



Mündliche Anhörung

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

hier: Ribociclib (D-1137)

Videokonferenz im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 22. April 2025
von 11:00 Uhr bis 11:31 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Novartis Pharma GmbH**:

Herr Dr. Wasmuth
Frau Dr. Marx
Herr Dr. Roos
Herr Wohlgemuth

Angemeldeter Teilnehmender der **Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGGG)**:

Herr Prof. Dr. Schmidt

Angemeldete Teilnehmende der **Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e. V. (DGHO)**:

Frau Prof. Dr. Lüftner
Herr Prof. Dr. Tesch

Angemeldete Teilnehmende der Firma **BeiGene Germany GmbH**:

Frau Rohr
Herr Dr. Rakebrandt

Angemeldete Teilnehmende der Firma **MSD Sharp & Dohme GmbH**:

Frau Dr. Gerstner
Frau Gau

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Daiichi Sankyo Deutschland GmbH**:

Herr Maaske
Frau Badke

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Roche Pharma AG**:

Frau Dr. Missbach
Frau Dr. Sobel

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Lilly Deutschland GmbH**:

Frau Dr. Schuller
Herr Fröhner

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

Herr Dr. Rasch

Beginn der Anhörung: 11:00 Uhr

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Meine sehr verehrten Damen und Herren! Herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses! Wir fahren in den Anhörungen fort und beschäftigen uns jetzt mit Ribociclib, neues Anwendungsgebiet.

Basis der heutigen Anhörung sind das Dossier des pharmazeutischen Unternehmers und die Dossierbewertung des IQWiG vom 13. März dieses Jahres. Wir haben Stellungnahmen bekommen, zum einen vom pharmazeutischen Unternehmer Novartis Pharma, von der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie, der Kommission Mamma der Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie in der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, MSD Sharp & Dohme, Roche Pharma, BeiGene Germany, Daiichi Sankyo Deutschland, Lilly Deutschland und vom Verband Forschender Arzneimittelhersteller.

Ich muss zunächst wie gehabt die Anwesenheit feststellen, da wir heute wieder ein Wortprotokoll führen. Für den pharmazeutischen Unternehmer Novartis Pharma müssten anwesend sein Herr Dr. Wasmuth, Frau Dr. Marx, Herr Dr. Roos und Herr Wohlgemuth, für die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe Herr Professor Dr. Schmidt – er ist noch nicht anwesend –, für die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie Frau Professor Dr. Lüftner und Herr Professor Dr. Tesch, für BeiGene Germany Frau Rohr und Herr Dr. Rakebrandt, für MSD Sharp & Dohme Frau Dr. Gerstner und Frau Gau, für Daiichi Sankyo Deutschland Herr Maaske und Frau Badke, für Roche Pharma Frau Dr. Missbach und Frau Dr. Sobel, für Lilly Deutschland Frau Dr. Schuller und Herr Fröhner 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, einzuführen. Ich nehme an, Sie machen das, Herr Wasmuth?

Herr Dr. Wasmuth (Novartis): Das mache ich.

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

Herr Dr. Wasmuth (Novartis): Vielen Dank, Herr Professor Hecken. Sehr geehrte Damen und Herren! Herzlichen Dank für die Einladung zur heutigen Anhörung. Ich möchte zu Beginn zunächst unser Team vorstellen: Sie sehen zu meiner Rechten Frau Marx für die Statistik, Herrn Christian Roos für die medizinischen Fragen und Herrn Wohlgemuth, der für das Dossier verantwortlich ist. Mein Name ist Timo Wasmuth. Ich bin bei Novartis für alle AMNOG-Dossiers zuständig.

