

Mündliche Anhörung



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

gemäß 5. Kapitel § 19 Abs. 2 Verfahrensordnung
des Gemeinsamen Bundesausschusses

hier: Wirkstoff Secukinumab (neues Anwendungsgebiet)

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 25. April 2016
von 14.17 Uhr bis 14.42 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

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

Herr Dr. Kress
Frau Dr. Maier-Peuschel
Herr Dr. Wasmuth
Herr Dr. Wimmer

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

Frau Dr. Leutz
Frau Menne

Angemeldete Teilnehmer der Firma **Janssen-Cilag GmbH:**

Herr Dr. Gruppe
Frau Wilbertz

Angemeldete Teilnehmer der Firma **Medac GmbH:**

Herr Dr. Erdmann (nicht anwesend)
Herr Bahr

Angemeldete Teilnehmer der Firma **Celgene GmbH:**

Frau Dr. Eisenblätter
Frau Finkler

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

Frau Dr. Boas
Frau Dr. Wrisch

Angemeldete Teilnehmer für die **Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie:**

Herr Prof. Dr. Krüger
Herr Dr. Behrens

Angemeldeter Teilnehmer für die **Regionalen Psoriasisnetze in Deutschland e. V. (PsoNet):**

Herr Prof. Dr. Augustin (nicht anwesend)

Angemeldete Teilnehmer für den **Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa):**

Herr Dr. Rasch
Herr Dr. Werner

Beginn der Anhörung: 14.17 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Meine Damen und Herren! Herzlich willkommen zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens zur frühen Nutzenbewertung. Basis ist die IQWiG-Dossierbewertung vom 10. März 2016. Zu dieser Dossierbewertung ist eine ganze Reihe von Stellungnahmen eingegangen: zum einen von Novartis als pU, dann von der DGRH, dann von AbbVie, dann von Celgene, dann von Janssen-Cilag, dann von Lilly, Medac, PsoNet e. V., DDG, BVDD – hier hat Prof. Augustin eine Stellungnahme abgegeben – und vom Verband der forschenden Arzneimittelhersteller.

Ich muss für das Protokoll die Anwesenheit feststellen: für Novartis Herr Dr. Kress, Frau Dr. Maier-Peuschel, Herr Dr. Wasmuth, Herr Dr. Wimmer, für die Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie Herr Prof. Dr. Krüger und Herr Dr. Behrens. Herr Prof. Dr. Augustin für die Regionalen Psoriasisnetze in Deutschland e. V.? – Er ist nicht da. Frau Dr. Leutz und Frau Menne von Lilly, Herr Dr. Gruppe und Frau Wilbertz von Janssen-Cilag. Herr Dr. Erdmann von Medac? – Nicht da. Dann Herr Bahr von Medac. Dann Frau Dr. Eisenblätter und Frau Finkler von Celgene, Frau Dr. Boas und Frau Wrisch von AbbVie, Herr Dr. Rasch und Herr Dr. Werner vom vfa – sie sind mir von Person bekannt. Seien Sie uns herzlich willkommen.

Wir werden zunächst dem pharmazeutischen Unternehmer die Gelegenheit geben, aus seiner Sicht einleitend zu Dossierbewertung Stellung zu nehmen. Dann werden wir uns über die Frage zu unterhalten haben, ob die Bewertung eines Zusatznutzens, die, wenn ich das richtig sehe, vom pharmazeutischen Unternehmer in Teilen jedenfalls geteilt wird, berechtigt ist. Wir werden uns mit der Frage beschäftigen müssen, ob wir gleichwohl einen für die Versorgung bedeutsamen Wirkstoff haben, der daher eine therapeutische Alternative zu den bestehenden Therapieoptionen darstellt. Dann werden wir uns mit einigen Fragen beschäftigen müssen, die Patientenzahlen und Ähnliches betreffen. Das machen wir ganz am Schluss. Entscheidend ist jetzt die Frage: Zusatznutzen, Therapiealternative – was ist die Bedeutung einer zusätzlichen Therapiealternative in diesem Bereich? – Ich nehme an: Herr Kress, Sie fangen an. – Bitte schön, Sie haben das Wort.

