

Mündliche Anhörung



Gemeinsamer
Bundesausschuss

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

hier: Wirkstoff Bimekizumab (D-1060)

Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 7. Oktober 2024

von 14:01 Uhr bis 14:36 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –



Angemeldete Teilnehmende für die Firma **UCB Pharma GmbH (UCB)**:

Frau Dr. Schlüter

Herr Dr. Möckel

Frau Dr. Nau

Frau Dr. Hinkelmann

Angemeldete Teilnehmende für die Firma **Novartis Pharma GmbH (Novartis)**:

Herr Dr. Schielein

Herr Wohlgemuth

Angemeldete Teilnehmende für die Firma **MSD Sharp & Dohme GmbH (MSD)**:

Herr Dykukha

Angemeldete Teilnehmende für die Firma **LEO Pharma GmbH (LEO)**:

Frau Koch

Frau Dr. Link

Angemeldete Teilnehmende für die Firma **Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG (Boehringer)**:

Herr Dr. Kölsch

Herr Dr. Jumpertz

Angemeldete Teilnehmende für die Firma **Lilly Deutschland GmbH (Lilly)**:

Herr Leser

Herr Fotiou

Angemeldete Teilnehmende für die Firma **MoonLake Immunotherapeutics AG (MoonLake)**:

Herr Anthamatten

Angemeldete Teilnehmende für das **Universitätsklinikum der Ruhr-Universität Bochum (RUB)**:

Herr Prof. Dr. Bechara

Angemeldeter Teilnehmende für die **Deutsche Dermatologische Gesellschaft (DDG) und Hautnetz Deutschland e. V.**:

Herr Prof. Dr. Augustin

Herr Dr. von Kiedrowski

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

Herr Dr. Rasch



Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Meine sehr verehrten Damen und Herren, herzlich willkommen im Gemeinsamen Bundesausschuss, Unterausschuss Arzneimittel. Ich begrüße Sie ganz herzlich. Der heutige Montag ist wieder ein Anhörungstag. Wir sprechen jetzt über ein neues Anwendungsgebiet für Bimekizumab, konkret über die Anwendung im Bereich der Indikation Hidradenitis suppurativa.

Hierzu liegt neben den Unterlagen des pharmazeutischen Unternehmers, die überschaubar waren, auch die Dossierbewertung des IQWiG vom 28. August 2024 vor, zu der natürlich UCB Pharma als pharmazeutischer Unternehmer Stellung genommen hat. Als weitere pharmazeutische Unternehmen haben Boehringer Ingelheim Pharma, LEO, Lilly, MoonLake, MSD Sharp & Dohme und Novartis Stellung genommen. Des Weiteren haben als klinische Experten Herr Professor Falk Bechara sowie für die Deutsche Dermatologische Gesellschaft und das Hautnetz Deutschland Herr Professor Augustin und Herr Dr. von Kiedrowski Stellung genommen.

Ich muss zunächst die Anwesenheit feststellen, weil wir auch heute wieder Wortprotokoll führen. – Für den pharmazeutischen Unternehmer, also für UCB Pharma, sind Frau Dr. Schlüter, Herr Dr. Möckel, Frau Dr. Nau und Frau Dr. Hinkelmann zugeschaltet. Zudem ist Herr Professor Bechara zugeschaltet. Herr Professor Augustin und Herr Dr. von Kiedrowski fehlen noch. Für Novartis sind Herr Dr. Schielein und Herr Wohlgemuth, für MSD Herr Dykukha und von LEO Frau Koch und Frau Dr. Link zugeschaltet. Darüber hinaus ist von MoonLake Herr Anthamatten zugeschaltet sowie für Boehringer Herr Dr. Kölsch und Herr Dr. Jumpertz. Für Lilly sind Herr Leser und Herr Fotiou zugeschaltet und vom vfa Herr Dr. Rasch. – Sind Herr Augustin und Herr von Kiedrowski mittlerweile da? – Das ist nicht der Fall.

Ich gebe zunächst dem pharmazeutischen Unternehmer die Möglichkeit, kurz einzuführen. Sie haben dem IQWiG ja grundsätzlich zugestimmt, dass keine geeigneten Studien zur Ableitung des Zusatznutzens von Bimekizumab gegenüber der zVT vorliegen. Wir müssen sicherlich noch mal die Patientenzahlen besprechen. Aber jetzt bitte Ihre einleitenden Bemerkungen. Wer macht das?

(Frau Dr. Hinkelmann [UCB]: Das mache ich!)

– Sie haben das Wort, bitte schön.

