



Mündliche Anhörung

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

hier: Nemolizumab (D-1171)

Videokonferenz im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 23. Juni 2025
von 10:00 Uhr bis 10:25 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

Herr Dr. von Kiedrowski

Angemeldeter Teilnehmender der **Deutschen Gesellschaft für Allergologie und Klinische Immunologie (DGAKI)**:

Herr Prof. Dr. Werfel

Angemeldeter Teilnehmender des **Universitätsklinikums Schleswig-Holstein Campus Lübeck (UKSH)**:

Herr Prof. Dr. Thaçi

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: 10:00 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 beginnen mit der ersten Anhörung, jetzt Nemolizumab, Anwendungsgebiet atopische Dermatitis für Personen älter/gleich zwölf Jahre. Basis der heutigen Anhörung sind zum einen das Dossier des pharmazeutischen Unternehmers und zum anderen die Dossierbewertung des IQWiG vom 9. Mai 2025.

Hierzu haben wir Stellungnahmen bekommen zum einen vom pharmazeutischen Unternehmer Galderma GmbH, als weiterem pharmazeutischen Unternehmer von Almirall Hermal, von Fachgesellschaften hier namentlich der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft und der Deutschen Gesellschaft für Allergologie und Klinische Immunologie sowie eine Stellungnahme von Herrn Professor Dr. Thaçi als Einzelsachverständiger – das ist aber insgesamt eine gemeinsame Stellungnahme – und vom Verband Forschender Arzneimittelhersteller.

Ich muss zunächst die Anwesenheit feststellen, da wir heute 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 Herr Dr. von Kiedrowski, Frau Professor Dr. Ständer – nicht anwesend –,

(Herr Prof. Dr. Augustin, DDG: Frau Professor Ständer wird sich zur Prurigo nodularis dazu schalten.)

für die Deutsche Gesellschaft für Allergologie und Klinische Immunologie Herr Professor Dr. Werfel – er fehlt auch –, für das Universitätsklinikum Schleswig-Holstein Campus Lübeck Herr Professor Dr. Thaçi – auch nicht –, 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, uns einleitend die wesentlichen Gesichtspunkte zum Dossier und zur Dossierbewertung des IQWiG vorzutragen. Danach machen wir die Frage-und-Antwort-Runde. Wer macht das für den pharmazeutischen Unternehmer?

Frau Löllgen-Waldheim (Galderma Laboratorium): Das mache ich.

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

Frau Löllgen-Waldheim (Galderma Laboratorium): Ganz herzlichen Dank, Herr Professor Hecken. – Sehr geehrte Damen und Herren, ich freue mich, heute zusammen mit meinen Kollegen, Herrn Dr. Brückner aus der Medizin und Frau Jack aus dem globalen Market Access Team, mit Ihnen über Nemolizumab zu sprechen. Mein Name ist Noemi Löllgen. Ich leite den Bereich Market Access bei Galderma in Deutschland.

Ich gebe Ihnen einen kurzen Einblick zu Nemolizumab in der Behandlung der atopischen Dermatitis für Jugendliche und Erwachsene, und zwar in den mittelschweren und schweren Formen. Nemolizumab blockiert als erstes und einziges Arzneimittel gezielt Interleukin-31-Rezeptoren, die das Signal Jucken direkt an das zentrale Nervensystem weiterleiten. Nemolizumab erreicht dadurch eine sehr schnelle Linderung des Juckreizes, eine verlässliche Wirkung auf die Ekzeme und das bei einem hervorragenden Sicherheitsprofil. Bei uns im Rheinland sagt man, „Jöck es schlemme wi Ping“. Juckreiz ist schlimmer als Schmerz. Das beschreibt sehr treffend das Ausmaß der atopischen Dermatitis.

Als Neurodermitis ist sie vermutlich vielen vertraut, und viele kennen die Belastung durch diese recht häufige Erkrankung aus dem eigenen Familien- oder Bekanntenkreis. Am schlimmsten sind dabei der quälende permanente Juckreiz und die chronisch entzündete Haut. Der ständige Drang, sich zu kratzen, lässt die Ekzeme auf der Haut aufbrechen, und sie schmerzt und blutet sogar. Der Schmerz übertönt zunächst den Juckreiz. Das Aufkratzen macht die Haut aber noch empfindlicher und verschlimmert die Erkrankung nur.