Worüber reden wir heute? Es geht heute um den Wirkstoff Ribociclib. Das ist ein Wirkstoff, mit dem wir schon acht Jahre Erfahrung im metastasierten Mammakarzinom haben. Heute geht es aber um die adjuvante Behandlung von Patientinnen und Patienten mit einem Hormonrezeptor positivem, HER2-negativen, frühem Mammakarzinom mit hohem Rezidivrisiko. Wie ist die Situation für diese Patientinnen? Sie haben gerade ihre Tumor-OP hinter sich und sind voller Hoffnung, dass sie dauerhaft frei von Krebs sind und Aussicht auf Heilung haben. Aber diese Patientinnen haben auch ein hohes Rezidivrisiko. 20 bis 60 Prozent erleiden ein Rezidiv, je nach Stadium. Das sind oftmals Fernrezidive, die zu einer palliativen Situation führen. Die Sterblichkeit ist hoch.

Vor diesem Hintergrund brauchen gerade Patientinnen mit einem hohen Risiko eine hocheffektive Therapie mit bestmöglicher Wirksamkeit. Das oberste Therapieziel ist daher, Rezidive und Metastasen zu verhindern. Zur Bewertung der eingereichten Daten möchte ich

heute drei Punkte ansprechen: zunächst die Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie für die prämenopausalen Frauen, dann zur Relevanz des eingereichten Datenschnitts und schließlich zum Zusatznutzen von Ribociclib.

Zunächst zur zweckmäßigen Vergleichstherapie für prämenopausale Frauen: Aromatasehemmer sind hier aus unserer Sicht ein weiterer zweckmäßiger Therapieansatz für diese prämenopausalen Frauen – neben den vom G-BA bereits als Vergleichstherapie benannten Optionen. Das ergibt sich aus den folgenden drei Gründen: Zunächst einmal sind Aromatasehemmer für prämenopausale Frauen zugelassen, eine entsprechende Bestätigung des BfArM liegt vor. Die Aromatasehemmer wirken. Das zeigen Daten aus Metaanalysen und Einzelstudien.

Die Aromatasehemmer werden immer mehr zum Standard. Wenn wir uns 2019 anschauen, dann betrug der Anteil von Aromatasehemmern bei den prämenopausalen Frauen nur circa 8 Prozent. 2023 erhielten schon mehr als 40 Prozent der prämenopausalen Frauen Aromatasehemmer als adjuvante Therapie. Schauen wir uns prämenopausale Patientinnen mit einem hohen Rezidivrisiko an, also genau das Anwendungsgebiet von Ribociclib, dann liegt der Anteil sogar bei knapp 50 Prozent.

Mein zweiter Punkt betrifft den eingereichten Datenschnitt. Der eingereichte Datenschnitt wurde von der schweizerischen Zulassungsbehörde, der Swissmedic, angefordert. Wie kam es dazu? Bereits im Juni 2023 erhielten wir eine erste schriftliche Anforderung von Swissmedic zu den notwendigen Daten für den Zulassungsprozess. Was war der Kern dieser Anforderung? Nun, die Mehrheit der Patientinnen sollte aus Sicht der Swissmedic die dreijährige Therapie mit Ribociclib abgeschlossen haben, und entsprechend sollte auf ein Follow-up gewartet werden.

Mit dem älteren Datenschnitt, der vom Juli 2023 ist, konnte diese Anforderung nicht erfüllt werden, deshalb wollten wir für den Zulassungsprozess in der Schweiz auf Nummer sicher gehen. Es sollte ein neuer Datenschnitt durchgeführt werden, bei dem alle Patientinnen die Ribociclib-Therapie bereits beendet haben. Intern haben wir den Beschluss hierfür bereits Anfang 2024 getroffen. Daraufhin wurde der neue Datenschnitt am 29. April 2024 durchgeführt. Er liegt auch hier vor, im Rahmen unseres Dossiers haben wir ihn eingereicht. Die Anforderungen der Swissmedic wurden dadurch erfüllt. Die Swissmedic hat den Datenschnitt geprüft, und er ist so in die schweizer Fachinformation aufgenommen worden.

Mein dritter und letzter Punkt zielt auf den Zusatznutzen von Ribociclib. Ribociclib verlängert signifikant das invasiv krankheitsfreie Überleben bei prämenopausalen und bei postmenopausalen Frauen. Für prämenopausale Frauen zeigt Ribociclib bereits jetzt einen statistisch signifikanten Überlebensvorteil. Andererseits treten durch die Hinzunahme eines zusätzlichen Wirkstoffs auch mehr Nebenwirkungen auf.

