

# Depemokimab (chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen)

Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

A horizontal bar composed of 18 colored segments in various shades of blue and grey. A dark blue segment in the middle contains the text 'DOSSIERBEWERTUNG' in white, uppercase letters.

**DOSSIERBEWERTUNG**

Projekt: A26-37

Version: 1.0

Stand: 26.06.2026

IQWiG-Berichte – Nr. 2270

DOI: 10.60584/A26-37

# Impressum

## Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

## Thema

Depemokimab (chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen) – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V

## Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

## Datum des Auftrags

01.04.2026

## Interne Projektnummer

A26-37

## DOI-URL

<https://doi.org/10.60584/A26-37>

## 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 (chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2026 [Zugriff: TT.MM.JJJJ]. URL: <https://doi.org/10.60584/A26-37>.

### **Schlagwörter**

Depemokimab, Rhinosinusitis, Nasenpolypen, Nutzenbewertung

### **Keywords**

Depemokimab, Rhinosinusitis, Nasal Polyps, 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
- Nadia Abu Rajab-Conrads
- Erika Baumbach
- Annalena Dunkel
- Daniela Preukschat
- Katherine Rascher
- Veronika Schneck
- Franziska Sende
- Corinna ten Thoren

# 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 Zusatztherapie mit intranasalen Kortikosteroiden zur Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit schwerer chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen, die mit systemischen Kortikosteroiden und /oder chirurgischem Eingriff nicht ausreichend kontrolliert werden kann.

### **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	<p>Kommentare zu folgenden Modulen des Dokuments des pU:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Modul 3 B, Abschnitt 3.2 (Anzahl der Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen)</li><li>▪ Modul 3 B, Abschnitt 3.3 (Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung)</li><li>▪ Modul 3 B, 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 Dokuments angegeben. Abschnittsverweise ohne Angabe eines Moduls beziehen sich auf den vorliegenden Bericht zur Nutzenbewertung.

## Teil I: Nutzenbewertung

# I Inhaltsverzeichnis

	<b>Seite</b>
I Tabellenverzeichnis .....	I.3
I Abkürzungsverzeichnis .....	I.4
I 1 Kurzfassung der Nutzenbewertung .....	I.5
I 2 Fragestellung.....	I.8
I 3 Informationsbeschaffung und Studienpool .....	I.9
I 4 Ergebnisse zum Zusatznutzen .....	I.11
I 5 Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens.....	I.12
I 6 Literatur .....	I.13
I Anhang A Suchstrategien.....	I.14
I Anhang B Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung .....	I.15

# I Tabellenverzeichnis

	<b>Seite</b>
Tabelle 1: Erläuterungen zum Aufbau des Dokuments .....	2
Tabelle 2: Fragestellung der Nutzenbewertung von Depemokimab .....	I.5
Tabelle 3: Depemokimab – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens.....	I.7
Tabelle 4: Fragestellung der Nutzenbewertung von Depemokimab .....	I.8
Tabelle 5: Depemokimab – Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens.....	I.12

# I Abkürzungsverzeichnis

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
CRSwNP	chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
INCS	intranasale Kortikosteroide
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
NPS	Nasenpolypenscore
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.

### Fragestellungen

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Depemokimab als Zusatztherapie zu intranasalen Kortikosteroiden (INCS) im Vergleich mit Dupilumab oder Omalizumab oder Mepolizumab, jeweils in Kombination mit INCS (Budesonid oder Mometasonfuroat) als zweckmäßiger Vergleichstherapie bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit schwerer chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen (CRSwNP), bei denen durch eine Therapie mit systemischen Kortikosteroiden und / oder durch einen chirurgischen Eingriff keine ausreichende Krankheitskontrolle erreicht wird.

Aus der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA ergibt sich die in Tabelle 2 dargestellte Fragestellung.

Tabelle 2: Fragestellung der Nutzenbewertung von Depemokimab

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie <sup>a</sup>
Zusatztherapie bei Erwachsenen mit schwerer CRSwNP, bei denen durch eine Therapie mit systemischen Kortikosteroiden und / oder durch einen chirurgischen Eingriff keine ausreichende Krankheitskontrolle erreicht wird <sup>b</sup>	Dupilumab oder Omalizumab oder Mepolizumab, jeweils in Kombination mit intranasalen Kortikosteroiden (Budesonid oder Mometasonfuroat)
a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. b. Gemäß G-BA soll in beiden Studienarmen (vor dem Hintergrund einer Zusatzbehandlung) eine Erhaltungstherapie mit topischen Kortikosteroiden durchgeführt werden. Zudem wird vorausgesetzt, dass die Patientinnen und Patienten in beiden Armen weitere unterstützende Maßnahmen (z. B. Nasenspülungen) sowie eine angemessene, zulassungskonforme Therapie von Komplikationen (ggf. kurzzeitig Antibiotika, kurzzeitig systemische Glukokortikoide im Rahmen einer Schubtherapie) erhalten. Weiterhin wird davon ausgegangen, dass für Patientinnen und Patienten, die für eine Behandlung mit Depemokimab infrage kommen, invasive Behandlungsoptionen (operative Eingriffe) derzeit (zum Zeitpunkt des Einschlusses in die Studie) nicht angezeigt sind. CRSwNP: chronische Rhinosinusitis mit nasalen Polypen; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss	

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. In den vom pU zur Beschreibung des medizinischen Nutzens dargestellten Studien ANCHOR-1 und ANCHOR-2 wurde Depemokimab jeweils mit Placebo bei Patientinnen und Patienten mit schwerer CRSwNP verglichen. Die Studien ANCHOR-1 und ANCHOR-2 sind nicht für die Nutzenbewertung von Depemokimab im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie geeignet, da die Einnahme der Biologika der zweckmäßigen Vergleichstherapie (Dupilumab, Omalizumab bzw. Mepolizumab) im Rahmen beider Studien grundsätzlich nicht erlaubt war.

