



Mündliche Anhörung

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

hier: Vandetanib (D-738)

Videokonferenz des Gemeinsamen Bundesausschusses

am 7. Februar 2022

von 15:23 Uhr bis 15:48 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –



Angemeldete Teilnehmende der Firma **Sanofi-Aventis Deutschland GmbH:**

Frau Zietze

Herr Bietz

Herr Dr. Bornholdt

Herr Dr. Kaiser

Angemeldeter Teilnehmender für die **Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO):**

Herr Prof. Dr. Wörmann

Angemeldeter Teilnehmender für die **Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie e. V. (DGE):**

Herr Prof. Dr. Fassnacht

Angemeldeter Teilnehmender für den **Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa):**

Herr Bussilliat

Beginn der Anhörung: 15:23 Uhr

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Meine sehr verehrten Damen und Herren, herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel! Zunächst einmal Entschuldigung für die Verspätung, die mittlerweile sogar 23 Minuten beträgt. Die Anhörung zuvor hat länger gedauert. Wir sind im Nutzenbewertungsverfahren, hier bei der Neubewertung nach Fristablauf für Vandetanib zur Behandlung eines aggressiven und symptomatischen medullären Schilddrüsenkarzinoms. Basis der heutigen Anhörung ist die Dossierbewertung des IQWiG vom 17. Dezember des vergangenen Jahres. Zu dieser Dossierbewertung des IQWiG haben Stellung genommen zum einen der pharmazeutische Unternehmer Sanofi-Aventis Deutschland, die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie und die Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie in einer gemeinsamen Stellungnahme, des Weiteren der Verband Forschender Arzneimittelhersteller.

Ich muss zunächst die Anwesenheit kontrollieren, weil wir wieder Wortprotokoll führen. Für Sanofi sind zugeschaltet Frau Zietze, Herr Bietz, Herr Dr. Bornholdt und Herr Dr. Kaiser, für die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie Herr Professor Dr. Wörmann, für die Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie Herr Professor Dr. Fassnacht sowie für den vfa Herr Bussilliat.

Ich würde zunächst dem pharmazeutischen Unternehmer die Gelegenheit geben, aus seiner Sicht auf die wesentlichen Punkte der Dossierbewertung und die Neubewertung nach Fristablauf einzugehen. Dann würden wir Herrn Wörmann und Herrn Fassnacht und vielleicht auch den pharmazeutischen Unternehmer befragen. Wer macht die Einführung für den pharmazeutischen Unternehmer? – Frau Zietze, bitte schön, Sie haben das Wort.

Frau Zietze (Sanofi): Vielen Dank. – Herr Professor Hecken! Sehr geehrte Damen und Herren! Vielen Dank für die einleitenden Worte und für die Gelegenheit, hier heute über Vandetanib zur Behandlung des aggressiven und symptomatischen medullären Schilddrüsenkarzinoms, kurz MTC, bei erwachsenen Patienten mit nicht resektabler, lokal fortgeschrittener oder metastasierter Erkrankung zu sprechen.

Ich möchte Ihnen zunächst gerne das Team von Sanofi vorstellen. Herr Dr. Bornholdt und Herr Dr. Kaiser waren maßgeblich verantwortlich für die Erstellung des Nutzendossiers, Herr Bietz wird Ihre Fragen zu medizinischen Aspekten beantworten. Mein Name ist Henny Zietze. Ich leite den Bereich evidenzbasierte Medizin bei Sanofi.

Nun ein paar Worte zur Erkrankung. Das MTC ist eine seltene Form des Schilddrüsenkarzinoms. Wenn die Erkrankung bereits in einem frühen Stadium behandelt wird, ist die Prognose im Allgemeinen günstig. Die frühzeitige chirurgische Entfernung der Schilddrüse ist die Therapie der Wahl und die einzige Chance auf Heilung und Vermeidung einer Metastasierung. Jedoch kann das MTC über längere Zeit symptomlos bleiben, sodass die Diagnosestellung häufig erst bei fortgeschrittener Erkrankung erfolgt. Behandlungsmöglichkeiten, die über eine symptomatische Therapie hinausgehen, standen bis zur Zulassung von Vandetanib für die betroffenen Patienten nicht zur Verfügung.