Was sind das für Nebenwirkungen? Es sind vor allem Laborparameter. Sie sind in der Regel transient. Außerdem hören wir von den Expertinnen und Experten, dass diese gut handhabbar sind. Es liegen bereits acht Jahre Erfahrung mit dem Wirkstoff vor. In der Gesamtbetrachtung ist das gegen die Vorteile abzuwägen: das Gesamtüberleben für prämenopausale Frauen und die Verringerung von Rezidiven und Metastasen für beide Subpopulationen.

Lassen Sie mich zusammenfassen: Aus unserer Sicht gehören Aromatasehemmer auch bei prämenopausalen Frauen zur zweckmäßigen Vergleichstherapien. Der eingereichte neue Datenschnitt wurde von der schweizer Zulassungsbehörde angefordert. Ribociclib bietet einen Zusatznutzen, konkret einen geringen Zusatznutzen, für postmenopausale Patientinnen und einen beträchtlichen Zusatznutzen für prämenopausale Patienten. – Vielen Dank, und jetzt freuen wir uns auf Ihre Fragen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Wasmuth, für diese Einführung. – Ich beginne mit dem Datenschnitt. Sie sagten gerade am Schluss, er wurde von Swissmedic angefordert. Sie haben aber in Ihrem Einleitungsstatement am Anfang gesagt, die Schweizer

haben irgendwie signalisiert, sie hätten gerne, dass die Masse der Patientinnen den dreijährigen Behandlungszyklus abgeschlossen hätte oder nicht. Jetzt konkret die Frage: War das eine Opportunitätsentscheidung, die Sie nach dem Motto getroffen haben, es wird für die schweizer Zulassung besser sein, wenn wir diesen Datenschnitt durchführen, oder haben die Schweizer gesagt, er ist in welcher Form auch immer *conditio sine qua non* für den Zulassungsprozess? Es ist wichtig, ob er in irgendeiner Form willkürlich gemacht worden ist. Prädefiniert war er nicht, aber ist er aufgrund obrigkeitsstaatlicher Verfügung in dieser Form von Ihnen angefertigt worden. Das müssen Sie noch einmal präzisieren. Das ist für uns ganz wichtig. Herr Wohlgemut, bitte.

Herr Wohlgemuth (Novartis): Vielen Dank Fall für die Frage. Ich kann das nur bestätigen. Wir haben diesen Datenschnitt für Swissmedic und für weitere HTA-Behörden aufgrund der Anforderungen, die uns im Rahmen des Zulassungsverfahrens mitgeteilt wurden, angefordert. Ich kann das kurz anhand von Zahlen veranschaulichen: Zum ersten Datenschnitt, den wir bei Swissmedic eingereicht haben, hatten lediglich 20 Prozent der Patientinnen die Therapie abgeschlossen, zum nächsten Datenschnitt, den wir daraufhin eingereicht haben, waren es 43 Prozent. Jedes Mal haben wir die Rückmeldung bekommen, dass das nicht ausreichend ist und dass es die Mehrheit sein sollte. Deshalb, wie gesagt, die Anfertigung des Datenschnitts, den wir in Modul 5 eingereicht und für die Ableitung des Zusatznutzens herangezogen haben, da sind es 63 Prozent. Das ist genau der Punkt, den Swissmedic von uns sehen wollte.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Frage an Frau Lüftner und Herrn Tesch: Wir haben gerade von Herrn Wasmuth gehört, welchen Stellenwert Aromataseinhibitoren im Augenblick in der zweckmäßigen Vergleichstherapie haben. Dazu habe ich die Frage und hätte gerne etwas von Ihnen zur zweckmäßigen Vergleichstherapie für die prämenopausalen Frauen gehört. Wird von Ihnen auch in der Stellungnahme die Auffassung vertreten, dass Aromataseinhibitoren in Kombination mit der ovariellen Suppression zu berücksichtigen sind? Mich interessiert, welchen Stellenwert diese Therapieoption in der Versorgung hat. Herr Wasmuth hat gesagt, es sind über 60 Prozent der in Betracht kommenden Frauen, die damit behandelt werden. Welche Kriterien sind konkret bei der Therapieauswahl ausschlaggebend? Das wären erste Fragestellungen. – Ich habe gesehen, Herr Professor Schmidt ist auch da. Hallo Herr Schmidt. Sie waren noch nicht anwesend, als wir begrüßt haben. Sie haben sich auch sofort gemeldet, dann Frau Lüftner und der Herr Tesch. Herr Schmidt, bitte.

