



Mündliche Anhörung

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

hier: Delgocitinib (D-1121)

Videokonferenz im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 24. Februar 2025
von 11:00 Uhr bis 11:50 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

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

Herr Dr. Schwenke

Herr Dr. Kretschmer

Frau Dr. Link

Frau Koch

Angemeldete Teilnehmende der **Deutschen Dermatologischen Gesellschaft e. V. (DDG)**:

Herr Prof. Dr. Augustin

Herr Dr. von Kiedrowski

Angemeldete Teilnehmende des **Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)**:

Herr Dr. Wilken

Herr Dambacher

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

Herr Bussilliat

Beginn der Anhörung: 11:00 Uhr

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Meine sehr verehrten Damen und Herren! Herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses! Es ist wieder Montag, Anhörungstag. Wir fahren mit Delgocitinib zur Behandlung von chronischen Handekzemen fort.

Basis der heutigen Anhörung sind zum einen das Dossier des pharmazeutischen Unternehmers und die Dossierbewertung des IQWiG vom 13. Januar dieses Jahres. Dazu haben wir Stellungnahmen von LEO Pharma, der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft, dem BPI und dem vfa erhalten.

Ich muss zunächst die Anwesenheit feststellen, da wir heute wieder ein Wortprotokoll führen. Für den pharmazeutischen Unternehmer LEO Pharma müssten anwesend sein Herr Dr. Kretschmer, Frau Dr. Link, Frau Koch und Herr Dr. Schwenke, für die Deutsche Dermatologische Gesellschaft Herr Professor Dr. Augustin

(Herr Prof. Dr. Augustin, DDG: Ich grüße Sie, Herr Hecken. Darf ich ergänzen, wir haben auch eine Stellungnahme seitens der DDG abgegeben. Das haben Sie nicht erwähnt.)

– Ich habe mich gerade gewunden, weil es bei mir nicht auf dem Papier steht, aber da ich Sie gesehen habe, bin ich mir sicher, dass Sie eine abgegeben haben. Das tragen wir im Protokoll nach. – und Herr Dr. von Kiedrowski, für den Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie Herr Dr. Wilken und Herr Dambacher sowie für den vfa Herr Bussilliat. Ist noch jemand in der Leitung, der nicht aufgerufen wurde? – Das ist erkennbar nicht der Fall.

Ich gebe zunächst dem pU die Möglichkeit, einzuführen, danach treten wir in die Frage- und Antwort-Runde ein. Wer macht das für LEO Pharma? – Frau Koch, bitte.

Frau Koch (LEO Pharma): Vielen Dank, Herr Professor Hecken. – Sehr geehrte Damen und Herren! Wir freuen uns, über die Nutzenbewertung von Delgocitinib mit dem Handelsnamen Anzupgo sprechen zu dürfen. Zu Beginn möchte ich unser Team vorstellen: Mit mir heute anwesend sind Herr Dr. Simon Kretschmer, er steht bei Fragen zum Dossier zur Verfügung, Herr Dr. Carsten Schwenke wird bei statistischen Fragestellungen unterstützen und Frau Dr. Linda Link aus dem Bereich Market Access, die ebenfalls für Fragen zur Verfügung steht. Mein Name ist Vivian Koch. Ich bin ebenfalls aus dem Bereich Market Access und leite den AMNOG-Prozess für Delgocitinib bei LEO Pharma.

Bevor ich auf Delgocitinib eingehe, möchte ich kurz das Krankheitsbild einordnen. Beim chronischen Handekzem, kurz CHE, handelt es sich um eine chronisch verlaufende, entzündliche Hauterkrankung der Hände und Handgelenke. Liegt ein chronisches Handekzem vor, sind aufgrund von Schmerzen und offener Wunden selbst alltägliche Tätigkeiten wie Händewaschen oft nur schwer oder gar nicht möglich. Hinzu kommt ein Juckreiz, der selbst durch Kratzen oft nicht gelindert werden kann. Die Hautveränderungen führen häufig zu Scham, sodass die Patienten ihre Hände verstecken und Berührungen vermeiden. Aufgrund der hohen Bedeutung unserer Hände im Alltag ist das chronische Handekzem eine sehr belastende Erkrankung.

Delgocitinib ist das erste topisch zugelassene Arzneimittel für Patienten mit mittelschwerem und schwerem chronischen Handekzem und stellt seit 16 Jahren die erste Neuerung in diesem Anwendungsgebiet dar. Aufgrund der Zulassungspopulation von Delgocitinib sprechen wir heute über besonders schwer zu behandelnde Patienten, jene, bei denen topische Kortikosteroide nicht ansprechen oder nicht geeignet sind. Gerade für diese Patienten stellt Delgocitinib eine wichtige, dringend benötigte neue Therapieoption dar.

Wir möchten heute im Kern auf zwei Themen eingehen, die wir im Kontext der Nutzenbewertung von Delgocitinib für wichtig erachten: Erstens. Die Studie DELTA FORCE ist aus Sicht von LEO Pharma bewertbar und für die Nutzenbewertung unbedingt heranzuziehen. Zweitens. Delgocitinib hat innerhalb der Studie DELTA FORCE bedeutsame Vorteile gegenüber dem Therapiestandard gezeigt. Das ist die Grundlage für unsere Forderung nach einem Zusatznutzen.

Damit kommen wir zur Bewertbarkeit der Studie. Mit DELTA FORCE haben wir eine qualitativ hochwertige Phase-III-Studie vorliegen, die zusätzlich und eigens für die Nutzenbewertung durchgeführt wurde. Sie vergleicht erstmalig direkt eine innovative topische mit einer systemischen Therapie. Bislang wurden die Ergebnisse der Studie DELTA FORCE noch nicht bewertet. Aus Sicht von LEO Pharma ist die Studie aber zur Herleitung des Zusatznutzens heranzuziehen. Dabei sind zwei zentrale Punkte zu berücksichtigen, auf die wir im Folgenden genauer eingehen möchten: zum einen die adäquate Umsetzung der zVT, zum anderen die Wahl einer geeigneten Ersetzungsstrategie.