Frau Dr. Hinkelmann (UCB): Sehr geehrter Herr Professor Hecken, sehr geehrte Damen und Herren, vielen Dank für die Einladung zur heutigen mündlichen Anhörung. Wir freuen uns über die Möglichkeit, mit Ihnen über Bimekizumab sprechen zu dürfen – heute als neue therapeutische Option zur Behandlung der Hidradenitis suppurativa, kurz HS.

Zuerst möchte ich Ihnen kurz das Team von UCB für diese Anhörung vorstellen. Frau Dr. Katrin Schlüter ist zuständig für die Fragen der Medizin. Herr Dr. Luis Möckel ist Ihr Ansprechpartner für die Epidemiologie und Kosten. Frau Dr. Julia Nau ist für Fragen zum Nutzendossier zuständig. Mein Name ist Dr. Sarah Hinkelmann, und ich stehe Ihnen ebenfalls für Fragen zum Nutzendossier zur Verfügung.

Bimekizumab ist bereits für die Plaque-Psoriasis, die Psoriasis-Arthritis und die axiale Spondyloarthritis zugelassen. Heute steht jedoch das neu zugelassene Anwendungsgebiet im Fokus: die Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit aktiver mittelschwerer bis schwerer HS, die auf eine konventionelle systemische HS-Therapie unzureichend angesprochen haben.

Die HS ist eine unheilbare chronisch-entzündliche Hauterkrankung, die schubweise auftritt und mit erheblichen Einschränkungen für die Patientinnen und Patienten im Alltag verbunden ist. Bedingt durch entzündete Terminalhaarfollikel können sich sehr schmerzhaft,

tiefsitzende entzündete Knoten und Abszesse bilden. Diese treten in der Regel in Hautbereichen auf, wo benachbarte Hautflächen miteinander in Berührung kommen, zum Beispiel in Achselhöhlen, in der Leistenregion oder auch im Gesäß- und Genitalbereich. Bei fortschreitender Erkrankung begünstigt die Ruptur entzündeter Knoten und Abszesse die Entstehung von Fistelgängen unter der Haut. Unbehandelt können sich in der Folge im weiteren Krankheitsverlauf zudem Vernarbungen bilden.

Was bedeutet dies nun für die Patientinnen und Patienten? Die entzündeten Hautläsionen können mit erheblichen Schmerzen einhergehen, die mitunter sogar mit Opiaten behandelt werden müssen. Daher stellt der Schmerz auch das Leitsymptom der Erkrankung dar. Manifestiert sich die HS beispielsweise in der Achselregion oder dem Gesäß- und Genitalbereich, sind alltägliche Dinge wie das Zähneputzen, Haare kämmen oder auch das Anziehen, Sitzen oder Gehen mit starken Schmerzen verbunden. Viele Patientinnen und Patienten berichten, dass sie sich aufgrund der starken Schmerzen kaum bewegen können und häufig auf Hilfe angewiesen sind. Zudem leiden die Patientinnen und Patienten häufig auch unter einem brennenden und stechenden Juckreiz. Die Abszesse können sich spontan mit einem blutig-eitrigem Sekret entleeren, was häufig mit einem unangenehmen Geruch einhergeht. Dies ist für die Patientinnen und Patienten extrem belastend. Sie schämen sich und ziehen sich häufig komplett aus dem sozialen Leben zurück. Sie erleben und fürchten Stigmatisierung und fühlen sich häufig entstellt.

Bei einem schweren Erkrankungsstadium liegen bereits großflächige Vernarbungen vor, die sich zum Beispiel über den gesamten unteren Rücken und Gesäßbereich erstrecken können und chirurgisch behandelt werden müssen. Mit diesen chirurgischen Eingriffen, mitunter mit großflächigen Hauttransplantationen, können wochenlange stationäre Aufenthalte und langwierige Heilungsprozesse verbunden sein. Aufgrund der teils großen und tiefen postoperativen Wunden haben die Patientinnen und Patienten zusätzliche Schmerzen und sind häufig von Pflegenden abhängig, da sie diese Wunden oft selbst gar nicht versorgen können.

In der Gesamtschau ist der Leidensdruck der Patientinnen und Patienten enorm und mit einer erheblichen Einschränkung der Lebensqualität verbunden. Der ausgeprägte Schmerz und der Juckreiz beeinträchtigen die Schlafqualität und -dauer, was zu Müdigkeit und Erschöpfung am Tag führt. Die HS wirkt sich auch negativ auf das Berufsleben, die sozialen Kontakte und die Freizeitgestaltung aus. Eine weitere Belastung stellt das unvorhersehbare Auftreten der Krankheitsschübe dar. Wegen der hohen Krankheitslast kann die HS bei vielen Patientinnen und Patienten auch mit psychischen Symptomen wie Depressionen und Angstzuständen einhergehen.

