



Mündliche Anhörung

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

hier: Ixekizumab (D-1239 + D-1252)

Videokonferenz im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 9. Februar 2026
von 15:30 Uhr bis 15:51 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

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

Frau Prof. Dr. Kretschmer

Herr Dr. Russ

Herr Otto

Frau Tröndle

Angemeldeter Teilnehmender der **Gesellschaft für Kinder- und Jugendrheumatologie (GKJR)**:

Herr Prof. Dr. Horneff

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

Herr Herden

Beginn der Anhörung: 15:30 Uhr

Frau Dr. Nies (amt. Vorsitzende): Meine sehr verehrten Damen und Herren! Herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses! Ich begrüße Sie herzlich zur letzten Anhörung des heutigen Tages. Mein Name ist Petra Nies, ich leite die Abteilung Arzneimittel hier in der Geschäftsstelle und vertrete Herrn Professor Hecken. Das Thema der heutigen Anhörung ist Ixekizumab zur Behandlung der juvenilen idiopathischen Arthritis bei Patienten größer bzw. älter als 6 Jahre. Zum einen geht es um die aktive juvenile Psoriasis-Arthritis und zum anderen um die Enthesitis-assoziierte Arthritis.

Basis der heutigen Anhörung ist die IQWiG-Nutzenbewertung vom 18. Dezember des vergangenen Jahres. Wir haben zur Nutzenbewertung Stellungnahmen erhalten von Lilly Deutschland als pharmazeutischem Unternehmer, von Herrn Professor Dr. Horneff vom Kinderrheumazentrum Sankt Augustin für die Gesellschaft für Kinder- und Jugendrheumatologie sowie vom vfa.

Ich muss zunächst die Anwesenheit feststellen, da wir heute wieder ein Wortprotokoll führen. Für den pharmazeutischen Unternehmer Lilly Deutschland müssten anwesend sein Frau Professor Dr. Kretschmer, Herr Dr. Russ, Herr Otto und Frau Tröndle, für die Gesellschaft für Kinder- und Jugendrheumatologie Herr Professor Dr. Horneff sowie für den vfa Herr Herden. Ist noch jemand in der Leitung, der nicht aufgerufen wurde? – Das ist erkennbar nicht der Fall.

Ich gebe zunächst Frau Professor Kretschmer die Möglichkeit, einzuführen. Danach treten wir in die Frage-und-Antwort-Runde ein. Frau Professor Kretschmer, bitte schön.

Frau Prof. Dr. Kretschmer (Lilly): Danke schön. Frau Nies! Meine Damen und Herren! Einen schönen guten Nachmittag! Wir sind heute mit der pädiatrischen juvenilen idiopathischen Arthritis und dem Wirkstoff Ixekizumab bei Ihnen. Das Team, Sie haben es gerade gesehen, stellt sich trotzdem noch einmal vor, damit Sie den Namen, das Gesicht und die Funktion zusammenbringen können. Dafür übergebe ich zuerst an meinen Kollegen, Hagen Russ.

Herr Dr. Russ (Lilly): Guten Tag! Mein Name ist Hagen Russ. Ich bin Direktor Klinische Forschung in der Rheumatologie und damit verantwortlich für Ixekizumab in allen rheumatologischen Indikationen. Ich gebe das Wort weiter an meine Kollegin, Frau Tröndle.

Frau Tröndle (Lilly): Guten Tag! Mein Name ist Diana Tröndle. Ich arbeite bei Lilly Deutschland als Market Access Managerin und bin in dem Zuge strategisch verantwortlich für den Wirkstoff Ixekizumab. Ich übergebe an meinen Kollegen, Thorsten Otto.

Herr Otto (Lilly): Hallo, mein Name ist Thorsten Otto. Ich bin Gesundheitsökonom bei Lilly und verantwortlich für die Epidemiologie und die Daten innerhalb des Dossiers. Ich gebe zurück an Frau Professor Kretschmer.

Frau Prof. Dr. Kretschmer (Lilly): Danke, Thorsten. Mein Name ist Beate Kretschmer. Ich leite die Abteilung Market Access. – Die hier zur Diskussion stehende Nutzenbewertung von Ixekizumab umfasst die Zulassung in der juvenilen idiopathischen Arthritis. Wie Frau Nies ausgeführt hat, gehören dazu zwei Subtypen: die juvenile Psoriasis-Arthritis und die Enthesitis-assoziierte Arthritis. Weil das alles solche Wortungetüme sind, bleibe ich im Verlauf des weiteren Vortrags bei der juvenilen idiopathischen Arthritis.

