



# Mündliche Anhörung

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

**hier: Dulaglutid (D-918)**

Videokonferenz im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin  
am 8. August 2023  
von 10:00 Uhr bis 10:29 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

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

Frau Prof. Dr. Kretschmer

Herr Dr. Kraus

Frau Dr. Bocuk

Angemeldete Teilnehmende der **Deutschen Diabetes Gesellschaft e. V. (DDG):**

Frau Dr. Galler

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Novo Nordisk Pharma GmbH:**

Frau Dr. Kuckelsberg

Frau Dr. Hotzy

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

Frau Dr. Sonnemann

Frau Dr. Engelking

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

Herr Bussilliat



**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Meine sehr verehrten Damen und Herren! Herzlich willkommen im Unterausschusses Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses! Teil 2 unserer Anhörungen, heute dienstags, Fortsetzung von gestern. Wir beginnen mit Dulaglutid, neues Anwendungsgebiet Diabetes mellitus Typ-2 bei Kindern und Jugendlichen. Basis der heutigen Anhörung ist die Dossierbewertung des IQWiG vom 27. Juni 2023, zu der Stellungnahmen abgegeben haben zum einen der pharmazeutische Unternehmer Lilly Deutschland GmbH, als Fachgesellschaften die Deutsche Diabetes Gesellschaft, hier AG Pädiatrie in der Diabetologie, die Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendendokrinologie, die AG Adipositas im Kindes- und Jugendalter und die Deutsche Adipositas-Gesellschaft, als Verband hat nur der Verband Forschender Arzneimittelhersteller eine Stellungnahme abgegeben und als weitere pharmazeutischen Unternehmen Novo Nordisk Pharma und Boehringer Ingelheim.

Ich muss zunächst die Anwesenheit feststellen, da wir wieder ein Wortprotokoll führen. Für den pharmazeutischen Unternehmer Lilly Deutschland müssten anwesend sein Frau Professor Dr. Kretschmer, Herr Dr. Kraus und Frau Dr. Bocuk, für die Deutsche Diabetes Gesellschaft Frau Dr. Galler – gesehen haben wir sie, sie hört uns offenbar nicht, was schade wäre –, für Novo Nordisk Frau Dr. Kuckelsberg und Frau Dr. Hotzy, für Boehringer Ingelheim Frau Dr. Sonnemann und Frau Dr. Engelking sowie für den vfa Herr Bussilliat. Ist noch jemand anwesend, der nicht aufgerufen wurde? – Das ist erkennbar nicht der Fall. Ich frage noch einmal: Frau Dr. Galler, hören Sie uns? – Im Augenblick noch nicht.

Dann gebe ich dem pharmazeutischen Unternehmer die Möglichkeit, einzuführen. Frau Kretschmer, bitte, Sie haben das Wort.

**Frau Prof. Dr. Kretschmer (Lilly):** Sehr geehrter Vorsitzender! Meine Damen und Herren! Guten Morgen! Wir sind heute mit dem Wirkstoff Dulaglutid und der Kinderzulassung für Diabetes Typ 2 ab zehn Jahren bei Ihnen. Das geballte Fachwissen, das Ihnen heute zur Verfügung steht, sitzt hier im Raum, und damit Sie Namen und Gesicht zusammenbringen, stellen sich die Kollegen mit Funktion vor. Dafür übergebe ich an die Kollegen Frau Bocuk.

**Frau Dr. Bocuk (Lilly):** Einen schönen guten Morgen! Mein Name ist Derya Bocuk. Ich bin Market Access Strategin bei Lilly und beantworte gerne Ihre Fragen rund um das Nutzendossier zu Dulaglutid und übergebe damit an meinen Kollegen Herrn Kraus.

**Herr Dr. Kraus (Lilly):** Schönen guten Morgen in die Runde auch von meiner Seite! Mein Name ist Marius Kraus. Ich bin als Mediziner bei Lilly Deutschland tätig, bringe dementsprechend die medizinische Perspektive zu Dulaglutid ein. Ich gebe zurück an Frau Kretschmer.

