

Mündliche Anhörung

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

hier: Casirivimab/Imdevimab (D-810 + D-809)

Videokonferenz im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 22. August 2022
von 11:12 Uhr bis 12:03 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

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

Herr Dr. Tchernook

Frau Dr. Luig

Frau Dr. Sommer

Frau Dr. Roske

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Gilead Sciences GmbH:**

Frau Dransfeld

Angemeldete Teilnehmende der Firma **GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG:**

Frau Wallisch

Frau Mohrlang

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Shionogi GmbH:**

Herr Danzl

Herr Dr. Kölling

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

Frau Worf

Frau Yearley

Angemeldete Teilnehmende der Firma **AstraZeneca GmbH:**

Frau Surmund

Herr Dr. Jah

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

Herr Bellmann

Herr Löffler

Angemeldeter Teilnehmender der **Deutsche Gesellschaft für Infektiologie e. V. (DGI):**

Herr Prof. Dr. Fätkenheuer

Angemeldeter Teilnehmender der **Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e. V. (DGHO):**

Herr Prof. Dr. Wörmann

Angemeldete Teilnehmende der **Arbeitsgemeinschaft Infektionen in der Hämatologie und Onkologie (AGIHO):**

Frau Prof. Dr. von Lilienfeld-Toal

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

Herr Dr. Rasch



Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Meine sehr verehrten Damen und Herren, herzlich willkommen. Zunächst einmal Entschuldigung, wir sind elf Minuten zu spät, aber wir hatten vorhin eine Asthma-Anhörung, die etwas länger gedauert hat. Wir sind jetzt im Anhörungsverfahren Casirivimab/Imdevimab in zwei Anwendungsgebieten, also zwei Dossiers, zum einen D-809, zum anderen D-810, das eine Prophylaxe von COVID, das andere Behandlung von COVID. Basis sind die Dossierbewertungen des IQWiG zum einen vom 13. Juli 2022, zum anderen vom 12. Juli 2022. Hierzu haben Stellung genommen zum einen der pharmazeutische Unternehmer Roche Pharma, die Arbeitsgemeinschaft Infektion in der Hämatologie und Onkologie der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und medizinische Onkologie, die Deutsche Gesellschaft für Infektiologie, als weitere pharmazeutische Unternehmer Gilead Sciences GmbH, Astra Zeneca, Pfizer Pharma GmbH, GlaxoSmithKline, Shionogi GmbH, MSD Sharp & Dohme und als Verband der Verband Forschender Arzneimittelhersteller.

Ich muss zunächst die Anwesenheit kontrollieren. Wir haben eine etwas längere Liste. Für Roche müssten hier sein Herr Tchernook, Frau Luig, Frau Sommer und Frau Roske, Herr Professor Fätkenheuer von der DGI, Herr Professor Wörmann von der DGHO, Frau Professor von Lilienfeld-Toal für die AGIHO, Frau Dransfeld von Gilead, Frau Wallisch und Frau Mohrlang von Glaxo, Herr Danzl und Herr Kölling von Shionogi, Frau Worf und Frau Yearley von MSD, Frau Surmund und Herr Jah von Astra, Herr Bellmann und Herr Löffler von Pfizer sowie Herr Rasch vom vfa. Dann gebe ich zunächst dem pU die Möglichkeit, einzuführen, dann gehen wir in die Frage-und-Antwort-Runde. Wer macht das für den pU? – Ich sehe eine Hand. Frau Dr. Roske, bitte.

Frau Dr. Roske (Roche Pharma): Vielen Dank. – Sehr geehrter Herr Professor Hecken! Sehr geehrte Damen und Herren! Vielen Dank, dass wir zu Beginn die wichtigsten Aspekte darstellen dürfen. Bevor ich beginne, würde ich, wenn Sie gestatten, meine Kollegen bitten, sich selbst kurz vorzustellen.

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

Frau Dr. Luig (Roche Pharma): Mein Name ist Christina Luig, und ich bin für die medizinischen Aspekte in diesem Dossier verantwortlich.

Frau Dr. Sommer (Roche Pharma): Mein Name ist Harriet Sommer, und ich bin für die methodischen und statistischen Aspekte verantwortlich.

Herr Dr. Tchernook (Roche Pharma): Mein Name ist Ivan Tchernook, und ich war gesamthaft für die Projektleitung bei der Anfertigung der beiden Nutzendossiers verantwortlich.

Frau Dr. Roske (Roche Pharma): Danke schön. Mein Name ist Anne-Eve Roske, ich bin Teamleiter in der HTA-Abteilung bei Roche.

Wir haben es hier mit einem außergewöhnlichen Verfahren zu tun. Vergeblich werden Sie nach einem Rezept fragen und im Dossier Annahmen für kommende Patientenzahlen suchen, aber dafür gibt es einen Grund. Das Medikament war ausschließlich für den pandemischen Gebrauch durch Ambulanzen mit COVID-Expertise unter Berücksichtigung von Virusvarianten und Patientenstatus verteilt worden. Aussagen zu künftigen Virusvarianten und die Berücksichtigung von Impfstatus und Dauer der Immunität sind, wie wir in den letzten zwei Jahren gesehen haben, spekulativ. Casirivimab/Imdevimab – im Weiteren liebevoll als Casim bezeichnet –, wird zur Behandlung einer COVID-19-Erkrankung bei Patienten, die keine zusätzliche Sauerstofftherapie benötigen und bei denen ein erhöhtes Risiko für einen schweren Verlauf von COVID-19 besteht sowie zur Postexpositionsprophylaxe angewendet. Die Zulassung umfasst Jugendliche und Erwachsene ab zwölf Jahren mit mindestens 40 kg

Körpergewicht. Informationen über die Aktivität gegen besorgniserregende Virusvarianten sind stets zu berücksichtigen.

