



Mündliche Anhörung

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

hier: Vibegron (D-1116)

Videokonferenz im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 7. Juli 2025
von 10:00 Uhr bis 10:51 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Pierre Fabre Pharma GmbH:**

Herr Dr. Neckermann

Frau Dr. Alizei

Frau Dietrich

Frau Woods

Angemeldeter Teilnehmender der **Urologischen Klinik, Ev. Krankenhaus Witten GmbH:**

Herr Prof. Dr. Wiedemann

Angemeldeter Teilnehmender der **uro-aid Augsburg:**

Herr Dr. Moll

Angemeldeter Teilnehmender der **Deutschen Gesellschaft für Urologie (DGU):**

Herr Prof. Dr. Michel

Angemeldeter Teilnehmender der **Klinik für Frauenheilkunde, UKM Freiburg:**

Herr Prof. Dr. Hübner

Angemeldeter Teilnehmender der **Klinik für Urologie und Kinderurologie, UKM Münster:**

Herr Dr. Queißert

Angemeldeter Teilnehmender der **Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ):**

Herr Prof. Dr. Mühlbauer

Angemeldete Teilnehmende des **Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI):**

Herr Togan

Herr Dr. Wilken

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

Herr Dr. Rasch

Beginn der Anhörung: 10:00 Uhr

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Meine sehr verehrten Damen und Herren! Herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses! Es ist wieder Anhörmontag, und wir beginnen mit der mündlichen Anhörung zu Vibegron. Es ist eine etwas unglücklich gelaufene Geschichte. Wir hatten zuerst ein Festbetragsdossier, und jetzt bewerten wir ein reguläres Dossier. Basis der heutigen Anhörung sind das nach der Aussetzung des Verfahrens vorgelegte Dossier des pharmazeutischen Unternehmers und die Dossierbewertung des IQWiG vom 28. Mai dieses Jahres, zu der Stellung genommen haben: zum einen der pharmazeutische Unternehmer Pierre Fabre, die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, Frau Professor Dr. Bauer, Chefärztin der Urologischen Klinik München-Planegg, Herr Professor Dr. Wiedemann, Urologische Klinik, Evangelisches Krankenhaus Witten, Herr Dr. Moll, Urologie-Ärztehaus Augsburg, Herr Professor Dr. Michel, Mitglied des Arbeitskreises Funktionelle Urologie der Deutschen Gesellschaft für Urologie, Herr Professor Dr. Hübner, Klinik für Frauenheilkunde vom Universitätsklinikum Freiburg, und Herr Dr. Queißert, Oberarzt Urologie UKM Münster. Als Verbände haben der Verband Forschender Arzneimittelhersteller und der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie Stellungnahmen abgegeben.

Ich muss zunächst die Anwesenheit feststellen, da wir heute wieder ein Wortprotokoll führen. Für den pharmazeutischen Unternehmer Pierre Fabre Pharma müssten anwesend sein Herr Dr. Neckermann, Frau Dr. Alizei, Frau Dietrich und Frau Woods, für die Urologische Klinik des Evangelischen Krankenhauses Witten Herr Professor Dr. Wiedemann, für uro-aid Augsburg Herr Dr. Moll, für die Deutsche Gesellschaft für Urologie Herr Professor Dr. Michel, für die Klinik für Frauenheilkunde am UKM Freiburg Herr Professor Dr. Hübner – er fehlt –, für die Klinik für Urologie und Kinderurologie am UKM Münster Herr Dr. Queißert, für die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft Herr Professor Dr. Mühlbauer, für den Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie Herr Togan und Herr Dr. Wilken sowie für den vfa Herr Dr. Rasch. Ist noch jemand in der Leitung, der nicht aufgerufen wurde? – Das ist erkennbar nicht der Fall.

Ich gebe zunächst dem pU die Möglichkeit, zum Dossier und zur Dossierbewertung des IQWiG Stellung zu nehmen. Danach treten wir in die Frage- und Antwort-Runde ein, wie wir das üblicherweise tun. Wer macht das für Pierre Fabre?

Herr Dr. Neckermann (Pierre Fabre): Das werde ich tun.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Bitte schön, Sie haben das Wort.

Herr Dr. Neckermann (Pierre Fabre): Danke schön. Bevor ich beginne, würden wir uns gerne als Team vorstellen. Ich hoffe, das ist in Ordnung für Sie.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Kein Problem.

Frau Dr. Alizei (Pierre Fabre): Guten Morgen! Mein Name ist Elahe Alizei. Ich bin Medical Advisor bei der Firma Pierre Fabre und habe die Erstellung des Nutzendossiers medizinisch begleitet.

Frau Dietrich (Pierre Fabre): Guten Morgen auch von meiner Seite. Mein Name ist Cassidy Dietrich. Ich bin Market Access Managerin bei Pierre Fabre und habe das Nutzendossier sowie die Stellungnahme verantwortet.

Frau Woods (Pierre Fabre): Guten Morgen! Mein Name ist Michelle Woods. Ich bin Market Access Managerin und Medical Writer und habe das Nutzendossier sowie die Stellungnahme erstellt.

Herr Dr. Neckermann (Pierre Fabre): Mein Name ist Kai Neckermann. Ich leite die Market Access-Abteilung bei Pierre Fabre. – Sehr geehrte Damen und Herren! Sehr geehrter Herr Professor Hecken! Vielen Dank für die einführenden Worte. Wie Sie bereits ausführten, geht es heute um Obgmsa mit dem Wirkstoff Vibegron, das für die symptomatische Therapie von Patientinnen und Patienten mit überaktiver Blase zugelassen wurde. Die Belastung dieser Erkrankung kann erheblich sein. Betroffene erleben oft eine Einschränkung ihrer Lebensqualität, da sie sich nirgendwo aufhalten können, ohne zu wissen, wo sich die nächste Toilette befindet. Sie schämen sich, fühlen sich unsicher, was zu sozialer Isolation, Schlafstörungen und emotionalem Stress führt.

Vibegron ist ein neuer Beta-3-Adrenozeptor-Agonist, der Beta-3-Adrenozeptoren in der Blase stimuliert und damit für eine effiziente Relaxation des Detrusormuskels verantwortlich ist. Dadurch wird die Symptomatik deutlich reduziert und dies bei einer gleichzeitig guten und langanhaltenden Verträglichkeit. In meiner Einleitung werde ich kurz auf die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Vibegron eingehen und am Ende zur Diskussion um die Dosierung der zweckmäßigen Vergleichstherapie Stellung nehmen.

