

Mündliche Anhörung

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

hier: Deucravacitinib (D-1348)

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 6. Oktober 2026
von 11:06 Uhr bis 11:25 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA:**

Frau Hofmann-Xu

Frau Pissioti

Herr Altmann

Frau Schmidt

Angemeldeter Teilnehmender der **Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie und Klinische Immunologie e. V. (DGRh):**

Herr Prof. Dr. Behrens

Angemeldete Teilnehmende der Firma **AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG:**

Frau Fries

Frau Richter

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

Herr Schröder

Frau Dr. Balkaya

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG:**

Frau Dr. Sünwoldt

Herr Dr. Müller

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

Herr Herden

Beginn der Anhörung: 11:06 Uhr

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Meine sehr verehrten Damen und Herren! Herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses! Ich begrüße Sie zur mündlichen Anhörung zu Deucravacitinib zur Behandlung der aktiven Psoriasis-Arthritis bei Erwachsenen. Es handelt sich um die Bewertung eines neuen Anwendungsgebietes, um eine reguläre Nutzenbewertung.

Basis der heutigen Anhörung sind das Dossier des pharmazeutischen Unternehmers und die Nutzenbewertung des IQWiG vom 18. August 2026. Wir haben Stellungnahmen erhalten vom pharmazeutische Unternehmer Bristol-Myers Squibb, von der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie und Klinische Immunologie, von weiteren pharmazeutischen Unternehmern, namentlich AbbVie Deutschland, Takeda Pharma, UCB Pharma sowie vom Verband Forschender Arzneimittelhersteller.

Ich muss zunächst die Anwesenheit feststellen, da wir heute wieder ein Wortprotokoll führen. Für den pharmazeutischen Unternehmer Bristol-Myers Squibb müssten anwesend sein Frau Hofmann-Xu, Frau Pissioti, Herr Altmann und Frau Schmidt, für die Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie und Klinische Immunologie Herr Professor Dr. Behrens, für AbbVie Deutschland Frau Fries und Frau Richter, für UCB Pharma Herr Schröder und Frau Dr. Balkaya, für Takeda Pharma Frau Dr. Sünwoldt und Herr Dr. Müller sowie für den Verband Forschender Arzneimittelhersteller Herr Herden. Ist noch jemand in der Leitung, der nicht aufgerufen wurde? – Das ist erkennbar nicht der Fall.

Ich gebe zunächst dem pU die Möglichkeit, einzuführen. Danach treten wir in die Frage-und-Antwort-Runde ein. Wer macht das für den pU?

Herr Altmann (BMS): Das übernehme ich.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herr Altmann, Sie haben das Wort.

Herr Altmann (BMS): Vielen Dank. Sehr geehrte Frau Dr. Optendrenk! Sehr geehrte Damen und Herren! Bevor wir über Deucravacitinib sprechen, möchte ich Ihnen kurz das Team vorstellen, das heute mit mir hier ist, um Ihre Fragen zu beantworten: Das sind zum einen Frau Dr. Anna Pissioti aus unserer medizinischen Abteilung, Frau Liping Hofmann-Xu aus der Biostatistik und Frau Josefin Schmidt als Dossierhauptverantwortliche aus dem Bereich Market Access. Mein Name ist Michael Altmann, und ich leite den Bereich Market Access Innovative Medicines bei Bristol-Myers Squibb.

In meiner Einleitung möchte ich auf zwei Themen eingehen, die uns heute besonders wichtig sind: erstens den therapeutischen Mehrwert, den Deucravacitinib für Patientinnen und Patienten gegenüber den derzeit verfügbaren Behandlungsoptionen bietet, und zweitens, die enge Verwandtschaft der Anwendungsgebiete Psoriasis-Arthritis und Plaque-Psoriasis, die zu einer relevanten Überschneidung der jeweiligen Patientenpopulation führt.

Zum ersten Punkt: Erfreulicherweise steht zur Behandlung der Psoriasis-Arthritis schon heute eine Reihe von Arzneimitteln zur Verfügung. Allerdings können diese Therapieoptionen das Therapieziel der langfristigen Minimierung der Krankheitsaktivität in vielen Fällen nicht auf Dauer zufriedenstellend erfüllen. Zu den Gründen hierfür gehören unter anderem sowohl primäres als auch sekundäres Therapieversagen. Dieser Aspekt ist besonders wichtig vor dem Hintergrund des chronischen, unheilbaren Charakters der Psoriasis-Arthritis, der oft eine jahre- oder sogar jahrzehntelange dauerhafte Therapie erforderlich macht.