Zunächst zur Umsetzung der zVT: Aus Sicht von LEO Pharma entspricht die Studie DELTA FORCE mit Alitretinoin als Studienkomparator definitiv einer sachgerechten Umsetzung im Sinne einer zweckmäßigen Vergleichstherapie. Alitretinoin ist die einzige explizit zugelassene Therapie für Patienten mit schwerem chronischem Handekzem. Außerdem existiert eine individualisierte Therapie zur Behandlung des CHE laut Leitlinie derzeit noch nicht. Stattdessen soll gemäß der aktuellen deutschen Leitlinie im vorliegenden Anwendungsgebiet Alitretinoin eingesetzt werden. Dies entspricht dem höchstmöglichen Empfehlungsgrad. Des Weiteren ist mit der Entscheidung der Studienprüfärzte, einen Patienten für diese Studie zu rekrutieren, sichergestellt, dass Alitretinoin die optimale Therapieoption für den individuellen Patienten darstellt.

Nun zum Punkt der geeigneten Ersetzungsstrategie: Wir haben in der Studie DELTA FORCE deutlich unterschiedliche Anteile an Therapie- und Studienabbruchern. Dies macht den Einsatz von Ersetzungsstrategien erforderlich. Im Dossier haben wir dazu Sensitivitäts- und Ereigniszeitanalysen auf der Basis der Composite Strategy dargestellt und in der schriftlichen Stellungnahme die geforderten Analysen zur Treatment Policy nachgereicht. Aus Sicht von LEO Pharma ist im Fall von DELTA FORCE die als primärer Estimand präspezifizierte Composite Strategy die geeignete Ersetzungsstrategie zur Berücksichtigung der Daten. Bei dieser Methodik werden im Gegensatz zur Treatment Policy Strategy Abbruchraten als informative fehlende Werte berücksichtigt.

Welche Vorteile konnte Delgocitinib zeigen? In der Studie DELTA FORCE konnten im direkten Vergleich mit Alitretinoin bedeutsame Vorteile in drei Endpunktkategorien nachgewiesen werden. Delgocitinib führte zu einer bewertungsrelevanten Verbesserung im Bereich der klinischen Symptome. So wurden die Schwere und das Ausmaß von Ekzempläsionen statistisch signifikant reduziert. Auch im Bereich der gesundheitsbezogenen Lebensqualität zeigte Delgocitinib signifikante und klinisch relevante Vorteile gegenüber Alitretinoin. Diese Vorteile werden durch das Sicherheitsprofil komplementiert. So wurde das Risiko für schwere Nebenwirkungen durch Delgocitinib gegenüber Alitretinoin um etwa 70 Prozent verringert.

Typische und häufige Nebenwirkungen von Alitretinoin wie Kopfschmerzen und Übelkeit traten unter Delgocitinib erheblich seltener oder gar nicht auf. Zudem wurden Therapieabbrüche aufgrund unerwünschter Ereignisse in bedeutsamem Ausmaß vermieden. Wir möchten an dieser Stelle noch einmal betonen, dass die Auswertung der Sicherheitsendpunkte unabhängig von der gewählten Ersetzungsstrategie ist. Selbst bei einer sehr konservativen Bewertung der Wirksamkeit sind signifikante Sicherheitsvorteile für Delgocitinib vorhanden.

Zusammenfassend vertreten wir die Ansicht, dass die vorliegende Evidenz aus der Studie DELTA FORCE für die Nutzenbewertung heranzuziehen ist. Die gezeigten signifikanten Vorteile in Bezug auf Morbidität, Lebensqualität und Sicherheit unterstreichen den bedeutsamen

therapeutischen Stellenwert von Delgocitinib. Es handelt sich um eine neue topische Therapieoption, die nicht nur wirksamer, sondern auch besser verträglich ist als der bisherige systemische Therapiestandard Alitretinoin. Wir bekräftigen damit unsere Ansicht, diese therapeutische Verbesserung mit einem Zusatznutzen zu würdigen. Das Ausmaß stufen wir als beträchtlich ein. – Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit. Wir freuen uns auf die Diskussion.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Frau Koch. – Ich möchte sofort anknüpfen. Sie haben mehrfach Bezug auf Alitretinoin genommen. Deshalb zunächst eine Verständnisfrage an die Kliniker: Entsprechend der Leitlinie handelt es sich bei der Behandlung des chronischen Handekzems um eine Stufentherapie. Das bedeutet nach meinem Verständnis in der Regel, dass eine bestehende Therapie bei unzureichendem Therapieerfolg um ein weiteres Therapeutikum ergänzt und das vorherige eingesetzte Therapeutikum nicht abgesetzt wird. Ist dieses Verständnis korrekt, insbesondere dann, damit sind wir bei dem Punkt, den Frau Koch mehrfach angesprochen hat, wenn die Patientinnen und Patienten mit Alitretinoin behandelt werden? Wird Alitretinoin in der Versorgung regelhaft als Monotherapie eingesetzt? Wie sieht es aus, wenn ein weiterer Komparator dazukommt? Wird es ersetzt, oder wird es weiter mit gegeben? Das wäre der erste Punkt. Danach habe ich noch eine Frage zu den Rescuetherapien. Aber das ist zunächst der erste Punkt. Wer möchte dazu etwas sagen? Herr Augustin oder Herr von Kiedrowski? Herr Augustin, bitte.

Herr Prof. Dr. Augustin (DDG): Vielen Dank für die Fragen. Zur ersten: Die Stufentherapie dieser wie auch zum Beispiel der Leitlinie zur atopischen Dermatitis, die wir vormals behandelt haben, heißt nicht, dass jede Stufe durchlaufen werden und das Präparat aus der Vorstufe mitgeführt werden muss. Gemeint ist vielmehr, dass wir in die Stufe einsteigen, die vom Schweregrad und weiteren Überlegungen her passend ist. Wir können auch mit einer hohen Stufe beginnen, wenn wir sehen, dass die vorausgehenden Stufen keine Aussicht auf Wirksamkeit haben oder schon probiert wurden. Das ist der eine Fall. Hoher Schweregrad: Start mit der höchsten Stufe ist die Empfehlung.

