



Mündliche Anhörung

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

hier: Tirzepatid (D-1301)

Videokonferenz im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 6. Juli 2026
von 13:45 Uhr bis 14:14 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

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

Frau Prof. Dr. Kretschmer

Herr Dr. Kraus

Frau Pfarr

Angemeldete Teilnehmende der **Deutschen Gesellschaft für Endokrinologie (DGE)**:

Herr Prof. Dr. Seufert

Herr Prof. Dr. Merkel

Angemeldete Teilnehmende der **Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG)**:

Herr Prof. Dr. Gallwitz

Frau Prof. Dr. Karges

Angemeldete Teilnehmende der **Deutschen Gesellschaft für Pädiatrische Endokrinologie und Diabetologie (DGPAED)**:

Herr PD Dr. Kummer

Herr Prof. Dr. Wabitsch

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG**:

Herr Dr. Henschel

Frau Dr. Mehlig

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Roche Pharma AG**:

Frau Dr. Luig

Herr Dr. Flacke

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

Herr Herden

Beginn der Anhörung: 13:45 Uhr

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Meine sehr verehrten Damen und Herren! Einen wunderschönen guten Nachmittag wünsche ich. Herzlich willkommen zu unserer Sitzung des Unterausschusses Arzneimittel zur mündlichen Anhörung zum Wirkstoff Tirzepatid zur Anwendung bei Diabetes Typ 2 für Kinder oder Jugendliche zwischen 10 und 17 Jahren. Es handelt sich um ein neues Anwendungsgebiet.

Basis sind das Dossier des pharmazeutischen Unternehmers und die Dossierbewertung des IQWiG vom 26. Mai 2026. Wir haben schriftliche Stellungnahmen erhalten von Lilly Deutschland, der Deutschen Diabetes Gesellschaft, der Deutschen Gesellschaft für Endokrinologie, der Deutschen Gesellschaft für pädiatrische und adoleszente Endokrinologie und Diabetologie, Boehringer Ingelheim Pharma, Roche Pharma sowie vom Verband Forschender Arzneimittelhersteller.

Ich muss zunächst die Anwesenheit feststellen, da wir heute wieder ein Wortprotokoll führen. Für den pharmazeutischen Unternehmer Lilly Deutschland müssten anwesend sein Frau Professor Dr. Kretschmer, Herr Dr. Kraus und Frau Pfarr, für die Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie Herr Professor Dr. Seufert

(Herr Prof. Dr. Merkel, DGE: Der hängt noch in der Deutschen Bahn fest.)

und Herr Professor Dr. Merkel, für die Deutsche Diabetes Gesellschaft Herr Professor Dr. Gallwitz und

(Frau Prof. Dr. Karges, DDG: Der kann heute nicht teilnehmen.)

Frau Professor Dr. Karges, für die Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Endokrinologie und Diabetologie Herr PD Dr. Kummer und Herr Professor Dr. Wabitsch,

(Herr PD Dr. Kummer, DGPAED: Den darf ich entschuldigen. Der hat sich vor einer Viertelstunde wegen eines privaten Notfalls abgemeldet. Der ist anderweitig verhindert.)

für Boehringer Ingelheim Pharma Herr Dr. Henschel und Frau Dr. Mehlig, für Roche Pharma Frau Dr. Luig und Herr Dr. Flacke sowie für den vfa Herr Herden. 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?

Frau Prof. Dr. Kretschmer (Lilly): Das mache ich gerne.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Frau Professor Kretschmer, Sie haben das Wort. Bitte schön.

Frau Prof. Dr. Kretschmer (Lilly): Vielen Dank. Sehr geehrte Frau Vorsitzende! Meine Damen und Herren! Erneut guten Tag! Wir sind mit dem Wirkstoff Tirzepatid in der Zulassungserweiterung bei Kindern ab zehn Jahren mit dem Diabetes mellitus Typ 2 bei Ihnen. Wie vorhin stellen sich meine Kollegen, die hier im Raum sind und die Fragen beantworten, selber vor, sodass Sie Gesicht und Funktion zusammenbringen. Zuerst übergebe ich an meine Kollegin, Frau Pfarr.

Frau Pfarr (Lilly): Einen schönen Nachmittag. Mein Name ist Lisa Pfarr. Ich bin Market Access Strategin und war maßgeblich an der Dossiererstellung beteiligt. Ich übergebe an meinen Kollegen, Herrn Kraus.

