



Mündliche Anhörung

gemäß § 35 a Abs. 3 Satz 2 SGB V
des Gemeinsamen Bundesausschusses

hier: Risankizumab (D-1090)

Videokonferenz im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 6. Januar 2025
von 11:28 Uhr bis 11:45 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

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

Frau Sellenthin

Frau Dr. Sternberg

Herr Kinzebach

Frau Sander

Angemeldete Teilnehmende der **Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)**:

Herr Prof. Dr. Atreya

Herr Prof. Dr. Huber

Frau PD Dr. Lynen Jansen

Herr Prof. Dr. Sturm

Angemeldeter Teilnehmender der Firma **MSD Sharp & Dohme GmbH**:

Herr Dykukha

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

Herr Rösemann

Frau Glatte

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Dr. Falk Pharma GmbH**:

Frau Heidenblut

Frau Dietz

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

Herr Dr. Rasch

Beginn der Anhörung: 11:28 Uhr

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Meine sehr verehrten Damen und Herren! Herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses! Wir haben heute erst den 6. Januar, deshalb kann man noch ein gutes und frohes neues Jahr wünschen. Hoffentlich, sage ich einmal, wird die weltpolitische Lage etwas friedlicher, als sie im vergangenen Jahr war. Wir müssen uns aber, weil wieder Montag ist, mit Arzneimittelbewertungen beschäftigen und sind jetzt bei Risankizumab, hier im neuen Anwendungsgebiet zur Behandlung der Colitis ulcerosa.

Basis der heutigen Anhörung für dieses neue Anwendungsgebiet ist die Dossierbewertung des IQWiG vom 18. November 2024. Zu dieser Dossierbewertung und zum Dossier des pharmazeutischen Unternehmers haben Stellungnahmen abgegeben zum einen AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG als pharmazeutischer Unternehmer, MSD Sharp & Dohme GmbH, Lilly Deutschland GmbH und Dr. Falk Pharma GmbH als pharmazeutische Unternehmen, die Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten als Fachgesellschaft und der Verband Forschender Arzneimittelhersteller als pharmazeutischer Verband.

Ich muss zunächst der guten Ordnung halber die Anwesenheit feststellen, da wir auch im Jahr 2025 ein Wortprotokoll führen. Für den pharmazeutischen Unternehmer AbbVie Deutschland müssten anwesend sein Frau Sellenthin, Frau Dr. Sternberg, Herr Kinzebach und Frau Sander, für die Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten Herr Professor Dr. Atreya,

(Herr Prof. Dr. Sturm, DGVS: Nein, Professor Sturm.)

Herr Professor Dr. Sturm, Herr Professor Dr. Huber – er fehlt –,

(Herr Prof. Dr. Sturm, DGVS: Ich bin der einzige, der von den Gutachtern hier ist. Ich habe ein Problem, ich habe eine Knieverletzung und um 12 Uhr einen Arzttermin, weil ich morgen am Knie operiert werde. Ich wollte es kurz erwähnen, ich nehme das Telefon mit auf den Weg.)

– wir geben Gas, wir stellen die Fragen an Sie zuerst. – Frau PD Dr. Lynen Jansen ist auch nicht hier und Herr Sturm der einzige, für MSD Sharp & Dohme Herr Dykukha, für Lilly Deutschland Herr Rösemann und Frau Glatte, für Dr. Falk Pharma Frau Heidenblut und Frau Dietz sowie für den vfa Herr Dr. Rasch. Ist noch jemand in der Leitung, der nicht aufgerufen wurde? – Das ist erkennbar nicht der Fall.

Ich gebe zunächst dem pU die Möglichkeit, kurz einzuführen, damit wir möglichst schnell die Fragen an Herrn Professor Sturm stellen können. Wer macht das für AbbVie? – Frau Sellenthin, bitte.

Frau Sellenthin (AbbVie): Vielen Dank. – Sehr geehrter Herr Professor Hecken! Sehr geehrte Damen und Herren! Vielen Dank für die Möglichkeit, heute wieder zu Risankizumab Stellung nehmen zu können. Wir freuen uns, heute zu der Indikationserweiterung in der Colitis ulcerosa sprechen zu können. Bevor wir mit unserer Einführung beginnen, möchten wir gerne, Ihre Zustimmung vorausgesetzt, Herr Professor Hecken, eine kurze Vorstellungsrunde machen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Gerne.

Frau Sellenthin (AbbVie): Vielen Dank. Mein Name ist Wendy Sellenthin. Ich leite bei AbbVie das Nutzendossier-Team für die immunologischen Arzneimittel im Bereich Marktzugang. Damit übergebe ich an meine Kollegin.

