

Mündliche Anhörung



gemäß 5. Kapitel § 19 Abs. 2 Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses

hier: Wirkstoff Brivaracetam

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 11. Dezember 2018
von 11:00 Uhr bis 11:24 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmer der Firma **Eisai GmbH**:

Frau Pfeiffer

Frau Stern

Angemeldete Teilnehmer der Firma **UCB Pharma GmbH**:

Herr Dr. Elshoff

Herr Dr. Häck

Herr Dr. Leffers

Frau Dr. Molzan

Angemeldete Teilnehmer des **Verbandes forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)**:

Herr Kumpf

Herr Dr. Rasch

Beginn der Anhörung: 11:00 Uhr

(Die angemeldeten Teilnehmer betreten den Raum)

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Meine sehr verehrten Damen und Herren, herzlich willkommen hier im Unterausschuss Arzneimittel des G-BA zur Anhörung gemäß § 35a, neues Anwendungsgebiet von Briviact, jetzt Kinder und Jugendliche von 4 bis 16 Jahren zur Zusatzbehandlung fokaler epileptischer Anfälle mit oder ohne sekundäre Generalisierung. Basis der heutigen mündlichen Anhörung ist die Dossierbewertung des IQWiG vom 30. Oktober 2018, zu der zum einen die Eisai GmbH und zum anderen UCB Pharma Stellungnahmen abgegeben haben, dann die Deutsche Gesellschaft für Epileptologie und der Verband der forschenden Arzneimittelhersteller.

Ich muss zunächst für das Protokoll die Anwesenheit feststellen. Der einzige für heute gemeldete klinische Experte, Herr Professor Dr. Brandl, hat vor einer halben Stunde abgesagt. Deshalb müssten jetzt folgende Personen anwesend sein: für UCB Pharma Herr Dr. Elshoff – jawohl –, dann Herr Dr. Häck, Herr Dr. Leffers und Frau Dr. Molzan – ja –, für Eisai Frau Pfeiffer und Frau Stern – ja – und für den vfa Herr Kumpf – er ist neu; herzlich willkommen – und Herr Dr. Rasch, altbekannt, aber trotzdem herzlich willkommen. Die anderen sind natürlich auch herzlich willkommen.

Der übliche geschäftsleitende Hinweis: Wir führen Wortprotokoll. Nennen Sie deshalb bitte jeweils Ihren Namen, und geben Sie entsendendes Unternehmen oder den Verband an – Fachgesellschaft kann ich nicht sagen –, wenn Sie sich zu Wort melden. Zunächst gebe ich dem pharmazeutischen Unternehmer die Möglichkeit, einleitend die wesentlichen Gesichtspunkte zur Dossierbewertung des IQWiG hier zusammenfassend vorzutragen, damit wir danach in eine Frage-und-Antwort-Runde einsteigen können. – Wer möchte das machen? – Bitte schön, Herr Dr. Leffers.

Herr Dr. Leffers (UCB): Vielen Dank. – Sehr geehrter Herr Professor Hecken, sehr geehrte Damen und Herren! Wir freuen uns über Ihre Einladung nach Berlin und die damit verbundene Gelegenheit, mit Ihnen über die Indikationserweiterung für das Brivaracetam in der Zusatztherapie fokaler Epilepsien für Kinder und Jugendliche im Alter von 4 bis 16 Jahren sprechen zu können.

Ich möchte Ihnen zunächst ganz kurz das Team von UCB vorstellen: Zu meiner Rechten sitzt Frau Dr. Manuela Molzan. Sie arbeitet in der medizinischen Abteilung von UCB und ist dort für den Fachbereich Epilepsie zuständig. Ganz links außen sitzt Herr Dr. Jan-Peer Elshoff. Er ist für das pädiatrische Studienprogramm von Brivaracetam zuständig. Direkt zu meiner Linken sitzt Herr Dr. Hermann-Josef Häck. Er leitet die Abteilung für medizinische Nutzenbewertung. Ich selbst, Dr. Karl-Werner Leffers, leite die Abteilung Market Access bei der UCB in Deutschland.