Was ist das Besondere an Casim? COVID-19 hält jeden von uns seit Anfang 2020 als Pandemie in Atem. Niemand blieb im Familien-, Freundes- oder Kollegenkreis verschont. Wir wissen alle, dass das Spektrum an Symptomen, Erkrankungsdauer, Erkrankungsschwere, Komplikationen und Immunantwort sehr breit ist. Der Bericht der Bundesregierung zu Maßnahmen zur Eindämmung der COVID-19-Pandemie zeigt einmal mehr, dass Datenerfassung und Aufbereitung zur sicheren Interpretation bei einem solchen Ausmaß und noch dazu meldepflichtiger Infektionskrankheit zwingend erforderlich sind. Wir wissen bis heute nicht, welchen Virustiter es braucht, um seine Mitmenschen zu gefährden, welchen Antikörpertiter es braucht, um als geschützt zu gelten und wie lange der Effekt nach Infektion oder Impfung zum eigenen Schutz anhält und noch so vieles mehr.

Von Anfang an wurde im Eiltempo durch die einzigartige Entwicklung von Casim versucht, Teil der Pandemiebekämpfung zu sein. Die Protokolle der hier zur Bewertung stehenden Studien wurden bereits im Mai 2020, also ein halbes Jahr nach Kenntnis von COVID-19, verabschiedet. Im Juni wurde jeweils der erste Patient eingeschlossen. Die Zahl randomisierter und behandelter Patienten in Phase III, die dieser Bewertung zugrunde liegen, beträgt insgesamt fast 6.000 Patienten. Vom Labor über die Protokolle bis zur Zulassung dieser völlig neuen Wirkstoffe im November 2021 vergingen gerade 1,5 Jahre. Das ist besonders. Seit Ende Dezember 2020 war ebenso unerwartet schnell die erste Impfung in Europa erhältlich. Zum Zeitpunkt des Studienendes im März 2021 haben in Deutschland gerade drei Prozent der Bevölkerung die zweite Impfung erhalten.

Ich werde nicht in die Details des besonderen Wirkmechanismus eintauchen, aber drei Dinge sind für Sie wichtig: Casim war die erste zugelassene Kombination zweier neutralisierender monoklonaler Antikörper, die das Eindringen des Virus in die Wirtszelle verhindert und den ersten Schritt der viralen Replikation blockiert hat. Diese frühe Blockade der Virusvermehrung kann vor schweren Infektionen schützen und auch die Gefahr der Ansteckung, die von den primären Infizierten ausgeht, reduzieren. Die Wirksamkeit ist vom Serostatus, das heißt, ob jemand geimpft oder genesen ist, unabhängig belegt.

Lassen Sie uns über den Wert von Casim in der Pandemie sprechen, denn dies sind die Daten der Nutzenbewertung. Wir haben anhand der Evidenz aus großen, randomisiert kontrollierten Studien die Vorteile von Casim in den Nutzendossiers belegt. In der Postexpositionsprophylaxe zeigt Casim eine beträchtliche Reduktion des Anteils von Personen mit einer COVID-19-Infektion, sowohl mit als auch ohne Symptomatik. Mit der Einmalgabe von Casim wird signifikant die Zahl der Ansteckungen und eine potenziell weitere Ausbreitung deutlich reduziert. Dabei waren die Nebenwirkungen auf Placeboniveau.

Wie sieht es nach einer Ansteckung aus? Wir betrachten jetzt die ambulante Behandlung von Patienten mit Risiko für einen schweren Verlauf. Casim als Einmaldosis zeigt gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie eine erhebliche Reduktion des Anteils von Patienten mit Hospitalisierung aufgrund von COVID-19 und signifikante Vorteile für die Zeit bis zum Abklingen der Symptomatik. Diese Ergebnisse führten mit beschleunigtem Zulassungsverfahren in der Pandemie zur schnellen Anwendbarkeit an allen geeigneten Zentren. Die Option zu wirksamer Behandlung und Prophylaxe konnte und kann Belastungssituationen in Krankenhäusern reduzieren helfen.

Die Entwicklung fand zu einem Zeitpunkt statt, als Impfungen noch nicht zur Verfügung standen. Die Wirksamkeit ist unabhängig vom Wissen um den vorhandenen Schutz, und jeder Betroffene in den Anwendungsgebieten kann von einer Prophylaxe nach Kontakt oder von einer Behandlung profitieren. Einzige Voraussetzung dafür ist stets die nachgewiesene Aktivität gegen die zu diesem Zeitpunkt erwartete oder dominierende Virusvariante.

Die Ergebnisse kurz zusammengefasst: Casim ist anders und hemmt die meisten COVID-19-Viren bereits vor der Vermehrung. Die Postexpositionsprophylaxe reduziert beträchtlich die Zahl der Ansteckungen mit und ohne Symptomatik. Die ambulante Therapie reduziert erheblich den Anteil an COVID-bedingten Hospitalisierungen. Die Therapie und Postexpositionsprophylaxe sind jeweils eine Einmaldosis und garantieren damit höchste Zuverlässigkeit. Die Verträglichkeit auf Placeboniveau führt zu sicherer Anwendung. – Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ganz herzlichen Dank, Frau Dr. Roske. – Wir haben es hier in der Tat mit einem besonderen Verfahren zu tun, als Sie zurecht ausführen, hier hat es ein sehr schnelles Zulassungsverfahren gegeben, bei dem im Rolling Review Prozess auch nachgelagert immer Evidenz mit der Folge eingespeist wurde, dass wir, um den pharmazeutischen Unternehmen entgegenzukommen, gesagt haben, wir wollen nicht mit der Zulassung eine Nutzenbewertung, sondern wir wollen dann, wenn man einen einigermaßen geordneten Evidenzkörper hat, völlig unabhängig davon, ob das über Rezept an den Patienten gelangt oder zentral beschafft wird, weil beides zulasten der GKV geht. Das klären wir noch in einem gerichtlichen Verfahren. Vor diesem Hintergrund brauchen wir das an dieser Stelle nicht zu erörtern. Sie sind im Übrigen kein Unternehmen, das jetzt allein dasteht, sondern andere Wirkstoffe sind in ähnlicher Weise behandelt worden.