Frau Dr. Sternberg (AbbVie): Einen schönen guten Morgen. Mein Name ist Kati Sternberg. Ich bin Statistikerin bei AbbVie, leite die Gruppe Statistik in der Nutzenbewertung und bin heute zuständig für alle statistisch methodischen Fragen.

Herr Kinzebach (AbbVie): Guten Morgen. Ich bin Steffen Kinzebach, ich bin Medical Manager im Gastroenterologie-Team.

Frau Sander (AbbVie): Dann schließe ich die Runde. Schönen guten Morgen auch von mir. Mein Name ist Inga Sander. Ich habe das Dossier HTA-seitig geleitet.

Frau Sellenthin (AbbVie): Nun zurück zu Risankizumab: Risankizumab hat sich bereits seit einigen Jahren in der Versorgung etabliert. In den chronisch entzündlichen Darmerkrankungen hat Risankizumab im Morbus Crohn den Therapiestandard bereits neu definiert. Wir freuen uns daher, dass Risankizumab nun auch in der Colitis ulcerosa eingesetzt werden kann. Ich möchte nun auf folgende Themen eingehen: Erstens auf den hohen medizinischen Bedarf bei dieser sehr belastenden Erkrankung und zweitens, was Risankizumab für diese Patienten bedeutet.

Erstens zur Erkrankung: Die Colitis ulcerosa ist eine chronisch entzündliche Darmerkrankung, die vor allem den Dickdarm betrifft und meist bei sehr jungen Patienten anfängt. Dabei ist die Mukosa, also die Darmschleimhaut, durchzogen von massiven Entzündungen und Geschwüren. Dies führt zu einem enormen Leidensdruck der Patienten. So leiden sie unter anhaltenden Durchfällen, die bis zu 20 oder 30 Mal am Tag vorkommen können. Darüber hinaus treten Bauchschmerzen, rektale Blutungen sowie ein sehr belastender, zwanghafter Stuhldrang auf. Dementsprechend ist die Erkrankung sehr belastend für die Patienten und wirkt sich einschneidend auf die Lebensqualität und den Alltag der Patienten aus. Die Erkrankung verläuft dabei in Schüben, die mit irreversiblen Schäden des Darms einhergehen. Somit müssen die Patienten mit einer kontinuierlichen Verschlechterung der Erkrankung rechnen.

Patienten brauchen daher Therapien, die ihre Entzündungen schnell und langfristig lindern und die Lebensqualität der Betroffenen wieder herstellen. Dabei benötigen die Patienten zudem eine sehr sichere Therapieoption, damit die Lebensqualität der Patienten durch potenzielle Nebenwirkungen nicht weiter negativ beeinflusst wird.

Mit den bisher zugelassenen Behandlungsoptionen können nicht alle Patienten diese Therapieziele erreichen. Gründe hierfür sind eine nicht ausreichende Wirksamkeit, eine Entstehung von Unverträglichkeiten oder Nebenwirkungen sowie ein primärer oder sekundärer Wirkverlust.

Zweitens, nun zu Risankizumab und der Bedeutung für die Patienten: Mit Risankizumab erreichen die Patienten eine frühe und umfassende Wirksamkeit, die lange anhält. Risankizumab zeigt signifikante Vorteile in der Mukosaheilung, der klinischen Remission, der Lebensqualität und weiteren symptomatischen Endpunkten, wie das Ausbleiben von rektalen Blutungen. Somit erreichen die Patienten mit Risankizumab eine dauerhafte Kontrolle der Erkrankung.

Neben der frühen und lang anhaltenden Wirksamkeit zeichnet sich Risankizumab durch ein im Therapiegebiet eindruckliches Sicherheitsprofil aus. Somit steht mit der Zulassung von Risankizumab eine neue, wirksame und sehr sichere Therapie zur Verfügung. – Damit kommen wir zum Schluss und freuen uns auf die nachfolgende Diskussion mit Ihnen. Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank für diese Einführung, Frau Sellenthin. – Damit sind wir bei der Frage an Herrn Professor Sturm. Herr Professor Sturm, es wurde am Ende gesagt, Risankizumab ist eine Therapieoption, die für bestimmte Patientengruppen in Betracht kommt. Welche Entscheidungskriterien gibt es aus Ihrer Sicht für die Auswahl bestimmter Therapieoptionen bei der Colitis ulcerosa? Existiert unter Berücksichtigung der bereits zugelassenen Therapieoptionen ein spezielles Patientenkollektiv, von dem Sie sagen

würden, dass es für Risankizumab besonders infrage kommt? Das wäre eine sehr wichtige Frage, die Sie vielleicht noch beantworten können, bevor Sie dann selber zum Arzt gehen.

