

Mündliche Anhörung



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

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

hier: Wirkstoff Tildrakizumab

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 26. März 2019
von 11:26 Uhr bis 12:21 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

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

Herr Barbus
Frau Dr. Drechsler

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

Herr Dr. Diemert
Frau Dorn
Herr Dr. Ocker
Frau Dr. Sickold

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

Herr Ebner
Frau Dr. Hagen

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

Frau Erdmann

Angemeldeter Teilnehmer der Firma **LEO Pharma GmbH:**

Herr Dr. Macheleidt

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

Frau Fink
Herr Russ, Ph. D.

Angemeldeter Teilnehmer der Firma **Medac GmbH:**

Herr Bahr

Angemeldeter Teilnehmer des **Berufsverbandes der Deutschen Dermatologen (BVDD):**

Herr Dr. Strömer

Angemeldete Teilnehmer des **Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI):**

Herr Anders
Herr Anton

Angemeldeter Teilnehmer der **Deutschen Dermatologischen Gesellschaft (DDG):**

Herr Prof. Dr. Augustin

Angemeldete Teilnehmer des **Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa):**

Herr Dr. Rasch
Herr Kumpf

Beginn der Anhörung: 11:26 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Meine sehr verehrten Damen und Herren! Herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel G-BA. Zunächst einmal Entschuldigung für die kleine Verspätung, aber es hat sich ein bisschen länger hingezogen. Ich begrüße Sie zur mündlichen Anhörung gemäß § 35a, Tildrakizumab zur Behandlung Erwachsener mit mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis. Basis ist die Dossierbewertung des IQWiG vom 13. Februar 2019, zu der zum einen der pharmazeutische Unternehmer Stellung genommen hat, also Almirall Hermal, zum anderen die Deutsche Gesellschaft für Dermatologie, dann als Kliniker Herr Professor Dr. Nast, Klinik für Dermatologie an der Charité, ferner als pharmazeutische Unternehmer Lilly, Bristol-Myers Squibb, Medac, Janssen-Cilag, LEO Pharma und AbbVie Deutschland sowie als Verbände der Berufsverband der Deutschen Dermatologen, der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie und der Verband Forschender Arzneimittelhersteller.

Ich muss zunächst, weil wir wie üblich Wortprotokoll führen, die Anwesenheit feststellen. Zugleich bitte ich Sie, wenn Sie nachher das Wort ergreifen, das Mikrofon zu benutzen und Ihren Namen sowie entsendendes Unternehmen oder Institution zu nennen.

Für Almirall müssten Herr Dr. Ocker, Frau Dr. Sickold, Frau Dorn und Herr Dr. Diemert anwesend sein – jawohl. Für die Fachverbände müssten da sein Herr Professor Augustin von der Deutschen Dermatologischen Gesellschaft – jawohl – und Herr Dr. Strömer vom Berufsverband der Deutschen Dermatologen – ja. Ferner müssten Herr Barbus und Frau Dr. Drechsler von AbbVie da sein – ja –, Herr Ebner und Frau Dr. Hagen von BMS – ja –, Herr Anders und Herr Anton vom BPI – ja –, dann Frau Erdmann von Janssen – ja –, Herr Dr. Macheleidt von LEO – ja –, Frau Fink und Herr Dr. Russ von Lilly – ja – sowie Herr Rasch und Herr Kumpf vom vfa. – Ist jemand da, der nicht aufgerufen worden ist? – Nein, es sind alle erfasst.

Dann würde ich zunächst dem pharmazeutischen Unternehmer die Möglichkeit geben, aus seiner Sicht die wesentlichen Punkte zur Dossierbewertung des IQWiG und zum Wirkstoff hier insgesamt darzustellen, und dann würden wir in eine Frage-und-Antwort-Runde eintreten. – Frau Sickold, Sie haben das Mikrofon schon einmal angeschaltet. Bitte schön.

Frau Dr. Sickold (Almirall): Sehr geehrter Herr Vorsitzender! Sehr geehrte Damen und Herren! Wir bedanken uns für die Einladung und die Gelegenheit, hier über Tildrakizumab sprechen zu können. Bevor ich in die Thematik einführe, nenne ich kurz die Funktionen hier im Team. Herr Dr. Ocker ist Medical Director und Herr Dr. Diemert ist Medical Advisor; beide sind also zuständig für die medizinischen Aspekte. Frau Dorn ist Market-Access-Managerin und zuständig für die Dossiererstellung. Mein Name ist Silvia Sickold; ich bin verantwortlich für den Bereich Market Access.

Wir hatten für die Einführung hier vorgesehen, dass wir vielleicht kurz in die medizinischen und klinischen Daten zu dem Produkt einführen, bevor wir zu den Verfahrensdetails übergehen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ja, gern.

Frau Dr. Sickold (Almirall): Wenn das für Sie in Ordnung ist, Herr Professor Hecken, würde ich Sie bitten, Herrn Ocker das Wort zu erteilen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Bitte schön.

Herr Dr. Ocker (Almirall): Vielen Dank. – Herr Professor Hecken! Sehr geehrte Damen und Herren! Ich möchte kurz die Position von Almirall zum Stellenwert von Tildrakizumab für die Therapie der mittelschweren bis schweren Psoriasis vulgaris darstellen. Bei dem heute zu besprechenden Wirkstoff Tildrakizumab handelt es sich um einen IL-23-Antagonisten mit der Indikation mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis. In dieser Indikation wurden bzw. werden derzeit zahlreiche Bewertungen durch den G-BA durchgeführt. Daher werden wir auf die Erkrankung als solche nicht weiter eingehen müssen.

Die IL-23-Antagonisten sind nach TNF-alpha, dem IL 12-23 und dem IL 13 die modernste Wirkstoffgruppe, die sich durch eine hohe Spezifität in der Bindung an die IL-23/Prozent-19-Untereinheit auszeichnet und damit das Entzündungsgeschehen selektiv hemmt. Der Wirkstoff Tildrakizumab ist nach Guselkumab der zweite IL-23-Antikörper, der in Deutschland, Europa und den USA für die Behandlung der mittelschweren bis schweren Psoriasis vulgaris zugelassen und im Markt verfügbar ist. Er ist derzeit der einzige IL-23-Antikörper, der nur einmal im Quartal gegeben werden muss.

Die hohe Wirksamkeit und sehr gute Sicherheit und Verträglichkeit ist in klinischen Studien der Phase III gezeigt worden, Studien, die neben dem Behandlungserfolg nach zum Beispiel 24 Wochen auch den chronischen Aspekt der Krankheit reflektieren, sodass heute parallel zu der erfolgreichen Markteinführung schon Dreijahres-Langzeitdaten zur Wirksamkeit und Sicherheit vorliegen. Das sehr gute Langzeitsicherheitsprofil, erhoben an über 300 Patienten in der zugelassenen Standarddosierung 100 mg, wurde im Oktober 2018 auf dem Europäischen Dermatologenkongress EADV in Paris vorgestellt.