Herr Dr. Kress (Novartis Pharma): Sehr geehrter Herr Vorsitzender, Herr Prof. Hecken! Sehr geehrte Damen und Herren! Vielen Dank für die Möglichkeit, heute in dieser Anhörung Stellung nehmen zu können zum Wirkstoff Secukinumab in den Indikationen Psoriasisarthritis und ankylosierende Spondylitis. Ich möchte gern meine Kollegen kurz vorstellen: Frau Monika Maier-Peuschel und Herr Peter Wimmer aus der Medizin, Herr Timo Wasmuth für gesundheitsökonomische Themen. Mein Name ist Andreas Kress. Ich bin auch für Gesundheitsökonomie und Gesundheitspolitik zuständig bei Novartis.

Ich möchte mich im Folgenden auf zwei Punkte konzentrieren, nämlich auf die Wirksamkeit und den Nutzen von Secukinumab bei Psoriasisarthritis und bei der ankylosierenden Spondylitis. Ich möchte auf direkt und indirekt vergleichende Daten eingehen, die wir auch in der Stellungnahme nachgereicht haben.

Das Secukinumab erhielt Ende 2015 von der EMA eine Zulassungserweiterung auf die beiden genannten Indikationen Psoriasisarthritis und ankylosierende Spondylitis. Zuvor bestand bereits eine Zulassung für die Psoriasis. Die Zulassung für die beiden letztgenannten Indikationen beruht auf placebokontrollierten Studien, in denen Secukinumab Wirksamkeit und Nutzen bei diesen Patienten bestätigt hat. Secukinumab stellt ein neues Wirkprinzip, eine Blockade von Interleukin-17A, dar und bietet damit für Patienten und Ärzte eine wirksame Alternative im Vergleich zu den anderen Biologika,

die zur Verfügung stehen. Insbesondere ist das wichtig bei den Patienten mit aktiver ankylosierender Spondylitis, da hier vorher eigentlich hauptsächlich TNF-Alpha-Antagonisten zur Verfügung standen.

Die derzeit zu Secukinumab und den zweckmäßigen Vergleichstherapien vorliegenden doppelblind-randomisierten kontrollierten Studien wurden, wie gesagt, jeweils gegen Placebo durchgeführt. Diese Studien lassen leider keinen indirekten Vergleich zu, der den formalen Anforderungen des Gemeinsamen Bundesausschusses für einen Nachweis eines Zusatznutzens in den Indikationen Psoriasisarthritis und ankylosierende Spondylitis genügen würde.

Auch schränkt die bereits im Dossier dargestellte unterschiedliche Vorbehandlung in den Secukinumab-Studien die Möglichkeit eines indirekten Vergleichs mit den zweckmäßigen Vergleichstherapien ein. Aber ich nehme an: Darüber werden wir im Folgenden noch diskutieren.

Anders als die für die zweckmäßigen Vergleichstherapien Adalimumab, Etanercept, Infliximab und Golimumab liegen für Secukinumab auch bei vorbehandelten Patienten randomisierte kontrollierte Studien vor. Die Daten sind auch eingereicht. Damit ist Secukinumab die einzige nachweislich wirksame Therapie für Patienten, die nicht auf TNF-Alpha-Inhibitoren angesprochen haben.

Aufgrund der gerade geschilderten Umstände können die formalen Anforderungen an einen indirekten Vergleich zum Nachweis eines Zusatznutzens für die Gesamtpopulation in beiden Indikationen leider nicht erfüllt werden. Um Ihnen dennoch weitere Daten zu Nutzen von Secukinumab zur Verfügung zu stellen, hat Novartis in der schriftlichen Stellungnahme eine Auswertung einer Subpopulation aus der Psoriasis-Studie FIXTURE vorgelegt. Diese Studie bietet einen direkten Vergleich gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie Etanercept. Für Secukinumab wurde Wirksamkeit über die Studiendauer von 52 Wochen in dieser Studie bestätigt. Es zeigt sich eine statistisch signifikante Überlegenheit gegenüber Etanercept in den erfassten dermatologischen Endpunkten. Und das Sicherheitsprofil von Secukinumab war vergleichbar zu Etanercept.

