

Mündliche Anhörung



gemäß § 35 a Abs. 3 Satz 2 SGB V

hier: Wirkstoff Baricitinib (D-599)

Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 23. März 2021
von 10:00 Uhr bis 11:13 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

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

Frau Dr. Kretschmer
Frau Dr. Schloebe
Herr Dr. Petto
Herr Dr. Zschocke

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

Herr Dr. Ocker
Frau Dr. Sickold

Angemeldete Teilnehmer der Firma **Sanofi Aventis Deutschland GmbH:**

Herr Kuhlmann
Herr Azabdaftari

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

Frau Dr. Gartner-Freyer
Frau Vogelmann

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

Frau Sellenthin
Frau Lupp

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

Frau Dr. Widner-Andrä
Herr Dr. Macheleidt

Angemeldete Teilnehmer der Firma **Pfizer Pharma AG:**

Frau Böhme
Frau Kisser

Angemeldeter Teilnehmer der Firma **Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH:**

Herr Bahr

Angemeldete Teilnehmer der **Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ):**

Herr Prof. Dr. Niebling
Herr Dr. Wille

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

Herr Prof. Dr. Augustin
Herr Dr. von Kiedrowski

Angemeldeter Teilnehmer der **Deutschen Gesellschaft für Allergologie und Klinische Immunologie (DGAKI):**

Herr Prof. Dr. Werfel

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

Herr Dr. Rasch

Beginn der Anhörung: 10:00 Uhr

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Meine sehr verehrten Damen und Herren! Ich hoffe, Sie verstehen mich. – Herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses. Wir sind im Stellungnahmeverfahren Baricitinib, Anwendungsgebiet atopische Dermatitis als neues Anwendungsgebiet. Basis der heutigen mündlichen Anhörung ist die Dossierbewertung des IQWiG vom 11. Februar 2021, zu der Stellung genommen haben zum einen Lilly Deutschland als pharmazeutischer Unternehmer, die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, die Deutsche Dermatologische Gesellschaft und die Deutsche Gesellschaft für Allergologie und Klinische Immunologie, der Berufsverband der Deutschen Dermatologen. Als weitere Stellungnehmer haben wir als pharmazeutische Unternehmen AbbVie, Ammirall, LEO Pharma, Medac, Novartis, Pfizer, Sanofi Aventis und den Verband Forschender Arzneimittelhersteller.

Da wir heute auch in diesem digitalen Format wieder ein Wortprotokoll führen, muss ich zunächst die Anwesenheit feststellen, so mühselig das auch immer ist, aber das benötigen wir für das Protokoll. Für Lilly müssten da sein Frau Professor Dr. Kretschmer, Frau Dr. Schloebe, Herr Dr. Petto und Herr Dr. Zschocke, als Kliniker haben wir Herrn Professor Niebling und Herrn Dr. Wille von der AkdÄ, Herrn Professor Dr. Augustin und Herrn Dr. von Kiedrowski von der DDG, dann Herrn Professor Dr. Werfel von der DGAKI, Herrn Dr. Ocker und Frau Dr. Sickold von Ammirall, Herrn Kuhlmann und Herrn Azabdaftari von Sanofi, Frau Dr. Gartner-Freyer und Frau Vogelmann von Novartis, Frau Sellenthin und Frau Lupp von AbbVie, Frau Dr. Widner-Andrä und Herrn Dr. Macheleidt von LEO, Herrn Bahr von Medac, Frau Böhme und Frau Kissel von Pfizer und Herrn Dr. Rasch vom vfa. – Ist noch jemand zugeschaltet, der nicht aufgerufen wurde? – Das ist erkennbar nicht der Fall. Dann würde ich Ihnen, Frau Kretschmer, oder jemand anderem von Lilly die Möglichkeit geben, einleitend die aus Ihrer Sicht wesentlichen Punkte darzustellen, und dann gehen wir in die übliche Frage-und-Antwort-Runde. Wer macht das? – Frau Professor Dr. Kretschmer, ich nehme an, Sie. – Okay, Sie haben das Wort.

Frau Prof. Dr. Kretschmer (Lilly Deutschland): Ich muss jetzt einmal schauen, Frau Schloebe sagt, sie hätte ein technisches Problem, sie hört nichts. Wir sitzen dezentral, wie Sie sehen. Moment, sie schreibt gerade – geben Sie mir eine Sekunde –: Brauche Hilfe. Ich gehe hinüber und helfe ihr. Ist das okay, Herr Vorsitzender? Sonst wird es schwierig.

(Zuruf: Herr Hecken, wir hören Sie jetzt auch nicht.)

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ich hatte mich stummgeschaltet, um der Weisung der Geschäftsstelle zu folgen. Ich sagte, mich tröstet es, dass es bei pharmazeutischen Unternehmen ähnliche technische Probleme wie beim G-BA gibt. Ich stelle mir immer vor, dass das die Inkarnation des Fortschrittes ist. – Jetzt ist Frau Kretschmer am Erklären. – Wir hören Sie, Frau Kretschmer. – Frau Kretschmer, hören Sie mich jetzt? – Wir hören Sie gut.

Frau Dr. Schloebe (Lilly Deutschland): Kann man mich jetzt verstehen?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Wunderbar.

Frau Dr. Schloebe (Lilly Deutschland): Vielen Dank. Entschuldigen Sie die Unterbrechung.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ich bin getröstet, dass Frau Kretschmer weiß, wie es geht.

Frau Prof. Dr. Kretschmer (Lilly Deutschland): Absolut.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Frau Kretschmer, Sie können auch zu uns zum Reparieren kommen.

Frau Prof. Dr. Kretschmer (Lilly Deutschland): Ich werde noch zum IT-Fachmann, mein neuer Job hier, zum Allrounder.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Wenn bei mir das nächste Mal die Technik abbricht, rufe ich bei Ihnen an, und dann können Sie mir das erklären. – So, Frau Kretschmer, jetzt erklären Sie uns die Segnungen der Neuzeit und den Patientennutzen. – Bitte schön.

Frau Prof. Dr. Kretschmer (Lilly Deutschland): Vielen Dank. – Sehr geehrter Herr Vorsitzender! Meine Damen und Herren! Danke für die Geduld. Wir sitzen dieses Mal dezentral, weil die Virusmutante im Augenblick nichts anderes zulässt. Ich bin ein wenig außer Atem, weil ich schnell gelaufen bin.

Heute haben wir die Anhörung zu Baricitinib, atopische Dermatitis. Damit Sie wissen, wer vom Team Fragen beantwortet und an der Diskussion teilnimmt, stellen sich die Kollegen einmal selber vor.

Herr Dr. Zschocke (Lilly Deutschland): Guten Morgen! Mein Name ist Jürgen Zschocke, ich bin HTA-Manager bei Lilly und verantwortlich für das Dossier. Damit gebe ich weiter an Frau Andrea Schloebe von der Medizinischen Abteilung.

Frau Dr. Schloebe (Lilly Deutschland): Mein Name ist Andrea Schloebe, ich bin Dermatologin von der Ausbildung und leite bei Lilly den Medizinischen Bereich Dermatologie. Damit gebe ich weiter an Herrn Petto.

Herr Dr. Petto (Lilly Deutschland): Schönen guten Morgen aus Wien! Mein Name ist Helmut Petto, ich bin Projektstatistiker und habe maßgeblich an dem Dossier mitgearbeitet und damit wieder zurück an Beate Kretschmer.

Frau Prof. Dr. Kretschmer (Lilly Deutschland): Mein Name ist Beate Kretschmer, ich leite die Abteilung Market Access hier bei Lilly. – Mit der Zulassung von Baricitinib in der mittelschweren bis schweren atopischen Dermatitis haben wir für die Patienten eine weitere Möglichkeit für eine dauerhafte Therapie geschaffen und dabei auch ein Therapeutikum zur Verfügung, das einen schnellen Wirkeintritt hat und auf die Hautsymptome der atopischen Dermatitis sehr gut wirkt. Bevor ich weiter auf Baricitinib als Wirkstoff eingehe, lassen Sie mich kurz das Krankheitsbild beschreiben, über das wir heute sprechen. Die atopische Dermatitis beginnt häufig schon bei sehr kleinen Kindern im Alter von einem Jahr. Glücklicherweise heilt diese Erkrankung bei diesen Kleinstkindern, bei den Säuglingen, bis zum Alter von sechs Jahren bei circa zwei Drittel der Patienten aus. Ein Drittel allerdings behält diese Erkrankung bis ins hohe Alter und bedarf daher einer therapeutischen Betreuung. Auch kann die Erkrankung jederzeit neu auftreten und bleibt dann bei den Patienten erhalten.