Die über die Langzeit gezeigte gute Sicherheit, verbunden mit einem stabilen klinischen Ansprechen – PASI-70- bzw. PASI-90-Werte zu Woche 24 bleiben bei den Respondern dann über drei Jahre konstant bei um 90 bzw. 70 Prozent – und der für den Arzt bzw. den Patienten vorteilhaften Anwendungsfrequenz – einmal im Quartal – machen Tildrakizumab zu einem wichtigen Wirkstoff im Therapiespektrum gegen die mittelschwere bis schwere Psoriasis. Aus Sicht von Almirall ist aus den vorliegenden Studiendaten berechtigt abzuleiten, dass für Tildrakizumab eine deutlich höhere Wirksamkeit als für die konventionellen Therapien, zum Beispiel mit Fumaraten, erwartet werden kann. In diesem Zusammenhang wurde in vorangegangenen Verfahren hier im Hause von unabhängigen klinischen Experten der Begriff eines Klasseneffektes gewählt. Zudem konnte in der RESURFACE-2-Studie, einer Phase-III-Studie, bestätigt werden, dass Patienten, die unzureichend auf einen TNF-alpha-Antagonisten – Etanercept – angesprochen hatten, nach der anschließenden Gabe von Tildrakizumab eine signifikante PASI-Verbesserung zeigten.

Zusammenfassend ist somit festzuhalten, dass Tildrakizumab ein moderner, sicherer, wirksamer und gut anwendbarer IL-23-Antagonist ist, der die wünschenswerte Therapievelfalt zur Behandlung der mittelschweren bis schweren Psoriasis entscheidend erweitert.

Ich danke Ihnen und bitte Sie, Herr Professor Hecken, das Wort wieder meiner Kollegin Frau Dr. Sickold zu geben, die zu weiteren Details des Verfahrens Stellung nehmen wird. – Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Frau Sickold, bitte.

Frau Dr. Sickold (Almirall): Ich glaube, es ist offensichtlich, dass in diesem Verfahren die Auswahl der zweckmäßigen Vergleichstherapien und die sich daraus ergebende Evidenz der relevante Punkt sind. Es gibt dabei inhaltliche und formale Punkte, die wir hier gern vortragen würden.

Zu den formalen Punkten: Wir hatten mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss zwei Beratungsgespräche, eines in 2017, das wir speziell für die Dossiererstellung beantragt hatten, und eines in 2018

im Hinblick auf eine Studienplanung, die wir dann speziell für die frühe Nutzenbewertung angelegt hatten.

Das erste Beratungsgespräch im September 2017 kam zu dem Ergebnis, dass die Fumarsäureester nach wie vor Bestandteil der zweckmäßigen Vergleichstherapie seien. Ausgehend von dieser Beratung hat Almirall dann das Dossier entsprechend aufgesetzt. Um noch weitere Head-to-Head-Daten zu produzieren, überlegten wir, eine weitere Studie zu planen. Diese haben wir gegen Fumarsäureester durchgeplant und wollten sie dann mit dem G-BA beraten. Das erfolgte im August 2018. In dieser Beratung wurde uns dann mitgeteilt, dass für eine prospektive Studie Fumarsäureester nicht mehr zweckmäßige Vergleichstherapie seien, weil sich in den vergangenen Verfahren damals gezeigt hätte, dass die Biologika, in diesem Fall namentlich Secukinumab, Ixekizumab und Guselkumab, den Fumarsäureestern überlegen seien und im Umkehrschluss Fumarsäureester deswegen nicht mehr zVT sein könnten. Dies ist für uns allerdings nicht nachvollziehbar; denn nach wie vor sind Fumarsäureester Mittel der Wahl, insbesondere wenn es um den Einstieg in die Systemtherapie geht. Somit sind Fumarsäureester prägend für den Versorgungsalltag.

Bei den anderen konventionellen Therapien, die noch in der zVT gelistet sind, sehen wir die Wirkstoffe Methotrexat und Ciclosporin nicht als Therapiealternativen, die uneingeschränkt nebeneinander stehen können. Hier muss klargestellt werden, dass sich die Einschränkungen laut Zulassung auf die schweren Formen der Psoriasis beziehen. Die Phototherapie wird auch immer insofern kontrovers diskutiert, ob sie überhaupt ein relevanter Komparator für Systemtherapien sein kann.

Kommen wir noch einmal auf die Zulassungstexte zurück: Wenn wir sie uns also anschauen, dann finden wir für die Firstline-Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Psoriasis die Zulassung nur bei den Fumarsäureestern in Fumaderm und Skilarence. Schließt der G-BA jetzt Fumarsäureester in der zweckmäßigen Vergleichstherapie aus, dann bleiben eigentlich nur noch die Biologika mit einer uneingeschränkten Zulassung für mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis. Das heißt, nur noch Secukinumab und neuerdings auch Adalimumab und Ixekizumab hätten die entsprechende Zulassung. Von daher sehen wir die zVT, so wie sie in 2017 beraten wurde, für das hier diskutierte Dossier noch als valide an, mit der Konsequenz, dass der indirekte, nicht adjustierte Vergleich aufgrund der großen Effektunterschiede zwischen Fumarsäureestern und Tildrakizumab eben einen Anhaltspunkt für einen Zusatznutzen liefert.

Im Teilanwendungsgebiet B sind unserer Meinung nach alle in der Indikation zugelassenen, in der Anwendung bewährten und in den Leitlinien empfohlenen Biologika aufzuführen. Es gibt aus unserer Sicht somit keinen Grund, Etanercept auszuschließen. Der G-BA nennt als Grund für den Ausschluss von Etanercept aus diesem Korb von Komparatoren die geringere Wirksamkeit. Allerdings sind die Studien, die dazu vorliegen, mit zwölf bis 16 Wochen meistens nur von kurzer Dauer. Die Metaanalysen liefern teils widersprüchliche oder zumindest keine eindeutigen Ergebnisse, die Etanercept als deutlich unterlegen kennzeichnen, und eine Betrachtung der Safety-Aspekte wird seitens des Gemeinsamen Bundesausschusses nie durchgeführt.

