



Mündliche Anhörung

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

hier: Somapacitan (D-983)

Videokonferenz im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 11. März 2024
von 12:00 Uhr bis 12:28 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Novo Nordisk Pharma GmbH:**

Frau Dr. Barthel

Frau Dr. Kuckelsberg

Herr Dr. Huraskin

Herr Gemmel

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Merck Healthcare Germany GmbH:**

Frau Feichtner

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Ascendis Pharma Endocrinology GmbH:**

Frau Dr. Abel

Herr Hagenlocher

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

Frau Dr. Götsch

Frau Kauffmann

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

Herr Dr. Rasch

Beginn der Anhörung: 12:00 Uhr

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Meine sehr verehrten Damen und Herren! Herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses! Wir haben wieder Montag, Anhörungstag. Wir fahren fort mit Somapacitan, ein Orphan, Markteinführung zur Behandlung von Wachstumsstörungen durch Wachstumshormonmangel ≥ 3 bis unter 18 Jahren und Wachstumshormonmangel bei Erwachsenen.

Wir haben Stellungnahmen von Novo Nordisk, das ist der pharmazeutische Unternehmer, von Merck Healthcare Germany, Ascendis Pharma Endocrinology, Pfizer Pharma und vom Verband Forschender Arzneimittelhersteller.

Ich muss zunächst die Anwesenheit feststellen, da wir heute wieder ein Wortprotokoll führen. Für den pharmazeutischen Unternehmer Novo Nordisk Pharma GmbH müssten anwesend sein Frau Dr. Barthel, Frau Dr. Kuckelsberg, Herr Dr. Huraskin und Herr Gemmel, für Merck Healthcare Germany Frau Feichtner, für Ascendis Pharma Endocrinology Frau Dr. Abel und Herr Hagenlocher, für Pfizer Pharma Frau Dr. Götsch und Frau Kauffmann 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, bezogen auf den Wirkstoff oder/und die Dossierbewertung der Fachberatung Medizin vom 1. Februar dieses Jahres einzuführen und die aus Ihrer Sicht wesentlichen Punkte für Somapacitan auszuführen. Wer macht das für Novo Nordisk?

Herr Gemmel (Novo Nordisk): Das mache ich.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Dann bitte schön, Herr Gemmel, Sie haben das Wort.

Herr Gemmel (Novo Nordisk): Vielen Dank, Herr Professor Hecken. Sehr geehrte Damen und Herren! Sehr geehrter Herr Professor Hecken! Mein Name ist Tobias Gemmel. Ich leite bei Novo Nordisk das Market Access Team, das für die Projekte der Nutzenbewertung verantwortlich ist. Bevor ich auf die inhaltlichen Punkte der Nutzenbewertung von Somapacitan eingehe, erlauben Sie mir, dass sich mein Team, das heute teilnimmt, kurz vorstellt. – Vielen Dank.

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

Frau Dr. Barthel (Novo Nordisk): Guten Tag, ich bin Dr. Bianka Barthel. Ich bin Medical Advisor für den Bereich seltene Erkrankungen bei Novo Nordisk.

Frau Dr. Kuckelsberg (Novo Nordisk): Mein Name ist Dr. Denise Kuckelsberg. Ich bin Market Access Manager im Team von Herrn Gemmel und habe die Erstellung des Dossiers verantwortet.

Herr Dr. Huraskin (Novo Nordisk): Mein Name ist Danyil Huraskin, und ich habe maßgeblich bei der Erstellung des Nutzendossiers für Somapacitan mitgeholfen.

Herr Gemmel (Novo Nordisk): Vielen Dank. – Somapacitan ist als Orphan Drug zur Substitution des endogenen Wachstumshormons bei Kindern ab drei Jahren und Jugendlichen mit Wachstumsstörungen aufgrund eines Wachstumshormonmangels, kurz GHD, sowie bei Erwachsenen mit einem Wachstumshormonmangel, AGHD, zugelassen. Es ist ein langwirksames Wachstumshormon, das nur einmal pro Woche gegeben werden muss und derzeit das Einzige, das sowohl für Kinder als auch für Erwachsene mit einem Wachstumshormonmangel zugelassen ist.