Diese beschriebenen Symptome haben weiterhin erhebliche Auswirkungen auf die Lebensqualität der Patienten. Insbesondere führen sie zu starken Schlafstörungen, sozialer Isolation und verminderter Produktivität, was wiederum zu psychischen Belastungen führen kann und das Risiko für Komorbiditäten deutlich erhöht.

Die Therapielandschaft in der atopischen Dermatitis hat sich seit Ende 2017 gut weiterentwickelt. Es gibt nun Therapien wie zum Beispiel Januskinase-Inhibitoren, die ebenfalls eine sehr schnelle Juckreizlinderung bewirken, jedoch potenziell hohe Sicherheitsrisiken bei langfristiger Anwendung bergen. Zum anderen sind risikoärmere Biologika verfügbar. Sie alle inhibieren allerdings den gleichen Signalweg über Interleukin-13. Sie benötigen jedoch eine längere Zeit, um ihre volle Wirkung zu entfalten, und es besteht die Möglichkeit eines Wirkverlustes und Nebenwirkungen im Laufe der Zeit, oder Patienten sprechen gar nicht auf die Therapie an. Beide Therapieansätze sind etabliert und können für einen Vergleich herangezogen werden. Dennoch leiden Patienten immer noch.

Nemolizumab vereint jetzt die beiden Vorteile dieser Wirkansätze. Mit Nemolizumab kann man nun Patienten schnell und sicher behandeln. Nemolizumab erreicht, dass sich das Hauptsymptom, also der Juckreiz, innerhalb von 48 Stunden bei einem signifikanten Patientenanteil reduziert, quasi über Nacht und das auch lang anhaltend. Die Verbesserung des Hautbildes kommt dem nach und nimmt über die Behandlungszeit konstante Werte an, während das Sicherheitsprofil gleichbleibend hervorragend ist, und Patienten können endlich wieder gut schlafen. Der japanische Entwickler von Nemolizumab hat genau aus diesem Grund den japanischen Wortstamm „Nemuro“ für Schlaf in den Arzneimittelnamen Nemolizumab oder Nemludio integriert.

Die Behandlung mit Nemolizumab ist dazu sehr patientenfreundlich. Nemolizumab weist die längsten Injektionsintervalle im Vergleich zu bestehenden Therapien auf, und die Behandlung kommt aufgrund der sehr guten Verträglichkeit ohne zusätzliches regelmäßiges Monitoring aus. Abschließend bedeutet das, Nemolizumab ermöglicht Patienten ab zwölf Jahren mit mittelschwerer und schwerer atopischer Dermatitis eine schnelle, wirksame und sichere Therapie, die ihr Leben schnell und auch langfristig normalisieren kann. – Herzlichen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Frau Löllgen, für diese Einführung. Ich habe mir aufgeschrieben: „Jöck es schlemme wi Ping“. Das werden wir jetzt weiter diskutieren. Meine erste Frage geht an die Kliniker. Wir wissen alle, dass wir zur Behandlung der atopischen Dermatitis Gott sei Dank eine Vielzahl von zugelassenen neuen Therapieoptionen haben. Vor diesem Hintergrund – wir haben hier eigentlich nur placebokontrollierte Studien, die Gegenstand der Bewertung sind – sind wir auf Ihre Einschätzung ein Stück weit angewiesen. Wie ist der Stellenwert von Nemolizumab im deutschen Versorgungskontext? Frau Löllgen hat gerade auf die Spezifität der langen Interventionsintervalle hingewiesen. Aber was würden Sie sagen, wie man diesen Wirkstoff jetzt in diesem Anwendungsgebiet einordnen kann? Wer kann uns dazu etwas sagen? – Herr Augustin, bitte.

Herr Prof. Dr. Augustin (DDG): In der Tat, das war schon richtig ausgeführt, haben wir bereits eine wachsende Reihe von systemischen Langzeittherapieoptionen, drei Januskinase-Inhibitoren, drei Inhibitoren des Interleukin-13-Weges, also Biologika. Mit diesen sechs sind wir weitaus besser gestellt als vor 2017, vor deren ersten Einführung. Dennoch sehen wir erstens einen ausgesprochen hohen Bedarf nach Systemtherapeutika bei atopischer

Dermatitis im Langzeitverlauf, der bisher weit unzureichend gedeckt ist. Wir sehen auch, dass ein Teil der Patienten Kontraindikationen gegen die Januskinase-Inhibitoren aufweist und ein Teil auch sekundäre Wirkverluste hat, also nach initial vielleicht durchaus ordentlichem Ansprechen dann nicht mehr gut oder sogar primär nicht gut auf die Medikamente anspricht, die zur Blockade des Interleukin-13-Pfades eingesetzt werden können.