Was die Besonderheit dieses Verfahrens ausmacht, das, was Sie für die Vergangenheit retrospektiv geschildert haben, ist alles – ich sage einfach mal – korrekt, ohne damit eine absolute Richtigkeitsvermutung aussprechen zu wollen. Aber die entscheidende Frage ist, wie sich COVID fortentwickelt hat, und wie das, was Sie liebevoll als Casim bezeichnen, heute noch vom Stellenwert in der Versorgung ist, denn wir wissen, dass mittlerweile die absolut dominierende Variante die Omikron-Variante ist, und da stellen sich einige Fragen, die im Prinzip das, was Sie bezogen auf die Vergangenheit dargestellt haben, heute vielleicht in einem etwas anderen Licht erscheinen lassen.

Deshalb meine erste Frage an die Kliniker: Wir haben alle die aktuellen Informationen und die Aussagen des RKI zur Kenntnis genommen, die davon ausgehen, dass wir im Augenblick faktisch 100 Prozent der Infektionen haben, die dem Omikron zuzuschreiben sind, und hier haben wir die Situation, dass Casim in diesem Bereich nicht empfohlen wird. Vor diesem Hintergrund stellt sich uns und mir die Frage: Bei welchen Patientinnen und Patienten halten Sie das Medikament heute – nicht vor einem Jahr, nicht vor zwei Jahren – in Anbetracht der aktuellen Pandemiesituation und unter Berücksichtigung der derzeitigen Variantenverbreitung für angezeigt? Das kann morgen, übermorgen schon alles ganz anders sein, weil wir nicht wissen, wie es weitergeht. Unabhängig von Omikron: Spielt der Immunstatus der Patienten durch Impfung oder durchlaufene Infektion eine Rolle bei der Therapieentscheidung? – Ich sehe Wortmeldungen von Herrn Wörmann und Herrn Fätkenheuer. – Herr Prof. Wörmann, bitte schön und dann Herr Prof. Fätkenheuer.

Herr Prof. Dr. Wörmann (DGHO): Vielleicht zuerst einmal erklärend, warum wir uns als Nichtinfektiologen in den letzten Jahren so reingehängt haben: Wir sind leider wohl offensichtlich die Fachgruppe, die weiterhin Patienten an COVID-19 verliert. Wir haben gerade einen Patienten mit einer chronisch-lymphatischen Leukämie verloren. Das ist nicht an uns vorbeigegangen. Leider ist COVID-19 nicht vorbei, auch wenn es die Bevölkerung in vielen Punkten etwas anders und gelassener erlebt.

Drei Punkte sind für uns wichtig. Der erste Punkt ist der, den Sie gerade angesprochen haben, Herr Hecken. Omikron dominiert. Die aus der letzten Woche, glaube ich, aktuell korrekten Daten des RKI sagen, BA.5 – 95 Prozent, BA-4-Variante 4 Prozent und BA.2-Variante 1 Prozent. Da sind wir bei 100 Prozent. Natürlich müssen wir korrekterweise diskutieren, ob wir Omikron in einen Topf hineintun dürfen, vielleicht nicht. Vielleicht ist BA.2 anders als BA.4 oder BA.5 zu bewerten. Trotzdem haben wir die Daten dafür nicht, und das macht es so schwierig für uns,

weil die in der Studie nicht eingeschlossen waren. Deshalb hat das RKI sich so geäußert, wie Sie es eben zitiert haben.

Der zweite Punkt, der für uns aus klinischer Sicht wichtig ist: Die Gruppe der Patienten, die damals als Hochrisiko eingestuft wurde, ist nicht exakt das, was wir heute als vulnerable Patienten erleben. Zum Beispiel wurde Alter über 50 als ein Risikofaktor angesehen oder BMI über 30. Bei allem Respekt, da treffen relativ viele in diese Risikogruppe, und wir würden heute eigentlich eher die Immunsupprimierten, die sehr alten Patienten oder die mit mehreren Komorbiditäten belasteten Patienten als Risikogruppen ansehen. Das sind die, die wir weiter in den Kliniken und in den Intensivstationen sehen.

Der dritte Punkt betrifft die Einteilung des IQWiG mit der Subgruppenbildung. Wir können, glaube ich, heute nicht mit höchster Zuverlässigkeit sagen, wer als immun zu gelten hat. Es geht sicher nicht einfach nach der Anzahl der durchgemachten Infektionen, nicht allein nach der Anzahl der Immunisierungen, sondern auch nach dem Zeitpunkt, wann die Immunisierung stattgefunden hat, weil wir wissen, dass die Titer heruntergehen. Deshalb ist, glaube ich, so eine sehr schematische Einteilung, wie das als Subgruppenvorschlag vorliegt, für uns schwierig. Deshalb unsere Zusammenfassung: Wir tun uns schwer, hier zum jetzigen Zeitpunkt einen Nutzen zu sehen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Professor Wörmann. – Jetzt habe ich Herrn Professor Fätkenheuer und dann Frau Professor Lilienfeld-Toal. Herr Fätkenheuer bitte.

Herr Prof. Dr. Fätkenheuer (DGI): Vielen Dank. – Die Frage, die Sie gestellt haben, wer heute dieses Medikament bei uns bekommt, kann man sehr einfach beantworten: Niemand. Die Begründung ist schon gesagt worden, weil diese Omikron-Variante praktisch vollständig das Feld beherrscht und weil das Medikament gegen diese Variante nicht wirksam ist. Nun plädieren wir dafür, dass uns dieses Medikament dennoch zur Verfügung stehen sollte, weil sich – das haben wir erlebt – das Virus ständig wandelt, zumindest in der Vergangenheit. Es gibt Änderungen, durch die ein Medikament, das zunächst einmal unwirksam wird, durch die Änderung des Virus, durch weitere Änderungen, Mutationen, wieder eine Wirksamkeit oder eine Teilwirksamkeit erlangen kann. Solche Dinge haben wir erlebt.

