

Gemeinsame Arbeitsgruppe Arzneimittel

Kassenärztliche Vereinigung
Niedersachsen

Verbände der gesetzlichen
Krankenkassen in Niedersachsen



COPD/Asthma – Arzneimittel in der frühen Nutzenbewertung

Auf dem deutschen Arzneimittelmarkt sind im Bereich der chronischen Atemwegserkrankungen in den letzten Jahren einige neue Arzneimittel zugelassen worden. Neben den neuen monoklonalen Antikörpern handelt es sich mehrheitlich um Kombinationspräparate. Die jeweiligen Wirkstoffe gehören folgenden Arzneistoffgruppen an: langwirksame Muskarinrezeptor-Antagonisten (LAMA), langwirksame β_2 -Agonisten (LABA), inhalative Kortikosteroide (ICS) und monoklonale Antikörper.

Stufenplan bei COPD – ein Überblick

Die medikamentöse Langzeittherapie einer COPD soll in der Regel anhand eines Stufenplans erfolgen. Der Algorithmus der aktualisierten [Nationalen Versorgungsleitlinie \(NVL\) COPD](#) wird in zwei Behandlungspfade unterteilt: Bei einem steht die Schwere der Hauptsymptome im Vordergrund, bei dem anderen die bereits aufgetretenen Exazerbationen.¹

Wenn Patienten² über einen längeren Zeitraum beschwerdearm oder beschwerdefrei sind und sie von einer Eskalation nicht profitieren oder unerwünschte Nebenwirkungen auftreten, ist die Möglichkeit der Deeskalation medikamentöser Therapiemaßnahmen unter engmaschiger Kontrolle zu prüfen.¹

Neben der Wahl des passenden Wirkstoffs ist natürlich ebenso die korrekte und sichere Anwendung des Inhalationssystems durch den Patienten für den Therapieerfolg entscheidend.

Stufenplan bei Asthma – ein Überblick

Die Grundprinzipien der Therapie bei Asthma sind auch in der aktualisierten [Nationalen Versorgungsleitlinie \(NVL\) Asthma](#) sowie der [S2k-Leitlinie zur fachärztlichen Diagnostik und Therapie von Asthma](#)³ gleichgeblieben.⁴ Das dazugehörige Stufenschema für die Asthma-Therapie Erwachsener wird wie folgt dargestellt:

¹ Nationale Versorgungsleitlinie COPD – Teilpublikation, 2. Auflage, 2021, verfügbar unter: <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/nvl-003>, letzter Zugriff am 08.09.2025

² Die Verwendung der männlichen Form soll den Lesefluss erleichtern. Die Angaben in diesem Schreiben beziehen sich aber immer auf alle Geschlechter.

³ Abrufbar unter: <https://www.awmf.org/service/awmf-aktuell/fachaerztliche-diagnostik-und-therapie-von-asthma>, letzter Zugriff am 08.09.2025

⁴ Nationale Versorgungsleitlinie (NVL) Asthma, 5 Auflage, August 2024, verfügbar unter: <https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/nvl-002>, letzter Zugriff am 08.09.2025