Die UCB beschäftigt sich aktuell nach wie vor mit den Indikationsgebieten Neurologie und Immunologie sowie seit Kurzem auch mit der Osteoporose, in der erstgenannten Neurologie nun seit mittlerweile über 30 Jahren fokussiert auf die Erforschung und Entwicklung von neuen Therapieoptionen für das in seiner Ausprägung sehr heterogene Krankheitsbild der Epilepsie.

Wie hier im Raum bekannt ist, ist diese Heterogenität auch genau die Ursache, warum die Epilepsie besondere Herausforderungen im AMNOG-Kontext mit sich bringt. Es ist daher umso erfreulicher, dass es 2016/2017 erstmalig gelungen ist, diese Herausforderungen insofern lösen zu können, dass Brivaracetam als erstes Antiepileptikum seit Einführung des AMNOG 2011 nachhaltig für Patienten zur Verfügung gestellt werden konnte. Entsprechend freuen wir uns, dass wir auch heute hier wieder zusammensitzen und jetzt mit Ihnen über die Indikationserweiterung von Brivaracetam in der Therapie der fokalen Epilepsie für Kinder und Jugendliche sprechen können; denn aufgrund der eingangs genannten Heterogenität der Erkrankung und auch der damit verbundenen Individualität im therapeu-

tischen Ansprechen ist natürlich jede weitere gut wirksame und gut verträgliche Therapieoption wie Brivaracetam für die betroffenen Kinder und Jugendlichen ein großer Mehrwert.

Dieser große Mehrwert äußert sich in der täglichen Praxis letztlich an drei ganz konkreten Punkten: Der erste Punkt ist die frühe Zulassung für Kinder und Jugendliche, die erreicht werden konnte; denn mit dem vorliegenden Studienprogramm ist UCB den aktuellen Vorgaben der EMA gefolgt, die eine Extrapolation der Daten aus der Erwachsenenpopulation ermöglichen. Auf diesem Wege können eben neue Therapieoptionen in der fokalen Epilepsie zeitnah auch Kindern und Jugendlichen zur Verfügung gestellt werden. Im jetzt ganz konkreten Fall von Brivaracetam ist es in diesem Kontext gelungen, diese neue Therapieoption bereits innerhalb von zwei Jahren nach der initialen Zulassung für Erwachsene auch Kindern und Jugendlichen zur Verfügung stellen zu können.

Dies ist direkt verbunden mit den beiden weiteren für die tägliche Praxis relevanten Punkten. Das sind einerseits wissenschaftlich fundierte Dosierungsempfehlungen, die aus dem Studienprogramm hervorgegangen sind, und andererseits Verträglichkeitsdaten für die Kinder und Jugendlichen. Das stellt aus Sicht von UCB nicht nur für die jungen Patienten mit fokaler Epilepsie, sondern auch für deren Angehörige und natürlich für ihre behandelnden Ärzte einen großen Mehrwert dar.

Die spannende Frage lautet: Wie verbindet man eine solche Sachlage nun mit dem Thema Zusatznutzen? – Die angesprochene Verträglichkeit basiert auf neuen Daten, die für Kinder und Jugendliche ab vier Jahren erhoben wurden. Dies wurde von der EMA mit der Zulassung bestätigt. Die EMA bestätigt in diesem Kontext ebenfalls, dass das Verträglichkeitsprofil von Brivaracetam bei Kindern und Jugendlichen grundsätzlich mit dem bei Erwachsenen beobachteten Verträglichkeitsprofil übereinstimmt. Aus diesem Grund sind die bei Erwachsenen beschriebenen positiven Effekte insbesondere im Bereich der Verträglichkeit, die ja auch das IQWiG in seinem Addendum für die Erwachsenenpopulation im Jahr 2016 adressiert hat, aus Sicht von UCB auch auf die Population von Kindern und Jugendlichen im Alter von 4 bis 16 Jahren übertragbar.

Dabei ist uns natürlich bewusst, dass aufgrund der von der EMA akzeptierten Systematik der Extrapolation von Daten aus der Erwachsenenpopulation methodische Limitationen vorliegen, die den formalen Nachweis eines Zusatznutzens im AMNOG-Kontext erschweren. Deswegen ist es UCB in der Gesamtbetrachtung vorrangig wichtig, den bisherigen Weg weiterzugehen und Brivaracetam für die nicht nur altersmäßig, sondern auch zahlenmäßig kleine Population von Kindern und Jugendlichen mit fokaler Epilepsie weiterhin in Deutschland verfügbar halten zu können.