Worum geht es bei der Behandlung der idiopathischen Arthritis im Jugendalter? Es geht um Kinder, die Kinder sein wollen; denn es handelt sich um eine selten auftretende, chronische, entzündlich rheumatische Erkrankung bei Kindern und Jugendlichen vor der Vollendung des 16. Lebensjahres. Die Ursache der Erkrankung ist bisher allerdings unklar. In Abhängigkeit von der Lokalisierung der entzündeten Gelenke und welche weiteren Entzündungsherde

vorliegen, ergibt sich das heterogene und komplexe Krankheitsbild dieser Erkrankung und wird in die bereits genannten Subtypen unterteilt.

Charakteristisch ist der schubförmige Verlauf, wobei jeder Schub zum Fortschreiten der Erkrankung führt. Spontane Remission tritt sehr selten auf. Was bedeutet die Erkrankung für die jungen Patienten? Sie haben Bewegungseinschränkungen mit Gelenkschmerzen. Diese halten die Kinder davon ab, an alltäglichen Tätigkeiten und Aktivitäten wie Spielen und Sporttreiben teilzunehmen. Sie haben Gelenkentzündungen, die langfristig die Gelenke angreifen und zu Gelenkschädigungen, Knorpelabbau und Osteoporose führen. Sie haben Kieferfehlstellungen, die Funktionseinschränkungen auslösen können, wie zum Beispiel, dass das Kauen schwieriger wird. Sie haben Augenentzündungen, die unter Umständen Seheinschränkungen auslösen. Sie haben Entzündungen der Haut, die sichtbare Läsionen auslösen. Insgesamt haben die Kinder einen schlechteren Start in ihr Leben. Wenn nichts daran getan und keine Therapie eingesetzt wird, haben sie die Auswirkungen für ihr ganzes Leben zu befürchten.

Ziel ist es deshalb, eine frühzeitige Behandlung einzuleiten, Krankheitsschübe zu verringern und Remission zu erreichen. Obwohl in den letzten Jahren einige Therapieoptionen hinzugekommen sind, gelingt eine vollständige Remission nur bei einem Viertel der Patienten. Der größte Teil der Kinder leidet weiter unter belastenden Symptomen.

Bleibt die juvenile idiopathische Arthritis unzureichend behandelt, besteht ein hohes Risiko für Einschränkungen und Behinderungen im Erwachsenenalter; denn das, was im Kindesalter durch eine frühzeitige Behandlung nicht erreicht wird, kann im Erwachsenenalter nicht nachgeholt werden. Es besteht also ein Bedarf an guten und weiteren Therapieoptionen, um den Werkzeugkasten für die Behandler aufzufüllen.

Bei Ixekizumab handelt es sich um einen Antikörper gegen Interleukin-17, der direkt an den Entzündungsparametern angreift. Ixekizumab kann bei Kindern ab sechs Jahren mit einem Körpergewicht von mindestens 25 Kilogramm eingesetzt werden, die bisher unzureichend auf konventionelle Therapeutika, die sogenannten csDMARDs, angesprochen haben.

Die vorgelegten Daten aus der randomisierten Phase-III-Studie gegenüber Adalimumab zeigen, dass sich die Krankheitsaktivität durch Ixekizumab verringert, dass sich die Krankheitssymptome reduzieren, die Beweglichkeit und körperliche Funktionsfähigkeit verbessert werden und damit letztlich die Lebensqualität der jungen Patienten steigt.

Was bedeutet das für die Kinder? Sie haben weniger Schmerzen und können alltägliche Aktivitäten besser ausführen. Sie können sich waschen, sie können sich anziehen, sie können spielen und auch Sport treiben. Durch das verbesserte Hautbild sind sie weniger Stigmatisierung und Mobbing ausgesetzt. Weil der Wirkeintritt recht schnell innerhalb von zwei Wochen festzustellen ist, ist das sehr hilfreich für die Behandlung und die Erfolgswahrnehmung der Behandlung. Die Substanz ist gut verträglich, wie die Studie selber zeigt, aber auch die neun Jahre Anwendung, seitdem Ixekizumab auf dem Markt ist.

