



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

Mündliche Anhörung

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

hier: Toripalimab (D-1273)

Videokonferenz im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 26. Mai 2026
von 12:00 Uhr bis 12:28 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

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

Herr Dambacher

Herr Pfeifer

Frau Rylova

Frau Genet

Angemeldete Teilnehmende der **Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO)**:

Herr PD Dr. Thuss-Patience

Herr Prof. Dr. Wörmann

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

Herr Dr. Wilken

Frau Dr. Krüger-Szabo

Angemeldete Teilnehmende der Firma **MSD Sharp & Dohme GmbH**:

Frau Dr. Abromeit

Frau Cvejic

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! Erneut herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses! Wir fahren mit der zweiten Anhörung zu Toripalimab fort, jetzt Anwendungsgebiet B. Das ist die Erstlinie des inoperablen fortgeschrittenen, rezidivierenden oder metastasierten Plattenepithelkarzinoms des Ösophagus.

Basis der heutigen Anhörung ist die Dossierbewertung des IQWiG vom 13. April dieses Jahres, zu der wir Stellungnahmen erhalten haben vom pharmazeutischen Unternehmer LEO Pharma GmbH, eine gemeinsame Stellungnahme der Arbeitsgemeinschaft Internistische Onkologie, der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie und der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten, als weiterer pharmazeutischer Unternehmer hat MSD Sharp & Dohme GmbH eine Stellungnahme abgegeben und der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie sowie vom Verband Forschender Arzneimittelhersteller.

Ich muss zunächst die Anwesenheit feststellen, da wir heute wieder ein Wortprotokoll führen. Für den pharmazeutischen Unternehmer LEO Pharma müssten anwesend sein Herr Dambacher, Herr Pfeifer, Frau Rylova und Frau Genet, für die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie Herr PD Dr. Thuss-Patience und Herr Professor Dr. Wörmann, für MSD Sharp & Dohme Frau Dr. Abromeit und Frau Cvejic, für den Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie Herr Dr. Wilken und Frau Dr. Krüger-Szabo, 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, einzuführen. Danach treten wir in die Frage-und-Antwort-Runde ein. Wer macht das für den pU? – Herr Dambacher, bitte.

Herr Dambacher (LEO Pharma): Sehr geehrter Herr Professor Hecken! Sehr geehrte Damen und Herren! Vielen Dank für die Möglichkeit, auch in dieser Indikation einleiten zu dürfen. Da wir direkt aus der vorherigen Anhörung zu Toripalimab kommen und Ihnen das Team bereits bekannt ist, halte ich die Vorstellung kurz. Ich bin Florian Dambacher, zu meinem Team zählen weiterhin Herr Stefan Pfeifer, Frau Svetlana Rylova und Frau Astrid Genet, jeweils mit unveränderten Zuständigkeiten.

Wir sprechen nun über Toripalimab in der Erstlinientherapie beim fortgeschrittenen rezidivierenden oder metastasierten Plattenepithelkarzinom des Ösophagus. Auf zwei zentrale Aspekte möchten wir eingehen: den therapeutischen Bedarf und den Stellenwert von Toripalimab in diesem Anwendungsgebiet. Es handelt sich um eine schwere Erkrankung, die häufig erst in einem fortgeschrittenen Stadium diagnostiziert wird. Viele Patienten befinden sich dann bereits in einer palliativen Behandlungssituation, also ohne Aussicht auf Heilung, mit begrenzter Lebenserwartung und einer hohen Krankheits- und Symptomlast. Vor diesem Hintergrund ist die Verfügbarkeit wirksamer Therapien von zentraler Bedeutung, insbesondere solcher, die das Überleben verlängern und gleichzeitig die Krankheitslast wirksam stabil halten.

Die derzeit verfügbaren Erstlinientherapien tragen jedoch nicht für alle Patienten gleichermaßen zu einer adäquaten Versorgung bei. Bestehende Optionen sind entweder vom PD-L1-Status abhängig oder basieren auf Fluoropyrimidin-haltiger Chemotherapie, die aufgrund von Kontraindikationen oder eingeschränkter Verträglichkeit nicht in allen Fällen eingesetzt werden kann. Entsprechend besteht für die Erstlinie weiterhin ein relevanter ungedeckter therapeutischer Bedarf. Vor diesem Hintergrund stellt Toripalimab aus klinischer

und versorgungsbezogener Perspektive eine wertvolle Erweiterung des Therapiespektrums dar.

