

# Mündliche Anhörung



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

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

**hier: Filgotinib (D-743)**

Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 11. April 2022

von 10:00 Uhr bis 10:31 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Galapagos Biopharma Germany GmbH:**

Herr Poker

Herr PD Dr. Orzechowski

Herr Dr. Batra

Angemeldeter Teilnehmender für die **Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS):**

Herr Prof. Stallmach

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

Frau Dr. Kliemt

Frau Hammer

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG:**

Herr Dr. Kudernatsch

Frau Dr. Fanter

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

Frau Dr. Hagen

Frau Hohmann

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

Frau Dr. Lehmann

Herr Söhnchen

Angemeldeter Teilnehmender für den **Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V.:**

Herr Dr. Rasch



**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Guten Morgen, meine sehr verehrten Damen und Herren! Wir müssen pünktlich beginnen, weil wir heute ein anspruchsvolles Programm haben. Ich begrüße Sie ganz herzlich im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses, heute ist wieder Anhörungstag. Wir beginnen mit TOP 4.1.1 Filgotinib, jetzt im Indikationsgebiet Colitis ulcerosa, also neues Anwendungsgebiet. Basis der heutigen Anhörung ist die Dossierbewertung des IQWiG vom 23. Februar dieses Jahres, zu der Stellung genommen haben zum einen der pharmazeutische Unternehmer Galapagos Biopharma Germany GmbH, AbbVie Deutschland, Bristol-Myers Squibb, Takeda und Lilly, von den Fachgesellschaften die Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten und der Verband Forschender Arzneimittelhersteller.

Ich muss wieder die Anwesenheit feststellen, weil wir ein Wortprotokoll führen. Für den pharmazeutischen Unternehmer Galapagos müssten zugeschaltet sein Herr Poker, Herr Privatdozent Dr. Orzechowski – ich sehe ihn, höre ihn aber nicht –, Herr Dr. Batra. Ich höre nichts. Alle hören, und ich höre nichts. Das ist richtig toll. Dann fängt das schon richtig gut an. – So, jetzt sind wir wieder da, alles klar. – Dann müsste zugeschaltet sein Herr Professor Stallmach von der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten, Frau Dr. Kliemt und Frau Hammer für AbbVie, Herr Dr. Kudernatsch und Frau Dr. Fanter für Takeda, Frau Dr. Hagen und Frau Hohmann von Bristol, Frau Dr. Lehmann und Herr Söhnchen von Lilly und Herr Dr. Rasch vom Verband Forschender Arzneimittelhersteller.

Ist noch jemand da, der nicht aufgerufen wurde? – Das ist nicht der Fall. Dann gebe ich zunächst dem pharmazeutischen Unternehmer die Möglichkeit, auf die wesentlichen Punkte der Dossierbewertung einzugehen, und danach machen wir unsere Frage-und-Antwort-Runde. Wer macht das für Galapagos?

**Herr Poker (Galapagos):** Das übernehme ich.

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

**Herr Poker (Galapagos):** Vielen Dank. – Sehr geehrter Herr Hecken! Sehr geehrte Damen und Herren! Vielen Dank für die einleitenden Worte und die Möglichkeit, zu unserem neuen präferenziellen Januskinase-1-Inhibitor für Filgotinib in der Behandlung der mittelschweren bis schweren Colitis ulcerosa Stellung zu nehmen.

Damit Sie wissen, wer von unserer Seite an der Diskussion teilnimmt und die Fragen beantwortet, würde ich kurz meine beiden Kollegen aus der Medizin hier im Raum vorstellen. Neben mir sitzen zum einen Herr Dr. Orzechowski, Leiter Medical Affairs bei Galapagos, und Herr Dr. Batra, Medical Advisor für Filgotinib in der Gastroenterologie. Mein Name ist Hannes Poker, und ich leite den Bereich Market Access bei Galapagos.