Ich muss noch etwas zum Stellenwert dieser Substanzgruppe, der Antikörper überhaupt sagen. Als wir noch kein Omikron hatten und das Casim wirksam war, war es für uns in der Klinik gerade für die schwer immunsupprimierten Patienten die wichtigste Substanzgruppe, weil man damit letztendlich eine passive Immunität erzeugen kann. Das kann man sonst mit keinen anderen Medikamenten. Wir wissen, dass man der Immunität, die man entweder durch die Impfung erzeugt, aber bei diesen Patienten nicht durch die Impfung, weil sie auf die Impfung nicht ansprechen, zumindest nicht ausreichend, mit einer passiven Impfung nachhelfen kann. Das war die wichtigste und effektivste Substanzgruppe.

Die ist uns im Moment vollständig weggebrochen, weil wir keine Substanz haben, die gegen die Omikron-Variante wirksam ist. Wir kennen aber aus dem Labor Substanzen, die gegen Omikron zumindest teilweise wirksam wären. Das heißt, wir brauchen, denke ich, diese Substanzgruppe insgesamt in breiter Aufstellung zur Verfügung, weil uns das Virus unterschiedliche Streiche spielen, unterschiedliche Wege gehen kann und wenn es eine Re-Anwendbarkeit gibt, die das dann unbedingt tun sollte.

Das ist die grundlegende Überlegung, die uns dazu führt, zu sagen, dieses Medikament ist wichtig, wir brauchen es, auch wenn wir es im Moment überhaupt nicht anwenden würden. Das ist mehr für die Zukunft weitergedacht. – Ich glaube, das war das Wichtigste, was ich hierzu sagen würde. – Danke schön.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Fätkenheuer. – Jetzt Frau von Lilienfeld-Toal.

Frau Prof. Dr. von Lilienfeld-Toal (AGIHO): Vielen Dank. – Ich möchte ergänzend zu den absolut unterstützenswerten Wortmeldungen meiner beiden Vorredner betonen, wie wichtig die Entwicklung von Casim war, wie sauber die Studien sind und dass hiermit der prinzipielle Wirkmechanismus bewiesen und belegt ist. Das, finde ich, ist eine wichtige Erkenntnis, die man nicht außer Acht lassen darf.

Natürlich ist es so, dass es im Moment nicht eingesetzt wird. Ich möchte aber auch das betonen, was Herr Fätkenheuer gesagt hat. Wir wissen nicht, was in Zukunft sein wird. Es ist nicht hundertprozentig gesagt, dass das Virus immer so mutiert, dass dann nichts mehr hilft. Es kann auch sein, dass wieder ein Wirkungspotenzial einsetzt, und es ist sehr gut möglich, dass das, was wir in der Vergangenheit erlebt haben, dass es hundertprozentig abgelöst wird, in Zukunft auch nicht mehr so sein wird, sondern dass wir es dann mit verschiedenen Genotypen zu tun haben werden.

Vor diesem Hintergrund möchte ich für die recht spezifische Gruppe der Menschen mit hämatologischen Krebserkrankungen insbesondere den medical need hervorheben. Das ist eine Gruppe, die zu einem gewissen Teil von den Entwicklungen nicht so profitiert hat, wie der Rest der Bevölkerung, insbesondere diejenigen, die kein Impfansprechen auch Langzeit entwickeln können. Diese Gruppe hat einen hohen medical need, vor allem deshalb, weil sie die Gruppe ist, die das Virus ganz besonders schlecht loswird und sehr lange damit zu tun hat, sehr lange dadurch verschiedenste negative Konsequenzen hat. Das heißt, diese Gruppe möchten wir erstens besonders gut schützen und zweitens besonders rasch antiviral behandeln. Da spielen die monoklonalen Antikörper eine Rolle. Warum nun besonders die monoklonalen Antikörper? Weil drittens diese Gruppe oft eine Komedikation hat, die potenziell andere Therapeutika schwierig machen vom Interaktionsprofil. Das gilt nicht für alle. Man kann auch andere antivirale Substanzen gut einsetzen. Aber der Benefit der monoklonalen Antikörper in der Verabreichung, in der Verträglichkeit ist hier prinzipiell sehr groß. Das wollte ich für den medical need dieser Substanzklasse an sich noch einmal zu bedenken geben. – Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ganz herzlichen Dank. – Jetzt habe ich die erste Frage von Frau Bickel, Kassenärztliche Bundesvereinigung. Bitte schön, Frau Bickel.

Frau Bickel: Ja, vielen Dank. – Ich habe gerade bei den Klinikern herausgehört, dass wir nicht in die Glaskugel schauen können, wie sich die einzelnen Varianten entwickeln. Aber vielleicht können Sie trotzdem eine Prognose wagen. Wir haben eine vorherrschende Variante, das ist Omikron, und hiergegen sind diese Substanz oder diese Antikörper nicht wirksam. Für wie wahrscheinlich halten Sie es, dass sich aus Omikron noch einmal eine Variante entwickelt, gegen die das Medikament wirksam sein wird?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Frau Bickel, Sie stellen Fragen!

Frau Bickel: Ich wollte es gern noch an die Kliniker richten, bitte.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ja, ich wollte das nicht beantworten, deshalb habe ich gesagt: Sie stellen Fragen! Ich wollte jetzt die Klangschale hier bedienen, aber Herr Fätkenheuer äußert sich und gibt ein prognostisches Urteil ab.

Herr Prof. Dr. Fätkenheuer (DGI): Das wird er definitiv nicht tun, weil das wirklich reinste Spekulation ist, und darauf können wir uns nicht verlassen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Fätkenheuer, waren Sie fertig?

Herr Prof. Dr. Fätkenheuer (DGI): Nein. Dazu kann man seriös wirklich nichts sagen, und deshalb kann man da keine Prognose abgeben. Ich würde mich einfach weigern, irgendetwas dazu zuzusagen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Jetzt habe ich Herrn Wörmann, dann Frau Lilienfeld-Toal und Herrn Dr. Tchernook von Roche.

