

Mündliche Anhörung

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

hier: Remibrutinib (D-1336)

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 6. Oktober 2026
von 10:36 Uhr bis 11:04 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

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

Herr Dr. Bollinger

Frau Dr. Dawkins

Herr Dr. Heuberger

Herr Wohlgemuth

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

Herr Dr. von Kiedrowski

Herr Prof. Dr. Augustin

Angemeldeter Teilnehmender der **Charité Berlin**:

Herr Prof. Dr. Metz

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Sanofi-Aventis Deutschland GmbH**:

Frau Dr. Rauber-Ellinghaus

Herr Dr. Macheleidt

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

Herr Herden

Beginn der Anhörung: 10:36 Uhr

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Meine sehr verehrten Damen und Herren! Herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses! Ich begrüße Sie herzlich zur mündlichen Anhörung zum Wirkstoff Remibrutinib zur Behandlung der chronischen spontanen Urtikaria bei Erwachsenen mit unzureichendem Ansprechen auf eine Behandlung mit H1-Antihistaminika. Es handelt sich um eine Nutzenbewertung zur Markteinführung.

Basis der heutigen Anhörung sind das Dossier des pharmazeutischen Unternehmers und die Bewertung des IQWiG vom 26. August 2026. Wir haben Stellungnahmen erhalten vom pharmazeutischen Unternehmer Novartis Pharma, von Herrn Professor Dr. Augustin vom Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf zusammen mit Herrn Dr. von Kiedrowski von der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft, Herrn Professor Dr. Metz von der Charité-Universitätsmedizin Berlin, Sanofi-Aventis Deutschland sowie dem Verband Forschender Arzneimittelhersteller. Das ist die Beratungsgrundlage für heute.

Ich muss zunächst die Anwesenheit feststellen, da wir heute wieder ein Wortprotokoll führen. Für den pharmazeutischen Unternehmer Novartis Pharma müssten anwesend sein Herr Dr. Bollinger, Frau Dr. Dawkins, Herr Dr. Heuberger und Herr Wohlgemuth, für die Deutsche Dermatologische Gesellschaft Herr Dr. von Kiedrowski und Herr Professor Dr. Augustin, für die Charité Berlin Herr Professor Dr. Metz, für Sanofi-Aventis Deutschland Frau Dr. Rauber-Ellinghaus und Herr Dr. Macheleidt 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 Dr. Bollinger (Novartis): Das übernehme ich.

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

Herr Dr. Bollinger (Novartis): Vielen Dank. Sehr geehrte Frau Dr. Optendrenk! Sehr geehrte Damen und Herren! Ich bedanke mich für die Einladung zur heutigen Anhörung zu Remibrutinib und möchte kurz das Team vorstellen: Ich beginne mit Frau Dr. Dawkins, sie vertritt bei uns die Medizin. Herr Dr. Heuberger ist für die Daten zuständig, und Herr Wohlgemuth verantwortet das Dossier. Mein Name ist Stefan Bollinger, und ich leite heute das Anhörungsteam.

Heute geht es um den Wirkstoff Remibrutinib zur Behandlung der chronischen spontanen Urtikaria, kurz csU, bei Patienten, die auf Antihistaminika unzureichend ansprechen. Ich möchte im Wesentlichen auf drei Fragen eingehen: Erstens. Wie zeigt sich die Belastung für die betroffenen Patienten? Zweitens. Wie wirkt und vor allem wie hilft Remibrutinib? Und drittens: Wie sieht dank Remibrutinib die neue Versorgungsrealität in der csU aus, und inwiefern hat das Einfluss auf die zweckmäßige Vergleichstherapie?

