



Mündliche Anhörung

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

hier: Nemolizumab (D-1172)

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

– Stenografisches Wortprotokoll –

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

Frau Jack

Herr Dr. Brückner

Frau Löllgen-Waldheim

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

Herr Prof. Dr. Augustin

Frau Prof. Dr. Ständer

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

Herr Prof. Dr. Metz

Herr Dr. von Kiedrowski

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

Frau Bauer

Herr Dr. Diemert

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

Herr Bussilliat

Beginn der Anhörung: 10:30 Uhr

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

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

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

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

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

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

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

Die Erkrankung ist zudem noch nicht lange erforscht. Gerade am vergangenen Samstag wurde der erste globale Prurigo- und Prurigo nodularis-Tag begangen. Patienten hatten und

haben einen langen Leidensweg hinter sich, bis die eigentliche Ursache ihrer Beschwerden gefunden ist und schnell behoben werden sollte. Mehr noch als in der atopischen Dermatitis ist hier eine sehr schnelle Linderung des Juckreizes erstes Therapieziel und ausdrücklicher Patientenwunsch. Das wird jetzt mit Nemolizumab möglich.

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

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

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

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

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

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

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

Frau Prof. Dr. Ständer (DDG): Ich kann das nur unterstützen und möchte noch bekräftigen, dass Interleukin-31 in der Pathophysiologie der Erkrankung eine sehr große Rolle spielt, weil es zum einen die Entzündung anschaltet, zum anderen aktiviert es die Nervenfasern. Somit

haben wir hier einen sehr spezifischen Therapieansatz, der die Fibrose in den Knoten auflösen kann, also auch pathophysiologisch begründet. Das resultiert in einer sehr schnellen Juckreizkontrolle. Das ist das erste und wichtigste Therapieziel bei Patienten. Nicht nur am Anfang der Therapie, sondern auch im Verlauf der Therapie fordern die Patienten, dass es zu einer kompletten Kontrolle des Pruritus kommt. Das ist hiermit gegeben.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Frau Reuter: Ja, danke schön.

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

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

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

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

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

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

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

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

Frau Groß: Vielen Dank, die Frage ist beantwortet.

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

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

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

Schluss der Anhörung: 10:49 Uhr