**Frau Prof. Dr. Kretschmer (Lilly):** Vielen Dank. Beate Kretschmer ist mein Name. Ich leite die Abteilung Market Access. – Diabetes mellitus Typ 2 ist bekanntermaßen eine chronische Erkrankung. Wenn sie zu spät erkannt und unzureichend behandelt wird, ist sie im späteren Verlauf mit multiplen Komorbiditäten verbunden. Diese sind nicht nur makrovaskuläre Erkrankungen wie Herzinfarkt, Schlaganfall oder periphere arterielle Verschlusskrankheit, sondern auch die mikrovaskulären Erkrankungen, die zu Schäden an Nieren, Augen und Nerven führen. Langfristig kann es zu Nierenversagen mit Dialysepflicht, zu Erblindung und Amputation kommen. Für die Entstehung dieser Spätfolgen ist Zeit ein wichtiger Faktor. Je früher der Typ 2-Diabetes bei Patienten auftritt, desto höher ist die Wahrscheinlichkeit, dass die Patienten nicht nur an einer Komorbidität erkranken, sondern multiple Komplikationen erleben und damit die Lebensfreude verlieren.

Die Neuerkrankung bei Kindern und Jugendlichen hat in den letzten Jahren leider deutlich zugenommen, auch wenn die Gruppe der Kinder glücklicherweise immer noch recht klein ist. Ursache ist vornehmlich Bewegungsmangel verbunden mit einer hochkalorischen Ernährung.

Eine genetische Prädisposition kann allerdings nicht ausgeschlossen werden. Es kommt zu einer Insulinresistenz, die schnell fortschreitet und selten umkehrbar ist. Leider vergehen meist zwei Jahre, bis die Erkrankung erkannt wird und die Patienten behandelt werden. Das ist ein Zeitraum, der in dieser jungen Patientengruppe für die Entwicklung extrem wichtig ist und eine Weichenstellung für viele physiologische Prozesse darstellt. Aufgrund des Bewegungsmangels und der hochkalorischen Ernährung haben die jungen Patienten meist früh einen BMI von über 30. Stigmatisierung und Mobbing der Schulkammeraden führen deshalb häufig zu psychischen Erkrankungen, die zur Insulinresistenz hinzukommen. Das ist eine schlechte Kombination, um den Teufelskreis von Ursache und Konsequenz aufzulösen. Es ist daher angezeigt, die Patienten mit Bewegung, Ernährungsumstellung und einer medikamentösen Therapie zu behandeln. Es ist nicht davon auszugehen, dass sich die Krankheit bei diesen Patienten auswächst.

In den letzten zehn Jahren haben sich die medikamentösen Therapiealternativen für den Typ 2-Diabetes deutlich erweitert. Viele neue Therapieansätze mit den unterschiedlichsten Wirkmechanismen sind hinzugekommen. Durch sie kann nun gezielt die bestmögliche Therapie für die individuellen Bedürfnisse der Patienten ausgewählt werden. Neben der vornehmlich wichtigen direkten blutzuckersenkenden Wirkung sind die schützenden Wirkungen auf das Herz und die Nieren hervorzuheben. Diese Entwicklung der letzten zehn Jahre kann jetzt auch Kindern zugutekommen. Es gibt mittlerweile einige Produkte, die eine Kinderzulassung erhalten haben. Dabei handelt es sich um Exenatid, Liraglutid, Dapagliflozin und jetzt auch Dulaglutid. Damit hat sich die Therapieauswahl im Vergleich zu von vor vier Jahren deutlich erweitert; denn davor waren tatsächlich nur Insulin und Metformin für die Kinderbehandlung zugelassen.

Es ist nun bei der Behandlung der Kinder möglich, die Therapie zu wählen, die bestmöglich die Symptome im Hinblick auf die zu erwartenden Folgeerkrankungen behandelt. Die Therapievelfalt kann nicht groß genug sein, wenn man auf den langen Therapiehorizont schaut, den die Kinder vor sich haben. Die Leitlinien weltweit empfehlen den Einsatz dieser neuen Therapieoptionen. Die deutsche Leitlinie, die von 2015 stammt und damit noch vor der Zulassung der neuen Therapien das letzte Mal aktualisiert wurde, ist aktuell in Revision und soll in diesem Jahr überarbeitet neu veröffentlicht werden. Es ist davon auszugehen, dass auch hier die neuen Therapien aufgenommen werden; denn durch die Zulassung der Kinderindikation durch die EMA ist nicht nur die Wirksamkeit bei diesen jungen Patienten nachgewiesen worden, es liegen auch keine Sicherheitsbedenken vor.