Aufgrund des chronischen und progressiven Verlaufs der HS ist eine dauerhafte Therapie mit langanhaltendem Behandlungseffekt und einem guten Verträglichkeitsprofil erforderlich. Eine frühzeitige Therapie ist wichtig, um schwere Verläufe und die ausgeprägte Narbenbildung sowie irreversible Gewebedestruktionen zu vermeiden.

Für Patientinnen und Patienten mit mittelschwerer bis schwerer Krankheitslast, die bereits unzureichend auf eine konventionelle HS-Therapie angesprochen haben, stehen nur sehr wenige zugelassene Therapieoptionen zur Verfügung. Auch diese Optionen führen nicht immer zu einer langfristig zufriedenstellenden Krankheitskontrolle. Daher besteht weiterhin ein hoher Bedarf an weiteren Therapiemöglichkeiten.

Bei der Pathogenese der HS spielt der Interleukin-17-Signalweg eine wichtige Rolle. Bimekizumab ist ein monoklonaler Antikörper, der hier spezifisch die Zytokine IL-17A und IL-17F bindet und neutralisiert. Hierbei handelt es sich um einen neuen, innovativen Behandlungsansatz, da erstmals sowohl IL-17A als auch IL-17F gehemmt werden.

Mit den beiden randomisierten kontrollierten Studien BE HEARD I und BE HEARD II wurde der medizinische Nutzen von Bimekizumab im Vergleich zu Placebo nachgewiesen. Diese

Studien erfüllen nicht die methodischen Anforderungen des G-BA, sodass die Ableitung eines Zusatznutzens aus formalen Gründen nicht erfolgen kann.

Dennoch hat UCB mit Bimekizumab die Therapielandschaft zur Behandlung der HS entscheidend erweitern können. Eine Behandlung mit Bimekizumab führt zu einer schnellen, effektiven und langanhaltenden Symptomkontrolle. Die hohe Krankheitslast kann so langfristig reduziert werden. Zudem kann die Lebensqualität nachhaltig verbessert werden, sodass die Patientinnen und Patienten weniger in ihrem Alltag beeinträchtigt sind und wieder aktiv am sozialen Leben teilnehmen können.

Besonders hervorzuheben ist die effektive Linderung des Leitsymptoms Hautschmerz. Darüber hinaus reduziert sich die Anzahl der Läsionen, und Geruchsbildung, Ausfluss und Nasen werden reduziert. Eine Besonderheit ist auch die vergleichbar gute Wirksamkeit bei Biologika-naiven und Biologika-erfahrenen Patientinnen und Patienten.

Die Daten der Studien BE HEARD I und II bestätigen das gute Verträglichkeitsprofil von Bimekizumab, welches bereits für die Indikation Psoriasis, PsA und axSpA gezeigt werden konnte. Dadurch liefert Bimekizumab einen besonderen Wert für alle Patientinnen und Patienten mit HS und bereichert als neuartige Behandlungsoption mit einem einzigartigen Wirkmechanismus das Therapiespektrum insgesamt. Hiermit möchte ich schließen. Wir freuen uns auf die anstehende Diskussion. – Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ganz herzlichen Dank für diese Ausführungen, Frau Dr. Hinkelmann. – Ich stelle fest, dass Herr Dr. von Kiedrowski seit 14:07 Uhr zu der Anhörung hinzugestoßen ist. Ich frage der guten Ordnung halber noch mal: Ist Herr Professor Augustin mittlerweile auch eingewählt? – Das ist nicht der Fall.

Dann habe ich eine einleitende Frage an die beiden Kliniker, also an Herrn von Kiedrowski und Herrn Professor Bechara: Wie werden die HS-Patientinnen und -Patienten im Versorgungsalltag behandelt? Wie sieht der Therapiealgorithmus aus? Gibt es da überhaupt einen standardisierten Therapiealgorithmus, oder muss man sich da rantasten? Das ist, glaube ich, eine ganz entscheidende Frage, die wir zunächst mal diskutieren.

Herr Augustin ist nun auch da. Ich weiß nicht, wer beginnen möchte. Ich bitte einfach mal Herrn Augustin, zu beginnen. Dann folgen Herr von Kiedrowski und Herr Bechara. – Herr Augustin, bitte.

