

Mündliche Anhörung



gemäß § 35 a Abs. 3 Satz 2 SGB V

hier: Wirkstoff Trifaroten (D-572)

Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 21. Dezember 2020
von 10:00 Uhr bis 10:31 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmer der Firma **Galderma Laboratorium GmbH:**

Herr Dr. Brückner

Herr Dr. Jäckel

Frau Löllgen-Waldheim

Frau Dr. Tartz

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

Herr Sandner

Frau Dr. Sickold

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

Herr Dr. Melzer

Frau Dr. Lefèvre

Angemeldeter Teilnehmer der **Praxis für Ganzheitliche Dermatologie in Berlin:**

Herr Dr. Wildfeuer

Angemeldete Teilnehmerin der **Charité Berlin:**

Frau Prof. Dr. Blume-Peytavi

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

Herr Dr. Rasch

Beginn der Anhörung: 10:00 Uhr

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Meine sehr verehrten Damen und Herren! Herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des G-BA in dieser Weihnachtswoche; aber wir haben ja wegen des Lock-downs ohnehin nichts Besseres zu tun. Deshalb können wir uns heute im Rahmen des Stimmungsverfahrens mit verschiedenen Anhörungen beschäftigen. Als Erstes haben wir auf der Tagesordnung eine Anhörung zu Trifaroten zur Behandlung der Acne vulgaris bei Patienten älter oder gleich zwölf Jahre. Basis der heutigen Anhörung ist die Dossierbewertung des IQWiG vom 12. November dieses Jahres, zu der Stellung genommen haben zum einen Galderma GmbH als pharmazeutischer Unternehmer, Herr Dr. Wildfeuer als Einzelsachverständiger, Ärztehaus Rudolf Virchow, Frau Professorin Dr. Ulrike Blume-Peytavi als stellvertretende Klinikdirektorin der Klinik für Dermatologie hier an der Charité sowie weitere Stellungnehmer Novartis Pharma, Almirall Hermal und der Verband Forschender Arzneimittelhersteller.

Ich muss zunächst die Anwesenheit kontrollieren, weil wir wieder ein Wortprotokoll führen. Die Anhörung wird aufgezeichnet, und ich bitte Sie, wenn Sie nachher das Wort ergreifen, jeweils Ihren Namen zu nennen. Für den pharmazeutischen Unternehmer Galderma müssten da sein Herr Dr. Brückner, Herr Dr. Jäckel, Frau Löllgen-Waldheim und Frau Dr. Tartz, dann müsste zugeschaltet sein Herr Dr. Wildfeuer, Frau Prof. Dr. Blume-Peytavi, für den vfa Herr Dr. Rasch, für Almirall Herr Sandner und Frau Dr. Sickold, für Novartis Herr Dr. Melzer und Frau Dr. Lefèvre. – Ist noch jemand da, der nicht aufgerufen worden ist? – Das ist erkennbar nicht der Fall.

Dann würde ich zunächst dem pharmazeutischen Unternehmer die Möglichkeit geben, aus seiner Sicht die wesentlichen Punkte zur Dossierbewertung des IQWiG und zum Wirkstoff zu adressieren, und dann würden wir in die übliche Frage-und-Antwort-Runde eintreten. Wer macht das für Galderma?

Frau Löllgen-Waldheim (Galderma): Das würde ich machen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ja, bitte schön, Sie haben das Wort.

Frau Löllgen-Waldheim (Galderma): Vielen Dank, Herr Professor Hecken, für das Wort. – Zunächst stelle ich Ihnen noch schnell die Kollegen vor, die heute mit mir zu Trifaroten Stellung nehmen. Das ist, wie Sie schon festgestellt haben, Herr Dr. Jäckel, selbst Dermatologe und Leiter der Medizin bei Galderma. Herr Dr. Brückner ist ebenfalls aus der Medizin hier in Düsseldorf anwesend, Frau Dr. Tartz ist aus Hamburg zu uns geschaltet; sie ist insbesondere zuständig für die methodischen Fragen. Mein Name ist Noemi Löllgen-Waldheim; ich verantworte den Bereich Market Access.