Damit danke ich für Ihre Aufmerksamkeit. Wir freuen uns auf eine spannende Diskussion.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ganz herzlichen Dank für diese Einführung, Herr Dr. Leffers. – Ich schaue in die Runde: Fragen? – Herr Vervölgyi, bitte.

Herr Dr. Vervölgyi: Ich habe nur eine Anmerkung zu Ihrem Eingangsstatement. Sie verwiesen auf die positiven Daten zu Nebenwirkungen, die in der ersten Bewertung von Brivaracetam im Addendum geäußert wurden. Da ging es natürlich darum, einen Vor- oder Nachteil gegenüber der Vergleichstherapie Lacosamid zu zeigen, weniger im Vergleich zur vom G-BA festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie. Da liegt meines Erachtens genau der Unterschied, weil das gerade die Frage ist: Kann man Effekte im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie auf Kinder und Jugendliche übertragen? Damals ging es tatsächlich eben nicht um die zweckmäßige Vergleichstherapie, sondern um den Komparator in der Studie.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Dr. Häck, bitte.

Herr Dr. Häck (UCB): Danke für den Hinweis, Herr Vervölgyi. Das ist richtig. Ich erinnere an die komplexe Diskussion, die wir damals auch über die zVT geführt haben: Wie viele Substanzen sind zVT? Ist die gesamte zVT als solche zu betrachten? Wir hatten dann mehrere Substanzen ausgetestet und sie dort in indirekten Vergleichen gegenübergestellt. Wie Sie richtig sagen, konnten wir diese Effekte gegenüber Lacosamid darstellen. Von daher sind das Punkte, die aus unserer Sicht relevant waren, da sie auch vom IQWiG im Addendum nochmals dargestellt wurden. Aus unserer Sicht sind diese Effekte mit den dargestellten Einschränkungen dann auch übertragbar.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Vervölgyi? – Okay. Gibt es weitere Fragen? – Wer möchte? – Niemand.

(Zuruf: Es ist schwierig!)

– Schwierig, ja. – Ich will es an dieser Stelle nur noch einmal sagen, damit wir die Äußerung der Fachgesellschaft im Protokoll haben: Die Deutsche Gesellschaft für Epileptologie hatte sich hier auch weniger konkret zum Wirkstoff geäußert, sondern ausgeführt, dass im vorliegenden Indikationsgebiet insbesondere für die Altersgruppe zwischen 4 und 6 Jahren nur eine sehr geringe Zahl an Antikonvulsiva zugelassen sei, sodass dringend neue Therapieoptionen benötigt würden. Dann wurde darauf hingewiesen, dass bei Kindern mit fokalen Epilepsien, die einer Kombinationstherapie bedürften, die Wahrscheinlichkeit einer Anfallsfreiheit mit dem zweiten Medikament bei rund 20 Prozent liege, sie mit jedem weiteren Therapieversuch abnehme, aber nie null werde. Daher, so die Fachgesellschaft, sei eine Vielzahl von Therapieoptionen für den individuellen Behandlungserfolg wichtig. – Klar, das ist die Diskussion, und das ist der Beitrag, den wir eben auch aus der Vergangenheit kennen.

Jetzt haben sich Frau Fey von der Patientenvertretung und Frau Müller zu Wort gemeldet. – Frau Fey, bitte.

Frau Fey: Ich habe eine Frage an die Firma UCB. Haben Sie denn Ideen für andere bzw. bessere Studiendesigns, um den Zusatznutzen darzulegen? Ist da irgendetwas in Arbeit?