Herr Dr. Kraus (Lilly): Schönen guten Tag! Mein Name ist Marius Kraus. Ich bin als Mediziner bei Lilly Deutschland tätig und bringe hier dementsprechend die medizinische Perspektive ein. Ich gebe zurück an Frau Professor Kretschmer.

Frau Prof. Dr. Kretschmer (Lilly): Mein Name ist Beate Kretschmer. Ich leite die Abteilung Market Access. – Diabetes mellitus Typ 2 ist eine chronische Erkrankung, die, wenn sie zu spät erkannt und unzureichend behandelt wird, im späteren Verlauf mit multiplen Folgeerkrankungen und Komorbiditäten verbunden ist. Dies sind nicht nur makrovaskuläre Erkrankungen wie Herzinfarkt und Schlaganfall, sondern auch mikrovaskuläre Erkrankungen die zu Schäden an Nieren, Augen und Nerven führen.

Für die Entstehung dieser Spätfolgen ist Zeit ein wichtiger Faktor. Je früher der Typ-2-Diabetes bei Patienten auftritt, desto höher ist die Wahrscheinlichkeit, dass die Patienten nicht nur an den Komorbiditäten erkranken, sondern auch eine Vielzahl der schwerwiegenden Komplikationen mit den damit verbundenen Lebenseinschränkungen erleben. Die Neuerkrankung bei Kindern und Jugendlichen hat in den letzten Jahren deutlich zugenommen. Ursache ist vornehmlich Bewegungsmangel, verbunden mit einer hochkalorischen Ernährung. Eine genetische Prädisposition kann nicht ausgeschlossen werden.

Es kommt zu einer Insulinresistenz, die schnell fortschreitet und selten umkehrbar ist. Leider vergehen meist zwei Jahre, bis der Diabetes mellitus bei den Kindern erkannt wird – ein Zeitraum, der für diese Patientengruppe für die Entwicklung extrem wichtig ist und eine Weichenstellung für viele physiologische Prozesse darstellt. Aufgrund des Bewegungsmangels und der hochkalorischen Ernährung haben die jungen Patienten bereits früh ein BMI von über 30, selbst 35 ist heute keine Seltenheit mehr. Stigmatisierung und Mobbing der Schulkameraden kommt zur Erkrankung noch dazu. Das ist eine schlechte Kombination, um den Teufelskreis von Ursache und Konsequenz aufzubrechen. Eine medikamentöse Behandlung der jungen Patienten ist daher angezeigt und zusammen mit Bewegung und Ernährungsumstellung die einzig wirksame Therapie. Es ist nicht davon auszugehen, dass sich die Krankheit auswächst.

In den letzten zehn Jahren haben sich die medikamentösen Therapiealternativen bei Typ-2-Diabetes für Kinder deutlich erweitert. Dadurch kann nun gezielt die bestmögliche Therapie ausgewählt und entsprechend der individuellen Bedürfnisse der Patienten angewendet werden. Es ist nun bei der Behandlung der Kinder möglich, die Therapie zu wählen, die auf die zu erwartenden Folgeerkrankungen am besten passt. Sie werden in allen nationalen und internationalen Leitlinien empfohlen. Die Therapievelfalt kann für die Kinder nicht groß genug sein, wenn man bei diesen jungen Patienten auf den langen Behandlungshorizont schaut.

Mit Tirzepatid haben wir nun eine weitere Option zur Verfügung, die sich in den Reigen der zugelassenen Therapien eingliedert. Unsere Zulassungsstudie hat gezeigt, dass Tirzepatid den Nüchternblutzucker deutlich senkt. Infolgedessen sinkt der HbA1c-Wert überdurchschnittlich, und zwar um circa 2,2 Punkte und das, ohne ein substanzeigenes Hypoglykämierisiko zu haben. Dies ist eine bisher unerreichte Wirksamkeit auf den HbA1c-Wert bei Kindern und Jugendlichen.

Zusätzlich verringert sich der BMI um bis zu 11 Prozent in nur siebeneinhalb Monaten. Das ist ebenfalls ein bisher unerreichtes Ergebnis bei Kindern und Jugendlichen, die in der Studie einen durchschnittlichen BMI von 35 mit einem Körpergewicht von circa 100 Kilo hatten.