Der Nutzen des langwirksamen Wachstumshormons Somapacitan im Vergleich zur einmal täglichen Spritze liegt vor allem in der geringeren Belastung und Beeinträchtigung der Patienten und ihrer Angehörigen durch die lebenslang notwendigen Injektionen sowie in der Aufrechterhaltung der Adhärenz. Mit Somapacitan können etwa 85 Prozent der Injektionstage eingespart werden.

Zum Anwendungsgebiet A, Kinder mit GHD: Für die Bewertung des Zusatznutzens bei Kindern mit GHD wurden die Ergebnisse von zwei RCT, der REAL 3 und 4, sowie die Metaanalyse dieser beiden Studien herangezogen. Neben der Wirksamkeit und Verträglichkeit wurde auch die Belastung der Patienten und ihrer Eltern durch Krankheit und Therapie umfassend untersucht. Basierend auf den positiven Ergebnissen dieser Studien sehen wir einen Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen für Somapacitan, insbesondere aufgrund der Vorteile einer geringeren Therapiebelastung für Kinder mit GHD, die mit dem krankheitsspezifischen Fragebogen GHD-CTB ermittelt wurden.

Darüber hinaus deuten die Ergebnisse auf weitere versorgungsrelevante Vorteile von Somapacitan hin. So gehen wir davon aus, dass sich eine geringere Therapiebelastung der Eltern, die die Injektionen häufig durchführen, positiv auf das Empfinden der Kinder und die Therapietreue und damit auf den langfristigen Therapieerfolg auswirken kann. Diese positiven Effekte wurden in der Nutzenbewertung nicht honoriert. Trotz umfangreicher Entwicklungs- und Konzeptionsstudien wurde der GHD-CTB abgelehnt und die positiven Ergebnisse nicht bewertet. Aus unserer Sicht handelt es sich beim GHD-CTB um ein valides Messinstrument zur Erfassung der Therapiebelastung bei Kindern mit GHD.

Wie der vom G-BA akzeptierte GHD-CIM wurde der GHD-CTB von einer Expertengruppe sorgfältig entwickelt und einem strengen Validierungsprozess nach State of the Art Methodik unterzogen. Darüber hinaus erfassen der GHD-CIM und GHD-CTB zwei unterschiedliche, aber gleichermaßen bedeutsame Belastungsaspekte, Krankheit bzw. Injektionen. Beide Aspekte beeinflussen die Lebensqualität der Patienten entscheidend und sollten daher beide bei der Bewertung des Zusatznutzens gleichermaßen als patientenrelevante Endpunkte in der Nutzenkategorie Lebensqualität berücksichtigt werden.

Zum Anwendungsgebiet B, Erwachsene mit AGHD: Für die Bewertung des Zusatznutzens von Somapacitan bei Erwachsenen mit AGHD haben wir die Ergebnisse der REAL JAPAN-Studie herangezogen. Hierbei handelt es sich um eine RCT, die ebenfalls einen direkten Vergleich von Somapacitan gegenüber Norditropin ermöglicht. Der G-BA hat die Studien REAL 1 und REAL 2 als relevant eingestuft. Diese für die Nutzenbewertung zu berücksichtigen, halten wir für nicht sachgerecht, da aus diesen Studien keine validen Aussagen für eine faire Bewertung des Zusatznutzens abgeleitet werden können.

Zum einen erhielt fast die Hälfte der Patienten eine unzureichende Dosis Somapacitan. Diese Untertherapie führt zur Unterschätzung des Therapieeffekts von Somapacitan im Vergleich zum einmal täglichen Norditropin und verhindert eine valide Interpretation der Ergebnisse. Zum anderen war nur der Somapacitan-Studienarm gegenüber Placebo verblindet, nicht jedoch der Norditropin-Arm. Die unterschiedliche Verblindung stellt einen Informationsnachteil für Patienten im Somapacitan-Arm her. Damit ist der Vergleich aller subjektiv berichteten Ergebnisse der REAL 1 einschließlich der vom G-BA herangezogenen Fragebögen zwischen Somapacitan und Norditropin zum Nachteil von Somapacitan verzerrt und nicht valide interpretierbar.