Herr Prof. Dr. Wörmann (DGHO): Eine kurze Antwort dazu: Wir bekommen in den letzten Monaten mit, dass immer wieder Varianten beschrieben werden, zum Beispiel in Indien oder in Südafrika, unterschiedliche Varianten, die sich dann aber doch nicht durchsetzen, sich zumindest bei uns bisher nicht durchgesetzt haben. Insofern ist das weiterhin ein sehr flexibles und volatiles Gebiet, und ich glaube, was sowohl Herr Fätkenheuer als auch Frau Lilienfeld-Toal eben gesagt haben: Wir müssen uns darauf einstellen, dass wir es mit anderen Varianten zu tun haben. Insofern glaube ich, die Argumentation ist sehr nachvollziehbar, zu sagen, es ist gut, ein solches Präparat zu haben. Aber alles andere mag ich nicht sagen. Ich habe ursprünglich einmal katholische Theologie studiert, aber selbst damit, glaube ich, kann ich mich hier nicht äußern.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Wörmann. – Frau von Lilienfeld bitte.

Frau Prof. Dr. von Lilienfeld-Toal (AGIHO): Ich danke jetzt schon für diese Sitzung. Das ist eine sehr wertvolle Information über die Biografie von Herrn Wörmann, die ich in unserer Fachgesellschaft für mich behalten werde.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Das ist aber doch bekannt.

Frau Prof. Dr. von Lilienfeld-Toal (AGIHO): Mir war das nicht bekannt, ist aber umso sympathischer. – Persönlich muss ich sagen, natürlich können wir nicht in die Glaskugel schauen. Es gibt auch einen gewissen Selektionsdruck, insofern könnte man argumentieren, vielleicht entwickeln sich gerade die Mutanten, die resistent sind, besonders weiter. Andererseits würde es mich sehr wundern, wenn nicht doch irgendwann eine Mutante wieder auftaucht, die im Prinzip sensibel ist. Was ich auch noch anführen möchte, ist, dass es prinzipiell gerade bei den Antikörpern ein Mengeneffekt ist. Es ist schon so, dass, je mehr vorhanden sind, möglicherweise wieder eine Wirksamkeit da ist. Insofern kann ich mir vorstellen, wenn man Dinge anpasst, dass da möglicherweise doch noch etwas ist, obwohl das wirklich die Glaskugel ist.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Wobei ich an der Stelle noch einmal sagen will, wir haben eben – deshalb hat die vorangegangene Anhörung so lange gedauert –, fast eine Phantomdiskussion geführt, in der Marktverfügbarkeit – und hier geht es nicht um Verordnungsfähigkeit, sondern um Bevorratung – mit Zusatznutzen gleichgesetzt wurde. Das IQWiG hat hier für die Vergangenheit ganz klar einen Zusatznutzen gesehen und damit auch anerkannt, wie dieser Wirkstoff in der Vergangenheit seinen Platz in der Versorgung hatte.

Für mich ist jetzt das große Kunststück, wie man das in der Nutzenbewertung – ich sage das einfach mal, obwohl das vielleicht an dieser Stelle etwas früh ist –, wie man zum Ausdruck bringen kann, dass das nicht irgendein Produkt ohne Wert ist, sondern das bei vorherigen Varianten einen Wert hatte, das möglicherweise irgendwann auch noch einmal einen bekommt, wobei wir da bei der Glaskugel sind, ohne dadurch den Eindruck zu erzeugen, dass es in der augenblicklichen Omikron-Variante hilfreich ist. Wenn man da jetzt einen beträchtlichen Zusatznutzen auswerfen würde, würde möglicherweise für den geneigten Betrachter der Eindruck entstehen, alles schick. Das war so, das ist so, aber heute nicht. Es geht nicht um die Frage: Wird das bevorratet? Wird das weiterhin möglicherweise noch für andere Worst-Case-Szenarien verfügbar gehalten? Denn ich glaube, das haben wir alle über COVID und bei COVID gelernt, das ist immer wieder für Überraschungen gut. Deshalb müssen wir sauber trennen. Hier geht es um die Nutzenbewertung. Bei der Nutzenbewertung haben wir für die Vergangenheit den Wert anerkannt und der augenblickliche erscheint mir – sage ich mal – eher weniger ausgeprägt zu sein. – Jetzt hat sich Herr Wörmann dazu noch einmal gemeldet, und dann wäre Frau Bickel dran.

Herr Prof. Dr. Wörmann (DGHO): Wir sind nicht ganz im luftleeren Raum. Wir haben zwei verschiedene Gruppen von Arzneimitteln, wir haben Virostatika und die Antikörper. Als Virostatika ist das Remdesivir bisher bewertet worden, auch bei der Patientengruppe mit leichtem Verlauf, aber mit hohem Risiko für einen schweren Verlauf, und da haben Sie schon

eine Nutzenbewertung gemacht, Number Needed to Treat, damals lag es zwischen 20 und 25, um einen schweren Verlauf zu verhindern. Hier liegen wir nach unserer Rechnung bei 40 bis 45 Number Needed to Treat. Das heißt, wir können, glaube ich, schon einigermaßen konsistent für uns eine Einschätzung vom Antikörper machen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ja, klar. Danke schön, Herr Wörmann. – Jetzt habe ich Frau Bickel und dann Frau Roske von Roche.

Frau Bickel: Ich habe noch Fragen zu den Studiendaten zur Postexpositionsprophylaxe. Da haben Sie ein sehr breites Patientenkollektiv eingeschlossen. Die Frage an die Kliniker: Aus welcher Sicht kämen für Sie Patienten für eine Postexpositionsprophylaxe oder welche Patienten sind das, die für eine Postexpositionsprophylaxe in der Klinik infrage kommen, gegebenenfalls was wirkt dann gegen diese Variante? Das ist meine erste Frage, und danach habe ich noch eine zweite.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Wer möchte darauf antworten? – Herr Fätkenheuer und dann Herr Wörmann.