Der zweite Punkt: Wenn man diese Vorstufen durchläuft und versucht, mit einer geringeren Stufe erst einmal die Erkrankung im Griff zu halten, nimmt man dieses Präparat mit. Das ist eine individuelle Entscheidung. Wenn ich sehe, dass Steroide für eine gewisse Zeit eingesetzt wurden und nicht ansprechen und ich wechsele beispielsweise auf Alitretinoin, lasse ich sie in der Regel weg oder überlappe nur ein wenig, wissend, dass wir auch topische Steroide nicht durchgehend im Langzeitverlauf einsetzen sollen. Auch diese sind wegen der Nebenwirkungen nicht als Dauertherapie an den Händen geeignet. Wir versuchen dann mit der reinen systemischen Therapie, in diesem Fall Alitretinoin, früher auch andere, alleine hinzukommen.

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

Herr Dr. von Kiedrowski (DDG): Definitiv. So wie geschildert, wird vorgegangen. Tatsächlich ist es so, dass gerade beim Handekzem sogar höher potente Steroide eingesetzt werden müssen, um diese Klasse überhaupt hinsichtlich Wirksamkeit zu prüfen. Wenn sich bei der Eskalation auf Alitretinoin keine Wirksamkeit zeigt, wird das Ganze wegen des schädigenden Potenzials abgesetzt, und der Patient soll nur Basistherapie und Schutzmaßnahmen erhalten. Es wäre fatal, ihn mit so einem starken Steroid weiter zu behandeln, weil dann die Nebenwirkungen eindeutig überwiegen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Ich habe noch eine Frage zu den Rescuetherapien. Bei der Einführung wurde das von Frau Koch gesagt. Wie erklären Sie sich den Sachverhalt, dass die topischen Kortikosteroide die am häufigsten eingesetzte Rescuetherapie waren, obwohl die eingeschlossenen Studienteilnehmer zuvor nur unzureichend auf dieselben angesprochen hatten? Das ist zunächst einmal ein Widerspruch. Lässt sich daraus etwas zum Stellenwert von topischen Kortikosteroiden bei der Behandlung von schweren Handekzemen ableiten? Oder wie muss man das einordnen? – Herr Augustin, bitte.

Herr Prof. Dr. Augustin (DDG): Herr von Kiedrowski hatte gerade angesetzt.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Bitte, Herr von Kiedrowski, beginnen Sie.

Herr Dr. von Kiedrowski (DDG): Ich würde das ein Stück weit teilweise als Aktionismus sehen. Natürlich versucht man, ein Add-on zu geben. Gegebenenfalls kann man bei der Rescuetherapie die Klasse des Steroids ändern, um über einen kurzfristigen Einsatz mit einem höher potenten Steroid eine gewisse zusätzliche Wirksamkeit zeitlich begrenzt zu erreichen, gerade wenn bei der Medikation zum Zeitpunkt der Einnahme nicht das volle Wirkpotenzial ausgeschöpft war. Aber de facto ist es häufig Aktionismus, dass man noch etwas dazugeben will, aber in der Wirksamkeit wirklich begrenzt ist.

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

Herr Prof. Dr. Augustin (DDG): In dem Sinne, wie es Herr von Kiedrowski sagte, sehe ich das auch, dass dies keine klare, zusätzliche Erfolgsaussicht bringende Therapie per se hat, sondern bei einzelnen Patienten möglicherweise noch ein Add-on darstellt.

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

Frau Bickel: Ich möchte gerne darauf Bezug nehmen. Wie Herr Dr. von Kiedrowski gesagt hat, ist das eine Add-on-Therapie. In dem Studiendesign waren schwer betroffene Patienten, und die Kortikosteroide mussten allesamt abgesetzt werden. Die wurden dann auf das neue Präparat oder auf Alitretinoin randomisiert. Jetzt die Frage: Ist es wirklich realistisch, dass alle die Kortikosteroide absetzen? – Gerade vor dem Hintergrund, weil Sie gesagt haben, es wird Add-on irgendetwas gegeben.

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

Herr Dr. von Kiedrowski (DDG): Ja, weil ich angesprochen war. Im Normalfall, wenn der Patient seine topischen Steroide im Endeffekt in der ausreichenden Wirkstärke hatte, dann werden die in der klinischen Praxis maximal kurzfristig überlappend, aber in der Regel abgesetzt und dann mit der Systemtherapie begonnen und die Hände selber dann nur noch einer Basistherapie unterzogen. Es macht, wie gesagt, keinen Sinn, die Steroide und Alitretinoin längerfristig parallel laufen zu lassen. Add-on war gerade im Kontext, dass ich es als Rescuetherapie einsetze, aber nicht als regulären Behandlungsverlauf.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Frau Bickel, Frage beantwortet oder Nachfrage?

Frau Bickel: Ja, vielen Dank. Darf ich noch eine weitere Frage stellen?

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

Frau Bickel: Könnten Sie auch etwas zur Fototherapie sagen? Wir haben das zwar in Ihrer Stellungnahme gelesen, aber vielleicht können Sie dazu auch noch etwas sagen.

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

Herr Dr. von Kiedrowski (DDG): Bei mir in der Praxis spielt Fototherapie zwischen Null und 5 Prozent eine Rolle. Das ist für die Patienten sehr aufwendig. Ich habe keine Teilbestrahlungsgeräte, die gibt es, bei denen man nur eine kleinere Lichtfläche für Handflächen, Hände oder begleitend die Füße hat, sondern bei mir müsste der Patient zum Teil komplett abgedunkelt, was die Kleidungsstücke angeht, nur die Handflächen in eine Ganzkörperbestrahlungskabine stellen. Ich habe keine einzelnen Felder, sondern Röhren, sodass es aufgrund der Nebenwirkungen, wenn man jemanden komplett bekleidet dort hineinstellt, um die Hände zu bestrahlen, eher zu Kreislaufreaktionen kommt. Die Fototherapie spielt im Regelfall keine große Rolle.