Da sich die verfügbaren Therapien hinsichtlich Wirksamkeit, Verträglichkeit und Anwendung unterscheiden, sind für eine optimale Versorgung die individuellen Bedürfnisse und Präferenzen der Patientinnen und Patienten sowie das Gesamtpaket der Therapie entscheidend. Deucravacitinib ist ein hochselektiver, niedermolekularer Inhibitor der

Tyrosinkinase-2 und eröffnet somit durch seinen im Anwendungsgebiet neuen Wirkmechanismus eine neue Therapiealternative für DMARD-vorbehandelte Patientinnen und Patienten, sowohl mit als auch ohne biologische Vorthherapie.

Hierbei kombiniert Deucravacitinib eine gute Wirksamkeit im Hinblick auf verschiedene Krankheitsmanifestationen mit guter Verträglichkeit, einem unauffälligen Sicherheitsprofil und einer einfachen oralen Anwendung. Deucravacitinib stellt insofern eine relevante neue Therapieoption im Anwendungsgebiet der Psoriasis-Arthritis dar.

Das bringt mich zu unserem zweiten Thema. Wie wir im Dossier und der Stellungnahme ausgeführt haben, sind die Psoriasis-Arthritis und die Plaque-Psoriasis eng verwandte Erkrankungen, die häufig gemeinsam auftreten, deren Patientenpopulationen sich in relevantem Maße überschneiden. Patientinnen und Patienten mit aktiver Psoriasis-Arthritis und gleichzeitig vorliegender mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis wurden bereits in der ersten Nutzenbewertung von Deucravacitinib berücksichtigt. Dabei ist bei einer Gesamtbetrachtung der beiden Anwendungsgebiete von einer relevanten Überschätzung der Patientenpopulation auszugehen. Diese Besonderheit sollte im Nutzenbewertungsverfahren berücksichtigt werden, um den therapeutischen Bedarf und die Patientenzahlen sachgerecht einzuordnen. – Ich bedanke mich dafür, dass ich einleiten durfte, und freue mich auf die Diskussion mit Ihnen.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank, Herr Altmann, für diese Einführung. – Ich habe eine einführende Frage an Herrn Professor Behrens: Wie sieht vor dem Hintergrund der Vielzahl an zugelassenen Therapieoptionen der Behandlungsstandard im vorliegenden Anwendungsgebiet aus? Wie ist der Stellenwert von Deucravacitinib im deutschen Versorgungskontext einzuordnen? Herr Behrens, bitte.

Herr Prof. Dr. Behrens (DGRh): Dazu muss man zwei Aspekte berücksichtigen. Das erste ist die Heterogenität der Erkrankung an sich. Die Psoriasis-Arthritis ist eine sehr heterogene Erkrankung, die sich, obwohl es der Name suggeriert, nicht nur ausschließlich durch eine klassische Arthritis auszeichnet, sondern durch ein buntes Bild sowohl muskuloskelettaler als auch extra-muskuloskelettaler Manifestationen. Zu den extra-muskuloskelettalen Manifestationen zählt vorwiegend, wie in der Einleitung des Kollegen vom pharmazeutischen Unternehmen ausgeführt, die Haut- und die Nagelbeteiligung. Die ist in aller Regel in 80 bis 90 Prozent der Fälle oder sogar noch darüber vorhanden, weil das Vorhandensein einer kutanen oder einer Nagelpsoriasis diagnosebeschreibend ist.

Bei der muskuloskelettalen Erkrankung ist es nicht so, dass wir ausschließlich von der klassischen Arthritis, also einer intrakapsulären Entzündung am Gelenk selbst reden, sondern vorwiegend über Sehnenansatzentzündungen und extraartikuläre entzündliche Reaktionen bis hin zur Wirbelsäulenbeteiligung, sodass bei der Frage des Stellenwertes der individuellen Therapien bei der Behandlung der Psoriasis-Arthritis ein großes Augenmerk und ein Schwerpunkt seitens der Behandler auf den individuellen klinischen Phänotyp gelegt wird und auf die jeweilige Evidenzlage zur Wirksamkeit und Sicherheit, nicht nur in der zugelassenen Indikation Psoriasis-Arthritis per se, sondern in Bezug auf die individuellen Domänen, unter denen der Patient derzeit leidet.