Im Jahr 2013 wurde für Vandetanib vom G-BA ein Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen gegenüber der damaligen zVT Best Supportive Care vergeben. Der G-BA hat diesen Beschluss befristet. Hintergrund der Befristung war eine von der EMA geforderte Post Authorisation Safety Study zur Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit von Vandetanib in Abhängigkeit vom RET-Mutationsstatus, die Studie 104. Die Studie 104 ist eine nichtinterventionelle Beobachtungsstudie. Diese wurde in Abstimmung mit der EMA geplant und durchgeführt. Da es sich beim MTC um eine seltene Erkrankung handelt, standen nur wenige Patienten für den Einschluss zur Verfügung. In regelmäßiger Abstimmung mit der EMA und

durch entsprechende Anpassungen im Studienprotokoll hat Sanofi versucht, dennoch so viele Patienten wie möglich in die Studie einzuschließen. Bis 2014 war Vandetanib die einzige zugelassene Therapieoption für Patienten im vorliegenden Anwendungsgebiet. Inzwischen steht mit Cabozantinib eine weitere zielgerichtete Therapieoption zur Verfügung.

Ziel des aktuellen Bewertungsverfahrens ist nun die Beurteilung des Zusatznutzens von Vandetanib gegenüber der aktuellen zVT Cabozantinib bei erwachsenen Patienten mit MTC. In Übereinstimmung mit dem IQWiG hat Sanofi keine RCT zur Bewertung des Zusatznutzens von Vandetanib gegenüber Cabozantinib identifiziert. Die Studie 104 ist aufgrund des fehlenden Vergleichs gegenüber der zVT nicht zur Ableitung eines Zusatznutzens geeignet. Um der Befristungsaufgabe des G-BA im Beschluss von 2013 nachzukommen, wurden die Ergebnisse der nichtinterventionellen Studie 104 mit Vandetanib bei Patienten mit RET-positivem und RET-negativem Mutationsstatus ergänzend im Dossier dargestellt. Aufgrund der fehlenden RCT kann ein Zusatznutzen von Vandetanib gegenüber Cabozantinib nicht belegt werden. Der therapeutische Nutzen von Vandetanib hat sich jedoch in den letzten zehn Jahren in der klinischen Praxis bestätigt, und der therapeutische Bedarf von Vandetanib ist aufgrund der wenigen Therapiealternativen weiterhin hoch.

Ich bedanke mich für Ihre Aufmerksamkeit. Wir stehen jetzt gerne für Ihre Fragen und zur Diskussion zur Verfügung.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ganz herzlichen Dank, Frau Zietze, für diese Einführung. – Wichtig ist in der Tat der Wechsel in der zVT. BSC wäre aus ethischen Gründen nicht mehr vertretbar. Ich habe eine Frage an die Kliniker – Sie haben in Ihrer Stellungnahme umfangreich dazu ausgeführt –: Inwieweit haben die Ergebnisse der in Rede stehenden Postzulassungsstudie einen Einfluss auf den Einsatz von Vandetanib in der klinischen Praxis? Sie adressieren, dass Sie aus der Postzulassungsstudie möglicherweise Unterschiedlichkeiten, bezogen auf den RET-Mutationsstatus, sehen: vielleicht eine geringere Wirksamkeit bei RET-negativen Tumoren, aber eine besonders gute Wirksamkeit bei RET-positiven Tumoren. Kann man dazu etwas Allgemeines sagen? Ergibt sich aus der Postzulassungsstudie etwas, was für Ihre Therapiesteuerung, für Ihre Therapieentscheidung von Bedeutung ist? – Herr Fassnacht, fangen wir mit Ihnen an.