				Stufe 5
				Langzeittherapie:
		Stufe 3	Stufe 4	ICS in Höchstdosis + LABA + LAMA ^B
Stufe 1	Stufe 2	Langzeittherapie:	Langzeittherapie:	Vorstellung bei einem in der Behandlung von schwerem Asthma erfahrenen Pneumologen und Anti-IgE- oder Anti-IL-5-(R)- oder Anti-IL-4-R- oder Anti-TSLP ^C -Antikörper ^D
Bedarfstherapie: Fixkombination aus ICS niedrigdosiert + Formoterol ^A oder SABA <i>Alternative in begründeten Fällen:</i> Langzeittherapie mit ICS niedrigdosiert + Bedarfstherapie mit SABA	Langzeittherapie mit ICS niedrigdosiert + Bedarfstherapie mit SABA oder ausschließlich Bedarfstherapie mit Fixkombination aus ICS niedrigdosiert + Formoterol ^A	ICS niedrigdosiert + LABA (bevorzugt) oder ICS mitteldosiert	ICS mittel- bis hochdosiert + LABA (bevorzugt) oder ICS mittel- bis hochdosiert + LABA + LAMA^B	<i>Alternativen zur Langzeittherapie in begründeten Fällen:</i> OCS in der Dauertherapie (nur bei fehlender Indikation oder Versagen der Biologika-Therapie)
	<i>Alternative in begründeten Fällen:</i> Langzeittherapie mit LTRA + Bedarfstherapie mit SABA	ICS niedrigdosiert + LAMA^B oder ICS niedrigdosiert + LTRA	ICS mittel- bis hochdosiert + LABA + LTRA oder ICS mittel- bis hochdosiert + LAMA^B	
		Zusätzliche Bedarfstherapie: SABA oder Fixkombination aus ICS + Formoterol, wenn diese auch die Langzeittherapie darstellt		
Asthmaschulung, Allergie-/Umweltkontrolle, Beachtung von Komorbiditäten				
Spezifische Immuntherapie (bei gegebener Indikation)				
^A Fixkombination (ICS niedrigdosiert + Formoterol) bedarfsorientiert in Stufe 1 und 2 nicht zugelassen. (Stand Juli 2024) ^B aus der Gruppe der LAMA ist Tiotropium für die Behandlung des Asthmas zugelassen (Stand Juli 2024) IgE: Immunglobulin E, IL: Interleukin, LTRA: Leukotrienrezeptorantagonisten, OCS: Orale Corticosteroide, R: Rezeptor ^C Tezepelumab ^D wenn ein entsprechender frustraner Therapieversuch mit Hochdosis ICS + LABA + LAMA über 3 Monate dokumentiert ist.				

Die Therapie mit ICS soll bei Erwachsenen die Basis der Langzeittherapie sein. Es sollte zudem keine Monotherapie mit einem LABA oder einem LAMA durchgeführt werden.

Behandlung mit monoklonalen Antikörpern

Die monoklonalen Antikörper Benralizumab, Mepolizumab und Reslizumab sind nur bei schwerem eosinophilem Asthma zugelassen. Die zugehörige Indikationsstellung und Initiierung der Behandlung soll durch in der Versorgung von schwerem Asthma erfahrene Pneumologen erfolgen. Auch Dupilumab, Tezepelumab und Omalizumab sind nur bei schwerem Asthma und unter bestimmten Voraussetzungen indiziert.^{5 6 7} Dupilumab kann unter bestimmten Voraussetzungen auch im Anwendungsgebiet COPD angewendet werden.⁸ Die Therapie mit diesen Biologika sollte

⁵ Dupilumab: Als Add-on Erhaltungstherapie bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit schwerem Asthma mit Typ-2-Inflammation, gekennzeichnet durch eine erhöhte Anzahl der Eosinophilen im Blut und/ oder eine erhöhte exhalierete Stickstoffmonoxid-Fraktion (FeNO), das trotz hochdosierter inhalativer Kortikosteroide (ICS) plus einem weiteren zur Erhaltungstherapie angewendeten Arzneimittel unzureichend kontrolliert ist.

⁶ Tezepelumab: Als Add-on-Erhaltungstherapie bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit schwerem Asthma, das trotz hochdosierter inhalativer Kortikosteroide plus eines weiteren Arzneimittels zur Erhaltungstherapie unzureichend kontrolliert ist.

⁷ Omalizumab: Als Zusatztherapie zur verbesserten Asthmakontrolle bei Kindern ab 6 Jahren mit schwerem persistierendem allergischem Asthma angewendet, die einen positiven Hauttest oder In-vitro-Reaktivität gegen ein ganzjährig auftretendes Aeroallergen zeigen und unter häufigen Symptomen während des Tages oder nächtlichem Erwachen leiden und trotz täglicher Therapie mit hoch dosierten inhalativen Kortikosteroiden und einem langwirkenden inhalativen Beta2-Agonisten mehrfach dokumentierte, schwere Asthma-Exazerbationen hatten. Zur Behandlung von Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen muss zusätzlich noch eine reduzierte Lungenfunktion (FEV1 < 80 %) vorliegen.

⁸ Als Add-on-Erhaltungstherapie bei erwachsenen Patienten mit durch eine erhöhte Anzahl an Eosinophilen im Blut

erst dann initiiert werden, wenn selbst unter dreimonatiger maximaler inhalativer antiobstruktiver Kombinationstherapie mit einem ICS in Höchstdosis, einem LABA und einem LAMA (Tiotropium) keine Asthmakontrolle erreicht wird⁴. Die Leitlinie empfiehlt zudem, nach vier und zwölf Monaten sowie anschließend im jährlichen Abstand die Wirksamkeit der Therapie der monoklonalen Antikörper zu evaluieren.