Mit anderen Worten, es bleibt ein Bedarf an weiteren Wirkmechanismen anderer Art, und mit diesem neuen Wirkprinzip der Interleukin-31-Blockade ist genau das gegeben. Es gibt Patienten, die darauf besser ansprechen als auf die anderen Medikamente. Die Wirkweise sowohl gegen die Entzündung als auch besonders gegen den Juckreiz, der oft im Vordergrund steht, ist sehr gut und sehr schnell. Insofern sind wir aus Sicht der versorgenden Dermatologinnen und Dermatologen sehr froh, diese weitere Option zu haben.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Professor Augustin. – Herr Dr. von Kiedrowski, Sie haben auch die Hand gehoben.

Herr Dr. von Kiedrowski (DDG): Ja, ich kann aus der Niederlassung eigentlich nur bestätigen, was Professor Augustin gerade gesagt hat. Es sind sowohl Patienten, die wir seit 2017 unter Biologika haben, die aufgrund von Nebenwirkungen eine andere Therapieoption brauchen. Es sind zwar insgesamt, wie gerade beschrieben, sechs Medikamente auf dem Markt, allerdings sind sie relativ ähnlich. Es sind eigentlich zwei Gruppen, die wir bezeichnen können. Die bisherigen Biologika IL-4, IL-13 und die Januskinase-Inhibitoren. Eigentlich könnte man sagen, es sind zwei Medikamente mit Nuancen.

Es gibt eine nicht unerhebliche Gruppe, die den Juckreiz als primäres und oberstes Bedürfnis hat, da eine ganz schnelle Wirkung braucht und bei der letztlich Januskinase-Inhibitoren aufgrund der besonderen Anwendungsbereiche nicht infrage gekommen. Das ist genau die Lücke, wo man mit diesem neuen Wirkstoff jetzt primär sozusagen zwei Fliegen mit einer Klappe schlägt. Man hat ein sehr schnelles Ansprechen, und das ist für die meisten der Atopiker, auch was die Adhärenz angeht, im weiteren Verlauf, in der frühen Phase ein ganz Wichtiges. Wenn ich da nicht gleich sagen kann, wie es wirkt und wann eine Wirkung zu erwarten ist, ist für manche dieser Patienten die Adhärenz sehr schwer zu gewährleisten, weil viele über Jahre immer noch eher frustrane Steroid-Episoden hinter sich haben.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Dr. von Kiedrowski. Ich schaue in die Runde: Bänke, Patienten-Vertretung. Frau Witt, GKV-SV, bitte.

Frau Dr. Witt: Herr Augustin, Sie sagten gerade „sekundärer Wirkverlust“. Ich will noch einmal in diese Richtung. Die aktuelle S3-Leitlinie „Atopische Dermatitis“ empfiehlt die bisher Zugelassenen unter Berücksichtigung von patientenindividuellen Faktoren wie zum Beispiel Komorbiditäten gleichermaßen gleichrangig. Meine Frage ist jetzt: Der langjährige Standard ist Dupilumab. Welchen Wirkstoff wählt man in erster Linie, wenn sie für eine nicht konventionelle Therapie, systemische Therapie infrage kommen? Wenn die Patienten nicht mehr ausreichend auf, sagen wir einmal, das erste Biologikum oder Dupilumab ansprechen, wonach orientiert sich dann die Wirkstoffauswahl? Würde man die JAK-Inhibitoren auch in der ersten Linie einsetzen oder erst sozusagen als Second Line? Die Leitlinie nimmt diese Unterteilung noch nicht vor. Hier ist gerade beschrieben worden, dass es ein weiterer Wirkstoff bei auch sekundärem Wirkverlust wäre.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Frau Witt. – Herr Professor Augustin.