Herr Prof. Dr. Fassnacht (DGE): Ich kann als Endokrinologe etwas dazu sagen. Aus unserer Sicht hat sich momentan durch diese Studie nicht so viel verändert. Ein Großteil der Patienten hat eine RET-Mutation. Die Realität ist allerdings, dass diese zumindest im nichtuniversitären Setting nicht nachgewiesen wird. Denn es ist eine Frage der Kosten und der Zeit, diese Analyse zu machen. Wir wissen aber, dass der Großteil der Patienten, die analysiert werden, diese Mutation hat. Nach den Daten dieser Studie ist es so, dass die objektive Ansprechrate klar unterschiedlich ist, aber das progressionsfreie und Überleben ist nicht besonders unterschiedlich. Somit würde ich momentan einem Patienten, von dem ich zum Beispiel aus Nebenwirkungsgründen oder sonstigen Sachen glaube, dass Vandetanib das geeignetere Medikament für ihn wäre, das nicht zwangsweise vorenthalten, weil ich den Mutationsstatus nicht weiß oder auch, wenn er negativ wäre. Man muss immer überlegen: Was ist die Alternative? Prinzipiell ist die genannte Vergleichsmedikation in vieler Hinsicht gleichwertig. Aber es gibt bestimmte Nebenwirkungsunterschiede, sodass man manchmal durchaus Patienten hat, für die man Vandetanib oder Cabozantinib bevorzugen würde. Da spielt der Mutationsstatus keine so entscheidende Rolle; denn dieselbe Problematik hat man beim Cabozantinib auch. Ich würde das ansonsten genauso sehen, wie in den Ausführungen von Sanofi dargestellt. Es ist ein wichtiges Tool in unserer Toolbox, und es ist gut, dass wir es haben.

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

Herr Prof. Dr. Wörmann (DGHO): Ich darf für uns kurz zusammenfassen. Ich glaube, die wichtigsten Punkte hatten Sie genannt. Die zVT hat sich geändert. Das hatten wir in den Anhörungen bei der Rezidivtherapie schon gesagt. Das ist so. Das ist auch nicht zu ändern.

Deswegen ist der Unterschied nicht quantifizierbar. Damals war uns ganz wichtig, dass es keinen Unterschied im Gesamtsurvival gab, aber eine sehr große Cross-over-Rate. Das ist bei einer chronischen Erkrankung, bei der in der Zweitlinientherapie das Präparat neben Best Supportive Care im Placeboarm eingesetzt wurde, natürlich kritisch, weil bei einer chronisch verlaufenden Krankheit kein Überlebensvorteil bei dieser hohen Cross-over-Zahl mehr herauskommen kann. Trotzdem hatten Sie damals den Zusatznutzen festgelegt. Das war uns wichtig, weil das PFS mit einem Hazard Ratio unter 0,5 ziemlich beeindruckend ist, und dass die Symptomatik deutlich gelindert wurde. Das war für uns vielleicht noch der wichtigere Punkt. Diese beiden kritischen Punkte haben sich nicht geändert. Dass sich trotzdem die Bewertung in der Vergleichssituation ändern muss, ist uns klar. Das ändert für uns aber nichts daran, dass es ein Präparat mit Zusatznutzen ist.

Was Herr Fassnacht gerade sagte: Ja, die Zahlen der 104er-Studie sind nicht so beeindruckend. Auffällig ist, dass das PFS auch bei den Patienten, die keine Remission bei RET-Negativität haben, trotzdem ein langes progressionsfreies Überleben da ist. Das passt aber eher zu dieser Krankheit. Es ist eine typische chronische maligne Erkrankung, die über viele Jahre geht, wo es mit allen Interventionen schwierig ist, kurzfristig einen Überlebensvorteil herauszurechnen. Das kommt auch nicht heraus, wenn man die Arme miteinander vergleicht. Das PFS ist auf den Punkt genau identisch. Aber das liegt eher an der Krankheit als an der Intervention. – Viel mehr können wir nicht ergänzen. Wenn man trotzdem etwas Negatives sagen kann: Man hätte sich aus einer solchen Studie schon ein paar neue Daten wünschen können.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Professor Wörmann. – Fragen? – Frau Müller, bitte, Kassenärztliche Bundesvereinigung.