Zusätzlich plant Novartis in beiden Indikationen jeweils direkt vergleichende Studien gegenüber der vom G-BA definierten zweckmäßigen Vergleichstherapie Adalimumab. Die Studien werden randomisiert und doppelblind durchgeführt. Der Start der ersten Studie zur Psoriasisarthritis ist für September 2016 geplant. Das heißt: Bei diesem Datum geht es um den Einschluss des ersten Patienten.

Im Zuge der Zulassung und des Nutzenbewertungsverfahrens zur Indikation Psoriasis wurde das Sicherheitsprofil von Secukinumab bereits beurteilt und auch anerkannt. Für die Behandlung der Psoriasis ist eine Dosierung von 300 mg erforderlich. In den Indikationen Psoriasisarthritis und ankylosierende Spondylitis reicht dagegen für die meisten Patienten, also ungefähr für drei Viertel der Patienten, eine Dosierung von 150 mg für eine wirksame Behandlung aus. Bei den zweckmäßigen Vergleichstherapien dagegen kommt bei allen drei Indikationen die gleiche Dosis zum Einsatz. Dadurch ergibt sich in beiden neuen Indikationen Psoriasisarthritis und ankylosierende Spondylitis für das Secukinumab durch die niedrige Dosierung auch ein Kostenvorteil von Secukinumab gegenüber den zweckmäßigen Vergleichstherapien.

Ich möchte die Punkte abschließend kurz zusammenfassen. Secukinumab weist in der Therapie der Psoriasisarthritis und der ankylosierenden Spondylitis einen Nutzen auf und konnte das bereits bei der Psoriasis gezeigte Sicherheitsprofil hier noch einmal bestätigen. Damit bietet Secukinumab den Patienten eine weitere Therapiealternative neben den bereits zugelassenen Biologika. Dies konnte sowohl in den placebokontrollierten Studien für beide Indikationen als auch im direkten Vergleich zu Etanercept für die Psoriasisarthritis gezeigt werden. Darüber hinaus existieren für Secukinumab anders als für die zweckmäßigen Vergleichstherapien auch Daten zur Behandlung der mit TNF-Alpha-Inhibitoren vorbehandelten Patienten. Aufgrund der niedrigen Dosierung der Therapie der Psoriasis-

arthritis und der ankylosierenden Spondylitis bietet Secukinumab zusätzlich einen Kostenvorteil gegenüber anderen Biologika. – Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Kress. – Eine Nachfrage direkt an Sie: Sie sagten, bei den geplanten Studien gegen einen aktiven Komparator sei mit dem Einschluss des ersten Patienten im September 2016 zu rechnen. Gibt es da irgendeine Timeline, wann man da erste Ergebnisse bekommt?

Dann die Frage, die Sie beantworten können, aber nicht müssen: Warum haben Sie das nicht vorher gemacht?

(Heiterkeit)

Diese Frage kann man immer stellen.

Dann anknüpfend an die Praktiker noch zwei oder drei Punkte: Wie schätzen Sie in der Versorgung die Patientenrelevanz der Endpunkte „radiologischer Progress“, also hier konkret ACR-20 für die PsA-Patienten bzw. ASAS-20 für AS-Patienten, ein?

Zweiter Punkt: An welcher Stelle sollte der hier in Rede stehende Wirkstoff in der Therapiekaskade eingesetzt werden – vor oder nach den TNF-Alpha-Inhibitoren? Der EPAR adressiert unterschiedliche Ansprechraten, je nachdem ob bereits eine Vorbehandlung mit Biologika erfolgt ist oder nicht.