Herr Prof. Dr. Sturm (DGVS): Selbstverständlich, das mache ich mehr als gerne. Bei der Colitis ulcerosa werden ungefähr 50 Prozent der Patienten mit Mesalazin, einem antientzündlichen Stoff, behandelt, der kein Biologikum ist. Die anderen 50 Prozent der Patienten werden in unterschiedlichen Formen mit Immunsuppressiva, Biologika oder anderen Medikamenten behandelt. Das Prinzip, den Interleukin-23-Signalweg zu blockieren, gibt es seit einigen Jahren. Es ist mit dem Medikament Mirikizumab, Omvoh, ein Interleukin-23-Hemmer auf dem Markt für die Behandlung der Colitis ulcerosa, jetzt auch, genau im Gegenstück zu Risankizumab, zugelassen für den Crohn. Während das Risankizumab als Interleukin-23-Hemmer erst für den Crohn zugelassen wurde, ist es jetzt erfreulicherweise auch für die Colitis ulcerosa zugelassen worden.

Nichtsdestotrotz unterscheiden sich anhand von wissenschaftlichen Daten am Patienten selber die Wirkweise von Risankizumab und Mirikizumab, also einem bereits zugelassenen Medikament für die Behandlung der Colitis ulcerosa, nicht. Dazu gibt es keine Daten. Es gibt auch keine Daten dazu, dass Risankizumab ein sehr wertvolles und gutes Medikament ist. Ich möchte die Firma absolut unterstützen, aber es gibt keine Daten dazu, dass es im Augenblick bei einem vergleichbarem Patientenkollektiv einen Mehrwert in der Behandlung gibt. Einen Patienten, den ich mit Risankizumab behandeln würde, würde ich auch mit Mirikizumab behandeln. Da gibt es kein Alleinstellungsmerkmal, wenn es um die Behandlung mit Interleukin-23-Hemmern gibt.

Zusätzlich gibt es einen breiteren Interleukin-12-/ Interleukin-23-Hemmer auf dem Markt, das Ustekinumab, seit vielen Jahren zugelassen. Auch hier ist kein wirklicher Zusatzgewinn in der gleichen Population. Wenn es auch ein Signal gibt, dass Risankizumab vielleicht etwas besser wirken könnte als Ustekinumab, gibt es hier nach meiner Meinung und der von uns Gutachtern der DGVS keinen signifikanten Nachweis, dass es einen Mehrnutzen als Mirikizumab und Ustekinumab hat, auch wenn es eine große Bereicherung ist.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Professor Sturm. – Ich schaue einmal in die Runde der Bänke, Patientenvertretung und des IQWiG. Gibt es Fragen? – Frau Sander von der Patientenvertretung, bitte.

Frau Dr. Sander: Herr Sturm hat gerade gesagt, dass es keinen Unterschied zu Ustekinumab gibt. Nichtsdestotrotz haben Sie damals bei der Zulassungsstudie – ich richte mich direkt an den pharmazeutischen Unternehmer, Entschuldigung – für Morbus Crohn die Sequenzstudie aufgelegt, und Sie haben eine vergleichende Studie gemacht. Können Sie uns kurz mitteilen, warum Sie sich bei Colitis ulcerosa entschieden haben, nur mit Placebo zu vergleichen? Sie hatten am Anfang gesagt, „eine signifikante Überlegenheit in der Therapie“. Ich gehe nicht davon aus, dass Sie Placebo meinten; denn es sollte auf jeden Fall besser sein als Placebo. Könnten Sie vielleicht dazu noch etwas sagen?

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

Frau Sellenthin (AbbVie): Für Risankizumab war es eine Unternehmensentscheidung, in der vorliegenden Indikation nur Studien gegenüber Placebo durchzuführen. Diese Studien zeigen für Risankizumab eine frühe und lang anhaltende Wirksamkeit.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Frau Sander, das haben wir gegenüber Placebo eigentlich erwartet, wobei wir nicht in allen Fällen Überlegenheit gegen Placebo sehen. Also insofern wollen wir das wissenschaftlich korrekt einordnen, aber es ist so. Es war eine Unternehmensentscheidung. – Frau Sander, weitere Fragen?

Frau Dr. Sander: Vielen Dank. Damit haben sich weitere Fragen erledigt. Danke, Herr Hecken.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Vielen Dank. – Frau Junge vom IQWiG.