Das Sicherheitsprofil zeigt die bekannten Symptome und gilt als handhabbar, was durch die Zulassung bei Kindern durch die EMA bestätigt wurde. Die von uns vorgelegte Kinderstudie war leider im Hinblick auf die Methodenvorgaben ungeeignet, einen Zusatznutzen formal nachzuweisen. Allerdings ist die Wirksamkeit auf die Symptome des Typ-2-Diabetes unbestritten. Die prominenten Wirkungen auf zwei der wichtigsten Parameter, die für die

Progression des Typ-2-Diabetes verantwortlich sind, HbA1c und Gewicht, sind hier besonders hervorzuheben.

Tirzepatid bereichert die Therapieauswahl für die behandelnden Ärzte. Durch die starke glykämische Wirksamkeit können Kinder und Jugendliche mit einem hohen HbA1c-Ausgangswert zügig zu normalen Werten zurückgeführt werden. Es bietet zusätzlich für die Gruppe der adipösen Kinder, die ein noch vielfach höheres Risiko haben, Folgeerkrankungen zu entwickeln, einen bisher nicht vorhandenen Therapieansatz. – Vielen Dank.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank, Frau Professor Kretschmer, für die Einführung. – Ich möchte mit einer Frage an die Kliniker starten: Welchen therapeutischen Stellenwert hat aus Ihrer Sicht Tirzepatid zur Behandlung von Typ-2-Diabetes mellitus bei Kindern und Jugendlichen? Wie schätzen Sie das Nebenwirkungspotenzial von Tirzepatid ein? Vielleicht ist das eine Startfrage, zu der Sie ausführen können. Herr Kummer, bitte.

Herr PD Dr. Kummer (DGPAED): Insgesamt als Kinderarzt, Kinderdiabetologe muss man sagen, schätzen wir den Stellenwert von Tirzepatid in diesem Themengebiet immens hoch ein. Wir sehen nicht nur die HbA1c glykämische Verbesserung bei den Patienten, sondern wir sehen die im Krankheitsmechanismus mechanistisch unmittelbar eingebundene Adipositas als den wesentlichen Krankheitstreiber im Jugendalter, der mit allen anderen Substanzgruppen in keiner Weise adressierbar ist. Eine Substanz zur Verfügung zu haben, die wirksamer ist als alles, was wir bisher gesehen haben, die den wesentlichen Krankheitstreiber behandelt, ist ein absoluter Dealbreaker in unserer alltäglichen Praxis.

Zum Nebenwirkungsprofil muss man sagen, es ist gemessen an dieser Potenz, die der Wirkstoff besitzt, so mild einzuschätzen, dass wir in keiner Weise zögern, diese Substanz einzusetzen.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Frau Professor Karges, bitte.

Frau Prof. Dr. Karges (DDG): Ich kann mich kurz vorstellen: Ich bin Kinderärztin, Kinderdiabetologin, Kinderendokrinologin und stimme meinem Kollegen, Herrn Kummer, zu. Wir sehen das Nebenwirkungsspektrum als gering an, wie wir es schon für die anderen GLP-1-Analoga kennen, aber der Effekt der Substanz Tirzepatid ist wesentlich größer, nicht nur in Bezug auf die HbA1c-Senkung, die immens ist, sondern vor allem auf die Reduktion des Körpergewichts.

Der entscheidende Punkt ist, dass wir damit die pathophysiologische Sequenz des Typ-2-Diabetes im Kindes- und Jugendalter umkehren können. Das heißt, diese Sequenz, die aus Adipositas, Insulinresistenz, Hyperglykämie und Folgeerkrankung besteht, lässt sich durch die Gewichtsreduktion umkehren. Das heißt, durch die Gewichtsabnahme, die in diesem Fall auch nach 52 Wochen noch persistiert, können wir eine bessere Insulinsensitivität erreichen, eine Diabetesremission in mehr als der Hälfte der Fälle und damit das Risiko für die Folgeerkrankungen senken. Das ist eine grundlegende Korrektur der Pathophysiologie des Typ-2-Diabetes in diesem Alter.

Hinzu kommt, dass sich durch die Gewichtsreduktion bei Kindern und Jugendlichen das multimodale Behandlungskonzept, das wir beim Typ-2-Diabetes haben, das auf mehr körperliche Aktivität und gesunde Ernährung zielt, viel einfacher umsetzen und erreichen lässt, wenn wir eine Gewichtsreduktion sehen. Mit dieser Perspektive ist das ein sehr wertvolles und effektives Medikament, das wir hier vor uns haben.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Herr Professor Merkel, bitte.