Patienten mit einer mittelschweren bis schweren atopischen Dermatitis leiden insbesondere unter dem starken Juckreiz. Dieser Juckreiz beschäftigt die Patienten 24 Stunden sieben Tage in der Woche. Dieser Juckreiz wird als extrem unangenehm beschrieben und geht über das hinaus, was wir bei der Psoriasis kennen. In der Nacht leiden die Leute unter Schlafstörungen; denn es fehlt die über den Tag vorkommende Ablenkung, wenn man mit anderen Dingen beschäftigt ist. In der Nacht geht es so weit, dass die Patienten aufstehen, sich unter die eiskalte Dusche stellen oder sich sogar mit der Bürste bearbeiten, um Erleichterung von diesem Juckreiz zu erfahren. Auch leiden Patienten mit atopischer

Dermatitis unter den klinisch sichtbaren Symptomen, die durch die Entzündungsprozesse der Epidermis entstehen. Dadurch entwickeln sich Ekzeme, die über den ganzen Körper verteilt sind. Diese werden zum Teil von kurzfristigen blutigen akuten Entzündungen begleitet, die auch überall auftreten können. Durch die dauerhaften entzündlichen Prozesse verdickt sich die Haut, das Hautrelief ändert sich, und die Patienten entwickeln die sogenannte Elefantenhaut, unter der sich sicher jeder etwas vorstellen kann.

Die Stigmatisierung, die mit diesem Hautbild einhergeht, bedeutet extreme soziale und psychische Belastungen; denn die atopische Dermatitis betrifft vornehmlich das Gesicht, die Augenpartien, den Hals und alle Beugen, sprich: Ellenbogen und Kniekehlen. Die Stigmatisierung schränkt die Patienten in ihrer Berufswahl oder auch der Berufsausübung ein und natürlich in der Interaktion im sozialen Umfeld. Zum Beispiel ist ein Besuch des Schwimmbades im Sommer für die Patienten eine besondere psychische Herausforderung, um nur ein Beispiel zu nennen. Die Lebensqualität bei den Patienten ist dadurch eingeschränkt. Häufig entstehen bei Patienten mit atopischer Dermatitis Begleiterkrankungen wie Depressionen.

Bis zur Markteinführung von Dupilumab standen für die systemische Therapie nur kurzfristig und mittelfristig anwendbare systemische Therapien zur Verfügung; denn sie konnten aufgrund des ungünstigen Verträglichkeitsprofils nicht langfristig angewendet werden. Durch Dupilumab hat sich die Lage geändert. Durch Dupilumab wurde eigentlich der Algorithmus, der heute in der atopischen Dermatitis verwendet wird, im Positiven verändert; denn mittlerweile ist dadurch eine – lassen Sie es mich Basis-therapie nennen – verfügbar, auf die die anderen Therapien aufgesetzt werden können. Der G-BA hat nach der Nutzenbewertung von Dupilumab eine Aufteilung der Therapien nach Dauerhaftigkeit der Anwendbarkeit durchgeführt und damit auf die neue Therapiesituation reagiert. Er hat Therapeutika, die nur kurzfristig und mittelfristig eingesetzt werden können, die in die Gruppe A gesteckt, und Dupilumab in eine neue Gruppe B für Therapien, die dauerhaft angewendet werden können.

Mit Baricitinib können wir den Patienten jetzt eine weitere langfristige Therapie zur Verfügung stellen. Baricitinib ist eine orale Formulierung und daher leicht in der Anwendung, und aufgrund des guten Verträglichkeitsprofils eignet es sich besonders für die dauerhafte Anwendung. Es liegen mittlerweile vier Jahre der praktischen Erfahrung vor, die wir aus der rheumatoiden Arthritis haben. Auch die neuen Studien, die wir für die atopische Dermatitis durchgeführt haben, ergeben keine neuen Signale, was das Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil anbetrifft. Baricitinib wirkt sehr gut, besonders auf den quälenden Juckreiz und das entzündliche ekzematöse Hautbild. Beide Wirkungen sind lang anhaltend. Zusätzlich wirkt Baricitinib sehr schnell. So berichtet jeder zehnte Patient bereits einen Tag nach der ersten Anwendung, dass der Juckreiz deutlich nachlässt, nach zwei Wochen ist es bereits jeder dritte Patient. Das entzündliche ekzematöse Hautbild verbessert sich nach circa vier Wochen.

Diese positiven Wirkungen von Baricitinib werden durch die Hemmung von proinflammatorischen Zytokinen und anderen ... (akustisch unverständlich) hervorgerufen. Diese sind an der Pathogenese der atopischen Dermatitis beteiligt. Nur eine dauerhafte Kontrolle dieser Parameter kann den Therapieerfolg langfristig sicherstellen. Wir sehen die Hauptanwendung von Baricitinib daher in der vom G-BA neu definierten Gruppe B, Therapien für die dauerhafte Anwendung. Kurzzeit- und Intervalltherapien, die vom G-BA in die Gruppe A eingestuft wurden, werden häufig bei mildereren Symptomen angewendet und kommen bei Patienten zur Anwendung, die durch saisonale Belastungen wie Pollenflug oder andere Allergene, zum Beispiel Katzenhaare, oder auch durch Stress hervorgerufen werden. Diese als Schübe auftretende Verschlechterung der Symptome kann durch systemische Glukokortikoide Ciclos-

porin und Calcineurin-Inhibitoren sehr gut kontrolliert werden. Das heißt, wir haben mittlerweile ein zusätzliches Set für die Behandlung der atopischen Dermatitis, die langfristig anwendbaren Therapeutika – in dem Fall Dupilumab und Baricitinib – und die, die man für Schübe einsetzt und die sich dann auf diese Therapien aufsetzen lassen.

Auch wenn wir gegenüber Dupilumab keine vergleichenden Daten vorlegen konnten, ist der medizinische Nutzen, den wir bei Baricitinib für die Patienten bringen, uneingeschränkt vorhanden und durch die beschriebene Wirkung, die ich gerade aufgelistet habe, sehr gut belegt. Baricitinib stellt damit für die Therapie der atopischen Dermatitis eine deutliche Bereicherung dar. Patienten können die Symptome der Erkrankung dauerhaft behandeln. Ein schnelles Ansprechen lindert den quälenden Juckreiz und verbessert das Hautbild bei guter Verträglichkeit lang anhaltend. Eine Verbesserung der Lebensqualität geht damit ebenfalls einher. – Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Jetzt hätte ich Sie fast gebraucht, Frau Kretschmer, weil mein Cursor verrückt gespielt hat. Herzlichen Dank für diese Einführung. – Ich habe die ersten Fragen an die Kliniker, bevor wir den anderen die Möglichkeit der Wortmeldung geben. Frau Kretschmer hat gerade auf die Differenzierung zwischen Patientengruppe A und Patientengruppe B hingewiesen. Meine Frage deshalb als Erstes: Sehen Sie als klinische Experten für die Patientenpopulation A, wie wir sie hier definiert haben, im vorliegenden Anwendungsgebiet überhaupt noch einen Platz, oder ist es in der Tat so, dass man sagen kann: Hier geht es eigentlich nur um die Patientinnen und Patienten, die ansonsten für eine Behandlung mit Dupilumab infrage kämen? Abgeleitet von dieser ersten Frage, welche Patientencharakteristika oder klinische Faktoren sind aus Ihrer Sicht für einen Einsatz von Dupilumab oder Baricitinib ausschlaggebend? Unterscheiden sich die Patienten? Wenn Ja, nach welchen Kriterien? Bei welchen Patienten wird von einer Therapie mit beiden, also sowohl mit Dupilumab als auch mit Baricitinib abgesehen? Und zu guter Letzt: Welcher Anteil von Patienten, die für eine systemische Therapie infrage kommen, wird in der klinischen Praxis mit Dupilumab therapiert? Das wäre zum Einstieg etwas, wozu ich gerne eine Einschätzung von den klinischen Experten hätte. Wer möchte beginnen? – Herr Augustin, Sie haben als Erster die Hand gehoben, dann Herr Professor Werfel, der Rest bitte dann im Chat, wenn ich Ihr Winken nicht sehe. Herr von Kiedrowski hat sich auch gemeldet. Dann haben wir jetzt als Erstes Herrn Augustin, Herrn Werfel, dann Herrn Kiedrowski. – Bitte schön.

Herr Prof. Dr. Augustin (DDG): Vielen Dank. – Ich zitiere hier gleich aus der gemeinsamen Stellungnahme mit Herrn Professor Werfel für die DGAKI und die Deutsche Dermatologische Gesellschaft. Wir haben dort ausgeführt, dass wir die Patientengruppe A, Fragestellung A, für grundsätzlich nicht anwendbar auf das Indikationsgebiet von Baricitinib halten. Aber einen Schritt zuvor, auch noch zu Ihrer Frage: Wann machen wir überhaupt eine Systemtherapie? Das haben wir in der ganz neuen Leitlinie wieder zu Papier gebracht und auch vorher schon so gehandhabt. Es müssen ein hoher objektiver Schweregrad und ein hoher subjektiver Schweregrad vorliegen, die jeweils mit verschiedenen Methoden gemessen werden können, der objektive zum Beispiel mit dem SCORAD Score, der subjektive zum Beispiel mit der Lebensqualität im DLQI oder mit einem sehr hohen Aufkommen an Juckreiz oder Schlaflosigkeit. Beide müssen vorliegen, und es muss zugleich ein nicht ausreichendes Ansprechen oder eine Therapieerwartung an die topische Therapie vorliegen.