Aus unserer Sicht stellt die REAL JAPAN-Studie die einzige, aber ausreichende belastbare Evidenzgrundlage für die Nutzenbewertung bei Erwachsenen mit AGHD dar. Auf Basis der Ergebnisse der REAL JAPAN ergibt sich ein Anhaltspunkt für einen nicht quantifizierbaren Zusatznutzen aufgrund von signifikanten Vorteilen bei der Therapiezufriedenheit, bei vergleichbarer Wirksamkeit und Sicherheit von Somapacitan im Vergleich zu Norditropin.

Zusammenfassend kann man sagen: Somapacitan ermöglicht Kindern mit GHD ein mindestens ebenso gutes Längenwachstum, bietet ein ähnlich günstiges Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil und reduziert die Krankheitslast in allen Dimensionen in vergleichbarem Ausmaß wie einmal tägliches Norditropin. Die erhebliche Reduktion der Injektionsfrequenz unter Somapacitan spiegelt sich zudem in einer signifikant geringeren Therapiebelastung der Patienten in fast allen Dimensionen des GHD-CTB wider. Bei Erwachsenen mit AGHD zeigen die Ergebnisse der Studie REAL JAPAN, dass bei vergleichbarer Wirksamkeit und Sicherheit von Somapacitan im Vergleich zu Norditropin ein signifikanter Vorteil in der Therapiezufriedenheit besteht.

Vielen Dank für die Möglichkeit, hier das Statement abzugeben. Wir freuen uns jetzt auf die weitere Diskussion.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ganz herzlichen Dank für diese Einführung, Herr Gemmel. Sie haben den wesentlichen Punkt schon angesprochen, die japanische Studie mit den Erwachsenen. In der Kontrollgruppe waren nur 16 Personen. Deshalb ist es diskussionswürdig, weshalb man mit Blick auf diese sehr kleine Gruppe mit nur 16 Personen mehr oder weniger in „Bausch und Bogen“ – ich formuliere das in Anführungszeichen – die pivotale Evidenz, die wir insbesondere in der REAL 1-Studie sehen, als insgesamt irrelevant betrachtet. Aber das wird zu diskutieren sein. Klar, da gibt es bestimmte verzerrende Elemente, aber auf der anderen Seite muss man immer sehen, 16 Patientinnen und Patienten sind keine sehr große und sehr überzeugende Kohorte. Das wird ein wesentlicher Punkt sein, mit dem wir uns auseinandersetzen müssen. Sie haben Ihre Argumente gerade vorgetragen. Das haben Sie auch schon schriftlich vorgetragen. Aber vielleicht gibt es dazu Nachfragen. Wer hat Fragen von den Bänken, von der Patientenvertretung? Von der FB Med? – Frau Bickel, bitte, dann Frau Teupen.

Frau Bickel: Vielleicht könnten Sie das mit der Dosierung doch noch einmal erläutern, warum aus Ihrer Sicht diese Studie REAL 1 und 2 nicht geeignet ist. Das ist meine erste Frage. Die zweite Frage, die ich habe, wenn ich Ihrem Statement folgen konnte, ist: In der REAL-3-Studie, ich bin jetzt wieder bei den Kindern, kam ein statistisch signifikanter Vorteil bei der Körpergröße im Z-Score heraus. Sie gehen aber von der eigentlich gleichen Wirksamkeit aus, das zeigte sich auch nicht in der REAL-4-Studie. Das heißt, Sie sehen den Vorteil Ihres Medikaments in der wöchentlichen Gabe und darin, dass die Therapiebelastung des Patienten geringer ist. Habe ich das richtig verstanden? Nicht aufgrund des Endpunktes Körpergröße in der REAL-3-Studie, sondern aufgrund der Tatsache, dass die Therapiebelastung geringer ist?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke. Frau Bickel. Wer macht das für den pU? – Frau Barthel, bitte.