In der Nutzenbewertung stellt das IQWiG bei der gesundheitsbezogenen Lebensqualität einen Zusatznutzen für Patienten über 65 Jahre fest. Dies begrüßen wir sehr, da insbesondere ältere Patienten einen starken Leidensdruck erfahren. Allerdings konnte Vibegron auch signifikante Verbesserungen für die Gesamtpopulation zeigen; denn gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie Tolterodin, einem Anticholinergikum, hatten alle Patienten unter Vibegron signifikante und in der klinischen Praxis relevante Reduktionen sowohl der Gesamtinkontinenz- als auch der Dranginkontinenz-Episoden. Diese Verbesserung ist deshalb so wichtig, weil die ständige Angst vor einem unkontrollierten Harnverlust, die damit verbundene Einschränkung des Bewegungsradius sowie die körperliche Belastung durch das häufige Wasserlassen zu einer großen psychischen Belastung führt, die zu einem Verlust des Selbstwertgefühls und sozialer Isolation führen kann. Auch bei der Verträglichkeit konnte eine statistisch signifikante Verbesserung der Mundtrockenheit für alle Patienten gezeigt werden.

Sehr geehrte Damen und Herren! Ich möchte gerade auf diesen Aspekt besonders eingehen, da Mundtrockenheit doch viel mehr belastet, als es dieser Begriff auf den ersten Blick erscheinen lässt. Extreme Mundtrockenheit führt zu Schwierigkeiten beim Sprechen und Schlucken, was den Alltag erheblich beeinträchtigt. Das Essen ist unangenehm, da Speichelfluss eine wichtige Rolle bei der Vorverdauung der Nahrung spielt. Das Risiko für Zahnprobleme wie Karies und Zahnfleischerkrankungen ist erhöht, da der Speichel hilft, Bakterien im Mund zu neutralisieren. Die ständige Trockenheit im Mund führt zu einem unangenehmen Geschmack und Mundgeruch, was das Selbstbewusstsein und das soziale Leben der Patientinnen und Patienten beeinträchtigt. Mundtrockenheit ist übrigens der häufigste Grund für einen Therapieabbruch unter Anticholinergika, und genau deshalb betrachten wir die signifikante Reduktion dieser Nebenwirkung als sehr relevant.

Zum Schluss möchte ich noch zur Frage der Dosisreduktion von Tolterodin kommen: Das Ausmaß der besseren Verträglichkeit von Vibegron stellt nach Aussagen des IQWiG – ich zitiere – „eine Unsicherheit dar, da unklar bleibt, in welchem Umfang UEs im Vergleichsarm gegebenenfalls hätten vermieden werden können, falls die Möglichkeit der Dosisreduktion bestanden hätte“. Zunächst sei angemerkt, dass in der Fachinformation von Tolterodin keine Erläuterungen zu den Unverträglichkeiten vorliegen, die eine Dosisreduktion bedingen würden. Eine konkrete Empfehlung für eine Dosisreduktion von Tolterodin wird nur für Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion oder stark eingeschränkter Nierenfunktion gemacht. Beides sind Funktionsstörungen, die in der Studie überhaupt nicht auftraten. Aber wann würde ein Arzt die Dosis sonst reduzieren? Selbstverständlich nur dann, wenn eine belastende Nebenwirkung bereits aufgetreten ist. Die Unsicherheit der Abschätzung des Effekts scheint uns daher überschaubar.

Schließlich erlauben Sie uns bitte die Anmerkung, dass wir uns schon fragen, warum eine potenziell geringere Wirksamkeit von Tolterodin bei einer Dosisreduktion bei der Diskussion um die Nutzenbewertung vollständig ausgespart blieb.

Sehr geehrte Damen und Herren! Sehr geehrter Herr Vorsitzender! in der Gesamtschau ergibt sich daher aus unserer Sicht durch die signifikante Verbesserung der Wirksamkeit und der Verträglichkeit von Vibegron im Vergleich zu Tolterodin ein Hinweis für einen Zusatznutzen für Patientinnen und Patienten unabhängig vom Alter. – Wir freuen uns auf den Austausch mit Ihnen, und ich danke Ihnen für Ihre Aufmerksamkeit.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Dr. Neckermann, für diese Einführung. Die erste Frage geht direkt an Sie oder Ihr Team: Mich würde interessieren, aus welchen Gründen die Teilnehmenden der Studie 3003, die nicht in die Extensionsstudie 3004 übergangen – das waren immerhin 14 Prozent der 587 Patienten – aus der Extensionsstudie ausgeschlossen worden sind. Wer kann dazu etwas sagen? – Frau Dietrich hat sich gemeldet.

Frau Dietrich (Pierre Fabre): Ich glaube, hier ist es wichtig, dass wir schauen, auf welche Grundlage sich das Nutzendossier bezieht, und die Grundlage sind nun einmal die Studienunterlagen, das heißt das Protokoll und der SAP. Per Protokoll war vorgesehen, dass 500 Patienten in die Extensionsstudie übergehen. Wir haben jetzt 506 Patienten in die Extensionsstudie eingeschlossen, haben auch die Rekrutierung relativ schnell geschafft. Eine systematische Erfassung, warum die Patienten die Teilnahme an der Extensionsstudie abgelehnt haben, war im Studienprotokoll nicht vorgesehen. Es ist auch wichtig, die Abbruchgründe oder die Abbruchraten der 3003 anzuschauen. Wir sehen, dass über alle Arme 10 Prozent der Patienten abgebrochen haben, auch die Abbruchgründe haben sich über die Behandlungsarme sehr gleichmäßig verteilt.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. Das nehme ich zunächst einmal so zur Kenntnis. Frau Nink vom IQWiG, Sie haben sich direkt dazu gemeldet.

Frau Nink: Ja, vielen Dank, Herr Hecken. Ich würde gerne auf diesen Punkt eingehen, weil er für die Interpretation der Studie relativ wichtig ist. Dieser Übergang in die Extensionsstudie ist ein kritischer Punkt. Sie haben beschrieben, dass es 10 Prozent der Patientinnen und Patienten gab, die diesen ersten Teil, die 12-Wochen-Studie, nicht abgeschlossen haben. Das sind einmal 10 Prozent, aber im Weiteren geht es um die circa 14 Prozent, die nicht in die Extension übergegangen sind. Die einzigen Informationen, die wir dazu finden konnten und die wir dazu haben, konnten wir der Publikation zu der Studie entnehmen. Daher wissen wir, es war geplant, dass nicht alle Patientinnen und Patienten, sondern die ersten 500 übergehen sollten. Wir wissen aber, dass Sie sozusagen 587 Patientinnen und Patienten fragen mussten, um dann zu den 506 zu kommen. Das heißt, 14 Prozent fehlen, und wir haben keine Informationen zu den Gründen.