Herr Prof. Dr. Schmidt (DGGG): Es tut mir leid, dass ich mich verspätet eingewählt habe.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Kein Problem.

Herr Prof. Dr. Schmidt (DGGG): Das ist eine entscheidend wichtige Frage. In den Daten, die deutschlandweit relativ aktuell erhoben worden sind, das war schon angeklungen, werden mindestens 60 Prozent eingesetzt. Wenn man sich die Evidenz anschaut und Patienten heutzutage optimal behandeln möchte, dann ist bei prämenopausalen Patienten die optimale Therapie GnRH-Analogen und ein Aromatasehemmer. Von daher denke ich, ist das das Beste, was man als Vergleichstherapie, wenn man so will, einsetzen kann.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Schmidt. – Frau Lüftner, bitte.

Frau Prof. Dr. Lüftner (DGHO): ... (akustisch unverständlich)

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ich höre Sie nicht, Frau Lüftner. Eben waren Sie noch so gut bei der anderen Anhörung. Ich nehme Herrn Professor Tesch als erstes und vielleicht wählen Sie sich noch einmal ein.

Herr Prof. Dr. Tesch (DGHO): Ich kann das bestätigen, was Herr Schmidt sagt. Es ist eigentlich ein Standard für die prämenopausale Patientin mit erhöhtem Risiko, da die Daten Aromatasehemmer plus GnRH besser sind als die Vergleichsdaten. Es wurde auch GnRH plus Tamoxifen und Tamoxifen alleine verglichen. Eindeutig sind die Daten und mittlerweile auch neuere Untersuchungen, die gezeigt haben, dass die Mehrzahl der Patienten, prämenopausal, mit einer Chemotherapie, eine solche antiendokrine Kombinationstherapie erhalten.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Professor Tesch. – Frau Professor Lüftner, bitte.

Frau Prof. Dr. Lüftner (DGHO): Ich bin geradezu froh, dass man Ribociclib mit einem AI kombinieren muss, weil wir damit endlich einen wichtigen Schritt in der Optimierung der Therapie bei den prämenopausalen Patientinnen machen. Wir haben, das muss man ehrlicherweise sagen, in Deutschland über Jahre hinweg zu wenig Aromatasehemmer und GnRH-Analogen eingesetzt. Da waren wir weltweit ziemlich schlecht – aus gutem Grund, weil es auch für die Patientinnen auch schwerer zu wuppen ist. Aber es ist die bestmögliche Therapie. So sind wir jetzt gezwungen, die bestmögliche Therapie noch breiter in den Versorgungsalltag einzubringen. Man kann fast froh sein, dass man hier das Tamoxifen nicht einsetzen kann.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Frau Professor Lüftner. – Ich schaue in die Runde. Gibt es Fragen der Patientenvertretung, der Bänke oder des IQWiG? – Ich habe Herrn Marx vom GKV-SV und Herrn Jantschak von der KBV. Herr Marx, bitte.

Herr Dr. Marx: Ich habe eine Frage an die klinischen Stellungnehmer. Ihre Meinung war sehr eindeutig pro dem Einsatz von Aromataseinhibitoren in Verbindung mit dem GnRH-Analogen. Das war jetzt klar. Meine Frage ist: Können Sie kurz ableiten, woher dieser Paradigmenwechsel kommt und was die Evidenzgrundlage dafür ist?