Die Kinder können durch die Behandlung mit Ixekizumab einfach wieder Kinder sein. Ixekizumab stellt damit eine sehr gut wirksame und gut verträgliche Alternative zur Behandlung der juvenilen idiopathischen Arthritis dar, wenn konventionelle Medikamente unzureichend wirken. Die vorgelegten Daten erfüllen die hohen Anforderungen der Nutzenbewertung nicht, die auch für die pädiatrischen Zulassungen gelten. Den medizinischen Nutzen können wir allerdings durch die Studie eindeutig nachweisen und somit eine weitere Therapiemöglichkeit für die jungen Patienten zur Verfügung stellen. Die Zulassung ermöglicht einen In-Label-Einsatz und eine In-Label-Verordnung und schafft damit Sicherheit für die Verordner bei dem Wissen, dass wir hier eine gut verträgliche Substanz vorliegen haben, und sind durch die Studie, die wir durchgeführt haben, beruhigter. – Vielen Dank.

Frau Dr. Nies (amt. Vorsitzende): Vielen Dank, Frau Professor Kretschmer, für die einführenden Worte. – Bevor wir in die Fragerunde gehen, habe ich zwei Fragen an Herrn

Professor Horneff. Könnten Sie etwas zum Therapiestandard in der Versorgung von Kindern und Jugendlichen bei der juvenilen Psoriasis-Arthritis und in Ergänzung dazu den Stellenwert des JAK-Inhibitors Baricitinib bei der Behandlung von Kindern in dieser Indikation erläutern?

Herr Prof. Dr. Horneff (GKJR): Gut, dann wollen wir zuerst die Psoriasis-Arthritis besprechen und später die andere Erkrankung. Wir unterscheiden die mit Recht, weil sich die Therapiestandards unterscheiden. Bei der Psoriasis-Arthritis gibt es zwei Erkrankungen: eine Erkrankung im frühen Lebensalter, die in der Regel zwischen zwei und sechs Jahren auftritt, und eine Erkrankung im späten Lebensalter. Späteres Lebensalter für einen Kinderarzt ist ein Kind, das zehn Jahre alt ist, nur damit Sie mich richtig verstehen. Die größeren Kinder haben ebenfalls einen Erkrankungsgipfel.

Die kleinen Kinder erkranken häufig mit einer Polyarthrititis und haben ein Risiko wie eine chronische Uveitis, wie Kinder zum Beispiel mit einer Polyarthrititis, also der typischen Verlaufsform des Kinderrheumas. Wenn man die Patienten vorfindet und sie haben bereits bei Diagnosestellung eine Polyarthrititis, dann behandelt man sie idealerweise gleich wie einen Patienten mit einer Polyarthrititis. Das heißt, der Patient bekommt neben einer symptomatischen Therapie, also Schmerzmedikamenten, auch eine Basistherapie mit Methotrexat. Diese Therapie wird überprüft. Nach unseren Treat-to-Target-Protokollen soll spätestens nach drei Monaten eine Besserung eintreten. Wenn man die nicht feststellt, soll die Therapie adjustiert werden, um den Patienten möglichst bald in eine inaktive Erkrankung zu überführen.

Bei dieser Konstellation ist in der Regel zu erwarten, dass gut 50 Prozent der Patienten mit den nicht steroidalen Antirheumatika und dem Methotrexat nicht ausreichend behandelt werden. Manche Kinder werden zusätzlich mit Cortison behandelt, was im frühen Kindesalter möglichst zu vermeiden ist, weil es das Wachstum einschränkt.

Ein anderes Basistherapeutikum steht für die Kinder – damit meine ich ein kommerzielles Basistherapeutikum – nicht zur Verfügung, sodass bei Kindern mit dem Versagen einer ersten DMARD-Therapie, hier Methotrexat, eine zusätzliche Therapie erfolgen soll, in der Regel mit einem biologischen Medikament. Wie Sie schon angesprochen haben, gibt es die sogenannten Targeted Small Molecules als eine neue Basistherapie auch schon für Kinder.

Mengenmäßig spielt das aktuell keine große Rolle. Ich verrate hier, dass ich auch mit eigenen wissenschaftlichen Projekten, zum Beispiel Registern, arbeite und dementsprechend etwas wie Versorgungssituationen in Deutschland indirekt lerne, weil ich weiß, welche Arzneimittel bei den Patienten angewendet werden. Die klassische Versorgung eines Kindes mit einer Psoriasis-Arthritis war bislang die Anwendung von TNF-Inhibitoren. Hier gibt es für die Kinder in der Konstellation als zugelassenes Arzneimittel das Etanercept ab dem Alter von zwölf Jahren. Adalimumab ist genau genommen für die Psoriasis-Arthritis im Kindesalter nicht zugelassen. Das hat eine Psoriasis-Zulassung, aber keine Psoriasis-Arthritis-Zulassung.