Es ist für die Patienten, das mag an der ländlichen Struktur von Selters liegen, von den Anfahrtswegen in aller Regel sehr schwer. Das mag im städtischen Bereich mit kurzen Wegen etwas anderes sein. Aber ich habe tatsächlich nie ein Teilbestrahlungsgerät gehabt. Das gilt

auch für viele Kolleginnen und Kollegen in der Niederlassung. Das ist manchmal in Reha-Einrichtungen oder auch im stationären Setting anders. Aber in der Niederlassung gibt es keine separaten Abrechnungsziffern für Ganzkörper- oder Teilkörperbestrahlung. Deshalb findet das beim Handekzem keine Anwendung.

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

Herr Prof. Dr. Augustin (DDG): Erst einmal Unterstreichung dessen, was Herr von Kiedrowski gesagt hat. Auch im städtischen Bereich, ich kann von Hamburg sprechen, ist es eine Seltenheit, dass bei diesen mittelschweren bis schweren Formen des Handekzems die Fototherapie eingesetzt wird. Es sind unter einem Prozent der Patienten, die diese Diagnose haben. Da kommen die schon benannte Praktikabilität, die Verfügbarkeit der Ressourcen, aber auch eine Empirie zusammen, sodass die Aussicht auf langfristige Wirksamkeit nicht sehr groß ist. Sie müssen sich vorstellen, es ist eine chronische Erkrankung. Selbst wenn Sie temporär eine Fototherapie machen, können Sie damit diese Entzündung nicht nachhaltig über einen langen Zeitraum kontrollieren.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Professor Augustin. – Frau Bickel, Frage beantwortet?

Frau Bickel: Ja, vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Ich habe jetzt Frau Barnert vom IQWiG, Frau Keuntje von der KBV und Herrn Hastedt vom GKV-SV. Frau Barnert, bitte.

Frau Barnert: Ich habe auch einen Punkt zur Umsetzung der zVT. Die zVT im Sinne eines patientenindividuell optimierten Therapieregimes ist auf der Basis der uns vorliegenden Informationen der Studie DELTA FORCE nicht gegeben, da weitere Therapieoptionen, beispielsweise die topischen Kortikosteroide, topische Calcineurin-Inhibitoren oder Dupilumab bei Patientinnen und Patienten mit atopischem Ekzem neben der Studienmedikation mit Delgocitinib oder Alitretinoin verboten waren. Unser Punkt ist hier nicht, dass Alitretinoin im Vergleichsarm eingesetzt wurde, da Alitretinoin eine Therapieoption für dieses Patientenkollektiv darstellt. Das haben wir gehört.

Es bleibt für uns aber fraglich, ob Alitretinoin in der Monotherapie für alle Patientinnen und Patienten die tatsächlich beste Therapieoption darstellte. Dies begründet sich dabei zum einen dadurch, dass die topischen Kortikosteroide die am häufigsten eingesetzte Rescuetherapie waren und zum anderen darin, dass wir in den nachgereichten Analysen nach der Treatment Policy andere Ergebnisse sehen. Das heißt, die Analysen gemäß Composite Strategy sind nicht robust, und die Patientinnen und Patienten im Vergleichsarm profitieren scheinbar im relevanten Ausmaß von ihrer Rescue- oder Folgetherapie.

Zu den Folgetherapien habe ich eine Frage an den pU. Sie haben in den Stellungnahmen mitgeteilt, dass Sie keine weiteren Angaben zu den Folgetherapien vorliegen haben, außer den Angaben zu den eingesetzten Rescuetherapien. Können Sie dazu noch einmal ausführen, wie das bei den Patientinnen und Patienten ist, die bis Woche 24 abgebrochen haben, ob für einen Großteil dieser Patientinnen und Patienten die Informationen fehlen. – Danke.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Herr Schwenke, machen Sie das?

Herr Dr. Schwenke (LEO Pharma): Ich kann zumindest einen Teil übernehmen. Zu dem Punkt Treatment Policy Estimand: Das haben Sie in Ihrem Bericht beschrieben. Der Treatment Policy Estimand ist in diesem Fall schwierig. Sie haben angesprochen, dass Patienten TCS danach bekommen. Sie haben gehört, dass von den klinischen Kollegen erwähnt wurde, dass das häufig Aktionismus ist. Die Patienten sind in die Studie eingeschlossen worden, weil sie mit TCS nicht ausreichend behandelt sind oder weil es Kontraindikationen bzw. ein Sicherheitsproblem gibt. Deshalb sind die Patienten in die Studie selektiert worden, weil Alitretinoin als Monotherapie die geeignete Therapie für diese Patienten war. Deshalb sind sie in die Studie eingeschlossen worden.

Der Treatment Policy Estimand zeigt weniger gute Ergebnisse als der Composite Estimand. Das liegt schlichtweg daran, dass wir relativ viele Patienten im Kontrollarm haben, die wegen fehlender Wirksamkeit oder unerwünschter Ereignisse nicht nur die Therapie, sondern die ganze Studie abgebrochen haben. Diese fehlenden Werte werden imputiert, was zu einer übermäßigen Verzerrung zu Ungunsten von Delgocitinib führt, einfach deshalb, weil man davon ausgeht, dass die Kontrollpatienten, die ausscheiden, genauso gut auf die Therapie reagieren wie diejenigen, die noch in der Studie bleiben. Das ist aber genau nicht der Fall. Deshalb ist der Treatment Policy Estimand mit der entsprechenden Imputierung der fehlenden Werte hier sehr zu Ungunsten von Delgocitinib verzerrt.

Beim Composite Strategy Estimand geht man davon aus, die Patienten, die eine fehlende Wirksamkeit oder ein unerwünschtes Ereignis haben, sind informative fehlende Werte. Die werden als Non-Response imputiert. Das ist genau das, wovon wir glauben, dass es der richtige Estimand ist. Deshalb ist es die primäre Analyse, die auch von der EMA angeschaut wurde.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Schwenke. – Frau Barnert, dazu.

Frau Barnert: Ich habe es gesagt. Für uns können diese Unterschiede zwischen diesen beiden Estimands an der Rescuetherapie liegen. Irgendwie verschwinden teilweise Effekte. Das heißt, die Rescuetherapien oder Folgetherapien können auch einen relevanten Einfluss auf das Behandlungsergebnis der Patientinnen und Patienten im Kontrollarm haben. Ich glaube, das lässt sich hier nicht endgültig ausräumen. Vielleicht können Sie sagen, ob Sie zu den Folgetherapien noch weitere Angaben haben?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Schwenke.