Frühe Nutzenbewertung

Die in den letzten Jahren neu zugelassenen Arzneimittel sind mitsamt den Ergebnissen der frühen Nutzenbewertung in einer Übersicht für Sie zusammengestellt. Insbesondere bei Neueinstellungen von Patienten können Preisunterschiede unter den einzelnen Arzneimitteln für eine wirtschaftliche Verordnung genutzt werden. Arzneimittel, deren Ergebnis der frühen Nutzenbewertung noch aussteht bzw. die noch keinen Erstattungsbetrag aufweisen, sollten möglichst zurückhaltend verordnet werden.

gekennzeichnete chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD), die trotz einer Kombinationstherapie aus einem inhalativen Corticosteroid (ICS), einem langwirksamen Beta-2-Agonisten (LABA) und einem langwirksamen Muskarinantagonisten (LAMA) oder, falls ICS nicht angebracht ist, einer Kombinationstherapie aus LABA und LAMA unzureichend kontrolliert ist.

Übersicht über [Beschlüsse des G-BA](#) zur frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln zur Behandlung von COPD/ Asthma

(Aus Gründen der Übersichtlichkeit wurden Anwendungsgebiete gekürzt dargestellt und Therapieformen, wenn möglich, zusammengefasst.⁹⁾)

Wirkstoff	Anwendungsgebiet	Therapieform	Ergebnis der frühen Nutzenbewertung	Kosten pro Jahr ¹⁰
Aclidiniumbromid (Eklira [®] Genuair [®] / Bretaris [®] Genuair [®])	COPD	Patienten ¹¹ mit COPD mit Schweregrad II (50 % ≤ FEV1 < 80 % Soll)	Zusatznutzen ist nicht belegt	578 €
		Patienten mit COPD mit Schweregrad III (30 % ≤ FEV1 < 50 % Soll) und < 2 Exazerbationen pro Jahr	Hinweis auf einen beträchtlichen Zusatznutzen	
Aclidiniumbromid/ Formoterol (Duaklir [®] Genuair [®] / Brimica [®] Genuair [®])	COPD	weitere	Zusatznutzen ist nicht belegt	752 €
		Patienten mit COPD mit einem mittleren Schweregrad 50 % ≤ FEV1 < 80 % Soll (entspricht Stufe II)	Hinweis für einen geringen Zusatznutzen	
Beclometason/ Formoterol/ Glycopyrronium (Trimbow [®])	Asthma/ COPD	Patienten mit COPD mit < 2 Exazerbationen pro Jahr, 30 % ≤ FEV1 < 50 % Soll (entspricht Stufe III)	Hinweis für einen beträchtlichen Zusatznutzen	1.179 €
		weitere	Zusatznutzen ist nicht belegt	
Benralizumab (Fasenra [®])	Asthma	Erwachsene mit Asthma mit einer mitteldosierten oder hochdosierten ICS/LABA-Therapie und mind. einer Asthma-Exazerbation im vergangenen Jahr	Beschluss zur Nutzenbewertung aufgehoben	15.983 €
		Erwachsene mit COPD	keine Nutzenbewertung	
Dupilumab (Dupixent [®])	Asthma	Patienten mit schwerem eosinophilem Asthma, das trotz hochdosierter ICS plus LABA unzureichend kontrolliert ist und für die die weiteren Möglichkeiten der Therapieeskalation	Zusatznutzen ist nicht belegt	15.976 €
	COPD	noch nicht ausgeschöpft sind.	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen	
Fluticasonfuroat/ Umeclidinium/ Vilanterol-Trifenat (Trelegy [®] Ellipta [®] / Elebrato [®] Ellipta [®])	COPD	bereits ausgeschöpft sind.	Zusatznutzen ist nicht belegt	824 €
		Erwachsene mit durch eine erhöhte Anzahl an Eosinophilen im Blut gekennzeichnete COPD, die trotz einer Kombinationstherapie aus ICS, LABA und LAMA oder, falls ICS nicht angebracht ist, einer Kombinationstherapie aus LABA und LAMA unzureichend kontrolliert ist, mit einem Post-BD-FEV1 ≥ 50 % vom Soll.	Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen	

⁹ Ausführliche Informationen finden Sie unter: <http://www.kbv.de> oder www.g-ba.de, letzter Zugriff am 08.09.2025

¹⁰ Preisstand Lauer Taxe 01.09.2025: Kostenberechnung anhand des kostengünstigsten generischen Präparates oder des Originals (ohne Reimporte), Standarddosierung gemäß aktueller Fachinformation, jeweils Erhaltungstherapie; gesetzliche Pflichtrabatte der Apotheken und der pharmazeutischen Unternehmen wurden berücksichtigt, auf volle EURO gerundet

¹¹ Die Verwendung der männlichen Form soll den Lesefluss erleichtern. Die Angaben in diesem Schreiben beziehen sich aber immer auf alle Geschlechter.