### **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

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie <sup>a</sup>	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
Zusatztherapie bei Erwachsenen mit schwerer CRSwNP, bei denen durch eine Therapie mit systemischen Kortikosteroiden und / oder durch einen chirurgischen Eingriff keine ausreichende Krankheitskontrolle erreicht wird <sup>b</sup>	Dupilumab oder Omalizumab oder Mepolizumab, jeweils in Kombination mit intranasalen Kortikosteroiden (Budesonid oder Mometasonfuroat)	Zusatznutzen nicht belegt
<p>a. Dargestellt ist die vom G BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.</p> <p>b. Gemäß G-BA soll in beiden Studienarmen (vor dem Hintergrund einer Zusatzbehandlung) eine Erhaltungstherapie mit topischen Kortikosteroiden durchgeführt werden. Zudem wird vorausgesetzt, dass die Patientinnen und Patienten in beiden Armen weitere unterstützende Maßnahmen (z. B. Nasenspülungen) sowie eine angemessene, zulassungskonforme Therapie von Komplikationen (ggf. kurzzeitig Antibiotika, kurzzeitig systemische Glukokortikoide im Rahmen einer Schubtherapie) erhalten. Weiterhin wird davon ausgegangen, dass für Patientinnen und Patienten, die für eine Behandlung mit Depemokimab infrage kommen, invasive Behandlungsoptionen (operative Eingriffe) derzeit (zum Zeitpunkt des Einschlusses in die Studie) nicht angezeigt sind.</p> <p>CRSwNP: chronische Rhinosinusitis mit nasalen Polypen; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss</p>		

Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.

## I 2 Fragestellung

Das Ziel des vorliegenden Berichts ist die Bewertung des Zusatznutzens von Depemokimab als Zusatztherapie zu intranasalen Kortikosteroiden (INCS) im Vergleich mit Dupilumab oder Omalizumab oder Mepolizumab, jeweils in Kombination mit INCS (Budesonid oder Mometasonfuroat) als zweckmäßiger Vergleichstherapie bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit schwerer chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen (CRSwNP), bei denen durch eine Therapie mit systemischen Kortikosteroiden und / oder durch einen chirurgischen Eingriff keine ausreichende Krankheitskontrolle erreicht wird.

Aus der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie des G-BA ergibt sich die in Tabelle 4 dargestellte Fragestellung.

Tabelle 4: Fragestellung der Nutzenbewertung von Depemokimab

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie <sup>a</sup>
Zusatztherapie bei Erwachsenen mit schwerer CRSwNP, bei denen durch eine Therapie mit systemischen Kortikosteroiden und / oder durch einen chirurgischen Eingriff keine ausreichende Krankheitskontrolle erreicht wird <sup>b</sup>	Dupilumab oder Omalizumab oder Mepolizumab, jeweils in Kombination mit intranasalen Kortikosteroiden (Budesonid oder Mometasonfuroat)
a. Dargestellt ist die vom G-BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie. b. Gemäß G-BA soll in beiden Studienarmen (vor dem Hintergrund einer Zusatzbehandlung) eine Erhaltungstherapie mit topischen Kortikosteroiden durchgeführt werden. Zudem wird vorausgesetzt, dass die Patientinnen und Patienten in beiden Armen weitere unterstützende Maßnahmen (z. B. Nasenspülungen) sowie eine angemessene, zulassungskonforme Therapie von Komplikationen (ggf. kurzzeitig Antibiotika, kurzzeitig systemische Glukokortikoide im Rahmen einer Schubtherapie) erhalten. Weiterhin wird davon ausgegangen, dass für Patientinnen und Patienten, die für eine Behandlung mit Depemokimab infrage kommen, invasive Behandlungsoptionen (operative Eingriffe) derzeit (zum Zeitpunkt des Einschlusses in die Studie) nicht angezeigt sind. CRSwNP: chronische Rhinosinusitis mit nasalen Polypen; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss	

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 ANCHOR-1 [2] und ANCHOR-2 [2] in Modul 4 B 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 ANCHOR-1 und ANCHOR-2 wurde Depemokimab jeweils mit Placebo bei Patientinnen und Patienten mit schwerer CRSwNP verglichen. Die Studien ANCHOR-1 und ANCHOR-2 sind nicht für die Nutzenbewertung von Depemokimab im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie geeignet. Dies wird nachfolgend begründet.

#### **Studien ANCHOR-1 und ANCHOR-2**

Bei den Studien ANCHOR-1 und ANCHOR-2 handelt es sich um zeitgleich durchgeführte, randomisierte, doppelblinde multizentrische Studien zum Vergleich von Depemokimab mit Placebo. Die Studien umfassen beide eine Behandlungsphase von 52 Wochen. In die Studien wurden erwachsene Patientinnen und Patienten mit einem endoskopischen bilateralen Nasenpolypenscore (NPS) von mindestens 5 (mindestens 2 pro Nasenhöhle; Skala von 0 bis maximal 8 Punkten) eingeschlossen. Die Patientinnen und Patienten mussten zum Screening mindestens eines der folgenden Kriterien erfüllen: frühere Nasenpolypenoperation, Einnahme von systemischen Kortikosteroiden (SCS) an mindestens 3 aufeinanderfolgenden Tagen innerhalb der letzten 2 Jahre zur Behandlung von nasalen Polypen oder Intoleranz bzw. medizinische Kontraindikation gegenüber der Einnahme von SCS. Zusätzlich mussten die Patientinnen und Patienten schwere Symptome von nasalen Polypen darüber hinaus

mindestens 12 Wochen vor dem Screening Symptome einer chronischen Rhinosinusitis mit mindestens 2 verschiedenen Symptomen aufweisen.