Von besonderer Bedeutung ist, dass der Therapieeffekt von Toripalimab unabhängig vom PD-L1-Expressionsstatus nachgewiesen wurde. Somit stellt Toripalimab die einzige Therapieoption eines Immuncheckpoint-Inhibitors für Patienten mit niedrigem PD-L1-Status dar. Aus diesem Grund ist auch kein vorgelagerter PD-L1-Test notwendig und die Therapie kann direkt gestartet werden. Die zugelassene Kombination von Toripalimab basiert zudem als einziger Immuncheckpoint-Inhibitor auf einem Chemotherapie-Backbone ohne Fluoropyrimidin.

Für die Nutzenbewertung stehen jedoch keine randomisierten Vergleichsdaten gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie zur Verfügung, sodass die formale Einordnung auf Basis der gesetzlichen Anforderungen limitiert ist. Gleichzeitig liegt mit der Studie JUPITER-06 eine randomisierte Phase-III-Studie vor, die eine klinisch relevante Evidenz für das Wirksamkeitspotenzial von Toripalimab in dieser Patientengruppe liefert. Die Ergebnisse der Studie sind klar. Toripalimab verlängert das Gesamtüberleben um knapp 5 Monate und reduziert das Sterberisiko um rund 28 Prozent. Gleichzeitig bleibt die Symptomlast über den Behandlungsverlauf stabil. Der Therapieeffekt ist dabei unabhängig vom PD-L1-Status. Das Sicherheitsprofil entspricht dem bekannten Klasseneffekt der PD-L1-Inhibitoren und ist in der klinischen Praxis gut handhabbar.

Auf der Basis dieser klinischen Ergebnisse ergibt sich damit ein klarer patientenrelevanter Nutzen, ein Überlebensvorteil sowie eine stabile Symptomkontrolle. Für die Patienten bedeutet dies konkret mehr Zeit mit kontrollierter Erkrankung, für Patienten mit niedrigem PD-L1-Status die erste zugelassene Therapiemöglichkeit eines Immuncheckpoint-Inhibitors. Damit erweitert Toripalimab das vorhandene Therapiespektrum in einer weiterhin sehr begrenzten Therapielandschaft. – Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit. Wir freuen uns auf die Diskussion und stehen gerne für die Fragen zur Verfügung.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Dambacher, für diese Einführung. – Ich schaue in die Runde der Bänke und Patientenvertretung. Gibt es Fragen? – Herr Schmidt vom GKV-Spitzenverband, bitte.

Herr Schmidt: Ich habe zunächst eine Frage an den pharmazeutischen Unternehmer. Sie sind gemessen am deutschen Standard relativ spät in Deutschland in den Verkehr gekommen. Können Sie kurz sagen, welche Hintergründe es dafür gab?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Wer macht das für den pU? – Herr Pfeifer, bitte.

Herr Pfeifer (LEO Pharma): Hintergrund ist, dass in der Folge, als die Studie durchgeführt worden ist, die Einreichung bei der EMA durch den Hersteller Junshi Pharma erfolgt ist und dann noch die Herstellungsstätten auditiert worden sind. Das hat sich hinausgezögert. Insofern ist die Zulassung im September 2024 erfolgt. Wir haben das Präparat erst im Nachgang bei uns ins Portfolio bekommen. Das ist der Hintergrund.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Pfeifer. – Herr Schmidt, bitte.

Herr Schmidt: Danke schön. Darf ich eine weitere Frage stellen?

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

Herr Schmidt: Ich möchte mich gerne an Herrn Thuss-Patience und Herrn Wörmann wenden. Das ist die erste PD-L1-agnostische Zulassung, die wir in diesem Anwendungsgebiet haben. In der Zulassungsstudie war der Anteil von PD-L1-negativen Patientinnen und Patienten relativ klein. Sie haben in Ihrer Stellungnahme ausgeführt, dass sich in der Subgruppe für das Gesamtüberleben hier kein statistisch signifikanter Vorteil gezeigt hat. Darüber hinaus ist, wie auch der pharmazeutische Unternehmer ausgeführt hat, eine andere Chemotherapie-Kombination eingesetzt worden, als wir das für den europäischen Standard hier bisher annehmen. Wie bewerten Sie als Kliniker vor diesem Hintergrund den therapeutischen

Stellenwert von Toripalimab, gerade bei den PD-L1-negativen Patienten in der deutschen Versorgungspraxis? Das würde mich interessieren. Vielen Dank.