Wir kommen nun zur Erkrankung der Colitis ulcerosa und Filgotinib als neuer Substanz in dieser Indikation. Die Colitis ulcerosa ist eine chronische entzündliche Erkrankung des Darms. Die Patienten sind bei Erkrankungsbeginn zumeist jung und oft über Jahrzehnte hinweg physisch und psychisch stark belastet, insbesondere durch den unvorhersehbaren Verlauf der Erkrankung, der durch Schübe und Phasen der Remission gekennzeichnet sein kann. Typische Symptome dieser chronischen entzündlichen Erkrankung sind mehrfach am Tag blutige schleimige Durchfälle zusammen mit krampfartigen Bauchschmerzen. Bei mittelschwerer bis schwerer Krankheitsaktivität können systemische Begleitsymptome wie Erschöpfung, Fieber, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Gewichtsverlust oder Dehydrierung auftreten. Aufgrund der anhaltenden Entzündung kann es weiterhin zu extraintestinalen Manifestationen kommen, und das Risiko für Darmkrebs ist bei anhaltender Krankheitsaktivität erhöht.

Bedingt durch die hohe Krankheitslast und den hohen Leidensdruck der Patienten ist die Lebensqualität der jungen Betroffenen deutlich eingeschränkt und eine Teilnahme am normalen

Leben teilweise nur bedingt möglich. Neben den physischen Manifestationen leiden die Betroffenen daher oft unter Ängsten und Depressionen. Das schnelle Erreichen einer klinischen Remission und die Bewahrung einer langfristigen steroidfreien klinischen und endoskopischen Remission ist daher gemäß der S3-Leitlinie das primäre Behandlungsziel für alle Patienten mit Colitis ulcerosa.

Zum Erreichen dieses Behandlungsziels stehen den Betroffenen heutzutage neben konventionellen Therapien mit den Aminosalizylaten, Thiopurinen und Glukokortikosteroiden bereits mehrere Biologika zur Verfügung. Die zugelassenen Biologika umfassen TNF-alpha-Inhibitoren wie Adalimumab, den IL-12 und 23 Ustekinumab und den Integrininhistor Vedolizumab. Mit Tofacitinib steht zudem seit 2019 ein erster Vertreter der Substanzklasse der JAK-Inhibitoren in der Behandlung der mittelschweren bis schweren Colitis ulcerosa zur Verfügung.

Herauszuheben ist, dass keine der verfügbaren Therapieoptionen allen Patienten nachhaltige Besserung verschafft. So spricht auf die TNF-alpha-Inhibitoren bereits etwa initial ein Drittel der Patienten nicht an. Insbesondere bei dieser Wirkstoffklasse ist zudem oft ein sekundärer Wegfluss zu beobachten, der über die Hälfte der Patienten im Laufe der Zeit beschrieben ist. Auch bei der Behandlung mit Vedolizumab, Ustekinumab und Tofacitinib geht man davon aus, dass über längere Zeit lediglich etwa die Hälfte der Patienten davon profitiert. Bei vielen mit Biologika behandelten Patienten kommt es zudem zum Nachlassen der Wirksamkeit, und man wirkt dem durch Dosiserhöhung oder Intervallverkürzung oder auch den Wechsel eines Präparates entgegen. Als letzte Konsequenz und bei Therapieversagen oder Unverträglichkeit gegenüber den etablierten medikamentösen Therapien bleibt bei einem anhaltenden schweren Krankheitsverlauf nur die Möglichkeit der Proktolektomie, also der kompletten Entfernung des Dickdarms. Es besteht also ein hoher therapeutischer Bedarf an weiteren effektiven Behandlungsmöglichkeiten für Patienten mit Colitis ulcerosa.

Mit der Zulassung von Filgotinib steht nun ein präferenzialer JAK-1-Inhibitor zur Behandlung der mittelschweren bis schweren aktiven Colitis ulcerosa als Erweiterung des Therapiespektrums zur Verfügung. Filgotinib ist eine schnell wirksame und gut verträgliche Substanz, mit deren Behandlung Patienten das primäre Behandlungsziel erreichen. Unter Filgotinib erreichen gegenüber Placebo signifikant mehr Patienten die klinische Remission nach EBS im Mayo Clinic Score, zudem erreichen signifikant mehr Patienten im Vergleich zu Placebo den Endpunkt der sechs Monate steroidfreien Remission. Das ist bisher in den zulassungsbegründenden Studien der längste definierte Zeitraum für dieses wichtige Therapieziel.