Herr Prof. Dr. Fätkenheuer (DGI): Man wird nicht jedem, also ich würde das nicht machen, eine Postexpositionsprophylaxe geben, sondern gefährdeten Personen. In der Klinik erleben wir häufig, dass wir zum Beispiel einen Patienten aufnehmen, bei dem eine Infektion festgestellt wird. Der liegt neben einem anderen Patienten, der, auch wenn er geimpft ist, ein hohes Risiko hat, schwer zu erkranken. Das wäre klar ein Patient für mich, der diese Postexpositionsprophylaxe erhalten sollte und im ambulanten Bereich all die immunsupprimierten Menschen, die nicht gut auf die Impfung ansprechen und am Ende auch die hoffentlich wenigen Patienten, die übrigbleiben, die sich nicht geimpft haben. Die Frage, die ein wenig aufkommt: Gibt es überhaupt Personen, die man so einer Postexpositionsprophylaxe unterziehen würde? Da, denke ich, gibt es schon ein sehr großes Spektrum, aber eben doch mit einer klaren Indikationsstellung.

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

Herr Prof. Dr. Wörmann (DGHO): Als Ergänzung: Die STIKO hat sich auch geäußert, da waren wir vor drei Wochen intensiv in der Diskussion. Von unserer Seite sind das Patienten, von denen wir inzwischen wissen, dass sie auf die Impfungen, auch auf mehrfache Impfungen, nicht oder sehr unzureichend antworten. Das sind vor allem alle mit Anti-CD20-Antikörpern behandelten Patienten, unter anderem Rituximab-Patienten, wobei es nicht auf die Onkologie begrenzt ist, weil das inzwischen auch bei Autoimmunerkrankungen intensiv eingesetzt wird, bei Patienten nach CAR-T-Zell-Therapie, Patienten, die allogene Stammzelltransplantiert wurden. Das sollten wir als Risikogruppe außerhalb derer definieren, die Herr Fätkenheuer im Versorgungskontext gesehen hat, zum Beispiel die Patienten, die aufgrund einer Exposition in einem vulnerablen Stadium ebenfalls geschützt werden sollten.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Wörmann. – Frau Dr. Roske von Roche.

Frau Dr. Roske (Roche Pharma): Ich würde gern etwas zu Omikron und der Diskussion um die zukünftige Wirksamkeit von Casim sagen. Zum Zeitpunkt der Entwicklung war allen eigentlich klar, es wird Virusvarianten geben. In einer Pandemie mit Selektionsdruck wissen wir, dass sich besondere Varianten durchsetzen oder Wildtypen wieder auftreteten, die unterschiedliche Virulenz und Pathogenität haben. Eines ist aber sicher, und das ist in der Fachinformation sehr klar bemerkt und wird vom RKI auch entsprechend an die Behandler und die COVID-Ambulanzen etc. gegeben. Die Empfehlung zum Einsatz von Casim wird nur erteilt, wenn die Neutralisationsaktivität, also eine Wirksamkeit, nachgewiesen werden konnte. Das heißt, die Nichtempfehlung für Omikron ist ganz klar, damit man auch niemanden in falscher Sicherheit wiegt, der das Medikament erhält und es hat keine Wirksamkeit. Jede neue Variante, die in der Pandemie auftaucht – und wir hoffen alle, dass diese Pandemie irgendwann vorbei ist und wir es nicht mehr benötigen – wird auf eine Wirksamkeit getestet, und nur bei diesen spricht

das RKI eine klare Empfehlung aus. Das ist, glaube ich, ein sehr wichtiger Aspekt in der Sicherheit, was in der Zukunft mit Casim passiert. – Danke.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Frau Roske. Das ist klar, aber es ist trotzdem wichtig, dass Sie darauf hingewiesen haben. Das ist hier der entscheidende Punkt. – Gibt es weitere Fragen? – Herr Dr. Tchernook, Sie hatten sich um 11:36 Uhr gemeldet. Ich habe Sie übersehen.

Herr Dr. Tchernook (Roche Pharma): Vielen Dank, die Diskussion ist inzwischen etwas weitergelaufen, aber da knüpfe ich kurz an das an, was meine Kollegin, Frau Roske, gesagt hat. Ich glaube, an dieser Stelle ist es wichtig, herauszustellen, dass eine Nutzenbewertung hier nicht im Kontext Vergangenheit, Wirksamkeit gegenüber Virusvarianten und sozusagen jetzt und in Zukunft vorzunehmen ist, sondern, wie meine Kollegin darauf hingewiesen hat, in der Fachinformation und so, wie das das IQWiG in die Bewertung aufgenommen hat, gibt es hier eine ganz klare Trennung. Es geht darum, dass eine Neutralisationsaktivität vorliegt, unabhängig dessen, ob das in der Vergangenheit war, heute der Fall ist oder morgen der Fall sein wird, sage ich einmal, sondern, wenn eine Neutralisationsfähigkeit vorliegt und entsprechend eine Wirksamkeit, dann ist dieses Medikament auch einzusetzen. Da gibt es eine klare Empfehlung. Die Nutzenbewertung nimmt das auf, und wenn keine Neutralisationsaktivität vorliegt, wird es nicht eingesetzt. Das steht so auch deutlich in der Fachinformation. Demensprechend ist es wichtig, dass sozusagen die IQWiG-Bewertung nicht einfach die Bevorratung – sage ich mal – und den Nutzen zu diesem Zeitpunkt abbildet, sondern auch den Nutzen, der jetzt durchaus noch mit dem Ausblick besteht, den Frau von Liliental-Toal aufgegriffen hat, weil wir nicht wissen, was die Prognose für die Zukunft ist und man hier sowohl von Veränderungen hinsichtlich einer Wirksamkeit oder bestehender Nichtwirksamkeit ausgehen kann. – Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Frau Bickel, bitte.

Frau Bickel: Daran anknüpfend haben wir uns die Frage gestellt, ob Sie das Medikament bei einer Variante wie Omikron als nicht zugelassen ansehen, wenn Sie die Fachinformation durchlesen. Das geht noch einmal an den pharmazeutischen Unternehmer.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Wer möchte dazu etwas sagen? – Frau Roske.

Frau Dr. Roske (Roche Pharma): Wenn keine Empfehlung für entsprechende Varianten oder Subvarianten ausgesprochen wird, wird es nicht eingesetzt, so, als sei es dafür nicht zugelassen. Das ist in Absprache mit den Zulassungsbehörden, jede Variante nur Anwendung bei Wirksamkeit und nachgewiesener Neutralisationsaktivität. Das heißt, kein Patient würde, wenn die vorherrschenden Varianten keine Empfehlung haben, Casim bekommen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Wobei das etwas anderes ist als eine formale Zulassungseinschränkung.