Die Begründung, dass die geringere Wirksamkeit ausschlaggebend dafür sei, dass Etanercept ausgeschlossen werden müsse, kann hier nicht tragen, weil alle Wirkstoffe letztlich unterschiedlich wirksam sind. Das wurde nicht zuletzt in den verschiedenen Verfahren bei den IL-17- und IL-23-Antagonisten festgestellt, die teilweise einen Zusatznutzen oder einen erheblichen Zusatznutzen gegenüber den anderen Komparatoren aufzeigen. In der Versorgung ist Etanercept auch nach wie vor vorhanden; es wird deutlich häufiger eingesetzt als beispielsweise das in der zVT enthaltene Infliximab. Von daher glauben wir, dass im Teilanwendungsgebiet B das Etanercept nach wie vor zu berücksichtigen

ist, demzufolge auch die von uns vorgelegten Daten entsprechend zu bewerten sind und der Zusatznutzen für Tildrakizumab auch in der Secondline-Population anzuerkennen ist. – Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ganz herzlichen Dank. – Dann beginne ich einmal zum Punkt zVT mit einer Frage an Herrn Augustin. – Herr Augustin, Sie haben es auch in der jetzigen Stellungnahme wieder ausgeführt und es in der Vergangenheit auch mehrfach diskutiert. Sie haben kritisiert, dass Fumarsäure als Teil der zVT für Population A eigentlich ethisch nicht mehr vertretbar sei, weil eben der Vergleich eines Biologikums mit Fumarsäure gar nicht möglich sei. Entsprechend vergleichende Studien haben Sie deshalb als unethisch bezeichnet. Vor diesem Hintergrund stelle ich an dieser Stelle noch einmal die Frage, die sich dann auch an die anderen Kliniker richtet: Ist es aus Ihrer Sicht noch vertretbar, eine Studie im direkten Vergleich zwischen Fumarsäure und einem Biologikum durchzuführen?

Dann die zweite Frage: Gibt es klare Kriterien, für welche Patienten als erstmalige Therapie systemische Biologika oder Phototherapie oder MTX oder Fumarsäure gegebenenfalls infrage kommen? Wie ist der Stellenwert der in der zVT zu Patientenpopulation A benannten Optionen wie MTX, Ciclosporin und Phototherapie? Diese Fragen spreche ich an, damit wir da einfach einmal ein bisschen Systematik hineinbekommen.

Herr Prof. Dr. Augustin (DDG): In der Tat haben wir schon bei den vorausgehenden Verfahren mit Sorge gesehen, dass diese hochmodernen, hochwirksamen Biologika in Patientengruppe A mit Wirkstoffen verglichen werden, die zwar nach wie vor einen gewissen Stellenwert in der Versorgung haben, aber doch nicht unmittelbar vergleichbar sind – und das gilt insofern, als auch in Patientengruppe A unter den Schweregraden der Psoriasis sowohl solche mit einer mittelschweren Ausprägung sind, wie man sie noch mit Methotrexat, Fumarsäureester etc. behandeln würde, aber eben auch schwere Ausprägungen, in denen diese konventionellen Präparate in der Wirksamkeit weitaus schwächer sind und auch eine viel schlechtere Nutzenerwartung haben. Im direkten Vergleich ist immer vorzusehen, dass die modernen Wirkstoffe wie die IL-23-Blocker oder auch IL-17-Blocker so hoch überlegen sind, dass sich die Studien erübrigen würden.

Allerdings haben wir diese Kritik und diese Sorge nicht nur bezogen auf Fumarsäureester, sondern auch auf die anderen konventionellen Präparate in Gruppe A, das heißt auch bezogen auf Methotrexat, wobei noch die Schwierigkeit besteht, dass bei diesem nach dem Zulassungstext sogar nur eine Zulassung für eine schwere oder schwerste Psoriasis besteht, es aber eigentlich nur bei der mittelschweren Form einigermaßen wirksam ist.

Wir haben auch gesagt, dass a) Ciclosporin nicht infrage kommt, weil es für die Langzeittherapie nicht geeignet und auch nicht genügend wirkstark ist, und dass b) die Phototherapie aus einer Reihe von Gründen ebenfalls im Vergleich zur Biologikatherapie nicht zweckmäßig ist. Insofern lautet unser Votum, dass dann, wenn in Patientengruppe A moderne Biologika eingesetzt werden, all diese vorgenannten aus der zVT herausfallen, nicht aber nur Fumarsäureester.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Vielleicht Herr Strömer ergänzend.

Herr Dr. Strömer (BVDD): Ich bin als Vertreter der niedergelassenen Dermatologen hier, die diese Präparate dann auch in der Versorgung aufschreiben. Angesichts der Inkonsistenz der Informationen, die man bekommt, wird es immer schwieriger, zu verstehen, wie damit überhaupt umgegangen werden soll. Auf der einen Seite heißt es mittlerweile durch den G-BA, im indirekten Vergleich konnte so gut gezeigt werden, dass Fumaderm schlechter wirksam ist als ein Biologikum. Auf der anderen Seite müssen wir aber aufgrund der Arzneimittelprüfungen zunächst einmal das Fumaderm einsetzen, be-

vor wir ein Biologikum nehmen dürfen. Die Ärzte wissen genau, dass ihre Patienten von einem modernen Präparat besser profitieren würden, und dennoch müssen sie eben erst diese Präparate einsetzen.

Nun ist das Fumaderm nach neuer Lesart des G-BA – aus guten Gründen, wie ich finde – nicht mehr Vergleichstherapie, wohl aber sind es andere Medikamente wie das Ciclosporin, das so gut wie nicht verwendet wird – das zeigen auch die Zahlen aus dem Register –, oder ein MTX, das aber eigentlich gar keine Zulassung dafür hat und schon deshalb keine Vergleichstherapie sein sollte. In der Population B haben wir ein Etanercept, das laut Lesart des G-BA und des IQWiG schlechter wirksam ist und deshalb nicht mehr zVT sein kann. Wir haben aber zwei andere Biologika, die zum Beispiel dem Ustekinumab deutlich überlegen sind, Medikamente mit einem beträchtlichen Zusatznutzen. Das Ustekinumab wäre dann also schwächer wirksam als die anderen beiden. Trotzdem ist es noch zugelassene Vergleichstherapie.

Irgendwie wird das alles so inkonsistent, dass man den Kollegen auch nicht mehr raten kann, was sie denn jetzt eigentlich tun sollen. Sie verstoßen entweder aus Sicht der Krankenkassen gegen das Wirtschaftlichkeitsgebot, weil sie direkt ein Biologikum aufschreiben, oder sie verstoßen gegen die wissenschaftliche Evidenz, die auch vom G-BA beschieden wird, dass nämlich das Präparat schlechter wirksam ist, sie es aber trotzdem den Patienten geben sollen. Aus Sicht des Patienten ist es schon gar nicht mehr verständlich.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Strömer. – Frau Bickel.

Frau Bickel: Aber was machen Sie denn in der Praxis? Ich bin aus diesen Stellungnahmen jetzt nicht ganz schlau geworden; denn auf der einen Seite sagen Sie, eigentlich hätte Fumarsäure nicht aus der zVT gestrichen werden dürfen, bzw. Sie sagen, Ciclosporin und Methotrexat hätten dann gegebenenfalls auch gestrichen werden müssen. Aber was machen Sie in der Praxis, wenn ein Patient vor Ihnen steht? Unterscheiden Sie dann zwischen moderater und schwerer Verlaufsform in der Firstline? Vielleicht könnten Sie dazu nochmals etwas sagen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Strömer.

