Gemeinsamer Bundesausschuss

Zusammenfassende Dokumentation

über eine Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Anlage XII – Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V):

Nemolizumab (Prurigo nodularis)

Vom 7. August 2025

Inhalt

A. Tragende Gründe und Beschluss ... 3
1. Rechtsgrundlage ... 3
2. Eckpunkte der Entscheidung ... 3
3. Bürokratiekostenermittlung ... 14
4. Verfahrensablauf ... 14
5. Beschluss ... 16
6. Veröffentlichung im Bundesanzeiger ... 21
B. Bewertungsverfahren ... 22
1. Bewertungsgrundlagen ... 22
2. Bewertungsentscheidung ... 22
2.1 Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie ... 22
2.2 Nutzenbewertung ... 22
C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens ... 23
1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens ... 24
2. Ablauf der mündlichen Anhörung ... 28
3. Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen ... 29
4. Teilnehmer an der mündlichen Anhörung und zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung ... 29
5. Auswertung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ... 30
5.1 Stellungnahme der Galderma Laboratorium GmbH ... 30
5.2 Stellungnahme der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH ... 41
5.3 Stellungnahme der Almirall Hermal GmbH ... 45

5.4 Stellungnahme der Verband forschender Arzneimittelhersteller e.V. - vfa 52

5.5 Stellungnahme von Prof. Dr. Matthias Augustin und Prof. Dr. Sonja Ständer für die Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG), Prof. Dr. Martin Metz und Dr. Ralph von Kiedrowski für das Hautnetz Deutschland 56

D. Anlagen 68

1. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung 68

2. Bewertungen und Evidenz zur zweckmäßigen Vergleichstherapie..... 75

A. Tragende Gründe und Beschluss

1. Rechtsgrundlage

Nach § 35a Absatz 1 SGB V bewertet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) den Nutzen aller erstattungsfähigen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen. Hierzu gehört insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung. Die Nutzenbewertung erfolgt aufgrund von Nachweisen des pharmazeutischen Unternehmers, die er einschließlich aller von ihm durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen spätestens zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens als auch der Zulassung neuer Anwendungsgebiete des Arzneimittels an den G-BA elektronisch zu übermitteln hat, und die insbesondere die folgenden Angaben enthalten müssen:

1. zugelassene Anwendungsgebiete,
2. medizinischer Nutzen,
3. medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie,
4. Anzahl der Patienten und Patientengruppen, für die ein therapeutisch bedeutsamer Zusatznutzen besteht,
5. Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung,
6. Anforderung an eine qualitätsgesicherte Anwendung.
7. Anzahl der Prüfungsteilnehmer an den klinischen Prüfungen, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V teilgenommen haben, und Gesamtzahl der Prüfungsteilnehmer.

Der G-BA kann das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung beauftragen. Die Bewertung ist nach § 35a Absatz 2 SGB V innerhalb von drei Monaten nach dem maßgeblichen Zeitpunkt für die Einreichung der Nachweise abzuschließen und im Internet zu veröffentlichen.

Nach § 35a Absatz 3 SGB V beschließt der G-BA über die Nutzenbewertung innerhalb von drei Monaten nach ihrer Veröffentlichung. Der Beschluss ist im Internet zu veröffentlichen und ist Teil der Arzneimittel-Richtlinie.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Maßgeblicher Zeitpunkt für den Beginn des Nutzenbewertungsverfahrens ist gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) das erstmalige Inverkehrbringen des Wirkstoffs Nemolizumab am 15. Februar 2025 gewesen. Der pharmazeutische Unternehmer hat gemäß § 4 Absatz 3 Nummer 1 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) i.V.m. 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 VerfO am 14. Februar 2025 das abschließende Dossier beim G-BA eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit der Bewertung des Dossiers beauftragt. Die Nutzenbewertung wurde am 15. Mai 2025 auf den Internetseiten des G-BA (www.g-ba.de) veröffentlicht und damit das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Es wurde darüber hinaus eine mündliche Anhörung durchgeführt.

Der G-BA hat seine Entscheidung zu der Frage, ob ein Zusatznutzen von Nemolizumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie festgestellt werden kann, auf der Basis des Dossiers des pharmazeutischen Unternehmers, der vom IQWiG erstellten Dossierbewertung und der hierzu im schriftlichen und mündlichen Anhörungsverfahren vorgetragenen Stellungnahmen getroffen. Um das Ausmaß des Zusatznutzens zu bestimmen, hat der G-BA die Daten, die die Feststellung eines Zusatznutzens rechtfertigen, nach Maßgabe der in 5. Kapitel § 5 Absatz 7 VerfO festgelegten Kriterien im Hinblick auf ihre therapeutische Relevanz (qualitativ) bewertet. Auf die vom IQWiG vorgeschlagene Methodik gemäß den Allgemeinen Methoden [1] wurde in der Nutzenbewertung von Nemolizumab nicht abgestellt.

Ausgehend hiervon ist der G-BA, unter Berücksichtigung der eingegangenen Stellungnahmen sowie der mündlichen Anhörung, zu folgender Bewertung gelangt:

2.1 Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

2.1.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet von Nemolizumab (Nemluvio) gemäß Fachinformation

Nemluvio wird zur Behandlung von Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer Prurigo nodularis angewendet, die für eine systemische Therapie in Betracht kommen.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 07.08.2025):

Siehe zugelassenes Anwendungsgebiet.

2.1.2 Zweckmäßige Vergleichstherapie

Die zweckmäßige Vergleichstherapie wurde wie folgt bestimmt:

<u>Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer Prurigo nodularis, die für eine systemische Therapie in Betracht kommen</u>

Zweckmäßige Vergleichstherapie für Nemolizumab:

Dupilumab

<u>Kriterien nach 5. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung des G-BA und § 6 Absatz 2 AM-NutzenV:</u>

Die zweckmäßige Vergleichstherapie muss eine nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zweckmäßige Therapie im Anwendungsgebiet sein (§ 12 SGB V), vorzugsweise eine Therapie, für die Endpunktstudien vorliegen und die sich in der praktischen Anwendung bewährt hat, soweit nicht Richtlinien nach § 92 Absatz 1 SGB V oder das Wirtschaftlichkeitsgebot dagegensprechen.

Bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie sind nach 5. Kapitel § 6 Absatz 3 VerfO insbesondere folgende Kriterien zu berücksichtigen:

1. Sofern als Vergleichstherapie eine Arzneimittelanwendung in Betracht kommt, muss das Arzneimittel grundsätzlich eine Zulassung für das Anwendungsgebiet haben.
2. Sofern als Vergleichstherapie eine nicht-medikamentöse Behandlung in Betracht kommt, muss diese im Rahmen der GKV erbringbar sein.

[1] Allgemeine Methoden, Version 7.0 vom 19.09.2023. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Köln.

3. Als Vergleichstherapie sollen bevorzugt Arzneimittelanwendungen oder nicht-medikamentöse Behandlungen herangezogen werden, deren patientenrelevanter Nutzen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bereits festgestellt ist.
4. Die Vergleichstherapie soll nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zur zweckmäßigen Therapie im Anwendungsgebiet gehören.

Gemäß § 6 Absatz 2 Satz 2 AM-NutzenV ist bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie auf die tatsächliche Versorgungssituation, wie sie sich ohne das zu bewertende Arzneimittel darstellen würde, abzustellen. Gemäß § 6 Absatz 2 Satz 3 AM-NutzenV kann der G-BA als zweckmäßige Vergleichstherapie oder als Teil der zweckmäßigen Vergleichstherapie ausnahmsweise die zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln bestimmen, wenn er im Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 7 Absatz 4 feststellt, dass diese nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse im zu bewertenden Anwendungsgebiet als Therapiestandard oder als Teil des Therapiestandards in der Versorgungssituation, auf die nach Satz 2 abzustellen ist, gilt und

1. erstmals mit dem zu bewertenden Arzneimittel ein im Anwendungsgebiet zugelassenes Arzneimittel zur Verfügung steht,
2. die zulassungsüberschreitende Anwendung nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse den im Anwendungsgebiet bislang zugelassenen Arzneimitteln regelhaft vorzuziehen ist oder
3. die zulassungsüberschreitende Anwendung nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse für relevante Patientengruppen oder Indikationsbereiche den im Anwendungsgebiet bislang zugelassenen Arzneimitteln regelhaft vorzuziehen ist.

Eine zweckmäßige Vergleichstherapie kann auch eine nichtmedikamentöse Therapie, die bestmögliche unterstützende Therapie einschließlich einer symptomatischen oder palliativen Behandlung oder das beobachtende Abwarten sein.

<u>Begründung auf Basis der Kriterien nach 5. Kapitel § 6 Absatz 3 VerfO und § 6 Absatz 2 AM-NutzenV:</u>

zu 1. Zur Behandlung der Prurigo nodularis ist neben Nemolizumab der Wirkstoff Dupilumab zugelassen. Grundsätzlich können zudem topische Glukokortikoide zur Behandlung von entzündlichen Hauterkrankungen eine Behandlungsoption darstellen. Darüber hinaus kommt der Einsatz von Emollienzien als topische Basistherapie für alle Patientinnen und Patienten in Frage.

zu 2. In der vorliegenden Indikation ist die UV-Phototherapie (NB-UV-B-Bestrahlungen) eine im Rahmen der GKV erbringbare nicht-medikamentöse Behandlung.

zu 3. Im hier betrachteten Anwendungsgebiet liegt der folgende Beschluss des G-BA vor:
- Beschluss über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V für den Wirkstoff Dupilumab vom 5. Oktober 2023.

zu 4. Der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse wurde durch eine systematische Recherche nach Leitlinien sowie systematischen Übersichtsarbeiten zu klinischen Studien in der vorliegenden Indikation abgebildet und ist in der „Recherche und Synopse der Evidenz zur Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie nach § 35a SGB V“ dargestellt.

Zu Fragen der Vergleichstherapie in der vorliegenden Indikation wurden zudem, gemäß § 35a Absatz 7 SGB V, die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften

und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) schriftlich beteiligt (siehe „Informationen zur zweckmäßigen Vergleichstherapie“).

Insgesamt ist die Evidenz zur Behandlung der Prurigo nodularis limitiert.

Zur Behandlung der Prurigo nodularis ist seit Dezember 2022 der Wirkstoff Dupilumab zugelassen. Im Nutzenbewertungsverfahren des G-BA nach § 35a SGB V wurde für Dupilumab in der Indikation Prurigo nodularis ein Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen festgestellt. Die S2k-Leitlinie[2] „Diagnostik und Therapie des chronischen Pruritus“ vom 16. Dezember 2024 spricht für Dupilumab bei moderater bis schwerer chronischer Prurigo eine starke Empfehlung aus.

Gemäß Empfehlungen der S2k-Leitlinie stellen Topika mit rückfettenden und hydratisierenden Eigenschaften die Basis einer unterstützenden Behandlung zur Linderung von Symptomen des chronischen Pruritus dar. Hierbei sollen insbesondere Emollienzien die Barrierefunktion der Haut verbessern. Weiterhin können in der patientenindividuellen Abwägung zur Therapie des chronischen Pruritus mit entzündlichen kutanen Veränderungen auch topische Glukokortikoide zum Einsatz kommen, welche jedoch nicht zur längerfristigen Anwendung empfohlen werden.

Ciclosporin, Methotrexat und Azathioprin werden darüber hinaus als mögliche Therapieoptionen der Prurigo nodularis benannt. Da diese Wirkstoffe jedoch keine Zulassung für die Prurigo nodularis oder entzündliche Hauterkrankungen haben und sich keine weitergehende Evidenz für den Einsatz ableiten lässt, werden diese Wirkstoffe nicht als Teil der zweckmäßigen Vergleichstherapie benannt.

Als nicht-medikamentöse Therapie des chronischen Pruritus empfiehlt die oben genannte S2k-Leitlinie die Anwendung einer UV-B-Phototherapie bei entzündlichen Dermatosen und Kratzläsionen. Der Stellenwert einer UV-B-Phototherapie bei der Behandlung der Prurigo nodularis ist in der Versorgung in Deutschland jedoch gering.

Zusammenfassend wird für die Behandlung von Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer Prurigo nodularis, die für eine systemische Therapie in Betracht kommen, Dupilumab als zweckmäßige Vergleichstherapie für Nemolizumab bestimmt.

Die hierzu in der Anlage XII getroffenen Feststellungen schränken den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum nicht ein.

Eine Änderung der zweckmäßigen Vergleichstherapie bedarf einer an die vorherige Prüfung der Kriterien nach 5. Kapitel § 6 Absatz 3 VerfO geknüpften Entscheidung des G-BA.

2.1.3 Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens

Zusammenfassend wird der Zusatznutzen von Nemolizumab wie folgt bewertet:

Für Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer Prurigo nodularis, die für eine systemische Therapie in Betracht kommen, ist der Zusatznutzen nicht belegt.

Begründung:

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

[2] Ständer S. et al. S2k-Leitlinie zur Diagnostik und Therapie des chronischen Pruritus. Version 6.2, Teilaktualisierung 2024. [Zugriff: 02.07.2025] https://register.awmf.org/assets/guidelines/013-048l_S2k_Diagnostik-Therapie-des-chronischen-Pruritus_2025-04_01.pdf

Der pharmazeutische Unternehmer stellt im Dossier die Daten der 24-wöchigen, doppelblinden, randomisierten Studie OLYMPIA 1 zum Vergleich von Nemolizumab mit Placebo dar. Eingeschlossen wurden insgesamt 286 erwachsene Patientinnen und Patienten mit einer vor mindestens 6 Monaten diagnostizierten Prurigo nodularis, die im Verhältnis 2:1 einer Behandlung mit Nemolizumab (N = 190) oder Placebo (N = 96) zugeteilt wurden. Eine Behandlung mit Dupilumab war sowohl bis zu 10 Wochen vor dem Studieneintritt als auch während der Studie untersagt. Die Studie ist somit nicht geeignet, einen Zusatznutzen von Nemolizumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie abzuleiten.

In der Gesamtschau ist damit für Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer Prurigo nodularis, die für eine systemische Therapie in Betracht kommen, ein Zusatznutzen für Nemolizumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht belegt.

2.1.4 Kurzfassung der Bewertung

Bei der vorliegenden Bewertung handelt es sich um die Nutzenbewertung des neuen Arzneimittels Nemluvio mit dem Wirkstoff Nemolizumab.

Nemolizumab ist zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer Prurigo nodularis, die für eine systemische Therapie in Betracht kommen.

Als zweckmäßige Vergleichstherapie wurde vom G-BA Dupilumab bestimmt. Es liegen keine direkt vergleichenden Studien von Nemolizumab gegenüber Dupilumab vor.

Der pharmazeutische Unternehmer stellt im Dossier die Daten der randomisierten Studie OLYMPIA 1 dar, in der Nemolizumab mit Placebo verglichen wird. Aufgrund des somit fehlenden Vergleichs gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie sind die vorgelegten Daten zur Ableitung eines Zusatznutzen nicht geeignet.

In der Gesamtschau ist damit für Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer Prurigo nodularis, die für eine systemische Therapie in Betracht kommen, ein Zusatznutzen für Nemolizumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht belegt.

2.2 Anzahl der Patientinnen und Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen

Bei den Angaben zur Anzahl der Patientinnen und Patienten handelt es sich um die Zielpopulation in der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV).

Der G-BA legt dem Beschluss die vom pharmazeutischen Unternehmer im Dossier angegebenen Patientenzahlen zugrunde. Der pharmazeutischen Unternehmer bezieht sich dabei auf die Patientenzahlen aus dem zuletzt gefassten Beschluss im Anwendungsgebiet der Prurigo nodularis[3], wobei die Angaben zur Obergrenze der Patientenzahlen zum Jahr 2025 aktualisiert wurden. Sowohl die Angaben zur Ober- als auch zur Untergrenze sind mit Unsicherheiten behaftet.

[3] Dupilumab (Beschluss vom 05. Oktober 2023; https://www.g-ba.de/downloads/91-1385-944/2023-10-05_Geltende-Fassung_Dupilumab_D-915.pdf)

2.3 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Nemluvio (Wirkstoff: Nemolizumab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 27. Mai 2025):

https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/nemluvio-epar-product-information_de.pdf

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Nemolizumab sollte durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit Prurigo nodularis erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte erfolgen.