Die unter der Behandlung eingetretene Verbesserung der klinischen Symptomatik und Lebensqualität bleibt auf Basis kürzlich publizierter Zwischenauswertung der laufenden Langzeitstudie über einen längeren Zeitraum erhalten. Filgotinib stellt eine sichere Therapie in der Colitis ulcerosa dar; schwerwiegende und unerwünschte Ereignisse treten im Vergleich zu Placebo mit der gleichen Häufigkeit auf. Zudem zeigen die Sicherheitsdaten aus der rheumatoïden Arthritis, dass es sich um eine gut verträgliche und sichere Therapieoption handelt.

Filgotinib hat zudem weitere Vorteile gegenüber den bisher zugelassenen Substanzen. Im Vergleich zu Biologika weist Filgotinib einen schnellen Wirkeintritt auf, der insbesondere bei Betroffenen mit hoher Krankheitsaktivität ein wichtiges Kriterium bei der Therapieauswahl ist und durch den Patienten unmittelbar wahrgenommen wird. Zudem ist kein Monitoring auf die Entwicklung von Anti-Drug-Antikörpern erforderlich. Als weiterer Unterschied zu den Biologika, die per Infusion oder subkutane Applikation verabreicht werden, kommt es durch die orale Gabe nicht zu applikationsbedingten unerwünschten Ereignissen. Im Vergleich zu dem in der Colitis zugelassenen Pan-JAK-Inhibitor Tofacitinib hemmt Filgotinib präferenzial JAK 1. Dies kann für den Therapieerfolg eine Rolle spielen, da die JAK-Präferenzen möglicherweise mit unterschiedlichem Auftreten von unerwünschten Ereignissen assoziiert sind.

Ich komme zum Schluss. Auch wenn wir gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie keine vergleichenden Daten vorlegen konnten, ist der medizinische Nutzen von Filgotinib für Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Colitis ulcerosa eindeutig vorhanden. Filgotinib ist

eine orale, schnell wirksame und gut verträgliche Therapieoption mit geringem Arzneimittel-Interaktionspotenzial. Filgotinib trägt damit unmittelbar zum Erreichen des primären Therapieziels in der Behandlung von Patienten mit Colitis ulcerosa bei. – Danke schön.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Ganz herzlichen Dank, Herr Poker, für diese Einführung. Ich würde mit einer Frage an Herrn Professor Stallmach beginnen. Herr Stallmach, Sie haben in Ihrer Stellungnahme als DGVS ausgeführt, dass Sie bei dem zur Bewertung anstehenden Wirkstoff bei Versagen konventioneller Therapien eine doch sinnvolle Erweiterung der Therapieoptionen sehen. Herr Poker hat uns gerade berichtet, welche Probleme es hier konkret trotz der unterschiedlichen Wirkstoffe, die wir haben, in der Behandlung von Patientinnen und Patienten gibt. Vielleicht könnten Sie uns sagen, was die Entscheidungskriterien bei der Auswahl der Behandlungsoptionen zur Behandlung der Colitis ulcerosa heute im real existierenden Versorgungsalltag sind, damit wir auf der Basis in die Diskussion eintreten können.

**Herr Prof. Stallmach (DGVS):** Ja, Herr Hecken, herzlichen Dank. Das mache ich gerne. – Wir sprechen über Patienten mit Colitis ulcerosa, das heißt über etwa 270.000 Patienten in Deutschland. In Abhängigkeit von der Krankheitsaktivität, aber insbesondere in Abhängigkeit von der Krankengeschichte wird im akuten Schub die Medikation gewählt. In Abhängigkeit von der Krankengeschichte heißt: Vorbehandlung, wie zum Beispiel Vorbehandlung mit Steroiden, Erfolg der Steroidtherapie. Steroidabhängigkeit sind wichtige Parameter, um über die Medikamente zu entscheiden. Grundsätzlich ist das Bedürfnis der Patienten zu berücksichtigen. Möchten Patienten eine orale Therapie, möchten sie eine i.v.-Therapie oder eine Subkutantherapie? Für die i.v.-Therapien, für die Subkutantherapien stehen die Biologika zur Verfügung. Das, was wir alle nicht erwartet haben – die Therapie der Biologika ist mit großen Hoffnungen in die Therapie der chronisch entzündlichen Darmerkrankung eingeführt worden –, ist der Wirkungsverlust, der bei diesen Patienten eintritt. Der Patient möchte nicht nur eine kurz wirkende Therapie, sondern bei dieser chronischen Erkrankung lange Zeit in Remission bleiben. Das heißt, er möchte eine Remission über mehrere Jahre. Das heißt, wir brauchen Therapien, die bei den Patienten über mehrere Jahre wirken, und hier haben die Biologika Defizite, sodass der Bedarf für neue Therapien besteht.