Sie haben eben erläutert, dass Sie die nicht kennen. Wir haben zum Beispiel auch keine Informationen dazu, wie die sich auf die Studienarme verteilen. Uns hat es schon etwas erstaunt, dass Sie zu diesem Punkt überhaupt keine Informationen vorgelegt haben. Ich bringe es einmal auf den Punkt: Wenn wir die Informationen aus der Publikation nicht gehabt hätten, hätten wir große Probleme mit der Interpretierbarkeit der Studie gehabt und hätten sie vermutlich nicht heranziehen können. Das wollte ich an der Stelle noch einmal sagen. Deshalb waren wir umso erstaunter, dass wir zu diesem Punkt überhaupt keine weiteren Informationen bekommen haben. Vielleicht können Sie dazu noch etwas sagen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Frau Nink. – Frau Woods, Sie haben sich gemeldet.

Frau Woods (Pierre Fabre): Wie Frau Dietrich bereits ausgeführt hat, war nicht vorgesehen zu erfassen, welche Patienten zu dem Zeitpunkt der Rekrutierung potenziell hätten in die Extensionsstudie übergehen können und diese abgelehnt haben. Klar war, dass eine Reduktion des Studienpools schon zum Studienbeginn der Studie 3003 sowie zur

Extensionsstudie stattfinden sollte, dass der Studienpool von etwa 1.500 Patienten auf 500 Patienten reduziert werden sollte – in Linie mit der Guideline der EMA, wie eine Studie in dem Indikationsgebiet der überaktiven Blase dargestellt oder präsentiert oder durchgeführt werden soll.

Genau genommen sollten wir betrachten, dass wir eine sehr hochwertige Studie haben, in der wir vom Studienprotokoll, von den Vorgaben aus der 3003 bis hin zur 3004 alle Daten präsentiert haben, die verfügbar waren und die systematisch erfasst werden sollten. Es wurde von vornherein vorgesehen, dass in Anlehnung an der ICH-Guidance eine Reduktion auf 500 Patienten stattfinden sollte. Bei 506 Patienten hat man einen Cut gemacht. Im Endeffekt müssen wir uns von dieser Zahl aus der Staskin et al. distanzieren, weil das nicht die Vorgabe ist, wie sie in den Studienprotokollen die eigentliche Evidenzgrundlage darstellt.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Frau Woods. – Frau Nink, möchten Sie das kommentieren?

Frau Nink: Ja, das möchte ich gerne. Ich verstehe nicht, warum Sie sich von der Zahl distanzieren, weil das doch genau die Frage ist, um die es hier geht. Haben wir noch die ursprünglich bei der Randomisierung hergestellte Strukturgleichheit zwischen den beiden Gruppen? Die haben wir nur, wenn nicht in relevantem Maße Patientinnen und Patienten nicht weitermachen. Wenn sie nicht weitermachen, ist immer davon auszugehen, dass das potenziell informative Gründe sind. Das ist der kritische Punkt an dem Übergang zwischen der 12-Wochen-Studie und der Extensionsstudie. Wollen Sie jetzt sagen, dass die Zahl 587 falsch ist, die in der Publikation steht? Es ist aus unserer Sicht, ehrlich gesagt, nicht vorstellbar, dass alle Patienten, die Sie gefragt haben, tatsächlich weitergemacht haben, und das ist, glaube ich, auch nicht das, was Sie sagen wollten, oder?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Frau Dietrich, bitte.

Frau Dietrich (Pierre Fabre): Ich glaube, das haben Sie auch angesprochen, was hier das Wichtigste ist, dass in der Extensionsstudie die Strukturgleichheit aufrechterhalten wurde. Wenn wir uns da die Baseline-Charakteristika ansehen, sehen wir, dass in den Armen die Strukturgleichheit aufrechterhalten wurde, was auch von Ihnen in der Nutzenbewertung angemerkt wurde.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ich glaube, wir kommen nicht weiter, Frau Nink.

Frau Nink: Ja, das sehe ich auch so. Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ich habe Sie auf der Liste, Frau Teupen und Herr Mühlbauer, aber ich stelle zunächst noch die allgemeine Frage an die Kliniker. So fangen wir üblicherweise an. Herr Neckermann hat eben vorgetragen, dass die Nebenwirkung Mundtrockenheit im vorliegenden Anwendungsgebiet unter der Behandlung mit der zVT eine sehr herausragende negative Rolle spielt. Mich würde Ihre Einschätzung zum Stellenwert dieser Mundtrockenheit interessieren und ganz generell ganz kurz die Effekte von Vibegron auf die Symptomatik im vorliegenden Anwendungsgebiet, auch im Vergleich zu den bisherigen und bestehenden Therapieoptionen. Vielleicht einer oder zwei von den Klinikern dazu. Herr Dr. Moll hat sich gemeldet. Bitte schön.

Herr Dr. Moll (uro-aid Augsburg): Was die Mundtrockenheit angeht, hat noch ein ganz wichtiger Aspekt gefehlt. Mundtrockenheit bei einem OAB-Patienten ist besonders deshalb grausam, weil ich mich bemühe, möglichst weniger zu trinken, wenn ich als Patient einen zu häufigen Harndrang habe, was aus medizinischer Sicht falsch ist, aber menschlich von fast allen Patienten so gemacht wird. Wenn Sie eine Mundtrockenheit haben, zwingt die Sie eigentlich dazu, mehr zu trinken, weil Sie versuchen, einfach Flüssigkeit hineinzubekommen, und dann ist es in dem Setting besonders unangenehm. Wie gesagt, man kann diesen Punkt Mundtrockenheit nicht hoch genug aufhängen, weil das echt schwierig ist.

Was die Wirksamkeit angeht, ist es so: Ein Medikament kann nur dann wirken, wenn es genommen wird und wenn es lange genug genommen wird. Nach meiner Erfahrung ist es so, dass es bei der überaktiven Blase teilweise zwei, drei, vier Wochen dauern kann, bis der gewünschte Blaseneffekt eintritt – ich rede jetzt von der alten Welt, von den Anticholinergika –, dass aber Nebenwirkungen und gerade die Mundtrockenheit deutlich früher kommen. Wozu führt das? Die Leute nehmen das Zeug nicht mehr. Das ist unangenehm. Die setzen das ab. Die sagen, ich habe eigentlich keine Wirkung gemerkt. Ich habe nur einen trockenen Mund, und das ist unangenehm. Das ist a) für die Patienten schlecht und führt b) zu immer wiederkehrenden Therapiewechseln. In der alten Zeit gab es Leute, die haben drei, vier, fünf Anticholinergika durchprobieren müssen, was jedes Mal Geld kostet, was Arzt-Patienten-Kontakte kostet, was die Patienten unter Umständen auch Zuzahlung in der Apotheke kostet, und die Pillen werden dann nicht oder in nicht ausreichendem Maße genommen und kommen überhaupt nicht dazu zu wirken, weil es vorher wegen der Nebenwirkungen abgebrochen wird.