Wenn dies der Fall ist, gibt es durchaus Patienten, die zur Gruppe A gehören, die relativ kurzfristig und ohne einen bekannten Verlauf mit einer akuten Verschlechterung oder einem akuten Erstauftreten eines Schubes zu uns kommen und bei denen wir dann in diesem kurzfristigen Schub zunächst Topika einsetzen, dann aber möglicherweise auch schnell eine kurzfristige Systemtherapiegabe machen. Da

kommt vornehmlich der Einsatz systemischer Glukokortikosteroide in Betracht, eventuell auch von Ciclosporin. Aber hier geht es um das kurze und kurzfristige Reagieren auf einen Schub, nicht aber auf eine langfristige Planung. In einer solchen kurzfristigen Situation würde ich kein Dupilumab und auch kein Baricitinib einsetzen. Bei diesen beiden Medikamenten sehen wir die Indikation darin, wenn wir den Verlauf kommen sehen, wenn wir eine längere Anamnese haben und wenn wir erwarten, dass eine mittel- oder längerfristige Kontrolle einer schweren Entzündung erforderlich ist. Ich sehe wenig Überlappung zwischen den beiden, und deshalb hatten wir im Kommentar in unserer Stellungnahme ausgeführt, dass es im Wesentlichen als Vergleichsgruppe für Baricitinib um B geht.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank. – Herr Werfel und dann Herr von Kiedrowski.

Herr Prof. Dr. Werfel (DGAKI): Ich kann das nur unterstreichen. Wir haben die Stellungnahme gemeinsam verfasst, sind also grundsätzlich der gleichen Meinung. Da wir heute zum ersten Mal über diese Gruppen A und B in diesem Forum sprechen, wollte ich ergänzen, dass ich persönlich mit der Gruppe A und dem Ciclosporin ein gewisses Problem habe, also der Zuordnung der Indikation von Ciclosporin für Patienten, die für eine dauerhafte und kontinuierliche systemische Therapie nicht angezeigt sind, wie es jetzt heißt; denn das, was Herr Professor Augustin gerade ausgeführt hat, ist eine kurzfristige Interventionstherapie im akuten Schub, die wir der Gruppe A zuordnen. Für die meisten Kliniker, wie ich aus vielen Gesprächen weiß, besteht ein Konsens, dass wir dabei von drei bis vier Wochen ausgehen. Wenn man bei einem Patienten einmal einen akuten Schub hat, der nicht chronisch schwer betroffen ist, geht man davon aus, dass man dort eine Intervention mit stärkeren Topika macht, mit UV-Therapien, mit Steroiden, aber begrenzt auf eine Behandlungszeit von drei bis vier Wochen.

Ich fände es für die Zukunft glücklicher, wenn der G-BA noch einmal intern diskutiert und diese Gruppe A wirklich auf diesen Zeitraum beschränkt. Das Ciclosporin stört darin, weil längere Behandlungszeiträume vorgesehen sind, auch für Ciclosporin. Wenn man mit der Therapie beginnt, kann man bei den Patienten, die längere Zeit schwer betroffen sind, nicht vorhersehen, wie lange man therapieren muss, und bei allem, was jetzt neu kommt – das ist Baricitinib, und es werden demnächst noch andere kommen – wird es grundsätzlich so sein, dass wir von der Klinik kommend davon ausgehen, dass das Patienten sind, die länger erkrankt sind, schwerer erkrankt sind und dass die in B gehören werden. Das ist ein grundsätzliches Problem.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Professor Werfel. – Herr von Kiedrowski, bitte.

Herr Dr. von Kiedrowski (DDG): Zunächst einmal Entschuldigung, dass ich erst verspätet hereingekommen bin. Man wollte den BVDD nicht zulassen, offensichtlich brauchte es tatsächlich sogar den Zimmerwechsel. Ich sehe gerade, das andere ist immer noch da, aber ich hatte keinen Ton. – Also, zu Ihrer Fragestellung: Die ist für den klinischen Alltag extrem wichtig, aber es sind Patienten, die wir aus dem Handling heraus von vornherein ganz unterschiedlich einstufen, zunächst einmal topisch oder nichttopisch, sprich: systemisch. Das ist vom Leidensdruck, das ist von der Krankheitsschwere und vor allen Dingen auch von der betroffenen Körperoberfläche abhängig, weil es illusorisch ist, bei einem Patienten, der mit 10, 12, 15 Prozent Körperoberfläche in die Praxis kommt, diese betroffene Hautfläche mit einem topischen Medikament alleine behandeln zu wollen. Das geht mengenmäßig nicht. Auch mit einem Steroid würden Sie über die verteilte Fläche sogar ungewollt systemische Effekte erzielen können.

Ansonsten ist es die Schwere, und es ist die Charakteristik der Erkrankung, wie es Herr Professor Werfel gerade dargestellt hat: Es gibt die Patienten, bei denen ein stabiles Krankheitsbild, vielleicht

über Jahre schon bekannt, durch ein akutes Ereignis exazerbiert. Da wird kurz und kräftig interveniert, und dann kommt eigentlich von den Medikamenten der Gruppe A ausschließlich die Kurzzeitsteroidtherapie, die orale Steroidtherapie, infrage. Selbst eine UV-Therapie würde für diese Phase überhaupt nicht greifen. Es mag Patienten geben, bei denen das Krankheitsgeschehen auf so eine kurze Schubintervention nicht reagiert, ich aber vom Krankheitsverlauf trotzdem weiß, der ist normalerweise über lange Zeit eher in einer milden Form zu halten gewesen. Dann wäre denkbar, dass ich für solch eine kurze Intervalltherapie – Zeitraum vielleicht maximal drei Monate – mit den sonstigen in der Gruppe A jetzt noch verbliebenen Aktivitäten agiere.

Dann kann ich begleitend eine UV-Therapie wählen. Auch die ambulante Balneophototherapie wäre für einen so begrenzten Zeitraum, aber nicht für die Dauertherapie eine Option oder auch Ciclosporin, wo ich aber bei der Kurzzeitintervention über drei, vier Wochen noch nicht die volle Wirkung habe. Also, da muss ich den Patienten von vornherein über einen Behandlungszeitraum von circa drei Monaten kalkulieren. Dann gibt es aber einen Großteil der Patienten, die von ihrer Krankheitsintensität, auch im gesamten Verlauf über kontinuierliche Beschwerden oder sehr häufige Schubfrequenzen von vornherein mit keiner dieser ersten beiden genannten Optionen überhaupt hinkommen. Da sehen wir grundsätzlich die Indikation für die Medikamente, die auch in der Langzeitgabe unproblematisch sind – Sie kennen die Diskussion um Ciclosporin und orale Steroide –; das ist die Indikation für Dupilumab bisher, und das wird die zukünftige Indikation für alle weiteren Medikamente mit diesem Label sein, mit denen wir Langzeiterkrankte mit hoher Intensität und hoher Schubfrequenz im Endeffekt einstellen, mit denen die Krankheit über einen langen Zeitraum und nicht nur für eine kurze Phase kontrolliert werden muss.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank. – Jetzt habe ich Frau Teupen, Frau Bickel und Frau Groß. – Bitte schön, Frau Teupen.

Frau Teupen: Vielen Dank. – Ich hätte eine andere Fragestellung, vielleicht an die Experten oder auch an den pharmazeutischen Unternehmer zum Sicherheitsprofil. Es traten relativ viele Infektionen auf. Vielleicht können Sie einschätzen, wie das aus der Sicht der Versorger zu bewerten ist. – Danke schön.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Wer möchte? – Ich habe jetzt Herrn Werfel, dann Herrn von Kiedrowski.

Herr Prof. Dr. Werfel (DGAKI): Es gibt zwei Ebenen, auf denen man diese Frage beantworten kann, einmal die Ebene der publizierten Studien; demnach ist das Infektionsrisiko bei der Gruppe der Patienten mit atopischer Dermatitis nicht sehr hoch, muss man sagen. Wir hatten insbesondere beim schweren Herpes Sorge, weil das die Krankheit ist, die hautspezifisch bei dieser Erkrankung häufiger aufkommt. Da lässt sich aus den Studienergebnissen bislang kein Signal auslesen, auch bei sonstigen Infektionen, klar, wenn man Patienten mit einem Immundefekt hat, wäre man natürlich vorsichtig, aber insgesamt, glaube ich, eher nicht so sehr. Was auch nicht anders als bei der rheumatoiden Arthritis bei der atopischen Dermatitis war: Es gibt kein Signal für den Herpes Zoster. Der war bei der rheumatoiden Arthritis sichtbar. Das liegt vermutlich daran, dass es ein anderes Patientenprofil ist, das hier behandelt wird. Was wir noch haben, sind Real-World-Daten aus der Rheumatologie selbst. Da muss ich das glauben, was ich immer wieder aus der Rheumatologie erfahre und höre. Auch da stellen die Infektionen bisher in der Realität, in den drei Jahren der Zulassung, kein besonderes Problem dar.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Professor Werfel. – Jetzt Herr von Kiedrowski, dann Herr Augustin, dann Frau Schloebe vom pharmazeutischen Unternehmer, dann als nächste Fragesteller Frau Bickel und Frau Groß. – Bitte schön, Herr von Kiedrowski.