Mit Trifaroten findet erstmalig eine Nutzenbewertung in der Acne vulgaris statt. Die Akne ist eine chronisch entzündliche Erkrankung der Talgdrüsen in der Haut und tritt insbesondere hormonell bedingt bei den Jugendlichen auf und zeigt sich insbesondere durch ihre Läsionen, das heißt, Pickel, vor allem im Gesicht, aber auch am Rücken und auf der Brust. Das Erscheinungsbild der Akne selbst beeinträchtigt die Patienten wesentlich. Das heißt, die Läsionen im Gesicht sieht man natürlich sofort und auch die bekannten Aknenarben. An Brust und Rücken kann man die Akne im Winter oder durch Kleidung sehr gut verstecken, aber im Sommer bei leichter Bekleidung oder auch im privaten Lebensbereich tritt sie dann doch zutage. Laienhaft wird die Akne schnell als unreine Haut angesehen, das heißt aufgrund von schlechter Ernährung oder mangelnder Hygiene. Mit dieser Stigmatisierung leben die Patienten immer mit einer bestimmten Scham und Unwohlsein. Das wirkt sich auf sozialer und emotionaler Ebene stark aus. Viele Patienten selber haben nicht das Bewusstsein, dass ihr Hautbild eine Erkrankung ist und akzeptieren das einfach so, weil sie nicht wissen, dass es eine medizinische Ursache hat und es dafür wirksame Therapien gibt.

Mit Trifaroten kann also die Akne, die mittelschwere Akne, an Gesicht und Rumpf bei Patienten schon ab zwölf Jahren behandelt werden. Die Zulassungsstudien zu Trifaroten zeigen eine deutliche Verbesserung des Hautbildes. Nach zwölf Wochen schon sind die Läsionenanzahl und die Schwere der Erkrankung um die Hälfte reduziert. Gleichzeitig ist es gut verträglich, wie die Einjahres-Langzeitbeobachtungsstudie zeigt.

Wir sind uns bewusst, dass die zulassungsbegründenden Studien für Trifaroten nicht den formalen Anforderungen der Nutzenbewertung entsprechen und ein Zusatznutzen dementsprechend gegenüber der von Ihnen festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie nicht quantifizierbar ist. Dennoch bietet Trifaroten einen klaren medizinischen Zusatznutzen für die Akne-Patienten; denn bei der Vielzahl der bereits verfügbaren Therapieoptionen gibt es keine klinischen Daten, die sich speziell mit der Rumpfake beschäften. Die bisherigen Zulassungen der Akne-Therapeutika beruhen allein auf Studien der Akne im Gesicht. Selbst klinische Leitlinien auf nationaler oder europäischer Ebene beschäftigen sich gar nicht mit der Rumpfake. Dabei – das muss man dazu wissen – ist die Rumpfake bei jedem zweiten Patienten vorhanden.

Mit Trifaroten wurden erstmals randomisierte klinische Studien speziell bei der Rumpfake durchgeführt, und die Ergebnisse bieten eine überzeugende Evidenz sowohl für die Wirksamkeit als auch für die Verträglichkeit im Gesicht und am Rumpf. Der sehr viel spezifischere Wirkmechanismus und die insgesamt sehr geringe systemische Aufnahme des Wirkstoffs ermöglicht auch die großflächige und langfristige Anwendung, immer noch bei der gleichen Verträglichkeit, wie sich aus der Langzeitstudie ergibt. Wenn die Rumpfake aber behandelt wird, wenn sie Beachtung findet, dann greifen die Behandler häufig auf orale Therapien zurück, das heißt systemische Retinoide und Antibiotika. Die sollte man aber eher für die schweren Formen der Akne vorbehalten; denn sie gehen meistens mit schweren Nebenwirkungen einher, die nicht im Verhältnis zu der medizinischen Notwendigkeit der Behandlung einer mittelschweren Akne zu vereinbaren sind. Insbesondere widerspricht die Anwendung von systemischen antibiotischen Therapien dem nationalen, europäischen und globalen Ziel, Antibiotikaresistenzen möglichst zu vermeiden.