Was die Wirksamkeit angeht, ist es so, dass Vibegron sehr schnell gefühlt deutlich schneller als die Anticholinergika einen unglaublich guten Effekt auf die OAB liefert. Mir ist es immer ein Bedürfnis, das aus der Patientensicht zu sehen, weil das das ist, was ich Tag für Tag mache. Meine Mutter ist 90 Jahre alt und hat schon ewig ganz erhebliche Probleme. Das erste Päckchen Muster, das ich bekommen habe, habe ich meiner Mutter gegeben. Dann ruft die mich am nächsten Morgen an und sagt, Bub, warum hast du mir das nicht schon lange gegeben? Das ist unglaublich. Ich habe heute Nacht nicht vier, fünf Mal aufs Klo gemusst. Ich war nur zweimal draußen. Das sind Berichte, die man ganz regelmäßig bekommt und die man aus der Anticholinergika-Welt in dieser Form nicht kennt. Insofern glaube ich, dass da aus meiner Sicht klinisch für die Patienten ein erheblicher Zusatznutzen besteht, sowohl was die Nebenwirkung als auch was die Wirksamkeit angeht, der sich teilweise sicherlich nicht in irgendwelchen statistischen Daten darstellt. Ich finde, das sollte sich auch in der Nutzenbewertung niederschlagen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Moll. – Herr Professor Wiedemann.

Herr Prof. Dr. Wiedemann (Urologische Klinik, Ev. Krankenhaus Witten): Ganz allgemein ist ein Risiko einer etwaigen Therapie das Produkt aus Eintrittswahrscheinlichkeit und Eintrittsschwere, und die Eintrittswahrscheinlichkeit der Mundtrockenheit ist hoch. Es ist die häufigste Nebenwirkung der anticholinergen Therapie. Die Eintrittsschwere ist ebenfalls hoch, weil die Mundtrockenheit gerne zum Therapieabbruch führt. Aus meiner Sicht ist Mundtrockenheit nicht eine Befindlichkeitsstörung, die man irgendwie dem Patienten mit der guten Empfehlung, ein paar Drops zu lutschen, überseite schafft, es ist ein ernstzunehmendes Problem. Außerdem müssen wir berücksichtigen, dass es eine Altersgruppe trifft, die über 65-Jährigen, die aus physiologischen Gründen sowieso schon eine Mundtrockenheit haben, und dann kommt noch ein pharmakologischer Effekt dazu. Sie haben in dem Alter oftmals eine Multimedikation und darin auch eine anticholinerge Last. Das heißt, die Patienten haben Medikamente in ihrer Medikation, die Muskarinrezeptoren dämpfen, die wir alle nicht auf dem Schirm haben, zum Beispiel Digoxin, zum Beispiel Marcumar und andere – das kann man in den Rechner eingeben und ACB Calculator oder ACB Burden nachschauen. Das heißt, die Patienten haben bereits durch diesen Effekt eine Vorbelastung mit anticholinergen Substanzen, eine Neigung zur Mundtrockenheit, sodass sich eine anticholinerge Therapie dort besonders schädlich auswirkt. Aus meiner Sicht ist das Fehlen der Mundtrockenheit oder die signifikant gering auftretende Mundtrockenheit ein fundamentaler Vorteil. Es ist keine Befindlichkeitsstörung, die mal eben ein bisschen besser ist.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Professor Wiedemann. – Jetzt Herr Dr. Queißert, anschließend Herr Professor Michel. Danach werde ich Frau Teupen und Herrn Mühlbauer das Wort geben. Herr Queißert, bitte.

Herr Dr. Queißert (Klinik für Urologie und Kinderurologie, UKM Münster): Herr Professor Wiedemann hat mir bereits das Wort in den Mund gelegt. Ich möchte auf das anticholinerge Syndrom hinweisen, auf die Belastung der über 65-Jährigen, und vor allem auf etwas, was man dabei vergisst. Wir haben hier eine relativ kurzsichtige Studie, die eigentlich nur auf das erste Jahr blickt. Aber wir müssen schauen, dass das Therapien sind, die langfristig erfolgen. Auch meine Stellungnahme enthält Verweise darauf, was anticholinerge Nebenwirkungen auch langfristig verursachen, was in solchen Studien nicht abgebildet werden kann, gerade im Bereich der kognitiven Störungen, der Sturzneigung etc. Ich will darauf hinweisen, dass diese Mundtrockenheit nur das sichtbare Symptom ist und dahinter noch viel mehr steckt, was Anticholinergika verursachen. Hier, denke ich, sollten wir bei diesem Medikament durchaus die Chance sehen, einen Großteil der Betroffenen vor einer solchen langfristigen Belastung durch Anticholinergika zu schützen. Das, denke ich, ist ein Ziel, das mir als Kliniker sehr am Herzen liegt.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Queißert. – Herr Professor Michel, bitte.

Herr Prof. Dr. Michel (DGU): Ich schließe mich dem, was die Kollegen gesagt haben, sehr gerne und vollumfänglich an, möchte aber noch zu einen Teil der Wirksamkeit kommen. In der Bewertung durch das IQWiG wird gesagt, na ja, der Unterschied von 0,47 Dranginkontinenz-Episoden pro Tag ist nicht wirklich berauschend. Das hört sich erst einmal vernünftig an, allerdings haben große Metaanalysen gezeigt, dass der Unterschied für diesen Parameter zwischen Placebo und aktiver Behandlung über alle Studien hinweg nur 0,67 ist. Das basierte alles auf Anticholinergika-Studien. Das heißt, dass wir hier eine Wirkungssteigerung um circa 70 Prozent des Unterschieds zwischen Anticholinergikum und Placebo haben. Dass dem kein großer Wert zugemessen wurde, kann ich nicht nachvollziehen. Das ist fast eine Verdopplung der Wirksamkeit gegenüber Placebo. Das halte ich für erheblich.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Michel. – Jetzt habe ich Frau Teupen, die sich als erste gemeldet hatte, danach Herr Professor Mühlbauer. Bitte schön, Frau Teupen.