Herr Dr. von Kiedrowski (DDG): Vielen Dank. – Ich will das noch mal unterstützen. In der klinischen Routine sehen wir bei den Patienten im Normalfall schon mitunter Hautinfektionen. Das ist vom Patientenkollektiv, von der Erkrankung und von der gestörten Hautbarriere vom Grundsatz her nicht ungewöhnlich, ist aber in den Therapien und auch in den Studiendaten in dem Maße nicht überproportional erhöht gewesen. Eine allgemeine Infektanfälligkeit, wie wir das im Bereich der biologischen Systemtherapien insgesamt auch schon bei anderen Erkrankungen kennen, ist hier ebenfalls nicht vorgekommen. Man wird Erfahrungen sammeln müssen, aber in der klinischen Routine, denke ich, ist die Beherrschung des Krankheitsbildes im Verhältnis zu den zu befürchtenden Infektionen eher niederrangig. Das ist zu händeln; das ist eigentlich klinische Routine.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr von Kiedrowski. – Herr Augustin, bitte.

Herr Prof. Dr. Augustin (DDG): Jetzt haben meine beiden Vorredner das schon gesagt. Ich kann nur unterstreichen, dass wir keine unerwarteten Sicherheitssignale gesehen haben und in dem klinischen Einsatz von Baricitinib eine zufriedene und gute Datenlage zur Sicherheit aufweisen. Es wurde auch schon erwähnt, dass wir bei Neurodermitis eine Erkrankung haben, die in vielfacher Weise eine höhere Komorbidität aufweist. Zum Beispiel kommen Herpesinfektionen im gesamten Kollektiv der Neurodermitis im Vergleich zu Gesunden dreimal so häufig vor. Das muss man im Hinterkopf haben. Aber selbst da, auch bei den Herpesinfektionen, beim Zoster, sehen wir keine auffälligen Häufungen. Ich würde die Datenlage in der Real-World-Versorgung jetzt für genauso gut oder besser halten, als wir sie in den klinischen Studien gesehen haben.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Frau Schloebe von Lilly.

Frau Dr. Schloebe (Lilly Deutschland): Ich habe dem nichts hinzuzufügen. Es ist tatsächlich schon alles gesagt. Ich kann nur noch einmal bestätigen, das Sicherheitsprofil aus der Rheumatologie hat sich bestätigt. Das Produkt ist seit Anfang 2017 auf dem Markt. Wir haben keine neuen Sicherheitssignale gesehen; im Gegenteil: Herpes Zoster war in den RA-Patienten etwas höher anzusiedeln, das Signal sehen wir in der Baricitinib-Gruppe überhaupt nicht, und von daher habe ich dem nichts hinzuzufügen. – Danke schön.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Frau Dr. Schloebe. – Jetzt Frau Bickel und dann Frau Groß. – Bitte schön, Frau Bickel.

Frau Bickel: Ich habe zwei Fragen, einmal das Risikoprofil der JAK-Inhibitoren betreffend. Es ist so, dass zumindest beim JAK-Inhibitor Tofacitinib kardiale Nebenwirkungen aufgetreten sind. Vielleicht könnten Sie dazu auch eine Einschätzung geben? Da gab es eine Sicherheitsstudie, vielleicht liegt das hier auch am Patientenkollektiv.

Die zweite Frage bezieht sich auf die Aufteilung der Patientengruppen. Habe ich das richtig verstanden, dass sich die Schubtherapie in der Gruppe A befindet und dann, wenn man mit der Schubtherapie nicht mehr zu Rande kommt und das Schwerebild weiterhin so groß ist, dass man dann eskaliert, und diese Eskalationstherapien, das sind dann diese wie Dupilumab und Baricitinib?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Frau Bickel. Wer möchte dazu? – Herr Augustin, bitte.

Herr Prof. Dr. Augustin (DDG): Gleich zu Ihrer zweiten Frage, Frau Bickel: Es ist nicht so, dass wir zwingend eine Phase Schubtherapie vorschalten, bevor wir in die Langzeittherapie gehen, weil wir unsere Patienten zum Teil gut und lange kennen und einen schwerwiegenden Verlauf, auch einen anhaltenden Verlauf, vorab erkennen und dann von vornherein bei einem Teil der Patienten gleich auf die Langzeittherapie mit Dupilumab oder Baricitinib gehen. Diese Kurzzeitintervention ist nicht zwingend vorgeschaltet.

Zu dem anderen Themenbereich kann vielleicht jemand von Lilly mehr sagen, wenn es um diese Arzneimittelereignisse geht.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ja, danke schön. – Wer macht das für Lilly? Wieder Frau Schloebe? – Bitte schön, Frau Dr. Schloebe.

Frau Dr. Schloebe (Lilly Deutschland): Zunächst einmal ist Tofacitinib im Gegensatz zu Baricitinib ein Pan-JAK-Inhibitor, was spezifisch JAK 1 und JAK 2 inhibiert. Zu unserer Studienlage kann ich nur sagen: Wir hatten bei 2.500 mit Baricitinib behandelten Patienten zwei sogenannte MACE-Ereignisse, also kardiovaskuläre Ereignisse. Das eine war ein Patient, der einen Herzinfarkt erlitten hatte, der war schon über ein Jahr auf Baricitinib. Es war ein über 60-jähriger adipöser Patient, Raucher, da hat der Investigator gesagt, dass es wohl nicht mit der Baricitinib-Behandlung in Einklang zu bringen ist. Der zweite Patient hat ein Aneurysma entwickelt. Da wurde auch konstatiert, dass das nicht mit der Studienmedikation in Einklang zu bringen ist. Was die MACE-Ereignisse angeht, sehen wir kein Signal unter Baricitinib. – Danke schön.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Jetzt habe ich Herrn Professor Niebling, der sich dazu gemeldet hat. – Bitte schön, Herr Niebling.

Herr Prof. Dr. Niebling (AkdÄ): Ich wollte noch einmal auf das Sicherheitsprofil zurückkommen, abgesehen von Naso-Pharyngitiden und Kopfschmerzen, die gut beherrschbar sind und vom Schweregrad her nicht so ins Gewicht fallen. In der Fachinformation schreiben Sie unter 4.4, dass bezüglich maligner Erkrankungen Langzeitevaluierungen zur Sicherheit laufen. Gibt es dazu schon erste Ergebnisse da, oder wann sind die zu erwarten?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Professor Niebling. – Wer kann dazu vom pharmazeutischen Unternehmer etwas sagen? – Frau Kretschmer und dann Frau Schloebe.

Frau Prof. Dr. Kretschmer (Lilly Deutschland): Ich glaube, Frau Schloebe war gerade – bei mir zumindest – eingefroren. Sie hat jetzt die Hand gehoben. Ich glaube, da passt die Antwort besser. Ich kann zwar auch etwas sagen, aber Frau Schloebe hat dazu mehr Details.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Frau Schloebe, bitte.

Frau Prof. Dr. Kretschmer (Lilly Deutschland): Jetzt ist sie gerade wieder eingefroren. Dann beginne ich mit der Antwort, vielleicht kommt sie dann dazu. – Wir haben das intern diskutiert, bevor wir in die Anhörung gegangen sind. Wir haben keine Signale, wir sind dabei, das weiter zu evaluieren. Das ist natürlich die normale Pharmakovigilanz, die wir dort laufen haben, und wir werden in dem Zuge die Daten auch weiter erheben. Wir müssen schauen, was dabei herauskommt. Aktuell ist mit dem Wirkmechanismus von Baricitinib keine Korrelation zu erwarten, aber die Zeit wird es zeigen. – Ich sehe, Frau Schloebe hat ihren Platz verlassen. Wahrscheinlich kommt sie jetzt zu mir, weil sie ein technisches

Problem hat. Dann bleiben wir gleich in meinem Zimmer sitzen, beide mit Maske, dann ist das wahrscheinlich einfacher. – Ja, ich höre sie schon; sie kommt gelaufen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Okay, dann würde ich Frau Schloebe das Wort geben, dann hat sich Herr Dr. Wille gemeldet, auch von der AkdÄ. – Bitte schön, Frau Schloebe.