Zunächst komme ich zur Belastung für die Patientinnen und Patienten: Die chronische spontane Urtikaria ist gekennzeichnet durch Quaddeln, quälenden, brennenden Juckreiz und Angioödeme, die über Monate oder Jahre immer wieder auftreten können. Dabei bedeutet „spontan“ die Symptome kommen überfallartig, unvorhersehbar, das heißt ohne jede Vorwarnung. „Chronisch“ bedeutet, dass die Patientinnen und Patienten die Belastung teils länger als sechs Wochen aushalten müssen. Das heißt in Summe: Die Symptome beeinträchtigen massiv den Schlaf, die soziale Teilhabe und den Alltag der betroffenen Patientinnen und Patienten. Die Erkrankung führt zu einem erheblichen Leidensdruck. Die Patienten haben das Gefühl des Kontrollverlustes über das eigene Leben. Damit sind aber

auch die Erwartungen an die Therapie völlig klar: Der Juckreiz muss verschwinden, und zwar möglichst schnell.

Das führt mich zur zweiten Frage: Wie wirkt und wie hilft Remibrutinib? Das zentrale Therapieziel bei der csU ist die Symptombefreiung. Dieses Ziel erreicht ein signifikanter Anteil der Patienten dank Remibrutinib, und das auch sehr schnell; denn Remibrutinib blockiert den zentralen Signalweg für die Histaminausschüttung. Bereits nach vier Wochen erreicht jeder fünfte Patient mit Remibrutinib eine vollständige Symptombefreiung. Nach 24 Wochen ist bereits jeder dritte Patient vollständig symptomfrei.

Aber auch die Linderung der Symptome ist für die Patienten wichtig. Bei jedem zweiten Patienten werden nach 24 Wochen die Symptome sogar deutlich gelindert. Zusammenfassend kann man sagen, dass circa 40 Prozent der Patientinnen und Patienten zur Woche 24 von einer normalen Lebensqualität berichten. Darüber hinaus zeigt Remibrutinib ein vorteilhaftes Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil. Remibrutinib hat also einen hohen medizinischen Nutzen für die betroffenen Patienten. Das spiegelt sich in den Leitlinienempfehlungen wider. Ein Zusatznutzen nach den Kriterien des AMNOG lässt sich daraus jedoch nicht ableiten.

Wir kommen nun zum dritten Punkt: Wie verändert Remibrutinib die klinische Praxis in der csU und was bedeutet das für die zweckmäßige Vergleichstherapie? Zunächst ein Blick in die Vergangenheit, also vor der Einführung von Remibrutinib: Die bisherige Standardtherapie nach Versagen von Antihistaminika war Omalizumab. Dieser Wirkstoff hat sich in der Versorgung etabliert, jedes Jahr werden in Deutschland mehr als 10.000 csU-Patienten mit Omalizumab behandelt.

Die Realität ist aber auch, nicht jeder dieser Patienten spricht ausreichend auf Omalizumab an. Anhand der klinischen Studien wissen wir, dass bis zu zwei Drittel der behandelten Patienten keine ausreichende Krankheitskontrolle erreichen. Für diese Patienten, also wenn Omalizumab nicht ausreichend wirkt, gab es vor der Einführung von Remibrutinib jedoch keine zugelassene Therapieoption. Deshalb empfahlen die Leitlinien in dem Fall Therapien, die nicht von der Zulassung abgedeckt sind. An erster Stelle stand dabei die Erhöhung der Omalizumab-Dosis bis hin zur vierfachen Dosierung.

Hierfür wurden Einzelfallanträge gestellt, die von den Krankenkassen genehmigt wurden. Das bedeutet, Omalizumab wurde in höherer als der zugelassenen Dosierung von den Kassen erstattet. Die Omalizumab-Dosiserhöhung ist somit Teil der tatsächlichen Versorgungsrealität. Darauf zielt letztendlich auch die Arzneimittelnutzenverordnung ab. Die Verordnung verweist bei der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie auf die tatsächliche Versorgungsrealität, wie sie sich ohne das zu bewertende Arzneimittel, also bei uns jetzt Remibrutinib, darstellen würde.

