

Mündliche Anhörung



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

gemäß § 35a Abs. 3 Satz 2 SGB V

hier: Wirkstoff Guselkumab (D-625)

Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 6. April 2021
von 10:30 Uhr bis 10:59 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldete Teilnehmer der Firma **Janssen-Cilag GmbH:**

Frau Dr. Movshovich
Frau Schulat
Herr Dr. Sindern
Herr Frosien

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

Frau Dr. Nau
Herr Dr. Dombrowsky

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

Frau Dr. Hiltl
Frau Fohr

Angemeldete Teilnehmer der Firma **Amgen GmbH:**

Frau Stein
Herr Dr. Rode-Kluge

Angemeldete Teilnehmer der Firma **Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA:**

Herr Huber
Frau Hohmann

Angemeldete Teilnehmer der Firma **AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG:**

Herr Knieriemen
Frau Dr. Gaupel

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

Herr Dr. Russ
Herr Höllrich

Angemeldeter Teilnehmer der Firma **Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH:**

Herr Bahr

Angemeldete Teilnehmer der Firma **Almirall Hermal GmbH:**

Herr Dr. Dykukha
Herr Sandner

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

Herr Dr. Werner
Herr Dr. Rasch

Beginn der Anhörung: 10:30 Uhr

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Guten Morgen meine sehr verehrten Damen und Herren! Herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des G-BA. Wir haben heute eine ganze Reihe von Anhörungen. Wir beginnen mit Guselkumab, hier neues Anwendungsgebiet. Basis der heutigen Anhörung ist die Dossierbewertung des IQWiG vom 24. Februar 2021, zu der Stellung genommen haben zum einen Janssen-Cilag GmbH als pharmazeutischer Unternehmer, UCB Pharma GmbH, Novartis Pharma GmbH, Amgen GmbH, Bristol-Myers Squibb GmbH & Co., AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Lilly Deutschland GmbH, Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate, Almirall Hermal GmbH und der Verband Forschender Arzneimittelhersteller.

Wir müssen zunächst wie üblich die Anwesenheit feststellen, weil wir ein Wortprotokoll über die heutige Anhörung führen. Für Janssen-Cilag müssten Frau Dr. Movshovich, Frau Schulat, Herr Dr. Sindern und Herr Frosien anwesend sein. – Danke. Für UCB müssten Frau Dr. Nau und Herr Dr. Dombrowsky anwesend sein. – Danke. Für Novartis müssten Frau Dr. Hiltl und Frau Fohr da sein, für Amgen Frau Stein und Herr Dr. Rode-Kluge, für Bristol-Myers Squibb Herr Huber und Frau Hohmann, für AbbVie Herr Knieriemen und Frau Dr. Gaupel, Herr Dr. Russ und Herr Höllrich für Lilly. – Danke. Herr Bahr ist für Medac hier, für Almirall Hermal Herr Dr. Dykukha und Herr Sandner, für den vfa Herr Werner und Herr Rasch.

Herr. Dr. Rasch (vfa): Herr Werner ist, glaube ich, nicht anwesend, aber Herr Rasch ist da.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Okay, Herr Rasch ist da. – Ist jemand dabei, der noch nicht aufgerufen worden ist? – Das ist erkennbar nicht der Fall. Dann würde ich dem pharmazeutischen Unternehmer die Möglichkeit geben, einleitend zur Dossierbewertung und zu den für ihn wesentlichen Punkten Stellung zu nehmen. Wir haben es mit zwei Gebieten zu tun. Danach würden wir in die übliche Frage- und Antwort-Runde eintreten. Wer macht das für den pharmazeutischen Unternehmer? – Herr Dr. Sindern, Sie haben das Wort.

Herr Dr. Sindern (Janssen-Cilag): Sehr geehrte Damen und Herren! Sehr geehrter Professor Hecken! Vielen Dank für die Möglichkeit zu einleitenden Worten. Ich will nur auf die Population A eingehen. Hier liegt aus unserer Sicht heute die wichtigste Frage. Bevor ich darauf weiter eingehe, möchte ich meine Kolleginnen und Kollegen vorstellen: Aus unserer Medizinabteilung und für die medizinischen Fragen zuständig ist Frau Dr. Evgenia Movshovich. Für die Erstellung des Dossiers und für Fragen dazu sind Frau Christina Schulat und Herr Markus Frosien, beide aus der Abteilung Marktzugang, verantwortlich. Mein Name ist Jörn Sindern, und ich leite bei Janssen die für die Nutzenbewertung zuständige Abteilung.