Frau Dr. Müller: Vielen Dank, Professor Hecken. – Ich wollte kurz zu dem einhaken, was Sie, Professor Wörmann und Professor Fassnacht, gesagt haben, und zwar zu der PASS-Studie, zu der 104er-Studie, der Safety-Studie, die bezüglich des RET-Mutationsstatus nachgereicht wurde. Sie hatten darauf abgehoben, dass sich dieser Unterschied bei der Progression nicht gezeigt hat, also kein Unterschied nach Mutationsstatus trotz des sehr deutlichen Unterschieds beim direkten Tumoransprechen. Ich glaube, es war 5 vs. über 40 Prozent. Beobachten Sie in der Klinik Auswirkungen auf die Symptomatik? Wenn ich kein oder nur zu einem geringen Prozentsatz ein Tumoransprechen habe, auch wenn der Progress erst später kommt, könnte man sich vorstellen, dass das bezüglich der Symptomatik einen Unterschied macht. Sehen Sie da einen Unterschied zwischen RET-Mutierten und RET-Negativen bzw. denen mit unbekanntem RET-Status?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Frau Müller. – Wer möchte antworten?

Herr Prof. Dr. Fassnacht (DGE): Wir sehen Patienten mit und ohne Mutationsstatus, die ohne ein objektives Tumoransprechen, also ohne dass der Tumor sichtbar kleiner wird, klinisch und in der Symptomatik einen deutlichen Benefit haben. Das sehen wir zum Teil durchaus. Es ist sehr wohl ein klinischer Benefit. Ich kann es nicht quantifizieren, aber mein Gefühl ist, dass kein Unterschied zwischen RET-positiv und RET-negativ ist. Tendenziell ist es schon mit RET-Status besser, aber es ist nicht so, dass wir es ohne RET-Mutationsstatus nicht sehen. Das ist, glaube ich, das Entscheidende.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Fassnacht. – Herr Wörmann.

Herr Prof. Dr. Wörmann (DGHO): Ich glaube, man kann das nur methodisch angehen. Wenn wir die Remissionsrate berechnen, gibt es nach RECIST-Kriterien, 50 Prozent Rückgang, was alle Läsionen angeht. Wenn einer mit 42 Prozent Rückgang darunterliegt, würde er nicht zur Remissionsrate gerechnet werden. Aber wenn 52 Prozent Rückgang sind, wird er als Remission gewertet. Die Firma müsste sagen, wenn sie die Daten noch einmal sichtet, ob viele im Grenzbereich waren. Aber das würde erklären, warum der Progress nicht unterschiedlich ist und trotzdem die formalen Kriterien einer Remission nach RECIST bei dieser Gruppe von Pa-

tienten nicht erreicht wurden. Es waren aber nur 20. Es ist eine kleine Gruppe von RET-Negativen. Ein bisschen vorsichtig!

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Wörmann. – Frau Müller, zufrieden?

Frau Dr. Müller: Vielen Dank, das hat mir geholfen: dass das Tumorsprechen möglicherweise gerade im Stable-Disease-Bereich ist und dass es wenige Patienten sind. Sie hatten eben den pharmazeutischen Unternehmer direkt angesprochen, Herr Wörmann. Ich weiß nicht, ob die dazu noch etwas sagen könnten. Mich hat es interessiert, warum man so handelt und die Vorteile bei der Symptomatik erwartet und wohl auch in der Klinik sieht, auch wenn man keinen Rückgang des Tumolvolumens sieht, zumindest so, dass es nach RECIST als Ansprechen gewertet wird.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Frau Zietze, gibt es bei Ihnen Detailinformationen, die eben adressiert worden sind?

Frau Zietze (Sanofi): Ich schaue in Richtung Herrn Bietz. Ich glaube nicht, aber vielleicht können Sie ergänzen, Herr Bietz.

Herr Bietz (Sanofi): Bezüglich dessen, wie nahe die an der RECIST-Grenze dran sind, haben wir keine Informationen. Es ist natürlich so, dass die Rate von Patienten, die in einer Stable-Disease-Kategorie liegen, in der RET-negativen Gruppe deutlich höher ist. Und ja, durch die geringe Patientenzahl ist es sehr schwer, eine klare Aussage zu treffen.