Heute befinden wir uns aber in einer neuen Versorgungssituation. Erstmals steht mit Remibrutinib ein zugelassenes Arzneimittel für diejenigen Patienten zur Verfügung, bei denen Omalizumab unzureichend wirkt. Remibrutinib verfügt über eine breite Zulassung. Das bedeutet, es kann auf der einen Seite direkt nach Antihistaminika eingesetzt werden, es kann aber auch bei denjenigen Patienten eingesetzt werden, die bereits mit Omalizumab behandelt wurden und bei denen die Therapie nicht ausreichend wirksam war. Wir haben zwei unterschiedliche Therapiesituationen innerhalb unserer Zielpopulation. Wir sehen deshalb auch zwei medizinisch relevante Subpopulationen.

An dieser Stelle möchten wir kurz auf die schriftliche Stellungnahme der Fachgesellschaften zum Verfahren zur Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie verweisen. Dort wird ausdrücklich hervorgehoben, dass es in der csU keinen einheitlichen Therapiestandard für alle Patienten gibt. Vielmehr wird die Bedeutung von Subgruppenanalysen sowie die konsequente Orientierung an den aktuellen Leitlinien betont. Dabei sei das Therapieansprechen kontinuierlich zu überprüfen, bei Bedarf die Therapie anzupassen, das

Präparat zu wechseln oder die Dosis zu erhöhen. Mit anderen Worten: Die Fachgesellschaften beschreiben eine individualisierte Therapieentscheidung unter Berücksichtigung der jeweils geeigneten leitlinienempfohlenen Behandlungsoption. Hierzu gehören die zugelassenen Therapieoptionen wie Remibrutinib, Dupilumab und Omalizumab, aber auch ausdrücklich die Dosiserhöhung von Omalizumab entsprechend der Leitlinienempfehlung.

Ich möchte am Schluss kurz die Punkte zusammenfassen: Erstens. Die csU ist eine Erkrankung mit hoher Krankheitslast und erheblicher Einschränkung der Lebensqualität. Zweitens. Die tatsächliche Versorgungsrealität in der csU umfasst unterschiedliche Patienten mit unterschiedlicher Therapiehistorie und unterschiedlichen therapeutischen Anforderungen und drittens: Mit Remibrutinib steht erstmals ein breit zugelassenes Arzneimittel zur Verfügung, das sowohl direkt nach Versagen von Antihistaminika als auch nach unzureichendem Ansprechen auf Omalizumab eingesetzt werden kann. Daher schlagen wir vor, die Zielpopulation in medizinisch relevante Subpopulationen zu unterteilen, für diese Subpopulationen jeweils geeignete zweckmäßige Vergleichstherapien zu definieren und dabei sowohl die aktuellen Leitlinien als auch die Stellungnahme der Fachgesellschaften zu berücksichtigen. Das schließt aus unserer Sicht auch eine Hochdosistherapie mit Omalizumab ein. – Vielen Dank für die Aufmerksamkeit. Wir freuen uns auf die Diskussion.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Ich darf mit einer Frage an die Kliniker anschließend an das, was Sie zum Thema Versorgungsstandard gesagt haben, starten. Können Sie eine Einschätzung zum aktuellen Versorgungsstandard für erwachsene Patientinnen und Patienten mit chronisch spontaner Urtikaria geben? Herr Professor Augustin, bitte.

Herr Prof. Dr. Augustin (DDG): Dieser Standard war in dem Vortrag richtig wiedergegeben, den wir hörten. Wir richten uns nach der geltenden Leitlinie, die aktualisiert wurde. Wir beginnen bei Neupatienten, die mit chronisch spontaner Urtikaria kommen, mit einer sorgfältigen Diagnostik und therapeutisch mit Antihistaminika, die bis zur Vierfachdosis aufdosiert werden, wenn kein Ansprechen stattfindet, und gehen dann bei fehlendem Ansprechen auf Omalizumab oder inzwischen als Option Biologika, von denen Dupilumab inzwischen eine Zulassung hat, oder Remibrutinib, was jetzt auch in der Versorgung ist. Aber dieser Wechsel von der Vierfachdosis Off Label eines Antihistaminikums der zweiten Generation zu den Biologika oder Remibrutinib ist der entscheidende Schritt, der häufig ausgelassen wird und an dem die Versorgung am stärksten hängt und nicht stattfindet.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Herr Dr. von Kiedrowski, bitte.