Drittens. Was uns ein bisschen vor ein Rätsel stellt, ist die Frage: Im EPAR wird ein unterschiedliches Ansprechen für PsA in Abhängigkeit vom Gewicht adressiert, also: schwächeres Ansprechen bei Patienten über 90 kg. Gibt aus Ihrer Sicht dafür eine Erklärung? Wir haben da einiges überlegt, aber sind da noch nicht zu abschließenden Erkenntnissen gekommen. Wann bekommen wir dann erste Daten gegen einen aktiven Komparator? Dann noch an Sie die anderen Fragen, bevor wir dann in die allgemeine Diskussion eintreten.

Frau Dr. Maier-Peuschel (Novartis Pharma): Wie schon von Herrn Kress gesagt, rechnen wir mit einem First-Patient-First-Visit im September. Je nachdem wie schnell der Einfluss der Patienten erfolgen wird – davon hängt natürlich ab, wie schnell letzten Endes die 52-Wochen-Auswertung gemacht werden kann –, rechnen wir mit Daten nicht vor Ende 2018.

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

Herr Prof. Dr. Krüger (Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie): Ich antworte zunächst einmal mit Blick auf die ankylosierende Spondylitis. Da haben wir viele, viele Jahre die Situation im Versorgungsalltag gehabt, dass wir jenseits der TNF-Blocker keine Alternative mehr hatten. Der Anteil der Patienten, die eine Alternative brauchen, ist nicht unerheblich.

Wir haben uns damit beholfen, den zweiten TNF-Blocker und dann vielleicht noch den dritten einzusetzen, wobei es etliche Daten dafür gibt, dass von TNF-Blocker zu TNF-Blocker die Ansprechraten immer geringer werden. Daneben gibt es natürlich auch einen kleinen Anteil von Patienten, die einfach Kontraindikationen gegen das Prinzip der TNF-Blockade haben.

Also: Der Bedarf für eine Substanz mit anderem Wirkansatz ist enorm für einen gewissen Kreis von Patienten. Da erwarten wir uns tatsächlich, dass das Secukinumab für die Versorgung ein sehr, sehr wichtiger Wirkstoff sein wird.

Was die Therapiekaskade betrifft, die Sie angesprochen haben, lehrt die Erfahrung mit der rheumatoiden Arthritis, dass zunächst einmal, bis man mehr Erfahrungen gesammelt hat, immer das langbe-

währte Prinzip TNF-Alpha-Blocker noch an erster Stelle stehen wird. Das wird sich erst im Laufe der Jahre vermutlich ändern.

Wo die neue Substanz neue Akzente setzt, ist zumindest nach dem ersten TNF-Blocker, wo man mit abnehmendem Wirkungsgrad im Moment immer den zweiten eingesetzt hat und wo man jetzt eine sehr gut wirksame Alternative hat.

Sie hatten noch die ASAS-20-Kriterien als primären Endpunkt angesprochen. Sie werden in der Tat in den allermeisten Studien als primärer Endpunkt eingesetzt, aber es gibt natürlich auch Alternativen, die dann noch einen höheren Wirkungsgrad zeigen – wie die ASAS-40-Kriterien oder die ASAS-Remission, die heute in allen Studien auch zumindest mitbewertet werden. – Zur Psoriasisarthritis spricht Herr Behrens.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Behrens.

Herr Dr. Behrens (Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie): Zur Psoriasisarthritis: Ihre Frage bezog sich auf die ACR-20-Response-Kriterien und die Relevanz für uns im Alltag. Ja, die ACR-20-Response-Kriterien sind validierte und gut etablierte Response-Kriterien für klinische Prüfungen. Bei der Psoriasisarthritis haben wir aber das Problem, dass wir eine sehr heterogene Erkrankung haben.