Herr Prof. Augustin (DDG): Herr Hecken, ich habe eben noch mitbekommen, dass die Frage ist, wie die systematische und leitliniengerechte Vorgehensweise aussieht. – Es ist so, dass, vorgeschaltet vor die Therapie mit Biologika, von denen wir ja gleich drei zur Auswahl haben, eine Therapie meistens mit einer Mehrfachkombination von Antibiotika gestartet wird; das sieht die Leitlinie so vor. Zugleich wird auch geprüft, inwieweit eine operative Indikation vorliegt; denn einige der Läsionen der HS können wir gar nicht medikamentös, sondern nur chirurgisch behandeln.

Aber wir stehen nach dieser First-Line-Therapy, der systemischen Antibiotikagabe oder in ganz leichten Fällen auch der topischen Gabe, schon sehr schnell vor der Situation, dass wir das hohe systemische Entzündungsaufkommen beherrschen müssen. Dafür sind dann diese drei Biologika geeignet, sodass sie bei den Patienten mit mittelschwerer bis schwerer HS relativ schnell zum Einsatz kommen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr von Kiedrowski, sehen Sie das auch so?

Herr Dr. von Kiedrowski (DDG): Ja, das kann ich so nur unterstützen. Die Vorgehensweise ist genau wie gerade beschrieben. Es gibt relativ viele Patienten, die nach der antibiotischen Behandlung nicht kontrolliert sind und wo der nächste Schritt dann die Einleitung einer Biologikatherapie ist.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Professor Bechara.

Herr Prof. Bechara (RUB): Ich kann das auch nur unterstreichen und vielleicht noch hinzufügen: Das Problem mit den Antibiotika ist ja vor allem die fehlende Langzeittherapieoption. Wir haben im Endeffekt meistens eine zehn- bis zwölfwöchige leitlinienkonforme Antibiose, wo wir in ungefähr 50 Prozent der Fälle schon eine ganz gute Response sehen. Aber sobald man mit den Antibiotika aufhört – und eine Langzeitantibiose ist ja überhaupt nicht adäquat –, kommt es dann halt meist zum zügigen Wirkverlust. Das unterstreicht, was Herr Professor Augustin gesagt hat: dass wir für die Langzeitkontrolle eine antiinflammatorische potente Therapie brauchen.

Vielleicht noch kurz als Ergänzung: Wir haben einen leitlinienkonformen Ansatz, nach dem wir zu Beginn antibiotisch arbeiten, dann mit Biologika und nach Gewebeschaden operativ. Das ist bei der Erkrankung, muss man sagen, manchmal relativ komplex, weil wir diese verschiedenen Ansätze an verschiedenen Körperarealen sehen. Das heißt, man muss bei den Patienten auch sehr individuell leitlinienadaptiert schauen: Wo liegt ein Gewebeschaden vor? Wo exakt ist die Operation notwendig? Und wie kombiniert man das dann häufig mit der antiinflammatorischen Therapie? Das nur zum Grundverständnis. Das ist ein ganz anderer Ansatz als bei der Psoriasis. Das ist eher ein Ansatz, wie man ihn vielleicht vom Morbus Crohn kennt; das hat sicherlich sehr viele Assoziationen zum Crohn, auch gerade was das progressive Verhalten und die Destruktion des Gewebes anbelangt.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Frau Teupen, Patientenvertretung.

Frau Teupen: Wir haben noch mal eine Grundsatzfrage an den pharmazeutischen Unternehmer. Sie haben ja gesagt: BE HEARD I und BE HEARD II gegen Placebo, Phase III zu kurz. Wieso haben Sie denn keine randomisierte kontrollierte Studie mit zum Beispiel Adalimumab gemacht? Das ist ja keine seltene Erkrankung. Das finden wir schon schade. Vielleicht können Sie noch mal etwas dazu sagen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Wer macht das für den pU?

Frau Dr. Hinkelmann (UCB): Das mache ich. – Diese Entscheidung wurde an anderer Stelle getroffen, ohne dass die deutsche Niederlassung miteinbezogen wurde. Daher hatten wir hier kein Mitspracherecht.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Das nehmen wir zur Kenntnis, Frau Teupen; da bleibt uns ja auch nichts anderes übrig. – Weitere Fragen, bitte. – Herr Telschow von der KBV.