Eingesetzte topische Therapieoptionen, die Benzoylperoxid enthalten, haben eine bleichende Wirkung auf Textilien. Das ist gerade bei der Behandlung an Brust und Rücken für Kleidung oder auch Bettwäsche ziemlich ärgerlich, und das erschwert insbesondere die Patientenadhärenz. Mit Trifaroten steht jetzt die Therapieoption für die mittelschwere Akne simultan für Gesicht und Rumpf zur Verfügung – mit einer effektiven und schnellen Verbesserung der Haut, mit einem günstigen Nebenwirkungsprofil bei großflächiger und langfristiger Anwendung ohne bleichende Wirkung und bei Vermeidung der Antibiotikaresistenzen und ohne schwere Nebenwirkungen. – Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ganz herzlichen Dank, Frau Löllgen-Waldheim für diese Einführung. Meine erste Frage, bevor ich die Frage-und-Antwort-Runde an die Bänke weitergebe, geht an die beiden Kliniker, also an Frau Prof. Blume-Peytavi und Herrn Wildfeuer. Frau Löllgen-Waldheim hat gerade den heutigen Behandlungsstandard bei der Rumpfake, jedenfalls in leichten und mittelschweren Ausprägungen, beschrieben. Sie hat gesagt, systemische Therapien und Antibiotika-topische Therapien mit – ich sage mal mit Fragezeichen – Nebenwirkungen. Was ist aus Ihrer Sicht der heutige Therapiestandard für Patienten ab zwölf Jahren mit Rumpfake? Ist das zutreffend, was eben geschildert wurde, gerade mit Blick auf die nicht optimalen Nebenwirkungen, die mit der Anwendung verbunden sind, oder mit Blick auf die Problematik der Antibiotikaresistenzen? – Vielleicht beginnen wir mit Frau Blume-Peytavi und dann Herr Wildfeuer. – Frau Blume-Peytavi, bitte.

Frau Prof. Dr. Blume-Peytavi (Charité Berlin): Vielen Dank. – Ich darf kurz Stellung beziehen: Frau Löllgen hat es schon zusammengefasst. Das A & O ist, dass man bei einem Kind ab zwölf Jahren bei einer milden bis moderaten Akne mit einer topischen Therapie beginnt. Häufig ist mehr der Drang der Eltern für die Lokalbehandlung. Die Kinder muss man also sehr gut gewinnen, damit sie die Therapie durchhalten. Der Stand der Therapie ist: Man fängt immer mit einer lokalen Therapie an, das ist komplett richtig. Man wird aber vor allem auch kombiniert behandeln oder isoliert mit einem Retinoid auf die Haut am Rücken, wobei es in den Leitlinien keine eindeutigen Empfehlungen für die Rückenakne gibt. Alle Empfehlungen basieren auf Studien für die Gesichtsakne, und da ist eben die Kombination zwischen Benzoylperoxid mit Adapalen zum Beispiel oder einem anderen oder die Kombination mit einem topischen Antibiotikum und Benzoylperoxid bisher das Mittel der Wahl gewesen. Das ist auch so in den Leitlinien. Mit einem topischen Retinoid großflächig gab es bisher keine Untersuchungen und daher auch noch keine Empfehlungen. Das ist sicherlich eine Evidenz, die neu ist. Gerade in der Sorge vor der Penetration und Resorption – Sie erinnern sich, gerade eben für das Adapalen –, da kam dann die Fachinfo dazu, dass es großflächig oder überhaupt bei der Adsorption zu Penetrationen kommen könnte. Daher denke ich, ist es wichtig, zu sehen, dass wir bisher keine Empfehlungen für die Rückenakne hatten, sondern einfach nur von betroffenen Arealen gesprochen haben.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ganz herzlichen Dank, Frau Professor Blume-Peytavi. – Dann vielleicht Herr Wildfeuer noch ergänzend und dann die Fragerunde.