Herr Dr. Leffers (UCB): Ja; vielen Dank für die Frage. – Tatsächlich ist das ein Thema, das uns beschäftigt. Das ist eine Frage, die uns sehr beschäftigt, weil wir neben dem Brivaracetam auch noch weitere Wirkstoffe für die antiepileptische Therapie in der Forschung haben. In der Tat haben wir uns da auch sehr konkret mit Studiendesigns auseinandergesetzt, die möglicherweise dazu beitragen können, auch im Sinne beispielsweise eines Multikomparator-Designs, einen Unterschied zu einer zweckmäßigen Vergleichstherapie zu zeigen. Dazu bedarf es natürlich letztlich auch einer Population, die hinreichend groß ist, damit man einen solchen Nachweis erbringen kann, sodass das für uns ein Ansatz ist, mit dem wir uns für die Zukunft wirklich ganz konkret beschäftigen. In dem jetzigen Kontext, da es um eine Extrapolation von Daten für eine pädiatrische Population ging, war das letztlich noch nicht möglich.

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

Frau Dr. Müller: Ich will auf einen Punkt eingehen, den Sie eben kurz genannt haben. Sie haben gesagt, dass eigentlich die EMA per Extrapolation den Zusatznutzen von den älteren Jugendlichen und den Erwachsenen auf die hiesige Population übertragen hätte. Es ist nicht richtig – Sie haben ja dann gesagt, für die Zusatznutzenbewertung ist es problematisch –, es ist nicht so, dass wir das prinzipiell in pädiatrischen Indikationen nicht machen. Vielmehr gibt es durchaus bestimmte Situationen, in denen das möglich ist, wenn bestimmte Voraussetzungen gegeben sind, und dazu habe ich noch eine Frage. Allerdings kann man natürlich nur dann extrapolieren, wenn man auch einen Benefit bei den

Erwachsenen hat; den hatten wir hier nicht. Eine Voraussetzung wäre zum Beispiel, dass die Erkrankung sich in der Erwachsenenpopulation und in der pädiatrischen Population nicht grundsätzlich anders gestaltet, sodass da eine Vergleichbarkeit besteht. Es wäre schön, wenn Sie dazu aus medizinischer Sicht wenigstens noch ein, zwei Worte sagen könnten. Sehen Sie das vergleichbar, die ältere Population und bis Sechzehnjährigen, und sehen Sie einen besonderen Benefit für Brivaracetam bei den Kindern, vielleicht auch im Vergleich zu anderen Optionen?

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

Herr Dr. Elshoff (UCB): Vielen Dank für die Frage, Frau Müller. – Es gibt zu der Frage der Extrapolation von Daten – im vorliegenden Fall von Wirksamkeitsdaten – von Erwachsenen auf Kinder inzwischen ein paar Publikationen, zwei von Herrn Pellock aus den Jahren 2012 und 2017 und eine von Herrn Arzimanoglou aus dem Jahr 2018. All diese Publikationen greifen Daten aus 30 Studien auf, placebokontrollierten Studien von Erwachsenen und Kindern, die die Wirksamkeit der sechs verschiedenen Einzelsubstanzen, die in diesen 30 Studien untersucht werden, gegeneinander vergleichen, und alle diese Publikationen kommen zu dem Schluss, dass die Extrapolation von Erwachsenenendaten auf Kinder problemlos möglich ist.

Frau Dr. Müller: Also auch bezüglich der Ausprägung der Epilepsie bei Kindern und der möglichen Nebenwirkungen? Das war eigentlich meine Frage vom Medizinischen her.

Herr Dr. Elshoff (UCB): Ja.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Dann frage ich noch einmal nach. Wir kennen ja die Bewertung für die Erwachsenen, die der G-BA angestellt hat. Die spannende Frage ist ja jetzt: Sehen Sie aus Ihrer Sicht bei Kindern besondere Effekte, die über das hinausgehen, was wir als G-BA für die Population der Erwachsenen oder die der älteren Jugendlichen festgestellt haben?

Das ist für mich spannend, jenseits folgender Frage: Gibt es dann überhaupt eine Evidenz, die wir transferieren können, wenn man das bei Erwachsenen nicht gesehen hat? Mir ist Folgendes aufgefallen, und deshalb habe ich es eben gesagt: Die Fachgesellschaft hat dargetan, dass der Mehrwert für Kinder und Jugendliche eigentlich darin bestehe, dass hier eigentlich jede weitere Therapieoption ein Vorteil sei. Das wäre ein Ansatzpunkt. Aber da müsste man eben dann hier an dieser Stelle bestimmte Spezifika benennen; denn jenseits der Frage der EMA-Zulassung, die ja Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität beurteilt, haben wir eine sozialversicherungsrechtliche Mehrwertbetrachtung auch für die Erwachsenen und die älteren Jugendlichen angestellt, die mit dem bekannten Ergebnis endete.