Wie gesagt, betrifft die aus unserer Sicht heute wichtigste Frage die Population A der konventionell vorbehandelten Patienten. Psoriasis-Arthritis ist eine progrediente Erkrankung, die zu irreversiblen Gelenkzerstörungen führt und daher mit Schmerzen und Funktionalitätseinschränkung verbunden ist. Patienten mit einer Psoriasis-Arthritis sind in ihrer Lebensqualität durch die Erkrankung bereits stark belastet. Das zeigt sich auch in den für die Population A analysierten VOYAGE-Studien. Die Population der Patienten mit Psoriasis-Arthritis ist deutlich stärker in der körperlichen, gesundheitsbezogenen Qualität eingeschränkt, als Patienten mit einer Plaque-Psoriasis-Arthritis. Für die Patienten mit einer Psoriasis-Arthritis und gleichzeitiger mittelschwerer bis schwerer Plaque-Psoriasis haben wir im Dossier dargestellt, dass ein Zusatznutzen gegenüber Adalimumab vorliegt.

Der Zusatznutzen beruht auf signifikanten Unterschieden in patientenrelevanten Endpunkten aus direkt vergleichender Evidenz im Anwendungsgebiet. Es zeigen sich dabei nur Vorteile und keine Nachteile

für die Therapie mit Guselkumab. Hier sind zu nennen in der Kategorie Morbidität: der PASI sowie ss-IGA und in der Lebensqualität der DLQI sowie der körperliche Summenscore des SF-36. Nach der Nutzenbewertung bleibt für die Anerkennung dieser Vorteile, insbesondere eine Frage offen: Lässt sich ein geringerer Nutzen von Guselkumab für spezifische Zielgrößen zur Psoriasis-Arthritis in den VOYAGE-Studien ausschließen? Wenn das der Fall ist, kann aus unserer Sicht eine positive Bewertung des Zusatznutzens erfolgen. Diese nachvollziehbare theoretische Möglichkeit eines Nachteils besteht aus unserer Sicht tatsächlich nicht. Aus unserer Sicht liefert der körperliche Summenscore des SF-36 die Evidenz, die es erlaubt, einen geringeren Nutzen für Psoriasis-Arthritis-spezifische Zielgrößen auszuschließen.

Insgesamt ist der SF-36 zwar ein Instrument, um generisch die gesundheitsbezogene Lebensqualität zu erfassen, in der Indikation Psoriasis-Arthritis misst der PCS als körperlicher Summenscore jedoch genau die spezifische Erkrankungsbelastung. In unserer schriftlichen Stellungnahme sind wir ausführlich auf die Literatur eingegangen, die belegt, dass der PCS nicht nur geeignet ist, Psoriasis-Arthritis-spezifische Funktionseinschränkungen zu erfassen, sondern sogar anerkanntermaßen spezifischen Instrumenten dabei überlegen ist. In der Stellungnahme haben wir zusätzlich zu den Daten aus dem Dossier eine Auswertung eingereicht, die bei der Zugrundelegung einer Responseschwelle von 15 % für den SF-36 PCS statistisch signifikante Vorteile zugunsten von Guselkumab gegenüber Adalimumab zeigt.

Unter einer Therapie mit Guselkumab war dabei die Chance, eine klinisch relevante Verbesserung in der körperlichen Funktionalität zu erreichen, ... (akustisch unverständlich) höher als unter einer Therapie mit Adalimumab. Dieser Effekt ist nicht allein durch eine Verbesserung der Hautsymptomatik erklärbar. Er muss mit einem Vorteil der Psoriasis-spezifischen Funktionseinschränkung assoziiert sein. Damit liefert der PCS des SF-36 einen weiteren Nachweis für den Zusatznutzen von Guselkumab in der Population A. Zusammen mit den Vorteilen zur Hautsymptomatik lässt sich nicht nur ein geringerer Nutzen in der Indikation ausschließen, sondern wie im Dossier dargestellt ein Hinweis auf einen Zusatznutzen nachweisen. – Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Dr. Sindern, für diese Einführung. Dann würde ich die Fragerunde eröffnen. Wer möchte? – Ich sehe keinen. Frau Nink, Sie haben sich bewegt. Frau Nink, bitte schön. Ich sehe Sie nicht im Chat. Wortmeldungen bitte über den Chat. – Frau Nink, bitte.