Herr Dr. von Kiedrowski (DDG): Ich kann das nur unterstützen und müsste leider noch einen Unterschied zur ambulanten Versorgung nennen; denn in der normalen Praxis ist die Unterversorgung aus meiner Sicht leider noch größer. Die Vierfachdosis als Off-Label-Therapie ist schon ein Diskussionspunkt, aber es kommt in einem nicht unerheblichen Maße zum Nichtansprechen auf die normale zugelassene Dosis von Omalizumab. Ich muss sagen, in der Niederlassung ist das Off-Label-Therapieren mit einer höheren Dosis quasi unmöglich. Sie haben sehr geringe Chancen, das als Antrag bei der Kasse durchzubekommen.

Darüber hinaus handhabe ich das persönlich nur in Zusammenarbeit mit dem Urtikaria-Zentrum an der Uni Mainz, dessen Wort mehr wert ist, als meines, und auch dann ist es häufig schwierig, diesen Off-Label-Antrag durchzubekommen. Die Unterversorgung mit der Einfachdosis oder der zugelassenen Dosis mit Omalizumab ist gravierend. Die Tatsache, dass ich für Patienten, die vorbehandelt sind, keine weitere zugelassene Therapie habe – letztlich ist Dupilumab dort ebenfalls Off-Label nicht zugelassen –, ist das jetzt in der Situation mit einem neuen Wirkstoff, den ich primär einsetzen kann, eine komplette Veränderung und Verbesserung der Versorgungssituation.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Herr Professor Metz, bitte.

Herr Prof. Dr. Metz (Charité Berlin): Ich möchte das gerne aus Sicht eines solchen Urtikaria-Zentrums ergänzen, wie es das in Mainz und bei uns in Berlin gibt, wo die Situation noch etwas anders ist, und darstellen, wie sich das durch die Zulassung von Dupilumab und Remibrutinib verändert hat. In der Vergangenheit war es so, dass wir genau die Leitlinie verfolgt haben, wie Herr Augustin das gerade angesprochen hat, das heißt Antihistaminika-Standarddosierung, dann Höherdosierung, dann Omalizumab und dann, wenn keine ausreichende Kontrolle war, einen Kostenübernahmeantrag für die Höherdosierung von Omalizumab gestellt. Früher war das fast immer erfolgreich, weil es keine anderen Optionen gab. Es ist der Aufwand, den es bedeutet, eine Kostenübernahme zu schreiben, aber da es sonst keine effektiven und sicheren zugelassenen Optionen gab, war das erfolgreich.

Das ist nicht mehr so. Da wir inzwischen andere zugelassene Therapien haben, haben wir für die Kostenübernahme für eine Höherdosierung keinen positiven Bescheid mehr bekommen. Das heißt, inzwischen ist es in Deutschland nicht mehr möglich, die Höherdosierung zu machen, aber das war der Versorgungsstandard davor.

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

Frau Keuntje: Ich habe eine Verständnisfrage. Wenn Sie sagen, die Kostenübernahmeanträge werden mittlerweile nicht mehr bewilligt, liegt das daran, dass jetzt Remibrutinib zugelassen ist?

Herr Prof. Dr. Metz (Charité Berlin): Ja, genau. Das ist der Grund. Das ist die Erklärung des MDK, die auch nachvollziehbar ist, dass eine zugelassene andere Therapieoption zur Verfügung steht. Deshalb werden die Kostenübernahmen nicht mehr gegeben.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank.

Herr Dr. von Kiedrowski (DDG): Das ist die allgemeine Regelung beim Off-Label-Use.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank, Herr Professor Metz, für die Beantwortung. – Frau Keuntje, bitte.

Frau Keuntje: Ich habe die Frage: Wie groß ist in etwa der Anteil der Patienten, die auf Omalizumab unzureichend ansprechen? Können Sie mir grobe Zahlen nennen?