Herr Dr. Strömer (BVDD): Ja, unbedingt. Unsere Entscheidungen sind am liebsten Einzelfallentscheidungen. So haben wir es eigentlich gelernt. Wir würden also gerne – deshalb brauchen wir auch die Therapieviefalt – uns bei jedem einzelnen Patienten anschauen: Welche Kontraindikationen hat er? Welche Vortherapien hat er? Was hat er im Zweifel sogar für Vorlieben? Das geht bis hin zu der Frage, ob er aus religiösen Gründen einer Kontrazeption zustimmt. Auch das kann, um einmal etwas Ausgefallenes zu wählen, eine Kontraindikation sein.

Abhängig davon, ob es schwangere Patientinnen oder immunsupprimierte Patienten sind, muss ich jedes Mal eine andere Entscheidung treffen. Ich beginne gerne mit einem kostengünstigen Medikament. Das wäre dann in Deutschland – so sind ja auch die Versorgungsdaten – das Fumaderm. Ich weiß aber in der Zwischenzeit, dass es Medikamente gibt, die mit einer höheren Wahrscheinlichkeit dem Patienten einen besseren Nutzen bringen. Wenn der G-BA jetzt sagt, das eine ist nicht mehr zugelassene Vergleichstherapie, weil es in indirekten Vergleichen nachweislich schlechter wirkt, dann muss das eben konsistent auch für alle Medikamente da wirken.

Also, mein Votum ist an dieser Stelle, dass grundsätzlich die zugelassene Vergleichsgruppe mit den herkömmlichen Medikamenten aufgegeben wird, weil man Biologika heutzutage, nach zehn Jahren

Biologika, hinsichtlich der Wirksamkeit einfach nicht mehr mit einem Nichtbiologikum vergleichen kann.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Frau Bickel, Nachfrage.

Frau Bickel: ich habe es immer noch nicht so ganz verstanden. Also, aus Kostengründen setzen Sie Fumaderm ein. Gleichwohl wissen Sie, dass es Nebenwirkungen hat und sämtliche Antikörper überlegen sind. Oder was sind jetzt Ihre Kriterien, wie Sie das entscheiden, außer dass Sie noch andere einbeziehen, zum Beispiel Schwangerschaft? Es geht hauptsächlich um Kostengründe?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Strömer, dann Herr Augustin.

Herr Dr. Strömer (BVDD): Frau Bickel, Sie können gerne von mir hören, dass Ärzte in Deutschland Medikamente aufschreiben, die ihnen wenig Schwierigkeiten mit den Prüfungsgremien beschere, und dass Versorgung in Deutschland nicht mehr nur an der bestmöglichen und bestverfügbaren Evidenz und Behandlungsmöglichkeit orientiert ist, sondern sehr wohl – – Ich habe den Eindruck, das ist durchaus gewollt von den Kostenträgern und gegebenenfalls auch – – Na, lassen wir es einmal so. Das ist also aus bestimmten Kreisen durchaus gewollt.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Sie können uns sofort mit nennen; das ist jetzt kein Problem.

Herr Dr. Strömer (BVDD): Das führt eben dazu, dass in Deutschland anders verordnet wird, als wenn es keine Arzneimittelregresse gäbe. Die Arzneimittelregresse haben also einen erheblichen Einfluss auf die Wahl des Therapeutikums.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Strömer. – Herr Augustin.

Herr Prof. Dr. Augustin (DDG): Frau Bickel, ich würde das, was Ihre Frage war, gerne noch einmal in Zahlen sagen. Erstens haben wir etwa zur Hälfte Patienten mit einer mittelschweren Form der Psoriasis, zur anderen Hälfte mit einer schweren oder schwersten Form; man streitet noch darüber, wo da der Cut-off liegt. Aber die letztgenannten, die wirklich schweren Formen sind solche, bei denen es fast aussichtslos ist, Fumarsäureester oder Methotrexat einzusetzen, sodass man bei ihnen eigentlich primär auf ein Biologikum gehen würde. Das findet in etwa 20 Prozent der Fälle statt, die wir im Pso-Best, also im Register sehen.

Das heißt, die Mehrzahl bekommt tatsächlich trotz der schwersten Form immer noch vorgeschaltet Fumarsäureester, Methotrexat, obwohl die Aussicht auf Erfolg da relativ gering ist. Das ist vertane Zeit und eine Bürde für die Patienten. Da zählt das, was Herr Strömer sagte: Das wird aus Prüfgründen gemacht. Darin haben wir in Deutschland eine Riesendisparität und einen ganz unterschiedlichen Einsatz der Biologika in Deutschland. Zwischen Süddeutschland und Norddeutschland beläuft sich dieser Unterschied auf Faktor 8. Das heißt, man muss es dann regional sehen. Aber im Schnitt gesehen besteht bei der schweren Form eine Unterversorgung, und es gibt da wenig Einsatz von Biologika. Bei der mittelschweren Form, die die andere Hälfte ausmacht, ist es durchaus legitim, Methotrexat bzw. Fumarsäureester zunächst einzusetzen, mit genügend Aussicht auf Erfolg. Da erfolgen die Umstellungen meistens auch nicht wegen fehlender Wirksamkeit, sondern wegen Nebenwirkungen, im Labor oder auch erlebt. Insofern ist das eine gemischte Betrachtung.

Für die zVT, um darauf zurückzukommen, geht es aber darum, zu schauen: Wo ist der Einsatzschwerpunkt dieser modernen Medikamente in der Patientengruppe A? Dort, wo sie eingesetzt werden, sind die konventionellen Präparate, wie wir gesagt haben, nachrangig.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Frau Bickel, dann Herr Kunz.

Frau Bickel: Aber bildet sich das so auch in der Leitlinie ab, dass man in der Firstline zwischen mittelschwer und schwer unterscheidet?

Herr Prof. Dr. Augustin (DDG): Ja.

(Zuruf von Frau Bickel)

– Ja. Die Leitlinie sieht ebenso wie der Therapiealgorithmus und die Empfehlung zur sachgerechten Verordnung von Systemtherapeutika bei Psoriasis vor, dass auch in der Firstline-Anwendung bei schwerster und schwerer Form die Biologika Mittel Nummer eins sind.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Herr Kunz.

Herr Kunz: Ich habe eine Nachfrage an Herrn Strömer. Können Sie noch einmal erläutern, warum bei Verordnungen für Psoriasis-Patienten in Deutschland nicht nur medizinische Notwendigkeiten, sondern auch noch Verwaltungsvorschriften in irgendeiner Form von Ihnen berücksichtigt werden müssen? Also platt: Geht es nicht um Medizin, sondern geht es um Verwaltung, oder geht es um ökonomische Hintergründe, die Sie bei der Verordnung berücksichtigen müssen?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ich lasse diese Frage zu, obwohl sie mit der Nutzenbewertung, die wir ja hier anzustellen haben, überhaupt nichts zu tun hat. Aber da Herr Strömer eben schon ausgeführt hat, dass ganz klar der Doktor zunächst einmal darauf guckt, dass er nicht auffällig wird, was einen Regress angeht, kann er das gerne noch mal wiederholen. Das hat aber mit der hier anzustellenden Nutzenbewertung, bei der wir davon ausgehen, dass der Arzt das verordnet, was für den Patienten gut ist, und dass der MDK das auch nicht hinterfragt, als Arbeitshypothese nichts zu tun.