Herr Prof. Dr. Augustin (DDG): Vielen Dank für die Frage, Frau Witt. Wir sehen nach wie vor in der Leitlinie, die gerade als Living Guideline neu überarbeitet wird, zunächst mal eine Gleichwertigkeit mit dem First-Line-Status der Biologika versus die Januskinase-Inhibitoren. Wir haben aber auch eine Prüfung vorzunehmen, ob Risikofaktoren für den Einsatz der Januskinase-Inhibitoren bestehen. Wenn dies der Fall ist, dafür haben wir eine Checkliste

gemacht, dann bevorzugen wir fast immer die Biologika. Wenn es keinerlei Risikofaktoren gibt, kann man eine gleichwertige Entscheidung treffen, und da spricht auch manches für die Januskinase-Inhibitoren. Sie sprechen besonders schnell an und können on-off eingesetzt werden, was in der Leitlinie schon vermerkt ist, also temporär behandeln, dann wieder pausieren, wieder starten, was in dieser kurzen Folge mit den Biologika nicht möglich ist. Insofern: Biologika und JAK-Inhibitoren haben in der First-Line-Anwendung durchaus eine hohe Bedeutung.

Was das Nemolizumab angeht, haben wir damit, wie schon ausgeführt, eine neue Therapieoption, die wir auch First-Line sehen, absolut, und die zum Teil Merkmale der Januskinase-Inhibitoren besser wiedergeben, nämlich eine frühzeitige Wirksamkeit gegen den Pruritus, was tendenziell etwas schneller ist, aber auf der anderen Seite ein Sicherheitsprofil, das mindestens so gut ist wie die bisherigen Biologika, die wir haben. In der Versorgung wird sich der Gedanke ausbreiten, wer welche Medikamente dann bekommt und habe ich bereits recht viele auf Nemolizumab eingestellt, und da waren sowohl sekundäre Wirkverluste, auch Biologika oder JAK-Inhibitoren dabei als auch First-Line-Use, also First-Line-First-Drug und Nemolizumab. All das kommt vor.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Professor Augustin. – Frau Witt, Frage beantwortet oder Nachfrage?

Frau Dr. Witt: Nachfrage gerne. Wenn Sie vielleicht noch sagen könnten: Empfiehlt sich bei nicht ausreichendem Ansprechen, nehmen wir mal an, nach Dupilumab oder nach einem Januskinase-Inhibitor immer ein Wirkstoffklassenwechsel oder ein, sagen wir mal, Angriffspunktwechsel? Es ist die Frage, nach welchen Kriterien sich das dann konkret richtet.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Erst Herr Augustin, dann Herr von Kiedrowski.

Herr Prof. Dr. Augustin (DDG): . In der Tat muss im Einzelfall entschieden werden, ob man in der Gruppe bleibt. Wenn ein Versagen auf Dupilumab vorliegt, kann innerhalb der Gruppe der Interleukin-13-Inhibitoren durchaus ein Ansprechen auf eines der beiden anderen Präparate möglich sein. Das könnte in der Gruppe bleiben. Im Übrigen gilt das auch für die JAK-Inhibitoren. Wenn einer nicht funktioniert, nehmen wir einmal an, Baricitinib, dann können wir mit Abrocitinib oder Upadacitinib immer noch eine Aussicht auf Erfolg annehmen. Insofern könnte man in der Gruppe bleiben. Dennoch ist der Wechsel auf einen weiteren Mode of Action, also eine neue Wirkweise, wie jetzt bei Nemo gegeben, manchmal der Vorzug zu geben. Aber das ist eine Einzelfallentscheidung. Ich vermute, dass Herr von Kiedrowski das auch so kommentieren wird.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. Herr von Kiedrowski.

Herr Dr. von Kiedrowski (DDG): Ich kann das nicht mehr ergänzen. Es ist alles so. Es kann ein Wechsel innerhalb der Klasse erfolgen, gerade bei den Biologika, die wir bis jetzt haben. Das Dupilumab ist ein Rezeptor-Antikörper, und die IL-13er sind aber Antikörper gegen IL-13 selbst. Da gibt es schon Unterschiede, auch was das Nebenwirkungsprofil angeht, während die Januskinase-Inhibitoren eine unterschiedliche Bindungsaffinität haben. Das heißt nicht automatisch, dass, wenn das erste mit einem Wechsel nicht funktioniert hat, das zweite dann wieder eine gute Wirksamkeit hat. Primäre Wirkverluste sind das eine, dann kommt aber noch das Thema der Nebenwirkungen. Da muss man auch schauen. Auch da gibt es innerhalb der Substanzgruppen Unterschiede. Die Medikamente sind von der Gruppe her gleich, aber trotzdem individuelle Substanzen, die physiologisch im Körper mal hier, mal da eine besondere Wirkung beim einzelnen Patienten in Aussicht stellen. Deshalb ist es wirklich eine Einzelfallentscheidung. Deshalb wird auch eine Leitlinie da keinen klaren Algorithmus vorgeben können. Dazu gibt es Daten, sicherlich auch grobe Meinungen, aber es ist gerade bei der AD mit der Komorbidität – die haben wir jetzt noch nicht angesprochen – doch eine Einzelfallentscheidung, sehr individuell, fast noch ein wenig individueller, als wir das bei der Psoriasis die ganze Zeit über schon machen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr von Kiedrowski. – Frau Witt, ist Ihre Frage jetzt beantwortet?