Herr Dr. Schwenke (LEO Pharma): Zur Treatment Policy: Der größte Teil der Patienten, die die Therapie im Kontrollarm abgebrochen haben, haben auch die Studie abgebrochen. Diese Daten werden als fehlende Daten zum Ende des Beobachtungszeitraums gewertet und dann durch Imputation ersetzt. Wenn Sie sich die Ereignisraten anschauen, sieht man in den Analysen, dass nur der Kontrollarm in dem Treatment Policy Estimand profitiert. Das heißt, hier sehen wir klar, die Patienten, egal, ob sie eine Rescuetherapie hatten oder nicht, wenn die die Studie abgebrochen haben, und das war bei den meisten der Fall, die auch die Therapie abgebrochen haben, dann geht man davon aus, dass die Patienten profitieren. Das tun sie aber nicht. Deshalb gehen wir davon aus, dass es die richtige Therapie ist.

Aber für die zweite Frage würde ich, wenn Sie erlauben, Herr Hecken, an meinen Kollegen, Herrn Kretschmer, übergeben.

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

Herr Dr. Kretschmer (LEO Pharma): Hinsichtlich der Angaben zu den Folgetherapien liegen uns keine Angaben vor. Ansonsten hätten wir sie mit der Stellungnahme eingereicht. Wir wollen gerne transparent sein. Uns fehlen aber schlichtweg diese Angaben, da die Patienten in der Studie abgebrochen haben und dann auch entsprechend nicht mehr aufgenommen haben. Das heißt, wir können hier mit Sicherheit sagen, dass uns diese Imputationsmethode keinen weiteren Informationsgewinn an sich im Sinne der Treatment Policy bringt und stellen weiterhin auf die primäre Analyse ab.

Nichtsdestotrotz, wenn ich eine Sache noch ergänzen darf, Herr Hecken: Unabhängig davon, welche Imputationsmethodik wir anwenden, bleiben auf jeden Fall Vorteile in der Domäne Sicherheit erhalten. Diese sind unabhängig von dieser Imputationsmethodik oder der Studienabbrucher. Wir haben hier signifikante Vorteile in den Gesamtraten zu jeglichen UE, zu schweren UE und den Therapieabbruchern.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Dr. Kretschmer. – Ich schaue in Richtung Frau Barnert. Weitere Nachfrage, Frau Barnert?

Frau Barnert: Darf ich noch eine Frage an die Kliniker stellen?

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

Frau Barnert: Wir haben in der Studie einen Anteil von circa 22 Prozent der Patientinnen und Patienten, die ein atopisches Handekzem aufwiesen. Für diese Patientinnen und Patienten stehen grundsätzlich weitere spezifischere Therapieoptionen zur Verfügung. Können Sie ausführen, in welchen Fällen man diese mit einer Alitretinoin-Monotherapie behandeln würde?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Wer macht das, Herr Augustin oder Herr von Kiedrowski? – Herr Augustin, bitte.

Herr Prof. Dr. Augustin (DDG): In der Tat ist es so, dass wir für die Diagnose atopisches Ekzem grundsätzlich eine größere Breite an Therapieoptionen haben, insbesondere mit Dupilumab arbeiten und wir bei diesem kleineren Anteil von etwa 20 Prozent Dupilumab in praxi einsetzen würden, wenn wir mit Alitretinoin nicht primär zurande kommen oder es ein sekundäres Therapieversagen mit sich bringt. Das ist diese Gruppe, die nach Label anders behandelbar wäre.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Professor Augustin. – Ergänzungen, Herr von Kiedrowski?

Herr Dr. von Kiedrowski (DDG): Ja, wobei es bei der Verordnung grundsätzlich auf die Gesamtschwere ankommt. Ich glaube, dass es gerade in der Niederlassung eher eine Seltenheit ist, dass bei mehr oder weniger ausschließlich betroffenen Händen, obwohl sie für den Patienten eine Krankheitslast bedeuten, sofort auf Dupilumab zurückgegriffen würde, weil sich die Schwere der atopischen Dermatitis nach dem Gesamtkrankheitsbild und Gesamthautbefund richtet. In der Versorgung brauchen wir die Scores in einem höheren Maß als nur betroffene Handflächen oder Hände. Von daher ist es in der Realität nicht zwingend so, dass jemand mit einem schweren chronischen Handekzem und einer atopischen Genese sofort auf Alitretinoin als Option eingestellt wird.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr von Kiedrowski. – Ich schaue noch einmal zu Frau Barnert. Ist Ihre Frage beantwortet?

Frau Barnert: Ja, danke.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke. – Dann habe ich jetzt Frau Keuntje und Herrn Hastedt. Bitte schön, Frau Keuntje.

Frau Keuntje: Wenn es recht wäre, würde ich Frau Bickel vorlassen. Ich sehe gerade, Sie hat eine Nachfrage. Ich glaube, es geht um die atopische Dermatitis.

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

Frau Bickel: Vielen Dank. – Habe ich das von den Klinikern richtig verstanden, dass die atopische Dermatitis behandelt wird und dass das Handekzem eher etwas ist, was zusätzlich auftritt und gleichzeitig mit Dupilumab behandelt werden könnte? Habe ich das richtig verstanden? Ich sehe gerade Kopfnicken. Vielleicht können Sie es mündlich bestätigen. – Danke.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Augustin.

Herr Prof. Dr. Augustin (DDG): Ich würde das so bestätigen, dass Sie ein atopisches Handekzem als eigenständige Entität haben und der Patient ansonsten keine Zeichen einer ausgeprägten Neurodermitis hat, das ist es nicht. Es ist eher umgekehrt. Sie haben einen Patienten mit einer grundsätzlich mittelschweren/schweren Neurodermitis, der auch Handbeteiligung hat, weil die Hände eine besondere Schädigungsexposition haben. Insofern kann man beides zusammen gut mit Dupilumab behandeln. Das reine Handekzem ist ein theoretisches Konstrukt und würde nur in Ausnahmefällen in eine Dupilumab-Therapie einmünden.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Frau Bickel, ist Ihre Frage beantwortet

Frau Bickel: Ja, vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Ich habe Frau Link vom pU dazu.