In den randomisierten Teil der Studien ANCHOR-1 und ANCHOR-2 wurden 276 bzw. 264 Patientinnen und Patienten eingeschlossen und zufällig Depemokimab (N = 143 bzw. N = 132) oder Placebo (N = 133 bzw. N = 132) zugewiesen. Von der Teilnahme ausgeschlossen waren Patientinnen und Patienten mit vorheriger oder begleitender Therapie mit Dupilumab, Omalizumab, Mepolizumab, Reslizumab oder Benralizumab. Der Einsatz dieser Therapien war entsprechend in beiden Studien auch während der gesamten Studiendauer nicht erlaubt.

Die Behandlung mit Depemokimab im Interventionsarm erfolgte gemäß der Fachinformation [3].

Die ko-primären Endpunkte waren die Veränderung des endoskopischen Gesamt-NPS und die Veränderung des mittleren Scores der „nasalen Obstruktion“. Sekundäre Endpunkte umfassen Endpunkte der Kategorien Morbidität, gesundheitsbezogene Lebensqualität sowie unerwünschte Ereignisse (UEs).

### **Biologika im Vergleichsarm der Studien nicht erlaubt**

Wie aus der Darstellung der Studien hervorgeht war die Einnahme der Biologika der zweckmäßigen Vergleichstherapie (Dupilumab, Omalizumab bzw. Mepolizumab) im Rahmen beider Studien grundsätzlich nicht erlaubt. Die Therapie in den Vergleichsarmen beider Studien entspricht daher nicht der zweckmäßigen Vergleichstherapie, somit liegen keine geeigneten Daten zum Vergleich von Depemokimab als Zusatztherapie zu INCS mit der vom G-BA festgelegten Vergleichstherapie vor.

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

Für die Bewertung von Depemokimab als Zusatztherapie zu INCS im Vergleich mit Dupilumab oder Omalizumab oder Mepolizumab, jeweils in Kombination mit INCS (Budesonid oder Mometasonfuroat) als zweckmäßiger Vergleichstherapie bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit schwerer CRSwNP, bei denen durch eine Therapie mit systemischen Kortikosteroiden und / oder durch einen chirurgischen Eingriff keine ausreichende Krankheitskontrolle erreicht wird, liegen im Dossier des pU keine geeigneten Daten 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

Indikation	Zweckmäßige Vergleichstherapie <sup>a</sup>	Wahrscheinlichkeit und Ausmaß des Zusatznutzens
Zusatztherapie bei Erwachsenen mit schwerer CRSwNP, bei denen durch eine Therapie mit systemischen Kortikosteroiden und / oder durch einen chirurgischen Eingriff keine ausreichende Krankheitskontrolle erreicht wird <sup>b</sup>	Dupilumab oder Omalizumab oder Mepolizumab, jeweils in Kombination mit intranasalen Kortikosteroiden (Budesonid oder Mometasonfuroat)	Zusatznutzen nicht belegt
<p>a. Dargestellt ist die vom G BA festgelegte zweckmäßige Vergleichstherapie.</p> <p>b. Gemäß G-BA soll in beiden Studienarmen (vor dem Hintergrund einer Zusatzbehandlung) eine Erhaltungstherapie mit topischen Kortikosteroiden durchgeführt werden. Zudem wird vorausgesetzt, dass die Patientinnen und Patienten in beiden Armen weitere unterstützende Maßnahmen (z. B. Nasenspülungen) sowie eine angemessene, zulassungskonforme Therapie von Komplikationen (ggf. kurzzeitig Antibiotika, kurzzeitig systemische Glukokortikoide im Rahmen einer Schubtherapie) erhalten. Weiterhin wird davon ausgegangen, dass für Patientinnen und Patienten, die für eine Behandlung mit Depemokimab infrage kommen, invasive Behandlungsoptionen (operative Eingriffe) derzeit (zum Zeitpunkt des Einschlusses in die Studie) nicht angezeigt sind.</p> <p>CRSwNP: chronische Rhinosinusitis mit nasalen Polypen; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss</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. Gevaert P, Desrosiers M, Cornet M et al. Efficacy and safety of twice per year depemokimab in chronic rhinosinusitis with nasal polyps (ANCHOR-1 and ANCHOR-2): phase 3, randomised, double-blind, parallel trials. Lancet 2025; 405(10482): 911-926. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(25\)00197-7](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(25)00197-7).
3. 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 Fertigpen 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

	<b>Seite</b>
<b>II Tabellenverzeichnis .....</b>	<b>II.3</b>
<b>II Abkürzungsverzeichnis .....</b>	<b>II.4</b>
<b>II 1 Kommentar zur Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen (Modul 3 B, Abschnitt 3.2).....</b>	<b>II.5</b>
<b>II 1.1 Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation .....</b>	<b>II.5</b>
<b>II 1.2 Therapeutischer Bedarf.....</b>	<b>II.5</b>
<b>II 1.3 Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation .....</b>	<b>II.5</b>
II 1.3.1 Beschreibung des Vorgehens des pU .....	II.5
II 1.3.2 Bewertung des Vorgehens des pU .....	II.7
II 1.3.3 Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen.....	II.10
II 1.3.4 Zukünftige Änderung der Anzahl der Patientinnen und Patienten.....	II.10
II 1.3.5 Anzahl der Patientinnen und Patienten – Zusammenfassung .....	II.10
<b>II 2 Kommentar zu den Kosten der Therapie für die GKV (Modul 3 B, Abschnitt 3.3).II.11</b>	<b>II.11</b>
<b>II 2.1 Behandlungsdauer .....</b>	<b>II.11</b>
<b>II 2.2 Verbrauch.....</b>	<b>II.11</b>
<b>II 2.3 Kosten des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie .....</b>	<b>II.12</b>
<b>II 2.4 Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen.....</b>	<b>II.12</b>
<b>II 2.5 Jahrestherapiekosten.....</b>	<b>II.12</b>
<b>II 2.6 Kosten der Therapie für die GKV – Zusammenfassung .....</b>	<b>II.13</b>
<b>II 2.7 Versorgungsanteile .....</b>	<b>II.15</b>
<b>II 3 Kommentar zur Anzahl der Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer an deutschen Prüfstellen (Modul 3 B, Abschnitt 3.6) .....</b>	<b>II.16</b>
<b>II 4 Literatur .....</b>	<b>II.17</b>