2.4 Therapiekosten

Die Therapiekosten basieren auf den Angaben der Fachinformationen sowie den Angaben der Lauer-Taxe (Stand: 15. Juli 2025).

Ist in der Fachinformation keine maximale Therapiedauer angegeben, wird als Behandlungsdauer rechnerisch ein Jahr (365 Tage) angenommen, auch wenn die tatsächliche Therapiedauer patientenindividuell unterschiedlich und/oder durchschnittlich kürzer ist. Für die Berechnung der „Anzahl Behandlungen/Patient/Jahr“, Zeitintervalle zwischen einzelnen Behandlungen und für die maximale Therapiedauer, sofern in der Fachinformation angegeben, wird die Zeiteinheit „Tage“ verwendet.

Für die Kostendarstellung werden nur die Dosierungen des Regelfalls betrachtet. Patientenindividuelle Dosisanpassungen, z.B. aufgrund von Nebenwirkungen oder Komorbiditäten, werden bei der rechnerischen Darstellung der Jahrestherapiekosten nicht berücksichtigt.

Generell bleiben initiale Induktionsschemata für die Kostendarstellung unberücksichtigt, da es sich bei der vorliegenden Indikation um eine chronische Erkrankung mit kontinuierlichem Therapiebedarf handelt und in der Regel nach initialer Titration keine erneute Titration bzw. Dosisanpassung erforderlich ist.

Bei Dosierungen in Abhängigkeit von Körpergewicht (KG) wurden die durchschnittlichen Körpermaße aus der amtlichen Repräsentativstatistik „Mikrozensus 2021 – Körpermaße der Bevölkerung“ zugrunde gelegt (durchschnittliches Körpergewicht: 77,7 kg)[4].

[4] Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Durchschnittliche Körpermaße der Bevölkerung (2021, beide Geschlechter, ab 15 Jahren), www.gbe-bund.de

Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer Prurigo nodularis, die für eine systemische Therapie in Betracht kommen

Behandlungsdauer:

Bezeichnung der Therapie	Behandlungs-modus	Anzahl Behandlungen/ Patientin bzw. Patient/Jahr	Behandlungs-dauer/ Behandlung (Tage)	Behandlungs-tage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr
Zu bewertendes Arzneimittel				
Nemolizumab	kontinuierlich, 1 x alle 28 Tage	13,0	1	13,0
Zweckmäßige Vergleichstherapie				
Dupilumab	kontinuierlich, 1 x alle 14 Tage	26,1	1	26,1

Verbrauch:

Bezeichnung der Therapie	Dosierung/ Anwendung	Dosis/ Patientin bzw. Patient/ Behand-lungstage	Verbrauch nach Wirkstärke/ Behandlungs-tag	Behand-lungstage/ Patientin bzw. Patient/ Jahr	Jahresdurchs chnitts-verbrauch nach Wirkstärke
Zu bewertendes Arzneimittel					
Nemolizumab	30 mg	30 mg	1 x 30 mg	13,0	13 x 30 mg
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Dupilumab	300 mg	300 mg	1 x 300 mg	26,1	26,1 x 300 mg

Kosten:

Die Arzneimittelkosten wurden zur besseren Vergleichbarkeit näherungsweise sowohl auf der Basis der Apothekenverkaufspreisebene als auch abzüglich der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte nach § 130 und § 130a SGB V erhoben. Für die Berechnung der Jahrestherapiekosten wurde zunächst anhand des Verbrauchs die benötigte Anzahl an Packungen nach Wirkstärke ermittelt. Mit der Anzahl an Packungen nach Wirkstärke wurden dann die Arzneimittelkosten auf Basis der Kosten pro Packung, nach Abzug der gesetzlich vorgeschriebenen Rabatte, berechnet. Sofern Festbeträge in der Kostendarstellung abgebildet wurden, stellen diese ggf. nicht die günstigste verfügbare Alternative dar.

Kosten der Arzneimittel:

Bezeichnung der Therapie	Packungs-größe	Kosten (Apotheken abgabe-preis)	Rabatt § 130 SGB V	Rabatt § 130a SGB V	Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschrie-bener Rabatte
Zu bewertendes Arzneimittel					
Nemolizumab 30 mg	1 PLI	2 483,32 €	1,77 €	138,53 €	2 343,02 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie					
Dupilumab 300 mg	6 ILO	3 886,33 €	1,77 €	218,66 €	3 665,90 €
Abkürzungen: ILO = Injektionslösung; PLI = Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung;					

Stand Lauer-Taxe: 15. Juli 2025

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen:

Es werden nur direkt mit der Anwendung des Arzneimittels unmittelbar in Zusammenhang stehende Kosten berücksichtigt. Sofern bei der Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie entsprechend der Fachinformation regelhaft Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen bestehen, sind die hierfür anfallenden Kosten als Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen zu berücksichtigen.

Ärztliche Behandlungskosten, ärztliche Honorarleistungen, sowie für Routineuntersuchungen (z.B. regelhafte Laborleistungen wie Blutbilduntersuchungen) anfallende Kosten, die nicht über den Rahmen der üblichen Aufwendungen im Verlauf der Behandlung hinausgehen, werden nicht abgebildet.

Da bei der Anwendung des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie entsprechend der Fachinformation keine regelhaften Unterschiede bei der notwendigen Inanspruchnahme ärztlicher Behandlung oder bei der Verordnung sonstiger Leistungen bestehen, sind keine Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen zu berücksichtigen.

2.5 Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können

Gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 benennt der G-BA alle Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden können.

Grundlagen auf Seiten des bewerteten Arzneimittels

Eine Benennung gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfordert, dass auf Basis der Fachinformation für das bewertete Arzneimittel geprüft wird, ob dieses in einer Kombinationstherapie mit anderen Arzneimitteln im bewerteten Anwendungsgebiet eingesetzt werden kann. Die Prüfung erfolgt im ersten Schritt auf Grundlage aller Abschnitte der aktuell gültigen Fachinformation für das bewertete Arzneimittel.

Sofern das bewertete Arzneimittel im Anwendungsgebiet des Beschlusses (bewertetes Anwendungsgebiet) einen Wirkstoff oder eine fixe Kombination von Wirkstoffen enthält und ausschließlich zum Einsatz in Monotherapie zugelassen ist, kommt eine Kombinationstherapie aufgrund der arzneimittelrechtlichen Zulassung nicht in Betracht, weshalb keine Benennung erfolgt.

Eine Benennung kommt ebenfalls nicht in Betracht, sofern der G-BA für das bewertete Arzneimittel gemäß § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V eine Freistellung als Reserveantibiotikum beschlossen hat. Hat der G-BA eine Freistellung für ein Reserveantibiotikum nach § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V beschlossen, gilt der Zusatznutzen als belegt; das Ausmaß des Zusatznutzens und seine therapeutische Bedeutung sind vom G-BA nicht zu bewerten. Aufgrund des fehlenden Bewertungsauftrags des G-BA nach Beschluss über eine Freistellung nach § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V im Hinblick auf das Ausmaß des Zusatznutzens und die therapeutische Bedeutung des zu bewertenden Reserveantibiotikums besteht durch die verfahrensrechtliche Privilegierung der pharmazeutischen Unternehmer eine Limitation dahingehend, dass für freigestellte Reserveantibiotika weder der Nachweis eines bestehenden noch eines erwartbaren mindestens beträchtlichen Zusatznutzens in den Verfahren nach § 35a Absatz 1 oder 6 SGB V bzw. § 35a Absatz 1d SGB V möglich ist. Die verfahrensrechtliche Privilegierung der nach § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V freigestellten Reserveantibiotika muss daher, um Wertungswidersprüche zu vermeiden, auch auf der Ebene der Benennung nach § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V berücksichtigt werden.

Hinsichtlich der weiteren Prüfschritte wird zwischen einer „bestimmten“ oder „unbestimmten“ Kombination differenziert, die gegebenenfalls auch die Grundlage für eine Benennung darstellt.

Dabei liegt eine „bestimmte Kombination“ vor, wenn konkret ein oder mehrere einzelne Wirkstoffe genannt werden, die in Kombination mit dem bewerteten Arzneimittel im bewerteten Anwendungsgebiet eingesetzt werden können.

Eine „unbestimmte Kombination“ liegt vor, wenn zwar Angaben zu einer Kombinationstherapie vorhanden sind, jedoch keine konkreten Wirkstoffe genannt werden. Eine unbestimmte Kombination kann vorliegen, wenn in den Angaben zu einer Kombinationstherapie

- eine Wirkstoffklasse oder -gruppe genannt wird, aus welcher einzelne, nicht näher konkretisierte Wirkstoffe in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können oder
- keine Wirkstoffe, Wirkstoffklassen oder -gruppen genannt werden, jedoch das bewertete Arzneimittel zusätzlich zu einer, in der jeweiligen Fachinformation näher beschriebenen therapeutischen Anwendung, für die jedoch keine Angaben zu Wirkstoffen im Rahmen dieser therapeutischen Anwendung aus der Fachinformation hervorgehen, angewendet wird.

<u>Kombinationspartner</u>

Der Kombinationspartner ist ein Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, das in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel für das zu bewertende Anwendungsgebiet eingesetzt werden kann.

Damit ein Arzneimittel als Kombinationspartner in Betracht kommen kann, muss es zum Beschlussdatum des vorliegenden Beschlusses als Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen gemäß § 2 Absatz 1 AM-NutzenV i.V.m den entsprechenden Regelungen im 5. Kapitel VerfO des G-BA einzuordnen sein. Zudem muss das Arzneimittel in dem bewerteten Anwendungsgebiet zugelassen sein, wobei eine Zulassung nur für ein Teilgebiet des bewerteten Anwendungsgebiets ausreichend ist.

Auf der Grundlage einer „unbestimmten Kombination“ muss der Kombinationspartner den Angaben zu der Wirkstoffklasse oder -gruppe oder der therapeutischen Anwendung laut Fachinformation des bewerteten Arzneimittels im bewerteten Anwendungsgebiet zuzuordnen sein, wobei für die Definition einer Wirkstoffgruppe die entsprechenden Angaben in der Fachinformation des bewerteten Arzneimittels zugrunde gelegt werden.

Zudem dürfen auf Seiten des Kombinationspartners keine Ausschlussgründe für eine

Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel vorliegen, insbesondere keine ausschließliche Zulassung als Monotherapie.

Zudem wird auf Grundlage aller Abschnitte der aktuell gültigen Fachinformation des in Betracht kommenden Kombinationspartners geprüft, ob Angaben enthalten sind, nach denen ein Einsatz in Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel im bewerteten Anwendungsgebiet im zulassungsrechtlichen Sinn ausgeschlossen ist. Entsprechende Angaben können beispielsweise Dosierungsangaben oder Warnhinweise sein. Für den Fall, dass das Arzneimittel im Rahmen einer bestimmten oder unbestimmten Kombination angewendet wird, welche das bewertete Arzneimittel nicht umfasst, so ist eine Kombination mit dem bewerteten Arzneimittel ausgeschlossen.

Darüber hinaus dürfen auf Seiten des bewerteten Arzneimittels laut dessen Fachinformation keine spezifischen Angaben enthalten sein, die einen Einsatz in Kombinationstherapie mit dem in Betracht kommenden Kombinationspartner im bewerteten Anwendungsgebiet im zulassungsrechtlichen Sinn ausschließen.

Nicht als Kombinationspartner in Betracht kommen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für die der G-BA gemäß § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V eine Freistellung als Reserveantibiotikum beschlossen hat. Die verfahrensrechtliche Privilegierung der nach § 35a Absatz 1c Satz 1 SGB V freigestellten Reserveantibiotika gilt auch für das als Kombinationspartner in Betracht kommende Arzneimittel entsprechend.

Benennung

Die Arzneimittel, welche als Kombinationspartner nach den voranstehenden Prüfungspunkten bestimmt worden sind, werden durch Angabe des jeweiligen Wirkstoffes und des Handelsnamens benannt. Die Benennung kann mehrere Wirkstoffe umfassen, sofern mehrere Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen in derselben Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können oder aber unterschiedliche Kombinationen mit verschiedenen Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen der Benennung zugrunde liegen.

Sofern der vorliegende Beschluss zu dem bewerteten Arzneimittel im bewerteten Anwendungsgebiet mehrere Patientengruppen enthält, erfolgt die Benennung von Kombinationspartnern für jede einzelne Patientengruppe gesondert.

Ausnahme von der Benennung

Von der Benennung wurden Kombinationstherapien ausgenommen, für die – patientengruppenbezogen - ein beträchtlicher oder erheblicher Zusatznutzen in einem Beschluss nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V festgestellt worden ist oder nach § 35a Absatz 1d Satz 1 SGB V festgestellt wurde, dass die Kombination einen mindestens beträchtlichen Zusatznutzen erwarten lässt. Dabei muss die Kombinationstherapie, die von der Benennung ausgenommen wird, in der Regel identisch sein mit der Kombinationstherapie, die den voranstehenden Feststellungen zugrunde lag.

Bei Benennungen auf der Grundlage von unbestimmten Kombinationen werden nur jene Kombinationspartner aufgrund eines Beschlusses nach § 35a Absatz 3 Satz 1 SGB V für das bewertete Arzneimittel, in dem ein beträchtlicher oder erheblicher Zusatznutzen festgestellt worden war, von der Benennung ausgenommen, die zum Zeitpunkt dieses Beschlusses zugelassen waren.

Rechtswirkungen der Benennung

Die Benennung von Kombinationen erfolgt gemäß den gesetzlichen Vorgaben nach § 35a Absatz 3 Satz 4 und dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern. Mit der

Benennung ist keine Aussage dahingehend verbunden, inwieweit eine Therapie mit dem zu bewertenden Arzneimittel in Kombination mit benannten Arzneimitteln dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entspricht. Die Prüfung wurde ausschließlich auf Grundlage der arzneimittelzulassungsrechtlichen Möglichkeit eines Einsatzes der Arzneimittel in Kombinationstherapie im bewerteten Anwendungsgebiet auf der Grundlage von Fachinformationen vorgenommen; der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse oder die Anwendung der Arzneimittel in der Versorgungsrealität waren aufgrund des fehlenden Bewertungsauftrages des G-BA im Rahmen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V nicht Gegenstand der Prüfung.

Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.

Begründung für die Feststellungen zur Benennung im vorliegenden Beschluss:

Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer Prurigo nodularis, die für eine systemische Therapie in Betracht kommen

Kein in Kombinationstherapie einsetzbares Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für das die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt sind.

Referenzen:

Fachinformation zu Nemolizumab (Nemluvio); Nemluvio® 30 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung; Stand: Februar 2025

2.6 Anteil der Prüfungsteilnehmer an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V gemäß § 35a Absatz 3 Satz 5 SGB V

Bei dem Arzneimittel Nemluvio handelt es sich um ein nach dem 1. Januar 2025 in Verkehr gebrachtes Arzneimittel. Gemäß § 35a Absatz 3 Satz 5 hat der G-BA festzustellen, ob die klinischen Prüfungen des Arzneimittels zu einem relevanten Anteil im Geltungsbereich des SGB V durchgeführt wurden. Das ist der Fall, wenn der Anteil der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer an den klinischen Prüfungen des zu bewertenden Arzneimittels in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V teilgenommen haben, an der Gesamtzahl der Prüfungsteilnehmer mindestens fünf Prozent beträgt.

Basis für die Berechnung sind alle Studien, welche nach § 35a Absatz 1 Satz 3 SGB V i.V.m § 4 Absatz 6 AM-NutzenV als Teil des Nutzenbewertungsdossiers in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet übermittelt werden. Bezüglich der Zulassungsstudien werden alle Studien einbezogen, welche der Zulassungsbehörde im Zulassungsdossier für die Beurteilung der klinischen Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet übermittelt wurden.

Der Anteil der Prüfungsteilnehmer und -teilnehmerinnen an den vom pharmazeutischen Unternehmer durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen des Arzneimittels in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V teilgenommen haben, an der Gesamtzahl der Prüfungsteilnehmer und -teilnehmerinnen beträgt ≥ 5 % Prozent (12,8 %).