Frau Dr. Link (LEO Pharma): Ich möchte aus der Sicht des pharmazeutischen Unternehmers an der Stelle gerne etwas ergänzen. Es liegt durchaus eine Studie mit Dupilumab vor. In diese Studie wurden Patienten mit Körperbeteiligung eingeschlossen. Es wurden aber auch Patienten ohne Körperbeteiligung eingeschlossen, das heißt Patienten, die ein atopisches Handekzem nur beschränkt auf die Hände hatten. Ich denke, an dieser Studie kann man sehen, dass es diese Patienten durchaus gibt und die auch mit Dupilumab behandelt werden.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Frau Keuntje, bitte.

Frau Keuntje: Mir geht es um die Patienten, die nicht für die topischen Glukokortikoide geeignet sind. Meine erste Frage richtet sich an den pharmazeutischen Unternehmer. Wenn ich darf, würde ich daran anknüpfend die Kliniker befragen. Wie hoch war der Anteil der Patienten, die ungeeignet sind? Aus welchen Gründen waren diese Patienten ungeeignet?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke. – Wer macht das für den pU? – Herr Dr. Kretschmer, bitte, danach Herr Professor Augustin.

Herr Dr. Kretschmer (LEO Pharma): Ich würde gern Herrn Augustin vorlassen, dann kann ich mir die Daten komplett herausuchen, damit ich hier nichts Falsches sage.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Okay. – Herr Augustin, bitte.

Herr Prof. Dr. Augustin (DDG): Ich spreche generell zur Frage, welche Patienten nicht für die topische Therapie mit starken Steroiden geeignet sind. Wir haben viele Patienten, die über viele Jahre das chronische Handekzem und eine lange Genese der Nutzung topischer Steroide haben – in Ermangelung weiterer Alternativen oder auch, weil sie nicht richtig behandelt wurden. Es gibt gute Studiendaten von der Kieler Gruppe, aber auch von anderen, die zeigen, dass wir a) für die Kontrolle des chronischen Handekzems, vor allem des schweren Handekzems, sehr hochpotente Steroide brauchen und b) genau diese relativ schnell eine massive Schädigung der Hautbarrierefunktion erzeugen, die zum bestehenden Problem hinzukommt, dass die Hautbarriere beim Handekzem gestört ist. Das heißt, wir verstärken diesen Barrieredefekt, wenn wir die topischen Steroide längerfristig einsetzen.

Wenn solche Patienten kommen und zum Teil in Fehlbehandlung viele Monate oder Jahre Klasse III- oder IV-Steroide topisch bekommen haben, dann werden wir diese nicht wieder für eine weitere Behandlung vorsehen, weder in Co-Therapie und schon gar nicht als alleinige. Das ist in meinen Augen die größte Gruppe von Patienten, die für die Behandlung mit topischen Steroiden nicht mehr geeignet ist.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Professor Augustin. – Herr Dr. Kretschmer, bitte.

Herr Dr. Kretschmer (LEO Pharma): Wir haben in der Studie DELTA FORCE eine Aufteilung der Patienten mit der Nichteignung in Höhe von 10 Prozent. Das teilt sich auf den Alitretinoin-Arm mit 8,9 Prozent und den Delgocitinib-Arm von 11,4 Prozent auf. Gleichzeitig sehen wir aber auch ein nicht ausreichendes Ansprechen von TCS in den letzten zwölf Monaten bei fast 100 Prozent, bei 98,4 Prozent oder 99,6 Prozent.

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

Frau Keuntje: Vielen Dank bis dahin. Wenn ich direkt die Kliniker befragen dürfte?

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

Frau Keuntje: Meine Frage an die Kliniker: Wie gehen Sie mit diesen Patienten in der Versorgung um? Können für diese Patienten im akuten Schub noch Kortikosteroide topisch

oder oral angewendet werden? Wird in Abhängigkeit von den Entitäten unterschieden, insbesondere mit Blick auf die atopische Dermatitis? – Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Wer möchte antworten?

Herr Dr. von Kiedrowski (DDG): Ich kann gerne etwas dazu sagen. Die Krankheitskontrolle ist bei den Patienten das Hauptproblem. Selbst wenn ich kurzfristig bei dem gerade bezeichneten akuten Schub mit dem Steroid am Anfang vielleicht einen Erfolg habe oder auch intermittierend zwischendurch, ist das in der Zeit limitiert. Deshalb sind es viele Patienten, die kurzfristig ansprechen und auch bei einer längerfristigen Gabe ansprechen würden, aber ich komme dann in das Schädigungspotenzial und muss es wieder absetzen oder auf ein schwächeres Steroid downgraden. Das heißt für den Patienten keine Krankheitskontrolle.

Orale Steroide würde ich in dem Kontext nicht sehen; denn da habe ich das gesamte Nebenwirkungsspektrum für den Patienten und die Limitation eines Effektes auf die Hände. Das wäre im Endeffekt die Vorgehensweise, dass man versucht, über eine Systemtherapie, in dem Falle Alitretinoin, diese Krankheitskontrolle mit den Flare-Ups, die es trotzdem gibt, besser hinzubekommen.

Aber die Eignung, mit den Steroiden nicht hinzukommen und damit eine innerliche Behandlung mit Alitretinoin, die ist häufig schon, wie gesagt, nach dem ersten Therapieversuch, der sehr schnell, wieder zu einem Flare-Up, zu einem Rebound geführt hat. Flare-Up wäre der bessere Ausdruck. Dann mache ich es nicht ein zweites Mal, sondern muss über eine Alternative nachdenken, derer es jetzt kaum gibt; denn das Dupilumab wäre, wenn ich es einsetze, eher als Dauertherapie gedacht. Da kann ich nicht on-off therapieren. Ich brauche sowohl eine längere Zeit für den Wirkeintritt als auch, dass ich es nicht sofort wieder absetzen kann, wenn ich meine, die Hände hätten sich stabilisiert. Da ist die Indikation definitiv bei der großflächigen AD.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Dr. von Kiedrowski. – Frau Keuntje, ist Ihre Frage beantwortet?