Herr Dr. Telschow (KBV): Anknüpfend an Ihre Frage, Herr Hecken, würde ich gerne noch erfahren: Nach welchen Kriterien erfolgt denn die Auswahl eines Biologikums in der zweiten Linie nach den Antibiotika? Wir haben ja jetzt die drei Vertreter zur Verfügung. In der Praxis gibt es ja durchaus längere Erfahrungen mit dem Adalimumab. Steht das sozusagen noch an erster Stelle, oder würden Sie in der Praxis gleich zu einem der neueren Biologika greifen und aus welchen Gründen oder bei welchen Konstellationen?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ich sehe, dass sich Herr Augustin als Erster gemeldet hat.

Herr Prof. Augustin (DDG): Zunächst möchte ich sagen: Nach der Datenlage, aber auch nach unseren Erfahrungen und den Registerdaten, die wir haben, sind alle drei Präparate geeignet, als Erstes verwendet zu werden.

Die Entscheidung beruht dann zum einen darauf, welche Komorbidität vorliegt; denn viele der Patienten haben auch andere Begleiterkrankungen, die möglicherweise im Label der jeweiligen Medikamente sind. Andererseits gibt es aber auch Ausschlüsse durch die Komorbidität, beispielsweise Zurückhaltung mit den Interleukin-17-Blockern bei gleichzeitiger chronisch-entzündlicher Darmerkrankung; das ist also auch wegweisend.

Zum anderen spielen Wirtschaftlichkeitsgesichtspunkte eine Rolle und zum Dritten auch die Akuität der Erkrankung, weshalb möglicherweise bestimmte Symptome wie Schmerzen noch schneller behandelt werden sollen, was zum Beispiel für die Interleukin-17-Blockade spricht.

All das sind patientenindividuelle Entscheidungen. Wir haben in der Leitlinie keinerlei grundsätzliche Priorisierung zwischen diesen drei Präparaten getroffen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ich sehe, Herr von Kiedrowski hat sich noch zu Wort gemeldet. – Bitte schön.

Herr Dr. von Kiedrowski (DDG): Ich will zwei Dinge sagen. Zu den Antibiotika möchte ich noch hinzufügen – weil das gerade in der Diskussion war –, dass aufgrund von Nebenwirkungen lange nicht alle Patienten diese zehn bis zwölf Wochen überhaupt durchhalten; das ist vorhin noch nicht angesprochen worden. Das ist eine Limitation im täglichen Alltag; denn es können Begleiterkrankungen oder Begleiterscheinungen der Antibiotikabehandlung vorkommen, was dann die leitliniengerechte Behandlung über zehn bis zwölf Wochen limitiert.

Aber jetzt zur Auswahl. Herr Professor Augustin hat das eigentlich schon gut dargestellt. Es ist letztlich so, dass man bei manchen Patienten – von der Tendenz her aus den Studiendaten, ohne dass das Head to Head überprüft wurde – tatsächlich neben der Komorbidität ein Stück weit noch das Applikationsintervall berücksichtigen muss, das ja unterschiedlich ist. Es gibt die Option, gegebenenfalls auch mit einem vierwöchigen statt dem zweiwöchigen Intervall auszukommen. Rein nach den Daten zum Ansprechen Schwererkrankter mit einer hochakuten Symptomatik hat man dann tatsächlich die Neigung, auf den Anti-IL-17-Ansatz zu gehen.

Darüber hinaus spielen in der Niederlassung dann natürlich auch Wirtschaftlichkeitsgründe eine Rolle. Und da gibt es gerade von den Anti-TNFs Biosimilars, die ich gegebenenfalls bei einem Patienten, bei dem ansonsten kein Widerspruch besteht, als First-Line-Biologikum ansehen würde, weil ich damit natürlich zunächst mal den kostengünstigsten Therapieansatz habe.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Haben Sie noch eine Ergänzung, Herr Professor Bechara oder andere?

Herr Prof. Bechara (RUB): Es ist eigentlich weitgehend alles gesagt worden. Vielleicht kann ich aus der klinischen Erfahrung mit allen drei Präparaten sagen: Man hat schon das Gefühl, dass gerade die Drainagereduktion, also die massive Entleerung von Pus und Blut aus den Tunneln und Fisteln, bei IL-17 eine höhere Response zu haben scheint. Da ist das Gefühl, auch wenn wir da keinen Head-to-Head-Vergleich haben, dass es da eine schnellere Schmerzreduktion gibt. Und zumindest nach unserer Erfahrung seit April scheint das bei der kombinierten Blockade von 17A und 17F, also mit Bimekizumab, noch einen Tick stärker zu sein.