Herr Dr. Wildfeuer (Praxis für Ganzheitliche Dermatologie in Berlin): Schönen guten Morgen! Ganz herzlichen Dank, dass ich hieran teilnehmen darf. – Ich bin niedergelassener Hautarzt in Berlin. Ich glaube, es ist schon viel gesagt worden. Ich muss mich nicht unbedingt wiederholen. Ich will nur ein wenig aus der Praxis berichten. Wir reden hier über die lokale Behandlung in allererster Linie ab dem Alter von zwölf Jahren, wo es in der Praxis schon Schwierigkeiten macht, mit dem Gedanken, ich trage dort ein Antibiotikum lokal auf, bin damit in der Zulassung allein schon zeitlich begrenzt. Wir reden bei der Zulassung von zwölf Wochen, dann muss erneut geprüft werden. Ich habe schon Bauchschmerzen damit, ein Antibiotikum lokal für zwölf Wochen aufzutragen, muss ich sagen.

Kommen wir zu Benzoylperoxid als Standard, den wir zur Verfügung haben: Wir haben immer wieder die Diskussion, dass die Leute über Allergien, über kontaktallergische Reaktionen auf Benzoylperoxid berichten oder es nicht vertragen. Es ist in der Praxis immer schwierig, auseinander zu klabüstern, ist das wirklich eine Kontaktallergie oder ist das eine Unverträglichkeit, was es im Alltag enorm schwer macht, dieses Mittel an den Mann oder an die Frau zu bringen und es sehr langer Diskussionen bedarf, sage ich jetzt mal. Je jünger die Kinder sind, umso besser geht das natürlich, weil das die Eltern entscheiden. Wenn die Patienten in die Pubertät kommen, ist mit diesem bleichenden Verhalten von Benzoylperoxid kaum noch irgendwie Staat zu machen oder es ist sehr schwer, die Adhärenz ... (akustisch unverständlich).

Wenn ich mir die Leitlinien anschau, nach denen wir versuchen, zu arbeiten, gibt es leider keine richtigen aktuellen Leitlinien. Es gibt eine abgelaufene Leitlinie, die uns eigentlich sagt, wir sollen diese großflächigen Stammakne-Patienten, ... (akustisch unverständlich) auch systemisch behandelt sind. Dann muss man sagen: Im Praxisalltag werden uns diese Dinge zunehmend aus der Hand genommen. Wenn ich an die Retinoide denke, den Aufklärungsbedarf, der mittlerweile besteht, um Retinoid an eine gebärfähige junge Frau zu verordnen, der ist im Alltag de facto gar nicht mehr da und nicht darstellbar. Das wird also nur ... (akustisch unverständlich) vorbehalten sein. Dann sind wir im Bereich Systemtherapien mit Antibiotika – und die Bauchschmerzen hatte ich am Anfang schon ausgeführt. Das war es, was ich, glaube ich, dazu sagen wollte. – Schönen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Wildfeuer. – Dann schaue ich in die Runde. Wortmeldungen, bitte. – Herr Marx vom GKV-SV, bitte.

Herr Dr. Marx: Guten Morgen! – Ich habe eine Frage an den pU. Sie haben zur Nutzenbewertung drei Studien eingereicht, insbesondere die zwei Parallelstudien. Meine Frage wäre gewesen, warum keine dieser Studien einen aktiven Komparator eingeschlossen hat. Was war die Rationale bei der Studienplanung, weshalb Sie darauf verzichtet haben?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Dr. Jäckel, bitte.