Frau Dr. Schloebe (Lilly Deutschland): Entschuldigung. – Mein Rechner will heute überhaupt nicht. Zunächst einmal, was die Malignome angeht – über ein Jahr haben wir jetzt Studiendaten – sehen wir überhaupt kein Signal. Da sind die Inzidenzraten in der Placebogruppe zu sehen, aber natürlich laufen die Studien noch weiter. Es wird auch Post Approval-Studien geben, in denen wir das weiter untersuchen. Die laufen schon für die Rheumatologie. Die Rheumapatienten haben spezifisch ein höheres Tumorrisiko, und das sehen wir in diesen Studien auch, aber nicht unter Baricitinib verstärkt.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Nachfrage Herr Wille oder Ergänzung. – Herr Wille, AkdÄ.

Herr Dr. Wille (AkdÄ): Vielen Dank. – Ich wollte auch auf das Sicherheitspotenzial eingehen. Die FDA sieht zumindest dieses Problem mit Tumorgenese und thromboembolischen Ereignissen doch als Klasseffekt der JAK-Inhibitoren. Meines Wissens soll diese Sicherheitsstudie zu Baricitinib erst 2026 zu Ende sein. Ich weiß nicht, ob das eine korrekte Information ist, die ich habe.

Zum anderen wollte ich noch auf zwei, drei andere Punkte beim Sicherheitsprofil eingehen. Wir haben uns die Daten aus der JAIN-Studie und CAFE-Studie angesehen, in denen eine vergleichende Betrachtung zwischen den beiden Mitteln gemacht worden ist. Was da für uns ein wenig auffällig war, ist, dass bei den schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen die Rate bei Baricitinib höher war. Anaphylaktoide Reaktionen sind mit 15 Prozent, wo ich gestaunt habe. Ich weiß nicht, vielleicht könnte dazu etwas mehr gesagt werden. Diese Infektionsrate wurde mit immerhin 60 Prozent angegeben. Das fanden wir nicht ganz unerheblich und durchaus auch eher in eine ungünstige Richtung im Vergleich zu Dupilumab auffällig. Das war keine randomisierte Studie, nur eine vergleichende Betrachtung vielleicht. Vielleicht kann dazu noch etwas geklärt werden. – Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Dr. Wille. Wer möchte dazu vom pU? – Frau Schloebe.

Frau Dr. Schloebe (Lilly Deutschland): Also, tatsächlich sehen wir bei den schwerwiegenden und opportunistischen Infektionen in der placebokontrollierten Phase überhaupt kein Signal. Im Gegenteil: Die Inzidenzen sind ähnlich hoch, numerisch ein Stück weit niedriger, und über den Verlauf der Studie nach Woche 52 ist die Inzidenzrate bei den schwerwiegenden Infektionen im Gegensatz zur placebo-kontrollierten Phase noch einmal gesunken. Also, tatsächlich sehen wir da überhaupt kein Signal. Wie Herr Dr. von Kiedrowski schon sagte, sehen wir bei den milden Infektionen ein Signal, also leicht höhere Inzidenzraten in dem Verumarm, dabei kein Unterschied zwischen den Dosisgruppen. Aber das kennen wir schon von anderen Biologikatherapien, dass die Patienten hier ein Stück weit ein etwas höheres Risiko haben. Aber was die schwerwiegenden Infektionen angeht, sehen wir überhaupt kein Signal. – Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank. – Herr Wille, okay? Herr Wille Nachfrage.

Herr Dr. Wille (AkdÄ): Ich wundere mich ein bisschen darüber. Das sind Daten aus dem Modul IVb des Dossiers. Das sind doch nach zum Beispiel 16 Wochen – – Das ist ein Vergleichszeitraum, den wir

eigentlich nur beurteilen können, weil die Vergleichsstudie nicht länger durchgeführt worden ist. Wenn ich die Zahlen vorlese, für schwerwiegende unerwünschte Ereignisse immerhin 6,5 Prozent gegenüber 2,2 Prozent, bei den Infektionen und parasitären Erkrankungen 60,8 und ein bisschen Prozent gegenüber 36 Prozent, jeweils Placebovergleich. Dass dann gar kein Signal zu sehen ist und auch bei den anaphylaktischen Reaktionen mit 15 Prozent ... (akustisch unverständlich), das kann ich nicht so ganz nachvollziehen. Deshalb wundert mich Ihre Kommentierung gerade ein wenig.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Dazu Herr Dr. Zschocke von Lilly.

Herr Dr. Zschocke (Lilly Deutschland): In der JAIN-Studie war tatsächlich die Rate zu Woche 24 für die schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse etwas höher als in den anderen Studien, allerdings in einer ähnlich geringen Größenordnung. Wenn wir über alle Studien schauen, treten die schwerwiegenden Ereignisse mit circa 2 Prozent auf. Das Wichtige ist: Wir haben keine Häufung von System-Organ-Klassen oder von Preferred Terms in diesen schwerwiegenden Ereignissen; das sind singuläre Ereignisse. Wichtig ist auch, dass wir keine Behandlungsarmunterschiede sehen, was die Behandlungsabbrüche aufgrund schwerwiegender unerwünschter Ereignisse betrifft. Die unerwünschten Ereignisse von besonderem Interesse, die Sie angesprochen haben, liegen in einem Bereich, der zu erwarten war, der dem Sicherheitsprofil von Baricitinib entspricht. Das sind vornehmlich leichte und mittelschwere Ereignisse. Wie gesagt, von der Häufigkeit sehr selten. – Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Zschocke. – Frau Bickel, ist damit Ihre Frage beantwortet? Dann würde Frau Groß drankommen.

Frau Bickel: Ich habe mich noch einmal hinten angestellt, ich habe noch eine andere Frage.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Okay, dann nehmen wir jetzt Frau Groß und danach wieder Frau Bickel.

Frau Groß: Danke. – Ich habe eine Nachfrage. Haben wir das richtig verstanden, dass bei schweren Verläufen praktisch keine systemische Therapie mehr mit Ciclosporin und Glukokortikoiden stattfindet? Wird das dann alles mit Dupilumab behandelt?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Frau Groß. – Wer möchte antworten? – Herr Augustin.

Herr Prof. Dr. Augustin (DDG): Schwere Verläufe, die eine längerfristige systemische Therapie erforderlich machen, behandeln wir primär mit Dupilumab und Baricitinib. Das ist richtig. Ich halte es weder für vertretbar, systemische Glukokortikosteroide in einer längerfristigen Dauergabe einzusetzen noch Ciclosporin.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Herr Dr. von Kiedrowski und dann Herr Professor Werfel.

Herr Dr. von Kiedrowski (DDG): Ich möchte das auch noch einmal klarstellen. Das ist keine alleinige Entscheidung, die sich auf den Schweregrad zum Zeitpunkt der Konsultation befindet. So einfach ist im Endeffekt die Auswahl beim Patienten nicht. Der Schweregrad – Körperoberfläche, Leidensdruck, wie vorhin dargestellt – ist im Prinzip zunächst nur die Indikation für eine Therapie, aber die Auswahl, welches Verfahren, welche Medikamentengruppe, wenn Sie es so nehmen wollen, muss am Gesamterkrankungsbild und auch an der spezifischen Abfolge der Neurodermitis bei dem Patienten im Endeffekt

getroffen werden. Wenn Sie in der Anamnese den Patienten kennen oder er Ihnen darstellen kann, dass er einen kurzzeitigen und außergewöhnlichen und nicht zu erwartenden Schub hat, sondern dass sein Krankheitsgeschehen in dieser Schwere im Prinzip von vornherein eine dauerhafte Kontrolle braucht, dann ist die Gabe eines Medikaments wie Ciclosporin, wo ich von vornherein weiß, dass ich ihn von diesem Medikament, um relevante Nebenwirkungen zu vermeiden, nach drei Monaten wieder absetzen muss und dann den gleichen Verlauf habe, wie in den sechs Monaten zuvor, das heißt, er exazerbiert mir wieder, dann ist das auch nach dem Wirtschaftlichkeitsgebot die nicht zweckmäßige Therapie.

Dann würde ich einen solchen Patienten, jetzt, wo endlich Optionen bestehen – der Leidensdruck dieser Patienten geht teilweise über Jahre und Jahrzehnte –, immer auf eine Krankheitskontrolle auf Dauer ausrichten und nicht auf ein Geschehen, das drei, vier Wochen anhält oder vielleicht drei Monate wie bei Ciclosporin. Die Krankheitschwere ist das eine. Deshalb ist es auch nicht zwingend so, dass jeder sein Steroid vorher gehabt haben muss, um in den Genuss einer Dauermedikation zu kommen. Das kann einmal einen Krankheitsverlauf so darstellen, aber im Regelfall ist das kein Algorithmus, den ich mit dem Patienten durchgehen muss. Erst der Steroidstoß, dann Ciclosporin, und wenn er dann noch kann und keine Nebenwirkungen hat, mache ich eine Dauertherapie. Das ist nicht klinische Realität.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Dr. von Kiedrowski. – Herr Professor Werfel.