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens hat der pharmazeutische Unternehmer die der Berechnung zu Grunde liegenden Angaben zur Anzahl der Prüfungsteilnehmer in zulassungsrelevanten Studien aktualisiert. Die Berechnung wird trotz verbleibender Untersicherheiten als plausibel erachtet. Die klinischen Prüfungen des Arzneimittels in dem

zu bewertenden Anwendungsgebiet wurden somit zu einem relevanten Anteil im Geltungsbereich des SGB V durchgeführt.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 9. Januar 2024 die zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt.

Nach Erteilung der Positive-Opinion fand eine Überprüfung der zweckmäßigen Vergleichstherapie statt. Der Unterausschuss Arzneimittel hat in seiner Sitzung am 15. Januar 2025 die zweckmäßige Vergleichstherapie neu bestimmt.

Am 14. Februar 2025 hat der pharmazeutische Unternehmer gemäß 5. Kapitel § 8 Absatz 1 Nummer 1 Satz 2 VerfO fristgerecht ein Dossier zur Nutzenbewertung von Nemolizumab beim G-BA eingereicht.

Der G-BA hat das IQWiG mit Schreiben vom 17. Februar 2025 in Verbindung mit dem Beschluss des G-BA vom 1. August 2011 über die Beauftragung des IQWiG hinsichtlich der Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a SGB V mit der Bewertung des Dossiers zum Wirkstoff Nemolizumab beauftragt.

Die Dossierbewertung des IQWiG wurde dem G-BA am 12. Mai 2025 übermittelt und mit der Veröffentlichung am 15. Mai 2025 auf den Internetseiten des G-BA das schriftliche Stellungnahmeverfahren eingeleitet. Die Frist zur Abgabe von Stellungnahmen war der 5. Juni 2025.

Die mündliche Anhörung fand am 23. Juni 2025 statt.

Zur Vorbereitung einer Beschlussempfehlung hat der Unterausschuss Arzneimittel eine Arbeitsgruppe (AG § 35a) beauftragt, die sich aus den von den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer benannten Mitgliedern, der vom GKV-Spitzenverband benannten Mitglieder sowie Vertreterinnen und Vertreter der Patientenorganisationen zusammensetzt. Darüber hinaus nehmen auch Vertreterinnen und Vertreter des IQWiG an den Sitzungen teil.

Die Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen sowie der mündlichen Anhörung wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 29. Juli 2025 beraten und die Beschlussvorlage konsentiert.

Das Plenum hat in seiner Sitzung am 7. August 2025 die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie beschlossen.

Zeitlicher Beratungsverlauf

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Arzneimittel	27. Februar 2024	Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie
Unterausschuss Arzneimittel	15. Januar 2025	Neubestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie
AG § 35a	18. Juni 2025	Information über eingegangene Stellungnahmen, Vorbereitung der mündlichen Anhörung
Unterausschuss Arzneimittel	23. Juni 2025	Durchführung der mündlichen Anhörung
AG § 35a	1. Juli 2025 15. Juli 2025	Beratung über die Dossierbewertung des IQWiG, Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
Unterausschuss Arzneimittel	29. Juli 2025	Abschließende Beratung der Beschlussvorlage
Plenum	7. August 2025	Beschlussfassung über die Änderung der AM-RL

Berlin, den 7. August 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

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)
Nemolizumab (Prurigo nodularis)

Vom 7. August 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 7. August 2025 beschlossen, die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) in der Fassung vom 18. Dezember 2008 / 22. Januar 2009 (BAnz. Nr. 49a vom 31. März 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 15. Mai 2025. Monat JJJJ (BAnz AT 20.08.2025 B3) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Die Anlage XII wird in alphabetischer Reihenfolge um den Wirkstoff Nemolizumab wie folgt ergänzt:

Nemolizumab

Beschluss vom: 7. August 2025
In Kraft getreten am: 7. August 2025
BAnz AT 03.09.2025 B5

Anwendungsgebiet (laut Zulassung vom 12. Februar 2025):

Nemluvio wird zur Behandlung von Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer Prurigo nodularis angewendet, die für eine systemische Therapie in Betracht kommen.

Anwendungsgebiet des Beschlusses (Beschluss vom 7. August 2025):

Siehe Anwendungsgebiet laut Zulassung.

1. Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer Prurigo nodularis, die für eine systemische Therapie in Betracht kommen

Zweckmäßige Vergleichstherapie für Nemolizumab:

- Dupilumab

Ausmaß und Wahrscheinlichkeit des Zusatznutzens von Nemolizumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie:

Ein Zusatznutzen ist nicht belegt.

Studienergebnisse nach Endpunkten:[5]

Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer Prurigo nodularis, die für eine systemische Therapie in Betracht kommen

Es liegen keine bewertbaren Daten vor.

[5] Daten aus der Dossierbewertung des IQWiG (A25-31), sofern nicht anders indiziert.

Zusammenfassung der Ergebnisse relevanter klinischer Endpunkte

Endpunktkategorie	Effektrichtung/ Verzerrungspotential	Zusammenfassung
Mortalität	n.b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Morbidität	n.b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	n.b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.
Nebenwirkungen	n.b.	Es liegen keine bewertbaren Daten vor.

Erläuterungen:

↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit

↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei niedriger/unklarer Aussagesicherheit

↑↑: positiver statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit

↓↓: negativer statistisch signifikanter und relevanter Effekt bei hoher Aussagesicherheit

↔: kein statistisch signifikanter bzw. relevanter Unterschied

∅: Es liegen keine Daten vor.

n. b.: nicht bewertbar

2. Anzahl der Patientinnen und Patienten beziehungsweise. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen

Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer Prurigo nodularis, die für eine systemische Therapie in Betracht kommen

circa 3 500 – 5 500 Patientinnen und Patienten

3. Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Die Vorgaben der Fachinformation sind zu berücksichtigen. Die europäische Zulassungsbehörde European Medicines Agency (EMA) stellt die Inhalte der Fachinformation zu Nemluvio (Wirkstoff: Nemolizumab) unter folgendem Link frei zugänglich zur Verfügung (letzter Zugriff: 27. Mai 2025):

https://www.ema.europa.eu/de/documents/product-information/nemluvio-epar-product-information_de.pdf

Die Einleitung und Überwachung der Behandlung mit Nemolizumab sollte durch in der Therapie von Patientinnen und Patienten mit Prurigo nodularis erfahrene Fachärztinnen und Fachärzte erfolgen.

4. Therapiekosten

Jahrestherapiekosten:

Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer Prurigo nodularis, die für eine systemische Therapie in Betracht kommen

Bezeichnung der Therapie	Jahrestherapiekosten/ Patientin bzw. Patient
Zu bewertendes Arzneimittel:	
Nemolizumab	30 459,26 €
Zweckmäßige Vergleichstherapie:	
Dupilumab	15 946,67 €

Kosten nach Abzug gesetzlich vorgeschriebener Rabatte (Stand Lauer-Taxe: 15. Juli 2025)

Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen: entfällt

5. Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V, die in einer Kombinationstherapie mit dem bewerteten Arzneimittel eingesetzt werden können

Im Rahmen der Benennung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen gemäß § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V werden die folgenden Feststellungen getroffen:

Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer Prurigo nodularis, die für eine systemische Therapie in Betracht kommen

- Kein in Kombinationstherapie einsetzbares Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, für das die Voraussetzungen des § 35a Absatz 3 Satz 4 SGB V erfüllt sind.

Die Benennung von Kombinationen dient ausschließlich der Umsetzung des Kombinationsabschlages nach § 130e SGB V zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern. Die getroffenen Feststellungen schränken weder den zur Erfüllung des ärztlichen Behandlungsauftrags erforderlichen Behandlungsspielraum ein, noch treffen sie Aussagen über Zweckmäßigkeit oder Wirtschaftlichkeit.

6. Anteil der Prüfungsteilnehmer an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V gemäß § 35a Absatz 3 Satz 5 SGB V

Bei dem Arzneimittel Nemluvio handelt es sich um ein nach dem 1. Januar 2025 in Verkehr gebrachtes Arzneimittel. Gemäß § 35a Absatz 3 Satz 5 hat der G-BA festzustellen, ob die klinischen Prüfungen des Arzneimittels zu einem relevanten Anteil im Geltungsbereich des SGB V durchgeführt wurden. Das ist der Fall, wenn der Anteil der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer an den klinischen Prüfungen des zu bewertenden Arzneimittels in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V teilgenommen haben, an der Gesamtzahl der Prüfungsteilnehmer mindestens fünf Prozent beträgt.

Basis für die Berechnung sind alle Studien, welche nach § 35a Absatz 1 Satz 3 SGB V in Verbindung mit § 4 Absatz 6 Arzneimittel-Nutzenverordnung als Teil des Nutzenbewertungsdossiers in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet übermittelt werden.

Bezüglich der Zulassungsstudien werden alle Studien einbezogen, welche der Zulassungsbehörde im Zulassungsdossier für die Beurteilung der klinischen Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet übermittelt wurden.

Der Anteil der Prüfungsteilnehmer und -teilnehmerinnen an den vom pharmazeutischen Unternehmer durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen des Arzneimittels in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V teilgenommen haben, an der Gesamtzahl der Prüfungsteilnehmer und -teilnehmerinnen beträgt ≥ 5 Prozent.

Die klinischen Prüfungen des Arzneimittels in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet wurden somit zu einem relevanten Anteil im Geltungsbereich des SGB V durchgeführt.

II. Der Beschluss tritt mit Wirkung vom Tag seiner Veröffentlichung auf den Internetseiten des G-BA am 7. August 2025 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 7. August 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

6. Veröffentlichung im Bundesanzeiger

BAnz AT 03.09.2025 B5
(https://www.bundesanzeiger.de/pub/de/amtlicher-teil?0)

B. Bewertungsverfahren

1. Bewertungsgrundlagen

Der pharmazeutische Unternehmer hat am 14. Februar 2025 ein Dossier zum Wirkstoff Nemolizumab eingereicht. Der G-BA hat das IQWiG mit der Bewertung dieses Dossiers beauftragt.

Die Nutzenbewertung des IQWiG wurde am 15. Mai 2025 auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de zur Stellungnahme veröffentlicht.

2. Bewertungsentscheidung

2.1 Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie

Siehe Ausführungen zu Abschnitt A "Tragende Gründe und Beschluss"; Abschnitt 2.1 "Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie“

2.2 Nutzenbewertung

Der G-BA ist nach den Beratungen des Unterausschusses Arzneimittel zum Dossier des pharmazeutischen Unternehmers und zur Nutzenbewertung des IQWiG sowie nach Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen und der mündlichen Anhörung zu dem Ergebnis gekommen, wie folgt über die Nutzenbewertung zu beschließen:

2.2.1 Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Siehe Ausführungen zu Abschnitt A "Tragende Gründe und Beschluss"; Abschnitt 2.1 "Zusatznutzen des Arzneimittels im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie“

2.2.2 Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung in Frage kommenden Patientengruppen

Siehe Ausführungen zu Abschnitt A "Tragende Gründe und Beschluss"; Abschnitt 2.2 "Anzahl der Patienten bzw. Abgrenzung der für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen“

2.2.3 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Siehe Ausführungen zu Abschnitt A "Tragende Gründe und Beschluss"; Abschnitt 2.3 "Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung“

2.2.4 Therapiekosten

Siehe Ausführungen zu Abschnitt A "Tragende Gründe und Beschluss"; Abschnitt 2.4 "Therapiekosten“

C. Dokumentation des gesetzlich vorgeschriebenen Stellungnahmeverfahrens

Gemäß § 92 Abs. 3a SGB V ist den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztegesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Auf der Grundlage von §§ 35a Abs. 3 S.2, 92 Abs.3a SGB V i.V.m. § 7 Abs. 4 S. 1 AM-NutzenV ist auch Gelegenheit zur mündlichen Stellungnahme zu geben.

Die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens sowie die Informationen zur mündlichen Anhörung wurden auf der Internetseite des G-BA bekannt gegeben.

1. Unterlagen des Stellungnahmeverfahrens

Gemeinsamer
Bundesausschuss

Nutzenbewertung nach § 35a SGB V

Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Nemolizumab (Prurigo nodularis)

Steckbrief

- **Wirkstoff:** Nemolizumab
- **Handelsname:** Nemluvio
- **Therapeutisches Gebiet:** Prurigo nodularis (Hauterkrankungen)
- **Pharmazeutischer Unternehmer:** Galderma Laboratorium GmbH
- **Vorgangsnummer:** 2025-02-15-D-1172

Fristen

- **Beginn des Verfahrens:** 15.02.2025
- **Veröffentlichung der Nutzenbewertung und Beginn des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens:** 15.05.2025
- **Fristende zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme:** 05.06.2025
- **Beschlussfassung:** Anfang August 2025
- **Verfahrensstatus:** Stellungnahmeverfahren eröffnet

Bemerkungen

Nutzenbewertung nach 5. Kapitel § 1 Abs. 2 Nr. 1 VerfO

Dossier

Eingereichte Unterlagen des pharmazeutischen Unternehmers

Modul 1
(PDF 386,35 kB)

Modul 2
(PDF 397,59 kB)

Modul 3
(PDF 764,15 kB)

Modul 4
(PDF 3,40 MB)

Zweckmäßige Vergleichstherapie

Informationen zur zweckmäßigen Vergleichstherapie
(PDF 1,16 MB)

Anwendungsgebiet gemäß Fachinformation für Nemolizumab (Nemluvio)

Nemluvio wird zur Behandlung von Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer Prurigo nodularis angewendet, die für eine systemische Therapie in Betracht kommen.

Patientenpopulation(en) der Nutzenbewertung und zweckmäßige Vergleichstherapie

Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer Prurigo nodularis, die für eine systemische Therapie in Betracht kommen

Zweckmäßige Vergleichstherapie für Nemolizumab: Dupilumab

Stand der Information: Januar 2025

Die Aussagen zur zweckmäßigen Vergleichstherapie basieren auf dem zum Beratungszeitpunkt allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und stehen unter dem Vorbehalt, dass sich in Bezug auf die Kriterien nach dem 5. Kapitel § 6 der Verfahrensordnung (VerfO) des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), auf dessen Grundlage der G-BA seine Feststellungen trifft, eine neue Sachlage in einer Weise ergibt, die eine Überprüfung der zweckmäßigen Vergleichstherapie erforderlich macht (5. Kapitel § 6 i.V.m. § 7 Abs. 2 Satz 4 der VerfO des G-BA). Es liegt im Verantwortungsbereich des pharmazeutischen Unternehmers die Aktualität der zweckmäßigen Vergleichstherapie spätestens zur Erstellung eines Dossiers für die Nutzenbewertung zu prüfen. Diesbezüglich kann bei Bedarf eine Beratung nach 5. Kapitel § 7 VerfO des G-BA angefordert werden. Die rechtlich verbindliche Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie erfolgt erst mit dem Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 3 SGB V.

Nutzenbewertung

Die Nutzenbewertung wurde am 15.05.2025 veröffentlicht:

Nutzenbewertung IQWiG
(PDF 439,43 kB)

Benennung Kombinationen – Entwurf für Stellungnahmeverfahren
(PDF 137,48 kB)

Stellungnahmen

Fristen zum Stellungnahmeverfahren

- Fristende zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme: 05.06.2025
- Mündliche Anhörung: 23.06.2025

Bitte melden Sie sich bis zum 16.06.2025 **per E-Mail** unter Angabe der Dossiernummer an.

Stellungnahme abgeben

Die Stellungnahme ist elektronisch über das **Portal für Unterlagen nach § 35a SGB V** zu übermitteln.

Bitte verwenden Sie ausschließlich die folgenden Dokumentvorlagen und verzichten Sie auf formgebende Formatierungen und Endnotes:

Anlage III - Vorlage zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme zur Nutzenbewertung nach § 35a SGB V Word
(Word 37,34 kB)

Informationen

Mit der Veröffentlichung der Nutzenbewertung im Internet gibt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 92 Abs. 3a SGB V den Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer, den betroffenen pharmazeutischen Unternehmern, den Berufsvertretungen der Apotheker und den maßgeblichen Dachverbänden der Ärztegesellschaften der besonderen Therapierichtungen auf Bundesebene Gelegenheit, Stellung zu nehmen. Zum Zwecke der Klarstellung wird darauf hingewiesen, dass die Patientenvertretung nach § 140f SGB V nicht zum Kreis der in diesem Verfahren Stellungnahmeberechtigten gehört.