Herr Strömer, damit Sie jetzt nicht nervös werden: Das hat mit der Nutzenbewertung nichts zu tun. – Aber damit wir uns nicht wieder presseerklärungsmäßig über das Zulassen von Fragen austauschen müssen, Herr Kunz, lasse ich sie zu. – Herr Strömer, bitte schön.

Herr Dr. Strömer (BVDD): Dazu gäbe es natürlich viel zu sagen; das ist auch ein Stück weit mein Metier. Ich will es aber hier kurz machen, weil es eben nichts mit dem heutigen Tag zu tun hat.

Ja, sehr wohl muss sich der Dermatologe, wenn er Verordnungen anstrebt, beim Griff zum Rezeptblock mit einem Schreibkrampf auseinandersetzen, weil Medikamente nicht nur nach bester Evidenz, sondern eben auch nach wirtschaftlichen Gesichtspunkten eingesetzt werden, so gewünscht von den Prüfungsgremien.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Wobei ich hier darauf hinweise, dass wir auf der einen Seite das Qualitätsgebot haben, aber auf der anderen Seite auch das Wirtschaftlichkeitsgebot, wobei beide fundamentale Prinzipien der GKV sind. Um Wirtschaftlichkeit überwachen zu können, ist eben in manchen Fällen Dokumentation notwendig, sodass das eine das andere nicht ausschließt. Ich gehe davon aus – nur, damit es im Protokoll verzeichnet ist –, dass man durch saubere Dokumentation dann eben auch teure Arzneimittelverordnungen legitimieren kann. Da sehen wir ja in vielfältigsten anderen Therapiegebieten, bei denen wir über ganz andere Preise als hier reden. Da ist das hier eher noch etwas weniger problematisch, wobei hier zugegebenermaßen die Patientenpopulation eine größere ist. – Jetzt haben wir Frau Müller und dann Herrn Anders. – Frau Müller.

Frau Dr. Müller: Ich glaube, die Diskussion kam jetzt auf, weil es um die Frage ging, warum es eine solche Diskrepanz in dem gab, was die Fachgesellschaften vorgetragen haben.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ja, klar.

Frau Dr. Müller: Also, ich erinnere mich sowohl in Bezug auf Fumarsäure als auch auf Etanercept aus Anhörungen im Indikationsgebiet, dass das sehr kritisch gesehen wurde, und jetzt heißt es plötzlich, es spiele in der Praxis eine große Rolle und wir müssten das berücksichtigen. Ich glaube, diese Ausführungen waren insofern Ausdruck für die Diskrepanz zwischen dem, was in früheren Anhörungen geäußert und was in der jetzigen gesagt wurde. Ich habe jetzt mitgenommen: Es ist etwas, wir sehen das immer noch so wie früher, aber es wird in der Praxis eingesetzt. Dafür haben Sie Gründe genannt. Dazu will ich jetzt nichts weiter sagen.

Ich würde gerne nochmals auf die zweite Patientengruppe eingehen und Etanercept ansprechen. Da haben Sie von den Fachgesellschaften jetzt ebenfalls Probleme mit der Streichung geäußert und jetzt gesagt, Sie sähen da keinen Unterschied zu den anderen genannten zVTs. Könnten Sie das noch einmal ausführen? Ich frage danach, weil ich mich an Folgendes erinnere: Ich weiß nicht, ob Sie es waren, Professor Augustin, aber ich meine gehört zu haben, auch in einer früheren Anhörung – ich habe jetzt noch nicht genau gefunden, in welchem Protokoll es steht –, dass Etanercept doch der unter den damals noch genannten möglichen zVTs der schwächste wäre. Daran meine ich mich noch sehr genau zu erinnern.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Augustin.

Herr Prof. Dr. Augustin (DDG): In der Tat ist im direkten Vergleich bei Patientengruppe B, Biologika miteinander, nach allen Daten, die wir haben, Etanercept in den klinischen Endpunkten schwächer wirksam als die anderen Präparate, wobei dies ja nur eines von mehreren Kriterien ist, ein Medikament auszuwählen. Zum Beispiel ist die Sicherheit mindestens so gut wie die der anderen. So haben wir in der Versorgung immer noch einen beträchtlichen Anteil an Patienten, die schon im Langzeitverlauf über viele Jahre Etanercept bekommen, auch meine Patienten. Insofern ist es natürlich der Logik und Systematik des G-BA überlassen, wonach eine zVT in der Patientengruppe B dann tatsächlich definiert wird.

Aber wenn wir sagen, wir gucken auch darauf, wie die Versorgung stattfindet, dann gehört Etanercept aus einer Reihe von Gründen dazu; es ist auch in der Leitlinie positiv bewertet. Also, diese Option ist keineswegs aus dem Spektrum der infrage kommenden Therapien ausgeschlossen; nur ist sie eben schwächer wirksam als die anderen. Aber wir haben eben auch darauf hingewiesen, dass Gleiches auch für Patientengruppe A gilt, so wie wir das gerade eben diskutiert haben. Auch da gibt es deutliche Unterschiede in den Wirkungen, ohne dass sie zum Ausschluss führten.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Herr Anders und dann Frau Bickel.

Herr Anders (BPI): Vielen Dank. – Ich würde mich dem Thema erwartungsgemäß noch einmal von der formalen Seite nähern wollen. Wir haben ja erst einmal eine Vorschrift in der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung, die besagt, es sei sicherzustellen, dass Arzneimittel einer Wirkstoffklasse eine gleiche zVT erhalten. Diese Regelung hat ja Hintergründe, weil man natürlich auch eine Wettbewerbsgleichheit in der Bewertung sicherstellen will. Je weiter sich dieses System entwickelt, desto wichtiger wird dies meines Erachtens; denn es macht natürlich, wie wir eben auch im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsdiskussion deutlich wahrgenommen haben, einen erheblichen Unterschied, ob ein Arzneimittel mit oder ohne Zusatznutzen in die Versorgung kommt.