Frau Dr. Witt: Ja, vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke, dann habe ich Frau Bickel und danach Frau Teupen. Zunächst Frau Bickel von der KBV. Bitte schön.

Frau Bickel: Vielleicht könnten die Kliniker etwas dazu sagen, weil Sie eben gesagt haben, es gibt bestimmte Risikofaktoren, die gegen den Einsatz von JAK-Inhibitoren sprechen. Wir haben es hier auch mit Kindern zu tun. Vielleicht könnten Sie sagen, was das aus Ihrer Sicht für Risikofaktoren sind.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Herr Augustin.

Herr Prof. Dr. Augustin (DDG): Die Risikofaktoren, die gegen den primären Einsatz von JAK-Inhibitoren sprechen, ergeben sich zum einen aus der Rote-Hand-Warnung oder der Black-Box-Warnung der EMA, aber auch dem, was wir in den Studien gesehen haben. Wir prüfen nach: Gibt es ein erhöhtes Risiko für Thrombosen? Gibt es ein erhöhtes Risiko für andere kardiovaskuläre Erkrankungen, für Malignome? Ist ein Raucherstatus da, und besteht darüber ein erhöhtes Risiko? Das wird abgeprüft und, wie gesagt, wenn hier keinerlei Risikolage vorliegt, kommen JAK-Inhibitoren in gleicher Weise in Frage, wobei man noch über den Risikofaktor Alter sprechen kann. Formell sind das 65 Jahre. Es gibt aber über 65-Jährige, die ich für absolut risikoarm halten würde, und unter 65-Jährige, die Risiken haben. In dieser Abfolge denken wir.

Wenn Sie überlegen, wie viel Prozent der Patienten von den Risikofaktoren betroffen sind, dann sind das bei atopischer Dermatitis maximal 30 Prozent – das haben wir in den Versorgungsstudien herausgefunden –, anders als bei der rheumatoiden Arthritis, wo diese Black-Box-Warnung herkam, wo die Risikolage ungleich höher ist, viel ältere Patienten, viel mehr Komorbidität. Das haben wir bei atopischer Dermatitis so nicht.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Augustin. – Frau Bickel, ist die Frage beantwortet?

Frau Bickel: Ja, vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Dann Frau Teupen, danach Frau Witt. Frau Teupen, PatV.

Frau Teupen: Wir haben eine Frage an den pharmazeutischen Hersteller zu Nemolizumab, zu den Nebenwirkungen. Es sind auch atopische Angioödem und Urtikaria aufgetreten. Dann vielleicht noch an die Experten zum Problem mit Asthma. Da scheint es eine Verschlechterung zu geben, wenn gleichzeitig eine Asthma-Erkrankung vorliegt. Vielleicht können Sie dazu etwas sagen, ob es schon Hinweise aus der Versorgung gibt, wie Sie dann vorgehen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. Der erste Adressat war der pU. Wer kann dazu etwas sagen? Danach Herr Augustin und Herr von Kiedrowski.

Herr Dr. Brückner (Galderma Laboratorium): Ich würde gern etwas sagen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Bitte schön, Herr Brückner.

Herr Dr. Brückner (Galderma Laboratorium): Grundsätzlich haben wir ein sehr gutes Nebenwirkungsprofil, wie Sie ausgeführt haben. Die hauptsächlichen Nebenwirkungen, die in höheren Frequenzen auftreten, sind Nasopharyngitis, atopisches Ekzem kann als paradoxe Reaktion auftreten. Das haben wir jetzt ungefähr bei 12 Prozent der Patienten im Verumarm gesehen versus 10 Prozent der Patienten im Placeboarm. Das hält sich die Waage.