Ein weiterer wichtiger Punkt – das ist eben angesprochen worden – ist die Schnelligkeit der Wirkung. Stellen Sie sich vor, Sie haben eine Erkrankung mit einer mittleren Aktivität, drei- bis viermal pro Tag blutige Diarrhöen. Das ist durchaus etwas, was wir auch mal zwei, drei, vier Wochen kompensieren können. Wenn Sie aber eine hohe Krankheitsaktivität haben, zehn, 15 Stuhlentleerungen, jede Nacht jede Stunde auf Toilette müssen, dann ist das eine Erkrankungsaktivität, die wir nicht akzeptieren können und bei der wir sehr schnell eine Wirkung brauchen. Gerade vor diesem Hintergrund sind die JAK-Inhibitoren von großer Bedeutung, da für diese Klasse gezeigt wurde, dass die Wirkung für die Patienten in der Regel innerhalb der ersten, spätestens innerhalb der ersten beiden Behandlungswochen einsetzt.

Ein weiterer – und das ist meine abschließende Bemerkung – Aspekt sind für junge Menschen Nebenwirkungen, Nebenwirkungen in der Langzeittherapie, und hier ist das Neoplasierisiko zu nennen, hier ist aber auch das Risiko von thromboembolischen Ereignissen von kardiovaskulären Komplikationen zu nennen, und hier scheint ein selektiver JAK-1-Inhibitor Vorteile gegenüber Pan-JAK-Inhibitoren zu haben, sodass ein günstigeres Nebenwirkungsprofil ebenfalls ein Grund ist, eine Therapie für einen Patienten auszuwählen. – Vielen Dank.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herzlichen Dank, Herr Professor Stallmach. – Ich schaue in die Runde. – Frau Bickel, Kassenärztliche Bundesvereinigung, hat die nächste Frage. Bitte schön, Frau Bickel.

**Frau Bickel:** Vielen Dank. – Ich habe eine Frage an den Kliniker. Sie sprachen eben von steroidrefraktären Verläufen. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat zwei Patientengruppen differenziert, die Sie in der Nutzenbewertung gesehen haben, einmal die Erwachsenen mit mittel-

schwerer bis schwerer Colitis ulcerosa, die auf eine konventionelle Therapie unzureichend angesprochen haben, das war die eine Patientengruppe, und dann die, die auf ein Biologikum oder JAK-Inhibitor unzureichend angesprochen haben; das war die Gruppe 2. Ist diese Patientengruppenaufteilung (akustisch unverständlich, Tonstörung) mit steroidrefraktärem Verlauf? Das ist die Frage, die ich an die Kliniker habe. – Danach habe ich noch eine Frage an den pharmazeutischen Unternehmer.

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

**Herr Prof. Stallmach (DGVS):** Frau Bickel, wenn Sie Patienten mit einem akuten Schub einer Colitis ulcerosa mit Steroiden behandeln – das ist heutzutage immer noch die Erstlinientherapie –, können Sie drei Situationen unterscheiden: Die erste Situation ist: Der Patient kommt unter dieser Therapie schnell in eine Remission. Dann ist das Behandlungsziel erreicht. Das trifft bei etwa 50 bis 60 Prozent der Patienten zu. Die zweite Situation ist: Der Patient kommt in eine Remission, Sie können aber die Steroide nicht absetzen, und dann kumulieren die Nebenwirkungen in der Langzeittherapie, das heißt, dieser Patient braucht ein anderes remissionserhaltendes Therapieprinzip. Das sind etwa 20 bis 30 Prozent der Fälle. Dann gibt es eine kleinere Gruppe von Patienten, die steroidrefraktär sind. Das sind meist Patienten, die hospitalisiert werden, die trotz hoher Steroidgaben keine klinische Besserung zeigen. Vor dem Hintergrund der hohen Krankheitsaktivität besteht hier ein Bedarf für schnell einsetzende neue Therapeutika. – Ich hoffe, das beantwortet Ihre Frage.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Frau Bickel.