Herr Dr. Jäckel (Galderma): Ich kann darauf antworten. – Zunächst ist es so, dass die vorgelegten klinischen Studien zur Erreichung der Zulassung nach FDA- und EMA-Standards Placebo-kontrolliert durchgeführt worden sind. Der Grund dafür, dass keine direkten Vergleichsstudien gegen die vom GBA empfohlene zVT gemacht worden sind, liegt insbesondere daran, dass es für die vorgeschlagene zVT Epiduo und Duac in beiden Varianten keine Wirksamkeits- und Sicherheitsdaten für eine großflächige Anwendung am Rumpf bzw. auch die simultane Anwendung im Gesicht und am Rumpf gibt. Zum Zweiten ist es so, dass die Verblindung für die Durchführung einer solchen klinischen Studie sehr aufwendig bis unmöglich gewesen wäre, da es sich um unterschiedliche galenische Formulierungen handelt. Die Formulierung von Epiduo und Duac sind jeweils eine Gel-Formulierung, und die Trifaroten-Formulierung ist eine Creme-Formulierung. Der dritte Grund ist, dass in den fixen Kombinationen, also in Duac und Epiduo, jeweils auch das bleichende Benzoylperoxid als Komponente enthalten ist und hier alleine in der Anwendung entsprechende klinisch evidente Unterschiede bestehen würden.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Dr. Jäckel. – Herr Marx, ist die Frage damit beantwortet? – Okay, alles klar, Herr Marx nickt. Weitere Fragen, bitte. – Frau Afraz und Frau Biester. – Frau Afraz, GKV, und Frau Biester, IQWiG.

Frau Afraz: Wenn Frau Biester noch Fragen dazu hat oder zu dem anderen Punkt ausführen will, dann kann sie gern vor. Ich habe noch einen anderen Punkt, später dann. – Sie hat schon genickt. Dann würde ich abgeben.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Frau Biester, haben Sie Fragen zu dem Punkt?

Frau Biester: Vielen Dank, Frau Afraz. – Ich finde, dass Ihre Antwort, Herr Jäckel, die Frage von Herrn Marx noch nicht so ganz beantwortet hat. Deshalb würde ich gerne noch mal nachfragen. Das Argument über die Verblindung ist erst einmal nachvollziehbar, dass das schwierig ist, spricht aber nicht gegen eine randomisiert vergleichende Studie, weil das davon total unabhängig ist. Ich hatte es so verstanden, dass es in der Behandlungspraxis wenige Daten gibt, dass man keine Empfehlung aussprechen kann, wie man die Betroffenen am besten behandelt. Dafür würden diese Studiendaten fehlen. Sie haben jetzt sehr aus der Zulassungsbrenne argumentiert, glaube ich, aber hier in der Nutzenbewertung geht es um eine andere Fragestellung. Vielleicht kann ich da die Frage anschließen: Planen Sie Studien, die diese Frage gegenüber der aktuellen Standardtherapie beantworten, was man derzeit machen würde und auch längere Studien als zwölf Wochen? Hier möchte ich kurz anfügen – nicht, dass das Missverständnis entsteht, dass ich erwarten würde, dass man 24 Wochen mit Antibiotika behandelt; das ist nicht der Punkt –: Es geht darum, dass die Patienten und Patientinnen beobachtet werden und man das macht, was man in der Zeit machen würde. Vielleicht ist das einfach nur beobachten. Planen Sie da was? Oder läuft vielleicht schon was?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Frau Biester? – Wer macht das? Wieder Herr Jäckel?