## II Tabellenverzeichnis

	<b>Seite</b>
Tabelle 1: Schritte des pU zur Ermittlung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation .....	II.6
Tabelle 2: Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation .....	II.10
Tabelle 3: Kosten für die GKV für die zu bewertende Therapie und die zweckmäßige Vergleichstherapie pro Patientin oder Patient bezogen auf 1 Jahr .....	II.13

## II Abkürzungsverzeichnis

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
CRSwNP	Chronic Rhinosinusitis with nasal Polyps (chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
ICD-10-GM	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, Revision 10, German Modification (Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, Deutsche Modifikation)
INCS	intranasales Kortikosteroid
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
pU	pharmazeutischer Unternehmer
SCS	systemisches Kortikosteroid

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

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

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

Der pU stellt das Krankheitsbild der chronischen Rhinosinusitis mit Nasenpolypen (CRSwNP) nachvollziehbar und plausibel dar.

Die Zielpopulation charakterisiert der pU korrekt gemäß der Fachinformation von Depemokimab [1]. Demnach ist Depemokimab im vorliegenden Anwendungsgebiet angezeigt als Zusatztherapie mit intranasalen Kortikosteroiden (INCS) zur Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit schwerer CRSwNP, die mit systemischen Kortikosteroiden (SCS) und / oder chirurgischem Eingriff nicht ausreichend kontrolliert werden kann.

In der vorliegenden Bewertung wird auf Basis von Angaben des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) davon ausgegangen, dass im hier betrachteten Anwendungsgebiet für Patientinnen und Patienten, für die eine Behandlung mit Depemokimab infrage kommt, invasive Behandlungsoptionen derzeit nicht angezeigt sind.

### **II 1.2 Therapeutischer Bedarf**

Der pU konkretisiert den therapeutischen Bedarf nicht explizit, gibt aber an, dass die Behandlung der CRSwNP mit Biologika das Potenzial birgt, die Größe der nasalen Polypen zu verringern, die generelle Schwere der Symptome zu mindern, den Bedarf der Therapie mit oralen Kortikosteroiden und chirurgischer Therapie zu minimieren und damit eine Remission der Erkrankung zu erreichen. Laut pU liegt für Depemokimab dahingehend ein Vorteil vor, dass es halbjährlich verabreicht wird und dadurch die Therapietreue erhöhen könne.

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

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

Der pU stützt sich bei der Schätzung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der Zielpopulation der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zunächst auf das Dossier zu Mepolizumab [2] im gleichen Anwendungsgebiet. Die Herleitung im Dossier zu Mepolizumab [2] basiert auf einer Routinedatenanalyse von GKV-Abrechnungsdaten der AOK PLUS aus den Jahren 2015 bis 2019 [3,4]. Im Rahmen dieser Analyse wurden die Daten von 1 997 807 erwachsenen Personen ausgewertet, die in den Jahren von 2015 bis 2019 durchgängig versichert waren. Zusätzlich erfolgt ein Abgleich mit einer Publikation von Starry et al. (2022) [4], der sich zusätzliche Informationen zur oben genannten Routinedatenanalyse entnehmen

lassen. Eine ausführliche Beschreibung der Routinedatenanalyse findet sich in Modul 3 A zu Mepolizumab [2], der dazugehörigen Dossierbewertung [5] und der Publikation von Starry et al. [4].

Der pU schätzt die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation über mehrere Schritte, welche in Tabelle 1 zusammengefasst dargestellt und anschließend beschrieben werden. Ergänzend zu den vom pU ausgewiesenen Ergebnissen der Stichprobe, werden in Tabelle 1 die hochgerechneten Patientenzahlen aus der Routinedatenanalyse je Herleitungsschritt dargestellt [4].

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

Schritt	Vorgehen des pU	Ergebnis Stichprobe <sup>a</sup>	Hochrechnung GKV <sup>b</sup>
1	erwachsene Patientinnen und Patienten mit CRSwNP im Zeitraum 2015 bis 2019	11 495	329 461
2	Patientinnen und Patienten mit $\geq 1$ INCS-Verordnung im Jahr 2019	4647	131 758
3	Patientinnen und Patienten mit schwerer CRSwNP (vorherige Behandlung mit SCS und / oder einem chirurgischen Eingriff)	1381	40 118
4	Patientinnen und Patienten mit unzureichender Krankheitskontrolle im Jahr 2019	766	22 030
5	Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation hochgerechnet auf das Jahr 2024	–	23 674

a. Angabe des pU  
 b. Angaben zu Schritt 1 bis 4 entnommen aus Starry et al. (2022) [4]

CRSwNP: chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen; GKV: gesetzliche Krankenversicherung; INCS: intranasale Kortikosteroide; pU: pharmazeutischer Unternehmer; SCS: systemische Kortikosteroide

### Schritt 1 bis 4: Patientinnen und Patienten mit schwerer CRSwNP und unzureichender Krankheitskontrolle im Jahr 2019

Mit Ausnahme der Schritte 2 und 5 entspricht das methodische Vorgehen des pU größtenteils der Routinedatenanalyse des Nutzenbewertungsverfahrens zu Mepolizumab [2,5]. Abweichend zum Nutzenbewertungsverfahren zu Mepolizumab [2] verändert der pU im vorliegenden Verfahren die notwendige Anzahl an INCS-Verordnungen im Jahr 2019 (siehe Schritt 2): während er im vorliegenden Verfahren Patientinnen und Patienten mit  $\geq 1$  INCS-Verordnung heranzieht, wurden im Dossier zu Mepolizumab [2] Patientinnen und Patienten mit  $\geq 3$  INCS-Verordnungen berücksichtigt. Folglich unterscheiden sich die Stichprobenanzahlen in den Schritten 2 bis 4 zwischen den beiden Verfahren.