Kinder mit einer Psoriasis-Arthritis müssen keine Psoriasis haben. Sie können zum Beispiel auch mit einer Daktylitis oder einer Nagelpsoriasis auffallen und dementsprechend keine Indikation aus der Hauterkrankung heraus zu einer Biologika-Therapie haben.

In der gerade zitierten Studie wurde nichtsdestotrotz als Vergleichspräparat das Adalimumab gewählt, was im Prinzip okay ist. Ich persönlich bin Mitglied der Leitlinienkommission für die Psoriasis-Arthritis im Kindesalter. Es bestand Einvernehmen, dass die Leitlinienkommission das Adalimumab für wirksamer hält als das Etanercept zur Behandlung von Schuppenflechte und Schuppenflechte-Gelenkentzündungen. Das Baricitinib ist gleichwohl in seiner Studie an verschiedenen JIA-Kategorien untersucht worden, vor allen Dingen bei der Polyarthrititis, auch bei der Enthesitis-assoziierten Arthritis und der Psoriasis-Arthritis. Aber es waren nur sehr wenige Patienten in der Studie zu Baricitinib. Meinem Kenntnisstand nach sind getrennte Wirksamkeitsnachweise aus dieser Studie für die Psoriasis-Arthritis bei Kindern nicht abzulesen.

Quantitativ spielen die JAK-Inhibitoren, das ist die Targeted Small Molecule Therapie, in der Kinderreumatologie noch keine große Rolle. Daten, die mir aus der Kerndokumentation bekannt sind, sprechen von vielleicht 5 Prozent der Anwendungen. Grundsätzlich ist es so, dass Therapien, die wir im Kindesalter länger kennen – – Biologika, also Eiweiße, kennen wir jetzt seit über 25 Jahren. Die sind mit guten Erfahrungen belegt. Januskinase-Inhibitoren kennen wir erst seit wenigen Jahren und mit wenigen Patienten.

Das heißt, wir haben mit den TNF-Inhibitoren eine eingeschränkte Zulassung für die Behandlung der Psoriasis-Arthritis, nämlich genau genommen erst ab dem Alter 12 Jahre für das Etanercept, und das Baricitinib ist ab zwei Jahren für alle Formen, die untersucht wurden, zugelassen, damit eine eingeschränkte Wahlfreiheit und vor allen Dingen für Patienten, die nicht auf eine erste Therapie, Entschuldigung, das wäre die erste Wahl einer aufgestockten Therapie nach Methotrexat, ansprechen, keine Alternative.

Laut Registerdaten, die ich selber analysiere, kann man davon ausgehen, dass das Therapieziel einer inaktiven Erkrankung, die garantiert, dass es keine Schäden am skelettalen System gibt, bei 60 bis 70 Prozent der Patienten nach der ersten Therapie mit einem biologischen oder ts-DMARD erreicht werden kann. Jede weitere Therapie hat wiederum eine Chance von gut zwei Dritteln, dass sie den Patienten in eine Remission führt. Das heißt, es bleibt immer ein gewisser Teil von Patienten übrig, für den wir therapeutische Alternativen brauchen.

Frau Dr. Nies (amt. Vorsitzende): Vielen Dank, Herr Professor Horneff, für die Ausführungen. – Gibt es Fragen seitens der Teilnehmer? – Frau Reuter, bitte.

Frau Reuter: Gerade ging es um die juvenile Psoriasis-Arthritis. Mich interessiert, ob der Stellenwert von Baricitinib bei der Enthesitis-assoziierten Arthritis gleichermaßen eingeschätzt wird. Die Frage richtet sich an den anwesenden Kliniker.

Herr Prof. Dr. Horneff (GKJR): Bei der Enthesitis-assoziierten Arthritis handelt es sich, wenn man so will, um eine kindliche Form, die im Erwachsenenalter das Pendant der Spondyloarthritis hat, hier eher der periphere Gelenkbefall, wenn man so will, also nicht-axiale Spondylarthropathie könnte man das auch nennen. Dann weiß man, dass die Pathomechanismen etwas anders sind als bei der Polyarthritis. Nichtsdestotrotz sind hier Januskinase-Inhibitoren von Wert. Sie sind auch bei der Erwachsenenform von Wert.