Das zielt auch gleich auf die Frage ab: Wo gehört es denn im Therapiealgorithmus hin? Ich sage: Es verbietet sich bei der Psoriasisarthritis fast, einen allgemeingültigen Therapiealgorithmus zu erstellen, weil der Phänotyp einfach so heterogen sein kann. Die ACR-20 bilden eine sehr schöne Response bezüglich der peripheren Arthritis ab. Aber die Psoriasisarthritis ist nicht nur von der peripheren Arthritis, sondern auch von der Enthesitis, Daktylitis und von Schuppenflechten der Haut geprägt.

Als Behandler stehen wir dann vor der Situation, die treibende Manifestation ins Auge zu fassen und auf Basis derer, die die Krankheitslast ausmacht, eine Therapieentscheidung zu treffen. Deswegen ist der erste Punkt, dass wir ganz, ganz schlechte Evidenzen für die konventionellen Basistherapeutika für die Psoriasisarthritis haben im Gegensatz zu rheumatoiden Arthritis. Das ist ein großer Unterschied. Selbst unser erster Behandlungsschritt bei der Psoriasisarthritis, der in der Regel Methotrexat oder Leflunomid ist, ist extrem lausig mit Evidenz hinterlegt. Dann sind es nur die TNF-Blocker, die gute Evidenz – Ustekinumab und zuletzt Apremilast – gezeigt haben für die Behandlung der Psoriasisarthritis. Hier kann man aber durchaus schon Unterschiede sehen.

Stand jetzt: Wenn ich einen Patienten habe, der eine hohe Hautlast hat, würde ich sicherlich durchaus die Wirkstärke von Secukinumab oder Ustekinumab oder anderen Substanzen für die Therapieentscheidung mit einbeziehen, wenn allein schon die Haut mitbeteiligt ist. Wir gehen immer mehr dazu über, von der psoriatischen Erkrankung zu reden und nicht zu differenzieren: Psoriasisarthritis ist das eine, und Schuppenflechte der Haut ist das andere. – Immer mehr haben wir kombinierte Sprechstunden, in denen die Entscheidung gemeinsam getroffen wird auf Basis, wie ich schon sagte, der Hauptmanifestation und der Wirkstärke bezogen auf die verschiedenen Manifestationen. Deswegen sind in den Studien für uns auch viele sekundäre Endpunkte wie Enthesitis und Daktylitis von so großer Bedeutung.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Können Sie sich die 90 kg erklären? Denn das betraf auch die PsA.

Herr Dr. Behrens (Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie): Dass das Gewicht bei der Frage des Ansprechens eine Rolle spielt, sehen wir nicht nur bei diesem Punkt. Wenn wir Golimumab anschauen – 50 vs. 100 mg –, sehen wir das genauso. Wenn Sie sehen, dass wir mit Remicade die

Substanz hatten, die wir am häufigsten früher und als Erstes für die Psoriasisarthritis eingesetzt haben, merken Sie: Da wird es nach Milligramm pro Kilogramm dosiert, sodass man sich durchaus vorstellen kann, dass das Gewicht eine Rolle spielt beim Verteilungsvolumen und der Effizienz der jeweiligen Substanz.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Okay, danke schön. – Fragen? – Herr Kaiser, bitte.

Herr Dr. Kaiser: Herr Kress, ich habe eine Nachfrage zu Ihrer Ausführung zur direkt vergleichenden Studie. Sie haben gesagt, Sie hätten Daten nachgereicht. Es handelt sich hier um eine Subpopulation einer Studie, die 2013 abgeschlossen worden ist. Diese Studie haben Sie in Ihrem ursprünglichen Dossier auch selbst erwähnt. Sie haben sie ausgeschlossen mit „falscher Population“. Sie haben sogar Publikationen, die die Subgruppe, die Sie jetzt dargestellt haben, ebenfalls mit entsprechenden Gründen ausgeschlossen. Ihre Analyse ist von Januar 2016, also nicht nach der Veröffentlichung des Berichts. Mir ist völlig unklar – neben der Frage, ob es überhaupt inhaltlich geeignet ist; dazu können Sie gleich noch etwas zu sagen –, wieso Sie jetzt plötzlich mit einer solchen Subanalyse kommen, obwohl Sie beim ursprünglichen Dossier gesagt haben: Die Daten sind irrelevant.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Wer macht das? – Herr Wasmuth, bitte.