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

Herr Prof. Dr. Wörmann (DGHO): Wir können hier die Geschichte der Indikation für Immuncheckpoint-Inhibitoren an einem einzigen Krankheitsbild nachvollziehen. Wenn Sie sich die Zulassung für die anderen Immuncheckpoint-Inhibitoren ansehen, dann haben wir 1 Prozent als Grenze, wir haben 5 Prozent und das haben wir auch noch mit einem anderen Score, dem TAP-Score, wo das Tumorfeld angeschaut wird und nicht einzelne Zellen, und dann haben wir 10 Prozent. Die Daten sind alle etwas unterschiedlich. Das passt, glaube ich, gut zu dem, was wir empfinden. In keiner dieser Studien ist ein Schwarz-Weiß-Phänomen, dass man sagen kann, das wirkt überhaupt nicht in der einen Gruppe, sondern es wirkt mehr in der einen als in der anderen Gruppe. Das wirkt sich zum Teil dann auf das OS aus.

Das zeigt deutlich, dass dieser Marker zwar der Standard geworden ist, weil er uns erlaubt, ihn in Zulassungsbedingungen zu definieren, aber das entspricht nicht der Biologie des Krankheitsbildes. Da gibt es ganz offensichtlich andere Marker und das muss ich jetzt nicht sagen. Wenn wir bei anderen über MSI-High und MSI-Low als Marker reden und es sogar eine bessere Charakterisierung gibt, dann haben wir als Kliniker bisher das Gefühl gehabt, dass es eine kleine Gruppe von Patienten gibt, die potenziell gut ansprechen kann, die wir aber nicht mit PD-L1-Expression allein identifizieren können. Die aber sonst in das Muster hineinfallen würden, wo wir vielleicht andere Marker haben, die passen würden, aber nicht die PD-L1-Expression. Das ist schwierig.

Dazu kommt, dass wir inzwischen wissen, dass die PD-L1-Expression in einem Tumor absolut heterogen ist. Wenn Sie einen Pathologen mit Erfahrung einen Schnitt darüber machen lassen, dann findet er eine hohe oder niedrige Expression. Auch das ist aus klinischer Sicht höchst unbefriedigend. Das heißt, die Rückmeldung von uns haben wir relativ intensiv in der Gruppe vorher diskutiert. Es ist sehr hilfreich, dass wir jetzt auch ein Medikament haben, das wir bei dieser kleinen Gruppe von Patienten potenziell einsetzen können, weil uns das biologisch und klinisch als sinnvoll erscheint.

Der zweite Punkt ist, dass wir das Problem mit Paclitaxel als Begleittherapie haben. Sie erinnern sich, wir haben hier schon angesprochen, dass wir eine kleine Gruppe von Patienten haben, die einen DPD-Polymorphismus haben. Das heißt, da können wir keine Fluoropyrimidine einsetzen, weil wir ein hohes Risiko für Neutropenien haben. Gerade zu Beginn von Covid ging das damals über die EMA los, dass sie als Standard auf der EU-Ebene verlangen, dass wir diese DPD-Diagnostik machen, was auch richtig ist, und wir damit eine kleine Gruppe aussortieren müssen, die nicht hineinpasst, weil sie wegen des hohen Nebenwirkungsrisikos kein Fluoropyrimidin bekommen darf.

Für die Patienten ist Paclitaxel grundsätzlich eine Option. Dazu kommt, dass, wenn mit 5-FU, was zum Teil schwierig zu geben ist, weil es eine Langzeitinfusion ist, die orale Therapie mit Capecitabin für Patienten mit einer Stenose des Ösophagus nicht zur Verfügung steht. Wenn wir keine zuverlässige Resorption haben, können wir denen das nicht als Tabletten oder als Kapseln geben.