Die andere Frage ist: Wenn man schaut, die Leitlinienempfehlungen sind noch ein wenig anders. Die DGHO-Leitlinie empfiehlt in der Situation immer noch Tamoxifen, ebenso die S3-Leitlinie. Es wundert mich ein wenig, dass Sie sich hier so eindeutig positionieren. Deshalb möchte ich gerne fragen, ob Sie dazu ausführen können, weil mich diese sehr unterschiedlichen Positionierungen wundern.

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

Herr Prof. Dr. Schmidt (DGGG): Das ist ein wichtiges Thema, keine Frage. Die Datengrundlage sind vor allen Dingen diese großen endokrinen Studien bei prämenopausalen TEXT und SOFT, die klar gezeigt haben, dass Tamoxifen allenfalls einen Stellenwert bei den absoluten, prämenopausalen Niedrigrisikopatienten hat. Zwischenzeitlich gibt es eine große Metaanalyse, die eindeutig bestätigt hat, dass GnRH-Analogen plus einen Aromatasehemmer die derzeit optimale Therapie endokrin darstellen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Professor Schmidt. – Frau Professor Lüftner, bitte.

Frau Prof. Dr. Lüftner (DGHO): Ich kann mich dem nur anschließen. Aber Ihre Beobachtung ist absolut richtig, weil die Daten aus SFOT und TEXT erst in den letzten Jahren zunehmend reifer geworden sind. Wir haben jetzt unglaublich häufig Updates gehört. Sie beziehen sich auf „Onkopedia“ und auf die S3-Leitlinie, die da extrem hinterherhinken. Ich darf an dieser Stelle sagen, sowohl Herr Schmidt als auch ich sind in der S3-Leitlinie mit drin, die Konsensus-Version kommt jetzt im Mai ins Netz. Darin werden Sie es anders sehen, da ist die Bewertung eine andere. Leider Gottes – Gott sei Dank ist Herr Wörmann nicht da, er würde mich gleich verhauen – ist „Onkopedia“ zu alt, als dass das schon entsprechend upgedatet werden konnte. Kurzum, die beiden Leitlinien hängen zurück.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Frau Professor Lüftner. Ich werde es an Herrn Wörmann weiterleiten. – Herr Professor Tesch, bitte.

Herr Prof. Dr. Tesch (DGHO): Nur kurz ergänzend: Die aktuellen Richtlinien, AGO-Leitlinien, wenn man sie nennen kann, spiegeln das deutlich wider, und die werden jährlich upgedatet. Da ist es sehr eindeutig, dass das vorwiegend bei Risikopatienten oder ausschließlich AI plus GnRH empfohlen wird.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Professor Tesch. – Herr Marx, ist Ihre Frage beantwortet?

Herr Dr. Marx: Ja, danke.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Herr Jantschak, bitte.

Herr Dr. Jantschak: Ich habe eine Frage zu diesem Themenkomplex. Das heißt, in den Updates der S3-Leitlinie, die sich in Arbeit befinden und vielleicht auch in einem zukünftigen Update der DGHO-Leitlinie, werden die Aromatasehemmer plus Hormonblockade durch GnRH-Analoga Tamoxifen ersetzen in dieser Risikopopulation?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Schmidt, bitte.

Herr Prof. Dr. Schmidt (DGGG): Absolut richtig. In der Risikopopulation wird das so sein. Die Datenlage gibt das her. Allenfalls Niedrigrisikopatienten, bei denen man sich vor 25 Jahren noch unterhalten hätte, ob man die überhaupt medikamentös behandelt, werden dann noch evidenzgetreu mit Tamoxifen behandelt werden.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Frau Lüftner, bitte.

Frau Prof. Dr. Lüftner (DGHO): Genauso ist es. Wie gesagt, es ist gerade unglücklich, dass die Konsensusversion der jetzt so mühsam erstellten S3-Leitlinie für das Mammakarzinom noch nicht online ist. Aber genauso würden Sie es dann finden.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Herr Jantschak, Frage beantwortet oder Nachfrage? – Keine. Frau Nink vom IQWiG, bitte.