Herr Dr. Jäckel (Galderma): Ja, ich kann gerne darauf eingehen. – Wir haben es im Endeffekt auch noch mal angesprochen. Es ist nicht nur unbedingt aus der Zulassungssicht argumentiert, sondern zuallererst – und das ist der Punkt, den Sie aufgegriffen haben – aus der Sicherheitssicht, dass es schlichtweg für die großflächige Anwendung am Rumpf oder auch die simultane Anwendung im Gesicht und am Rumpf weder für die topischen Retinoide, also insbesondere für Adapalen, Wirksamkeits- und Sicherheitsdaten gibt und erst recht nicht für die Anwendung eines antibiotikahaltigen Topikums. Solche Studien laufen im Moment noch nicht. Ob wir die planen, ist im Moment noch nicht entschieden, es ist aber nicht ausgeschlossen, dass wir so etwas noch machen werden. Das ist allerdings eine hohe Hürde, da letztlich insbesondere für die antibiotikahaltige zVT bisher schlichtweg keine Zulassung und keine Wirksamkeits- und Sicherheitsdaten vorliegen. Insofern ist die Empfehlung, die Idee sicherlich überlegenswert, die Patienten einfach zu beobachten und den Therapiealltag so gut wie möglich abzubilden. So hatte ich Ihren Hinweis verstanden.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Jäckel. – Beantwortet, Frau Biester?

Frau Biester: Ja.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Dann kommt jetzt Frau Afraz. Frau Afraz, bitte.

Frau Afraz: Meine Frage geht an die Kliniker. Sie haben in Ihrer Stellungnahme die Studiendauer thematisiert, die Sie für adäquat halten. Ich wollte Sie fragen, ob Sie dazu noch einmal ausführen könnten, was Sie grundsätzlich als Studiendauer in diesem Anwendungsgebiet für geeignet ansehen würden. – Danke schön.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Frau Afraz. – Frau Blume-Peytavi.

Frau Prof. Dr. Blume-Peytavi (Charité Berlin): Ich würde gerne kurz zu dieser Frage Stellung nehmen, und zwar müssen wir in der Akne-Therapie zwischen einer Einleitung einer Akne-Therapie und einer Erhaltungstherapie unterscheiden. Das ist vielleicht das, was Frau Biester mit der Beobachtungsphase meinte. Sie leiten erst einmal eine Therapie ein, Sie evaluieren nach sechs bis zwölf Wochen das Ansprechen der Therapie und sehen dann, ob Sie die Maßnahmen adaptieren müssen, erweitern müssen oder ob Sie das fortführen. So nehmen auch die Leitlinien entsprechend Stellung, dass es Studien zur Introduction-Therapy, also zur Einleitungstherapie, und dann zur Erhaltungstherapie gibt. Das würde ich hier unterscheiden. Die Forderung müsste dann sein, eine Maintenance-Therapy-Studie zu machen. Aber da kann ich Ihnen sagen, wenn Sie in die letzten – die letzten mit der besten Evidenz sozusagen – Leitlinien gehen, das ist die europäische Leitlinie, dann sehen Sie, dass es gerade für die Maintenance Therapy weder eine Strength-, High strength- noch Medium strength-recommendation gibt, weil es die Studien für die Erhaltungstherapien eigentlich gar nicht gibt. Nur für die milde bis moderate gibt es die no evidence. Da wird dann ein Retinoid oder Azelainsäure für die Erhaltungstherapie empfohlen.

Das heißt, ich glaube, wenn wir über die Frage der Dauer einer Studie reden, dann ist es – – Wenn wir einen neuen Wirkstoff beurteilen wollen, würden wir in der Regel immer zwölf Wochen machen. Wenn wir länger machen, müsste man die Möglichkeit der Adaptation während der Studie, wenn das nicht zum Ansprechen, wenn es zum Stadiumwechsel oder zu einer Verschlechterung kommt, adaptieren. Von daher würde ich immer mit zwölf Wochen konzipieren und nach dem Ergebnis eine

Erweiterungsphase anschließen. Auch das Risiko für den Probanden muss man immer abwägen. Das wäre meine aktuelle Einschätzung. – Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Frau Biester, Sie haben eine Nachfrage zu dem, was Frau Blume-Peytavi gesagt hat?