Dann noch die nächste kurze Anmerkung. Es kommt natürlich auch vor, dass wir Adoleszente haben. So ab dem 14. bis 15. Lebensjahr gibt es noch einen Peak der Erkrankung. Und da sind wir natürlich mit Adalimumab aktuell im Label bei Adoleszenten, was uns bei dieser Patientengruppe dann vielleicht auch noch zum Adalimumab führen könnte.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Telschow, ist Ihre Frage damit beantwortet?

Herr Dr. Telschow (KBV): Ja, vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Dann bitte weitere Fragen. – Frau Schwalm vom IQWiG.

Frau Dr. Schwalm: Ich habe eine Frage zu den Patientenzahlen. In Ihrer Herleitung im Dossier haben Sie sich im Wesentlichen auf die Ergebnisse einer Routinedatenanalyse gestützt, die bereits in dem Verfahren zu Secukinumab vorgelegt worden ist. Der wesentliche Unterschied im Vergleich zu dem vorherigen Verfahren zu Secukinumab ist unter anderem der Anteil derjenigen Patientinnen und Patienten, die unzureichend auf eine konventionelle Therapie angesprochen haben. Sie haben das im Wesentlichen über den Anteil von Biologikaverordnungen operationalisiert, und der war deutlich niedriger, als wir das in dem Verfahren zu Secukinumab gesehen haben.

Sie hatten im Rahmen der Stellungnahme noch mal eine neue Routinedatenanalyse vorgelegt, die letztlich diesen niedrigen Biologikaanteil bestätigt. Allerdings habe ich nach einem ersten Durchschauen den Eindruck, dass sich die Population, innerhalb der dieser Anteil erhoben wurde, von der in der Routinedatenanalyse zu Secukinumab unterscheidet. Dort wurden Patientinnen und Patienten eingeschlossen, die eine HS-Diagnose in zwei unterschiedlichen Quartalen hatten, unabhängig davon, ob sie andere Komorbiditäten hatten. In der jetzt vorgelegten Routinedatenanalyse wurden Patientinnen und Patienten mit einer HS-Diagnose eingeschlossen, die nur eine einmalige Diagnose haben mussten, aber keine anderweitigen Komorbiditäten haben durften; das wurde explizit ausgeschlossen.

Können Sie vielleicht noch mal erläutern, warum Sie diesen Ansatz in dieser Routinedatenanalyse jetzt so gewählt haben?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Wer macht das für den pU?

(Herr Dr. Möckel [UCB]: Das mache ich!)

– Herr Möckel.

Herr Dr. Möckel (UCB): Sie haben absolut recht: Der größte Unterschied bei der Herleitung besteht de facto in der Biologikarate – oder rein der Biologikarate –, die in unseren Analysen bei 3,6 Prozent liegt. Wir machen diese Analysen insbesondere deswegen in dieser Art und Weise, weil wir natürlich auch nicht wissen, aus welchem Grund ein Biologikum gegeben wird – ist es die Pso, ist es die PsA, ist es die axSpA, oder ist es die HS? –, sodass wir uns hier dann immer über die, sage ich mal, „reine“ HS-Population vortasten.

Sie haben absolut recht: In der zweiten, nachgereichten Analyse wurden nur Nur-HS-Patienten beachtet. Im Gegensatz dazu wurde in der ersten Analyse, wozu wir Ihnen das Protokoll nachgereicht haben, Patienten nicht ausgeschlossen, die beispielsweise eine Pso, PsA oder axSpA hatten. Und wir sehen hier trotzdem relativ vergleichbare Biologikaraten. Beantwortet das Ihre Frage weitgehend?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Frau Schwalm.

Frau Dr. Schwalm: Ja, das beantwortet meine Frage. – Tatsächlich habe ich da aber noch eine Rückfrage. Wir haben gesehen, dass Sie in der Analyse, zu der Sie das Protokoll nachgereicht haben – das sind ältere Daten –, unter anderem Patientinnen und Patienten eingeschlossen haben, die bereits Adalimumab bekommen haben. Also, dort wurden unter anderem, was die Verordnung von Adalimumab betrifft, nur die eingeschlossen, die das erstmalig bekommen haben, was möglicherweise auch ein Grund für diese niedrigen Anteile sein kann.

Meine Frage geht jetzt tatsächlich eher noch mal an die Kliniker: Wie häufig ist es denn gerade in der Gruppe, mit der wir uns hier befassen, nämlich bei den mittelschweren bis schweren Fällen, dass die Patientinnen und Patienten mit HS auch Komorbiditäten haben und möglicherweise auch dafür die Biologika verordnet haben?