Frau Nink: Ich habe eine kurze Frage zu dem Thema Datenschnitte. Ich war eingangs zu langsam. Sie haben erläutert, dass der Datenschnitt von Swissmedic angefordert wurde. Im Dossier selbst haben Sie dazu nichts beschrieben, was der Anlass des Datenschnitts war. Warum haben Sie im Dossier dazu keine Angaben gemacht? Es ist eigentlich eine Anforderung aus den Modulvorlagen, den Anlass des Datenschnitts zu beschreiben.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Herr Wohlgemuth, bitte.

Herr Wohlgemuth (Novartis): Vielen Dank für die Frage, Frau Nink. Sie haben recht, wir haben die Begründung nicht ausführlich beschrieben. Das lag daran, dass wir uns zum Zeitpunkt der Dossiereinreichung noch mitten in dem Zulassungsverfahren von Swissmedic befanden. Wir hatten zu dem Zeitpunkt noch keine finalen Dokumente, um das entsprechend nachweisen zu können. Wir haben im Dossier geschrieben, dass wir diesen Datenschnitt für HTA-Behörden angefertigt haben. Wir haben auch geschrieben, dass dieser Datenschnitt genau zu dem Zeitpunkt durchgeführt wurde, als alle Patientinnen die Therapie abgeschlossen hatten. Wir hatten nur noch nicht, wie gesagt, zu dem Zeitpunkt den Nachweis, dass Swissmedic ihn explizit eingefordert hatte. Das haben wir im Rahmen der Stellungnahme nachgereicht.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Frau Nink.

Frau Nink: Ich muss das jetzt so hinnehmen. So richtig nachvollziehen kann ich das nicht, weil die Anforderung durch Swissmedic vor April 2024 erfolgt sein muss. Das ist jetzt über ein Jahr her. Deshalb war für uns – das ist immer eine unschöne Situation in so einer Dossierbewertung – nicht nachvollziehbar, warum noch keine Infos dazu vorliegen können.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Wohlgemuth, bitte.

Herr Wohlgemuth (Novartis): Ich kann das verstehen, und wir können das auf jeden Fall für künftige Verfahren mitnehmen, in denen wir solche Konstellationen haben. Wie gesagt, im Rahmen der Dossiererstellung lagen uns keine finalen Dokumente vor. Wir haben die Rückmeldung von Swissmedic peu à peu bekommen, sodass wir solche vorläufigen Unterlagen nicht einreichen wollten. Wie gesagt, wir können das für das nächste Mal mitnehmen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Das ist eine völlig neue Erkenntnis, dass es immer wichtig ist, zu definieren, ob ein Datenschnitt prädefiniert ist, ob er von einer regulatorischen oder sonstigen Behörde angefordert wurde. Das haben wir jetzt das erste Mal, Herr Wohlgemuth.

Insofern toll, dass Sie es in Ihr Buch schreiben. Das nur als Kommentierung. Frau Nink, das wollten Sie auch sagen. Sie haben wieder das Wort.

Frau Nink: Ich glaube, dem ist nichts mehr hinzuzufügen. Ich habe noch eine Frage zu Folgetherapien. Das wäre ein anderes Thema.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ja, bitte.

Frau Nink: Ich habe folgende Frage: Sie haben im Dossier Angaben zu Folgetherapien vorgelegt. Nach erster Sichtung ist die Situation so, dass deutlich mehr Patientinnen und Patienten eine Folgetherapie bekommen haben, als Patientinnen und Patienten Rezidive hatten. Daher wäre für uns die Frage, ob Sie erläutern können, warum das so ist, welche Therapien Sie erfasst haben, weil es offensichtlich mehr Therapien sind als nur Folgetherapien nach Rezidiv.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Herr Dr. Roos, bitte.