Klar gesprochen: Ein Patient mit einer schweren Hautbeteiligung plus zwei betroffenen entzündeten Gelenken, aber zehn betroffenen Sehnen, wird anders behandelt als ein Patient mit zehn geschwollenen Gelenken, keiner relevanten Hautbeteiligung und ohne Sehnenbeteiligung. Deshalb ist es für uns von großer Bedeutung, dass wir möglichst viele Therapieprinzipien mit unterschiedlichen Wirkmechanismen, aber jeweils bestätigter Evidenz zur Wirksamkeit an diesen Manifestationen haben. Das ist der erste Punkt.

Bei dem Stellenwert der Substanz suggeriert es immer, dass wir eine hierarchische Reihe individueller Therapien haben, die wir, sage ich einmal, tunk durchdeklinieren. Das ist bei der Heterogenität dieser Erkrankung im Gegensatz zu anderen rheumatischen Erkrankungen nicht

der Fall, weil im Einzelfall entschieden wird, was Firstline, Secondline und Thirdline ist. Ich weiß, das ist für die Frage der Abbildung in einer Therapieleitlinie oder -empfehlung und die Frage, was die zweckmäßige Vergleichstherapie ist, immer herausfordernd, aber das ist die Realität. Wir reden auch nicht mehr von Psoriasis-Arthritis im engeren Sinne, sondern wir reden von der psoriatischen Erkrankung, die all diese Domänen subsummiert, die ich versucht habe, anzusprechen.

Der zweite Punkt ist, dass es so ist, dass bei der aktiven Psoriasis-Arthritis in der Regel nicht das erste Therapeutikum das lebenslange Therapeutikum ist, sondern wir immer wieder vor der Herausforderung stehen, dass wir einen, wie wir es nennen, Primary Non-Response oder einen Secondary Loss-of-Response haben. Wir haben Patientinnen und Patienten, die a priori auf ein spezifisches Wirkprinzip nicht ansprechen und deshalb in kürzester Zeit ein anderes Prinzip oder eine zweite Substanz aus demselben Wirkprinzip, zum Beispiel TNF-Inhibitor, gewählt werden muss, und solche Patienten, die im Verlauf die Wirksamkeit auf ein Medikament, das vorher wirksam war, verlieren werden, sodass auch hier der große medizinische Bedarf bezüglich der Auswahl verschiedener Wirkmechanismen notwendig ist.

Wenn Sie mich nach dem Stellenwert fragen, haben wir derzeit immer noch, und ich bedauere das als Mediziner außerordentlich, zugelassene Therapien nach Versagen von Methotrexat, was den behördlichen Vorgaben und dem üblichen Design der pivotalen Zulassungsstudien geschuldet ist, aber keinesfalls die medizinische Realität abbildet.

Methotrexat hat in der Behandlung der Psoriasis-Arthritis einen Stellenwert, der diesem Medikament weder auf der Basis der Evidenz noch auf der Basis der Studienlage gebührt. Das ist historisch in Ermangelung an Alternativen so gewesen. Das Methotrexat hat eine Stellung in der Psoriasis-Arthritis, die aus der rheumatoiden Arthritis adaptiert wurde, ohne dass das mit hinreichender Evidenz belegt ist. Nichtsdestotrotz sind die Zulassungsstudien immer nach Methotrexat-Versagen durchgeführt worden und daher auch der Zulassungsstatus.

Das heißt, wir haben das Problem, dass wir im Versorgungsalltag den Zulassungsstatus haben, der aber nicht evidenzentsprechend ist, sodass es durchaus Patientinnen und Patienten gibt, bei denen nicht Methotrexat Firstline-Therapie ist, sondern ein anderer Mode of Action, weil – ich komme auf meine Ausführungen zur Heterogenität der Erkrankung zurück – Methotrexat zum Beispiel an der Wirbelsäule oder am Sehnenansatz keine Evidenz hat und zeigt, dass es hier sinnvoll wirksam ist und daher aus meiner Sicht auf der Basis von Evidenzkriterien nicht als Firstline eingesetzt werden sollte. Die aktuell in der Finalisierung befindliche Leitlinie zur Behandlung der Psoriasis-Arthritis unter Federführung der Deutschen Gesellschaft für Rheumatologie und Klinische Immunologie wird das berücksichtigen. Wenn die ganzen AWMF-Prozesse durch sind, wird es hoffentlich Ende dieses/Anfang nächsten Jahres so publiziert sein.