Für den Schritt 3 ist auf folgendes hinzuweisen: Im Abgleich mit der Publikation von Starry et al. [4] lässt sich zum einen entnehmen, dass im Rahmen der Routinedatenanalyse zusätzlich

zu den vom pU genannten SCS die Wirkstoffe Prednisolon-Depot (H02AB56) und Triamcinolon-Depot (H02AB56) berücksichtigt werden. Zum anderen werden in der Publikation weitere Operationen-und-Prozedurenschlüssel (OPS)-Codes herangezogen (5-212.2 sowie Kombinationen aus mindestens 2 OPS-Codes: 5-222.4, 5-223.5), die in der Auflistung im vorliegenden Modul 3 B nicht aufgeführt sind.

### **Schritt 5: Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation hochgerechnet auf das Jahr 2024**

Auf Basis der Angaben der 15. koordinierten Bevölkerungsvorausberechnung des Statistischen Bundesamtes nach Geschlecht und Altersjahren [6] berechnet der pU zunächst die Anzahl der Gesamtbevölkerung in Deutschland  $\geq 18$  Jahre für den Stichtag 31.12.2024. Ausgehend von einer moderaten Entwicklung der Geburtenrate, der Lebenserwartung und des Wanderungssaldos (G2L2W2) gibt er eine Anzahl von 70 139 900 Personen im Alter von  $\geq 18$  Jahren an. Die Gesamtbevölkerung entnimmt der pU der gleichen Quelle [6] und weist eine Anzahl von 84 620 800 Personen aus.

Weiterhin gibt der pU eine Anzahl von 74 489 400 Personen an, die im Jahr 2024 gesetzlich krankenversichert waren [7]. Der pU ermittelt einen GKV-Anteil an der Gesamtbevölkerung von 88,03 % und überträgt diesen auf die Anzahl der Personen im Alter von  $\geq 18$  Jahren. Hieraus bestimmt er eine Anzahl von 61 742 256 erwachsenen Versicherten in der GKV im Jahr 2024.

In der Routinedatenanalyse im Verfahren zu Mepolizumab [2] erfolgte eine alters- und geschlechtsadjustierte Hochrechnung der Ergebnisse in der Stichprobe auf die gesamte GKV für das Jahr 2021. Im Gegensatz dazu berechnet der pU in diesem Verfahren die Anzahl der Patientinnen und Patienten für das Jahr 2024, indem er zunächst die Anzahl der volljährigen Versicherten der AOK PLUS mit CRSwNP und unzureichender Krankheitskontrolle im Jahr 2019 (siehe Schritt 4:  $n = 766$ ) durch die Gesamtzahl der volljährigen Versicherten der AOK PLUS ( $N = 1\,997\,807$ ) dividiert und hierfür einen Anteil von 0,038 % ausweist. Diesen Anteil multipliziert er mit der Anzahl der erwachsenen Versicherten in der GKV und ermittelt so 23 674 Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation für das Jahr 2024.

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

Das Vorgehen des pU, welches größtenteils auf der Routinedatenanalyse im Verfahren zu Mepolizumab aus dem Jahr 2021 beruht, lässt sich grundsätzlich nachvollziehen. Die kritischen Aspekte zur Herleitung der Zielpopulation, die bereits mit Bezug auf die Routinedatenanalyse in der Dossierbewertung zu Mepolizumab näher erläutert wurden, bestehen grundsätzlich fort [5].

### **Zu den Schritten 1 bis 4: Herleitung von Patientenzahlen mit schwerer CRSwNP und unzureichender Krankheitskontrolle im Jahr 2019**

In der Dossierbewertung zu Mepolizumab [5] wurde die ermittelte Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation (11 332 bis 11 337) als unterschätzt bewertet. Ein Argument für diese Bewertung war u. a. das Kriterium eines Abstands von mindestens 4 Quartalen zwischen der letzten im Jahr 2019 dokumentierten Diagnose J33.- und einer vorigen Nasennebenhöhlenoperation. Zudem liegen keine verbindlichen Kriterien zur Operationalisierung einer unzureichenden Krankheitskontrolle und schweren Symptomatik vor. Darüber hinaus ist fraglich, in wieweit die Angaben auf Grundlage der Routinedatenanalyse – die auf Daten aus den Jahren 2015 bis 2019 basiert – auf den heutigen Versorgungskontext übertragbar sind. Ein weiterer maßgeblicher Aspekt für die Unterschätzung war die Einschränkung auf Patientinnen und Patienten mit  $\geq 3$  INCS-Verordnungen in Schritt 2. Diese Operationalisierung betraf 16,17 % der Patientinnen und Patienten in der Stichprobe (eigene Berechnung auf Basis von [5]), während die Operationalisierung im vorliegenden Verfahren mit  $\geq 1$  INCS-Verordnung mit ca. 40,43 % einen deutlich höheren Anteil der Stichprobe betrifft. Da Depemokimab im vorliegenden Anwendungsgebiet als Zusatztherapie mit INCS angezeigt ist und sich der Fachinformation [1] keine Einschränkung auf die Anzahl vorheriger INCS entnehmen lässt, scheint das Vorgehen mit  $\geq 1$  INCS-Verordnung im vorliegenden Verfahren grundsätzlich geeignet zu sein. Diese Operationalisierung wurde auch in dem zuletzt vorangegangenen Verfahren zu Tezepelumab in dem identischen Anwendungsgebiet herangezogen [8].

### **Zu Schritt 5: Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation hochgerechnet auf das Jahr 2024**

Im Abgleich mit dem Vorgehen im Dossier zur Nutzenbewertung von Mepolizumab rechnet der pU die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation auf das Jahr 2024 (vorher 2021 [2]) hoch.