Was Sie zum Asthma gesagt haben: Es gab in der Phase-II-Studie einmal ein Asthma-Signal, wo man gesehen hat, dass es aufgetreten ist, auch konzentrationsabhängig. Darum hat man das jetzt im Phase-III-Studienprogramm ganz genau verfolgt. Das war eine Nebenwirkung

von besonderem Interesse, und man hat gesehen, dass es kein Signal ist. Das war da absolut auf dem Niveau der Placebo-Gruppe. Um das kurz mit Zahlen zu untermauern: Im ARCADIA 1-Studienprogramm ist bei 5 Prozent der Patienten Asthma aufgetreten versus 4 Prozent vier bei der Placebo-Gruppe. In der ARCADIA 2 – das waren baugleiche Studien – waren es 2 Prozent in der Verum-Gruppe und sogar etwas höher, 2,7 Prozent in der Placebo-Gruppe. Darum hat man das ad acta gelegt, also dass Asthma kein Sicherheitssignal ist. Zudem war es so, dass die Patienten, ungefähr 30 Prozent, eine Asthma-Historie hatten. Wenn das Asthma gut eingestellt war, konnten sie mit Nemo behandelt werden und waren Teil des Studienprogramms.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Dr. Brückner. – Herr Professor Augustin.

Herr Prof. Dr. Augustin (DDG): Bei den klinischen Studien gibt es immer die Einschränkung, dass durch Ein- und Ausschlusskriterien eine Filterung vorgenommen wird, was klar ist. In der freien Versorgung sehen wir Patienten in größerer Breite, in diesem Fall auch mit einem allergischen Asthma. Wir haben schon Patienten, die gut eingestellt waren, mit Nemo behandelt, ohne dass es zu Auffälligkeiten kam. Allerdings setzen wir tendenziell bei bekanntem allergischem Asthma eher Dupilumab ein, weil hier eine Zulassung für diese Indikation besteht. Insofern findet da wieder eine gewisse Vorselektion statt. Aber ich kann auch anhand der Real-World-Daten, der Daten, die wir im Register haben, nicht sagen, dass durch Nemolizumab eine erhöhte Risikolage besteht. Man würde nur nicht hergehen und ein allergisches Asthma damit behandeln.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Professor Augustin. Ergänzung, Herr von Kiedrowski oder Haken dran?

Herr Dr. von Kiedrowski (DDG): Haken dran. Es ist tatsächlich so, dass das schon zur Vorauswahl, welcher Patient was bekommt, ein wesentlicher Bereich der Komorbidität ist.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank. Frau Teupen, ist die Frage beantwortet?

Frau Teupen: Ja, vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. Dann noch einmal Frau Witt vom GKV-SV.

Frau Dr. Witt: Meine Frage hat sich erledigt. Ich wollte auch das Asthma hinterfragen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Okay, wunderbar. Dann schaue ich einmal, ob es weitere Fragen gibt. – Das ist nicht der Fall. Dann gebe ich Ihnen, Frau Löllgen, wenn Sie es wünschen, kurz die Möglichkeit, zusammenzufassen. Danach gehen wir in die zweite Anhörung über.

Frau Löllgen-Waldheim (Galderma Laboratorium): Gerne, vielen Dank. – Ich will nicht viel ergänzen. Aus der Diskussion zu Nemolizumab wird insbesondere deutlich, dass der Wirkmechanismus hier maßgeblich ist. Zu zwei quasi bestehenden Wirkstoffklassen wird ein Wirkmechanismus einer neuen Art gebraucht. An der Stelle schließt Nemolizumab diese therapeutische Lücke. Das Nebenwirkungsprofil ist auch nach der Diskussion unbestritten hervorragend. Das heißt, Nemolizumab wirkt schnell, sicher und stark und ist die notwendige Ergänzung der Therapieoptionen in der Behandlung der mittelschweren bis schweren atopischen Dermatitis für Patienten ab zwölf Jahren, also auch die Jugendlichen. Das darf ich so zusammenfassen. Ganz herzlichen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank. Den Dank an die Kliniker mache ich gleich. Sie beide sind gleich wieder dabei. Wir machen in fünf Minuten weiter. Danke schön und bis gleich.

Schluss der Anhörung: 10:25 Uhr