Dieser Entwicklung muss bei der Nutzenbewertung Rechnung getragen und die zVT an diese neue Entwicklung angepasst werden. Zum einen müssen die neuen Therapien in die Liste der zVT aufgenommen werden und zum anderen ist die Aufteilung in zwei Subgruppen, die insulinnaiven und insulin erfahrenen Patienten, nicht mehr zeitgemäß. Wir empfehlen, eine patientenindividuelle Therapie unter Auswahl der zugelassenen Therapeutika als zVT zu bestimmen. Nur so wird man der Entwicklung in der Diabetestherapie und dem Stand der Wissenschaft gerecht.

Was kann Dulaglutid in diesem Zusammenhang leisten? Was zeigt unsere Studie? Dulaglutid senkt den Nüchternblutzucker und damit infolge den HbA1c-Wert. Außerdem kam es zu keiner weiteren Gewichtszunahme, was in dieser Patientenpopulation tatsächlich schon einen Erfolg darstellt. Weniger Patienten brauchten eine Erhöhung der Insulindosis, was darauf hindeutet, dass der Progredienz der Insulinresistenz Einhalt geboten wurde. Das Sicherheitsprofil zeigt die bekannten Symptome und gilt als handhabbar, was auch durch die Zulassung der EMA bestätigt wurde.

Die von uns vorgelegte Kinderstudie war ungeeignet, einen Zusatznutzen formal nachzuweisen. Allerdings ist die Wirksamkeit auf die Symptome des Typ-2-Diabetes unbestritten und das bei akzeptablem Sicherheitsprofil. Dulaglutid bereichert die Therapieauswahl für die behandelnden Ärzte und reiht sich damit in die neuen Therapeutika

ein, die in der Versorgung angekommen sind. Es trägt dazu bei, in der Behandlung der jungen Patienten die Primärsymptome des Typ-2-Diabetes zu reduzieren und legt dafür die Grundlage, dass perspektivisch Folgeerkrankungen des Typ-2-Diabetes hinausgezögert werden können.

Wir stellen an dieser Stelle auch fest, dass die Bestimmung von Dapagliflozin als Kombinationspartner nicht angezeigt ist. Es gibt keine klinische Evidenz über Sicherheit und Wirksamkeit dieser Kombination. Deshalb kann Dapagliflozin in der Indikation Diabetes Typ-2 nicht in die Liste der Kombinationen aufgenommen werden. In Summe konnten wir den medizinischen Nutzen von Dulaglutid aufzeigen und sehen es als zwingend notwendig an, die neuen Wirkstoffe in die Liste der zVT aufzunehmen, um der patientenindividuellen Behandlung den Stellenwert zu zeigen, den sie heute schon hat. – Vielen Dank.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herzlichen Dank, Frau Professor Kretschmer, für diese Einführung. Auch die Fachgesellschaften haben eine Aktualisierung der zVT in ihren Stellungnahmen empfohlen. Das haben Sie ebenfalls adressiert. Ich frage jetzt noch einmal: Frau Dr. Galler. Ich habe Sie eben gesehen, aber jetzt sind Sie wieder verschwunden. Sind Sie bei uns? – Sie kann uns nicht hören. Woran liegt das? Können Sie vielleicht versuchen, sich neu einzuwählen, weil ich zwei, drei Fragen habe. – Ich frage in Richtung der Bänke, der Patientenvertretung: Haben Sie Fragen an den pharmazeutischen Unternehmer? Ich hätte drei Fragen an Frau Galler.

**Herr Möhler:** Darf ich das übernehmen?

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Ja, Herr Möhler.

**Herr Möhler:** Im Moment, Herr Professor Hecken, ergeben sich für die Patientenvertretung noch keine Fragen. Vielleicht ist uns das noch nicht so präsent, was in Ihrem Kopf umhergeht.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Ich wollte fragen, welche Kriterien im Versorgungsalltag bei der Therapie Typ 2 bei Kindern und Jugendlichen herangezogen werden, wie Therapieeskalation bei nicht Erreichen des Therapieziels bei Kindern und Jugendlichen aussieht und welche Rolle Liraglutid und Dapagliflozin in der derzeitigen Versorgung spielen. Im Prinzip sind das die Dinge, die Frau Kretschmer adressiert hat. Die wollte ich mir von der Klinikerin beantworten lassen.