Frau Keuntje: Ich habe eine Rückfrage: Wie ist der Stellenwert der topischen Calcineurin-Inhibitoren in der Versorgung bei diesen Patienten?

Herr Dr. von Kiedrowski (DDG): Beim chronischen Handekzem reden wir von einem Off-Label. ... (akustisch unverständlich) sondern da habe ich zunächst nur die Chance, wenn der Patient gleichzeitig eine atopische Dermatitis hat, also die L20.8. Da muss ich sagen, so schön die Calcineurin-Inhibitoren für die Dauertherapie sind, sie sind aber, was die Potenz angeht, maximal mit einem Klasse-II-Steroid zu vergleichen. Damit ist es etwas für einen Patienten, den ich von seiner Krankheitsschwere auf ein mittelschweres oder leichtes Handekzem rückführen kann. Das gibt es manchmal, wenn besonders starke schädigende Faktoren erkannt und eliminiert werden können, also im Bereich von berufsgenossenschaftlichen Verfahren. Da bleibt so etwas, aber für eine Großzahl der Patienten finden wir leider trotz des chronischen Handekzems keine Triggerfaktoren. Dann sind die Calcineurin-Inhibitoren insgesamt zu schwach.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Herr Augustin, haben Sie sich auch dazu gemeldet?

Herr Prof. Dr. Augustin (DDG): Genau zu der Frage. Aber ich will es nicht wiederholen. Alles, was Herr von Kiedrowski sagte, ist richtig. Was daran deutlich wird, ist: Wir haben beim mittelschweren bis schweren chronischen Handekzem bis heute eine große therapeutische Lücke gehabt, anders als wir das von Psoriasis oder atopischer Dermatitis kennen. Da haben wir für alle Schweregrade eine Reihe von Therapieoptionen abgedeckt. Die fehlten uns bisher. Wir behelfen uns damit, indem wir immer wieder starke Steroide einsetzen mussten, Calcineurin-Inhibitoren bei den leichteren Formen, aber dann gehen sie doch nicht richtig. Die Steroidstöße sind unglaublich weit verbreitet. Wir haben aber auch eine wochen- oder monatelange Gabe von systemischen Steroiden. Das ist alles falsch und schädigend und drückt

nur aus, dass wir bislang keinen wirklich wirksamen Standard hatten. Das will ich deshalb hervorheben. Wenn Alitretinoin nicht gut wirkt, dann stehen wir davor, nichts anbieten zu können, jetzt aber Delgocitinib.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Augustin. – Frau Keuntje, Fragen beantwortet?

Frau Keuntje: Herzlichen Dank für die Beantwortung der Fragen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Herr Hastedt vom GKV-SV, bitte.

Herr Dr. Hastedt: Die Fragen, die ich mir notiert hatte, sind weitgehend beantwortet. Aber ich möchte gerne eine Nachfrage zur TCS-Therapie in der S2k-Leitlinie stellen. Ich bekomme die Aussagen hier gedanklich noch nicht ganz zusammen. Bei der S2k-Leitlinie waren Sie von der DDG federführend. Herr Augustin und Herr von Kiedrowski, Sie sind als Mitautoren benannt. Deshalb können Sie mir das vielleicht erklären. Ich beziehe mich primär auf diese 90 Prozent in der Studie, bei denen die TCS allein nicht ausreichend wirksam sind, also nicht auf die, für die die TCS nicht geeignet sind.

Zu dem Alitretinoin in der Stufe III ist in der S2k-Leitlinie auf Seite 35 eine Abbildung zu dem Stufenschema. Da ist in Stufe III das Alitretinoin als eine Option genannt. Darüber steht „zusätzlich zu Maßnahmen der Stufen I und II“, und das „zusätzlich“ ist unterstrichen. Wenn ich zurückgehe und Ihre Aussagen von eben Revue passieren lasse, sehe ich in der Stufe II als Optionen die topischen Kortikoide, UV-Therapie oder das Alitretinoin an der Stelle. UV-Therapie, haben Sie gesagt, spielt keine Rolle. Dann bleibt eigentlich nur noch das TCS. Vielleicht können Sie mir noch einmal erklären, wie genau das in dieser Abbildung in Ihrer Leitlinie gemeint ist.

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

Herr Prof. Dr. Augustin (DDG): Ich musste selbst noch einmal in das Schema schauen. Ich bin nicht der Mitautor dieser Leitlinie, vieler andere, aber ich war nicht dabei. Deshalb habe ich noch einmal nachgesehen. Auch wenn dort steht „zusätzlich zu“, heißt das nicht, dass die vorausgehenden Stufen komplett beibehalten werden. Das würde medizinisch keinen Sinn machen und ist nicht so gemeint, sondern man sagt: Man prüfe in der Einstellung auf die nächste Stufe, ob es aus dem Vorausgehenden noch etwas gibt, was brauchbar ist. Das sind in aller Regel nicht die topischen Steroide, eher die wirkstofffreie Basistherapie und hautschützende Maßnahmen, die zu Recht mit durchgenommen werden. Ich widerspreche dieser Auffassung, dass es immer alles aus den vorausgehenden Stufen sein muss. – Das zum einen.

Das andere ist: Diese Leitlinie wurde in Ermangelung der Therapieoptionen gemacht, die wir in Zukunft haben werden und mit Delgocitinib zum ersten Mal haben. In der steht eine Reihe von Off-Label-Therapien. Darin steht Ciclosporin und vieles andere. Das sollte heute nicht mehr gemacht werden und ist eine Aufzählung in Ermangelung von Alternativen zu der Zeit und auch einer gewissen Historie, weil alles einmal gemacht wurde. Ich halte es heute nicht mehr für anwendbar.

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

Herr Dr. Hastedt: Ihr Fazit ist, dass Ihre Einschätzung die ist, dass die Aussagen dieser S2k-Leitlinie nicht mehr aktuell seien, also in einem Widerspruch zu dem stehen, was in der S2k-Leitlinie steht.

Herr Prof. Dr. Augustin (DDG): Oder auch anders zu verstehen sind. Es heißt nicht, dass die vorausgehende Stufe eins zu eins übernommen wird. Es gibt Gründe, die Stufe zu wechseln, dann kann man nicht alles beibehalten.