Diese Anforderungen werden durch das Arzt-Informationssystem natürlich noch einmal deutlicher gestärkt. Das heißt, man wird dort die Arzneimittel abbilden, auch die Biologika abbilden, und einige haben dann einen Zusatznutzen und andere nicht, ohne dass gleich zu erkennen ist, worauf das eigentlich beruht. Ich glaube durchaus, dass man hier sicherstellen muss, dass alle Biologika, die in dieser Indikation jetzt noch in den Markt kommen, die gleichen Chancen haben, einen Zusatznutzen nachzuweisen, damit sie dann auch später in der Verordnung durch den Arzt angemessen und gleich bewertet werden können. Ob nun direkte Vergleiche medizinisch noch vertretbar sind, kann ich nicht abschließend beurteilen. Jedenfalls müsste man dann aber die indirekten Vergleiche zulassen; denn so, wie ich die Stimmen auch der Fachgesellschaften hier wahrnehme, ist man sich hier doch einigermaßen einig, dass die Biologika durchgängig jedenfalls den konventionellen Therapien überlegen sind. – Das ist zunächst einmal der erste Punkt.

Der zweite Punkt ist: Man darf ja auch nicht vergessen, dass der Zusatznutzen in den anschließenden Preisverhandlungen über den Erstattungsbetrag eine Rolle spielt; denn nur mit Zusatznutzen kann ich zum Beispiel eine Praxisbesonderheit vereinbaren. Also auch hier wird der Markt aufgespalten; einige Hersteller können das dann, weil sie sich gegen die alte zVT sich noch gut vergleichen konnten – das spielt natürlich bei der Verordnung durch den Arzt dann auch eine Rolle –, andere konnten das nicht, obwohl doch wiederum einigermaßen Einigkeit herrscht, dass die Biologika mehr oder weniger vergleichbar sind, jedenfalls gegenüber den bisherigen konventionellen Therapien.

Ich sehe durchaus den Spagat, dass man einerseits natürlich eine medizinische Weiterentwicklung im Verfahren berücksichtigen muss; aber andererseits ist es natürlich auch irgendwie ein Gebot der Verfahrenstreue und der Fairness der Unternehmen untereinander, dass sie hier gleichen Bewertungskriterien unterliegen – das bitte ich auch noch einmal zu berücksichtigen und zu bedenken –, sodass man zumindest über indirekte Vergleiche jene Akzeptanz für einen Zusatznutzen schaffen kann. – Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank. – Ich will nur jetzt auch zu Protokoll erklären, dass wir selbstverständlich mit zunehmender Zahl der AMNOG-Nutzenbewertungen vor einem unauflösbaren Dilemma stehen. Es ist einerseits eine hübsche Äußerung, möglichst alle Wirkstoffe einer Wirkstoffklasse seien mit der gleichen zVT zu belegen. Nur haben wir natürlich so sich verfestigende Evidenz bei ehemals neuen Wirkstoffklassen, dass es auf der anderen Seite unethisch und auch für den Verordner hochproblematisch wäre, wenn wir dann noch mit zweckmäßigen Vergleichstherapien aus der Steinzeit herumliefen, die dann gegebenenfalls im Einzelfall eben im Rahmen eines Wirtschaftlichkeitsregresses wieder vorgehalten werden würden. Wir versuchen gemeinhin, diesen Spagat aufzulösen, indem wir, wenn wir nun hier zu zVT-Änderungen kommen und andere Komparatoren mit anderen zweckmäßigen Vergleichstherapien eben aus Studien belegt worden sind, dann vielleicht in den Tragenden Gründen die Ergebnisse, bezogen auf die alte zVT, darstellen, um damit eine Basis zu finden.

Wir könnten mit einem Beharren auf einer für eine Wirkstoffklasse einmal ausgewählten zVT eigentlich den wissenschaftlichen Fortentwicklungsdrang nicht im Mindesten angemessen abbilden. Bei dem hier zu betrachtenden Therapiegebiet geht es ja noch. Aber wenn ich mir die onkologischen Therapien angucke und schaue, welche Pirouetten wir da schon um Nivolumab etc. pp. gedreht haben, wäre es völlig irre, wenn wir in diesem Bereich heute noch aus Gründen der Wettbewerbsgerechtigkeit Carboplatin oder Cisplatin oder sonst irgendetwas Derartiges in die zVT schreiben würden. Die Leute würden einen auslachen.

Vor diesem Hintergrund ist die Frage – und das wird in dem Arzt-Informationssystem ja abgebildet –: Wird für den entsprechenden Verordner erkennbar, mit welchem Wirkstoff dieser Wirkstoff verglichen

worden ist? Dann ist ein geringer Zusatznutzen, den Sie gegen Fumarsäureester bekommen, im Zweifel weniger wert als ein nicht vorhandener Zusatznutzen – ohne irgendwie ein Ergebnis zu antizipieren – gegen ein anderes Biologikum, wenn für den Verordner klar wird: Da sind eben nicht Äpfel mit Birnen, sondern Äpfel mit Äpfeln verglichen worden. Vor diesem Hintergrund kann man den Formalismus selbstverständlich schreiben. Wir sind auch gern bereit, das gerichtlich auszufechten; denn alles andere wäre am Ende des Tages auch als Preisdrückerei zu bezeichnen. Stellen Sie sich mal vor, Sie bekommen jetzt als Komparator irgendeinen Uralt-Wirkstoff, Bückware, 17 Cent Tagestherapiekosten, und dagegen erhalten Sie einen beträchtlichen Zusatznutzen. Damit wäre der Aufsetzpunkt für die zweckmäßige Vergleichstherapie die Bückware für 17 Cent. Dann kann man mit einem beträchtlichen Zusatznutzen auch relativ wenig anfangen.

Also, wir versuchen das abzubilden, bislang auch ungemein unregelmäßig, weil eben je nach Produktgruppe pharmazeutische Unternehmer geradezu um eine Anpassung der zVT betteln, weil sie sagen: Wenn nur die zVT teuer genug ist, dann ist ein nicht vorhandener Zusatznutzen gegen diese zVT ein wesentlich besserer Aufsetzpunkt als ein Zusatznutzen gegenüber einer alten Therapie. Insofern wäre da also einmal eine einheitliche Sichtweise der unterschiedlichen Verbände und der Mitgliedsunternehmen der unterschiedlichen Verbände untereinander außerordentlich hilfreich. Dieselben Typen, die mich vor fünf Jahren noch beschimpft haben, der Hecken laufe mit Steinzeittherapien herum, und gefragt haben, wann der Aderlass wieder in die zVT komme, laufen mir ja heute die Bude ein und können in vielen Fällen nicht flott genug die zVT geändert haben, wenn es denn nur am Ende des Tages a) für den Patienten, der stets im Mittelpunkt steht, den entsprechenden Vorteil bringt und wenn es b) dann eben einen schönen Aufsetzpunkt für den § 130 b gibt. – So, jetzt noch einmal eine Replik, Herr Anders; dann habe ich Frau Bickel.