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

Herr Prof. Augustin (DDG): Ich bin froh, dass Sie dieses Thema noch mal anschnitten; denn grundsätzlich, Frau Schwalm, stellt bei Erkrankungen wie HS, die in praxi häufig übersehen werden, die stark untertherapiert sind, eine solche GKV-Analyse als Basis natürlich eine ganz schlechte Grundlage für eine der Wahrheit nahekommende Fallzahlberechnung dar; das haben wir ja in jeder der Anhörungen und auch in unserem Bericht immer wieder kritisiert.

Wir wissen, dass nur ein Zehntel der Patienten, die heute in Deutschland HS haben, überhaupt als solche kodiert werden. Wir wissen, dass die mittlere Zeit mit der Erkrankung bis zur korrekten Diagnosestellung zwischen sieben und neun Jahren liegt. Dann kann man natürlich bei einer GKV-Analyse nicht von einer realistischen Berechnung der Fallzahlen ausgehen. Wir wissen auch, dass maximal 10 Prozent der Patienten, die es bräuchten, Biologika

bekommen; auch da kann man nicht retrograd rechnen. Insofern ist der Anteil derjenigen, die tatsächlich Kandidaten für Biologika bei HS sind, ungleich höher, als es hier dargestellt ist.

Jetzt habe ich vergessen, Frau Schwalm, was der zweite Punkt Ihrer Frage war.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Frau Schwalm.

Frau Dr. Schwalm: Ich wiederhole das noch mal: Wie hoch schätzen Sie den Anteil an Komorbiditäten ein, gerade in der Gruppe, mit der wir uns hier befassen, also bei den mittelschweren bis schweren Fällen?

Herr Prof. Augustin (DDG): Dazu haben wir auch Daten aus den Registern. Wir haben ein großes HS-Register, und ein beträchtlicher Teil weist eine Komorbidität auf. Bei Krankheiten, die mit gleichen Medikamenten behandelt werden, nämlich rheumatische Erkrankungen, Psoriasis, chronisch-entzündliche Darmerkrankungen, sind es weit über 10, 15 Prozent, die tatsächlich eine Überschneidung haben könnten und bei denen wir schon gar nicht an den GKV-Daten sehen, warum die Biologika verordnet wurden.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Gibt es Ergänzungen, Herr von Kiedrowski oder Herr Bechara?

Herr Dr. von Kiedrowski (DDG): Ich kann das im Endeffekt nur aus der täglichen Routine beantworten, und da ist es tatsächlich so, dass es vor der Zulassung von Medikamenten bei HS immer wieder Psoriasis-Patienten gab, die letztlich beide Erkrankungen hatten, wo man das dann mit behandelt hat.

Auch jetzt ist immer die Frage: Was war sozusagen zuerst da und was ist die leitende Kodierung? Natürlich wäre es erstrebenswert, dass man letztlich alle Erkrankungen kodiert. Da muss ich aber für die Fachgruppe sagen, dass dies eben häufig nicht passiert. Wenn ein Medikament indiziert für eine Diagnose eingesetzt wurde und es kommt eine zweite Diagnose hinzu, dann hat das sicherlich für den Schweregrad und für das Betreuen Folgen. Aber gerade bei der HS wird die dann anstehende Kodierung häufig nicht gleich gesetzt, weil es ja unter dem Strich für Patient und Praxis keine Änderung in der Vergütung oder sonst was gibt. Da mögen also tatsächlich Defizite in der Kodierung sein. Häufig haben wir den Zugang über die eine oder andere Erkrankung, und was dann letztlich die Indikation für das Biologikum war, wird man im Zweifelsfall nur über die Anamnese, aber nicht über die Kodierung herausbekommen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ergänzungen, Herr Professor Bechara?

Herr Prof. Bechara (RUB): Nein, außer höchstens in die Richtung, dass wir die Anzahl an Komorbiditäten aus dem klinischen Alltag schon bestätigen können. Ich denke, das kommt aber darauf an, was man an Komorbiditäten mit reinnimmt. Wenn wir jetzt das metabolische Syndrom, Diabetes mellitus und das alles noch mit reinnehmen, dann kommen wir meiner Meinung nach noch deutlich höher als die 10 Prozent. Aber wenn es um rheumatologische Erkrankungen, chronisch-entzündliche Darmerkrankungen, also Erkrankungen, wo es eine Überschneidung bei den Medikamenten gibt, geht, dann würde ich auch so auf diese 10 Prozent kommen.