Deshalb ist die spannende Frage für mich zum einen: Können wir die Ergebnisse der Erwachsenenpopulation transferieren? Dann wären wir aber bei null, und wenn man über null hinaus will, dann wären wir bei keinem Zusatznutzen. Was sehen Sie als spezielle Effekte, die bei Kindern in dieser Altersgruppe möglicherweise eine Rolle spielen könnten und die man hier ins Feld führen könnte?

Herr Dr. Elshoff (UCB): Danke für die Frage, Herr Hecken. – Grundsätzlich möchte ich feststellen, dass die Zulassung der EMA natürlich auf dem Extrapolationsansatz beruht. Dieser Ansatz bezieht sich ausschließlich auf die Wirksamkeit. Die Sicherheit haben wir in den vorliegenden Daten in zwei Studien gezeigt. Weiterhin haben wir gezeigt, dass wir wissenschaftlich fundierte Dosierungsempfehlungen anhand von pharmakokinetischen Daten geben können und dann mithilfe eines populationskinetischen Modells die Dosierungsempfehlungen abgeben. Weiterhin haben wir, wie Herr Leffers im Eingangsstatement schon gesagt hat, diese Zulassung nur zwei Jahre nach der Erwachsenenzulassung bekommen, und wenn man das mit der Zulassung für Kinder bei anderen Antiepileptika in der

Vergangenheit vergleicht, als dieser Extrapolationsansatz noch nicht möglich war, dann handelte es sich jetzt aus der Sicht von UCB um einen erheblichen Mehrwert, wenn wir den Patienten die Substanz deutlich früher zur Verfügung stellen könnten.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ja. – Frau Müller, bitte.

Frau Dr. Müller: Ich lese das jetzt so, dass Sie eigentlich nicht speziell für diese Substanz hier einen Benefit gegenüber den bisher verfügbaren Optionen sehen, sondern denjenigen Vorteil, den auch die Fachgesellschaft benannt hat: Es stünde eine weitere Substanz zur Verfügung, hinsichtlich derer es gewisse Daten über Dosierung und Sicherheit gibt, die die Anwendung ausreichend sicher machen. – Ist das, kurz zusammengefasst, Ihre Auffassung?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Frau Molzan.

Frau Dr. Molzan (UCB): Darüber hinaus gehend oder vielleicht ergänzend dazu: Wir stimmen der Fachgesellschaft darin zu, dass die Erkrankung sehr heterogen ist und das Ansprechen der Patienten insbesondere im Hinblick auf Wirksamkeit und Verträglichkeit sehr individuell ist. Wenn man sich die Patienten in den dargestellten Studien bei Baseline anschaut, dann sieht man, dass die Mehrheit von ihnen mit mindestens zwei Antiepileptika vorbehandelt war, gegenwärtig bei Baseline eingenommene Antiepileptika nicht hinzugezählt. Ein Drittel der Patienten war sogar mit mehr als fünf Antiepileptika vorbehandelt. Trotzdem hatte diese Population im Durchschnitt zwölf Anfallstage pro Monat. Wir schließen daraus, dass es durchaus einen hohen Bedarf gibt.

Für die Zulassung der EMA wurde die Wirksamkeit aus den Daten der Erwachsenen extrapoliert. Dennoch haben wir anhand von Anfallstagebüchern die Anfälle dokumentiert und die Wirksamkeit auch ausgewertet. Die Wirksamkeitsdaten zeigen, dass es bei einer Responderrate von 50 Prozent, die an einer mindestens 50-prozentigen Reduktion der Anfallstage gemessen wurde, bei über 50 Prozent der Patienten in den Langzeitverträglichkeitsstudien zu einer Verbesserung kam. Darin sehen wir neben der guten Verträglichkeit auch einen Mehrwert.