Frau Nink: Ich habe versucht, ein X zu schreiben, aber es hat nicht geklappt. Das ist, glaube ich, ein Problem, das gelegentlich auftritt. Deshalb bin ich unruhig geworden. – Ich wollte noch einmal auf die Situation in den VOYAGE-Studien eingehen und nachfragen: Die VOYAGE-Studien waren erstmals zur Untersuchung der Plaque-Psoriasis ausgelegt. Das war die Fragestellung. In den VOYAGE-Studien wurden auch Patientinnen und Patienten eingeschlossen, die eine Psoriasis-Arthritis hatten. Aber die Einschlusskriterien der Studien waren auf die Plaque-Psoriasis bezogen. In den Studien, das haben wir in der Dossierbewertung dargelegt, wurden keine Arthritis-spezifischen Endpunkte erhoben, und es liegen keinerlei Informationen zu den Charakteristika der Arthritis-Erkrankung vor. Das betrifft auch die Abgrenzung der Population. Das hatten wir in der Dossierbewertung beschrieben. Sie hatten es in der Stellungnahme nicht adressiert. Daher noch einmal die Frage an den pU, ob es irgendwelche Informationen dazu gibt, wie die Psoriasis-Erkrankung für die eingeschlossenen Patientinnen und Patienten charakterisiert war, insbesondere was die Operationalisierung dieser Teilpopulation betrifft.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Frau Nink. Wer macht das? – Jetzt habe ich zwei Wortmeldungen.

Herr Dr. Sindern (Janssen-Cilag): Das mit dem X funktioniert bei uns auch nicht. – Herr Frosien würde antworten.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Bitte schön, Herr Frosien.

Herr Frosien (Janssen-Cilag): Danke für die Frage. Die Informationen, die uns vorliegen, haben wir im Dossier dargestellt. Mehr Informationen können wir hinsichtlich der Psoriasis-Arthritis-Charakterisierung nicht vornehmen, weil diese Informationen in diesem Detailgrad nicht vorliegen. Ich kann noch einmal darauf eingehen, wie festgestellt wurde, ob eine Psoriasis-Arthritis vorliegt. Bei der im Dossier dargestellten Teilpopulation handelt es sich um Patienten, bei denen in der Erkrankungs Historie eine Psoriasis-Arthritis diagnostiziert wurde. Zur Baseline wurde bei den Patienten eine Abfrage hinsichtlich des Symptomstatus vorgenommen. Lag dann eine patientenberichtete symptomatische Psoriasis-Arthritis vor, erfolgte der Einschluss als Psoriasis-Arthritis-Patient mit gleichzeitiger Plaque-Psoriasis. Der Einfluss der symptomatischen Psoriasis-Arthritis zeigte sich im Dossier in einer explorativen Analyse, aus der hervorgeht, dass diese Patienten zu Baseline statistisch signifikant schlechtere Werte in der körperlichen Lebensqualität aufwiesen als Patienten mit alleiniger Plaque-Psoriasis.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Frosien. Frau Nink.

Frau Nink: Dazu direkt noch einmal: Das habe ich jetzt noch nicht ganz verstanden. Sie haben die Patienten nach ihrer Symptomatik befragt. Informationen dazu – beispielsweise Befall der Gelenke, Betroffenheit der Gelenke usw. – haben wir im Dossier nicht gefunden. Es ist natürlich weit davon entfernt, solch eine Operationalisierung beispielsweise nach den CASPAR-Kriterien abzubilden. Das macht es so schwierig, jegliche Ergebnisse in der Hinsicht zu interpretieren, weil wir überhaupt keine Informationen dazu haben, wie sich diese Arthritis-bedingte Symptomatik in der Population darstellt bzw. gegebenenfalls die Quellen, die Sie benannt haben, zu interpretieren. In den von Ihnen vorgelegten Quellen waren Patientinnen und Patienten eingeschlossen, die nicht so eine ausgeprägte Hautsymptomatik hatten, wie wir das hier in der Situation haben. Vor diesem Hintergrund erscheint das aus unserer Sicht nach wie vor nicht interpretierbar. Wie ich das jetzt verstanden habe, liegen keine weiteren Informationen zur Ausprägung der Erkrankung bei den Patientinnen und Patienten vor.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Frau Nink. – Herr Frosien.