Das heißt, auch hier gibt es eine kleine Gruppe von Patienten, die wir mit der Standardkombination nicht behandeln können. Da haben wir Paclitaxel als Alternative. Das ist nicht geliebt, Herr Thuss-Patience darf mir nachher widersprechen, weil wir ein Risiko haben, dass wir zwei Nebenwirkungen aufeinander setzen, nämlich die neurologischen. Das Platinderivat kann eine neurologische Nebenwirkung machen, und Paclitaxel kann eine Polyneuropathie machen. Wir haben extra die neurologischen Nebenwirkungen in unserer Stellungnahme aufgeführt. Bei den beiden Armen lagen die bei über 40 Prozent, aber waren

nicht signifikant unterschiedlich und bei der Mehrzahl der Patienten formal nicht Grad 3 oder höher.

Was soll die Zusammenfassung sein? Ich glaube, die Gruppe von Patienten, bei der wir eine Lücke haben, ist nicht hoch. Aber wir haben eine Lücke bei einigen Patienten, die ich gerade charakterisiert habe, bei denen wir der Meinung sind, es wäre grundsätzlich hochwahrscheinlich, dass Immuncheckpoint-Inhibitoren passen, vielleicht aufgrund von anderen Markern, und wo Fluoropyrimidine nicht zur Verfügung stehen. Das sind beides relevante Gruppen in dieser Gruppe, bei der wir sonst nichts zur Verfügung haben.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Wörmann. – Herr Thuss-Patience, bitte.

Herr PD Dr. Thuss-Patience (DGHO): Ich kann dem allen nur zustimmen, was Herr Wörmann gesagt hat. Vielleicht als Ergänzung: Es ist nicht überraschend, dass Toripalimab auch wirkt. Es gibt Pembrolizumab, Nivolumab, Nivolumab / Ipilimumab und Tislelizumab, die alle eine Wirkung zeigen. Bei Tislelizumab ist der Unterschied bei PD-L1-Negativen nicht ganz so groß wie bei Pembrolizumab und Nivolumab. Aber es gibt auch andere Indikationen, wie die perioperative Therapie mit anderen Checkpoint-Hemmern beim Magenkarzinom, wo auch die PD-L1-Testung nicht mehr so relevant ist. Das ist Punkt 1.

Punkt 2, die Sicherheit der PD-L1-Testung: Das hat Herr Wörmann auch ausgeführt. Da gibt es skalare Studien, die zeigen, dass das ein nicht sehr valider Biomarker ist. Der ändert sich vor einer Chemotherapie, nach einer Chemotherapie, vom Primarius zur Metastase. Da stimmen die PD-L1-Positiven nur in ungefähr 60 bis 70 Prozent überein, wenn man den Primärtumor und gleichzeitig die Metastase testet. Da ist eine große Unsicherheit.

Dann der Punkt, wie groß die Patientengruppe ist, die PD-L1-negativ ist. Das sind 20 Prozent der Patienten, die beim Ösophaguskarzinom nicht PD-L1-positiv sind und die das Pech haben, wenn man sie an der falschen Stelle punktiert, negativ zu erscheinen und nach dem aktuellen Zulassungsstand keine Möglichkeit zu haben, einen Checkpoint-Hemmer zu bekommen und wir nicht genau wissen, ob die wirklich negativ wären.

Noch eine zweite Ergänzung: Die Checkpoint-Hemmer entwickeln sich weiter, mit anderen Bindungsstellen, die sind nicht alle identisch. Toripalimab bindet an PD-1, und was wir messen, ist PD-L1. Wie weit diese variable PD-L1-Expression wirklich valide ist, um das Ansprechen auf einen PD-1-Hemmer, der ja an einen anderen Rezeptor bindet, vorherzusagen – – Also sprich: Es ist schon glaubhaft und valide, dass da auch eine Wirksamkeit bei den PD-L1-negativen Tumoren besteht.

Wie groß ist diese Gruppe? Das waren, wenn man mit verschiedenen Scores misst, einmal 90 Patienten, mit einem anderen Score 170 Patienten. Das ist schon eine relevante Gruppe. Es gibt auch Kurven, die zeigen, wenn man nur diese Gruppe betrachtet, dass eine Wirksamkeit besteht. Als Fazit würde ich sagen: Es ist bei den PD-L1-Positiven vergleichbar mit den vorhandenen Medikamenten, aber schließt die Lücke bei PD-L1 nicht valide testbaren Patienten.