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

Frau Teupen: Sie sehen also auf jeden Fall durch die Daten eine Verringerung der Zahl der Anfälle. Haben Sie vielleicht noch Daten zur Lebensqualität, die Sie zudem mit dem PedsQL erhoben haben? Es war eine offene Studie. Gibt es da noch spezielle Hinweise, vielleicht auch bei den Elternbefragungen, oder sonst noch andere Effekte?

Frau Dr. Molzan (UCB): Das Thema Lebensqualität ist durchaus relevant, und das ist uns bewusst. Daher haben wir es in den Studien auch betrachtet. Die Lebensqualität wurde anhand der validierten PedsQL-Skala bei den Patienten abgefragt. Über den Zeitraum von Baseline bis zu Visite 7 nach zwölf Monaten ließ sich anhand der deskriptiven Auswertung keine relevante Änderung feststellen. Wenn man jedoch die Patienten daraufhin betrachtete, wie viel Prozent eine minimale klinische Veränderung im Vergleich zu Baseline hatten, so stellte sich das in etwa einem Drittel zu einem Drittel zu einem Drittel dar. Das heißt, bei einem Drittel der Patienten war es unverändert, bei einem Drittel der Patienten verschlechtert und bei einem Drittel der Patienten verbessert. Diese Ergebnisse können durchaus auch an der Heterogenität der Erkrankung und dem individuellen Ansprechen auf Wirksamkeit und Verträglichkeit liegen.

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

Herr Dr. Mayer: Ich habe eine kurze Nachfrage. Den Mehrwert würden Sie damit bezeichnen, dass es wirksam ist? Wir hatten ja keinen Vergleich mit irgendetwas; es war einarmig. Ein Drittel hatte fünf oder mehr Vortherapien, aber zwei Drittel hatten eben auch nur zwei Vortherapien. Das heißt, das ist einfach nur wirksam?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Frau Molzan.

Frau Dr. Molzan(UCB): Dadurch, dass wir keine vergleichenden Studien haben, können wir natürlich in einer einarmigen offenen Studie nur zeigen, dass es per se wirksam ist, nicht im direkten Vergleich.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Klar. – Bitte schön, Herr Leffers.

Herr Dr. Leffers (UCB): Grundsätzlich ja. Die Daten zeigen: Die Substanz ist per se wirksam. Über die Extrapolation wird das ja auch noch einmal zusätzlich bestätigt. Das heißt, wir haben die drei im Eingangsstatement genannten Punkte plus die Tatsache, dass die Substanz wirksam ist. Was vielleicht für Kinder als relevanter Punkt hinzuzufügen ist: Wir haben auch eins zu eins übertragbare Darreichungsform wie eben den Saft neben den Tabletten, was besonders für die kleineren Kinder im Sinne einer genaueren Dosierung wichtig und erforderlich ist, sodass auch dies für eine pädiatrische Population einen Mehrwert darstellt.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Sonstige Anfragen? – Ich sehe keine Fragen mehr. Es gibt auch nichts mehr; wir haben alles durch. – Dann gebe ich Ihnen die Gelegenheit zusammenzufassen, wenn Sie möchten. Es gibt ja nicht viel zusammenzufassen. – Bitte schön, Herr Leffers.

Herr Dr. Leffers (UCB): Zusammenfassend, wie gerade eben im letzten Statement gesagt: Wir haben die drei Punkte, über die wir gesprochen haben.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Darüber, dass es wirksam ist, brauchen wir nicht zu diskutieren. Die Frage ist: Gibt es einen belastbaren Mehrwert?

Herr Dr. Leffers (UCB): In den Augen von UCB sind die Punkte, die wir gerade in der Diskussion genannt haben, der belastbare Mehrwert. Wie eingangs erwähnt, ist es UCB letztlich in der Gesamtbeurteilung wichtig, dass wir gemeinsam die Substanz eben auch für die pädiatrische Population verfügbar halten können. Das ist meines Erachtens der wichtigste Punkt von allen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Okay, dann bedanke ich mich. – Es tut mir leid. Wir hätten uns noch eine halbe Stunde im Kreis drehen können; aber es wäre nicht mehr wesentlich mehr herausgekommen. – Danke, dass Sie da waren. Damit ist diese Anhörung beendet.

Schluss der Anhörung: 11:24 Uhr