Frau Dr. Roske (Roche Pharma): Da gebe ich Ihnen Recht. Sie entscheiden es.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Nein, es geht jetzt um die Frage, wenn man einfach sagen könnte, es ist nur zugelassen für die mit diesen Aktivitäten, dann können wir sagen, okay, dann wertest Du die Nutzenbewertung aus, und dann ist das alles wunderbar für die Zulassung. Aber hier ist ein flexibles Verfahren gewählt worden. Man hat eine Zulassung erteilt und innerhalb dieser Zulassung bestimmte Empfehlungen zwischengeschaltet, ohne dass dadurch, wenn keine Empfehlung ausgesprochen wird, formal die Zulassung eingeschränkt würde. So habe ich das in der Rechtssystematik verstanden. Das dürfte, Frau Bickel, wenn man darauf anspielt, aus meiner Sicht im Augenblick kein Rettungsanker sein, um formal damit umzugehen. Es kommt im Prinzip einer Zulassungsbeschränkung gleich, das ist ganz klar. Aber die Zulassung ist nicht so formuliert, dass klar drinsteht, nur zugelassen für Patientinnen und Patienten mit diesen Virusaktivitäten. Oder sehe ich das falsch? – Frau Roske.

Frau Dr. Roske (Roche Pharma): Ob man sagt, es soll nicht bei Nichtwirksamkeit angewendet werden oder hineinschreibt, es soll bei nachgewiesener Wirksamkeit angewendet werden, ich glaube, das ist Wortklauberei. Aber die Fachinformation sagt ganz klar: nur Anwendung bei nachgewiesener Aktivität.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ja, okay. Danke. – Frau Bickel.

Frau Bickel: Vielen Dank, dann ist mir das jetzt klarer geworden, was die Zulassung angeht.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Man kann jetzt auch, wenn ich einfach dazwischen gehe, klar abgrenzen.

Frau Bickel: So habe ich das verstanden. Das heißt, für eine Gruppe gibt es das und für die anderen nicht. So müsste man das sagen, wenn man so damit umgehen will.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Genau, dann braucht man nicht die Vergangenheit von der Zukunft und von irgendwelchen Hypothesen zu trennen, sondern man kann sagen, wenn diese Aktivitäten da sind, dann okay.

Frau Bickel: Okay, genau. – Ich habe trotzdem eine weitere Frage, was die Zulassung angeht. Was mich bei der Lektüre der Postexpositionsprophylaxe gewundert hat, ist: Da werden quasi zum Studieneinschluss doch noch einmal PCR-Tests gemacht, und vom IQWiG wurden zwei Subgruppen unterschieden, einmal PCR-positiv und PCR-negativ zu Studieneinschluss. Das heißt, es kam zu einer Infektion durch ein Haushaltsmitglied oder wie auch immer, und es gab auch Patienten, die zu Studieneinschluss PCR-positiv sind. Spricht man dann wirklich von der Postexpositionsprophylaxe? Ist das mit der EMA diskutiert worden? Vielleicht könnten Sie als pharmazeutischer Unternehmer darauf antworten.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Wer möchte? – Frau Dr. Luig.

Frau Dr. Luig (Roche Pharma): Das ist richtig. Wir haben die Trennung nach Kohorte A und B. Kohorte A waren die Patienten, die zu Studienbeginn noch nicht infiziert waren, Kohorte B die Patienten, die zu Studienbeginn zwar bereits PCR-positiv waren, also infiziert, aber noch asymptomatisch. Eine Postexpositionsprophylaxe meint nicht nur die Verhinderung einer Infektion, sondern auch die Verhinderung einer Erkrankung, und dementsprechend sind wir durchaus im Postexpositionsprophylaxe-Setting. Wenn man sich die Daten anschaut, ist es irrelevant, ob ein Patient zu Studienbeginn noch PCR-negativ oder bereits PCR-positiv, aber noch asymptomatisch ist. Beide Gruppen profitieren von einer Postexpositionsprophylaxe.

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

Frau Bickel: Ich bin tatsächlich darüber gestolpert, muss ich sagen. Wenn das nämlich zu Studieneinschluss PCR-positiv ist, würde ich sagen, besteht eine Infektion, und ich sehe das rein von meinem Verständnis nicht mehr als Postexpositionsprophylaxe. Aber noch einmal die Frage: Ist es mit der EMA diskutiert worden? Ich hatte noch nicht die Zeit, den EPAR dahin gehend zu studieren, aber was sagt die EMA dazu? Ist das Postexpositionsprophylaxe?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Frau Luig.

Frau Dr. Luig (Roche Pharma): Die EMA hat dem Verfahren so zugestimmt und ordnet das durchaus als Postexpositionsprophylaxe-Situation ein. Es ist per Definition auch eine. Wenn man rein an diese klassische Postexpositionsprophylaxe denkt, wie man sie aus dem HIV-Setting kennt, würde das klassischerweise nicht dazu gehören. Aber wie gesagt, diese Patienten sind noch asymptomatisch. Das heißt, das Krankheitsbild ist noch nicht vorhanden, die Patienten sind nur infiziert, und dementsprechend sind wir hier noch in diesem Postexpositionsprophylaxe-Setting.

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

Frau Dr. Roske (Roche Pharma): Ich glaube, man muss etwas zur Studiendurchführung an sich sagen. Zum einen war es sehr früh im Gesamt-COVID-Pandemiegeschehen, und es gehört zum

Standard in einer Postexpositionsprophylaxe-Studie, zu Beginn der Studie bei dem Screening festzustellen, ob der Patient bereits infiziert ist oder nicht. Impfungen standen zu dem Zeitpunkt nicht zur Verfügung, und diese Basisdaten wurden erhoben, aber parallel dazu die ganze Symptomatik, wie meine Kollegin schon gesagt hat. Diese Patienten sind sauber dokumentiert, aber als bereits asymptomatisch infizierte laut Studie erhoben. Die EMA hat dem zugestimmt. Das volle Studiensetting ist mit den Kohorten A und B in die Zulassung eingegangen, und es gilt als Postexpositionsprophylaxe.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Frau Bickel, Nachfrage?