Herr Dr. Hastedt: Ja, genau. Nur konnte ich das als Beschreibung dieser Aussage an keiner Stelle finden. Wie gesagt, das „zusätzlich“ ist in diesem Schaubild unterstrichen. Die

Basistherapeutika, auf die Sie gerade abgestellt haben, stehen als separate Empfehlung darunter für alle Stufen. Das ist völlig klar. Das bezieht sich aber nicht auf die Maßnahmen der Stufen I und II, auf die in dem Schaubild Bezug genommen wird.

Herr Dr. von Kiedrowski (DDG): Aber zusätzlich muss man sagen: Im klinischen Alltag ist die Leitlinie das eine. Wie gesagt, sie ist auch immer nur so aktuell, wie sie gerade erstellt wurde und hat dann die Limitationen in Neuentwicklungen. „Zusätzlich“ heißt nicht, dass es zur Krankheitskontrolle ausreicht, sonst würde ich die Stufe nicht wechseln müssen. Dann bedeutet es gerade bei Steroiden nicht, dass Sie das als Dauertherapie fortführen, wenn Sie damit nicht die entsprechende Krankheitskontrolle haben. Mir geht es beim chronischen Handekzem nicht darum, ein kurzes Flare-Up in irgendeiner Form zu behandeln, um dann mit Pflege hinzukommen. Daher kann ich das ab und an als Add-on nehmen, damit habe ich zusätzlich die Stufe II berücksichtigt. Aber wir reden beim Alitretinoin über eine über Monate andauernde systemische Therapie.

Herr Prof. Dr. Augustin (DDG): Herr Hecken, darf ich ergänzen?

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

Herr Prof. Dr. Augustin (DDG): Das ist ein wichtiger Punkt. Wenn Sie schauen, die meisten haben das jetzt nicht vor Augen, in Stufe I stehen fünf, sechs verschiedene Maßnahmen, die beim leichten Handekzem gemacht werden müssen. Da steht zum Beispiel Leitungswasser, Iontophorese. Das wird nur sehr selten gemacht. Aber es ist mitnichten so, dass man, wenn man in der Stufe I das als eine Option hat, in Stufe II mit den stärkeren Steroiden immer noch Leitungswasser, Iontophorese macht und immer noch Fototherapie und immer noch Calcineurin-Inhibitoren und das auch noch alles mit in Stufe III hineinnimmt. Das wäre absurd, sondern es heißt, es gibt eine Neuorientierung auf einer neuen Stufe, und man prüft, ob zusätzlich aus dem Vorausgehenden noch etwas brauchbar ist.

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

Herr Dr. Hastedt: Ja, gut. Letztlich muss ich das zur Kenntnis nehmen. Aber vielleicht noch einige Kommentare zu den Aussagen: Sehr alt ist diese Leitlinie nicht. Sie ist aus dem Jahr 2023, als Gültigkeit steht bis Februar 2028. Das heißt, diese S2k-Leitlinie wird uns gegebenenfalls noch ein wenig begleiten. Ich habe so nachgebohrt, weil die AkdÄ in ihrer Stellungnahme etwas anderes gesagt hat. Sie hat sehr darauf abgehoben, dass ihrer Ansicht nach die TCS weiter gegeben würden, auch zusätzlich zu Alitretinoin, wenn ich das richtig verstanden habe. Ich habe darauf hingewiesen, dass in Stufe II, auf die hier Bezug genommen wird, nichts anderes übrig bleibt, wenn Sie sagen, dass die Fototherapie keine Rolle spielt. In Stufe I ist es so, dass in der S2k-Leitlinie die stärkste Empfehlung für die TCS gegeben wurde, dass die neben den anderen Dingen, die genannt werden, diejenigen sind, die fast immer eingesetzt werden.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Hastedt, für diese Anmerkungen. – Gibt es darauf Replikbedarf? – Das sehe ich nicht. Gibt es weitere Fragen? – Das sehe ich auch nicht. Frau Koch, ich gebe Ihnen noch einmal die Möglichkeit, zusammenzufassen. Bitte schön.

Frau Koch (LEO Pharma): Vielen Dank, Herr Professor Hecken. Die heutige Diskussion zeigt, dass ein hoher therapeutischer Bedarf besteht. Wir haben von Herrn Professor Augustin gehört, dass, bevor Delgocitinib auf den Markt kam, eine Ermangelung an Therapien bestand und damit die Leitlinie nicht mehr aktuell ist. Ich möchte an der Stelle noch einmal betonen, dass Delgocitinib die erste topische Therapie für Patienten mit mittelschwerem und schwerem chronischen Handekzem ist. Wir haben in unserer Stellungnahme dargelegt, warum wir im Rahmen der Studie DELTA FORCE Delgocitinib mit Alitretinoin inklusive einer Basispflege verglichen haben und somit gegenüber einer zweckmäßigen Vergleichstherapie.

Mit der Studie DELTA FORCE liegt eine qualitativ hochwertige Phase-III-Studie vor, die unseres Erachtens für die Nutzenbewertung heranzuziehen ist. Die gezeigten signifikanten Vorteile in Bezug auf Morbidität, Lebensqualität und Sicherheit unterstreichen den besonderen

therapeutischen Stellenwert von Delgocitinib. Wir möchten noch einmal betonen, dass die gezeigten Sicherheitsvorteile dabei unabhängig von den heute kurz diskutierten Ersetzungsstrategien sind. Daher sehen wir allein aus diesen Vorteilen einen beträchtlichen Zusatznutzen.

Vielen Dank für Ihr Interesse und Ihre Aufmerksamkeit. Wir wünschen Ihnen einen schönen Tag.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Frau Koch. Herzlichen Dank an Sie und Ihr Team. Herzlichen Dank an Herrn Professor Augustin und Herrn Dr. von Kiedrowski, dass Sie uns Rede und Antwort gestanden haben. Wir werden das selbstverständlich zu diskutieren haben. Damit kann ich diese Anhörung beenden und wünsche Ihnen einen schönen Resttag. Danke schön.

Schluss der Anhörung: 11:50 Uhr