Herr Dr. Wasmuth (Novartis Pharma): Die Studie, die wir vorgelegt haben, also eine Subauswertung der FIXTURE-Studie, 94 Patienten, ist aus unserer Sicht geeignet, um zumindest Daten zur zweckmäßigen Vergleichstherapie zu zeigen – im Vergleich, erst einmal grundsätzlich.

Wir denken aber, dass sie nicht den Anforderungen, die im Rahmen dieses Prozesses gestellt werden, genügt, weil schlicht und ergreifend die Population nicht korrekt abgebildet ist. Es geht, wenn man sich das Anwendungsgebiet von Secukinumab anschaut, um die Frage der Vorbehandlung – ob sie in entsprechenden DMARDs vorbehandelt sind. Diese Informationen – da es sich in erster Linie um eine Psoriasis-Studie handelte, bei der auch PsA-Patienten beinhaltet waren – liegen uns nicht vor. Das heißt: Wir können nicht formal korrekt ausschließen oder beweisen bzw. belegen, dass diese Patienten, die wir hier ausgewertet haben und die PsA haben, auch tatsächlich komplett den Kriterien unseres Anwendungsgebietes entsprechen. Das können wir sozusagen nicht belegen an der Stelle. Deswegen denken wir, dass sie nicht geeignet ist, um einen Zusatznutzen abzuleiten, zumal auch die Endpunkte, da es eine Psoriasis-Studie war, natürlich im Wesentlichen Psoriasis-Endpunkte sind. Wir wollten sie dennoch an dieser Stelle zeigen, da es die einzige Evidenz ist, die wir sehen, die momentan direkt vergleichend existiert im Verhältnis zum zweckmäßigen Vergleichssurvey. Deswegen wollten sie diesem Gremium trotzdem darlegen, ohne hieraus aber einen Zusatznutzen für das Produkt abzuleiten.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Kaiser, bitte.

Herr Dr. Kaiser: Erst einmal: Inhaltlich teile ich das. Sie haben schlicht und einfach alle Patienten, bei denen auch irgendwann – wann auch immer – mal eine Psoriasisarthritis diagnostiziert worden ist, jetzt ausgewertet. Das sieht man auch an den Zahlen. Die eigentlichen Voraussetzungen, die hier für das Verfahren gegeben sind, sind erfüllt oder nicht erfüllt. Das kann man nicht beurteilen. Das ist ganz offensichtlich nicht erhoben worden. Man sieht aber, dass nur 60 Prozent der Patienten überhaupt eine entsprechende Vorbehandlung der gesamten Studie hatten, sodass man davon ausgehen kann, dass das insgesamt auch für die Psoriasis-Patienten nur in bestimmtem Umfang gilt.

Die Frage bleibt nichtsdestotrotz, warum Sie das jetzt erst vorgelegt haben. Das bleibt für mich völlig schleierhaft. Denn noch einmal: Diese Studie wurde 2013 beendet. Ihre Analyse ist auch von Januar

2016, kann also mit der Bewertung des IQWiG überhaupt nichts zu tun haben. Letztendlich bleibt das offen. Es wäre schön gewesen, wenn auch andere diese Daten hätten sehen und zu ihnen hätten Stellung nehmen können.

Aber inhaltlich teile ich das. Sie leiten auch daraus keinen Zusatznutzen ab.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Okay. – Fragen? Anmerkungen? – Herr Wasmuth.

Herr Dr. Wasmuth (Novartis Pharma): Um das noch zu ergänzen: Sie haben das aus dem Dossier erwähnt. Wir gehen wie gewohnt eben systematisch vor und versuchen, Einschlusskriterien zu definieren. Ich denke, die Anwesenden kennen das. Aus unserer Sicht passte diese Studie nicht hinein. Deswegen war sie nicht im Dossier – und auch diese Auswertung nicht.