Bezüglich der Auswahl der Substanz und des Stellenwertes, habe ich Ihnen gesagt, geht es darum, drei Dinge zu berücksichtigen: Wirksamkeit in den jeweiligen Manifestationen, die bei den Patienten vorliegen, der Sicherheit, der Applikationsform und der Präferenz unseres Patienten. In diesem Fall haben wir mit Deucravacitinib eine sichere Therapieoption, die oral verfügbar ist, was einen wesentlichen Stellenwert für unsere Patientinnen und Patienten darstellt.

Bezüglich der Wirkstärke haben wir Vergleichsstudien aus der Psoriasis. Ich weiß, das ist nicht die Indikation der Psoriasis-Arthritis, aber das ziehen wir heran. Weil in 90 Prozent der Fälle der Patient auch eine Schuppenflechte der Haut hat und wir das bei der Entscheidung einbeziehen, sehen wir Überlegenheitsstudien zu anderen oralen Therapieformen und ein gutes Sicherheitsprofil ohne relevante Laborabweichung, sodass das für uns bezüglich Wirksamkeit und Sicherheit eine sinnvolle Ergänzung unseres Armamentariums ist. – Jetzt habe ich Ihnen die Frage hoffentlich nicht zu lange beantwortet.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Alles wunderbar. Herzlichen Dank. – Gibt es weitere Fragen? Frau König, bitte

Frau Dr. König: Ich habe eine allgemeine Frage an den Kliniker zum Stellenwert der Januskinase-Inhibitoren in diesem Anwendungsgebiet, insbesondere für die Patientengruppe B, also diejenigen, die auf die biologischen DMARD versagt haben. Wie sehen Sie den Stellenwert heute?

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herr Professor Behrens, bitte.

Herr Prof. Dr. Behrens (DGRh): Ich gehe davon aus, dass Sie auch die TYK2-Inhibitionen unter die große Familie der Januskinasen subsummieren, was völlig korrekt ist. Auch wenn es klare Unterschiede gibt, würde ich diesen Stellenwert nicht ausschließlich auf die Januskinase-Inhibitorfamilien beziehen, weil uns bei der Therapieentscheidung nach Versagen einer Vorthherapie mit zum Beispiel einem TNF-Inhibitor alle Therapieprinzipien offenstehen. In all diesen Therapieprinzipien haben wir die Möglichkeit, Studien heranzuziehen, die nach Versagen mindestens eines Biologikums die jeweilige Wirksamkeit der Substanzen getestet haben. Das gilt für IL-17-Inhibitionen, das gilt für IL-23-Inhibitionen, aber das gilt auch für die JAK-Inhibitionen.

Wenn wir uns die JAK-Inhibition anschauen, haben wir Therapien unter der Zulassung von Tofacitinib und Upadacitinib, die beiden zugelassenen JAK-Inhibitoren, bei der aktiven Psoriasis-Arthritis, die jeweils in Kohorten nach Versagen von TNF-Blockern ihre jeweilige Wirksamkeit nachgewiesen haben. In diesem Feld gehört auch Deucravacitinib zu dieser Familie, die nach Versagen eines vorausgegangenen Biologikums eine Option ist.

Die vorausgegangene Biologikatherapie wiederum bei der Frage, was der nächste therapeutische Schritt im Einzelfall wäre, hängt davon ab, welchen Mode of Action, also welches Wirkprinzip, das Biologikum hatte. Sie wissen, wir haben durchaus Patienten, bei denen nicht a priori als erstes Biologikum ausschließlich ein TNF-Blocker eingesetzt wird, weil, wie schon mehrfach diskutiert, die Patientinnen und Patienten in der Regel Schuppenflechte und Arthritis gleichzeitig haben und bei Patienten mit einer schweren Schuppenflechte und einer aktiven Psoriasis-Arthritis auch auf der Basis der Entscheidung und der Leitlinie der dermatologischen Kolleginnen und Kollegen teilweise als Firstline IL-17-Inhibition oder IL-23-Inhibition als biologisches Therapieprinzip a priori eingesetzt wird. Dazu haben wir wenig Studienlage, aber das können Sie allen Wirkprinzipien anschuldigen.