Die Hochrechnung der Stichprobe auf die Anzahl in der GKV-Zielpopulation im Jahr 2024 in Schritt 5 erfolgt mittels der aus der Routinedatenanalyse gewonnenen Angabe zu erwachsenen Patientinnen und Patienten mit schwerer CRSwNP und unzureichender Krankheitskontrolle im Jahr 2019. Die Art der Hochrechnung lässt mögliche Unterschiede in der Verbreitung der Indikation nach Alter oder Geschlecht und damit einhergehende Morbiditätseffekte unberücksichtigt. Darüber hinaus lässt sich trotz einer laut pU repräsentativen Stichprobe angesichts der Gesamtanzahl gesetzlicher Krankenkassen in Deutschland bei der Betrachtung des Datensatzes einer einzigen Krankenkasse die Repräsentativität der Stichprobe für die gesamte GKV-Population beispielsweise hinsichtlich der Morbiditätsstruktur nicht abschließend bewerten und ist dadurch mit Unsicherheit behaftet.

Insgesamt liegen die vom pU hergeleiteten Patientenzahlen insbesondere aufgrund der angepassten Vorgehensweise in Schritt 2 in einer weitgehend plausiblen Größenordnung.

### **Einordnung im Vergleich zu bisherigen Verfahren**

Im Rahmen des Nutzenbewertungsverfahrens zu Tezepelumab wurde eine Anzahl von 10 500 bis 12 600 Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation beschlossen [9]. In der zugehörigen Nutzenbewertung wurde die vom pU ausgewiesene Patientenzahl (11 638) als Unterschätzung bewertet [8]. Die Herleitung der Zielpopulation basierte ebenfalls auf einer Routinedatenanalyse, die dem Dossier des Nutzenbewertungsverfahrens von Dupilumab zugrunde lag [10] und wies ähnliche kritische Aspekte in der Herleitung der Zielpopulation auf [8,11].

Wesentliche Unterschiede zwischen den Verfahren zeigen sich in der geschätzten Anzahl der Patientinnen und Patienten mit CRSwNP in der GKV in Deutschland. Bei Dupilumab waren dies 164 107 bis 171 813 Patientinnen und Patienten und bei Tezepelumab bei vergleichbarer Methodik mit 195 028 Patientinnen und Patienten. Bei Mepolizumab bzw. Depemokimab wurden dagegen 329 461 Patientinnen und Patienten mit CRSwNP ausgewiesen. Diese Unterschiede in den Patientenzahlen gehen auf unterschiedliche Vorgehensweisen in den verwendeten Routinedatenanalysen zurück:

In den Verfahren zu Dupilumab bzw. Tezepelumab liegt ein Beobachtungszeitraum von 2012 bis 2017 vor [11], im Verfahren zu Mepolizumab bzw. Depemokimab der Zeitraum von 2015 bis 2019 [5]. Weiterhin beziehen sich die Aufgreifkriterien zur Ermittlung der diagnostizierten Fälle (Schritt 1) in den Verfahren zu Mepolizumab bzw. Depemokimab auf den gesamten Zeitraum von 5 Jahren (2015 bis 2019) während in den Verfahren zu Dupilumab bzw. Tezepelumab lediglich das Betrachtungsjahr 2017 berücksichtigt wurden [11]. Darüber hinaus ist in den Verfahren zu Mepolizumab bzw. Depemokimab die Definition des M2Q-Kriteriums (bestätigte ambulante CRSwNP-Diagnose in 2 verschiedenen Quartalen innerhalb von 12 Monaten) mit Bezug auf den 5-jährigen Beobachtungszeitraum weniger restriktiv als die Definition des M2Q-Kriteriums in dem 1-jährigen Beobachtungszeitraum in den Verfahren zu Dupilumab bzw. Tezepelumab (gesicherte ambulante CRSwNP-Diagnose in mindestens 2 Quartalen). Dies führt im vorliegenden Verfahren zu einer weitaus höheren Anzahl an Patientinnen und Patienten mit CRSwNP im Vergleich zur Anzahl in den Nutzenbewertungsverfahren zu Dupilumab bzw. Tezepelumab.

Insgesamt wird das Vorgehen in der Routineanalyse im vorliegenden Verfahren als angemessener betrachtet und es wird trotz der beschriebenen Unsicherheiten davon ausgegangen, dass die vom pU ermittelte Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation eine bessere Schätzung darstellt als die Patientenzahlen, die in den Verfahren zu Dupilumab bzw. Tezepelumab hergeleitet wurden.

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

Es wurden in der vorliegenden Nutzenbewertung 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 schätzt die zukünftige Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation bis zum Jahr 2030. Er geht von einem konstanten Anteil der Zielpopulation und der GKV-Versicherten aus, sodass eine Änderung der Zielpopulation lediglich auf eine veränderte Gesamtbevölkerung zurückzuführen ist. Insgesamt geht der pU davon aus, dass innerhalb der nächsten 5 Jahre keine relevante Änderung der Prävalenz oder Inzidenz der CRSwNP in Deutschland zu erwarten ist.

### II 1.3.5 Anzahl der Patientinnen und Patienten – Zusammenfassung

Tabelle 2: 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	Erwachsene mit schwerer CRSwNP, die mit SCS und / oder chirurgischem Eingriff nicht ausreichend kontrolliert werden kann	23 674	Die vom pU angegebene Patientenzahl liegt – insbesondere aufgrund der angepassten Vorgehensweise in Schritt 2 – in einer weitgehend plausiblen Größenordnung.

a. Angaben des pU  
CRSwNP: chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen; GKV: gesetzliche Krankenversicherung; pU: pharmazeutischer Unternehmer; SCS: systemisches Kortikosteroid

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

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

Der G-BA hat für Depemokimab als Zusatztherapie folgende zweckmäßige Vergleichstherapie benannt:

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

Es wird davon ausgegangen, dass für Patientinnen und Patienten, für die eine Behandlung mit Depemokimab infrage kommt, invasive Behandlungsoptionen (operative Eingriffe) derzeit nicht angezeigt sind.