Herr Prof. Dr. Metz (Charité Berlin): Ja, ich kann versuchen, das herunterzubrechen. Es hängt immer davon ab, welche Patientenpopulation man betrachtet. Das ist im Urtikaria-Spezialzentrum eine andere Patientenpopulation als im allgemeinen Versorgungsbereich. Aber grundsätzlich können wir davon ausgehen, dass ungefähr 10 Prozent aller Patienten mit einer csU mit standardisiertem Antihistaminikum klarkommen und 40 Prozent von den verbliebenen Antihistaminika-refraktären Patienten mit einer höheren Dosierung. Wenn wir nur diese anschauen, dann bekommen wir mit Omalizumab etwa 35 Prozent der Patienten ausreichend kontrolliert. Das heißt, uns bleiben noch gut 60 Prozent, die nicht ausreichend behandelbar sind.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Herr Professor Augustin, bitte.

Herr Prof. Dr. Augustin (DDG): Nur zur Ergänzung: Professor Metz hat das vollkommen richtig gesagt. Die Anzahl an entsprechenden Patienten in Deutschland, die mit H1-Antihistaminika nicht kontrolliert sind, haben wir ermittelt und zusammen mit den Urtikaria-Zentren publiziert. Das waren etwa 200.000. Dann kann man die Prozentzahlen herunterbrechen, die wir gerade gehört haben. Das ist ein sehr großes Aufkommen an Patienten, größer als wir es im Dossier vorgefunden haben.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Herr Dr. von Kiedrowski, wollen Sie ergänzen? Sie haben die Hand noch oben.

Herr Dr. von Kiedrowski (DDG): Das ist ein Versehen, aber ich kann es nur bestätigen. In der Praxis sehen wir nicht so viele Patienten. Allerdings ist die Therapie mit der Dosissteigerung

häufig in der Realität ein Problem, weil wir auch Nebenwirkungen beachten müssen. Darüber hinaus ist der Anteil der kontrollierbaren Patienten aus meiner Sicht so ungefähr bei 40, 50 Prozent derer, die damit behandelt werden. Der Rest ist die Problempopulation.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Gibt es weitere Fragen? Ich habe noch eine Frage an den pharmazeutischen Unternehmer: Haben Sie Pläne, dass es vielleicht demnächst vergleichende Daten für das vorliegende Anwendungsgebiet zum Beispiel gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie geben könnte? Oder gibt es keine Pläne?

Herr Dr. Bollinger (Novartis): Vielen Dank für die Frage. Die beantwortet Herr Wohlgemuth.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herr Wohlgemuth, bitte.

Herr Wohlgemuth (Novartis): Grundsätzlich sind aktiv kontrollierte Studien für uns interessant, insbesondere auch für das deutsche AMNOG-Verfahren. Für den Wirkstoff laufen noch viele Studien und weitere sind geplant. Direkt vergleichende Studien, zum Beispiel gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, werden dabei offen diskutiert. Die Entscheidung, ob wir eine solche durchführen, hängt aber letztendlich von der Unternehmensstrategie ab und ist intern noch nicht abgeschlossen.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Frau Keuntje hat noch eine Frage.

Frau Keuntje: Ich habe eine Frage zu den Patienten, die unzureichend auf H1-Antihistaminika angesprochen und bisher noch keine Anti-IgE-Antikörpertherapie erhalten haben. Vorhin haben Sie erwähnt, vor Remibrutinib kam das Dupilumab dazu, und die Auswahl besteht aus Omalizumab oder Dupilumab. Mich interessiert, wie Sie entscheiden, welchen der beiden Antikörper Sie für den Patienten auswählen.

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

Herr Prof. Dr. Metz (Charité Berlin): Grundsätzlich gilt, wie hoffentlich in vielen Bereichen der Medizin, das Shared Decision Making. Das heißt, wir besprechen die Möglichkeiten mit den Patienten. Aber es hat einzelne Vor- und Nachteile, und die hat Herr Professor Augustin schon angesprochen. Wir gehen in Richtung einer individualisierteren Medizin, und es gibt einige Hinweise, wo wir besonders effektiv unterwegs sind.

