2024.
24. Hikma Pharma. Fachinformation Spiropent 0,02 mg Tabletten - Stand der Information: September 2023. 2023.
25. GlaxoSmithKline. Fachinformation Serevent Dosier-Aerosol Serevent Diskus - Stand der Information: Mai 2021. 2021.
26. GlaxoSmithKline. Fachinformation Viani Diskus - Stand der Information: September 2023. 2023.
27. Boehringer Ingelheim International. Fachinformation Spiriva Respimat - Stand der Information: August 2024. 2024.
28. Novartis Pharma. Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels/SmPC) Xolair 150 mg und 300 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze/im Fertigpen - Stand der Information: Mai 2025 [online]. 2025. URL: <https://fachinfo.de/fi/pdf/011781>.
29. GlaxoSmithKline. FACHINFORMATION Nucala 100 mg Injektionslösung im Fertigpen/in einer Fertigspritze Nucala 40 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze - Stand der Information: Februar 2026 [online]. 2026. URL: <https://www.fachinfo.de/fi/pdf/022573/nucala-100-mg-injektionsloesung-im-fertigpen-in-einer-fertigspritze-nucala-40-mg-injektionsloesung-in-einer-fertigspritze>.
30. Sanofi-Aventis Deutschland. Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels) Dupixent 200 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze Dupixent 200 mg Injektionslösung im Fertigpen - Stand der Information: November 2025 [online]. 2025. URL: <https://www.fachinfo.de/fi/pdf/022465/dupixent-r-200-mg-injektionsloesung-in-einer-fertigspritze-dupixent-r-200-mg-injektionsloesung-im-fertigpen>.

31. Sanofi-Aventis Deutschland. Fachinformation (Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels) Dupixent 300 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze Dupixent 300 mg Injektionslösung im Fertigen - Stand der Information: November 2025 [online]. 2025. URL: <https://www.fachinfo.de/fi/detail/021745/dupixent-r-300-mg-injektionsloesung-in-einer-fertigspritze-dupixent-r-300-mg-injektionsloesung-im-fertigen>.

32. Gesundheitsberichtserstattung des Bundes. Durchschnittliche Körpermaße der Bevölkerung (Größe in m, Gewicht in kg). Gliederungsmerkmale: Jahre, Deutschland, Alter, Geschlecht [online]. 2024. URL: [https://www.gbe-bund.de/gbe/isgbe.startseite?p\\_uid=gast&p\\_aid=28732457&p\\_sprache=D](https://www.gbe-bund.de/gbe/isgbe.startseite?p_uid=gast&p_aid=28732457&p_sprache=D).