Der pU stellt für Depemokimab als Zusatztherapie analog zur zweckmäßigen Vergleichstherapie die Gesamtkosten in Kombination mit INCS (Budesonid und Mometasonfuroat) dar.

### **II 2.1 Behandlungsdauer**

Die Angaben des pU zur Behandlungsdauer von Depemokimab, Dupilumab, Omalizumab, Mepolizumab, Budesonid und Mometasonfuroat entsprechen den Fachinformationen [1,12-16].

Da in den Fachinformationen [1,12-16] keine maximale Behandlungsdauer quantifiziert ist, wird der vorliegenden Bewertung rechnerisch die Behandlung über das gesamte Jahr zugrunde gelegt, auch wenn die tatsächliche Behandlungsdauer patientenindividuell unterschiedlich ist. Dies entspricht dem Vorgehen des pU.

### **II 2.2 Verbrauch**

Die Angaben des pU zum Verbrauch von Depemokimab, Dupilumab, Omalizumab und Mepolizumab entsprechen den Fachinformationen [1,14-16]. Der Verbrauch von Omalizumab richtet sich nach dem Körpergewicht sowie dem IgE-Basiswert [15].

Für Budesonid setzt der pU eine Spanne von 200 µg bis 400 µg als Verbrauch pro Behandlungstag an. Die Obergrenze entspricht dabei der in der Fachinformation [12] empfohlenen Dosis, die sich aus 2 Einzeldosen zu jeweils 50 µg pro Nasenloch 2-mal täglich ergibt [12]. Für die vom pU zugrunde gelegte Untergrenze lässt sich der Fachinformation [12] entnehmen, dass als Erhaltungsdosis die kleinste Dosis gewählt werden sollte, die eine ausreichende Symptombefreiheit garantiert. Unter Berücksichtigung dieser Angabe ist das Vorgehen des pU für die veranschlagte Untergrenze grundsätzlich nachvollziehbar.

Für Mometasonfuroat legt der pU eine Spanne von 100 µg bis 400 µg als Verbrauch pro Behandlungstag zugrunde [13]. Die Obergrenze des Verbrauchs leitet der pU daraus ab, dass

nach 5 bis 6 Wochen bei nicht angemessener Kontrolle der Symptome die Dosis auf 2 Sprühstöße (jeweils 50 µg) pro Nasenloch 2-mal (Gesamttagesdosis 400 µg) täglich erhöht werden kann [13]. Für die Obergrenze veranschlagt der pU diese erhöhte Dosis für alle Behandlungstage. Dies ist bei Annahme einer kontinuierlichen Behandlung nachvollziehbar. Mit Bezug auf die vom pU veranschlagte Untergrenze des Verbrauchs ist der Fachinformation zu entnehmen, dass eine Reduktion bis zur niedrigsten möglichen Dosis (50 µg pro Nasenloch 1-mal täglich), durch die eine effektive Verbesserung der Symptome erreicht werden kann, erfolgen sollte [13]. Unter Berücksichtigung dieser Angabe ist das Vorgehen des pU für die veranschlagte Untergrenze grundsätzlich nachvollziehbar.

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

Die Angaben des pU zu den Kosten von Depemokimab entsprechen dem Stand der Lauer-Taxe vom 01.04.2026, der erstmaligen Listung. Die Angaben des pU zu den Kosten von Dupilumab, Omalizumab und Mepolizumab geben korrekt den Stand der Lauer-Taxe vom 01.03.2026 wieder.

Für Budesonid und Mometasonfuroat berücksichtigt der pU keinen Herstellerrabatt auf Basis des jeweiligen Festbetrags. Hierdurch ergeben sich geringfügig niedrigere Kosten pro Packung als vom pU ausgewiesen.

### **II 2.4 Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen**

Der pU gibt an, dass keine Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen entstehen. Das ist nachvollziehbar.

### **II 2.5 Jahrestherapiekosten**

Die Jahrestherapiekosten zu Depemokimab, Dupilumab, Mepolizumab und Omalizumab jeweils in Kombination mit Budesonid oder Mometasonfuroat bestehen ausschließlich aus Arzneimittelkosten. Die Bewertung erfolgt jeweils unter Berücksichtigung des vom pU veranschlagten Verbrauchs für Budesonid und Mometasonfuroat (siehe Abschnitt II 2.2):

Der pU ermittelt für Depemokimab als Zusatztherapie mit Budesonid Jahrestherapiekosten pro Patientin bzw. Patient in Höhe von 18 963,44 € bis 19 069,65 € und als Zusatztherapie mit Mometasonfuroat Jahrestherapiekosten in Höhe von 18 921,25 € bis 19 113,35 €. Diese sind jeweils in der Größenordnung plausibel.

Eine Übersicht über die vom pU berechneten Kosten findet sich in Tabelle 3 in Abschnitt II 2.6.

Die Jahrestherapiekosten zu Dupilumab, Mepolizumab und Omalizumab jeweils in Kombination mit Budesonid oder Mometasonfuroat sind in der Größenordnung plausibel.