Herr Prof. Dr. Werfel (DGAKI): Nur kurz ergänzend; das Meiste ist schon gesagt worden: Systemische Steroide werden leitliniengerecht auf drei Wochen begrenzt. Das ist wirklich akute Schubintervention, drei Wochen höchstens. Das Ciclosporin wird nach und nach verschwinden. Das haben wir bereits bei der Psoriasis gesehen, da ist es noch zugelassen, wird überhaupt nicht mehr eingesetzt, auch leitliniengemäß nicht mehr empfohlen, weil es bessere Alternativen gibt. Bei der Neurodermitis ist es jetzt auch schon so. Ich bin einer der wissenschaftlichen Leiter des Registers für erwachsene Patienten mit Neurodermitis in Deutschland, TREATGermany, und hier sehen wir auch schon, dass Ciclosporin kaum noch neu eingesetzt wird. Das ist regional etwas unterschiedlich und hängt auch von den regionalen Regeln ab, die in Deutschland KV-bedingt ein wenig unterschiedlich sind. Aber grundsätzlich wird es zunehmend weniger eingesetzt. Ein Grund dafür ist – und das hat Herr von Kiedrowski richtig betont –, dass wir bei den meisten Patienten einen jahrelangen schweren Verlauf haben, den wir bei diesen Patienten kennen, und es wenig Sinn macht, eine Therapie zu beginnen, die am Ende doch auf wenige Monate begrenzt ist.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Professor Werfel. – Frau Groß, ist die Frage damit beantwortet?

Frau Groß: Ja. Ich hätte noch eine Frage zur Kombinationstherapie, wenn ich die anschließen darf?

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

Frau Groß: Ich würde gerne noch wissen, wie die Kliniker die Wirkung der Monotherapie im Vergleich zur Kombinationstherapie einschätzen. Das hängt auch mit dem Schweregrad zusammen. Im EPAR war zu lesen, dass der Effekt der Monotherapie von Baricitinib eher als gering eingeschätzt wird. Kann man davon ausgehen, dass die Patienten weiterhin parallel in der Regel eine topische Therapie erhalten?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Frau Groß. – Herr von Kiedrowski und dann Herr Werfel, bitte.

Herr Dr. von Kiedrowski (DDG): Es ist in aller Regel, und zwar über alle Patienten, so, dass sie neben der Basistherapie, die wir nicht vergessen dürfen, die Bestandteil der Therapie ist, auch parallel, ob in bestimmten Lokalisationen oder zur Unterstützung in der Anschubphase topische Steroide oder Calcineurin-Inhibitoren einsetzen. Wir sehen aber eigentlich bei all diesen Patienten, gerade wenn sie in einer Dauertherapie sind, dass diese zusätzliche topische Intervention zurückgefahren werden kann, in der Menge und auch in der Stärke, die benutzt werden muss, sei es also auch in der Stärke der Steroide. Aber im Moment, glaube ich – da werden mir die anderen beiden zustimmen – haben wir noch kein Medikament, das für sich allein eine 100-prozentige Kontrolle und Erscheinungsfreiheit der Neurodermitis gewährleistet. Davon träumen wir natürlich, weil wir in der Schuppenflechte da verwöhnter sind, aber im Bereich der Neurodermitis ist das im Moment überhaupt nicht denkbar. Die Patienten merken, dass sie weniger einzucremen brauchen, um die Krankheit insgesamt in den Griff zu bekommen. Aber die Kombination wird sicherlich über eine lange Zeit, zumindest im Laufe der Anfangsphase, auf jeden Fall fortgeführt werden.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Dr. von Kiedrowski. – Jetzt Herr Professor Werfel.

Herr Prof. Dr. Werfel (DGAKI): Volle Zustimmung, eigentlich kaum Ergänzung. Ich würde auch davor warnen, diese topische Kombinationstherapie irgendwie zu verteufeln; das macht keinen Sinn. Solange bei diesen chronisch entzündlichen Hautkrankheiten noch sichtbare Läsionen da sind – das gilt für die Neurodermitis genauso wie für die Psoriasis – macht es Sinn, zusätzlich zur Systemtherapie auch topisch mitzubehandeln. Wenn die Läsion dann weg ist, wird der Patient selbst aufhören, diese topische Therapie einzusetzen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Professor Werfel. – Herr Augustin, okay?

Herr Prof. Dr. Augustin (DDG): Ja, ich hatte schon den Daumen nach oben gezeigt.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Das habe ich jetzt nicht gesehen. – AkdÄ auch okay. – Frau Groß, Frage beantwortet?

Frau Groß: Ja, vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Dann wieder Frau Bickel mit der Anschlussfrage.

Frau Bickel: Daran anknüpfend, das gilt dann sowohl – habe ich das richtig verstanden – für Dupilumab als auch für Baricitinib, dass man die topischen auch noch zusätzlich einsetzt. Das ist nicht nur spezifisch bei Baricitinib. Okay.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Also, wir protokollieren das noch: heftiges Nicken von Herrn Werfel, von Herrn Augustin und auch von Herrn Kiedrowski; damit wir das protokolliert haben. Frau Bickel, alle haben sie genickt.

Frau Bickel: Sehr gut. – Zweite Frage: Noch mal zurück zu unseren Patientengruppen: Ausgehend von dem, wie Baricitinib wirkt, macht dann diese Patientengruppe A überhaupt Sinn? Muss man die streichen, ja oder nein?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Oh, jetzt werden Sie aber rigoros. – Herr von Kiedrowski.

Herr Dr. von Kiedrowski (DDG): Wenn Sie so schwarz und weiß formulieren, dann würde ich sagen: Für Baricitinib können Sie die Population A streichen, würde ich nie dort einsetzen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Herr Augustin und Herr Werfel, Sie hatten das schon in Ihrer Stellungnahme geschrieben, aber trotzdem noch mal. – Herr Augustin.

Herr Prof. Dr. Augustin (DDG): Zustimmung zu Herrn von Kiedrowski.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Kiedrowski. – Herr Werfel auch.

Herr Prof. Dr. Werfel (DGAKI): Ich stimme auch zu, wollte aber anregen, dass Sie im Nachgang intern noch einmal über diese Gruppen A und B diskutieren und bei A nachschärfen. Was bedeutet für Sie eine Patientengruppe, die für eine dauerhafte kontinuierliche Systemtherapie nicht angezeigt ist? Was meinen Sie mit konkret? Was ist dauerhaft? Das ist nicht definiert, und ich würde unterscheiden akute Schubtherapie für künftige Diskussionen, meinetwegen, solange es das Ciclosporin noch gibt, drei Monate, vier Monate als Mittelgruppe, und dann Dauertherapie. Die meisten neuen Medikamente werden Dauertherapie werden. Das gilt für Baricitinib auch.

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

Frau Bickel: Darf ich noch eine weitere Frage stellen?

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

Frau Bickel: Okay. – Wenn ich Sie richtig verstanden habe, hat die AkdÄ dem auch so zugestimmt, dass Sie dem folgen können, dass letztendlich diese Gruppe A möglicherweise nicht angezeigt ist. Das habe ich richtig verstanden aus Ihrer Stellungnahme? – Ja. Ich sehe Herrn Wille nicken; okay.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Niebling hat auch genickt. Wille und Niebling haben genickt, damit auch jeder im Protokoll vorkommt.

Frau Bickel: Vielen Dank. – Jetzt meine letzte Frage bezüglich der Therapien: Dann habe ich noch eine weitere Frage. Sie sagten eine dauerhafte Therapie. Aber ist das eine lebenslange Therapie, oder wie muss ich mir das jetzt vorstellen, also sei es Dupilumab und Baricitinib?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Augustin und dann Herr von Kiedrowski.

Herr Prof. Dr. Augustin (DDG): Wir wissen lediglich, dass Patienten, die als erwachsene Patienten zu uns kommen, lebenslang die Neigung haben werden, eine Neurodermitis oder eine Entzündung an der Haut zu erleiden. Aber ... (akustisch unverständlich)

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Professor Augustin, könnten Sie das vielleicht noch einmal wiederholen, ich habe Sie nämlich nur abgehackt gehört, ich glaube, der Rest auch. Also, wir haben noch gehört, dass Sie gesagt haben, Sie können sagen, dass die Patienten, die zu Ihnen kommen, zumindest eine Neigung haben, lebenslang, auch wenn es nur um einzelne Episoden geht, aber dann trotzdem an Neurodermitis zu erkranken, aber das war alles ein bisschen diffus. Sind Sie noch bei uns, Herr Augustin? – Ich sehe jetzt nur noch ein Warndreieck bei Ihnen.

Herr Dr. von Kiedrowski (DDG): Ich glaube, er ist weg. Dann würde ich – –

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr von Kiedrowski, bitte.