Insgesamt ist die Komorbidität sicherlich deutlich höher. Und wir sehen in den letzten Jahren im Vergleich zu dem, was vor zehn Jahren noch postuliert wurde, nämlich dass es weitestgehend die chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen sind, eher eine Tendenz in Richtung der rheumatologischen Komorbiditäten. Die sind deutlich präsenter als die chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen; das vielleicht als klinische Beobachtung.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank. – Wobei, Frau Schwalm, es war ja klar: Es ging Ihnen darum, wo wir identische oder vergleichbare Medikationen haben. Insofern würde man Diabetes und andere Obliegenheiten dann mal außen vor lassen. Das ist für die Patientenzahlen dann ja weniger relevant. – Frau Schwalm, haben Sie noch eine Nachfrage?

Frau Dr. Schwalm: Keine weitere Frage.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Dann hat sich Frau Hinkelmann von UCB gemeldet.

Frau Dr. Hinkelmann (UCB): Genau, ich gebe weiter an Herrn Möckel.

Herr Dr. Möckel (UCB): Ich möchte gerne noch mal was zur Patientenpopulation bezüglich der Überschätzung oder Unterschätzung sagen. Alle GKV-Routinedatenanalysen berichten von einer Prävalenz zwischen 0,039 Prozent und 0,09 Prozent. Somit ist das erst mal die Population, von der wir ausgehen, die am Ende des Tages systemrelevant ist; so würde ich das nennen.

Es gibt natürlich Primärdatenanalysen, die zeigen, dass die Prävalenz höher ist. Hier muss aber dazugesagt werden, dass es sich in erster Linie – so wird es da beschrieben – um wahrscheinliche HS-Fälle handelt, die also aufgrund von HS-typischen Läsionen als entsprechend wahrscheinliche Fälle festgestellt bzw. diagnostiziert wurden, was dann zu der Prävalenz von 0,3 Prozent führt, die wir auch im Dossier in Modul 3 beschrieben haben.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Frau Schwalm, wollen Sie dazu eine Bemerkung abgeben, oder nehmen Sie das zur Kenntnis?

Frau Dr. Schwalm: Ich nehme das erst mal zur Kenntnis. Die Fachgesellschaft hat ja auch noch eine Publikation mit einer noch höheren Prävalenz eingereicht. Letztlich wissen wir aber auch bei diesen ganzen Anteilswerten nicht, wie groß eigentlich die Population ist, die wir benötigen. Also: Wie viele davon haben einen bestimmten Schweregrad, wie viele sprechen da unzureichend an? Diese Anteilswerte haben wir ja bislang auch immer nur aus Routinedatenanalysen, insofern können wir das für die Primärdatenanalyse im Moment gar nicht sagen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Augustin, Sie hatten sich noch mal gemeldet.

Herr Prof. Augustin (DDG): Ich muss das noch mal klarstellen: Das klang eben so an, als wenn diese 0,3 Prozent vage oder nicht gesichert seien. Das ist eine Studie, die Dermatologen an über 100.000 Personen durchgeführt haben; das waren ganzkörperdermatologische Untersuchungen – mehr geht wirklich nicht – zur Diagnosestellung. Das noch mal ans Haus UCB gerichtet.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Dann schaue ich in die Runde: Fragen, Bemerkungen, Anregungen? – Keine mehr. – Dann gebe ich dem pU noch mal die Möglichkeit, zusammenfassend ein paar Bemerkungen zu machen. Machen Sie das wieder, Frau Hinkelmann?

Frau Dr. Hinkelmann (UCB): Ja, das mache ich. – Gerne fasse ich zusammen: Mit den Zulassungsstudien BE HEARD I und II konnten wir für die HS eine effektive Linderung der Krankheitssymptome durch die Behandlung mit Bimekizumab zeigen, welche auch mit einer verbesserten Lebensqualität einherging. Die Effekte zeigten sich schnell und hielten bei guter Verträglichkeit über die gesamte Studiendauer kontinuierlich an, und dies sowohl für Biologika-naive als auch Biologika-erfahrene Patientinnen und Patienten. Bimekizumab stellt somit eine neue und gut wirksame Therapieoption zur Behandlung der HS dar. – Wir bedanken uns ganz herzlich für Ihre Aufmerksamkeit.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ganz herzlichen Dank an Sie, Frau Hinkelmann, und Ihr Team. Danke auch an die drei Kliniker, die uns hier Rede und Antwort gestanden haben.

Wir werden uns das jetzt insbesondere mit Blick auf die Patientenzahlen noch mal anschauen. Ich bedanke mich ganz herzlich. Damit ist diese Anhörung geschlossen. Ich wünsche Ihnen noch einen schönen Resttag. Bis zum nächsten Mal!

Schluss der Anhörung: 14:36 Uhr