Fluticasonfuroat/ Vilanterol-Trifenat (Relvar® Ellipta®/ Revinty® Ellipta®)	Asthma/ COPD		Zusatznutzen gilt als nicht belegt	335 € (Indikation COPD)
Indacaterol/ Glycopyrronium (Ultibro® Breezhaler®/Xoterna® Breezhaler®/Ulunar® Breezhaler®)	COPD	Patienten mit COPD Stufe II Patienten mit COPD Stufe III mit höchstens einer Exazerbation pro Jahr weitere	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen Hinweis für einen geringen Zusatznutzen Zusatznutzen ist nicht belegt	824 €
Indacaterol/ Glycopyrronium/ Mometasonfuroat (Enerzair® Breezhaler®)	Asthma		Zusatznutzen ist nicht belegt	1.084 €
Indacaterol/ Mometasonfuroat (Aectura® Breezhaler®)	Asthma		Zusatznutzen gilt als nicht belegt	502 € ¹²
Mepolizumab (Nucala®)	Asthma	Patienten mit schwerem refraktärem eosinophilem Asthma, die nicht oder nur im Rahmen von akuten Exazerbationen mit oralen Corticosteroiden behandelt werden	Zusatznutzen ist nicht belegt	16.164 €
		Patienten mit schwerem refraktärem eosinophilem Asthma, die auch über die Behandlung akuter Exazerbationen hinaus rglm. mit oralen Corticosteroiden behandelt werden Zusatzbehandlung bei Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren mit schwerem refraktärem eosinophilem Astma	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen Zusatznutzen nicht belegt	
Olodaterol (Striverdi® Respimat®)	COPD		Zusatznutzen gilt als nicht belegt	333 € ¹³
Omalizumab (Xolair®)	Asthma	Patienten mit schwerem persistierendem allergischem Asthma die auch über die Behandlung akuter Exazerbationen hinaus regelmäßig mit oralen Corticosteroiden behandelt werden	keine Nutzenbewertung	45.664 € ¹⁴
Reslizumab (Cinqaero®)	Asthma	Patienten mit schwerem eosinophilem Asthma, die nicht oder nur im Rahmen von akuten Exazerbationen mit oralen Corticosteroiden behandelt werden	Zusatznutzen ist nicht belegt	14.489 € ¹⁵
		Patienten mit schwerem eosinophilem Asthma, die auch über die Behandlung akuter Exazerbationen hinaus regelmäßig mit oralen Corticosteroiden behandelt werden	Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen	
Tezepelumab (Tezspire®)	Asthma		Zusatznutzen ist nicht belegt	14.297 €

¹² bezogen auf die Höchstdosis Mometasonfuroat

¹³ Berechnungsbasis ist der Festbetrag. Es fallen Mehrkosten an.

¹⁴ Patienten mit einem Körpergewicht zwischen 70 kg und 80 kg und IgE-Basiswert 500 – 700 I.E./ml (Therapie alle 2 Wochen)

¹⁵ Patienten mit einem Körpergewicht zwischen 75 kg und 83 kg

				€
Tiotropium/ Olodaterol (Spiolto® Respimat®)	COPD	Patienten mit COPD ab einem mittleren Schweregrad (50 % ≤ FEV1 < 80 % Soll)	Hinweis für einen geringen Zusatznutzen	780 €
		Patienten mit COPD mit darüberhinausgehenden Schwere-graden (30 % ≤ FEV1 < 50 % Soll bzw. FEV1 < 30 % oder respiratorische Insuffizienz) mit ≥ 2 Exazerbationen/Jahr	Anhaltspunkt für einen geringeren Nutzen	
Umeclidinium (Incruse®/ Rofluma® Ellipta®)	COPD		Zusatznutzen ist nicht belegt	583€
Umeclidinium/ Vilanterol (Anoro®/ Laventair®)	COPD		Zusatznutzen ist nicht belegt	591 €