**Frau Bickel:** Darf ich dazu eine Nachfrage stellen? – Aber die Patientengruppen, die der G-BA so differenziert hat, das ist so in Ordnung, oder muss man da noch weitere – Ich fand die Leitlinie nicht ganz so einfach zu lesen, sagen wir es mal so.

**Herr Prof. Stallmach (DGVS):** Die Leitlinie ist nicht so einfach zu lesen, weil die Behandlung der Patienten nicht so ganz einfach ist und weil die Leitlinie auch viel zu lang ist. Die Gruppe der Steroidabhängigen, Steroidrefraktären ist eine Gruppe, und die zweite Gruppe, die Sie ansprechen, das sind die Patienten, bei denen zum Beispiel ein Biologikum eingesetzt wird – TNF-Antikörper zum Beispiel. Wir wissen aus der klinischen Praxis, aber auch aus der Literatur, dass es bei diesen Patienten häufig innerhalb der ersten zwölf Monate – häufig heißt 50 Prozent –, also bei jedem zweiten Patienten zu einem Wirkungsverlust kommt, sodass hier der Bedarf für neue, weitere Therapien besteht, sodass wir insgesamt für diese Patienten ein möglichst breites Spektrum unterschiedlicher Therapeutika zur Verfügung haben. Hier stellen die JAK-Inhibitoren eine ganz wichtige Innovation dar.

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

**Frau Bickel:** Vielen Dank. – Ich habe noch eine Frage an den pharmazeutischen Unternehmer.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Ich habe jetzt Frau Kunz, dann sind Sie wieder an der Reihe, Frau Bickel. Okay. – Frau Kunz, GKV-SV.

**Frau Dr. Kunz:** Vielen Dank. – Ich habe auch eine Frage an den Kliniker bezüglich des Stellenwertes von Tofacitinib im Hinblick auf die eingeschränkte oder veränderte Fachinformation aufgrund von Sicherheitsbedenken. Können Sie dazu ausführen, welchen Stellenwert Tofacitinib im Rahmen der Biologika hat?

**Herr Prof. Stallmach (DGVS):** Vielen Dank für die Frage. – Tofacitinib ist mit sehr viel Enthusiasmus in die Therapie der chronisch entzündlichen Darmerkrankung eingeführt worden. Man hat gesehen, dass die Patienten in der Praxis auf diese Therapie sehr schnell ansprechen. Wir behandeln nicht nur junge Patienten, wir behandeln auch zunehmend ältere Menschen, also Menschen über 50, 60 Jahre. Es hat sich gezeigt, dass unter diesem Pan-JAK-Inhibitor kardiovaskuläre Komplikationen, thrombembolische Komplikationen, aber auch das Neoplasierisiko erhöht sind, was zu entsprechenden Warnungen durch die FDA, die EMA, aber auch durch

Rote-Hand-Briefe geführt hat. Diese haben Ärzte, Ärztinnen, aber auch Patienten sehr verunsichert, sodass das Tofacitinib in der Therapie aufgrund der Langzeitnebenwirkung eher die Bedeutung einer Reservemedikation bekommen hat.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön. – Frau Kunz, ist Ihre Frage beantwortet? Die EMA hat noch nicht abschließend über diesen Klasseneffekt entschieden. Doch, hat sie? Okay.  
– Frau Kunz.

**Frau Dr. Kunz:** Vielen Dank. – Darf ich noch einmal kurz nachfragen?

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

**Frau Dr. Kunz:** Sie haben gesagt, das hat den Stellenwert eines Reservetherapeutikums. Das ist jetzt tatsächlich so. Das war auch eine Ausführung eines Stellungnehmers. Ich wollte jetzt nachfragen, weil das nicht so ganz klar ist, wie auch gesagt wird: Es gibt viele Patienten, denen die Therapieoptionen fehlen. Ich wollte noch mal ganz konkret nachfragen: Hat das jetzt reell den Stellenwert eines Reservetherapeutikums?