Frau Teupen: Wir haben jetzt schon, glaube ich, viele Fragen beantwortet. Bei meiner Frage wäre es auch um die Relevanz der Inkontinenz und Dranginkontinenz gegangen. Vielleicht können die anderen Experten auch noch etwas dazu sagen. Herr Michel, hat das, glaube ich, schon von sich aus angesprochen. Da ist immer die Frage der klinischen Relevanz. Das würde uns noch interessieren, vielleicht auch noch einmal zur Frage der Effektmodifikation Alter über und unter 65 Jahre, womit wir Probleme haben. Vielleicht können Sie etwas dazu sagen, was klinisch noch dahinter stecken könnte weil der Zusatznutzen sonst nur ab 65 Jahre gelten würde, bei 64 Jahren nicht. Das ist etwas schwierig. Vielleicht können Sie noch einen Satz dazu sagen, welche Rationalen dahinter stehen, einmal zu dem Endpunkt Inkontinenz und Dranginkontinenz und zum Effektschätzer vor allem der Lebensqualität.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Frau Teupen. Herr Dr. Queißert, Herr Professor Wiedemann und Herr Dr. Moll haben sich gemeldet. Bitte schön, Herr Queißert, Sie haben das Wort.

Herr Dr. Queißert (Klinik für Urologie und Kinderurologie, UKM Münster): Zur Relevanz muss man zwei Dinge beachten, zum einen die Lebensqualität, zum anderen medizinisch harte Fakten. Auf die Lebensqualität bezogen ist es so, dass wir wissen, dass Patienten mit Dranginkontinenz eine Lebensqualitätseinschränkung auf dem Niveau einer metastasierten Tumorerkrankung haben. Das heißt, wir reden hier nicht über banale, gutartige Inkontinenzprobleme – daran stirbt man nicht –, sondern wir reden über eine massive Einschränkung der Lebensqualität, und da können knapp 0,5 Toilettengänge pro Tag im Mittel – – Wir reden von Patienten, die teilweise auch mehr profitieren. Entschuldigung, wir reden von einer massiven Einschränkung, die man hoch bewerten muss. Ich weiß, es wird

auch viel über onkologische Therapien gesprochen, aber wir haben hier wirklich eine schwere Erkrankung mit einem massiven Impact für das einzelne Leben.

Aus der klinischen Sicht ist das Thema Sturzneigung nur ein Beispiel. Wir haben Patienten, die zu einer Gruppe gehören, die teilweise wirklich komorbid, teilweise auch geriatrisch sind, die zur Sturzneigung neigen, und wir haben eine Doppelung. Wir haben zum einen die anticholinergischen Effekte, die ich vorhin erwähnt habe, aber wir haben auch die Sturzneigung, die sich durch die häufigen Toilettengänge erhöht. Wenn man vor allem die nächtlichen Beschwerden anschaut – und wir wissen, dass Vibegron auch nachts einen Effekt hat, der gegenüber Tolterodin besser ist –, dann kann man annehmen, dass die Patienten auch da rein klinisch seltener zum Beispiel eine Schenkelhalsfraktur erfahren werden, wenn man eine Population betrachten würde, die groß genug ist. Das sind zwei Aspekte, die ich hier einbringen wollte.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Dr. Queißert. – Herr Professor Wiedemann.

Herr Prof. Dr. Wiedemann (Urologische Klinik, Ev. Krankenhaus Witten): Ja, zwei Punkte: Die Altersgruppe der über 65-Jährigen, die hier adressiert wird, ist die kernbetroffene Gruppe. Die überaktive Blase und die Mischform zusammen mit der sogenannten Belastungsinkontinenz sind das Hauptproblem in dieser Altersgruppe, steigende Prävalenz. Wir reden hier von 40, teilweise sogar über 40 Prozent. Es handelt sich nicht um eine unbedeutende Subgruppe der über 65-Jährigen, sondern das ist die kernbetroffene Gruppe.

Der zweite Punkt ist, diese Einteilung in überaktive Blase nasse Form mit Inkontinenzerscheinungen und die trockene Form ohne ist aus meiner Sicht etwas künstlich und führt viel zu Verwirrung. Warum? Derselbe Patient, der Harndrang hat und noch mobil ist, schafft es, zur Toilette zu kommen, weil er schnell genug ist. Er hat die OAB dry, die trockene Form. Der Patient, der plötzlich nach seiner Schenkelhalsfraktur nach einem Schlaganfall immobil wird, bekommt die OAB wet, weil er einfach nicht schnell genug zur Toilette kommt. Deshalb: In der Gruppe derjenigen, die immobil, die vielleicht älter sind und eine tatsächliche OAB wet haben, eine solche Reduktion der Inkontinenzepisoden durch ein Medikament erzielen zu können, ist aus meiner Sicht ein ungeheurer Vorteil und ein überzeugender Wirksamkeitsnachweis.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Herr Dr. Moll.

Herr Dr. Moll (uro-aid Augsburg): Jetzt muss ich doch einmal die Lanze für die unter 65-Jährigen brechen. Natürlich ist es besonders dramatisch und natürlich haben wir das Problem mit der anticholinergen Last bei den älteren Menschen, aber ein unter 65-Jähriger mit dem Vollbild einer OAB – und ich sehe die ständig in der Praxis – hat auch einen erheblichen Leidensdruck, davon, was das volkswirtschaftlich zum Beispiel durch die Beeinträchtigung der Arbeitsfähigkeit auch an Kosten nach sich zieht, wenn er ständig seine Arbeit unterbrechen und aufs Klo rennen muss, einmal ganz abgesehen. Es ist einfach so, dass auch die Jungen unter dieser Situation erheblich leiden. Die sind genervt, die sind gestresst, sie leiden auch unter der Mundtrockenheit. Insofern profitieren Patienten, und genau darum geht es doch eigentlich, mehr von diesem Medikament als von dem, was wir bisher im Armamentarium hatten. Ich muss noch einmal ganz ausdrücklich darauf hinweisen, dass die Jungen genauso erheblich profitieren. Dass es vielleicht bei den über 65-Jährigen besonders wichtig ist, gut und schön, aber wir können jetzt nicht auf einmal hergehen und sagen, weil es für die besonders wichtig ist, klammern wir die unter 65-Jährigen aus. Für die ist es auch wichtig.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Moll. – Frau Teupen, eine Nachfrage?

Frau Teupen: Die Frage war eben auch, weil die Patienten im Median nur 61 bzw. 62 Jahre alt waren und noch als Hinweis, 85, 90 Prozent hatten in der Studie keine Einnahme von

Anticholinergika. Das vielleicht noch als Kommentar. Aber dann sind meine Fragen, glaube ich, beantwortet.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Herr Professor Mühlbauer.