Der wesentliche Unterschied zwischen Dupilumab und – Sie haben explizit nach Dupilumab und Omalizumab gefragt, welches wir einsetzen? Das habe ich richtig verstanden? Genau. – Die Gesamt-IgE-Werte sind ein Richtwert. Wir wissen, dass Patienten mit sehr niedrigem Gesamt-IgE eine insgesamt höhere Wahrscheinlichkeit haben, nicht ausreichend auf Omalizumab anzusprechen. Das ist eines der wesentlichen Argumente, die dafür sprechen würden, nicht mit dem Omalizumab zu starten, wenn wir sehr niedrige Gesamt-IgE-Werte haben. Das ist eine kleinere Gruppe an Patienten.

Ansonsten ist Omalizumab das Medikament der Wahl. Es ist das günstigere Präparat. Es hat ein sehr gutes Ansprechen. Wir haben schon über zehn Jahre Erfahrung mit dem Medikament. Der gezielte Einsatz von Dupilumab wäre insbesondere bei Patienten, bei denen wir einen zusätzlichen Nutzen erwarten. Über die anderen Indikationsbereiche von dem Dupilumab bzw. wenn zum Beispiel niedrigere IgE-Werte vorliegen und wir erwarten, dass das Omalizumab nicht wirksam ist, dann könnte auch hier das Dupilumab zum Einsatz kommen. Aber wie gesagt, am Ende ist das ein Abwägen der Vor- und Nachteile, die wir gemeinsam mit den Patienten besprechen.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Herr Dr. von Kiedrowski, bitte.

Herr Dr. von Kiedrowski (DDG): Das ist an sich alles richtig dargestellt, ich möchte es aber aus der Sicht der Niederlassung betonen; denn dort haben solche hochpreisigen Medikamente ein besonderes Risiko. Es gibt Typ-2-Begleiterkrankungen gegebenenfalls unter das Gesamt-IgE. Aber ansonsten stehen Sie vor der Wahl, dass Sie gegebenenfalls,

wenn Sie das derzeit nach § 12 SGB V angezeigte kostengünstigere Präparat Omalizumab nehmen, sofort eine zweite Therapieoption ausschlagen.

Das heißt, rein medizinisch müsste ich in so einem Fall zunächst mit Dupilumab angefangen haben müssen – das ist jetzt eine neue Situation, aber in der Zwischenzeit war das so –, um nicht für diesen Patienten die zweite Option, Omalizumab, von vornherein auszuklammern. Das hat die Entscheidung zusätzlich erschwert. Wenn keine medizinischen Gründe vorlagen, dann hat die Preisregulation, das Wirtschaftlichkeitsgebot, eine medizinisch-rationale Entscheidung entsprechend behindert. Das macht im Zweifelsfalle eine Unterversorgung. Wenn man sich nicht sicher ist, dass man mit dieser Verordnung kein größeres Problem hinsichtlich der Kostenrückforderung einer Kasse bekommt, dann wird man im Zweifelsfalle leider nicht verordnen. Das ist manchmal der tägliche Alltag eines Patienten mit chronisch spontaner Urtikaria.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Herr Bollinger, bitte

Herr Dr. Bollinger (Novartis): Dazu möchte Frau Dr. Dawkins etwas sagen.

Frau Dr. Dawkins (Novartis): Wir wollten nur anmerken, dass nach Antihistaminikaversagen auch Remibrutinib neben Omalizumab und Dupilumab eine Option ist, weil das in der Frage nicht angemerkt wurde.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Frau Bickel, bitte.

Frau Bickel: Mich interessiert die Einschätzung der Kliniker, wo Sie das Remibrutinib in diese Kaskade eingliedern.