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

Tabelle 3: 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-taxen) in € <sup>a</sup>	Jahrestherapie-kosten in € <sup>a</sup>	Kommentar <sup>b</sup>
<b>Zu bewertende Therapie</b>						
Depemokimab <sup>c</sup> als Zusatztherapie mit INCS						
Depemokimab + Budesonid	Erwachsene mit schwerer CRSwNP, die mit SCS und / oder chirurgischem Eingriff nicht ausreichend kontrolliert werden kann	18 963,44–19 069,65	0	0	18 963,44–19 069,65	Die Jahrestherapiekosten sind in der Größenordnung plausibel.
Depemokimab + Mometasonfuroat		18 921,25–19 113,35	0	0	18 921,25–19 113,35	

Tabelle 3: 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>	Jahrestherapiekosten in € <sup>a</sup>	Kommentar <sup>b</sup>
<b>Zweckmäßige Vergleichstherapie</b>						
Dupilumab in Kombination mit INCS						
Dupilumab + Budesonid	siehe oben	16 052,89–16 159,10	0	0	16 052,89–16 159,10	Die Jahrestherapiekosten sind in der Größenordnung plausibel.
Dupilumab + Mometasonfuroat		16 010,70–16 202,80	0	0	16 010,70–16 202,80	
Mepolizumab in Kombination mit INCS						
Mepolizumab + Budesonid	siehe oben	16 270,20–16 376,41	0	0	16 270,20–16 376,41	Die Jahrestherapiekosten sind in der Größenordnung plausibel.
Mepolizumab + Mometasonfuroat		16 228,01–16 420,11	0	0	16 228,01–16 420,11	
Omalizumab in Kombination mit INCS						
Omalizumab + Budesonid	siehe oben	5222,28–41 298,32	0	0	5222,28–41 298,32	Die Jahrestherapiekosten sind in der Größenordnung plausibel.
Omalizumab + Mometasonfuroat		5180,09–41 342,02	0	0	5180,09–41 342,02	
<p>a. Angaben des pU  b. Die Bewertung erfolgt jeweils unter Berücksichtigung des vom pU veranschlagten Verbrauchs für Budesonid und Mometasonfuroat (siehe Abschnitt II 2.2).  c. Der pU stellt für Depemokimab als Zusatztherapie analog zur zweckmäßigen Vergleichstherapie die Kombination mit INCS (Budesonid und Mometasonfuroat) dar.</p> <p>CRSwNP: chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen; GKV: gesetzliche Krankenversicherung; INCS: intranasales Kortikosteroid; pU: pharmazeutischer Unternehmer; SCS: systemisches Kortikosteroid</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 B, 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 B (Abschnitt 3.6) des Dossiers.

Der pU legt im Rahmen seiner Berechnung 9 Studien zugrunde und berechnet hieraus den Anteil der Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V in Höhe von 8,56 %. 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 Fertigen, EXDENSUR 100 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze [online]. 02.2026 [Zugriff: 30.03.2026]. URL: <https://www.fachinfo.de>.
2. GlaxoSmithKline. Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V - Mepolizumab (Nucala) - Modul 3 A - Schwere Chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen (CRSwNP). 2021.
3. Ingress. Disease burden of patients with nasal polyps in Germany: a claims database study - Results Presentation (Update). 2021.
4. Starry A, Hardtstock F, Wilke T et al. Epidemiology and treatment of patients with Chronic rhinosinusitis with nasal polyps in Germany-A claims data study. *Allergy* 2022; 77(9): 2725–2736. <https://doi.org/10.1111/all.15301>.
5. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Mepolizumab (chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen) – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2022 [Zugriff: 11.07.2023]. URL: [https://www.iqwig.de/download/a21-150\\_mepolizumab\\_nutzenbewertung-35a-sgb-v-v1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/a21-150_mepolizumab_nutzenbewertung-35a-sgb-v-v1-0.pdf).
6. Statistisches Bundesamt. Code: 12421-0002 - Vorausberechneter Bevölkerungsstand: Deutschland, Stichtag, Varianten der Bevölkerungsvorausberechnung, Geschlecht, Altersjahre. 2025.
7. Bundesministerium für Gesundheit. Gesetzliche Krankenversicherung - Mitglieder, mitversicherte Angehörige und Krankenstand - Jahresdurchschnitt 2024. 2025.
8. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Tezepelumab (chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2026 [Zugriff: 17.02.2026]. URL: <https://doi.org/10.60584/A25-145>.
9. Gemeinsamer Bundesausschuss. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V); Tezepelumab (neues Anwendungsgebiet: Chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen) [online]. 2026 [Zugriff: 20.05.2026]. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-7805/2026-05-07\\_AM-RL-XII\\_Tezepelumab\\_D-1260.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-7805/2026-05-07_AM-RL-XII_Tezepelumab_D-1260.pdf).

10. Sanofi-Aventis Deutschland. Dossier zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V - Dupilumab (Dupixent) - Modul 3 D - Patienten mit schwerer chronischer Rhinosinusitis mit Nasenpolypen (CRSwNP). 2019.
11. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Dupilumab (chronische Rhinosinusitis mit Nasenpolypen) – Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2020 [Zugriff: 11.07.2023]. URL: [https://www.iqwig.de/download/a19-96\\_dupilumab\\_nutzenbewertung-35a-sgb-v\\_v1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/a19-96_dupilumab_nutzenbewertung-35a-sgb-v_v1-0.pdf).
12. Aristo Pharma. Fachinformation Aquacort 50 Mikrogramm Nasenspray 50 Mikrogramm/Sprühstoß, Suspension. 03.2019.
13. Cipla Europe. Fachinformation Mometasonfuroat Cipla 50 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension. 06.2019.
14. GlaxoSmithKline. Nucala 100 mg Injektionslösung im Fertigpen/in einer Fertigspritze, Nucala 40 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze [online]. 02.2026. URL: <https://www.fachinfo.de/fi/pdf/022573/nucala-100-mg-injektionsloesung-im-fertigpen-in-einer-fertigspritze-nucala-40-mg-injektionsloesung-in-einer-fertigspritze>.
15. Novartis Pharma. Fachinformation Xolair 150 mg und 300 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze/im Fertigpen [online]. 05.2025. URL: <https://fachinfo.de/fi/pdf/011781>.
16. Sanofi-Aventis Deutschland. Dupixent 300 mg Injektionslösung in einer Fertigspritze, Dupixent 300 mg Injektionslösung im Fertigpen [online]. 04.2026 [Zugriff: 06.05.2026]. URL: <https://www.fachinfo.de>.