Ihre Stellungnahme ist bis zum **05.06.2025** elektronisch bevorzugt über das Portal für Unterlagen nach § 35a SGB V einzureichen. Alternativ ist eine Einreichung per E-Mail möglich (nutzenbewertung35a@g-ba.de mit Betreffzeile *Stellungnahme - Nemolizumab - 2025-02-15-D-1172*). Es gilt das Eingangsdatum; später bei uns eingegangene Stellungnahmen werden nicht berücksichtigt. Eingangsbestätigungen werden nach Ablauf der Abgabefrist versandt. Für die Stellungnahme selbst ist ausschließlich Anlage III zu verwenden und dem G-BA als Word-Format zu übermitteln.

Jede Stellungnahme ist durch Literatur (z. B. relevante Studien) zu begründen. Die zitierte Literatur ist obligat im Volltext inklusive eines standardisierten und vollständigen Literatur- bzw. Anlagenverzeichnisses der Stellungnahme beizufügen. Nur Literatur, die im Volltext beigefügt ist, wird berücksichtigt. Die zitierten Literaturstellen sind in einer zusätzlichen Datei im RIS-Format zu übermitteln.

Mit Abgabe der Stellungnahme erklärt sich der Stellungnehmer einverstanden, dass diese in der zusammenfassenden Dokumentation § 5 Abs.4 VerfO wiedergegeben und anschließend veröffentlicht werden kann.

Die mündliche Anhörung am 23.06.2025 wird als Videokonferenz durchgeführt. Bitte melden Sie sich bis zum 16.06.2025 unter nutzenbewertung35a@g-ba.de unter Angabe der Dossiernummer an. Sie erhalten weitere Informationen und Ihre Zugangsdaten nach Bestätigung Ihrer Teilnahme.

Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt über die Nutzenbewertung innerhalb von 3 Monaten (Termin: Anfang August 2025). Die Stellungnahmen werden in die Entscheidung einbezogen.

Beschlüsse

Zugehörige Verfahren

Weitere Bewertungsverfahren zu diesem Wirkstoff:

Verfahren vom 15.02.2025 (Stellungnahmeverfahren eröffnet)

Letzte Änderungen | **als RSS-Feed** (Tipps zur Nutzung)

2. Ablauf der mündlichen Anhörung

Gemeinsamer Bundesausschuss

Gemeinsamer Bundesausschuss

nach § 91 SGB V

Mündliche Anhörung am 23. Juni 2025 um 10:30 Uhr beim Gemeinsamen Bundesausschuss

Mündliche Anhörung gemäß 5. Kapitel § 19 Abs. 2 Verfahrensordnung des G-BA

Wirkstoff Nemolizumab

Ablauf

1) Allgemeine Aspekte

2) Zweckmäßige Vergleichstherapie[1]

3) Ausmaß und Wahrscheinlichkeit[1] des Zusatznutzens

4) Anzahl der Patienten bzw. Patientengruppen

5) Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

6) Therapiekosten, auch im Vergleich[1] zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

[1]Entfällt bei Arzneimitteln für seltene Leiden (Orphan Drugs).

3. Übersicht der eingegangenen schriftlichen Stellungnahmen

Organisation	Eingangsdatum
Galderma Laboratorium GmbH	05.06.2025
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH	04.06.2025
Almirall Hermal GmbH	05.06.2025
Verband forschender Arzneimittelhersteller e.V. - vfa	05.06.2025
Prof. Dr. Matthias Augustin und Prof. Dr. Sonja Ständer für die Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG) Prof. Dr. Martin Metz und Dr. Ralph von Kiedrowski für das Hautnetz Deutschland	05.06.2025

4. Teilnehmer an der mündlichen Anhörung und zusammenfassende Angaben der Offenlegungserklärung

Organisation, Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Galderma Laboratorium GmbH						
Fr. Jack	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja
Hr. Dr. Brückner	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Fr. Löllgen-Waldheim	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja
Almirall Hermal GmbH						
Hr. Dr. Diemert	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Fr. Bauer	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Verband forschender Arzneimittelhersteller e.V. - vfa						
Hr. Bussilliat	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Prof. Dr. Matthias Augustin und Prof. Dr. Sonja Ständer für die Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG) Prof. Dr. Martin Metz und Dr. Ralph von Kiedrowski für das Hautnetz Deutschland						
Hr. Prof. Dr. Augustin	Nein	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein
Fr. Prof. Dr. Ständer	Nein	Ja	Ja	Ja	Ja	Nein
Hr. Dr. von Kiedrowski	Nein	Ja	Ja	Ja	Ja	Nein

5. Auswertung des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens

Die Auswertung der Stellungnahmen entspricht dem Stand der Beratung zur Beschlussfassung.

5.1 Stellungnahme der Galderma Laboratorium GmbH

Datum	5. Juni 2025
Stellungnahme zu	Nemolizumab / Nemluvio® Anwendungsgebiet: Prurigo nodularis Vorgangsnummer: 2025-02-15-D-1172 IQWiG-Bericht: Nr. 1995, Version 1.0 vom 09.05.2025
Stellungnahme von	Galderma Laboratorium GmbH

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Stellungnehmer: Galderma Laboratorium GmbH

Allgemeine Anmerkung	**Ergebnis nach Prüfung** (wird vom G-BA ausgefüllt)
Zu der vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) vorgenommenen Dossierbewertung vom 9. Mai 2025 nimmt die Galderma Laboratorium GmbH Stellung und greift die Aspekte des medizinischen Zusatznutzens und die Anzahl der deutschen Studienteilnehmer auf. <u>Allgemeine Anmerkung</u> Nemolizumab (Nemluvio®) ist ein humanisierter monoklonaler Antikörper, der gezielt den Interleukin-31-Rezeptor-alpha (IL-31RA) blockiert. Die Aktivierung des IL-31RA durch IL-31 an sensorischen Nervenendigungen überträgt die Juckreiz-Signale direkt an das zentrale Nervensystem. IL-31 wirkt zudem proinflammatorisch auf weitere Immunzellen ein, darunter Makrophagen, dendritische Zellen, Eosinophile, Mastzellen und Basophile, die bei Aktivierung des IL-31RA weitere entzündliche Botenstoffe freisetzen und so die für die Prurigo nodularis typische Entzündung verstärken und aufrechterhalten. Darüber hinaus wirkt IL-31 auch auf strukturbildende Zellen wie Keratinozyten und verändert ihre Zellerneuerung und Entwicklung, z. B. wird so Filaggrin – ein wesentliches Protein der Hautbarriere - weniger produziert, hierdurch erhöht sich der Wasserverlust der Haut und Allergene dringen schneller in die Haut ein. Auch Fibroblasten exprimieren IL-31RA, sodass bei dessen Aktivierung durch IL-31 fibrotische Prozesse initiiert werden können. Eine Fibrose ist charakteristisch für die juckenden Knoten, die das Krankheitsbild der Prurigo nodularis prägen und Patienten leiden somit primär unter stetem quälendem Juckreiz, entzündeter und mit Knoten übersäter Haut und einer gestörten Hautbarriere.	

Stellungnehmer: Galderma Laboratorium GmbH

Allgemeine Anmerkung	**Ergebnis nach Prüfung** (wird vom G-BA ausgefüllt)
Die gezielte Inhibition des IL-31-Signalweges durch Nemolizumab lindert sehr schnell den Juckreiz, lässt die Entzündung der Haut abheilen und die Läsionen bilden sich zurück. Infolge der sehr schnell spürbaren Linderung ihrer Symptome normalisiert sich auch die Lebensqualität der Erkrankten nach kurzer Zeit. Mit Nemolizumab können die signifikanten Verbesserungen langfristig erhalten und weiterhin verbessert werden, ohne dass die Verträglichkeit abnimmt. Die Behandlung in vierwöchentlichen Injektionszyklen ermöglicht eine einfache und wirksame Behandlung der mittelschweren bis schweren Prurigo nodularis, ohne dass es zu Einschränkungen durch Sicherheitssignale kommt. Erkrankte können mit Nemolizumab einen nahezu normalen Gesundheitsstatus erreichen.	
Medizinischer Zusatznutzen Das IQWiG erachtet die für die Nutzenbewertung von Nemolizumab vorgelegten klinischen Studiendaten für nicht geeignet, einen medizinischen Zusatznutzen im Vergleich zu der zweckmäßigen Vergleichstherapie abzuleiten. Auf Basis der derzeit verfügbaren Evidenz ist der Nachweis eines Zusatznutzens von Nemolizumab gemäß § 35a SGB V und dessen Quantifizierung formal nicht möglich. Die klinischen Daten des globalen und umfassenden Studienprogramms zeigen jedoch klare Anhaltspunkte für einen medizinischen Zusatznutzen in der Behandlung der mittelschweren bis schweren Prurigo nodularis. Dieses Studienprogramm führte zu der zentralen Zulassung durch die EMA am 12. Februar 2025. Es	Es liegen keine direkt vergleichenden Daten von Nemolizumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie Dupilumab vor. Der pharmazeutische Unternehmer stellt im Dossier die Daten der 24-wöchigen, doppelblinden, randomisierten Studie OLYMPIA 1 zum Vergleich von Nemolizumab mit Placebo dar. Eingeschlossen wurden insgesamt 286 erwachsene Patientinnen und Patienten mit einer vor mindestens 6 Monaten diagnostizierten Prurigo nodularis, die im Verhältnis 2:1 einer Behandlung mit Nemolizumab (N = 190) oder Placebo (N = 96) zugeteilt wurden. Eine Behandlung mit Dupilumab war sowohl bis zu 10 Wochen vor dem Studieneintritt als auch während der Studie untersagt. Die Studie ist somit nicht geeignet,

Stellungnehmer: Galderma Laboratorium GmbH

Allgemeine Anmerkung	**Ergebnis nach Prüfung** (wird vom G-BA ausgefüllt)
besteht ein **Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen** für Nemolizumab. Die Prurigo nodularis ist eine komplexe und bisher schwer behandelbare Erkrankung mit einem sehr hohen Leidensdruck. Das erste Ziel der Therapie ist die schnellstmögliche Linderung des quälenden Pruritus und damit auch die Unterbrechung des Juck-Kratz-Zyklus. Weiterhin muss die Abheilung der Läsionen sowie die Verbesserung des Schlafes und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität erreicht und erhalten werden. Mit der Zulassung von Dupilumab stand bislang nur eine einzige systemische Behandlungsoption für Prurigo nodularis zur Verfügung. Es besteht weiterhin ein hoher therapeutischer Bedarf an neuen Therapieoptionen, die auf alternativen Wirkmechanismen beruhen und insbesondere eine schnelle Verringerung des Pruritus und die Verbesserung der Hautläsionen bewirken sowie auch langfristig sicher anzuwenden sind. Der IL-31RA-Inhibitor Nemolizumab erzielt aufgrund seines neuen Wirkmechanismus eine erhebliche Ausweitung der Therapiemöglichkeiten für Patienten mit Prurigo nodularis. Nun besteht die Option der sehr schnellen Juckreizlinderung sowie guter Wirksamkeit, ohne dass es Sicherheitsbedenken gibt – das ist insbesondere in der langfristigen Behandlung dieser chronischen Erkrankung von wesentlicher Bedeutung. Der medizinische Nutzen und Zusatznutzen von Nemolizumab leitet sich maßgeblich aus den zulassungsbegründenden klinischen Studien OLYMPIA 1 und OLYMPIA 2 ab – den bislang größten Studien mit der höchsten Zahl eingeschlossener Patientinnen und Patienten in diesem Indikationsgebiet. Für weiterführende Informationen wird auf das eingereichte Nutzendossier verwiesen.	einen Zusatznutzen von Nemolizumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie abzuleiten. In der Gesamtschau ist damit für Erwachsene mit mittelschwerer bis schwerer Prurigo nodularis, die für eine systemische Therapie in Betracht kommen, ein Zusatznutzen für Nemolizumab gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht belegt.

Stellungnehmer: Galderma Laboratorium GmbH

Allgemeine Anmerkung	**Ergebnis nach Prüfung** (wird vom G-BA ausgefüllt)
Das Studienprogramm wird ergänzt durch die derzeit einzige verfügbare, noch laufende Beobachtungsstudie über 184 Wochen mit einer aktuellen Zwischenauswertung nach über 52 Wochen [1]. Die Patientinnen und Patienten profitieren dabei nicht nur von einer zunehmenden Wirksamkeit auf die sichtbaren Hautveränderungen, sondern auch auf nicht sichtbare Erscheinungen der Erkrankung. So berichten nach weiteren 52 Wochen Therapie etwa 80–90 % der Betroffenen über eine klinisch relevante Juckreizverbesserung, wobei davon etwa 65 % juckreizfrei bzw. nahezu frei von Juckreiz waren. Zudem sind bei über 80 % der Patienten eine signifikante Verbesserung ihrer Schlafstörungen messbar. Dies resultiert kumuliert in einer messbaren Steigerung der krankheitsbezogenen Lebensqualität, von der mehr als 90 % der Behandelten berichten, was den Nutzen für den Pateinten eindrucksvoll untermauert.	

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Stellungnehmer: Galderma Laboratorium GmbH

Seite, Zeile	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
Seite II.13	Anmerkung des IQWiG: Das IQWiG merkt an, dass die Angaben für die Feststellung des Anteils der Prüfungsteilnehmer an deutschen Prüfstellen in Abschnitt 3.6 des Modul 3 B nicht vollständig sind. Das IQWiG kommt dennoch zu dem Schluss, dass trotz Unsicherheiten davon ausgegangen werden kann, dass über alle relevanten Studien hinweg der Anteil der Prüfungsteilnehmer an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V mindestens 5 % beträgt. Stellungnahme von Galderma: Welche Studien für diese Fragestellung zu berücksichtigen sind, war zum Zeitpunkt der Dossiererstellung noch nicht vollständig bekannt. Nach Einreichung des Dossiers wurde dies jedoch durch den G-BA auf seiner Homepage klargestellt. Die Liste der Studien in Abschnitt 3.6 des Dossiers ist in Anbetracht dieser Vorgaben des G-BA einerseits nicht vollständig und enthält andererseits Studien, die nicht zu berücksichtigen sind. Die Annahme des IQWiG, dass dennoch über alle relevanten Studien hinweg das 5-%-Kriterium erfüllt ist, ist korrekt. Zur Klarstellung finden sich in der nachfolgenden Tabelle 1 sämtliche zu berücksichtigende Studien, einschließlich der bereits mit den beiden Dossiers für atopische Dermatitis (D-1171) sowie Prurigo nodularis (D-1172) vorgelegten Studien (Quellenangaben und Volltexte zu diesen Studien finden sich in Modul 3 A bzw. 3 B sowie in den zugehörigen Modulen 5).	Bei dem Arzneimittel Nemluvio handelt es sich um ein nach dem 1. Januar 2025 in Verkehr gebrachtes Arzneimittel. Gemäß § 35a Absatz 3 Satz 5 hat der G-BA festzustellen, ob die klinischen Prüfungen des Arzneimittels zu einem relevanten Anteil im Geltungsbereich des SGB V durchgeführt wurden. Das ist der Fall, wenn der Anteil der Prüfungsteilnehmerinnen und -teilnehmer an den klinischen Prüfungen des zu bewertenden Arzneimittels in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V teilgenommen haben, an der Gesamtzahl der Prüfungsteilnehmer mindestens fünf Prozent beträgt. Basis für die Berechnung sind alle Studien, welche nach § 35a Absatz 1 Satz 3 SGB V i.V.m § 4 Absatz 6 AM-NutzenV als Teil des Nutzenbewertungsdossiers in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet übermittelt werden. Bezüglich der Zulassungsstudien werden alle Studien einbezogen, welche der Zulassungsbehörde im Zulassungsdossier für die Beurteilung der klinischen Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet übermittelt wurden. Der Anteil der Prüfungsteilnehmer und -teilnehmerinnen an den vom pharmazeutischen Unternehmer durchgeführten oder in Auftrag gegebenen klinischen Prüfungen des Arzneimittels in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V teilgenommen haben, an der Gesamtzahl der Prüfungsteilnehmer und -teilnehmerinnen beträgt ≥ 5 % Prozent (12,8 %).