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

Herr Prof. Dr. Augustin (DDG): Ich glaube, wir würden gleichlautend antworten. Punkt eins ist: Wir haben mit Remibrutinib eine wichtige zusätzliche Therapieoption, die eine Lücke füllt, die wir bisher nicht füllen konnten. Das Eine ist das schnelle Ansprechen, das Zweite ist das hohe Maß an Sicherheit, das Dritte ist die orale Gabe. Ich bin ganz bei Professor Metz, dass wir jetzt in einer informierten gemeinsamen Entscheidung mit den Patienten die Möglichkeit haben, zwischen oraler und parenteraler Gabe zu wählen, was vielen Patienten wichtig ist. Zudem ist Remibrutinib Firstline und unmittelbar nach den Antihistaminika einsetzbar und damit macht es nicht refraktär. Das ist der Punkt, den Dr. von Kiedrowski zu Recht noch ansprach.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Herr Professor Metz, bitte.

Herr Prof. Dr. Metz (Charité Berlin): Das ist eine wichtige Frage. Deshalb hatte ich die Frage, ob ich es richtig verstanden habe, ob es nur um Dupilumab oder Omalizumab ging, weil Remibrutinib gerade bei den schwer zu therapierenden Patienten eine neue Therapieoption eröffnet. Das hat Professor Augustin gerade gesagt. Einer der wichtigen anderen Gründe, die es für den Einsatz von Remibrutinib gibt, ist dieses niedrige Gesamt-IgE. Das sind die Patienten, die immer unsere schwer zu behandelnden Patienten waren. Hier konnte gezeigt werden, dass die Therapie mit Remibrutinib sehr erfolgreich ist und insbesondere ein sehr schnelles Ansprechen zeigt. Das heißt, es gibt eine Grundpopulation, von der wir begründet sagen können, das ist das ideale Ersttherapeutikum nach dem Einsatz von Antihistaminika.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Herr Dr. von Kiedrowski, bitte.

Herr Dr. von Kiedrowski (DDG): Ich kann das kurz ergänzen. Gerade meine Ausführungen waren auf den Zeitraum bezogen, als Remibrutinib noch nicht zugelassen war, und es ging um die Entscheidung zwischen Omalizumab und Dupilumab. Aber mit dieser neuen Option und in der patientenzentrierten Entscheidung ist es auch in der Praxis ein sehr einfaches Prozedere bei der Einnahme der Antihistaminika theoretisch, sage ich etwas flapsig, nur die Tablette zu wechseln; denn es ist keine zusätzliche Antihistaminikaeinnahme erforderlich.

Ich tausche quasi die Tablette und habe dann eine ganz andere Wirksamkeit. Das wird im Arzt-Patienten-Gespräch sehr oft genutzt, weil die Spritze doch ein anderes Thema ist.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Gibt es weitere Fragen? Das ist nicht der Fall. Damit hat der pharmazeutische Unternehmer die Möglichkeit, die Anhörung zusammenzufassen. Herr Dr. Bollinger, bitte.

Herr Dr. Bollinger (Novartis): Vielen Dank. Ich möchte kurz zusammenfassen: Wir haben heute intensiv über den aktuellen Versorgungsstandard und vor allem über die Unterversorgung von csU-Patientinnen und -Patienten gesprochen. Wir haben über den Stellenwert von Remibrutinib in der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit chronischer spontaner Urtikaria gesprochen. Ich glaube, es ist herausgekommen, dass Remibrutinib die Versorgungsrealität in der csU verändert hat, sodass Patienten, die unzureichend auf Omalizumab angesprochen haben, nun eine zugelassene Therapieoption haben. Die Zielpopulation umfasst heute unterschiedliche Therapiesituationen mit unterschiedlichen medizinischen Anforderungen. In der Vergangenheit blieb vielen Patienten daher nur die Höherdosierung von Omalizumab außerhalb der Zulassung. Aus unserer Sicht sollte sich das auch in der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie so widerspiegeln. – Herzlichen Dank.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. Ich darf mich bei allen Sachverständigen für ihre Expertise heute, für die Teilnahme an der Anhörung bedanken. Herzlichen Dank an den pharmazeutischen Unternehmer, und ich wünsche Ihnen einen wunderbaren Tag. Auf Wiedersehen.

Schluss der Anhörung: 11:04 Uhr