Herr Frosien (Janssen-Cilag): Die Diagnose wurde im Versorgungskontext der Patienten diagnostiziert. Da es sich um Patienten handelt, die mit einer Plaque-Psoriasis, bei denen man davon ausgehen kann, dass die überwiegende Mehrheit von Patienten mit Psoriasis-Arthritis auch eine gewisse Hautbeteiligung hat – – Ich glaube, man kann davon ausgehen, dass die Studienärzte, die in der Studie VOYAGE 1 und 2 das Assessment hinsichtlich der Psoriasis-Arthritis vorgenommen haben, das auch gut und sinnvoll machen können. Es ist richtig, dass wir nicht sagen können, ob die CASPAR-Kriterien explizit eins zu eins umgesetzt wurden. Ich glaube aber, dass die CASPAR-Kriterien grundsätzlich nicht unbedingt dazu geeignet sind, explizit eine aktive Psoriasis-Arthritis zu diagnostizieren. Aus unserer Sicht ist da eine symptomatische Psoriasis-Arthritis sogar besser geeignet.

Noch ein Hinweis oder ein Kommentar zu der Aussagesicherheit bzw. zu den Limitationen, die durch die Studien VOYAGE 1 und 2 vorliegen: Ich glaube, hier wird von unserer Seite nicht bestritten, dass es gewisse Limitationen gibt. Was aber aus unserer Sicht wichtig ist, ist, dass diese Limitationen zumindest nicht dazu führen, dass hier keinerlei Bewertungen der patientenrelevanten Endpunkte vorgenommen werden können. Es gibt Instrumente in der Nutzenbewertung, die es ermöglichen, Limitationen in der Aussagesicherheit zu reflektieren. Wir wollen noch einmal feststellen, dass aus unserer Sicht

insbesondere durch die Daten, die durch den SF-36 und daher durch den körperlichen Summenscore vorliegen, zumindest eine Auseinandersetzung mit den patientenrelevanten Zielgrößen erforderlich und sachgerecht wäre. Die Limitationen, die sich in der Aussagesicherheit ergeben, lassen sich innerhalb der Nutzenbewertung hinreichend abbilden, und es lässt sich damit hinreichend auseinandersetzen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Frosien. – Frau Nink, okay oder nehmen Sie es so zur Kenntnis?

Frau Nink: Wir müssen zur Kenntnis nehmen, dass keine weiteren Informationen zum Arthritis-Status der Patientinnen und Patienten vorliegen.

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

Frau Teupen: Vielen Dank. – Wir haben auch eine Frage an den Hersteller, vielleicht aber auch an das IQWiG zur Einschätzung des SF-36. Ich habe es im IQWiG-Bericht nicht einverstanden, dass wir die generische Lebensqualität nicht bewerten können, weil es keine Psoriasis-Arthritis-spezifischen Endpunkte gibt. Können Sie dazu etwas sagen? Mir erschließt sich nicht genau, warum man diesen Schluss daraus ziehen müsste, laut IQWiG. – War die Frage verständlich?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Frau Teupen. – Als erstes IQWiG.

Frau Nink: Ich versuche, es zu erläutern: Wir wissen nicht, wie die Ausprägung der Erkrankung zu Studienbeginn war. Wir haben keinerlei Patienten-Charakteristika zu den verschiedenen Ausprägungen der Psoriasis-Arthritis, beispielsweise wie die Gelenksbeteiligung ist und solche Aspekte, und gleichzeitig können wir in so einem generischen Lebensqualitätsinstrument wie dem SF-36 nicht auseinander bekommen, welche Aspekte eher der Haut oder eher der Psoriasis-Arthritis zuzuschreiben sind. Das heißt, es ist nicht auszuschließen, dass die Effekte, die wir sehen, überwiegend durch die Veränderung der Hautsymptomatik zustande kommen. Wir müssten in dieser Situation, in der es um die Bewertung der Psoriasis-Arthritis geht, wissen, wie sich die Psoriasis-Arthritis-spezifischen Endpunkte darstellen. Das ist eine andere Situation als beispielsweise in der Bewertung von Secukinumab, das wir zuletzt in der Beratung hatten, wo genau zu diesen Endpunkten Informationen vorlagen. Dazu haben wir jetzt in dieser Datensituation nichts, weil die VOYAGE-Studien dazu nicht ausgelegt waren.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Frau Nink. – Herr Frosien.