Stellungnehmer: Galderma Laboratorium GmbH

Seite, Zeile	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
	Die Extensionsstudien RD.06.SPR.118163 und RD.06.SPR.202699 sowie die Withdrawal-Studie RD.06.SPR.203890 wurden nun nicht mehr berücksichtigt, da in diese Studien jeweils Patienten eingeschlossen wurden, die zuvor bereits an einer der anderen aufgelisteten Studien teilgenommen hatten. Die Einbeziehung bzw. der Ausschluss dieser Studien hat jedoch keinen relevanten Einfluss auf den resultierenden Gesamtanteil von Studienteilnehmern an deutschen Prüfzentren. Es wurden 3 weitere Studien ergänzt, die der EMA mit dem CTD übermittelt wurden, die in einem Studienregister registriert sind und deren Rekrutierung abgeschlossen ist (RD.06.SPR.201590, RD.06.SPR.118126, CIM106JP). Für die Studie RD.06.SPR.118380 liegt, wie vom IQWiG angemerkt, eine geringfügige Diskrepanz in den Studiendokumenten bezüglich der Anzahl der randomisierten Patienten vor (243 randomisierte Patienten laut Auflistung pro Zentrum in Appendix 16.1.4 vs. 242 randomisierte Patienten laut Studienbericht). Die Abweichung ist für das Gesamtergebnis irrelevant; für die nachfolgende Berechnung des Anteils der deutschen Studienteilnehmer wird die Zahl 242 aus dem Studienbericht (entsprechend der ITT-Population der Studie) herangezogen. <u>Fazit</u>: Die aktualisierte Auflistung ergibt, dass 483 von 3.773 und somit 12,8 % der Studienteilnehmer an deutschen Prüfzentren eingeschlossen wurden. Somit ist unzweifelhaft das Kriterium erfüllt,	Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens hat der pharmazeutische Unternehmer die der Berechnung zu Grunde liegenden Angaben zur Anzahl der Prüfungsteilnehmer in zulassungsrelevanten Studien aktualisiert. Die Berechnung wird trotz verbleibender Untersicherheiten als plausibel erachtet. Die klinischen Prüfungen des Arzneimittels in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet wurden somit zu einem relevanten Anteil im Geltungsbereich des SGB V durchgeführt.

Stellungnehmer: Galderma Laboratorium GmbH

Seite, Zeile	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
	dass ein relevanter Anteil der klinischen Prüfungen für Nemolizumab im Geltungsbereich des SGB V durchgeführt wurde.	

Tabelle 1: Angaben zur Anzahl der Prüfungsteilnehmer in zulassungsrelevanten Studien zu dem zu bewertenden Arzneimittel

Nr. in Modul 3	**Studientitel**	**Name des Studienregisters/der Studienergebnisdatenbank und Angabe der Zitate[1]**	**Status**	**Bei laufenden Studien: Datum LPI/LPFV**	**Zulassungs-studie [ja/nein]**	**Quelle SAS-Auszug[1]**	**Anzahl der Prüfungsteilnehmer über alle Prüfstellen**	**Anzahl der Prüfungsteilnehmer an deutschen Prüfstellen**
Angaben / SAS-Auszüge bereits im Dossier zur atopischen Dermatitis (D-1171) enthalten[2]:								
1	RD.06.SPR.118161 (ARCADIA 1)	CTgov: NCT03985943 EU-CTR: 2019-001887-31	abgeschlossen	-	ja		941	90
2	RD.06.SPR.118169 (ARCADIA 2)	CTgov: NCT03989349 EU-CTR: 2019-001888-75	abgeschlossen	-	ja		787	107
3	RD.06.SPR.201591 (ARCADIA CYCLO)	CTgov: NCT05056779 EU-CTR: 2021-002166-40	abgeschlossen	-	nein		276	47
4	RD.03.SPR.114322	CTgov: NCT03100344 EU-CTR: 2016-005025-37	abgeschlossen	-	ja		226	63
5	RD.06.SPR.118380	CTgov: NCT04365387	abgeschlossen	-	nein		242	0

Nr. in Modul 3	Studientitel	Name des Studienregisters/der Studienergebnisdatenbank und Angabe der Zitate[1]	Status	Bei laufenden Studien: Datum LPI/LPFV	Zulassungs-studie [ja/nein]	Quelle SAS-Auszug[1]	Anzahl der Prüfungsteilnehmer über alle Prüfstellen	Anzahl der Prüfungsteilnehmer an deutschen Prüfstellen
6	CIM003JG	CTgov: NCT01986933 EU-CTR: 2013-002470-46	abgeschlossen	-	ja		264	53
8	RD.06.SPR.116912	CTgov: NCT03921411	abgeschlossen	-	ja		20	0
9	RD.06.SPR.201593	CTgov: NCT04562116 EU-CTR: 2020-000229-24	abgeschlossen	-	nein		17	0
Angaben / SAS-Auszüge bereits im Dossier zu Prurigo nodularis (D-1172) enthalten[2]:								
1	RD.06.SPR.202685 (OLYMPIA 1)	CTgov: NCT04501666 EU-CTR: 2019-004293-25	abgeschlossen	-	ja		286	99
2	RD.06.SPR.203065 (OLYMPIA 2)	CTgov: NCT04501679 EU-CTR: 2019-004789-17	abgeschlossen	-	ja		274	0
4	RD.03.SPR.115828	CTgov: NCT03181503 EU-CTR: 2017-001715-36	abgeschlossen	-	ja		70	24
Weitere Studien, die im CTD an die EMA übermittelt wurden und in einem Studienregister registriert sind:								
-	RD.06.SPR.201590	CTgov: NCT05405985 [2]	abgeschlossen	-	nein	[3]	192	0
-	RD.06.SPR.118126	CTgov: NCT04921345 [4] CTIS: 2024-514405-65-00 [5]	laufend	17.04.2025	nein	[6][3]	109	0
-	CIM106JP	JPRN über ICTRP: JPRN-jRCT2080222909 [7]	abgeschlossen	-	nein	[8][4]	69	0

Nr. in Modul 3	Studientitel	Name des Studienregisters/der Studienergebnisdatenbank und Angabe der Zitate[1]	Status	Bei laufenden Studien: Datum LPI/LPFV	Zulassungs-studie [ja/nein]	Quelle SAS-Auszug[1]	Anzahl der Prüfungsteilnehmer über alle Prüfstellen	Anzahl der Prüfungsteilnehmer an deutschen Prüfstellen
Gesamt							**3.773**	**483**
Anteil in Prozent (%)								**12,8 %**

(1) Quellenangaben zu den Studien, die bereits mit den beiden Nutzendossiers D-1171 bzw. D-1172 eingereicht wurden, finden sich dort in Modul 3 A bzw. Modul 3 B. Die zugehörigen Volltexte bzw. SAS-Auszüge sind jeweils im zugehörigen Modul 5 abgelegt.

(2) Im Gegensatz zum Dossier wurden die Extensionsstudien RD.06.SPR.118163 (Modul 3 A, Abschnitt 3.6, Studie Nr. 7) und RD.06.SPR.202699 (Modul 3 B, Abschnitt 3.6, Studie Nr. 5) sowie die *Withdrawal*-Studie RD.06.SPR.203890 (Modul 3 B, Abschnitt 3.6, Studie Nr. 3) nicht mehr berücksichtigt, da in diese Studien jeweils Patienten eingeschlossen wurden, die zuvor bereits an einer der anderen hier aufgelisteten Studien teilgenommen hatten.

(3) Die Studie ist noch laufend. Es liegen bisher Berichte zu Interim-Analysen für drei Studienkohorten vor (Kohorte 1, 1.1 und 2). Aus Tabelle 4 des abgelegten Berichts der Interim-Analyse 2 ist die Anzahl der rekrutierten Patienten (ITT-Population) in allen 3 Kohorten zu entnehmen. Die beteiligten Länder sind auf Seite 3 des PDF aufgeführt. Die Studie wird ausschließlich in Studienzentren außerhalb Deutschlands durchgeführt.

(4) Die Studie CIM106JP wurde ausschließlich in Japan durchgeführt, somit entfällt die Auflistung der Rekrutierung nach Land und Zentrum.

Literaturverzeichnis

1. Kwatra SG, Legat FJ, Reich A, Paul C, Simon D, Naldi L, et al. (2024): Nemolizumab long-term efficacy and safety up to 52 weeks in the OLYMPIA open-label extension study in patients with prurigo nodularis: An interim analysis. Presented at: 2024 American Academy of Dermatology Annual Meeting; March 8-12, 2024; San Diego, CA.
2. Galderma R&D (2022): RD.06.SPR.201590 - Study to Access the Relative Bioavailability of Subcutaneous Dose of Nemolizumab When Administered Via Auto-Injector Versus Dual-Chamber Syringe (NCT05405985). Stand des Eintrags: 03.01.2025. [Zugriff: 21.05.2025]. URL: https://clinicaltrials.gov/study/NCT05405985
3. Galderma R&D (2023): Studie RD.06.SRE.201590 - SAS-Auszug: Rekrutierung nach Land und Zentrum (Appendix 16.1.4).
4. Galderma R&D (2021): RD.06.SPR.118126 - Pharmacokinetics, Safety and Efficacy of Nemolizumab in Participants With Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis (NCT04921345). Stand des Eintrags: 07.04.2023. [Zugriff: 21.05.2025]. URL: https://clinicaltrials.gov/study/NCT04921345
5. Galderma S.A. (2024): RD.06.SPR.118126 - A Multicenter, Open-Label, Single-Group Clinical Trial to Assess the Pharmacokinetics, Safety and Efficacy of Nemolizumab (CD14152) in Pediatric Subjects (aged 2 to 11 years) with Moderate-to-Severe Atopic Dermatitis (2024-514405-65-00). [Zugriff: 21.05.2025]. URL: https://euclinicaltrials.eu/search-for-clinical-trials/?lang=en&EUCT=2024-514405-65-00
6. Galderma R&D (2024): Study SPR.118126 - Interim Analysis Report 2 _ VERTRAULICH.
7. Chugai Pharmaceutical Co, Ltd (2015): JapicCTI-152961 - Phase II clinical study of CIM331 in hemodialysis patients with pruritus. - WHO ICTRP (JPRN-jRCT2080222909). Stand des Eintrags: 17.10.2023. [Zugriff: 21.05.2025]. URL: https://trialsearch.who.int/Trial2.aspx?TrialID=JPRN-jRCT2080222909
8. Chugai Pharmaceutical Co, Ltd (2017): Studie CIM106JP - SAS-Auszug: Rekrutierung (15.1 Demographic Data).

5.2 Stellungnahme der Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Datum	04. Juni 2025
Stellungnahme zu	Nemolizumab (Nemluvio)
Stellungnahme von	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Stellungnehmer: Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Allgemeine Anmerkung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
Als pharmazeutischer Hersteller des Wirkstoffes Dupilumab (Dupixent®) im Indikationsgebiet Prurigo nodularis nimmt die Sanofi-Aventis Deutschland GmbH (Sanofi) im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zur Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V von Nemolizumab (Nemluvio) im Anwendungsgebiet Prurigo nodularis (Hauterkrankungen), zu folgendem Punkt Stellung.	

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Stellungnehmer: Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Seite, Zeile	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
Modul 3 S. 43	**Tabelle 3-8: Arzneimittelkosten des zu bewertenden Arzneimittels und der zweckmäßigen Vergleichstherapie pro Patient pro Jahr** Anmerkung Die vom pharmazeutischen Unternehmer (pU) ausgewiesenen durchschnittlichen Jahrestherapiekosten für Nemolizumab in der Indikation Prurigo nodularis basieren auf einem angenommenen durchschnittlichen Körpergewicht von 77,7 kg. Daraus wird gemäß Fachinformation [1] eine Erhaltungsdosis von 30 mg Nemolizumab alle vier Wochen abgeleitet, entsprechend dem Dosierungsschema für Patientinnen und Patienten mit einem Körpergewicht unter 90 kg. Die Fachinformation sieht jedoch explizit vor, dass Patientinnen und Patienten mit einem Körpergewicht von ≥ 90 kg eine Erhaltungsdosis von 60 mg alle vier Wochen erhalten – also die doppelte Wirkstoffmenge im Vergleich zur unteren Gewichtskategorie. Diese höhere Dosierungsstärke wurde bei der Berechnung der Jahrestherapiekosten durch den pU nicht berücksichtigt. Die angegebene jährliche Therapiekostenhöhe von	Die Ausführungen werden zur Kenntnis genommen.

Stellungnehmer: Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

Seite, Zeile	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
	ca. 30.459 € pro Patient ergibt sich somit ausschließlich auf Basis der niedrigeren Dosierungsvariante und stellt damit die Untergrenze der Jahrestherapiekosten dar. Gemäß Dokumentvorlage des G-BA (Modul 3.3) sollen dagegen Spannen angegeben werden, basierend auf den Angaben in der Fachinformation. Der Wirkstoff Nemolizumab kann im Anwendungsgebiet in genau zwei definierten Dosierungen verabreicht werden. Die alleinige Annahme eines durchschnittlichen Körpergewichts und die damit verbundene Fokussierung auf die niedrigere Dosisstärke führt daher zu einer strukturellen Unterschätzung der tatsächlichen arzneimittelbezogenen Therapiekosten.	

Literaturverzeichnis

1. Galderma Laboratorium GmbH. Fachinformation Nemluvio® 30 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung. Stand: Feburar 2025

5.3 Stellungnahme der Almirall Hermal GmbH

Datum	05.06.2025
Stellungnahme zu	Nemolizumab/Nemluvio® 2025-02-15-D-1172
Stellungnahme von	Almirall Hermal GmbH

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Stellungnehmer: Almirall Hermal GmbH

Allgemeine Anmerkung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
Die Almirall Hermal GmbH (im Folgenden „Almirall“) ist ein forschendes und in Deutschland produzierendes Unternehmen und ist u.a. spezialisiert auf die Behandlung von chronisch entzündlichen Dermatosen. In dieser Eigenschaft nimmt Almirall zum Nutzenbewertungsverfahren mit der Vorgangsnummer 2025-02-15-D-1172, Nemolizumab, Indikation Prurigo nodularis, Stellung. 1. Kriterien zur Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie und Recherche und Synopse der Evidenz zur Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie nach § 35a SGB V und Schriftliche Beteiligung der wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) zur Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie nach § 35a SGB V Vorgang: 2023-B-316 Nemolizumab [1] Der G-BA hat für die Bewertung von Nemolizumab als zweckmäßige Vergleichstherapie Dupilumab ausgewählt. Dupixent ist angezeigt zur Behandlung von mittelschwerer bis schwerer Prurigo nodularis (PN) bei Erwachsenen, die für eine systemische Therapie in Betracht kommen. Damit ist es das einzige für mittelschwere bis schwere Prurigo nodularis zugelassene Arzneimittel, das Kriterium 1 erfüllt. [1]	<u>Begründung auf Basis der Kriterien nach 5. Kapitel § 6 Absatz 3 VerfO und § 6 Absatz 2 AM-NutzenV:</u> zu 1. Zur Behandlung der Prurigo nodularis ist neben Nemolizumab der Wirkstoff Dupilumab zugelassen. Grundsätzlich können zudem topische Glukokortikoide zur Behandlung von entzündlichen Hauterkrankungen eine Behandlungsoption darstellen. Darüber hinaus kommt der Einsatz von Emollienzien als topische Basistherapie für alle Patientinnen und Patienten in Frage. zu 2. In der vorliegenden Indikation ist die UV-Phototherapie (NB-UV-B-Bestrahlungen) eine im Rahmen der GKV erbringbare nicht-medikamentöse Behandlung. zu 3. Im hier betrachteten Anwendungsgebiet liegt der folgende Beschluss des G-BA vor: - Beschluss über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen nach § 35a SGB V für den Wirkstoff Dupilumab vom 5. Oktober 2023. zu 4. Der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse wurde durch eine systematische Recherche nach Leitlinien sowie systematischen Übersichtsarbeiten zu klinischen Studien in der vorliegenden Indikation abgebildet und ist in der „Recherche und Synopse der Evidenz zur Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie nach § 35a SGB V“ dargestellt.