Frau Biester: Ja, vielen Dank, Herr Hecken. – Wie lange würden Sie die denn machen? Das sehe ich auch so, dass man nach zwölf Wochen, das kann ich alles verstehen, dann schauen muss: Funktioniert das überhaupt, was man da macht? Und wenn nicht, muss man umstellen oder bleibt darauf oder schaut sich weiter an, was passiert. Wie lange wäre diese Erhaltungstherapie? Ich möchte auch darauf hinweisen, dass das keine einarmige Studie, keine einarmige Beobachtung wäre, sondern man da den Vergleich weiterführen müsste. Wie lange muss man schauen, dass man ungefähr beurteilen kann, das bringt etwas, auch über die Erhaltung?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Frau Blume.

Frau Prof. Dr. Blume-Peytavi (Charité Berlin): Jetzt müssen wir unterscheiden. Sie fragen: Was bringt das? Wir müssen unterscheiden, ob wir eine Überlegenheit, eine Vergleichbarkeit eines Produktes evaluieren wollen. Dann würden wir uns erst einmal ansehen, wie die beiden eingesetzten Substanzen wirken, jedenfalls im Vergleich. Sie sagen ja selbst im Vergleich dazu. In der klassischen Anwendung, wenn ich das im praktischen Alltag anwende, müssen wir uns vor Augen halten: Eine Akne beginnt vielleicht mit elf, zwölf Jahren oder heutzutage manchmal auch früher und kann bis zur jungen Frau, also bis in das junge Erwachsenenalter, manchmal sogar als Akne tarda länger bestehen. Das heißt, die Forderung an klinische Studien kann nicht sein, eine Erhaltungstherapie verblindet sozusagen, doppelblind, langfristig zu beobachten. Aber wenn Sie sagen: Ich will nach zwölf Wochen entscheiden, ob ich einen Nutzen habe, wie ist das Nebenwirkungsprofil, wie ist die Sicherheit etc., dann denke ich, zwölf Wochen. Alles andere für die Erhaltungstherapie, das können Sie weitermachen, das können Sie als Open label sozusagen über Wochen und Monate langfristig anwenden und dann vergleichen. Aber welche Pharmafirma würde das für mehrere Jahre machen? Ich denke, um zu sehen, ob ich einen anhaltenden Nutzen habe, könnte man gegebenenfalls noch Open label anschließen. Aber aufgrund der Daten, die Sie nach der ersten Auswertung haben, müsste man natürlich zwischenevaluieren, aber sich von Anfang an vom Studiendesign auf sechs oder zwölf Monate festzulegen, würde ich nicht raten.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Frau Blume. – Ergänzungen, Herr Dr. Wildfeuer, zu der Frage von Frau Afraz und von Frau Biester?

Herr Dr. Wildfeuer (Praxis für Ganzheitliche Dermatologie in Berlin): Ich glaube, das Grundproblem ist schon erörtert worden, dass die Studienlage, was die Akne angeht, und da noch über eine gewisse Wochenanzahl hinaus sehr schlecht ist. Deshalb werden in diesen Leitlinien kaum gute Empfehlungen auszusprechen sein, weil es wenig Studien gibt, weder für das eine noch für das andere Mittel, wir uns aber im Alltag damit herumschlagen – in Anführungsstrichen –, dass ich die Leute nie nur zwölf und nie nur 24 Wochen behandle, sondern ich behandle sie eher, sage ich mal, gefühlt fünf, sechs Jahre im Schnitt. Dabei komme ich in eine Phase hinein, in der ich aus jeglichen Studien, die jemals gemacht wurden, draußen bin und dann ein wenig Vertrauen in den Wirkstoff haben muss. Deshalb noch mal das Wichtige, dass der Wirkstoff auch für den Patienten möglichst – in Anführungsstrichen – einfach anzuwenden ist. Wenn ich einen Wirkstoff habe, der ständig die Bettwäsche entbleicht, kann ich dem Patienten schlecht erklären, dass er das über fünf Jahre machen muss. Wenn

ich ein Antibiotikum lokal habe, kann ich dem Patienten schlecht erklären, dass er das ein Leben lang, mindestens fünf Jahre anwenden muss, bis er alle Resistenzen dieser Welt hat. Das ist das Problem, unter dem das Ganze im Augenblick hier ein wenig läuft. Wir haben zu wenige Studien, auch zu wenige Langzeitstudien, aber ich glaube, das wird man nicht an diesem Mittel festmachen können.