Wir wollten aber trotzdem so weit transparent sein, da diese Daten vorliegen, sie an dieser Stelle nachzureichen, auch wenn sie aus unserer Sicht nicht zu 100 Prozent passen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Okay. – Herr Müller.

Herr Dr. Müller: Ich habe eine Rückfrage an die Kliniker zur Differenzialdiagnostik zur Psoriasisarthritis und zu Psoriasis. Können Sie ungefähre Zahlen angeben, welche Überschneidungen es da gibt? Gibt es Wechsel oder Übergänge?

Herr Dr. Behrens (Deutsche Gesellschaft für Rheumatologie): Die Frage der Prävalenz und Inzidenz der Psoriasisarthritis ist eine schwierige. Man kann sagen: Die absolute Majorität – wir reden hier von 80 bis 90 Prozent – haben erst eine Psoriasis, gefolgt von einer später auftretenden Psoriasisarthritis oder eine simultan auftretende Situation beider Manifestationen. Es gibt noch die raren Fälle der Psoriasisarthritis sine Psoriasis. Darum streiten sich die Experten, ob man nicht noch tief genug „graben“ muss, bis man doch einen Plaque irgendwo auf der Haut findet oder ob die Schuppenflechte dann später auftritt. Dazu gibt es ganz seltene Fälle. Die Majorität hat erst eine Psoriasis, später gefolgt von einer Psoriasisarthritis oder ein simultanes Auftreten von beiden Manifestationen.

Mit Stand jetzt können wir davon ausgehen, dass ungefähr 30 Prozent der Patienten mit Psoriasis auch eine Psoriasisarthritis erleiden werden. Wir können leider nicht vorhersehen, zu welchem Zeitpunkt das passieren wird. Es gibt Studien zur Inzidenz, dass in jedem Jahr der Dauer der Psoriasis-erkrankung der Haut dieselbe Inzidenzrate für das Auftreten einer PsA besteht, sodass es sogar schon Hypothesen gab: Vielleicht würde jeder Psoriasispatient eine Psoriasisarthritis bekommen, wenn er nur 453 Jahre leben würde, weil die Steigung der Kurve immer dieselbe ist. Das glauben wir nicht, weil es genetische Untersuchungen, gibt die schon bisschen diskriminieren können. Aber wir können sagen: 30 Prozent der Patienten mit Schuppenflechte bekommen eine Arthritis. Um die geht es uns insbesondere. Wir stellen uns natürlich schon die Frage, inwieweit eine suffiziente Schuppenflechtentherapie die Inzidenz senken könnte. Dazu haben wir leider gar keine Daten. Das finden wir aber spannend, das würde uns interessieren.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Weitere Fragen? Anmerkungen? – Das ist nicht der Fall. Die Patientenzahlen haben wir damit auch; das war die Frage dazu. – Herr Kress, wenn Sie wollen, können Sie ganz kurz zusammenfassen.

Herr Dr. Kress (Novartis Pharma): Danke schön. – Drei Punkte: Ich möchte noch einmal festhalten, dass Secukinumab nachweislich eine sichere und wirksame Therapiealternative in den Indikationen Psoriasisarthritis und ankylosierende Spondylitis ist, dass bereits in den ersten Verfahren in der Indi-

kation Psoriasis die Sicherheit von Secukinumab bestätigt wurde. Ein beträchtlicher Zusatznutzen wurde in einer Population durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bewertet bzw. vergeben. Wie schon gesagt, plant Novartis eine Studie oder zwei Studien in den Indikationen Psoriasisarthritis und ankylosierende Spondylitis: direkt vergleichende Studien gegen die zweckmäßige Vergleichstherapie Adalimumab. – Danke schön.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ganz herzlichen Dank, dass Sie hier waren und dass wir kurz ein paar Punkte diskutieren konnten. Damit ist diese Anhörung beendet.

Schluss der Anhörung: 14.42 Uhr