Herr Frosien (Janssen-Cilag): Ich muss Frau Nink zumindest in einem Punkt widersprechen: Wir haben in unserer Stellungnahme noch einmal dargelegt, dass insbesondere der körperliche Summenscore des SF-36 explizit in der Indikation Psoriasis-Arthritis interpretierbar ist. Hier lässt sich einmal sagen, dass sich der Vorteil, der durch unterschiedliche Responder-Analysen nachgewiesen wurde, statistisch signifikant unter anderem auch unter Zugrundelegung des neuen Responder-Kriteriums des IQWiG auf Basis des Methodenpapiers 6.0 statistisch signifikant zeigt. Diese Überlegenheit gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie lässt sich nicht mit einer alleinigen Verbesserung in der Hautsymptomatik erklären. Das kann man unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen Erkenntnis zu diesem Instrument so festhalten.

Auf der anderen Seite möchte ich noch einmal sagen, dass, nur weil ein generischer Fragebogen – – Die Frage ist: Was bedeutet „generisch“? „Generisch“ bedeutet aus unserer Sicht, dass das Instrument in unterschiedlichen Indikationen valide als Lebensqualitätsparameter in diesem Kontext angewandt werden kann. Das bedeutet aber prinzipiell nicht, dass keine spezifischen Aussagen in einer Indikation

abgeleitet werden können. Aus unserer Sicht lässt sich sagen, dass das je Indikation individuell noch einmal bewertet werden muss. Auch hier ist aus unserer Sicht eindeutig, zumindest unter Zugrundelegung der in der schriftlichen Stellungnahme dargelegten Erkenntnis, dass der SF-36 PCS spezifisch in der Indikation Psoriasis-Arthritis relevante Zielgrößen abbildet. Dadurch, um noch einmal die Nutzenbewertung des IQWiG aufzugreifen, ist aus unserer Sicht zumindest die Frage zu beantworten, ob ein geringerer Nutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie ausgeschlossen werden kann. Aus unserer Sicht kann das durch den SF-36 PCS erfolgen, ungeachtet der möglichen Limitationen, die sich hinsichtlich der Baseline-Kriterien ergeben. Aber noch einmal: Der geringere Nutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie lässt sich durch den SF-36 PCS ausschließen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Frosien. – Jetzt noch einmal Frau Teupen dazu.

Frau Teupen: Ich habe eine Nachfrage an Frau Nink. Habe ich Sie dahin gehend richtig verstanden, dass Sie sagen, dass ein generischer Fragebogen wie der SF-36 nie alleine an sich einen eigenständigen Wert hat, sondern nur in Verbindung mit indikationsspezifischen Endpunkten? War das richtig? Ich habe das bis jetzt immer anders verstanden.

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

Frau Nink: Wir haben hier die spezifische Situation, dass wir ein Krankheitsbild vorliegen haben, das unterschiedliche Ausprägungen hat. Wir wissen, dass alle eingeschlossen Patientinnen und Patienten auf jeden Fall eine mittelschwere bis schwere Plaque-Psoriasis haben. Wir haben durch die Patientencharakteristika sehr gut beschrieben, wie stark die Betroffenheit ist. Wir wissen auf der anderen Seite, dass wir keinerlei Informationen dazu haben, wie sich die Arthritis-Symptomatik ausprägt. Deshalb macht es das in dieser Situation mit Blick auf die Psoriasis-Arthritis schwer interpretierbar. Das ist die Situation. Das heißt nicht, dass es nicht generell einsetzbar ist. Aber das ist hier in dieser besonderen Konstellation sehr schwierig zu interpretieren. Ich weiß nicht, ob das weiterhilft.

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

Frau Teupen: Ich denke noch darüber nach. So ganz verstanden habe ich es, ehrlich gesagt, noch nicht.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Jetzt habe ich Frau Schulat.