Frau Dr. Barthel (Novo Nordisk): Ich möchte gerne auf Ihre erste Frage eingehen, und zwar zum Ausschluss der REAL 1 und 2 durch Novo Nordisk. Nur knapp 50 Prozent der Patienten haben das erforderliche Titrationsziel von 0 bis 2 bzw. minus 0,5 bis 1,75 erreicht. Demzufolge sehen wir das als nicht zulassungskonform behandelt bzw. untertitriert bei den Patienten an. Daher sind die Studien hier nicht aussagekräftig. Es liegt unter anderem daran, dass Patienten innerhalb dieser Acht-Wochen-Titrationsphase das Ziel nicht erreicht haben, weil es Patientengruppen gab, die weniger sensitiv auf Wachstumshormone reagieren. Das heißt, wir hatten einen überproportionalen Anteil beispielsweise von östrogentherapierten Frauen im Somapacitan-Arm, und zwar über 30 Prozent. Davon haben zum Beispiel zwei Drittel das Ziel nicht erreicht. Deshalb gehen wir davon aus, dass die Patienten untertitriert waren. Deshalb möchten wir diese beiden Studien ausschließen.

Zur zweiten Frage, zur REAL 3: Sie haben Recht. Wir haben zwar an zwei Zeitpunkten einen Körpergrößenvorteil gesehen, aber wir sprechen im Endeffekt von unterschiedlichen Kohorten mit unterschiedlichem genetischem Background. Einer der Gründe kann sein, wie Sie selber im Statement angemerkt haben, dass es ein stärkeres Aufholwachstum als Ursache hätte geben können, weil die Kinder in der REAL 3, in der Somapacitan-Gruppe, etwas kleiner

waren. Aber wir von Novo Nordisk gehen davon aus, dass es mindestens ein vergleichbar gutes Wachstum zwischen Norditropin und Somapacitan gibt. Wir sehen den größten Vorteil in der wöchentlichen Applikation.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Frau Dr. Barthel. – Frau Bickel, Nachfrage?

Frau Bickel: Nein, zuerst einmal nicht. Danke schön.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Okay, danke. Frau Teupen, dann Frau Frank.

Frau Teupen: Vielen Dank. Das wäre auch meine Frage zum Stellenwert des Z-Scores gewesen. Ich habe noch eine Frage zu anderen Endpunkten. Es kam auch von anderen pharmazeutischen Unternehmern, dass der Endpunkt Wachstumsgeschwindigkeit, den wir schon in anderen Kontexten diskutiert haben, patientenrelevant sei. Sie selbst haben ihn nur als ergänzend dargestellt. Vielleicht können Sie dazu noch ein, zwei Sätze sagen.

Noch eine zweite Frage, die sich darauf bezieht: In der Nutzenbewertung kommen die Referenzpopulationen ausschließlich aus dem US-amerikanischen Raum und beziehen sich auf Daten von 1963 bis 1994. Ich wollte fragen, warum man nicht deutsche Referenzdaten herangezogen hat, die wir haben. Vielleicht dazu noch einen Satz. Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Frau Teupen von der PatV. Ich habe zum einen Frau Kuckelsberg und zum anderen Frau Barthel. Bitte schön, Frau Kuckelsberg, Sie haben das Wort.

Frau Dr. Kuckelsberg (Novo Nordisk): Ich möchte zunächst auf die erste Frage zur Patientenrelevanz der Wachstumsgeschwindigkeit antworten, wenn ich das richtig verstanden habe. Wie unsere Vorgänger schon ausgeführt haben, ist das ein wichtiger Parameter zur Beurteilung des Therapieansprechens und dahin gehend ein wichtiger Motivationsfaktor für die Patienten, wenn sie sehen, dass sie wachsen, dass sie die Therapie beibehalten, um letztendlich die Erwachsengröße zu erzielen. Ich würde das Wort zu der zweiten Frage gerne an Frau Barthel übergeben.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Bitte schön, Frau Dr. Barthel.

Frau Dr. Barthel (Novo Nordisk): Die Frage zu der Kontrollgruppe aus Amerika kann ich Ihnen tatsächlich nicht aus dem Stehgreif beantworten. Aber das würden wir nachreichen, wenn wir dazu noch einmal Rücksprache halten.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Okay, dann bitte bis Freitag, wenn es geht. Frau Teupen, Nachfrage?

Frau Teupen: Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke, dann habe ich jetzt Frau Frank von der FB Med, anschließend Frau Keuntje von der KBV. Bitte schön, Frau Frank.