Stellungnehmer: Almirall Hermal GmbH

Allgemeine Anmerkung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
Diese Tatsache wird unterstrichen durch den Hinweis im Dokument „Kriterien zur Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie und Recherche und Synopse der Evidenz zur Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie nach § 35a SGB V und Schriftliche Beteiligung der wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) zur Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie nach § 35a SGB V Vorgang: 2022-B-043 Dupilumab“ [2], das vor der Zulassung von Dupixent erstellt wurde, in dem Folgendes vermerkt ist: „Zur Behandlung der Prurigo nodularis bei Erwachsenen sind keine Arzneimittel zugelassen“. Topische Steroide sind einer Therapie mit Systemtherapeutika vorgelagert, was auch durch die zur Leitlinie gehörenden Checkliste „Checkliste: Indikationsstellung zur Systemtherapie der chronischen Prurigo bei Erwachsene“ [3] bestätigt wird: die Indikation zur Systhemtherapie ist nur gegeben, wenn entweder „kein hinreichendes Ansprechen auf leitliniengerechte Lokal- oder Phototherapie oder keine Aussicht auf Erfolg mit allein lokalen Maßnahmen oder Phototherapie“ besteht. Die Stellungnahme der DDG ordnet die topischen Steroide auch nur für bestimmte Fälle als bedeutend ein: „Die topische Therapie hat einen wichtigen adjuvanten Stellenwert bei der mittelschweren bis	Zu Fragen der Vergleichstherapie in der vorliegenden Indikation wurden zudem, gemäß § 35a Absatz 7 SGB V, die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) schriftlich beteiligt (siehe „Informationen zur zweckmäßigen Vergleichstherapie“). Insgesamt ist die Evidenz zur Behandlung der Prurigo nodularis limitiert. Zur Behandlung der Prurigo nodularis ist seit Dezember 2022 der Wirkstoff Dupilumab zugelassen. Im Nutzenbewertungsverfahren des G-BA nach § 35a SGB V wurde für Dupilumab in der Indikation Prurigo nodularis ein Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen festgestellt. Die S2k-Leitlinie[6] „Diagnostik und Therapie des chronischen Pruritus“ vom 16. Dezember 2024 spricht für Dupilumab bei moderater bis schwerer chronischer Prurigo eine starke Empfehlung aus. Gemäß Empfehlungen der S2k-Leitlinie stellen Topika mit rückfettenden und hydratisierenden Eigenschaften die Basis einer unterstützenden Behandlung zur Linderung von Symptomen des chronischen Pruritus dar. Hierbei sollen insbesondere Emollienzien die Barrierefunktion der Haut verbessern. Weiterhin können in der patientenindividuellen Abwägung zur Therapie des chronischen Pruritus mit entzündlichen kutanen Veränderungen auch topische

[6] Ständer S. et al. S2k-Leitlinie zur Diagnostik und Therapie des chronischen Pruritus. Version 6.2, Teilaktualisierung 2024. [Zugriff: 02.07.2025] https://register.awmf.org/assets/guidelines/013-048l_S2k_Diagnostik-Therapie-des-chronischen-Pruritus_2025-04_01.pdf

Stellungnehmer: Almirall Hermal GmbH

Allgemeine Anmerkung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
schweren CNPG, da die Patienten neben der Pruritusreduktion eine Heilung der Kratz-verursachten Läsionen wünschen (d.h. Abheilung von Exkoriationen, Krusten, Ausgleich der Xerosis) (Pereira et al. 2018). Es werden topische Kortikosteroide, Calcineurininhibitoren (Pimecrolimus, Tacrolimus) und Capsaicin zur topischen Therapie empfohlen. Damit kommen die äußerlichen Verletzungen auf den Knoten gut zur Abheilung, aber die Knoten selbst sind darunter nur minimal zu beeinflussen. Eine alleinige topische Therapie ist nicht ausreichend bei der mittelschweren bis schweren CNPG.“ Daher ist die Auflistung der beispielhaften topischen Kortikosteroide im Dokument „Kriterien zur Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie und Recherche und Synopse der Evidenz zur Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie nach § 35a SGB V und Schriftliche Beteiligung der wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) zur Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie nach § 35a SGB V Vorgang: 2023-B-316 Nemolizumab“ [1] irreführend, da diese ausweislich des Dokuments „Kriterien zur Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie und Recherche und Synopse der Evidenz zur Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie nach § 35a SGB V und Schriftliche Beteiligung der wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) zur Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie nach § 35a SGB V Vorgang: 2022-B-043 Dupilumab“ [2] für Prurigo nodularis nicht zugelassen sind und nicht in der gleichen Therapieposition wie Nemolizumab zu verorten sind.	Glukokortikoide zum Einsatz kommen, welche jedoch nicht zur längerfristigen Anwendung empfohlen werden. Ciclosporin, Methotrexat und Azathioprin werden darüber hinaus als mögliche Therapieoptionen der Prurigo nodularis benannt. Da diese Wirkstoffe jedoch keine Zulassung für die Prurigo nodularis oder entzündliche Hauterkrankungen haben und sich keine weitergehende Evidenz für den Einsatz ableiten lässt, werden diese Wirkstoffe nicht als Teil der zweckmäßigen Vergleichstherapie benannt. Als nicht-medikamentöse Therapie des chronischen Pruritus empfiehlt die oben genannte S2k-Leitlinie die Anwendung einer UV-B-Phototherapie bei entzündlichen Dermatosen und Kratzläsionen. Der Stellenwert einer UV-B-Phototherapie bei der Behandlung der Prurigo nodularis ist in der Versorgung in Deutschland jedoch gering. Zusammenfassend wird für die Behandlung von Erwachsenen mit mittelschwerer bis schwerer Prurigo nodularis, die für eine systemische Therapie in Betracht kommen, Dupilumab als zweckmäßige Vergleichstherapie für Nemolizumab bestimmt.

Stellungnehmer: Almirall Hermal GmbH

Allgemeine Anmerkung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Stellungnehmer: Almirall Hermal GmbH

Seite, Zeile	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
	Anmerkung: Vorgeschlagene Änderung:	
	Anmerkung: Vorgeschlagene Änderung:	

Literaturverzeichnis

1. Gemeinsamer Bundesausschuss: Kriterien zur Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie und Recherche und Synopse der Evidenz zur Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie nach § 35a SGB V und Schriftliche Beteiligung der wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) zur Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie nach § 35a SGB V Vorgang: 2023-B-316 Nemolizumab ; https://www.g-ba.de/downloads/92-975-8426/2025-02-15_Informationen-zVT_Nemolizumab_D-1172.pdf, Zugriff 20.05.2025.
2. Gemeinsamer Bundesausschuss: Kriterien zur Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie und Recherche und Synopse der Evidenz zur Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie nach § 35a SGB V und Schriftliche Beteiligung der wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) zur Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie nach § 35a SGB V Vorgang: 2022-B-043 Dupilumab (https://www.g-ba.de/downloads/92-975-6537/2023-04-01_Informationen-zVT_Dupilumab_D-915.pdf), Zugriff 29.05.2025
3. Augustin, M. et al (2022): Checkliste: Indikationsstellung zur Systemtherapie der chronischen Prurigo bei Erwachsene https://www.arzneimittelleitfaden.de/wp-content/uploads/2023/03/Prurigo-Checkliste-Systemtherapie_final.pdf, Zugriff am 29.05.2025

5.4 Stellungnahme der Verband forschender Arzneimittelhersteller e.V. - vfa

Datum	05.06.2025
Stellungnahme zu	Nemolizumab (Nemluvio)
Stellungnahme von	vfa – Verband forschender Arzneimittelhersteller e.V. Charlottenstraße 59 10117 Berlin Dr. Andrej Rasch, Paul Bussilliat

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Stellungnehmer: vfa – Verband forschender Arzneimittelhersteller e.V.

Allgemeine Anmerkung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
Hintergrund Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am 15. Mai 2025 eine Nutzenbewertung zu Nemolizumab (Nemluvio) von Galderma Laboratorium GmbH veröffentlicht. Nemolizumab ist unter anderem zugelassen zur Behandlung von erwachsenen Patient:innen mit mittelschwerer bis schwerer Prurigo nodularis, die für eine systemische Therapie in Betracht kommen. Der G-BA legt Dipilumab als zweckmäßige Vergleichstherapie fest. Das IQWIG sieht den Zusatznutzen als nicht belegt an, da keine geeigneten Daten vorlägen. Der Hersteller beansprucht einen Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen.	
Kriterien der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht nachvollziehbar Es ist grundsätzlich kritisch anzumerken, dass die vom G-BA veröffentlichten „Informationen zur zweckmäßigen Vergleichs-therapie“ zwar nachvollziehbare und damit begrüßenswerte In-formationen zur Recherchestrategie sowie zu Ergebnissen dieser Recherche bieten, jedoch die eigentliche Festlegung der zweck-mäßigen Vergleichstherapie nicht dargelegt werden. Dabei geht es insbesondere um die Interpretation des § 6 Abs. 3 Nr. 4 des 5. Kapitels der VerfO: „Die Vergleichstherapie soll nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zur zweckmäßigen Therapie im Anwendungsgebiet gehören.“ Um die Entscheidung des G-BA zur Festlegung bzw. zur Änderung der zVT nachvollziehen zu können, sind	Die Ausführungen werden zur Kenntnis genommen.

Stellungnehmer: vfa – Verband forschender Arzneimittelhersteller e.V.

Allgemeine Anmerkung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
hierzu tragende Gründe für die Festlegung zur zweckmäßigen Vergleichstherapie notwendig. Diese sollten regelhaft vom G-BA zusammen mit den „Informationen zur zweckmäßigen Vergleichstherapie“ zur Verfügung gestellt werden.	

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Stellungnehmer:

Seite, Zeile	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
	Anmerkung: Vorgeschlagene Änderung:	
	Anmerkung: Vorgeschlagene Änderung:	

Literatur:

5.5 Stellungnahme von Prof. Dr. Matthias Augustin und Prof. Dr. Sonja Ständer für die Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG), Prof. Dr. Martin Metz und Dr. Ralph von Kiedrowski für das Hautnetz Deutschland

Datum	03.06.2025
Stellungnahme zu	Nemolizumab Prurigo nodularis IQWiG Bericht A25-31, #1995
Gemeinsame Stellungnahme von	**Prof. Dr. Matthias Augustin**[1] und **Prof. Dr. Sonja Ständer**[2] für die Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG) [1]Institut für Versorgungsforschung in der Dermatologie und bei Pflegeberufen (IVDP), Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf [2]Kompetenzzentrum Chronischer Pruritus (KCP), Klinik für Hautkrankheiten, Universitätsklinikum Münster, Münster **Prof. Dr. Martin Metz**[3] und **Dr. Ralph von Kiedrowski**[4] für das Hautnetz Deutschland [3]Institut für Allergieforschung (IFA), Charité – Universitätsmedizin Berlin, Berlin [4]Dermatologische Spezial– und Schwerpunkt-Praxis Selters und Berufsverband der Deutschen Dermatologen (BVDD e.V.)

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten

Stellungnehmer: Prof. Dr. Matthias Augustin, Prof. Dr. Sonja Ständer, Prof. Dr. Martin Metz und Dr. Ralph von Kiedrowski

Allgemeine Anmerkung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
Die vorliegende Stellungnahme bezieht sich auf die Dossierbewertung des IQWiG (Auftragsnummer A25-31) zur Behandlung der Prurigo nodularis bei Erwachsenen mit Nemolizumab. Da die betreffende Erkrankung nach einem breiten europäischen Konsens besser als „chronische Prurigo“ bezeichnet werden sollte (1), verwenden die Stellungnehmenden nachfolgend ausschließlich diese Bezeichnung und kürzen sie mit CPG ab. Das vorgelegte Nutzendossier zu Nemolizumab betrifft die Versorgung der chronischen Prurigo in Deutschland. Sie ist eine vergleichsweise seltene chronisch-entzündliche Hautkrankheit, die aber, wenn aufgetreten, dauerhaft vorhanden ist und daher mit einer erheblichen Krankheitslast, ausgeprägten Einbußen an Lebensqualität und einem potentiell lebenslangen Verlauf einhergeht (17-19). Unter Berücksichtigung von Sekundärdatenanalysen weist sie in Deutschland eine Jahresprävalenz von etwa 0,19% auf (2,3.) Somit sind in Deutschland jährlich etwa 130.685 Personen pro Jahr betroffen. Etwas geringere Zahlen fanden sich in den USA (4). Die Einbußen der Lebensqualität sind bei den Betroffenen im Durchschnitt höher als bei den meisten anderen Hautkrankheiten wie auch bei vielen anderen chronischen internistischen Krankheiten wie Diabetes, Arthritis, Herzkrankheiten oder Hypertonus (5). Relevante klinische Prädiktoren der eingeschränkten Lebensqualität sind der extrem quälende Pruritus, die betroffene Fläche, sowie ausgeprägte Schlafstörungen (6). Wichtige Bereiche der	Die Ausführungen werden zur Kenntnis genommen.

Stellungnehmer: Prof. Dr. Matthias Augustin, Prof. Dr. Sonja Ständer, Prof. Dr. Martin Metz und Dr. Ralph von Kiedrowski

Allgemeine Anmerkung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
eingeschränkten Lebensqualität bei CPG sind das körperliche Befinden (quälender, schwerer und dauerhafter Pruritus plattenartige Knotenkonvolute mit Blutungen und störenden Krustenbildungen, chronische Trockenheit der Haut, gestörter Nachtschlaf), die psychische Krankheitslast (signifikante erhöhte Raten an Depression, Angst, Hilflosigkeit), die Einschränkungen der Funktionsfähigkeit in Schule, Alltag und Beruf, die Einbußen an sozialen Kontakten wie auch die Belastungen durch die Therapie selbst (täglicher Therapieaufwand, erlebte oder befürchtete Nebenwirkungen). Neben den Betroffenen sind auch die nahestehenden Personen häufig mit belastet. Neben der hohen persönlichen Krankheitslast sind auch die ökonomischen Folgen der Erkrankung mit hohen direkten und Kosten pro Patient zu nennen (7,8). Die Belastung des Arbeitslebens ist jeweils signifikant höher als bei nicht Betroffenen (9). Über die Prurigoerkrankung an der Haut hinaus tragen auch eine erhöhte Komorbidität für kardiovaskuläre, metabolische und immunologische bedingte Erkrankungen zur Minderung der Lebensqualität bei (10,11). Erwachsene mit CPG wiesen nach diesen deutschen Studien am häufigsten Bluthochdruck (35,16 %), Hyperlipidämie (24,95 %) und Depressionen (21,97 %) auf; alle wurden bei Patienten mit Prurigo im Vergleich zur Allgemeinbevölkerung signifikant häufiger angegeben. Diese wie auch die kumulierende Krankheitslast legen eine frühzeitige und konsequente Therapie wie auch Primärprävention nahe (12,13). Aus den vorgenannten hohen Belastungen der Patienten und ihrer Angehörigen sowie den Gefahren einer Krankheitsprogression resultiert ein erheblicher klinischer und psychosozialer Versorgungsbedarf. Die	

Stellungnehmer: Prof. Dr. Matthias Augustin, Prof. Dr. Sonja Ständer, Prof. Dr. Martin Metz und Dr. Ralph von Kiedrowski

Allgemeine Anmerkung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
„patient needs“ gehen dabei weit über die Abheilung der Hautveränderungen hinaus und betreffen alle Lebensbereiche (14). Bei fast allen Patienten mit mittelschwerer bis schwerer CPG ist von Langzeitverläufen auszugehen mit einheitlichem Verlaufsmustern, das üblicherweise chronisch persistierend ist, aber auch periodisch schubweise sein kann. Eine Arzneimitteltherapie ist in fast allen Fällen notwendig, ferner fast immer auch eine Basistherapie mit wirkstofffreien Externa. Standard der Therapie ist die S2K-Leitlinie zum Pruritus der AWMF, die letztmals 2022 und derzeit in 2025 aktualisiert wurde (15). In moderaten und schweren Fällen sind die Krankheitsverläufe nicht mit topischen Therapien und erst recht nicht mit UV-Licht beherrschbar, so dass Systemtherapeutika indiziert sind. Für die Indikationsstellung zur Systemtherapie hat die Deutsche Leitliniengruppe ein Konsensuspapier mit Checkliste erstellt, das auch in der Versorgung der CPG mit Nemolizumab Anwendung finden sollte (16). Bisher stand für die Langzeittherapie als zugelassenes Langzeittherapeutikum nur Dupilumab zur Verfügung. Mit Nemolizumab kommt eine sinnvolle Ergänzung nun dazu. Vormals mussten intervallweise Ciclosporin und kurzfristig systemische Glukokortikosteroide sowie - im Off-label use - Immunsuppressiva wie Azathioprin, Mycophenolatmofetil oder Methotrexat eingesetzt werden, die z.T. auch heute noch verwendet werden. Wichtige flankierende Maßnahmen zur Arzneimitteltherapie sind eine individuelle psychosoziale Begleitung der Patienten sowie die Sekundär- und Tertiärprävention.	