Herr Prof. Dr. Merkel (DGE): Ich bin kein Kinderarzt, ich bin Erwachsenenarzt, aber deshalb haben wir trotzdem viel Erfahrung mit Tirzepatid bei der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Typ-2-Diabetes und der Adipositas. Die Situation ist beim Typ-2-Diabetes, um den es hier geht, nicht wesentlich anders bei Kindern im Vergleich zu Erwachsenen.

Wir haben in der Erwachsenenmedizin gute Vergleichsstudien zu Semaglutid mit Tirzepatid. Auch in der klinischen Erfahrung ist Tirzepatid deutlich stärker als Semaglutid bei eigentlich gleicher Nebenwirkungsrate. Der Nutzen-Nebenwirkungsabstand ist letztlich bei Tirzepatid besser als im Vergleich zu Semaglutid, was nichts gegen den anderen Wirkstoff sagt, den wir auch viel verwenden. Das ist klar.

Wir sehen eine Substanz, die vergleichsweise häufig verträglich ist, meistens verträglich ist, dosisabhängig ist, mit hervorragenden Wirkungen bei sehr vielen Menschen, nicht bei allen, aber bei sehr vielen Menschen auf HbA1c und auf Körpergewicht. Wir sehen Tirzepatid in der Erwachsenenmedizin als einen wesentlichen Baustein unserer therapeutischen Möglichkeiten, vielleicht nicht an erster, aber an zweiter oder dritter Stelle.

Auf die vergleichbaren kardiovaskulären Endpunkte will ich nicht eingehen. Da ist das Kindesalter vielleicht doch noch etwas weit weg.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Frau Bickel, KBV, bitte.

Frau Bickel: Ich habe eine Frage an den pharmazeutischen Unternehmer. Bei der Studie SURPASS-PEDS handelt es sich um eine placebokontrollierte Studie. Es waren Patienten eingeschlossen, die einen unzureichend kontrollierten Diabetes mellitus Typ 2 hatten. 70 Prozent waren nur auf der Monotherapie mit Metformin. Die Frage ist: Warum haben Sie so ein Studiendesign gewählt? Hier geht es darum, den Zusatznutzen einer Therapie nachzuweisen.

Die Frage anschließend an die Kliniker: Würde man die Patienten in dem Alter, in dem Fall von 10 bis 17 Jahren, die auf Metformin unzureichend reagiert haben, nicht weiter eskalieren?

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herr Kraus, bitte.

Herr Dr. Kraus (Lilly): Das Studiendesign war mit dem Pediatric Investigation Committee der EMA abgestimmt und damit geeignet, die Zulassung zu erwirken. Dem hat die EMA beigeprpflichtet und die Dosierungen 5 und 10 Milligramm für Kinder und Jugendliche ab 10 Jahren zuzulassen.

Bezüglich der Frage mit der Metformin-Monotherapie: Wie gesagt, das ist im Studienprotokoll so festgelegt. Wir hatten auch die Option mit der Insulintherapie. Ein signifikanter Anteil der Patientinnen und Patienten ist entsprechend randomisiert worden.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Ich habe für die Kliniker Frau Professor Karges und Herrn Professor Kummer. Frau Professor Karges, bitte.

Frau Prof. Dr. Karges (DDG): Es handelt sich um ein Hochrisikokollektiv in der Pädiatrie, um eine seltene Diabetesform. Insofern ist die Fallzahl natürlich niedrig. Das erschwert es, so eine Multikomparatorstudie durchzuführen und alle möglichen Eskalationsstufen abzubilden. Grundsätzlich ist die Behandlung mit Metformin und/oder Insulin als leitliniengerechte Therapie anzusehen. Alle anderen zusätzlichen Arme, die man hier hätte überprüfen können, sind aufgrund der kleinen Fallzahl schwer umzusetzen.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Herr Professor Kummer, bitte.

Herr PD Dr. Kummer (DGPAED): Ich habe keine substanzielle Ergänzung zu Frau Karges. Das ist ungefähr die Argumentation, die ich auch vorbringen wollte.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Frau Janke vom IQWiG, bitte.