Herr Prof. Dr. Mühlbauer (AkdÄ): Ich muss doch etwas Wasser in den Wein schütten, den wir jetzt so schön angerichtet haben. Was uns die geschätzten Herren Kliniker berichten, klingt alles sehr gut, aber es sieht nach den Daten so aus, als reden wir über ein anderes Medikament, als das, was hier getestet wurde. Eine halbe Inkontinenzepisode pro Tag ist tatsächlich wenig. Das muss man auch vor dem Hintergrund sehen, dass die Miktionshäufigkeit und der imperative Harndrang gegenüber dem Komparator nicht signifikant unterschiedlich waren.

Dann der nächste Punkt: Da muss ich wirklich sagen, lieber Herr Kollege Moll, selbstverständlich reduzieren Sie bei Tolterodin die Dosis bei heftig auftretender Mundtrockenheit und schauen, ob Sie damit klarkommen. Innerhalb der Gruppe können Sie das Medikament dann immer noch wechseln. Ich habe einmal im AVR-Arzneiverordnungsreport nachgesehen. Tolterodin wird nicht einmal zu 2 Prozent in der GKV-Welt verordnet. Es sind 30 Prozent Trosipium und 34 Prozent Solifenacin, wahrscheinlich gestützt auf einen großen Cochrane Review über 86 Studien über 30.000 Patienten aus 2012, wo Solifenacin gegenüber Tolterodin deutlich überlegen war. Also ist die Frage: War das wirklich der ideale Komparator, um eine Überlegenheit im Markt anzuschauen? Dementsprechend sage ich, zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität, die ab 65 Jahre in der Subgruppenanalyse tatsächlich ein Signal ergab, hat der pharmazeutische Unternehmer im Modul 4a auf der Seite 214 selbst geschrieben, dass er das für eine Zufallsbeobachtung hält.

Abschließend sage ich noch einmal: Herr Moll, Sie haben gerade gesagt, „die alte Welt der Antimuskarinika“. Wir haben bereits seit 2014 ein Medikament. Vibegron ist keineswegs das erste. Ich rede von Mirabegron, das ein ziemlich ähnliches Rezeptorverhalten hat und auf dem deutschen Markt mit gerade einmal 6 Prozent und fallender Tendenz keine große Rolle spielt. Dementsprechend frage ich mich: Wenn die Beta-3-Sympathomimetika tatsächlich so heftig überlegen sind, wie das hier geschildert wird, warum spielen sie dann zumindest mit dem einzigen bisherigen Vertreter keine Rolle im Verschreibungsmarkt? Ich schließe im Sinne von: lasst die Daten sprechen, und die Daten, die ich aus dieser Studie sehe, geben die Überlegenheit, die hier beschrieben wurde, in keinsten Weise her.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Professor Mühlbauer. – Jetzt habe ich Herrn Dr. Moll, Herrn Dr. Queißert und Herrn Professor Wiemann zur Replik. Bitte schön, Herr Moll.

Herr Dr. Moll (uro-aid Augsburg): Zunächst einmal: Wir behandeln Patienten und keine Statistiken. Wir schauen, was mit den Patienten passiert und nicht auf irgendwelche Kommastellen in irgendwelchen Studien. Zweitens. Wie Sie richtig sagen, wird Tolterodin kaum eingesetzt, Herr Mühlbauer. Warum wohl? Es hat offensichtlich Gründe, warum die Kollegenschaft dieses Medikament nicht nimmt. Eine Dosisreduktion von einem Medikament, mit dem ich schlechte Erfahrungen habe, kommt für mich nicht infrage, weil ich dieses Medikament primär erst einmal nicht einsetze. Ich muss erst viele andere probieren, bevor ich auf die Idee komme, Tolterodin einzusetzen.

Die zweite Geschichte ist: Selbstverständlich kennen wir Mirabegron, auf das wir große Hoffnungen gesetzt hatten, gerade aufgrund der Verträglichkeit, die genauso gut ist wie beim Vibegron. Aber leider Gottes ist die Wirksamkeit von Mirabegron so geringgradig gewesen, dass wir häufig zum Beispiel Patienten zumindest mit niedrig dosiertem Anticholinergikum kombiniert haben. Das heißt, er hat dann zwei Medikamente gebraucht, damit er überhaupt einen vernünftigen therapeutischen Effekt hatte. Das heißt, man hat den Effekt des Anticholinergikums mit Mirabegron noch ein wenig verbessert. Klar spielt

Mirabegron keine Rolle mehr, wenn es einen anderen Vertreter aus seiner Gruppe gibt, der sehr viel stärker und sehr viel besser wirksam ist.

Ich weiß nicht, ob Ihnen bekannt ist, dass das Präparat Vibegron eine Zeit lang ausverkauft war. Das kommt nicht daher, dass plötzlich irgendwelche Marketinggenies unterwegs sind, sondern daher, dass sehr viele Kollegen mit ihren Patienten sehr gute Erfahrungen gemacht und das aufgeschrieben haben, und das hat offensichtlich sogar die Erwartungen des pharmazeutischen Unternehmers übertroffen. Das heißt, hier wird auch eine Abstimmung mit dem Rezeptblock gemacht. Das ist auch ein Ausdruck an Erfahrung, und zwar an breiter Erfahrung von vielen Kollegen, die an der klinischen Front sind.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Moll. – Direkt dazu Herr Mühlbauer.

Herr Prof. Dr. Mühlbauer (AkdÄ): Ich kann nur erwidern, dass die Wirksamkeit im indirekten Vergleich von Mirabegron, wenn man sich die Prozente anschaut, absolut genauso ist wie beim Vibegron. Wenn man sich als Pharmakologe die Rezeptorprofile, also die Effekte an den Rezeptoren anschaut, sieht man eigentlich keine plausible Erklärung für das, was Sie gerade beschreiben. Natürlich achte ich die klinische Erfahrung hoch, aber letztendlich können wir zum Beispiel über Zusatznutzen und therapeutischen Stellenwert beweisend und mit Evidenz nur durch gut gemachte vergleichende klinische Studien urteilen und das nicht einfach nur in die tägliche Erfahrungshand geben.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Mühlbauer. – Herr Dr. Queißert und Herr Professor Wiedemann. Danach müssen wir langsam zum Schluss kommen.