Frau Schulat (Janssen-Cilag): Danke schön. – Ich würde gern einen Punkt aufgreifen, den Frau Nink genannt hat. Sie sagen, wir haben keine Hinweise auf die Ausprägung der Psoriasis-Arthritis-spezifischen Symptomatik zur Baseline. An der Stelle möchte ich gern noch einmal darauf eingehen, dass wir uns sehr wohl angeschaut haben, inwiefern die Lebensqualitätseinschränkung, die wir bei den Patienten in der Analysepopulation beobachten, auf eine Psoriasis-Arthritis zurückgeführt werden kann. Sie haben insofern recht, dass wir keine Informationen zu spezifischer Symptomatik haben. Aber was wir sicher wissen, ist, dass wir eine signifikant erhöhte Lebensqualitätseinschränkung haben, im Vergleich zu Patienten, die ausschließlich eine Plaque-Psoriasis haben. Dementsprechend können wir hier sagen, dass der Therapieeffekt, den wir in der Responder-Analyse mittels des gleichen Instruments sehen, eindeutig auf diese Lebensqualitätseinschränkung zurückzuführen ist, die mit der Psoriasis-Arthritis assoziiert ist.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Frau Schulat. – Frau Nink, möchten Sie darauf replizieren?

Frau Nink: Im Prinzip habe ich dazu bereits alles gesagt. Das ist in der Situation sehr schwer interpretierbar, in der wir nichts dazu wissen, wie die Anzahl der geschwollenen Gelenke, der druckschmerzempfindlichen Gelenke, Anteil der Patientinnen und Patienten mit Daktylitis/Enthesitis ist. All diese Dinge wissen wir einfach nicht. Das macht die Schwierigkeit hier in der Konstellation aus.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Frau Nink. – Herr Frosien.

Herr Frosien (Janssen-Cilag): Da würden wir nicht widersprechen. Es ist uns nur ein Anliegen, dass diese Auseinandersetzung mit potenziellen Limitationen in der Interpretation der Daten erst einmal erfolgt. Wie man in der initialen Nutzenbewertung des IQWiG sieht, ist diese Auseinandersetzung nicht erfolgt, weil schlichtweg die Analyseergebnisse, die wir vorgelegt haben, überhaupt nicht angeschaut und nicht evaluiert wurden. Es wäre unser Anliegen, wie Herr Dr. Sindern in den einleitenden Worten gesagt hat, dass man sich zumindest mit den patientenrelevanten Ergebnissen, die in vier Endpunkten in unterschiedlichen Analyseausprägungen zu sehen sind, auseinandersetzt und dann in einem zweiten Schritt schaut, welche Implikationen beispielsweise in der Aussagesicherheit durch die spezifische Situation, die sich durch die Studien VOYAGE 1 und 2 ergibt, in einem zweiten Schritt auseinander setzt.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Frosien. – Weitere Wortmeldungen oder Fragen? – Keine. Ich sehe niemanden mehr. Es wackelt auch keiner mehr. Dann sind wir schon durch. Der entscheidende Punkt ist klar herausgearbeitet worden. Ich würde Ihnen, Herr Dr. Sindern, die Gelegenheit geben, kurz ein Schlusswort zu sprechen, und dann können wir diese Anhörung beenden.

Herr Dr. Sindern (Janssen-Cilag): Vielen Dank. – Das war eine kurze Anhörung, deshalb will ich mich kurzfassen. Am Anfang haben wir über Patienten im Anwendungsgebiet gesprochen. Wir haben eine vergleichende Studie. Die Hauptfrage war: Kann man hier einen geringeren Nutzen ausschließen? Ich denke, hier spielt der PCS eine besondere Rolle, weil er gerade als körperlicher Summenscore die Psoriasis-Arthritis-spezifische Belastung ist. Vor dem Hintergrund, dass in patientenrelevanten Endpunkten ein Vorteil von Guselkumab bei der zVT vorliegt, ist aus unserer Sicht damit die Grundlage für eine positive Nutzenbewertung gegeben.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Sindern, ich verstehe Sie nicht mehr. Sie sind fertig? „Grundlage für eine positive Nutzenbewertung gegeben“ war der Schluss?

Herr Dr. Sindern (Janssen-Cilag): Ja.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank an alle, insbesondere die Vertreter des Unternehmens, Frau Nink und Frau Teupen, die sich mit Fragen und Antworten an dieser Anhörung beteiligt haben, dann können wir diese schließen. Wir werden selbstverständlich diskutieren, was heute hier besprochen worden ist. Sie haben, wie Sie zu Recht gesagt haben, Herr Dr. Sindern, im Stellungnahmeverfahren noch Daten nachgereicht. Vor diesem Hintergrund wird das alles Gegenstand der Diskussion sein. Ich bedanke ich mich, dann ist diese Anhörung beendet, und wir machen in zwei Minuten mit der nächsten weiter. – Danke

Schluss der Anhörung: 10:59 Uhr