Frau Janke: Tatsächlich habe ich mir eine ähnliche Frage wie Frau Bickel gestellt und in der Rationale zum Studiendesign etwas finden können, was vielleicht in dem Zusammenhang hilfreich ist. Wenn man sich die Studie anschaut, dann geht aus dieser Rationale bereits hervor, dass die Entscheidung, die Erhöhung der Insulindosis nur sehr begrenzt zu erlauben, getroffen wurde – hier zitiere ich fast wörtlich aus dem Studienprotokoll –, um nicht zu

riskieren, dass man mit der Studie einen Unterschied zwischen den Behandlungsgruppen Placebo und Tirzepatid gegebenenfalls nicht gut nachweisen kann.

Im Rahmen der Nutzenbewertung ist aber dieser Vergleich von Tirzepatid mit Placebo nicht das, was uns interessiert. Nach meinem Verständnis haben wir diese Diskussion zum Vergleichsarm und was an Hintergrundtherapie sachgerecht ist auch in früheren Verfahren im Rahmen der Nutzenbewertungsverfahren geführt. So wie ich die Diskussionen, die zuletzt, glaube ich 2024, zu Empagliflozin geführt wurden, richtig verstanden habe, entspricht das, was hier in der Studie an Hintergrundtherapie erlaubt war, weder dem Stand der Versorgung zum Zeitpunkt der Studienplanung und nicht dem Stand der heutigen Versorgung. Das von meiner Seite zur Klarstellung.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Frau Professor Kretschmer, bitte.

Frau Prof. Dr. Kretschmer (Lilly): Grundsätzlich zu Kinderstudien: Das Thema Kinderstudien hatten wir in den Anhörungen mit dem G-BA schon häufiger. Wir legen diese Kinderstudien auf, um zu zeigen, dass Substanzen auch in einem qualitativ sicheren Umfeld zur Verfügung gestellt werden können. Es muss immer noch im Arzt-Patienten-, Arzt-Eltern-Gespräch abgeklärt werden, ob der Einsatz gewollt und adäquat ist. Aber grundsätzlich hat uns die EMA aufgerufen, bitte legt Studien vor, die zeigen, dass die Substanz wirksam ist.

Ziel und Zweck der Zulassungsstudie ist, der EMA im Zusammenhang mit dem pädiatrischen Untersuchungsplan diese Daten vorzulegen. Sie kennen das, das wird von Anfang an im Zulassungsverfahren mit diskutiert. Dann legen wir diese Studien auf.

Frau Janke, Sie sprechen an, dass das nicht mehr der Stand der Therapie ist, aber wir stellen fest, dass leider die vielen neuen Therapeutika, die mittlerweile für Kinder zugelassen sind, noch nicht in der Versorgung angekommen sind. Ich habe keine Zahlenauswertungen. Wir wissen aber, dass die neuen Therapeutika, wir haben die SGLT-2-Inhibitoren, Dulaglutid als GLP-1-Agonist, noch nicht in der Versorgung angekommen sind.

Ich kann Ihren Wunsch verstehen, dass wir eine Multikomparatorstudie machen oder aus dem neueren Pool etwas auswählen. Das ist unbenommen, klar, aber entspricht nicht dem Standard, den wir heute in der realen Versorgung sehen, sondern es ist weiterhin Metformin und Insulin.

Wenn es für Sie okay ist, Frau Optendrenk, Frau Vorsitzende, mein Kollege Herr Kraus, hat noch zwei, drei Sätze zur Ergänzung.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Sehr gerne.

Herr Dr. Kraus (Lilly): Zu der angesprochenen Studie SURPASS-PEDS, über die wir jetzt sprechen, ist noch zu sagen, dass es durchaus auch in der Komparatorgruppe die Möglichkeit gab, die Therapie über das Maß hinaus zu intensivieren. So sind bei ungefähr 20 Prozent der Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer diese Schwellen überstritten worden, sodass eine Rescue-Therapie formal notiert wurde. In den verbleibenden 80 Prozent ist es mitnichten so, dass diese Gruppe ausreichend kontrolliert gewesen war. Der Vergleich war in der Tirzepatid-Gruppe deutlich, es war Tirzepatid on top, was den Benefit gegen das Placebo gebracht hat.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Frau Janke, bitte.