Herr Dr. Queißert (Klinik für Urologie und Kinderurologie, UKM Münster): Ich möchte zum einen auf das Argument eingehen, dass mit Mirabegron bereits ein Mimetikum auf dem Markt existiert und sich nicht durchsetzt, und dann noch kurz den Vergleich der beiden Präparate einsetzen. Wenn ich unterwegs bin und zum Beispiel Patientenveranstaltungen begleite und nach medikamentösen Therapien gefragt werde, dann hole ich nicht Studien heraus und vergleiche einzelne Effekte der unterschiedlichen, sage ich einmal, Symptome, sondern ich nutze eine einzige Studie, die von Scheppel herausgebracht worden ist, in der drei Jahre Compliance-Daten dargestellt sind, und zwar der medikamentösen Therapie der überaktiven Harnblase. Es zeigen sich riesige Lücken zwischen einem Betamimetikum und der anticholinergen Therapie. Wir reden von 20 Prozent Therapietreue für die Anticholinergika inklusive Solifenacin, und wir reden von knapp 35, 36 Prozent Therapietreue für die Betamimetika. Das heißt, die Patienten haben abgestimmt und nehmen das Medikament treu ein, weil die Kombination aus Wirkung und Nebenwirkungen dabei ein ganz großer Unterschied ist. So viel zu dem Thema.

Dann zu der Frage, warum die Verschreibungsdaten so schlecht sind: Wir haben aktuell in Deutschland eine Zweiklassenmedizin. Privatpatienten erhalten Mirabegron, und zwar in einer großen Menge, auch primär, während die GKV-Patienten aufgrund der Zuzahlungslast, die sie leisten müssen – die Patienten müssen momentan zu den Präparaten knapp 40 Euro im Monat zuzahlen – das nicht können. Das heißt, wir haben hier eine Entwicklung, dass sich der arme Patient nicht das gute Medikament leisten kann, während die Patienten mit einer privaten Versicherung das so erhalten. Das ist vielleicht der Hauptgrund für diese Verteilung hinsichtlich der abnehmenden Zulassungszahlen.

Zum Vergleich Mirabegron/Vibegron: Wir haben Unterschiede. Wir haben zum einen eine Studie, die nicht Teil dieses Dossiers gewesen ist, das aber verglichen hat und zeigt, dass Vibegron gegenüber Mirabegron eine bessere Wirksamkeit hat – die kann ich gerne nachreichen oder Pierre Fabre kann das tun –, und wir haben natürlich einen großen Effekt. Wir haben nicht die Einschränkungen der Hypertension. Wir haben gerade wieder, wenn wir über das ältere Bevölkerungsgut sprechen, eine hohe Komorbidität im Bereich der Hypertension, im Bereich der kardialen Erkrankung. Hier ist Vibegron absolut unbedenklich, während wir bei Mirabegron doch eine große Anzahl in der klassischen Patientenklientel

haben, bei der wir es aufgrund der Kontraindikation nicht einsetzen können, die mit dem Rote-Hand-Brief gekennzeichnet ist.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. Jetzt Herr Professor Wiedemann, bitte.

Herr Prof. Dr. Wiedemann (Urologische Klinik, Ev. Krankenhaus Witten): Herr Professor Mühlbauer operiert mit Marktzahlen und setzt diese mit Wirksamkeit oder Ähnlichem gleich. Das ist, glaube ich, unzulässig. Wir haben bei Mirabegron den Sonderfall, dass sich der Hersteller der Festbetragsregelung nicht unterworfen und Sondervereinbarungen mit Krankenkassen getroffen hat, dass es keine Bevorratung in Apotheken gibt und diese Medikamentenpackungen einzeln per Faxbestellung getätigt werden müssen, sodass diese organisatorischen Hemmnisse zusammen mit der von Herrn Queißert genannten Gefahr der Auslösung oder Verschlimmerung eines Hypertonus bei Mirabegron dazu geführt haben, dass die Akzeptanz nicht besser ist. Das ist mit Vibegron jetzt vom Tisch. Es gibt keine Veränderung des Bluthochdrucks, auch nicht bei 24 Stunden Blutdruckmessung.

Zum anderen habe ich ein Verständnisproblem. Vergleichende Studien zwischen dem Anticholinergikum und dem Beta-3-Mimetikum werden auf Nichtunterlegenheit angelegt. Wenn man einen besseren Effekt haben wollte, müsste man, glaube ich, die Studie ganz anders planen, eine ganz andere Power etc. Ich bin ein einfacher Urologe und behandle Patienten. Wenn ich zwei gleich wirksame Medikamente habe, von denen eines pharmakologische Vorteile hat, zum Beispiel kein Bluthochdruck, keine Interaktionen auf Zytochromebene, es zerschießt mir also nicht die Komedikation meines multimorbiden Patienten, dann würde ich doch zweifelsohne zu diesem neigen. Das ist für mich ein Vorteil.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank. – Jetzt habe ich Frau Woods und Herrn Telschow, anschließend Herrn Mühlbauer, und dann noch der pharmazeutische Unternehmer zusammenfassend. Danach müssen wir Schluss machen, weil wir jetzt schon fast am Ende unserer Zeit sind. Frau Woods, bitte.

Frau Woods (Pierre Fabre): Ich würde gerne an dieser Stelle anmerken, dass der Vergleich von Vibegron zu Tolterodin vollkommen der zVT entspricht, die vom G-BA bestimmt wurde. Alle Wirkstoffe aus der Festbetragsgruppe der urologischen Spasmolytika wurden benannt, und allesamt sind gleichwertig, um einen direkten Vergleich darzustellen. Hinsichtlich des letzten Punktes, dass wir in der Studie keinen direkten Vergleich zwischen Tolterodin und Vibegron beabsichtigt haben, das mag sein. Deshalb wollen wir noch einmal betonen, dass die Evidenz, die wir vorlegen können, dass wir in der Extensionsstudie über eine längere Zeit hochwertige Daten erhalten haben, die präsentieren, dass Vibegron im Vergleich zu Tolterodin sehr verträglich und wirksam ist. Wir dürfen auch nicht vergessen, dass sowohl Vibegron als auch Tolterodin wirksame Medikamente sind. Sie wurden gegeneinander verglichen, aber wir sehen nun mal, dass Vibegron wirksamer und besser verträglich ist.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Frau Woods. – Herr Telschow von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung.

Herr Dr. Telschow: Ich würde gerne auf die Altersgruppen zurückkommen. Hier haben wir den unterschiedlichen Effekt bei der Lebensqualität für die unter bzw. über 65-Jährigen. Gibt es dafür eine klinisch nachvollziehbare Rationale, um diese Altersgruppen so einzuschränken? Oder anders gefragt: Könnte man diese Grenze auch bei 60 oder bei 70 Jahren legen? Ändert sich die Erkrankung im Laufe des fortschreitenden Alters, oder ist das letzten Endes eine willkürlich gegriffene Zahl?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ein Kliniker vielleicht dazu. – Herr Professor Wiedemann.