Herr Dr. Roos (Novartis): Es ist so, dass zwei Drittel der Patienten die Ribociclib-Therapie über den gesamten Zeitraum genommen haben. Dementsprechend hat ein Teil der Patienten die Therapie früher abgebrochen. Das heißt, wir haben eine Mischung aus Patienten, die ein Rezidiv hatten oder die zum Beispiel aufgrund von Nebenwirkungen die Therapie abgebrochen haben. Daraus ergibt sich, dass Patienten, das stand so auch im Protokoll definiert und war letztlich im Ermessen des Prüfarztes, unter der Evaluierung unterschiedlicher Therapieoptionen im Folgenden eine weitere endokrinbasierte antineoplastische Therapie einsetzen konnten. Das war letztlich bei der Vielzahl der Patienten eine weitere Antiöstrogentherapie, zum Beispiel Letrozol als Monotherapie oder CDK4/6-Inhibitoren.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Frau Nink, ist das zufriedenstellend?

Frau Nink: Ja, es ist nicht einfach zu interpretieren, aber das bedeutet letztlich, dass die vielen Angaben zu Aromatasehemmern dann Therapiewechsel wegen Unverträglichkeit waren. So nehme ich das primär mit, weil eigentlich alle Patientinnen und Patienten in der Studie Aromatasehemmer bekommen haben.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Roos.

Herr Dr. Roos (Novartis): Ja, genau. Es ist eine Mischung aus Rezidiven, Patienten, die vorzeitig die Therapie abgebrochen haben und dementsprechend werden die Zahlen nicht ganz deckungsgleich sein.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Haben Sie weitere Fragen, Frau Nink?

Frau Nink: Nein, vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Gibt es weitere Fragen? – Herr Marx vom GKV-SV noch einmal. Herr Marx, bitte.

Herr Dr. Marx: Ich habe noch eine Interessensfrage an den pU. Sie haben mehrfach betont, dass Sie diesen Datenschnitt, über den wir gesprochen haben, noch bei anderen HTA-Behörden eingereicht hätten. Sie haben das aber undefiniert gelassen. Können Sie erläutern, wo Sie den noch eingereicht haben?

Herr Wohlgemuth (Novartis): Wir hatten ihn auch beim NICE eingereicht, bei der französischen Nutzenbewertungsbehörde und in anderen europäischen Ländern. Die habe ich allerdings gerade nicht parat.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Herr Marx, ist das okay?

Herr Dr. Marx: Ja, soweit, vielen Dank. Wie sind die anderen Behörden mit dem Datenschnitt verfahren?

Herr Wohlgemuth (Novartis): Auch die befinden sich noch mitten im Bewertungsverfahren. Uns liegen hierzu keine finalen Abschlussberichte vor.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Herr Marx, das führt nicht weiter. Danke. – Gibt es weitere Fragen? – Ich sehe niemanden mehr. Dann gebe ich Ihnen, Herr Wasmuth, das Wort, ich vermute, Sie machen das, um abschließend die letzte halbe Stunde zusammenzufassen.

Herr Dr. Wasmuth (Novartis): Vielen Dank, Herr Professor Hecken. Die kurze Zusammenfassung der Diskussion mache ich gerne. Worüber haben wir heute geredet? Wir haben ein ganzes Stück über die Aromatasehemmer geredet, die zunehmend Standard of Care geworden sind. Wir haben auch gehört, dass sie bald in der Leitlinie stehen werden. Wir haben zuletzt über den Datenschnitt geredet, der die Bedingung war, damit wir auch in der Schweiz eine Zulassung bekommen haben, damit wir hier die Mehrheit der Patientinnen haben, die die Ribociclib-Therapie abgeschlossen haben. Wenn man diesen Datenschnitt näher betrachtet, zeigt sich der Zusatznutzen von Ribociclib in den beiden Subpopulationen. – Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Wasmuth, an Sie und Ihr Team. Herzlichen Dank auch an Frau Lüftner, Herrn Schmidt und Herrn Tesch dafür, dass Sie uns als Experten zur Verfügung standen. Wir werden das zu diskutieren haben. Damit beende ich diese Anhörung. Denjenigen, die uns verlassen, wünsche ich einen schönen Osterdienstag. Bis zum nächsten Mal.

Schluss der Anhörung: 11:31 Uhr