**Herr Möhler:** Da räumen Sie ganz offen ein, dass die Patientenvertretung wenige Assoziationen anhand der doch nicht so großen Patientenpopulation hat. Das wäre auch für mich von Interesse.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Ja, weil es wichtig ist, um das einzuordnen, was Frau Kretschmer gesagt hat. Man muss sehen, wie es im Therapiealltag aussieht. Das ist die spannende Frage, über die wir auf der Basis der vorgelegten Evidenz sprechen müssen. Das ist klar. Deshalb ist es blöd, dass das nicht funktioniert. Wir haben Frau Galler noch einmal die Telefonnummern geschickt und müssen noch eine Sekunde warten. Ich weiß auch nicht, wie wir das Problem lösen können. Gestern hat es super geklappt.

**Frau Dr. Galler (DDG):** Ich versuche, etwas zu sagen. Hören Sie mich?

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Ja, wunderbar. Hören Sie uns, Frau Galler?

**Frau Dr. Galler (DDG):** Jetzt höre ich Sie. Ich habe jetzt über mein Handy eingeloggt.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Wunderbar, dann nutze ich die Zeit. Herzlich willkommen, Frau Galler.

**Frau Dr. Galler (DDG):** Es tut mir total leid.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Nein, das macht nichts. Wir bekommen das hin. – Mich interessiert in Anlehnung an das, was Frau Kretschmer eingangs gesagt hat, welche Kriterien im Versorgungsalltag bei der Therapie des Diabetes Mellitus Typ 2 bei Kindern und

Jugendlichen herangezogen werden. Wie sieht eine Therapieeskalation bei Nichterreichen des Therapieziels bei Kindern und Jugendlichen aus? Welche Rolle spielen die Wirkstoffe Liraglutid und Dapagliflozin der derzeitigen Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit Diabetes Typ 2? Wir haben noch gewisse Erkenntnisdefizite, die wichtig wären, um den Wirkstoff Dulaglutid mit der Kinderzulassung einzuordnen. Vielleicht können Sie uns dazu etwas aus der Versorgungspraxis sagen.

**Frau Dr. Galler (DDG):** In der Versorgungspraxis bei Kindern und Jugendlichen mit Diabetes Typ 2 halten wir uns an die Leitlinien. In den letzten zehn Jahren hat sich eine Veränderung gezeigt. Das spiegelt sich auch im Versorgungsalltag wider. Wir entscheiden, welche Therapie wir nehmen. Wir entscheiden das zum einen nach dem HbA1c-Wert, je nachdem, ob eine Ketoseneigung oder sogar eine Ketoazidose vorliegt. Wir entscheiden das im Verlauf in drei bis sechs Monatsabständen. Therapie der ersten Wahl ist Metformin, aber nur wenn der HbA1c-Wert unter 8,5 Prozent liegt. Liegt der HbA1c-Wert über 8,5 Prozent, muss auf jeden Fall eine Insulintherapie dazu genommen werden und alternativ, seitdem es die GLP-1-Rezeptor-Agonisten gibt, zum Beispiel Liraglutid. Das ist neu.

Man versucht, im Verlaufe der Therapie auf jeden Fall das Metformin zu lassen, zu optimieren – das ist keine Frage –, aber auch das Insulin eher herauszunehmen und gegebenenfalls stattdessen Liraglutid zu verwenden. Das ist in der Versorgung manchmal über die Jahre ein Wechsel, der stattfindet, je nachdem, wie der Verlauf ist. Es ist wesentlich, ob jemand Gewicht abnimmt oder sein Gewicht zumindest hält, ob jemand sportlich aktiv ist. All diese anderen wichtigen therapeutischen Optionen, die wir haben und die manchmal im Alltag nicht einfach für Patienten und Patientinnen umzusetzen sind, beeinflussen den Verlauf. Danach richten wir unsere medikamentöse Therapie aus. – Wollen Sie noch etwas konkreter wissen?