Herr Prof. Dr. Wiedemann (Urologische Klinik, Ev. Krankenhaus Witten): Natürlich ist die Altersgrenze, die genannt worden ist, irgendwie willkürlich. Ich glaube, das liegt auch daran, dass die nichtpharmakologischen Therapiemaßnahmen, entweder die vom Arzt indizierten oder die vom Patienten selbst aufgebrachten, bei dem jüngeren Patienten vielleicht etwas besser funktionieren und der dafür eine Chance hat. Ich denke an Physiotherapie,

Elektrostimulation etc. Ich glaube nicht, dass eine 80-jährige Patientin vom Arzt primär für eine vaginale Elektrostimulation vorgesehen würde. Da steht die pharmakologische Therapie im Vordergrund. Es mag sein, dass sich diese Effekte der pharmakologischen Therapie bei den Jüngeren hier nicht so abbilden lassen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Professor Wiedemann. – Aus den vorherigen Beiträgen, Herr Telschow, hatte ich entnommen, dass man einen Teil eines, sage ich einmal, differenzierten Betrachtungsfeldes daraus ableitet, dass ältere Patienten multimorbider, die Sturzgefahren größer sind, die Beweglichkeit insgesamt schwieriger ist. Das ist etwas, was man an der Altersgrenze 65 Jahre nicht festmachen kann, sondern am Gesamtzustand des Patienten, auch an der Multimedikation, weil man hier bei der zVT Einflussnahmen auf andere Medikationen gesehen hat. Ich bin jetzt über 65, nehme aber noch keine Tablette, habe auch keine akute Sturzgefahr. Ich glaube, ein Stück von dem, was eben als Nachteil der zweckmäßigen Vergleichstherapie beschrieben worden ist, würde sich in meiner Person jetzt nicht manifestieren, sondern das war eher von anderen Dingen abhängig, sodass man hier vielleicht die nicht medikamentösen Therapien als einzigen Gesichtspunkt nehmen könnte, die Herr Wiedemann gerade erwähnt hat. Aber das ist meine Parallelwertung in der Laiensphäre. – Herr Telschow noch einmal.

Herr Dr. Telschow: Ich glaube, das genügt zu dem Punkt.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Herr Wiedemann, Sie haben sich noch einmal gemeldet.

Herr Prof. Dr. Wiedemann (Urologische Klinik, Ev. Krankenhaus Witten): Ganz schmunzelnd, Herr Professor Hecken. Es ist schön, wenn Sie keine Sturzgefährdung haben, keine Medikamente einnehmen. Als halber Geriater würde ich sagen, Achtung, man müsste es messen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Oh, jetzt wird es aber gefährlich, Junge, Junge, Junge. Jetzt können wir uns noch über Sturzgefahr unter besonderen Umständen am Samstagabend unterhalten. Okay. – Jetzt habe ich noch Herrn Müllbauer. Bitte, Herr Professor Mühlbauer.

Herr Prof. Dr. Mühlbauer (AkdÄ): Ich halte kein Co-Referat mehr, es geht ganz schnell. Ich habe auch keine wirklich neuen Medikamente. Ich bin absolut bei Ihnen, Herr Kollege Moll, dass wir keine Statistiken und keine Ziffern hinter Nachkommastellen behandeln, sondern Patientinnen und Patienten. Aber ich möchte noch einmal meiner leichten Verwirrung Ausdruck geben, dass diese von Ihnen unisono in erstaunlicher Einheit beschriebene Überlegenheit dieses neuen Präparats gegenüber, sagen wir, zwei Drittel, nein, nicht einmal 80 Prozent des restlichen Markts der entsprechenden Medikamente in dieser Indikation so überlegen ist, in dieser Studie so überhaupt nicht sichtbar ist. Das ist nicht wirklich nachvollziehbar. Dementsprechend sage ich noch einmal, wenn es wirklich ein Game Changer, wie man das so gerne aus den pharmazeutischen Unternehmen hört, wäre, dann hätten wir hier andere Daten schwarz auf weiß auf diesen Papieren ausgedruckt, und die sehen wir nicht. Wir müssen den Zusatznutzen gegenüber den existierenden Medikamenten bewerten, und die schlichten Daten geben das im Moment nicht her.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Mühlbauer. – Herr Moll hat sich noch einmal gemeldet, danach hat Herr Neckermann das Wort zur Zusammenfassung. Herr Moll, bitte.

Herr Dr. Moll (uro-aid Augsburg): Vorhin haben wir gehört, wie es mit den Studiendaten der Anticholinergika aussieht und dass es da schon einen Unterschied beim Vibegron gibt, auch wenn sich das in der Nachkommastelle ausbildet. Aber ich halte es für sehr schwierig, Patienten eine extrem gute neue Therapie vorzuenthalten, nur weil sich das in den Zahlen aus welchen Gründen auch immer so nicht widerspiegelt, wie es tatsächlich klinisch passiert. Ich denke, wir sind für die Patienten da und nicht für die Zahlen. Wenn alle, die tagtäglich

Patienten behandeln, unisono die gleichen Erfahrungen machen, wenn sich das sogar, wie gesagt, in den Verkaufszahlen eines Präparates widerspiegelt, dann finde ich, sollte man aufpassen, was das größere Gewicht hat, der Patientennutzen oder irgendeine Statistik.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Wobei sich idealiter der Patientennutzen dann auch in der Studie zeigt. Deshalb macht man Studien. – Herr Neckermann, Sie haben das Wort.

Herr Dr. Neckermann (Pierre Fabre): Sehr geehrte Damen und Herren! Sehr geehrter Herr Professor Hecken! Nochmals vielen Dank für den Austausch zur Nutzenbewertung von Vibegron. Ich glaube, in der Anhörung haben wir die wichtigen Aspekte zur Wirksamkeit und Verträglichkeit ausgetauscht und auch sehr viele Erfahrungen von Experten erhalten. Die Thematik Mundtrockenheit und auch das Alter wurden nochmals diskutiert. Ich denke, wir konnten ganz gut darstellen, dass wir mit dem Vorliegen einer robusten, randomisiert kontrollierten Studie, das heißt mit einem hohen Evidenzpotenzial und geringem Verzerrungspotenzial, einen Hinweis für einen Zusatznutzen für Vibegron für die gesamte Population ableiten können. – Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Neckermann, an Sie und Ihr Team. Herzlichen Dank auch an die Kliniker für die engagierte Beteiligung. Wir werden das diskutieren, was heute besprochen worden ist. Damit schließe ich diese Anhörung und wünsche Ihnen noch einen schönen Resttag.

Schluss der Anhörung: 10:51 Uhr