Also: Nach Versagen einer Biologikatherapie, in der Regel am häufigsten ein TNF-Biosimilar, auch wegen der Wirtschaftlichkeit, haben wir dann die gesamte Spannbreite der therapeutischen Prinzipien: entweder ein anderes Biologikum mit einem anderen Wirkmechanismus – Klammer auf – in der Regel wechseln wir den Wirkmechanismus, weil es Hinweise gibt, dass der Wechsel des Wirkmechanismus einen Vorteil gegenüber der Persistenz auf demselben Wirkmechanismus mit einem anderen Molekül hat, also TNF-Inhibition¹, TNF-Inhibition². Wir wechseln das Wirkprinzip, aber wir haben die Option, sowohl die klassischen JAK-Inhibitoren, also Upadacitinib oder Tofacitinib einzusetzen oder Deucravacitinib.

Sie alle wissen, das es bezüglich der klassischen JAK-Inhibitoren Upadacitinib und Tofacitinib auf der Basis der Daten einer Nachzulassungsstudie zum Thema kardiovaskuläre Sicherheit die ORAL-Surveillance-Studie mit Tofacitinib in der rheumatoiden Arthritis – andere Erkrankung – , gab, die gezeigt hat, dass diese Therapie nicht sicher gleichwertig zu einem Biologikum mit einem TNF-Blocker ist und wir deshalb hier einen Rote-Hand-Brief haben, der Patienten mit hohem kardiovaskulärem Risiko und solche, die Raucherhistorie, kalzifizierte Koronarien etc. haben, ausschließt. Solche Warnhinweise gibt es für das Deucravacitinib aus der Familie der JAK-Inhibitoren aktuell nicht.

Ich hoffe, das beantworte die Frage. Oder haben Sie noch eine ganz konkrete Frage, zu welchem Wirkprinzip wir nach Biologikaversagen greifen würden?

Frau Dr. König: Danke schön.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Frau König ist, glaube ich, zufrieden. Ich schaue in die Runde, ob es weitere Fragen gibt. Das ist nicht der Fall. Damit sind wir am Ende der Anhörung, und der pU hat die Möglichkeit, zusammenzufassen. Herr Altmann, Sie haben das Wort.

Herr Altmann (BMS): Vielen Dank, Frau Dr. Optendrenk. Wir möchten uns für die Rückfragen und den guten Austausch bedanken. Deutlich geworden ist unseres Erachtens das eingangs Angesprochene, die Überschneidung der beiden Anwendungsgebiete Psoriasis-Arthritis und Plaque-Psoriasis, die sich auch in der Versorgung der Patientinnen und Patienten widerspiegelt.

Ich möchte nochmals den diskutierten Mehrwert hervorheben, den Deucravacitinib Patienten und Patientinnen mit Psoriasis-Arthritis bringen kann. Deucravacitinib ist ein hochselektiver, niedermolekularer Inhibitor der Tyrosinkinase 2, kein klassischer JAK, und eröffnet somit durch seinen im Anwendungsgebiet neuen Wirkmechanismus eine neue Therapiealternative für DMARD-vorbehandelte Patientinnen und Patienten.

Hierbei kombiniert Deucravacitinib die gute Wirksamkeit im Hinblick auf die verschiedenen Krankheitsmanifestationen mit guter Verträglichkeit, dem unauffälligen Sicherheitsprofil und einer einfachen oralen Anwendung. Deucravacitinib stellt insofern eine relevante neue Therapieoption im Anwendungsgebiet der Psoriasis Arthritis dar. Nicht zuletzt hat dieses positive Nutzensicherheitsprofil zu einer durch die Europäische Kommission ausgesprochenen Zulassung am 30. April 2026 geführt.

Damit bedanke ich mich abschließend für die gute Diskussion und möchte mich im Namen des Teams von Ihnen verabschieden. Herzlichen Dank.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank, Herr Altmann. Herzlichen Dank, Herr Professor Behrens, dass Sie heute bei uns waren und die Anhörung mit Ihrer Expertise bereichert haben. Herzlichen Dank an alle für die Teilnahme. Damit schließe ich die Sitzung und wünsche Ihnen einen wunderbaren Tag.

Schluss der Anhörung: 11:25 Uhr