(Frau Dr. Müller: Vielen Dank!)

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke. – Weitere Fragen, bitte? – Herr Bartmann, Kassenärztliche Bundesvereinigung.

Herr Dr. Bartmann: Guten Tag! Ich wollte zum Zulassungsstatus nachfragen. Es ist so, dass in dem Dossier nur erwachsene Patienten enthalten waren. Die Zulassung bezieht sich aber auch auf Jugendliche und Kinder ab fünf Jahren. Könnten Sie vielleicht erläutern, woran es liegt, dass dieser Unterschied hier zutage tritt? – Danke schön.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Dr. Bartmann. – Wer möchte dazu etwas sagen? – Frau Zietze, bitte.

Frau Zietze (Sanofi): Ich kann das gerne erläutern. Wir sind heute hier wegen der Nutzenbewertung für die Erwachsenen. Es sind zwei getrennte Verfahren, weil initial die Zulassung für Erwachsene erlangt wurde und in einer Indikationserweiterung die Kinder dazukamen. Deswegen sind das zwei getrennte Verfahren. An der Basis für die Kinderzulassung hat sich nichts geändert.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ist das klar, Herr Dr. Bartmann?

(Herr Dr. Bartmann: Ja, ist klar!)

Frau Müller, bitte.

Frau Dr. Müller: Ich habe eine kleine Nachfrage zu dem, was Sie eben gesagt haben, Professor Fassnacht: dass es in der Praxis außerhalb des universitären Umfelds häufig ein Problem mit der RET-Mutations-Testung gebe. Könnten Sie in etwa abschätzen, bei wie viel Prozent in der Praxis, außerhalb von klinischen Studien, beim MTC der RET-Mutationsstatus aus solchen Gründen unbekannt ist, ungefähr?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Fassnacht, Wahrsagerei ist gefragt.

Herr Prof. Dr. Fassnacht (DGE): So ist es; es bleibt bei Wahrsagerei. Ich würde sagen: 50 Prozent. Aber das ist eine Bauchschätzung.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Also 50,374 Prozent, hat Herr Professor Fassnacht jetzt gesagt, Bauchschätzung.

Herr Prof. Dr. Fassnacht (DGE): Das haben Sie genau richtig erkannt.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Eine grobe Bauchschätzung, okay. – Herr Wörmann, Sie liegen ähnlich?

Herr Prof. Dr. Wörmann (DGHO): Nicht ganz. Ich glaube, dass man deutlich sagen kann, es gibt eine Altersabhängigkeit. Wir haben es eben angesprochen. Die mit dem familiären MTC sind die Kinder und Jugendlichen. Davon sind in der Studie unter 20 Patienten – wir hatten einige von unseren Pädiatern einbezogen –, die sind alle getestet. Ich denke, dass man hier die Grenze ziehen muss. – Herr Fassnacht nickt freundlicherweise. Die Jungen mit der familiären Belastung, die man wegen der Beratung erkennen muss, werden sicher in hohem Maße diagnostiziert. Die Älteren, bei denen es keine Relevanz für die Therapie hat, nicht therapiesteuernd ist, haben wahrscheinlich den niedrigeren Anteil.

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

Herr Rimmele: Das stimmt so ganz nicht. Es ist relativ neu, dass man in den Metastasen selber nach der RET-Mutation schaut. Früher hat man nur nach der erblichen RET-Mutation geschaut. Von daher weiß man bei den spontanen Mutationen bei Erwachsenen nicht, inwieweit da RET-Mutationen dabei sind. Das ist eine offene Frage.

Ich möchte noch eine allgemeine Frage zu den Nebenwirkungen von Vandetanib stellen. Wir erleben, dass die Nebenwirkungen die Lebensqualität erheblich einschränken. Wie sehen Sie das, Herr Fassnacht, im Zuge der neuen spezifischen RET-Inhibitoren bezüglich Lebensqualität? Wann ist ein Wechsel angeraten? Denn die anderen Therapieoptionen sind im Moment nur als Zweitlinie zugelassen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Rimmele. – Herr Fassnacht, Sie waren direkt angesprochen.