Frau Janke: Vielleicht zur Klarstellung: Hier haben, um konkrete Zahlen zu nennen, 70 Prozent der Patienten nur eine Metformin-Monotherapie bekommen. Eine Dosiserhöhung von Metformin war nur in einem sehr begrenzten Rahmen möglich. Ich verstehe es nicht so, dass das, was in der Studie bei einem Großteil der Patienten gemacht wurde, dem Stand der damaligen Versorgung zum Zeitpunkt der Studienplanung entspricht. Ich spreche nicht davon, dass neuere Wirkstoffe hinzugenommen werden, sondern nur über eine Optimierung der Wirkstoffe, die in der Studie eingesetzt wurden.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herr Kraus dazu.

Herr Dr. Kraus (Lilly): Ich möchte wiederholen: Die Studie war mit dem Pediatric Investigation Committee der EMA entsprechend abgestimmt. Die EMA hat aufgrund der vorliegenden Daten die Zulassung anerkannt. Es gab im Studienprotokoll sehr wohl die Möglichkeit, über die beschriebenen Dosisanpassungen hinauszugehen. Das ist in ungefähr 20 Prozent der Fälle erfolgt und wurde als Rescue-Therapie gewertet.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank. – Wir nehmen zur Kenntnis, dass die EMA ein anderes System als die Nutzenbewertung bei uns hat. Ich schaue, ob es noch ein anderes Thema gibt, das wir noch diskutieren wollen. – Das scheint nicht der Fall zu sein. Frau Professor Kretschmer, Sie haben die Möglichkeit, zusammenfassend abzuschließen. Sie haben das Wort.

Frau Prof. Dr. Kretschmer (Lilly): Vielen Dank. – Ich glaube, die Diskussion hat gezeigt, pädiatrische Studien sind ein Sonderfall, auch im AMNOG-Prozess, und sie bleiben es wahrscheinlich auch, weil sie in den meisten Fällen im pädiatrischen Untersuchungsplan mit der EMA abgesprochen sind. Wir reden hier nicht über reine Kinderindikationen, in der die Hauptpopulation Kinder sind und wo die Situation oft anders aussieht. Aber in den pädiatrischen Indikationszulassungen ist es der Fall. Die Studien sind dafür ausgelegt, eine Zulassung zu bekommen, um zu zeigen, dass der Wirkstoff sicher für die Kinder anwendbar ist, dass keine zusätzlichen unerwünschten Ereignisse dazukommen, was wir bei Tirzepatid zeigen konnten. Das heißt, die Anwendung ist sicher, und auch das Investment in die Studien hinein ist von unserer Perspektive ein wichtiger Meilenstein, um Medikamente zur Verfügung zu stellen.

Im Falle von Tirzepatid haben wir für die Population von Kindern mit einem hohen BMI und einem hohen HbA1c eine Substanz, die Wirkungen auslöst, die bisher noch von keinem anderen Wirkstoff erreicht wurden. Wir können den HbA1c-Wert oder das, was die Studie gezeigt hat, in kürzester Zeit im Schnitt um 2,2 Punkte senken. Das sind außergewöhnliche Werte, ohne ein substanzeigenes Hypoglykämierisiko zu haben.

Der zweite wichtige Teil, das, was den Diabetes bei den Kindern aktuell massiv treibt und für die Erlebenswahrscheinlichkeit von Folgekomplikationen so immens wichtig ist, ist, dass das Körpergewicht, das leider bei den Kindern aktuell massiv steigt, in kürzester Zeit bedeutsam reduziert werden kann. In der Studie waren es 11 Prozent. Die Studienpopulation war mit einem BMI von 35 im Körpergewicht 100 Kilogramm außergewöhnlich. Wir haben erfolgreich für die Kinder einen Mehrwert leisten können, sodass sie aufsattelnd auf diese Therapie vielleicht wieder ein Normalmaß an Beweglichkeit und Ernährungsumstellung wahrnehmen können und damit der weitere Lebensweg für sie hoffentlich wieder ein besserer ist. – Vielen Dank.

Frau Dr. Optendrenk (Vorsitzende): Herzlichen Dank, Frau Professor Kretschmer. Herzlichen Dank an alle anderen für die Teilnahme an der Anhörung, die Erläuterungen und die Erkenntnisse, die wir heute zusammengetragen haben. Ich darf mich von Ihnen verabschieden und Ihnen einen schönen Nachmittag wünschen. Herzlichen Dank.

Schluss der Anhörung: 14:14 Uhr