Herr Anders (BPI): Ganz kurz: Der Spagat ist offensichtlich; ihn erkennen wir ja auch ohne Weiteres an. Dass man es nie allen recht machen kann, ist auch eine ewige Geschichte. Aber es macht in den Prüfungen durch die regionalen Prüfungsgremien definitiv einen Unterschied, ob Sie einen Zusatznutzen haben oder nicht, ebenso in den Aufgreifkriterien insbesondere für Einzelfallprüfungen. Da braucht man sich nichts vorzumachen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Aber für mich ist doch klar: Die AM-Nutzenbewertungsverordnung sagt, auf der einen Seite selbstverständlich möglichst – möglichst– alle Wirkstoffe einer Wirkstoffklasse mit der zVT, aber präferenziell eine vom Gemeinsamen Bundesausschuss bereits bewertete Wirkstoffkombination, als kleine Einschränkung. Da müssen wir uns einmal fragen: Wie oft haben wir uns mit Fumarsäureester etc. pp. oder mit den berühmten Sulfonylharnstoffen beschäftigt? Ich habe es ja alles erlebt, ich bin inzwischen in meinem Leben in dieser Funktion so alt geworden, dass ich die Diskussionen mittlerweile rückwärts führe, die ich vor drei Jahren in die andere Richtung geführt habe. Zudem sollen wir noch die Versorgungsrealität abbilden.

Wenn mir jetzt alle Praktiker sagen, der Fumarsäureester in dieser Patientenpopulation sei geradezu unethisch, dann stellt sich für mich die Frage, wo wir – jetzt einfach einmal so in diesen Raum gestellt – angesichts dieser drei rechtlichen Gesichtspunkte landen. Landen wir da, wo dieser Verstärker steht, oder landen wir da oder landen wir dort? Damit müssen wir halt umgehen, womit, wie gesagt, hier weder ein Urteil über den Wert noch eines über den Unwert gesprochen ist. Wir müssen es nur angemessen begründen können. – So, jetzt haben wir Frau Bickel und Frau Müller.

Frau Bickel: Ich habe noch eine Frage an den pharmazeutischen Unternehmer. Wenn ich es richtig verstanden habe, dann haben Sie diese Studie gegen Fumarsäure gar nicht erst begonnen. Ist das richtig?

Frau Dr. Sickold (Almirall): Wir hatten die Studienplanung so weit vorangetrieben, dass wir ausreichend Klarheit hatten, und meldeten uns dann beim Gemeinsamen Bundesausschuss zu einer Beratung an, um eben diesen Studienvorschlag zu beraten. Dort wurde uns dann in der Beratung mitgeteilt, dass Fumarsäureester nicht mehr zVT sei.

Frau Bickel: Das heißt, Sie legen jetzt hier eigentlich einen nicht adjustierten indirekten Vergleich vor. Das war eine Placebo-kontrollierte Studie, das habe ich auch richtig verstanden?

Frau Dr. Sickold (Almirall): Wir haben daraufhin einen indirekten Vergleich aufgebaut, weil wir quasi Fumaderm-Studienarme aus den G-BA-Bewertungen vorliegen hatten, die die Kriterien mit 24 Wochen und entsprechender Patientenpopulation aufweisen, und haben dann aus unseren Populationen die entsprechenden Patienten herausgelöst und die Ergebnisse nicht adjustiert nebeneinandergestellt, weil für einige Endpunkte die Effektunterschiede so groß sind, dass man eigentlich von dramatischen Effekten sprechen kann. Wir glauben, dass wir somit auch belegt haben, dass das, was eigentlich schon antizipiert wurde, dass ein Biologikum den Fumarsäureestern überlegen ist, auch entsprechend dargestellt ist. Wir haben dann auch nicht den Weg der Studie gewählt; es wird ja sehr kontrovers diskutiert, ob diese Studien durchgeführt werden sollten. Uns erschien, nachdem wir die Daten gesichtet hatten, der indirekte Vergleich als probates Mittel, um zu zeigen, dass Tildrakizumab den Fumarsäureestern eben überlegen ist.

Frau Bickel: Okay. – Ich habe noch eine zweite Frage, die sich auf die Patientenpopulation B bezieht. Herr Professor Augustin, Sie haben gesagt, Etanercept sei in der Wirksamkeit schwächer, aber das Nebenwirkungsprofil sei gleich. Sämtliche Vorbewertungen, die wir durchgeführt haben, auch in der Patientenpopulation B, liefen entweder gegen Adalimumab oder Ustekinumab. Warum haben Sie denn Etanercept als Komparator gewählt, obwohl es nachweislich schlechter wirksam ist?

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

Herr Dr. Ocker (Almirall): Die Studienplanung ist ja schon recht alt. Diese Studien sind in 2011/2012 geplant worden. Zu dieser Zeit war Etanercept sicherlich eines der Standardtherapeutika und damit sozusagen ein sinnvoller und medizinisch valider Komparator für die Studie.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Frau Müller.

Frau Dr. Müller: Ich habe noch eine Nachfrage zu meiner Frage von vorhin, die Herr Professor Augustin beantwortet hat. Da ging es um das Anwendungsgebiet B. Sie haben jetzt darauf geantwortet, dass Etanercept eben schwächer wirksam war – das hatten wir hier auch schon häufiger diskutiert; so haben wir das auch in der Evidenz von der Tendenz her gesehen –, aber die Safety besser wäre. Jetzt ist meine Nachfrage, sofern ich das richtig verstanden habe, ob Sie eine Patientengruppe benennen können, für die weder Adalimumab noch Infliximab noch Ixekizumab noch Secukinumab noch Ustekinumab aufgrund der Safety infrage kommt, aber Etanercept, sodass man die schwächere Wirksamkeit in Kauf nehmen würde. Diese Frage richte ich an die Fachgesellschaften oder die medizinischen Experten allgemein.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Augustin.

Herr Prof. Dr. Augustin (DDG): Wir haben inzwischen natürlich eine so große Breite von Biologika in Patientengruppe b), dass man nicht sagen kann: Es gibt jetzt eine Subgruppe, die primär als Erstes Etanercept bekommen sollte, weil alle anderen dafür ausscheiden. Auch in der Leitlinie ist Etanercept

als eines von mehreren genannt, aber nicht als das, was bevorzugt werden sollte. Allerdings ist bei der Sicherheit, die übrigens nicht überlegen, sondern die etwa vergleichbar mit den anderen ist, eben diese Nichtüberlegenheit nicht gegeben, und es ist zum Beispiel Infliximab überlegen. So haben wir das auch in der Leitlinie bewertet.

Also, kurz gesagt: Etanercept ist eine von mehreren Möglichkeiten. Meistens wird sie nach Ausscheiden oder nach Versagen der anderen eingesetzt. Sie ist aber in dieser ganzen Menge an Optionen eine weiterhin empfohlene.

Frau Dr. Müller: Ich würde es jetzt einmal so interpretieren, dass sozusagen in der inzwischen vorhandenen Fülle von Optionen diese Rolle von Etanercept, die es früher bezüglich der Safety vielleicht einmal hatte, nicht mehr so zwingend benannt werden kann.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Aber Sie hatten doch eben noch als Gruppe, bei der Sie es noch in der Anwendung haben, Herr Augustin, solche Patienten benannt, die Sie ursprünglich darauf eingestellt haben, die gut darauf laufen und auch ansprechen, hinsichtlich derer Sie eben sagen, Sie sähen aufgrund der Ergebnisse jetzt keine Notwendigkeit, auf einen theoretisch von der Evidenz her wirksameren Wirkstoff umzustellen. – Das hatte ich aus Ihrer vorvorletzten Antwort in Erinnerung.