Stellungnehmer: Prof. Dr. Matthias Augustin, Prof. Dr. Sonja Ständer, Prof. Dr. Martin Metz und Dr. Ralph von Kiedrowski

Allgemeine Anmerkung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
Die Arzneimittelversorgung weist in Deutschland erhebliche regionale Disparitäten auf und ist insgesamt sehr heterogen. Angesichts der hohen chronischen Belastungen vieler Patienten mit CPG sowie einer Vielzahl von bisher nur unzureichend gedeckten „patient needs“ besteht bei den schwereren Formen ein erheblicher Bedarf nach wirksamen, zugelassenen systemischen Therapeutika. Die Deutsche Dermatologische Gesellschaft begrüßt daher die Entwicklung neuer Wirkstoffe für Patienten mit CPG, von denen Nemolizumab nunmehr in die Versorgung gelangt ist. Vor diesem Hintergrund nehmen Prof. Dr. Augustin, Prof. Dr. Ständer, Prof. Dr. Metz und Dr. von Kiedrowski für die vorgenannten Verbände gemeinsam zur Nemolizumab-Dossierbewertung des IQWiG A25-31 Stellung	

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten

Stellungnehmer: Prof. Dr. Matthias Augustin, Prof. Dr. Sonja Ständer, Prof. Dr. Martin Metz und Dr. Ralph von Kiedrowski

Seite, Zeile	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung	Ergebnis nach Prüfung (wird vom G-BA ausgefüllt)
I.5	Zitat: *„Der pU folgt der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie durch den G-BA.“* Stellungnahme: Wir stimmen der Festlegung zu.	Die Ausführungen werden zur Kenntnis genommen.
I.8	Zitat: *„(…) der Einsatz einer topischen Basistherapie zur Hautpflege für alle Patientinnen und Patienten infrage (Emollienzien).“* Stellungnahme: Es ist diesem Passus zu widersprechen, der die topische Basistherapie als „Hautpflege“ bezeichnet. Die Basistherapie stellt eine wirksame Behandlung der entzündeten Haut inklusive einer Eigenwirkung des Vehikels dar und dient nicht der Pflege oder Kosmetik.	

II.5	Zitat: *„Der pU stellt die Krankheit Prurigo nodularis nachvollziehbar und plausibel dar.“* Stellungnahme: Wir nehmen auf unsere einleitenden Ausführungen Bezug und weisen nochmals darauf hin, dass wir in Europa von chronischer Prurigo (CPG) sprechen, deren Subform eine Prurigo nodularis (PN) ist.	
II.6	Zitat: *„Den Anteil der Patientinnen und Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Prurigo nodularis, für die zudem eine systemische Therapie in Betracht kommt, wurde weiterhin über 5 in den GKV-Routinedaten vorliegende Behandlungsmuster operationalisiert.“* Stellungnahme: Diese reichen zur Charakterisierung der mittelschweren bis schweren Population aufgrund der Unterversorgung mit systemischen Arzneimitteln nicht aus.	
II.6	Zitat: *„Die auf die GKV-Population hochgerechnete Patientenzahl wurde als Spanne von 3500 bis 4826 Patientinnen und Patienten ermittelt.“* Stellungnahme: Wir haben in der Stellungnahme zu Dupilumab bei CPG bereits darauf hingewiesen, dass diese Zahlen eine markante Unterschätzung darstellen.	

II.7	Zitat: *„Durch die gewählten Aufgreifkriterien wurden ausschließlich die Patientinnen und Patienten selektiert, die eine dokumentierte ICD-10-Diagnose L28.1 aufwiesen.“* Stellungnahme: Wir stimmen dem IQWIG mit Verweis auf unsere publizierten Daten zur GKV-Datenanalyse der Prurigo (2,8) zu.	
II.7	Zitat: *„Weiterhin war es möglich, dass Patientinnen und Patienten in das vorliegende Anwendungsgebiet hätten fallen können, bei denen beispielsweise die ICD-10-Diagnose L28.2 (Sonstige Prurigo) dokumentiert war.“* Stellungnahme: Das ist zutreffend.	
II.7	Zitat: *„Der pU zieht die Patientenzahlen aus dem Beschluss zum Verfahren zu Dupilumab heran (3500 bis 4800 [2]) und extrapoliert die Obergrenze auf das Kalenderjahr 2025.“* Stellungnahme: Wir haben in der Stellungnahme zu Dupilumab bei CPG bereits darauf hingewiesen, dass diese Zahlen eine markante Unterschätzung darstellen.	

II.8	Zitat: *„Der pU greift die Prävalenzentwicklung aus dem Dossier zu Dupilumab aus den Jahren 2012 bis 2019 und die darin enthaltene Steigerungsrate von 7,1 % auf [5] und referiert einige Publikationen, die eine steigende Prävalenz im Zeitablauf nachweisen [6-8].“* Stellungnahme: Das kann kein „Nachweis“ einer steigenden Prävalenz der Erkrankung sein. Vorliegen kann auch ein verändertes Kodierverhalten und/oder eine veränderte Inanspruchnahme. Wir können in der Bevölkerung unter Berücksichtigung des Alters keine steigende Prävalenz der CPG erkennen.	
II.9	Zitat: *„Da in den Fachinformationen keine maximale Behandlungsdauer quantifiziert ist, wird in der vorliegenden Bewertung rechnerisch die Behandlung über das gesamte Jahr zugrunde gelegt, auch wenn die tatsächlichen Behandlungsdauern patientenindividuell unterschiedlich sind.“* Stellungnahme: Es ist bei der weit überwiegenden Zahl von Patienten mit einer Dauerbehandlung über mind. 1 Jahr zu rechnen.	
II.9	Zitat: *„Der pU legt ein durchschnittliches Körpergewicht von 77,7 kg gemäß Mikrozensus 2021 [11] zugrunde.“* Stellungnahme: Das mittlere Körpergewicht von Personen mit CPG, darunter PN, ist in allen Studien erheblich höher gewesen, da eine signifikant größere Prävalenz von Adipositas besteht.	

II.12	Zitat: *„Daher sei keine Angabe zum Versorgungsanteil von Nemolizumab möglich.“* Stellungnahme: Der Versorgungsanteil könnte der gesamten Zielpopulation entsprechen, die gut charakterisierbar ist.	
II.14	Zitat: *„Das Literaturverzeichnis enthält Zitate des pU, in denen gegebenenfalls bibliografische Angaben fehlen.“* Stellungnahme: Wir bitten um Beachtung der nachgenannten Arbeiten, die im Besonderen die Epidemiologie und Versorgung in Deutschland charakterisieren.	

Literatur

1. Pereira MP, Steinke S, Zeidler C, Forner C, Riepe C, Augustin M, Bobko S, Dalgard F, Elberling J, Garcovich S, Gieler U, Goncalo M, Halvorsen JA, Leslie TA, Metz M, Reich A, Savk E, Schneider G, Serra-Baldrich E, Ständer HF, Streit M, Wallengren J, Weller K, Wollenberg A, Bruland P, Soto-Rey I, Storck M, Dugas M, Weisshaar E, Szepietowski JC, Legat FJ, Ständer S; for the EADV Task Force Pruritus Group Members: EADV European Prurigo Project: Expert Consensus on the Definition, Classification and Terminolo-gy of Chronic Prurigo. J Eur Acad Dermatol Venereol 2018; 32 (7): 1059- 1065.
2. Augustin M, Garbe C, Hagenström K, Petersen J, Pereira MP, Ständer S: Prevalence, Incidence, and Presence of Comorbidities in Patients with Prurigo and Pruritus in Germany: A Population-Based Claims Data Analysis. J Eur Acad Dermatol Venereol 2021; 35 (11): 2270-2276
3. Ständer S, Ketz M, Kossack N et al. Epidemiology of prurigo nodularis compared with psoriasis in Germany: a claims database analysis. Acta Derm Venereol 2020; 100: adv00309
4. Ständer S, Augustin M, Berger T, Elmariah S, Korman NJ, Weisshaar E, Yosipovitch G: Prevalence of Prurigo Nodularis in the United States of America: A Retrospective Database Analysis. J Am Acad Dermatol 2021; 2: 28-30.
5. Zeidler C, Pereira M, Dugas M, Augustin M, Storck M, Weyer-Elberich V, Schneider G, Ständer S: The Burden in Chronic Prurigo: Patients with Chronic Prurigo Suffer More than Patients with Chronic Pruritus on Non-lesional Skin. J Eur Acad Dermatol Venereol 2021; 35 (3): 738-743.
6. Huang AH, Canner JK, Khanna R, Kang S, Kwatra SG. Real-world prevalence of prurigo nodularis and burden of associated dis-eases. J Invest Dermatol. 2020;140(2):480-483.
7. Pereira MP, Weisshaar E, Halvorsen JA, Wallengren J, Legat FJ, Garcovich S, Savk E, Reich A, Bozek A, Lvov A, Bobko S, Metz M, Streit M, Misery L, Brenaut E, Serra-Baldrich E, Gonçalo M, Szepietowski JC, Augustin M, Nau T, Zeidler C, Ständer S: Chronic Pru-rigo: Insufficient Disease Control in Spite of High Healthcare Usage. J Eur Acad Dermatol Venereol 2023; 37 (6): e808-e812.
8. Ständer S, Garbe C, Hagenström K, Petersen J, Zeidler C, Augustin M: Healthcare Utilization and Treatment Patterns in Patients with Chronic Prurigo and Chronic Pruritus in Germany. Dermatology 2022; 238 (4): 753-761
9. Gründel S,Pereira MP, Storck M et al. Analysis of 325 patients with chronic nodular prurigo: clinics, burden of disease and course of treatment. Acta Derm Venereol 2020; 100: adv00269
10. Augustin M, Garbe C, Hagenström K, Petersen J, Pereira MP, Ständer S. Prevalence, incidence and presence of comorbidities in patients with prurigo and pruritus in Germany: A population-based claims data analysis. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2021 Nov;35(11):2270-2276.
11. Ständer S, Ketz M, Kossack N, Akumo D, Pignot M, Gabriel S, Chavda R. Epidemiology of Prurigo Nodularis compared with Psori-asis in Germany: A Claims Database Analysis. Acta Derm Venereol. 2020 Nov 4;100(18):adv00309.

12. Sampogna F. Life course impairment and quality of life over time. Curr Probl Dermatol. 2013;44:47-51.

13. Augustin M: Cumulative Life Course Impairment: Identifying Patients at Risk, in: Kimball AB, Linder MD, Itin P, Jemec G (Hrsgg.): Dermatological Diseases and Cumulative Life Course Impairment. (Current Problems in Dermatology, Vol. 44). Basel: Karger Ver-lag 2013: 74-81.

14. Pereira MP, Zeidler C, Wallengren J et al. Chronic nodular prurigo: patient perspectives on therapeutic goals and satisfaction. A European cross-sectional study. Acta Derm Venereol 2020; 101: adv00403. https:// doi.org/10.2340/00015555-3726.

15. Ständer S, Zeidler C, Augustin M, Darsow U, Kremer AE, Legat FJ, Koschmieder S, Kupfer J, Mettang T, Metz M, Nast A, Raap U, Schneider G, Ständer H, Streit M, Schut C, Weisshaar E: S2k Leitlinie: Diagnostik und Therapie des chronischen Pruritus [S2k Guideline: Diagnosis and Treatment of Chronic Pruritus]. J Dtsch Dermatol Ges 2022; 20 (10): 1386-1402

16. Augustin M, Zeidler C, von Kiedrowski R, Metz M, Darsow U, Raap U, Legat FJ, Sebastian M, Weisshaar E, Ständer S. [Indikation zur Systemtherapie bei chronischer Prurigo: Kommentierte Checkliste für die Praxis]. J Dtsch Dermatol Ges. 2023 Jul;21(7):822-824.

17. Sampogna F, Abeni D, Gieler U, Tomas Aragones L, Lien L, Poot F, Jemec GBE, Szabó C, Linder D, van Middendorp H, Halvorsen JA, Balieva F, Szepietowski JC, Romanov DV, Marron SE, Altunay IK, Finlay AY, Salek SS, Kupfer J, Misery L, Dalgard FJ. Exploring the EQ-5D Dimension of Pain/Discomfort in Dermatology Outpatients from a Multicentre Study in 13 European Countries. Acta Derm Venereol. 2020 Apr 21;100(8):adv00120. doi: 10.2340/00015555-3477.

18. Sampogna F, Abeni D, Gieler U, Tomas-Aragones L, Lien L, Titeca G, Jemec GB, Misery L, Szabó C, Linder MD, Evers AW, Halvorsen JA, Balieva F, Szepietowski JC, Romanov DV, Marron SE, Altunay IK, Finlay AY, Salek SS, Kupfer J, Dalgard F. Acta Derm Venereol. 2017 Apr 6;97(4):478-482. doi: 10.2340/00015555-2561Impairment of Sexual Life in 3,485 Dermatological Outpatients From a Multicentre Study in 13 European Countries. .

19. Balieva FN, Finlay AY, Kupfer J, Aragones LT, Lien L, Gieler U, Poot F, Jemec GBE, Misery L, Kemeny L, Sampogna F, van Middendorp H, Halvorsen JA, Ternowitz T, Szepietowski JC, Potekaev N, Marron SE, Altunay IK, Salek SS, Dalgard FJ. The Role of Therapy in Impairing Quality of Life in Dermatological Patients: A Multinational Study. Acta Derm Venereol. 2018 Jun 8;98(6):563-569. doi: 10.2340/00015555-2918.

D. Anlagen

1. Wortprotokoll der mündlichen Anhörung

Mündliche Anhörung

Gemeinsamer Bundesausschuss

gemäß 5. Kapitel § 19 Abs. 2 Verfahrensordnung
des Gemeinsamen Bundesausschusses

hier: Nemolizumab

Videokonferenz im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 23. Juni 2025
von 10:30 Uhr bis 10:49 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Galderma Laboratorium GmbH**:

Frau Jack

Herr Dr. Brückner

Frau Löllgen-Waldheim

Angemeldete Teilnehmende der **Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG)**:

Herr Prof. Dr. Augustin

Frau Prof. Dr. Ständer

Angemeldete Teilnehmende des **Hautnetz Deutschland e. V.**:

Herr Prof. Dr. Metz

Herr Dr. von Kiedrowski

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Almirall Hermal GmbH**:

Frau Bauer

Herr Dr. Diemert

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

Herr Bussilliat

Beginn der Anhörung: 10:30 Uhr

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Meine sehr verehrten Damen und Herren! Herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses! Es ist wieder Anhörungsmontag, und wir beschäftigen uns jetzt zum zweiten Mal mit Nemolizumab, Anwendungsgebiet Prurigo nodularis.

Basis der heutigen Anhörung sind das Dossier des pharmazeutischen Unternehmers und die Dossierbewertung des IQWiG vom 9. Mai. Wir haben dazu Stellungnahmen erhalten: zum einen vom pharmazeutischen Unternehmer Galderma, Sanofi-Aventis Deutschland und Almirall Hermal, von der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft und vom Verband Forschender Arzneimittelhersteller.