Einschränkend muss gesagt werden: In der Studie waren nicht so viele Kinder. Spezielle Studien, wie wir sie zum Beispiel für die TNF-Inhibitoren haben, wo ein TNF-Inhibitor eingesetzt, eine signifikante Anzahl von Patienten untersucht wurde und man dementsprechend Aussagen machen kann, sind diese Patientenzahlen in der Zulassungsstudie für das Baricitinibs nicht sehr groß gewesen. Eingesetzt wird es, aber ich sagte schon, die Januskinase-Inhibitoren sind noch nicht so breit in der Anwendung. Durch Warnhinweise gab es sicherlich Verunsicherung von Kolleginnen, Kollegen und Eltern.

Frau Dr. Nies (amt. Vorsitzende): Vielen Dank, Herr Horneff. – Frau Reuter, ist Ihre Frage beantwortet?

Frau Reuter: Ja, vielen Dank.

Frau Dr. Nies (amt. Vorsitzende): Gibt es weitere Fragen? – Das ist nicht der Fall. Frau Kretschmer, ich gebe Ihnen noch einmal das Wort für eine Zusammenfassung. Bitte schön.

Frau Prof. Dr. Kretschmer (Lilly): Frau Nies, vielen Dank. Pädiatrische Indikationen sind immer kurz. Das mag in Ihrem vollen Tag vielleicht hilfreich sein, dass Sie noch ein wenig zu anderen Dingen kommen. Wir sind auf Fragen vorbereitet. Wenn es keine gibt, ist das auch sehr gut.

Ich glaube, herausgekommen ist, dass es einen Therapiebedarf für die Behandlung von Kindern mit der juvenilen idiopathischen Arthritis gibt. Wie wir gerade gehört haben, gibt es sehr große Unterschiede, wie sich die Symptome äußern. Die Auswahl der Therapeutika, die zur Verfügung stehen, wirken auf die unterschiedlichen Subtypen sehr unterschiedlich. Es ist nicht nur eine Einschränkung in der Zulassung, es ist auch, so habe ich es vernommen, eine

unterschiedliche Wirksamkeit auf die Symptome. Deshalb sind weiter dringend notwendige Therapieoptionen gewünscht und werden benötigt, um den Kindern zu helfen, die unter Gelenkeinschränkungen, Gelenkschmerzen leiden, die Mobbing ausgesetzt sind, weil sie Psoriasis haben – jeder kennt sicherlich die Grausamkeiten von Kindern an der Stelle –, sodass wir mit Ixekizumab und der Studie, die wir durchgeführt haben, zeigen können, dass wir eine gut verträgliche Substanz haben.

Die neun Jahre, die wir schon Erfahrung haben, gehen automatisch mit einher und bilden die Grundlage für die gute Verträglichkeit, die wir nachweisen konnten. Wir konnten auch zeigen, dass Ixekizumab auf die Kardinalsymptome, Bewegungseinschränkung und, Schmerzen sehr gut wirkt. Die Wirksamkeit setzt bereits nach zwei Wochen ein. Das heißt, auch die Eltern sehen, Mensch, meinem Kind geht es besser. Wie wichtig ist das? Das nimmt den Stress aus dem alltäglichen Umgang mit den Kindern.

Wir haben Ihnen eine Studie zur Verfügung gestellt, die Sicherheit in der Verordnung schafft, die eine In-Label-Anwendung ermöglicht, was für die Ärzte ein gutes Argument ist und Sicherheit gibt. Für die Nutzenbewertung wird es leider schwierig, weil die Anforderungen an diese pädiatrischen Indikationen immer noch genauso hoch sind wie die für Erwachsene oder für größere Indikationen. Aber der medizinische Nutzen ist eindeutig belegt. Deshalb möchte ich darauf hinweisen, dass Ixekizumab eine sehr gute Substanz ist, die den Kindern nun zur Verfügung gestellt werden kann. – Vielen Dank.

Frau Dr. Nies (amt. Vorsitzende): Vielen Dank, Frau Professor Ketschmer. Vielen Dank Ihnen, Herr Professor Horneff, für die Ausführungen. Dann sind wir mit den Anhörungen für heute durch. Ich darf Ihnen noch einen schönen Nachmittag und einen guten Start in die Woche wünschen. Vielen Dank.

Schluss der Anhörung: 15:51 Uhr