Noch einmal etwas zu diesen zwölf Wochen: Die Initialtherapien sind als Studie hinterlegt sehr wichtig, aber ich tue mich im Alltag sehr schwer damit, nach zwölf Wochen die Therapie auf ein anderes Mittel zu ändern, wo es dann vielleicht Studien geben würde, die es nicht gibt. Aber wenn der Patient einmal auf ein Mittel eingeschworen ist, das geholfen hat, bekommen Sie den im Alltag so gut wie nicht mehr von diesem Mittel runter. Der will das haben, weil das geholfen hat, und das andere hilft einen Tick anders, hat ein Tick andere Nebenwirkungen, und das wird ganz schwer neu akzeptiert; das muss ich ganz klar sagen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Dr. Wildfeuer. – Frau Afraz, ist damit Ihre Frage beantwortet?

Frau Afraz: Soweit schon, ja. Ich glaube, es wurde alles gesagt, was gesagt werden konnte.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Dann weitere Fragen, bitte. – Ich sehe keine mehr. – Haben wir noch etwas? Nein. Okay. Dann sehe ich keine weiteren Fragen mehr. Dann würde ich dem pharmazeutischen Unternehmer noch mal die Möglichkeit geben, wenn das gewünscht ist, in drei, vier Sätzen auf die wesentlichen Punkte einzugehen. Wir haben uns zuletzt über mögliche alternative Studiendesigns unterhalten, wir haben schon gesagt, zVT konnte und ist nicht umgesetzt worden. Vielleicht gibt es noch zwei, drei wichtige Punkte, die Sie uns noch mal zu Gehör bringen wollen. Dann könnten wir danach diese Anhörung beenden. Wer macht das für den pharmazeutischen Unternehmer? Wieder Frau Löllgen-Waldheim?

Frau Löllgen-Waldheim (Galderma): Ganz genau.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Bitte schön, Sie haben das Wort.

Frau Löllgen-Waldheim (Galderma): Aus der klinischen Sicht können wir sagen: Trifaroten schließt die Behandlungslücke. Die fehlenden Daten für die Akne am Rumpf und auch die simultane Behandlung von Gesicht und Rumpf konnten wir mit Trifaroten erstmals schließen. Wir sehen den Zusatznutzen in der deutlichen Verbesserung der Haut, der guten Nebenwirkungen und auch der großflächigen und dauerhaften Anwendung. Die Studiendesigns sind nicht zufriedenstellend; das haben wir herausgehört. Trotzdem ist anhand der erhobenen Evidenz klargeworden, warum es mit der zVT so nicht herleitbar ist. – Herzlichen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ganz herzlichen Dank. – Herzlichen Dank dafür, insbesondere an die klinischen Sachverständigen, dass Sie uns die wenigen Fragen, die wir hatten, so erschöpfend beantwortet haben. Danke, dass Sie heute Morgen hier bei uns waren. Wir werden das, was diskutiert worden ist, selbstverständlich in unsere Bewertung einbeziehen. Herzlichen Dank. Ich wünsche Ihnen frohe Weihnachten, ruhige Weihnachten – ruhig wird es mit Blick auf Covid und die damit verbundenen Restriktionen werden, die aber, glaube ich, alternativlos sind. In diesem Sinne: Herzlichen Dank und schöne Festtage, guten Rutsch. Nächstes Jahr kann es eigentlich nur besser werden, sage ich mal, für alle Lebensbereiche. In diesem Sinne danke schön. – Wir unterbrechen jetzt bis zur nächsten Anhörung. – Danke.

Schluss der Anhörung: 10:31 Uhr