Frau Junge: Ich wollte keine Frage stellen, sondern etwas Allgemeines zu den bis dato im Anwendungsgebiet Colitis ulcerosa vorgelegten Studien sagen. Das passt gut in diesen Zusammenhang. Es waren stets placebokontrollierte Studien. Das ist schade, weil grundsätzlich aktiv vergleichende Studien möglich sind, weil wir verschiedene Wirkstoffe haben, gegen die man vergleichen kann. Ich glaube, dass ich auch im Namen der Kliniker spreche, dass es längst an der Zeit ist, dass endlich Studien im Anwendungsgebiet Colitis ulcerosa durchgeführt werden, die einen aktiven Kontrollarm umfassen. Frau Sander hat gesagt, im verwandten Anwendungsgebiet, dem Morbus Crohn, wurde Risankizumab gegen Ustekinumab verglichen. Also es geht.

Herr Prof. Dr. Sturm (DGVS): Ich kann mich dem nur anschließen. Das ist jetzt wahrscheinlich nicht das Thema, aber prinzipiell.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Dankeschön, Herr Professor Sturm. – Jetzt habe ich Frau Reuter von der KBV.

Frau Reuter: Ich würde mich gerne nach dem Stellenwert der neueren Therapieoptionen in diesem Anwendungsgebiet erkundigen, also dem Etrasimod, dem Mirikizumab und dem Upadacitinib.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Professor Sturm, Sie haben schon etwas dazu gesagt.

Herr Prof. Dr. Sturm (DGVS): Die Medikamente gibt es, sie sind zugelassen, und den Indikationstext kennen Sie auch für die mittelschwere bis schwere Colitis ulcerosa, die auf die bisherigen und konventionellen Therapien nicht ansprechen. Typischerweise ist es so, dass wir als Kliniker zweimal mit einem Biologikum behandeln, jetzt unterschiedlich, sagen wir einmal, einem TNF-Blocker oder Vedolizumab oder Anti-Zytokin und dann in der dritten Runde mit einem Small-Molecule behandeln würden. Das ist im Augenblick der Stand der Dinge, wenn es das Sicherheitsprofil entsprechend zulässt.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Dankeschön, Herr Professor Sturm. – Frau Reuter, bitte.

Frau Reuter: Habe ich Sie richtig verstanden, dass Sie den Stellenwert in der Praxis analog zu den in der zweckmäßigen Vergleichstherapie benannten Wirkstoffen bewerten würden? Sie sehen in der Praxis keinen Unterschied. Ist das richtig?

Herr Prof. Dr. Sturm (DGVS): Ja, das ist richtig. Nein, ich sehe keinen Unterschied. Das Sicherheitsprofil ist etwas anders. Es gibt gerade den älteren Patienten, aber das ist jetzt nicht das Thema. Das Sicherheitsprofil ist etwas anders.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Dankeschön. – Frau Reuter.

Frau Reuter: Ja, die Frage ist beantwortet. Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke. – Weitere Fragen, bitte. Was ist los hier? Sie brauchen nicht unbedingt Rücksicht auf den Arzttermin von Herrn Professor Sturm zu nehmen. Fragen Sie den pU. Herr Sturm, Sie können beruhigt zum Doktor gehen, merke ich.

Herr Prof. Dr. Sturm (DGVS): Ich danke Ihnen. Wenn es keine Fragen gibt, würde ich in der Tat die Chance nutzen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ich sehe keine Fragen mehr. Dankeschön, Herr Professor Sturm, dass Sie bei uns waren.

Herr Prof. Dr. Sturm (DGVS): Ich danke Ihnen und wünsche Ihnen einen schönen Tag.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Weitere Fragen an den pU? – Keine. Dann brauchen wir es nicht in die Länge zu ziehen. Ich gebe Ihnen die Möglichkeit, Frau Sellenthin, kurz zusammenzufassen.

Frau Sellenthin (AbbVie): Sehr gerne. Vielen Dank, Herr Professor Hecken. – Zum Schluss ist es mir wichtig, den Patienten in den Vordergrund zu stellen und zu betonen, was

Risankizumab für diese Patienten bedeutet. Colitis ulcerosa ist für die Patienten eine wirklich schwere, belastende Erkrankung. Sie brauchen weitere wirksame und sichere Therapieoptionen. Mit Risankizumab erreichen Patienten alle Therapieziele, und zwar schnell und lang anhaltend. Damit erreichen die Patienten eine dauerhafte Kontrolle der Erkrankung. Darüber hinaus sticht Risankizumab durch sein im Therapiegebiet herausragendes Sicherheitsprofil hervor. – Vielen Dank für die Diskussion.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank an Sie und Ihr Team. Danke auch in Abwesenheit an Herrn Professor Sturm. Wir werden das diskutieren und in unsere Entscheidung einbeziehen. Damit ist diese Anhörung überraschend schnell beendet. Ich unterbreche die Sitzung bis 13 Uhr. Vielen Dank.

Schluss der Anhörung: 11:45 Uhr