**Herr Prof. Stallmach (DGVS):** Frau Kunz, es hängt ein wenig davon ab, wie Sie den Begriff „Reserve“ verstehen. Wenn wir vier oder fünf verschiedene Medikamente zur Therapie einer Colitis ulcerosa haben, müssen wir mit etwas anfangen. Bewährt und Standard in der Therapie der Colitis ulcerosa ist der Einsatz der Biologika, der TNF-Antikörper von Vedolizumab oder Ustekinumab. Das Problem ist aber, dass diese Therapie häufig bei den Patienten wegen Nebenwirkungen, Unwirksamkeit beendet werden muss. Dann sind Sie in der Situation, etwas Neues machen zu müssen, und dann greifen Sie zu einem Reservemedikament. Sie können das auch als ein Medikament der zweiten Wahl bezeichnen. Das Problem ist aber, dass sehr viele Patienten, die mit Biologika behandelt werden, in diese Situation kommen und die Standardtherapie mit Biologika leider nicht, anders, als wir das erwartet haben, das Langzeitproblem Colitis ulcerosa löst, sondern das ist eine Therapie auf Zeit – bei einigen Patienten weniger als ein Jahr, bei anderen Patienten durchaus zwei oder drei Jahre. Aber wenn Sie 25 Jahre alt sind, und Sie haben Medikamente, die zwei Jahre wirken, dann können Sie bei fünf Medikamenten ausrechnen, was Sie machen, wenn Sie 35 sind. Vielleicht ist der Begriff „Reservemedikament“ nicht korrekt, weil er suggeriert, dass es nur in Ausnahmesituationen eingesetzt wird. Vielleicht ist der Begriff des Medikamentes der zweiten oder dritten Wahl, die aber zwangsläufig kommt, ein besserer.

**Frau Dr. Kunz:** Vielen Dank.

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

**Frau Dr. Kunz:** Ja, vielen Dank, das war noch mal sehr wichtig.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Frau Bickel, bitte.

**Frau Bickel:** Vielen Dank. – Jetzt noch mal rückfragend zu dieser Antwort: Das heißt also, wir haben in der Patientengruppe 1 das Tofacitinib bislang noch bestimmt. Das würden Sie aber primär in der Patientengruppe 2 sehen, das heißt, die Patienten, die schon ein Biologikum bekommen haben, dass man die dann auch auf Tofacitinib umstellt? Habe ich das richtig verstanden? Oder umstellen kann.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herr Professor Stallmach.

**Herr Prof. Stallmach (DGVS):** Also, es gab Situationen, in denen das Tofacitinib tatsächlich nach Versagen der Standardtherapie eingesetzt wurde. Denken Sie zum Beispiel an Patienten, die in einer größeren räumlichen Entfernung zu ihrer Behandlungseinheit wohnen, die nicht regelmäßig Zugang zu i.v.- oder Subkutanapplikationen haben. Aufgrund der Nebenwirkung unter dem Tofacitinib ist das Tofacitinib in dieser Situation steroidabhängig, steroidrefraktär eher in den Hintergrund gerückt und wird bei Patienten eingesetzt, bei denen die Biologika

nicht mehr wirken. Das hat aber etwas mit dem schon diskutierten Nebenwirkungsprofil zu tun, weil es bei Patienten, aber auch bei Behandlern Ängste auslösen kann.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herzlichen Dank, Herr Stallmach. – Frau Bickel, ist die Frage beantwortet?

**Frau Bickel:** Vielen Dank.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Okay. – Frau Kunz, GKV-SV. – Frau Kunz.

**Frau Dr. Kunz:** Ich habe noch eine Frage bezüglich der Patientenzahlen an den pharmazeutischen Unternehmer oder auch an das IQWiG. Es gibt eine Diskrepanz bezüglich der Patientengruppen hier in dem Beschluss oder in der Nutzenbewertung von Filgotinib. Auch im Dossier wurde ein Verhältnis von 50 : 50 der Patientengruppen innerhalb angegeben, und in der zurückliegenden Nutzenbewertung von Tofacitinib wurde ein Verhältnis von 66 : 34 bestimmt und auch beschlossen. Ich wollte den pharmazeutischen Unternehmer fragen, worin sich dieser Unterschied begründet, dass das Verhältnis der Patientenzahlen jetzt 50/50 beträgt.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön. Wer ist dazu sprechfähig? – Herr Poker, bitte.