Herr Dr. von Kiedrowski (DDG): Tatsächlich ist es so: Das ist eine extrem wichtige Frage. Die bekommen wir auch von den Patienten gestellt. Aber wir gehen bei der Neurodermitis grundsätzlich von einer genetisch determinierten chronischen Entzündungserkrankung aus. Insofern würde ich im Moment das Thema Dauer lebenslang natürlich schwer ausformulieren können, weil ich nicht weiß, was noch kommt. Es gibt manchmal Patientenregelungen und Wünsche, wo man sagt: Wenn ich das Krankheitsgeschehen zu einem hohen Maße – – Wir reden eigentlich von einer – und das ist die Erfahrung von der Psoriasis – weitestgehenden oder vollständigen Erscheinungsfreiheit über mehr als ein Jahr. Wenn ich solche Zustände habe, sind das gerade im Bereich der Psoriasis ganz selten auch mal Fälle, bei denen es Auslassversuche gibt, die aber in einem deutlich höheren Prozentsatz, circa 80 Prozent, dann auch wieder scheitern.

Aber es gibt eine kleine Patientengruppe, die wir im Moment nicht definieren können und wo es auch keine Marker gibt, die zu identifizieren, wo ich vielleicht über eine langfristige Kontrolle des Immunsystems, des Immungeschehens vielleicht in einen solchen Zustand komme, aber nach jetzigem Wissensstand können wir diese Patienten nicht identifizieren, und wer über seine Krankheitsschwere dann an eine solche Therapie kommt, wird sie zunächst erst einmal ohne ein von mir limitiertes Ende bekommen; es sei denn, es gibt individuelle Gründe. Da haben wir Schwangerschaften, da haben wir operative Eingriffe, da haben wir alle möglichen persönlichen Gründe, wo das mal passiert. Das, was dann auch in den Registern nachverfolgt wird, zeigt, dass die Erkrankung bei vielen Patienten irgendwann wiederkommt. Ob in der gleichen Schwere, auch das ist sicherlich nicht pauschal zu sagen. Da wird man im Zweifelsfalle eine neue Therapieeinschätzung und Krankheitseinschätzung wieder vornehmen müssen. Aber im Moment heißt Dauertherapie zumindest von einer nicht begrenzten Dauer. Ob das lebenslang ist, kann ich damit noch nicht sagen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr von Kiedrowski. – Ich schaue mal in die Runde. – Herr Augustin, hören Sie uns wieder? – Nein. – Herr Werfel, Ergänzungen, oder sehen Sie das genauso?

Herr Prof. Dr. Werfel (DGAKI): Ich sehe das genauso. – In der Versorgungsrealität wird es so laufen, dass natürlich Auslassversuche gemacht werden. Herr von Kiedrowski hat jetzt ein Jahr definiert für die Psoriasis Hauterscheinungsfreiheit. Das müssen wir natürlich auch von den Patientenwünschen abhängig machen. Beim Dupilumab kennen wir das jetzt schon, das gibt es drei Jahre, und die Patienten fragen irgendwann selbst, dann kann man auch einmal einen Auslassversuch machen. Meine Erfahrung ist, dass das meistens schiefgeht; dann flackert das Ekzem gleich wieder auf, dann fangen wir wieder an. Beim Baricitinib ist – das muss man sagen – die gute Steuerbarkeit sehr günstig, das ist ganz schnell heraus und schnell wieder drin. Das wird wahrscheinlich so laufen.

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

Frau Bickel: Sie sprachen jetzt Dupilumab und Baricitinib an. Beim indirekten Vergleich konnten daraus letztendlich keine Ergebnisse abgeleitet werden, weil die in den indirekten Vergleich einbezogene Studie CAFE eine zu geringe Studiendauer hat. Sehen Sie in der Versorgungsrealität Unterschiede, oder gibt es Präferenzen, wo Sie Dupilumab oder dann Baricitinib einsetzen würden?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Wer möchte? – Herr von Kiedrowski.

Herr Dr. von Kiedrowski (DDG): Es gibt definitiv keine harten klinischen Kriterien, zu sagen, der eine wie der andere. Aber es sind patientenindividuelle Gründe, die eine Rolle spielen können. So gibt es immer noch eine ganze Reihe Patienten, die mit einer Injektionsbehandlung grundsätzlich ihre Probleme haben, und für die ist ein orales Präparat ein Segen. Andersherum gibt es Patienten, die mit der regelmäßigen Einnahme einer Tablette Schwierigkeiten haben, wo Sie sicher sein können, dass der Wirkstoff auch im Patienten ist, wenn die Applikation erfolgt ist. Darüber hinaus sind es andere Faktoren, wie gerade jetzt die schnelle Beeinflussbarkeit des Juckreizes, die die Wahl für das eine oder andere Medikament darstellen könnten.

Aber eigentlich muss man sagen: Wir haben jetzt erst das zweite therapeutische Medikament, und da ist es noch viel zu früh, zu sagen, es gibt besondere Populationen. Wir sind froh um jedes Medikament, das hinzukommt. Wir sind nicht in der Lage, zu sagen: Wir haben hier ein Portfolio und können wählen. Wir haben auch Patienten, die aufgrund von unzureichender Wirkung oder Nebenwirkungen – denken Sie an die Konjunktivitis, also Patienten mit einer starken Konjunktivitis schon in der Vorgeschichte – nicht primär auf Dupilumab, jetzt durch eine Alternative mit dem Baricitinib einzustellen sein werden. Aber ich glaube, es ist zu früh, dort schon zu differenzieren. Es gibt im Moment noch viel zu viel Need und viel zu viel Unterversorgung, sodass es im Moment nicht das Thema ist, jetzt schon zu differenzieren, zumal es auch keine ganz klaren klinischen Faktoren gibt, außer vielleicht die Konjunktivitis, die bei manchen Patienten in der Saison schon eine große Belastung durch eine Pollinosis darstellt und es demzufolge gegebenenfalls ein Aspekt wäre, zu sagen: Hier wäre ein anderes Medikament als Dupilumab eine Möglichkeit. Aber, wie gesagt, ich wähle nur zwischen zweien aus; das ist noch keine wirklich große Auswahl.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Herr Augustin und Herr Werfel exakt genauso, oder andere Bemerkungen?

Herr Prof. Dr. Werfel (DGAKI): Nein, exakt genauso, vielleicht ergänzend: Komorbiditäten sind unterschiedlich, die man mitbehandeln kann; das ist auch ein Grund für die differentielle Indikation. Hier bei den Januskinase-Inhibitoren wäre das die Alopecia Areata, die an sich als Indikation nicht zugelassen ist, aber trotzdem sehr häufig assoziiert zur atopischen Dermatitis auftritt und sich mit verbessern kann. Bei Dupilumab sind es die anderen atopischen Erkrankungen wie Asthma oder Rhinitis mit Polyposis. Da schauen wir auch, was die Patienten als Komorbiditäten mitbringen. – Das noch ergänzend dazu.

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

Herr Prof. Dr. Augustin (DDG): Meinerseits Einverständnis; es ist eine Lage da, in der wir vor allem partizipativ mit dem Patienten zusammen entscheiden können und seine Präferenzen mit einfließen lassen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. Eben waren Sie weg, Herr Augustin, wir hatten den Anfang gehört, danach ist ausgeführt worden, sowohl von Herrn von Kiedrowski als auch von Herrn Werfel, Dauertherapie ist Dauertherapie, man kann es probieren, aber die meisten Auslassversuche scheitern; nur damit Sie das auch mitbekommen, weil man da immer ein Hintergrundgeschehen hat und Sie wieder im Film sind.

Herr Prof. Dr. Augustin (DDG): Vielen Dank. – Dann haben Sie mit anderen Worten das gehört, was ich auch sagen wollte.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Und da merken Sie auch, dass der arme, alte, kranke Mann hier zuhört. – Jetzt ist Herr Dr. Wille dran. – Herr Wille, bitte.

Herr Dr. Wille (AkdÄ): Danke schön. – Ich wollte noch eine kurze zusätzliche Bemerkung machen. Wir haben von der AkdÄ auch gesagt, wir sehen keinen Zusatznutzen gegenüber Dupilumab, was nicht heißt, dass es gleichwertig ist. Dazu müsste man hier, und das würden wir auch dringend unterstützen, dass so etwas durchgeführt wird, dass einmal direkte Vergleiche zwischen diesen beiden Mitteln gemacht werden. Dann würde man vielleicht einen Anhalt dafür haben, für welche Patientengruppe mit welchen Komorbiditäten oder anderen Faktoren das eine oder das andere günstiger ist. Unsere Bewertung „kein Zusatznutzen gegenüber Dupilumab“ wollen wir nicht so verstanden wissen, dass eine Gleichwertigkeit für alle Patienten vorhanden ist. Ich glaube auch, das ist nicht Ihr Anspruch, zumindest nicht, wie der pharmazeutische Unternehmer die Daten dargestellt hat. Ich wollte es nur noch einmal kurz darstellen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Wille. – Möchte der pU auf diese Aussage von Herrn Wille etwas replizieren? – Ja, bitte schön, Frau Schloebe.