Frau Bickel: Zumindest kommt dann eine andere zVT zum Tragen, nämlich dass man, wenn die Symptome auftreten, auch die Symptome behandelt. Also ist das in dieser Studie dann gemacht worden? Wurden die Patienten, die symptomatisch wurden, behandelt?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Frau Dr. Luig, und dann hat sich Herr Fätkenheuer noch einmal gemeldet. Frau Luig.

Frau Dr. Luig (Roche Pharma): Selbstverständlich konnten alle Patienten, sobald Symptome aufgetreten sind, nach lokalen Standards behandelt werden. Das ist so umgesetzt worden. Das hat das IQWiG in seiner Bewertung auch so festgestellt.

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

Herr Prof. Dr. Fätkenheuer (DGI): Ich verstehe das Problem damit, das als Postexpositionsprophylaxe zu verstehen, wenn bereits infizierte Personen dort eingeschlossen worden sind. Das ist für mich eigentlich eine Stärke. Es ist sehr nah an der Praxis, wie man es nur machen kann und wie es, wenn es angewendet wird, in der freien Praxis auch gemacht würde. Man muss die Therapie so schnell wie möglich geben, damit sie möglichst wirksam ist. In der Praxis wäre es nicht vorstellbar, dass jeder, der das bekommen soll, einen PCR-Test vorliegen hat, der nachweist, dass er negativ ist. Wenn der PCR-Test positiv wäre, würde man vielleicht auch die Antikörper geben, allerdings dann nicht mehr als Prophylaxe, sondern als Frühtherapie. Auch wenn man es von der Begrifflichkeit her diskutieren kann, liegt die Stärke darin, dass das sehr praxisnah durchgeführt worden ist.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Fätkenheuer. – Frau Dr. Luig von Roche noch einmal.

Frau Dr. Luig (Roche Pharma): Das war die Meldung von vorhin.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Okay. Dann sehe ich keine Wortmeldungen mehr. Wer macht die Zusammenfassung? Machen Sie das wieder, Frau Dr. Roske? – Entschuldigung. Frau Bickel hat sich jetzt noch einmal gemeldet.

Frau Bickel: Entschuldigung. Sie haben für die eine Kohorte, für die Jugendlichen, keine Daten geliefert. Warum ist das so. Da leitet das IQWiG den Zusatznutzen „nicht belegt“ ab. Können Sie noch etwas dazu sagen?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Tchernook.

Herr Dr. Tchernook (Roche Pharma): Die letztes Jahr im Herbst erfolgte EMA-Zulassung gilt für Jugendliche ab 12 Jahre. Hier hat die EMA einen Evidenztransfer vorgenommen, weil man in der Praxis davon ausgehen kann, dass der Krankheitsverlauf und die Krankheitsentwicklung bei Jugendlichen bzw. Heranwachsenden sehr den Erwachsenen ähneln. Hier wurde, wie gesagt, ein Evidenztransfer vorgenommen. Für die von Ihnen angesprochene Kohorte 2 verlief die Rekrutierung jedoch sehr schlecht. Es liegen dazu keine Daten und keine Auswertungen vor.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Okay. Danke schön. Frau Bickel, das beantwortet die Frage?

Frau Bickel: Ja, vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Alles klar. – Frau Dr. Roske bitte, wenn Sie möchten, zum Resümee.

Frau Dr. Roske (Roche Pharma): Ja, vielen Dank, Herr Prof. Hecken. – Vielen Dank an die große Runde für die rege Aufmerksamkeit und das Interesse an Casim. Es ist ganz in unserem Interesse, offen und transparent mit den Dingen umzugehen und das zur Diskussion zu stellen. Wir haben eine breite Evidenz in den hier besprochenen Anwendungsgebieten mit fast 6.000 Patienten geliefert, und es gab zum Zeitpunkt der Pandemie einen klaren Mehrwert für die Patienten unter Risiko und in der Postexpositionsprophylaxe. Mit dem Blick in die Zukunft ist durch die Empfehlung und klare Empfehlungsstellung in der Fachinformation Casim nur bei nachgewiesener Neutralisationsaktivität anzuwenden, und das wird in der Versorgung – wir haben es gehört – entsprechend umgesetzt. Patienten werden nur dann behandelt, wenn die Empfehlung vom RKI ausgesprochen wird. Für jede Virusvariante, die uns in der Pandemie heimsucht, werden entsprechende Untersuchungen gemacht und die Meldungen mit den regulatorischen Behörden national und international geteilt, sodass das RKI seine Empfehlung zeitnah aussprechen kann.

Wir haben über die Virusvariantenwandlung gesprochen. Wir hoffen alle, dass die Pandemie ihren Schrecken verliert und wir zurückkehren und diese Notwendigkeit von Casim und den Antikörpern nicht haben. Wir sind dennoch sehr froh, Teil der Pandemiebekämpfung gewesen zu sein und haben mit Casim ein gut wirksames Medikament, wenn die Empfehlungen da sind, ein sicheres Medikament. Das ist uns von allen Seiten bestätigt worden, und wir haben Studien, die die Übertragbarkeit ab den Zwölfjährigen zulassen, und insofern hoffen wir, dass der Zusatznutzen und die bedeutsame Wertigkeit von diesem Gremium entsprechend gewürdigt werden. – Wir danken für die Diskussion heute.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Ganz herzlichen Dank, Frau Roske, an Sie und Ihr gesamtes Team und an die klinischen Experten, dass Sie uns Rede und Antwort gestanden haben. Wir werden selbstverständlich in unsere Entscheidung einbeziehen, was heute diskutiert worden ist. Damit können wir diese Anhörung schließen. Ich verabschiede mich bei denjenigen, die uns verlassen und wünsche Ihnen einen schönen Resttag. Danke schön.

Schluss der Anhörung: 12:03 Uhr