Ich muss zunächst die Anwesenheit feststellen, da wir wieder ein Wortprotokoll führen. Für den pharmazeutischen Unternehmer Galderma Laboratorium müssten anwesend sein Frau Jack, Herr Dr. Brückner und Frau Löllgen-Waldheim, für die Deutsche Dermatologische Gesellschaft Herr Professor Dr. Augustin und Frau Professor Dr. Ständer, für das Hautnetz Deutschland Herr Professor Dr. Metz – er fehlt – und Herr Dr. von Kiedrowski, für Almirall Hermal Frau Bauer und Herr Dr. Diemert sowie für den Verband Forschender Arzneimittelhersteller Herr Bussilliat. Ist noch jemand in der Leitung, der nicht aufgerufen wurde? – Das ist erkennbar nicht der Fall.

Ich gebe zunächst dem pU die Möglichkeit – ich vermute, Sie machen das wieder, Frau Löllgen-Waldheim – für eine kurze Einführung. Danach treten wir in die Frage-und-Antwort-Runde ein. Bitte schön.

Frau Löllgen-Waldheim (Galderma Laboratorium): Herzlichen Dank, Herr Professor Hecken. Sehr geehrte Damen und Herren! Seitens Galderma ist die Besetzung unverändert. Für die Diskussion stehen wieder Herr Dr. Brückner aus der Medizin und Frau Jack von dem globalen Team zur Verfügung. Mein Name, wie gesagt, Noemi Löllgen für den Bereich Market Access in Deutschland. Jetzt die kurze Einführung zu Nemolizumab in der Behandlung der Prurigo nodularis:

Die Prurigo nodularis ist eine chronisch entzündliche und eher seltene Erkrankung der Haut, die vor allem durch den unerträglichen Juckreiz und damit extrem hohen Leidensdruck für die Betroffenen verbunden ist. In der Prurigo nodularis ist Stand heute neben Nemolizumab nur eine systemische Behandlungsoption verfügbar. Die Prurigo nodularis muss man sich so vorstellen: Patienten sind üblicherweise von Knoten auf der Haut übersät, sogenannter Noduli, die permanent und furchtbar jucken. Allein zwischen 20 und 100 Knoten sind es bei einem mittelschwer erkrankten Patienten. Bei schweren Formen sind es auch mehr als 100 Knoten. Keine Erkrankung zeichnet sich derart durch Pruritus aus wie die Prurigo nodularis. Patienten haben einen kontinuierlichen Drang, sich zu kratzen, egal, wo sie sind und was sie gerade tun. Sie kratzen die Haut blutig, sodass der Schmerz vom Juckreiz ablenkt und sich die Haut entzündet. Sie erinnern sich: „Jöck es schlemme wi Ping“.

Die Folgen für Menschen mit permanentem starkem Juckreiz habe ich bereits im Rahmen der atopischen Dermatitis beschrieben. Er führt zu massiven Schlafstörungen, sozialer Isolation oder Arbeitsunfähigkeit bis hin zu psychischen Belastungen und einem erhöhten Risiko für Komorbiditäten. Das heißt, die Prurigo nodularis beeinträchtigt die Lebensqualität der Patienten massiv.

Die Erkrankung ist zudem noch nicht lange erforscht. Gerade am vergangenen Samstag wurde der erste globale Prurigo- und Prurigo nodularis-Tag begangen. Patienten hatten und haben einen langen Leidensweg hinter sich, bis die eigentliche Ursache ihrer Beschwerden gefunden ist und schnell behoben werden sollte. Mehr noch als in der atopischen Dermatitis

ist hier eine sehr schnelle Linderung des Juckreizes erstes Therapieziel und ausdrücklicher Patientenwunsch. Das wird jetzt mit Nemolizumab möglich.

Es greift wiederum der innovative und einzigartige Wirkmechanismus von Nemolizumab. Die Blockade der IL-31-Rezeptoren unterbricht schnell die Juckreizsignale an das zentrale Nervensystem. Auch hier, der Juckreiz verschwindet bereits nach 48 Stunden signifikant bei einem Teil der Patienten, und diese Wirkung bleibt lang anhaltend. Die komplette Befreiung von Pruritus tritt für mehr als ein Drittel bereits in der Woche 16 ein. Dieses Ergebnis nimmt über die Behandlungszeit stetig zu. Die Haut erholt sich ebenfalls konstant, und die Knoten verheilen und bilden sich innerhalb von 16 Wochen zurück. Sie schmelzen quasi dahin.

Die klinischen Daten weisen auch in der dauerhaften Behandlung der Prurigo nodularis mit Nemolizumab ein außerordentlich gutes Sicherheitsprofil nach. Selbstverständlich ist auch hier der Arzneimittelname Programm: Endlich ist ein erholsamer Schlaf möglich.

Zusammenfassend lässt sich sagen, Nemolizumab ist die notwendige Therapieerweiterung in der Behandlung der Prurigo nodularis. Der neue Wirkansatz über IL-31 führt zu einer sehr schnellen Juckreizlinderung und einer dauerhaften Hautverbesserung, das heißt, einer lang anhaltenden Wiederherstellung eines normalisierten Gesundheitszustands ohne dass Sicherheitsbedenken bestehen. – Herzlichen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Frau Löllgen-Waldheim, für diese Einführung. – Meine erste Frage geht wieder an die Kliniker. Frau Löllgen-Waldheim hat gerade zu Recht ausgeführt, dass wir in diesem Anwendungsgebiet nicht so einen breiten Strauß an Therapieoptionen, jedenfalls an zugelassenen Therapieoptionen haben. Deshalb stellt sich konkret die Frage, ob es unter Berücksichtigung der bereits zugelassenen Therapieoption Dupilumab ein spezielles Patientenkollektiv gibt, das man irgendwie beschreiben, identifizieren kann, für das Nemolizumab besonders infrage kommt. Gibt es ein Alleinstellungsmerkmal oder irgendwelche Abgrenzungskriterien, von denen man sagen könnte, da hat das einen besonderen Wert? Wer kann oder möchte von den Klinikern dazu etwas sagen? – Herr Augustin, bitte.

Herr Prof. Dr. Augustin (DDG): Ich denke, wir sind uns als Kliniker einig, dass der Bedarf nach einer zugelassenen, gut wirksamen Therapie bei der chronischen Prurigo oder im engeren Sinne Prurigo nodularis noch höher ist. Es gibt weniger, das haben wir gerade gehört, und das ist so. Der Bedarf ist auch deshalb höher, weil die Not noch größer ist und ein noch höherer Anteil an Patienten eine Systemtherapie braucht.

Dupilumab ist da sehr willkommen gewesen. Es gibt aber auch hier einen erweiterten Bedarf. Wir haben hier wiederum, wie schon vorhin bei der atopischen Dermatitis diskutiert, einen anderen Wirkansatz. Wir haben weitere Patienten, die Kandidaten für den Einsatz von Nemolizumab sind. Wir haben vor allem diese in der Tat sehr schnelle Ansprechgeschwindigkeit und eine frühzeitige Kontrolle von Pruritus. Frau Professor Ständer wird das sicher noch ausführen. Sie ist weltweit die führende Forscherin an Prurigo nodularis. Der Juckreiz und das darauf zurückzuführende Kratzen unterhalten, perpetuieren den ganzen Prozess gewaltig und führen zur Chronifizierung. Deshalb ist es wichtig, dass hier eingegriffen wird, und dazu ist diese Interleukin-31-Inhibition ein wichtiger Schlüssel. Zusammenfassend gesagt: Es sehr willkommen, dass wir mit Nemolizumab hier ein weiteres Therapieprinzip haben.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Augustin. – Frau Professor Dr. Ständer, bitte.

Frau Prof. Dr. Ständer (DDG): Ich kann das nur unterstützen und möchte noch bekräftigen, dass Interleukin-31 in der Pathophysiologie der Erkrankung eine sehr große Rolle spielt, weil es zum einen die Entzündung anschaltet, zum anderen aktiviert es die Nervenfasern. Somit haben wir hier einen sehr spezifischen Therapieansatz, der die Fibrose in den Knoten auflösen kann, also auch pathophysiologisch begründet. Das resultiert in einer sehr

schnellen Juckreizkontrolle. Das ist das erste und wichtigste Therapieziel bei Patienten. Nicht nur am Anfang der Therapie, sondern auch im Verlauf der Therapie fordern die Patienten, dass es zu einer kompletten Kontrolle des Pruritus kommt. Das ist hiermit gegeben.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Frau Professor Ständer. – Herr Dr. von Kiedrowski, bitte.

Herr Dr. von Kiedrowski (Hautnetz Deutschland): Ich will es vielleicht noch dahin gehend ergänzen, weil Sie fragten, ob es ein Patientenkollektiv gibt, das sich für die eine oder andere Therapie besonders auszeichnet. Ich sage Ihnen, wie ich es in der Praxis mache. Durch diese besonders schnelle Wirkung, die wir mit Nemolizumab haben, ist es tatsächlich der aktuelle Schweregrad, an dem ich es entscheiden lasse. Es gibt schon noch einen Unterschied, ob ich 30, 40 Knoten habe oder weit über 100. Viele dieser Patienten haben einen langen Leidensweg. Manche kommen mit dieser Erkrankung besser zurecht, manche weniger. Da ist der Leidensdruck viel höher. Deshalb ist es im Moment so, dass Dupilumab gut funktioniert. Aber wenn ich einen neuen Patienten habe, lasse ich im Moment die aktuelle Schwere, die man im Score hinterlegen kann, entscheiden, ob ich sage, ich nehme das Dupilumab, weil ich es kenne, weil es der Patient gut vertragen wird. Manchmal gibt es Patienten, die einen atopischen Hintergrund haben. Dann mag auch das ein Kriterium sein. Ansonsten ist es aber die besondere Schwere.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr von Kiedrowski. – Ich schaue in die Runde: Bänke und Patientenvertretung. Frau Reuter von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, bitte.

Frau Reuter: Ich habe eine Frage an die Kliniker. Welchen Stellenwert haben die topischen Corticosteroide und die UV-Phototherapie seit der Zulassung von Dupilumab noch? Wie häufig und in welchen Situationen werden diese Therapien eingesetzt?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Frau Reuter. – Frau Professor Ständer, bitte.

Frau Prof. Dr. Ständer (DDG): Vielen Dank für die wichtige Frage. Topische Corticosteroide hatten immer nur den Stellenwert einer adjuvanten Therapie, weil die den Pruritus nicht gut unter Kontrolle bringen, eigentlich gar nicht. Auch die Knoten kommen damit nicht zur Abheilung. Das haben wir immer genutzt, wenn es zum Beispiel Exkoriationen gab. In dem Rahmen würde man das auch weiter nutzen, wenn Blutungen und Krusten da sind, dass man schönheitskorrigierend eingreift. UV hat keinen Stellenwert mehr. Es ist noch in der Leitlinie. Es mag auch sein, dass man das bei extrem alten Patienten, bei denen man Vorbehalte hat, eine systemische Therapie einzuleiten, noch lokal verwenden könnte, wenn der Dermatologe es anbietet. Aber sonst raten wir davon ab.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Frau Professor Ständer. – Herr Dr. von Kiedrowski, bitte.

Herr Dr. von Kiedrowski (Hautnetz Deutschland): Weil es angesprochen war: Aus meiner Sicht ist bei besonders alten Patienten, die nicht mobil sind, eine UV-Therapie nicht einfach. Da sind die Wege in der Praxis oder aus dem Heim, ein Transport in die Praxis. Das geht an der Realität komplett vorbei. Ich kann mich nicht erinnern, wann ich das letzte Mal eine UV-Therapie probiert habe. Sie haben darüber hinaus bei diesen älteren Patienten durch die Wärme zum Teil Kreislaufschwierigkeiten in der Bestrahlung. Die Belichtung spielt bei mir, auch in der Fachgruppe, bei dieser Erkrankung keine Rolle mehr.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Dr. von Kiedrowski. – Herr Augustin, haben Sie Ergänzungen oder Haken dran? – Okay, Haken dran. – Frau Reuter, ist Ihre Frage beantwortet?

Frau Reuter: Ja, danke schön.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Frau Groß vom GKV-SV, bitte.

Frau Groß: Ich habe eine Frage zur Basistherapie mit wirkstofffreien Emollienzien. Sie haben in der Stellungnahme der Fachgesellschaften geschrieben, dass das viel mehr ist als nur Hautpflege, sondern auch Bestandteil der Basistherapie. Ich habe in dem Zusammenhang eine Frage zur Hintergrundtherapie der Studie. Dort war die Therapie mit Emollienzien nicht zwingend vorgeschrieben. So wie ich das verstanden habe, konnte das durchgeführt werden, war aber nicht zwingender Bestandteil. Das war auch ein Unterschied zur Studie mit Dupilumab, wo die Emollienzien zwingend praktisch vorgeschrieben waren. Meine Frage: Wie würden Sie das einschätzen? Sie haben den Stellenwert sehr betont und das für eine essenzielle Therapie gehalten. So habe ich das verstanden.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Frau Professor Ständer, dann Herr Professor Augustin.

Frau Prof. Dr. Ständer (DDG): Vielleicht kann Herr Professor Augustin anfangen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Professor Augustin, bitte.

Herr Prof. Dr. Augustin (DDG): Um das klarzustellen: Wir haben in unserer Stellungnahme darauf hingewiesen, dass, wann immer wir Emollienzien einsetzen, das keine Hautpflege ist, sondern wir das mit der Rationale machen, therapeutisch wirksam zu werden. Deshalb nennen wir es in allen Leitlinien „Basistherapie“. Bei atopischer Dermatitis ist diese bei praktisch 100 Prozent der Patienten notwendig, zumindest initial, weil hier durchweg ein Hautbarrieredefekt besteht, der erheblich ist und der diese äußerliche Zuführung von den Basistherapeutika erfordert.

Bei der chronischen Prurigo nodularis ist es hingegen so, dass ein Teil der Patienten genauso wie bei der atopischen Dermatitis diesen Hautbarrieredefekt hat, aber nicht zwingend jeder. Insofern ist es sinnvoll, dass die Behandlung mit Emollienzien durchgeführt wird, as needed, so wie das individuell notwendig ist und vom Dermatologen für sinnvoll erachtet wird. Aber es gibt durchaus Patienten, die das zu einem bestimmten Zeitpunkt nicht brauchen. Was man auf keinen Fall mit den Basistherapeutika erreicht, ist eine hinreichende Wirkung gegen den Pruritus, gegen die Entzündung der Prurigo nodularis. So war es auch nie gemeint.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Augustin. – Frau Professor Ständer, Sie nicken. Okay, Frau Ständer hebt den Daumen. Herr von Kiedrowski hebt auch den Daumen. Frau Groß, GKV, ist die Frage beantwortet, oder haben Sie eine Nachfrage?

Frau Groß: Vielen Dank, die Frage ist beantwortet.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Ich schaue in die Runde. Gibt es weitere Fragen? – Das ist nicht der Fall. Dann gebe ich Ihnen, Frau Löllgen-Waldheim, das Wort für ein kurzes Fazit. Bitte schön.

Frau Löllgen-Waldheim (Galderma Laboratorium): Vielen Dank. Die Diskussion war recht kurz. Genau das macht deutlich, worum es bei Nemolizumab geht. Das heißt, der neue Wirkmechanismus, der Wirkansatz ist ausschlaggebend. Die schnelle Wirkung von Nemolizumab ist unbestritten, was ich auch in der Klinik bestätigt sehe. Man kann bei den PN-Patienten von durchschnittlich 70 Knoten sprechen, um auf den Schweregrad hinzuwirken. Das heißt, es geht durchaus um die mittelschweren und schweren PN-Patienten, bei denen der Wirkansatz mit Nemolizumab auf jeden Fall als eine medizinisch notwendige Therapieergänzung gesehen werden kann und gesehen werden muss. Der spezifische Ansatz, IL-31-Rezeptoren zu inhibieren, ermöglicht, wie gesagt, die schnelle Hautjuckreizlinderung, verbessert die Haut nachhaltig. Auch in der PN ist eine nachhaltige und vor allem langfristige sehr gute Verträglichkeit gegeben. – Ganz herzlichen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank an Sie und Ihr Team. Herzlichen Dank an die klinischen Experten. Wir werden das diskutieren, was heute in beiden Anwendungsgebieten besprochen worden ist. Ich wünsche Ihnen einen schönen Resttag. Danke schön und bis zum nächsten Mal. Tschüss.

Schluss der Anhörung: 10:49 Uhr

2. Bewertungen und Evidenz zur zweckmäßigen Vergleichstherapie