Vielleicht noch ein Satz zum Chemotherapie-Backbone: In der Tat wird in Deutschland oft 5-FU- und Cisplatin oder 5-FU und Oxaliplatin verwandt. Die übliche Therapie ist sogar eher 5-FU- und Cisplatin. Es gab eine große deutsche Studie von der AIO, die das als Standardschema verwandt hat. Aber wenn man das kritisch überprüft, was die Daten für 5-FU Cisplatin sind, begibt man sich auf dünnes Eis; denn eigentlich ist Cisplatin nicht für das Ösophaguskarzinom zugelassen. Das ist auch eine offiziell nicht zugelassene Therapie. Wenn man schaut, welche Studie jemals gezeigt hat, dass die Chemotherapie das Überleben beim Ösophaguskarzinom verbessert, dann war das eine indische Studie, die Paclitaxel untersucht hat. Das ist das eigentliche Medikament, bei dem wirklich gezeigt wurde, dass es das Überleben verbessert.

Ich will damit nur sagen, man begibt sich mit der Standardtherapie auf relativ dünnes Eis. Cisplatin, Paclitaxel ist eine für Ösophagus nicht so doll verwandte Therapie, die man aber genauso gut verwenden könnte, und ist für andere Tumorentitäten eine bekannte Therapie.

Vom Wirksamkeitsspektrum her hat man keine Sorge, dass das eine nicht valide Vergleichstherapie wäre.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Thuss-Patience. – Herr Schmidt, ist die Frage beantwortet? Haben Sie eine Nachfrage?

Herr Schmidt: Danke, ich habe etwas für mich mitgenommen. Es ist scheinbar so, dass die Immuntherapien hier irgendwie doch alle relativ gleich wirksam sind. Das habe ich bei Ihnen mitgenommen. Da sehen Sie kaum Unterschiede. Hinsichtlich des Chemotherapie-Backbones muss man schauen, für welche Patienten das infrage kommt.

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

Herr Broicher: Wir haben eine Hintergrundfrage. Wir haben das so verstanden, dass Cisplatin plus Paclitaxel die Standardtherapie in China ist. Wir haben hier einen regionalen Unterschied zwischen den standardmäßig verwendeten Therapien. Könnten Sie dazu noch einmal ausführen? Warum wird in einer Region der einen Kombination der Vorzug gegeben und in der anderen Region der anderen?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Wer kann dazu etwas sagen? Herr Thuss-Patience, bitte.

Herr PD Dr. Thuss-Patience (DGHO): Ich glaube, es gibt keine biologischen Gründe, dass bei einer anderen Population ein anderes Chemotherapie-Backbone häufiger verwendet wird. Wie gesagt, auf der Basis der dünnen Datenlage hat man da dann damit sehr gute Erfahrungen gemacht. Es gibt auch bezüglich der Wirksamkeit von Checkpoint-Hemmern Überlegungen, ob es Unterschiede zwischen Asiaten und Nicht-Asiaten gibt. Es gibt eine große Metaanalyse, die zeigt, dass es keine wirklichen Unterschiede in der Wirksamkeit gibt, sodass ich glaube, dass das Gewohnheit ist und kein medizinisch-biologischer Hintergrund dahinter steckt.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Thuss-Patience. – Herr Broicher, bitte.

Herr Broicher: Vielen Dank. Ich glaube, Herr Wörmann hat sich gemeldet. Ich habe keine weitere Frage.

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

Herr Prof. Dr. Wörmann (DGHO): Ich kann es nur kurz ergänzen: Ich glaube, einer der wegweisenden medizinischen Onkologen war Professor Schmoll, erst in Hannover und dann in Halle. Er hat das Feld wesentlich geprägt und war 5-FU-Spezialist. Das war sein Forschungsgebiet. Er hat die 24-Stunden-Infusion erprobt. Er hat die Pharmakokinetik erforscht. Dann kam in der Folge die orale Therapie. Deshalb glaube ich, dass einzelne Personen schon über Jahrzehnte das Feld prägen. Wenn alle dann damit vertraut sind, dann ist das so. Was Herr Thuss-Patience angedeutet hat, wir kennen auch die indische Studie, was heißt kennen, sie ist irgendwo zitiert, in der Paclitaxel erwähnt wurde. Aber es war so etabliert, auch mit den Pumpen und allem, wie es funktioniert, auch im ambulanten Bereich nach kurzer Zeit. Deshalb glaube ich, dass es in Deutschland eine Tradition für Fluoropyrimidine gibt.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Wörmann. – Herr Broicher, haben Sie weitere Fragen?