**Herr Poker (Galapagos):** Das liegt an der unterschiedlichen Herangehensweise. Wir haben die Patientenpopulation im letzten Schritt über Literaturdaten abgeleitet, und Tofacitinib wurde im Dossier über eine Kassendatenanalyse durchgeführt. Diese lag uns leider nicht vor, sodass wir das aus den Literaturdaten abgeleitet haben. Da gibt es natürlich eine Unsicherheit; das wissen wir auch. Aber es war der einzige Weg, da wir keine Einsicht in die Kassendatenanalyse hatten.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön. – Frau Kunz, ist die Frage beantwortet?

**Frau Dr. Kunz:** Ja, vielen Dank.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Okay. – Dann habe ich Frau Bickel.

**Frau Bickel:** Ich habe eine Frage an den pharmazeutischen Unternehmer bezüglich des Sicherheitsprofils von Filgotinib. Ist Filgotinib in das PRAC-Verfahren einbezogen worden? Vielleicht können Sie dazu noch etwas sagen.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Wer macht das? – Herr Poker.

**Herr Poker (Galapagos):** Also, da würde ich kurz antworten: Das PRAC-Verfahren umschließt alle JAK-Inhibitoren und ist aktuell noch laufend, sodass wir dazu noch keine Aussage treffen können.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Okay. – Frau Bickel.

**Frau Bickel:** Das ist unabhängig von der Indikation, ja? Das PRAC-Verfahren läuft unabhängig von der Indikation?

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herr Poker.

**Herr Poker (Galapagos):** Das müsste unabhängig von der Indikation sein. Das können wir gerne noch mal prüfen, aber das müsste meines Wissens unabhängig sein.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Also, ich habe hier aus der Geschäftsstelle schon mal Nicken gesehen. Nein? Wer war das? – Herr Orzechowski, Sie haben genickt.

**Herr PD Dr. Orzechowski (Galapagos):** Herr Hecken, jedes Artikel-20-Verfahren ist nach unserer Information unabhängig von der Indikation.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Okay. Also mit Vorbehalt, aber nach Ihrer Information, okay. Es spricht auch alles dafür. – Weitere Fragen, bitte! – Keine mehr. Nein, ich sehe keine Fragen. Dann würde ich Ihnen, Herr Poker, die Gelegenheit geben, kurz zu resümieren, und danach können wir diese Anhörung beenden.

**Herr Poker (Galapagos):** Vielen Dank für die Diskussion und die Möglichkeit, zu Filgotinib noch einmal Stellung zu nehmen. Es wurde ausgeführt, dass der Bedarf nach weiteren wirksamen sicheren Therapeutika sehr hoch ist. Wir haben auch gehört, dass ein wesentlicher Teil der Patienten nach der Zeit einen Wirkverlust oder ein Nichtansprechen auf die bestehenden medikamentösen Therapien erleidet, sodass der präferenzielle Januskinase-Inhibitor Filgotinib eine sinnvolle Erweiterung des Therapiespektrums der mittelschweren bis schweren aktiven Colitis ulcerosa darstellt. Mit Filgotinib steht den Patienten eine schnell wirksame und gut verträgliche Therapiealternative zur Verfügung, die oral eingenommen werden kann, keinen Wirkverlust auf Anti-Drug-Antikörper aufweist und ein geringes Potenzial für Arzneimittelinteraktionen hat. Auch wenn keine vergleichenden Daten gegen eine zweckmäßige Vergleichstherapie vorgelegt wurden, zeigen die Daten der Zulassungsstudie, dass der medizinischen Nutzen von Filgotinib als schnell wirksame und gut verträgliche Therapieoption für Patienten eindeutig vorhanden ist. – Vielen Dank.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herzlichen Dank, Herr Poker, herzlichen Dank an Frau Bickel, Frau Kunz für die Fragen und Herrn Professor Stallmach für die Antworten. Wir werden uns noch einmal mit den Patientenzahlen auseinandersetzen müssen, das auf alle Fälle und das, was hier besprochen worden ist, selbstverständlich in unsere abschließende Bewertung einbeziehen. Ich bedanke mich, wünsche Ihnen noch einen schönen Resttag. Diese Anhörung ist beendet, und wir machen in exakt 14 Minuten mit Psoriasis Arthritis weiter. Bis dahin unterbreche ich die Sitzung.

Schluss der Anhörung: 10:31 Uhr