Frau Frank: Danke. Ich habe zwei Rückfragen. Die erste bezieht sich auf das Anwendungsgebiet A und die zweite auf das Anwendungsgebiet B. Im Anwendungsgebiet A habe ich eine Rückfrage zum GHD-CIM ObsRO. Können Sie uns bitte die Gründe nennen, warum in der Studie REAL 4 zu Baseline Angaben von 29 Personen im Somapacitan-Arm und von zehn Personen im Somatotropin-Arm gefehlt haben?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Wer kann dazu etwas sagen? – Herr Dr. Huraskin, bitte.

Herr Dr. Huraskin (Novo Nordisk): Das ist richtig, einige Werte fehlen zu Baseline. Dafür gab es verschiedene Gründe. Zum einen ist es so, dass die validierte Übersetzung dieses Fragebogens zu Studienbeginn noch nicht für alle Länder, für alle Studienzentren verfügbar war. Das ist der eine mögliche Grund. Der zweite Grund liegt in der Art und Weise, wie dieser Fragebogen erhoben und bewertet wird. Es ist so, dass Eltern diesen Fragebogen nur auf der Basis ihrer Beobachtungen ausfüllen sollten. Das heißt, sie sollten nichts interpretieren. Wenn sie aber nichts gesehen hatten, was irgendwie die Antwort zu dieser Frage formulieren

konnte, dann sollten sie „weiß ich nicht“ als Antwort ankreuzen. Die „ich-weiß-nicht-Antworten“ wurden im Rahmen des Scorings oder der Auswertung der jeweiligen Domäne als fehlend gewertet. Sofern mehr als eine „ich-weiß-nicht-Antwort“ pro Domäne bestand, konnte der Domainscore nicht berechnet werden. Er war quasi nicht berechenbar. In diesem Fall fehlen auch die Werte für diese Patienten.

Was wir aber sehen, ist, dass stets für mindestens 70 Prozent der untersuchten Patienten zu jedem Untersuchungszeitpunkt Ergebnisse verfügbar sind und dass diese Rücklauftrouen zwischen den Studien ungefähr gleichmäßig verteilt sind.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Dr. Huraskin. Ich frage Frau Frank: Ist dieser Teil der Frage damit hinreichend beantwortet oder Nachfrage? Sie hatten noch einen zweiten Teil.

Frau Frank: Genau, die validierten Fragebögen lagen von zehn Personen nicht vor. Die hatten wir berücksichtigt. Trotzdem ist ein relativ hoher Anteil wegen der zweiten Erklärung zustande gekommen. Dann gehe ich jetzt zum Anwendungsgebiet B. Da habe ich eine Rückfrage zur statistischen Auswertung des SF-36 und des TRIM-AGHD in der Studie REAL 1. Da ging in die MMRM-Analyse neben den Daten zu Baseline und zu Woche 34 auf Daten der Visite zu Woche 25 ein. Insgesamt konnten wir die Anzahl der Personen, die in diese Auswertung eingingen, nicht nachvollziehen. Auf der Basis der Rückläufe zu Woche 25 und Woche 34 und der jeweiligen Veränderungen zu Baseline konnten wir das nicht nachvollziehen. Können Sie hierauf bitte eingehen?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. Das macht wieder Herr Dr. Huraskin

Herr Dr. Huraskin (Novo Nordisk): Wenn es um die Auswertung der Endpunkte im Anwendungsgebiet B geht: Zu Beginn wurde ausreichend erläutert, dass ein fairer Vergleich anhand der Ergebnisse der Studie REAL 1 leider nicht möglich ist, zum einen aufgrund der Untertherapie der Patienten im Somapacitan-Arm der Studie, zum anderen aufgrund der ungleichen Verblindung, was dazu führt, dass der Vergleich nicht in fairem Ausmaß möglich ist und die Ergebnisse nicht aussagekräftig sind. Aus diesem Grund haben wir im Dossier auf alle weitergehenden Untersuchungen verzichtet. Das heißt, wir sind dieser Frage leider nicht mehr nachgegangen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. Das beantwortet Ihre Frage, Frau Frank?

Frau Frank: Ja.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Okay. Haben Sie weitere Fragen, Frau Frank?