Herr Broicher: Nein, danke.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Gibt es weitere Fragen? – Herr Schmidt, bitte.

Herr Schmidt: Ich habe eine letzte Frage zum Versorgungskontext. Tislelizumab haben wir hier im Anwendungsgebiet als Letztes bewertet. Leider war es auch dort etwas schwierig wegen des TAP-Scores. Mich interessiert an die Kliniker gerichtet: Wie sieht der Stellenwert in der Praxis inzwischen aus? Die Nutzenbewertung ist noch nicht so lange her. Wie hat sich das bei uns etabliert?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Thuss-Patience, bitte.

Herr PD Dr. Thuss-Patience (DGHO): Sie meinen, wie sich der TAP-Score etabliert hat? Habe ich das richtig verstanden?

Herr Schmidt: Nein, generell.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Der Wirkstoff.

Herr Schmidt: Genau, der Wirkstoff.

Herr PD Dr. Thuss-Patience (DGHO): Vielleicht ein Satz zu dem TAP-Score: Es wird visuell beurteilt. Bei diesen anderen Scores, PD-L1, CPS, muss man die Zellen zählen und einen Quotienten bilden. Die Pathologen sagen, das dauert circa 20, 25 Minuten. Bei dem TAP-Score betrachtet der Pathologe das Mikroskopfeld und schätzt das positiv gefärbte Gebiet ab. Das ist ein Score, der ungefähr fünf Minuten dauert, das auszuwerten und ist für zukünftige KI-Anwendungen viel brauchbarer. Es gibt Korrelationsarbeiten, dass die positiven Patientenpopulationen sehr gut übereinstimmen.

Wie hat sich Tislelizumab etabliert? Das ist ein Medikament, das genauso benutzt wird, und mit dem man Erfahrungen sammelt, auch in meiner Klinik beispielsweise. Das kennt man auch von anderen Indikationen, von der Lunge zum Beispiel. Jetzt probiert man das und schaut, ob man Unterschiede entdeckt. Manche Onkologen glauben, dass vielleicht andere Bindungsverhalten für Unterschiede eine Rolle spielen. Aber insgesamt war das richtig zusammengefasst, dass man momentan keine Vor- und Nachteile von den unterschiedlichen Checkpoint-Inhibitoren sieht und die alle als gleichwertig betrachtet.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Thuss-Patience. – Herr Schmidt, Nachfrage?

Herr Schmidt: Sie haben viel die Erwägungen im Hintergrund dargelegt. Aber ich nehme mit, es wird eingesetzt. Sie sehen hier, wie vorhin theoretisch ausgeführt, eine Gleichwertigkeit.

Herr PD Dr. Thuss-Patience (DGHO): Ja, genau.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Ich schaue in die Runde. Gibt es weitere Fragen? – Ich sehe niemanden mehr. Herr Dambacher, ich gebe Ihnen das Wort für ein Fazit. Bitte schön.

Herr Dambacher (LEO Pharma): Herzlichen Dank für die gute Diskussion. Auf der Basis der klinischen Ergebnisse ergeben sich für Toripalimab ein klarer, patientenrelevanter Nutzen, ein Überlebensvorteil sowie eine stabile Symptomkontrolle. Für die Patienten bedeutet dies konkret mehr Zeit mit kontrollierter Erkrankung. Zudem ist Toripalimab als einziger Immuncheckpoint-Inhibitor für Patienten mit niedrigem PD-L1-Status zugelassen und erweitert somit das vorhandene Therapiespektrum. – Ganz herzlichen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Dambacher, an Sie und Ihr Team. Herzlichen Dank an Herrn Professor Wörmann und Herrn Dr. Thuss-Patience dafür, dass Sie unsere Fragen beantwortet haben. Damit beende ich diese Anhörung. Wir werden das diskutieren, was hier besprochen worden ist. Damit beende ich auch den heutigen Sitzungsteil. Ich wünsche Ihnen einen schönen Resttag, und wir fahren morgen früh mit der Sitzung des Unterausschusses fort. Bis dahin. Schönen Tag.

Schluss der Anhörung: 12:28 Uhr