Herr Prof. Dr. Fassnacht (DGE): Die Nebenwirkungen der spezifischen neuen RET-Inhibitoren sind ohne Zweifel deutlich weniger und aus Patientensicht erheblich angenehmer. Sie sind, was die Effektivität angeht, vermeintlich besser nach allem, was wir in der Klinik bisher sehen. Es ist momentan noch nicht zugelassen. Wenn ein Patient relevante Nebenwirkungen hat und man eine Alternative hätte, würde man durchaus früher umschwenken; das ist der klinische Alltag. Hier in Würzburg und in den meisten Hauptzentren sind aktuell die Patienten an Studien beteiligt, sodass wir die Patienten in randomisierte Studien einschließen, wo wir genau das nicht gegeneinander vergleichen und sagen: eine der beiden jetzigen Substanzen vs. der neuen Substanzen. Dann wird man das herausbekommen. Mein Gefühl ist klar: Die neuen Substanzen sind einen Tick besser, aber noch sind sie Zweitlinientherapie. Von daher haben Sie schon recht.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Fassnacht. – Herr Wörmann, Ergänzungen, Anmerkungen? – Nein, okay. Gibt es weitere Fragen, Anmerkungen? – Frau Groß, bitte.

Frau Groß: Vielen Dank. – Ich habe eine Frage an den pharmazeutischen Unternehmer zu den Patientenzahlen. Gibt es einen Unterschied zwischen den Angaben im Dossier und den Angaben in der Stellungnahme? In der Stellungnahme wird auf die Patientenzahl von 64 bis 1.544 eingegangen. Können Sie vielleicht eine Angabe dazu machen? Denn im Dossier sind die Patientenzahlen niedriger.

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

Herr Dr. Kaiser (Sanofi): In der Stellungnahme wurden versehentlich nicht die korrekten Patientenzahlen wiedergegeben. Wir bitten dies zu entschuldigen. Die korrekten Patientenzahlen sind, wie auch im Dossier im Modul 1 und im Modul 3 angegeben, 95 bis 1.135 Patienten.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Frau Groß, ist Ihre Frage beantwortet?

(Frau Groß: Ja, vielen Dank!)

Ich schaue in die Runde. – Ich sehe keine Wortmeldung mehr. Dann würde ich Ihnen, Frau Zietze, sofern Sie es wünschen, oder wem auch immer die Möglichkeit geben, eine Schlussbetrachtung anzustellen.

Frau Zietze (Sanofi): Sehr gerne, vielen Dank, Herr Professor Hecken. – Vielen Dank für die Diskussion an alle! Wir haben es besprochen: In Anpassung an den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse wurde die zVT angepasst. Das heißt, wir haben keine RCT zur Bewertung des Zusatznutzens von Vandetanib gegenüber der zVT Cabozantinib vorliegen. Der Zusatznutzen ist daher nicht belegt. Trotzdem ist der Nutzen von Vandetanib bei den Patienten im Anwendungsgebiet durch die Zulassung belegt. Es ist bereits seit zehn Jahren zugelassen. Der Nutzen und die Sicherheit haben sich in der klinischen Anwendung bestätigt. Da es nur wenige Alternativen zur Behandlung der Patienten im Anwendungsgebiet gibt, besteht weiterhin ein hoher therapeutischer Bedarf.

Damit bedanke ich mich für Ihre Aufmerksamkeit und wünsche Ihnen noch einen schönen Nachmittag.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ganz herzlichen Dank. Das wünschen wir Ihnen auch. Wir werden das, was wir hier besprochen haben, bei unseren Beratungen selbstverständlich berücksichtigen. Dass der Wirkstoff einen Nutzen hat und wirksam ist, ist klar. Wir haben nur einen aktiven Komparator, der dagegen läuft. Dass das die Situation ändert, ist klar.

Herzlichen Dank, dass Sie uns Rede und Antwort gestanden haben. Ich wünsche Ihnen einen schönen Tag.

Damit schließe ich die Anhörung.

Schluss der Anhörung: 15:48 Uhr