Frau Frank: Nein, von meiner Seite nicht.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Okay. Dann habe ich Frau Keuntje von der KBV.

Frau Keuntje: Danke schön. Meine Frage betrifft die Studienpopulation der Studie REAL 1, in die auch Therapie-naive Erwachsene eingeschlossen wurden. Ich bitte den pU, einmal zu erläutern, welche Ursachen für den Wachstumshormonmangel vorlagen, welche Probleme dabei im Vordergrund standen und welche Relevanz die Therapie in diesen Fällen hat.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke. – Frau Dr. Barthel, bitte.

Frau Dr. Barthel (Novo Nordisk): Es gibt Patienten, die gerade im Erwachsenenalter durch Bestrahlung oder Entfernen der Adenohypophyse kein Wachstumshormon mehr produzieren können, deshalb im Erwachsenenalter einen Wachstumshormonmangel haben und deshalb weiterhin behandelt werden müssen, nicht mehr, um eine gewisse Körperhöhe zu erreichen, sondern aufgrund der Körperzusammensetzung, zum Beispiel Aufbau von fettfreier Körpermasse, wie zum Beispiel Muskulatur, und beispielsweise für den Lipidstoffwechsel oder für die Leistungsfähigkeit. Das sind alles Dinge, wofür man im Erwachsenenalter weiterhin Wachstumshormone braucht, wenn ein Mangel vorliegt.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. Frau Keuntje, zufriedenstellend?

Frau Keuntje: Ja, vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. Gibt es weitere Fragen? – Frau Bickel, bitte.

Frau Bickel: Ich möchte noch einmal nachfragen. Wir hätten das gerne einen Kliniker gefragt. Die werden dann auch zwangsläufig mit Wachstumshormonmangel substituiert? Wir sind darüber gestolpert. Es sind Therapie-naive Patienten, die da eingeschlossen werden. Es ist auch immer eine Indikation, dass die damit behandelt werden? Das ist noch einmal eine Frage.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Wollen Sie noch einmal ausführen, Frau Barthel? Braucht man das immer?

Frau Dr. Barthel (Novo Nordisk): Ich kann gerne noch einmal dazu etwas sagen. Nach Rücksprache mit den Experten, ist es so: Wenn eine Indikation vorliegt, das heißt kein Wachstumshormon vorhanden ist, dann wird der Arzt das mit dem Patienten besprechen. Aber wenn ein Wachstumshormonmangel indiziert ist, wird dieser auch im Erwachsenenalter behandelt.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Das habe ich so noch nie gehört, aber gut. Frau Bickel, wir nehmen es zur Kenntnis.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ja, genau. Wir hätten gerne einen Kliniker gefragt. Aber das war jetzt in Ermangelung dessen, dass heute leider keiner teilnimmt. Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Gibt es weitere Fragen? – Ich sehe keine Fragen mehr. Dann gebe ich dem pU die Möglichkeit, zusammenzufassen. Herr Gemmel, Sie haben das Wort. Ich nehme an, Sie machen das.

Herr Gemmel (Novo Nordisk): Ja, das mache ich. Vielen Dank, Herr Professor Hecken. Vielen Dank für den konstruktiven Austausch. Somapacitan – um noch einmal die Kernpunkte des Eingangsstatements an der Stelle schließend aufzugreifen – ist das einzige langwirksame Wachstumshormon, das sowohl für GHD als auch AGHD zugelassen ist und damit keinen Therapiewechsel erfordert. Somapacitan reduziert die Anzahl der Injektionstage, zeigt eine gute Verträglichkeit und ist leicht zu handhaben. Durch die genannten Vorteile reduziert Somapacitan nachweislich die Therapiebelastung bei Kindern mit GHD und erhöht die Therapiezufriedenheit bei Erwachsenen mit AGHD. Damit ist Somapacitan eine wichtige Behandlungsoption und kann die Therapietreue auf lange Sicht verbessern. – Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank. Herzlichen Dank dafür, dass Sie uns für Fragen zur Verfügung standen und Antworten gegeben haben. Danke an die, die gefragt haben. Damit können wir diese Anhörung beenden. Ich wünsche Ihnen noch einen schönen Resttag. Danke schön.

Schluss der Anhörung: 12:28 Uhr