Frau Dr. Schloebe (Lilly Deutschland): Also, tatsächlich wird eine ganze Menge geforscht, das wird alles vom globalen Team in den USA gesteuert. Aktuell ist mir von einer Head-to-Head-Studie gegen Dupilumab nichts bekannt. Aber, wie gesagt, es wird viel geforscht und schauen wir mal, was noch kommt. – Danke schön.

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

Frau Bickel: Das Allerletzte, was ich wissen möchte, ist: Den indirekten Vergleich haben Sie in die Studie CAFE einbezogen. Warum ging das nicht mit der Studie CHRONOS? Daraus hat der G-BA bei Dupilumab einen Zusatznutzen abgeleitet. Also, wieso konnte man das nicht in den indirekten Vergleich einbeziehen?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Petto.

Herr Dr. Petto (Lilly Deutschland): Die CHRONOS-Studie war nicht für diese Ciclosporin eligible patients, und deshalb wurde sie nicht mit unserer Studie verglichen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Dann habe ich noch Herrn Dr. Zschocke von Lilly.

Herr Dr. Zschocke (Lilly Deutschland): Wir haben indirekte Vergleiche gemacht, allerdings zu einem früheren Zeitpunkt. Zum Woche-16-Zeitpunkt liefen einerseits die Dupilumab-Studien SOLO und die Baricitinib-Studien JAL und JAM, dasselbe auch für die Kombinationsstudien. Es ist ein zu kurzer Zeitpunkt, es erreicht nicht die 24 Wochen. Wir haben uns zu Woche 16 verschiedene Endpunkte angesehen, das war einmal das ISI-, IDIA- und Juckreizansprechen. Wir sehen zu Woche 16 keine statistisch signifikanten Unterschiede. Also, das konnten wir beobachten, aber eine Head-to-Head-Studie kann das natürlich nicht ersetzen, das ist richtig. – Danke.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Zschocke. – Dann habe ich jetzt Frau Nink vom IQWiG und Frau Groß. – Bitte schön, Frau Nink.

Frau Nink: Da würde ich gerne an die Diskussion anknüpfen, weil dann doch die Frage zu stellen ist: Warum ist in der JAIN-Studie kein Vergleich gegenüber Dupilumab gemacht worden; denn Dupilumab war zu dem Zeitpunkt schon zugelassen?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Wer möchte? – Herr Zschocke.

Herr Dr. Zschocke (Lilly Deutschland): Zum Zeitpunkt der Studienplanung war Dupilumab weder zugelassen noch in Verkehr gebracht. Insofern spielte Dupilumab da keine Rolle; die Zulassung kam später, nach der Planung der Studie. Die Patienten in der JAIN-Studie, die sich unter der Prüfmedikation verschlechtert haben, hatten die Möglichkeit, Rescue-Therapien anzuwenden, auch systemische Rescue-Therapien, dazu gehörte durchaus auch Dupilumab. Wir sehen, dass Patienten in der JAIN-Studie mit Dupilumab gerescuert wurden. Das waren verhältnismäßig wenige, weil das In-Verkehr-Bringen von Dupilumab nach dem Studienbeginn war. Es ist auch untypisch, dass Medikamente, die frisch zugelassen sind, sofort als aktive Kontrolle verwendet werden; das ist eigentlich auch nicht so der klassische Fall, sage ich mal. – Danke schön.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Zschocke. – Frau Nink, Frage beantwortet?

Frau Nink: Ja, soweit beantwortet. Die Zulassung war im September 2017, und der erste Patient wurde im Mai 2018 in die Studie eingeschlossen. Die Frage hat sich jetzt einfach aufgedrängt, weil Sie sehr deutlich gemacht haben, dass diese Patientengruppe B, die eigentlich die ausschließliche Indikation ist und dass hier offensichtlich Patienten eingeschlossen wurden, die eine systemische Therapie benötigen hätten. Das heißt, das führt jetzt zu der Situation, dass wir hier keine vergleichenden Daten haben.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Klar. – Frau Groß, bitte.

Frau Groß: Ich habe noch eine Frage an den pharmazeutischen Unternehmer, und zwar geht es um die noch ausstehenden Daten zu den Absetzkriterien bzw. zur Down-Titration. Da laufen noch Untersuchungen. Wann ist damit zu rechnen, und würde sich dadurch gegebenenfalls auch die Einschätzung ändern, was eine möglicherweise zeitlich unbegrenzte Therapie betrifft?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Wer macht das für den pU? – Bitte schön, Frau Schloebe.

Frau Dr. Schloebe (Lilly Deutschland): Diese Down-Titration-Studie Randomised ... (akustisch unverständlich) ist gerade gestartet, die läuft noch eine Weile. Daten erwarten wir 2023. Abhängig vom Ausgang muss man schauen, wie das dann zu bewerten ist. Aber es dauert noch eine Weile, bis wir die Daten zur Verfügung haben. – Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank. – Herr Zschocke, bitte.

Herr Dr. Zschocke (Lilly Deutschland): Man muss dabei auch beachten, dass diese Down-Titration erst nach 52 Wochen kontinuierlicher Behandlung stattfindet. Also, wir sprechen hier nicht von einer On-Off-Therapie: Ein Schub wird behandelt, es wird abgesetzt, es wird ein neuer Schub abgewartet, es wird wieder behandelt. Wir sprechen hier von einer Situation, dass erst einmal kontinuierlich 52 Wochen behandelt wird, bis sich sozusagen hoffentlich eine Stabilisierung einstellt, und dann über diese Down-Titration ein Absetzversuch gemacht werden kann. Aber ich denke, das darf man nicht mit Kurzzeit versus Langzeit verwechseln. Die Patienten sind über ein Jahr kontinuierlich auf Baricitinib eingestellt.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Zschocke. – Weitere Fragen, Anmerkungen, Ergänzungen? – Das sehe ich nicht. Dann würde ich Ihnen, Frau Kretschmer, das Wort geben, damit Sie die Gelegenheit haben, aus Ihrer Sicht die wichtigen Punkte zusammenzufassen. – Bitte schön.

Frau Prof. Dr. Kretschmer (Lilly Deutschland): Herzlichen Dank, Herr Hecken. – Die Kollegin, Frau Schloebe, ist jetzt in die andere Ecke des Zimmers gerutscht; deshalb kann ich hier ohne Maske sitzen, das Fenster ist geöffnet. – Fassen wir noch einmal zusammen: In der Diskussion heute haben wir zwei große Themenkomplexe diskutiert, einerseits wie gut Baricitinib wirkt und andererseits, wie es mit der Verträglichkeit, mit dem Sicherheitsprofil von Baricitinib ist. Da zeigt sich, dass Baricitinib sehr gut verträglich ist, dass die unerwünschten Ereignisse, die berichtet werden und die in der Studie aufgetreten sind, zu dem passen, was wir bereits aus der klinischen Erfahrung bei der rheumatoiden Arthritis wissen, dass sie gut behandelbar sind – so haben es zumindest die Kliniker bestätigt – und nichts Auffälliges aus dem Bereich vorhanden ist und auch jetzt in der täglichen Anwendung gesehen wird. Das qualifiziert damit Baricitinib für die dauerhafte Anwendung.

Dann komme ich zu dem zweiten Themenkomplex, den wir sehr intensiv diskutiert haben: Braucht es die Gruppe A noch? Lassen Sie mich das so provokativ formulieren. Die Diskussion hat gezeigt, dass in der Gruppe A Therapeutika stecken, die für die Kurzfristtherapie, für die Schübe eingesetzt werden und dass mit der Neueinführung von verträglicheren Produkten mit einem hohen Sicherheitsprofil, wie es der G-BA auch aufgeführt hat, eine Gruppe B ihre Berechtigung hat und damit auch der – ich würde einmal sagen – gamechanger, der durch die Therapie jetzt mit Baricitinib oder auch vorher schon mit Dupilumab erreicht wurde, in der täglichen Anwendung seine Bestätigung findet. Baricitinib kann damit für die Patienten langfristig eingesetzt werden. Es kann den Patienten insbesondere den Juckreiz sehr schnell und dauerhaft nehmen, und auch das ekzematöse Hautbild mit dem hohen Leidensfaktor für die Patienten, von denen wir vorhin gesprochen haben, zeigt in der Daueranwendung ein sehr gutes Ansprechen. Der Leidensdruck, die Stigmatisierung, von der ich vorhin sprach, kann damit über die Zeit sehr gut behandelt werden. – Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ganz herzlichen Dank, Frau Kretschmer, für diese Zusammenfassung. Herzlichen Dank an alle, die uns während der letzten 75 Minuten Rede und Antwort gestanden haben. Damit ist diese Anhörung beendet. Wir werden das, was hier diskutiert worden ist, in unsere Bewertung einfließen lassen. Damit machen wir mit diesem Tagesordnungspunkt Schluss. Ich verabschiede mich von denjenigen, die nur zu der Anhörung bei uns waren. Danke schön und einen schönen Tag noch.

Schluss der Anhörung: 11:13 Uhr