Herr Prof. Dr. Augustin (DDG): Das ist korrekt.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Das waren halt so die Altfälle, und das deckt sich ja auch mit dem, was Herr Ocker eben sagte: Das war damals anfänglich wahrscheinlich der Therapiestandard. Okay, diejenigen, die gut darauf laufen, brauchen wir ja im Zweifel nicht umzustellen. – Herr Mayer, bitte.

Herr Dr. Mayer: Kurz noch einmal eine Frage an Herrn Augustin zurück: Aber Sie würden schon zustimmen, dass für die Mehrheit der Patienten im Anwendungsgebiet – dafür bestimmt ja der G-BA die zVT – Etanercept nicht die Therapieoption der Wahl ist? Es geht ja sozusagen um Folgendes: Was macht der Standardpatient oder die Mehrheit im Anwendungsgebiet relevant? Das würde ja nicht für Etanercept zutreffen, so wie ich die Ausführungen interpretieren kann.

Herr Prof. Dr. Augustin (DDG): Wenn Sie mit Mehrheit 51 Prozent oder mehr meinen, dann ist es tatsächlich so, dass momentan deutlich weniger Patienten bei Plaque Psoriasis in Deutschland auf Etanercept geführt sind. Wir sehen im Register etwa noch einen Anteil von 20 Prozent.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Herr Kunz.

Herr Kunz: Ich habe noch die Frage, wie Apremilast dann einzuordnen ist, weil es sich hierbei auch um einen chemisch hergestellten Arzneistoff handelt.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Wer möchte? – Herr Augustin, Herr Strömer.

Herr Prof. Dr. Augustin (DDG): Wir haben Apremilast nicht in der Gruppe B explizit annotiert, weil es kein Biologikum ist und weil es zwar in der Praxis häufig eingesetzt wird, aber nicht mit der gleichen Wirkstärke versehen ist wie die anderen Präparate. Wenn Sie mich fragen, wo wir es einsetzen und warum es sogar relativ häufig eingesetzt wird, so lautet meine Antwort: Es ist ein Präparat, das sich durch eine sehr hohe Verträglichkeit und Sicherheit auszeichnet. Immer dann, wenn es Probleme mit diesen Bereichen geben könnte oder wenn eine Arthritis vorliegt, also in bestimmten Subgruppen, ist es durchaus manchmal sogar Therapie der Wahl.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ja. – Okay, Herr Strömer? – Dann Frau Bickel.

Herr Dr. Strömer (BVDD): Noch in Ergänzung: Es ist das einzige Medikament von den neueren, das auch oral verfügbar ist. Es gibt sicherlich Patienten, die keine Spritze haben möchten; sie können es eben oral nehmen. Aus den Studien wissen wir, dass es nicht so wirksam ist wie die Biologika. Aber es gibt eben Indikationen dafür, und es gibt auch Kolleginnen und Kollegen, die mit der Systemtherapie nicht so richtig vertraut sind, ältere vielleicht. Von ihnen wissen wir nach der Einführung von dem Otezla [Apremilast], dass sie gerne auf dieses neue Medikament gegangen sind, aber vorher nicht auf die verfügbaren Biologika. Das hat also auch ein wenig mit dem Ausbildungsstand und natürlich auch mit der Erfahrung zu tun, die man mit dem einen oder anderen Präparat hat. Wenn man in der oralen Therapie größere Erfahrungen hat, dann mag man vielleicht eher dazu tendieren, ein solches Präparat zu verwenden. Wenn es beim Patienten im individuellen Einzelfall nicht funktioniert, dann hat man immer noch weitere Optionen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Frau Bickel.

Frau Bickel: Ich habe noch eine Frage an die Fachgesellschaften bezüglich des Stellenwerts der Phototherapie. Könnten Sie dazu noch einmal etwas sagen?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Strömer.

Herr Dr. Strömer (BVDD): Es ist am wenigsten verständlich, dass das zugelassene Vergleichstherapie ist, weil es noch nicht einmal eine Systemtherapie ist. Es wird allenfalls für die leichten bis mittelschweren Fälle eingesetzt, auch nicht für die schweren Fälle, bei denen es keinen ausreichenden Effekt hätte. Es ist keine Systemtherapie. Es stellt natürlich ganz andere Anforderungen auch an den Patienten – in der täglichen Handhabung, im Zeitmanagement, in vielen anderen Bereichen –, und von der Wirksamkeit her ist es eben auch nicht so gut dokumentiert wie andere Dinge.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ergänzend Herr Augustin.

Herr Prof. Dr. Augustin (DDG): Keine Ergänzung.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Okay. – Weitere Fragen? – Keine. – Dann würde ich Ihnen, Frau Sickold, die Möglichkeit geben, aus Ihrer Sicht die wesentlichen Punkte zusammenzufassen.

Frau Dr. Sickold (Almirall): Ja, vielen Dank. – Die kontroverse Diskussion hat meines Erachtens gezeigt, dass die Synthetisierung der zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht ganz einfach ist. Wir haben in unserem Dossier einen Weg gewählt, zu zeigen, dass ein Biologikum einem konventionellen Therapeutikum überlegen ist. Wir haben auch gehört, dass Fumarsäureester nach wie vor Bestandteil ist; es gab eben die Frage nach der Mehrheit der Patienten und danach, womit sie versorgt werden. Ich glaube, da sind Fumarsäureester nach wie vor Bestandteil der Versorgungsrealität und wären somit anzuerkennen.

Von daher bitten wir den Gemeinsamen Bundesausschuss, hinsichtlich der zVT noch einmal zu beraten und zu diskutieren. Alles, was wir jetzt hier für Fumarsäureester diskutiert haben, können wir umgekehrt auch für Etanercept diskutieren. Es ist ebenfalls Bestandteil der Versorgungsrealität. Wirkstoffunterschiede sind bei so großen Körben an zweckmäßiger Vergleichstherapie wohl implizit immer da. Wir bitten den Gemeinsamen Bundesausschuss, dies noch einmal zu überdenken. Wir meinen,

dass die Studiendaten, die wir eingereicht haben, entsprechend zu würdigen sind und damit auch für Tildrakizumab ein entsprechender Zusatznutzen festzustellen ist. – Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ganz herzlichen Dank für diese Ausführungen, ganz herzlichen Dank dafür, dass Sie uns jetzt in den letzten gut 50 Minuten hier Rede und Antwort gestanden haben. Wir werden das natürlich zu bewerten haben. – Damit ist diese Anhörung beendet.

Schluss der Anhörung: 12:21 Uhr