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Nein, das erklärt, weshalb Sie in der Stellungnahme ausgeführt haben, dass die Insulin-Therapie auf der Basis der aktuellen Leitlinien nicht mehr in jedem Fall die erste Wahl als Therapieeskalation sei, sondern eine Therapieentscheidung unter Berücksichtigung zum Beispiel der GLP-1-Rezeptor-Agonisten zu erfolgen habe – das haben Sie gerade ausgeführt –, weil wir hier andere Wirkstoffklassen haben. Das war auch das, was Frau Professor Kretschmer in ihrem Einleitungsstatement adressiert hat. Das beantwortet meine Frage. – Ich schaue in die Runde. Gibt es weitere Fragen? Patientenvertretung? Bänke? Herr Möhler, haben Sie eine Frage? – Bitte.

**Herr Möhler:** Frau Galler, ich habe direkt eine Frage aus Sicht der Patientenvertretung an Sie. Wir haben in der Einführung gehört, dass die hochkalorische Problematik dieser Patientengruppe eine Rolle spielt. Spielt der Einsatz oraler Antidiabetika, wie man die Leitlinien auf diese Population überträgt, auch eine Rolle im Hinblick auf die Gabe von Insulin, sodass man zum Beispiel sagt, wegen der Hypoglykämiegefahr und einem anschließenden Fressflash vermeidet man lieber Insulin, um dieses Problem nicht noch mehr zu verschärfen und die Leute dort abzuholen, damit die Lebensstilgewohnheiten entsprechend verändert werden?

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Frau Galler, bitte.

**Frau Dr. Galler (DDG):** Die Hypoglykämiegefahr ist da, aber sie ist, glaube ich, nicht einer der ganz wichtigen Parameter, nach denen wir entscheiden, welche Therapie folgt. Es liegt vielleicht zum einen praktisch daran, dass Kinder- und Jugendärzte vor allem Kinder und Jugendliche mit Typ 1-Diabetes behandeln und wir täglich mit Insulin zu tun haben und da, glaube ich, nicht so sehr Hypoglykämie-Bedenken haben. – Also im praktischen Sinne. Es wird relativ gut damit umgegangen.

Zum Zweiten ist die Hypoglykämiegefahr bei Kindern und Jugendlichen mit Typ 2-Diabetes aus meiner Erfahrung nicht wirklich ein großes Problem, vielleicht dadurch, weil viele Patienten und Patientinnen das Insulin eher weglassen und nicht spritzen. Das mag durchaus sein, die Adhärenz ist sicher nicht ganz so groß. Aber es wird eher danach entschieden, wie die

Stoffwechselfparameter sind, welche Therapie wirklich erforderlich ist, wie der HbA1c-Wert ist, wie die Gewichtsabnahme ist, wie die Ketoseneigung ist. Wenn ich einen hohen HbA1c-Wert und das Risiko einer Ketoazidose habe, dann ist eine Insulintherapie die Therapie der Wahl. Da habe ich nicht viele andere Möglichkeiten, und das ist eine gute Therapie.

Aber gerade in dem Bereich, in dem ich das nicht habe und wenn ich unterstützend im Bereich der Gewichtsabnahme oder des Gewichthaltens arbeiten möchte und da meinen Fokus setze, dann ist Insulintherapie nicht immer das Beste. Metformin und Liraglutid sind sehr gut, aber nicht das Insulin.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke schön Frau Galler. – Herr Möhler, ist die Frage beantwortet?

**Herr Möhler:** Sie ist beantwortet, danke schön.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Danke. – Frau Groß, GKV-SV.

**Frau Groß:** Vielen Dank. Die Ausführungen bringen mich zu der Frage, warum es nicht angemessen ist, zwischen insulinnaiven und insulin erfahrenen jungen Patienten zu unterscheiden. Das hört sich so an, das ist unabhängig von der Frage, was die Eskalation ist, dass es einen Unterschied zwischen der Patientengruppe gibt, die bereits auf Insulin eingestellt werden musste und damit nicht ausreichend oder adäquat eingestellt ist, und denen, die das nicht bekommen haben. Das ist eine Frage, die sich daraus ergeben hat.

**Frau Dr. Galler (DDG):** Es ist nicht so entscheidend, wie manchmal die initiale Therapie aussieht. Die kann durchaus mit Insulin sein oder muss es sein, und das wird auch so gemacht, sondern im Verlauf ist es oft wichtig, das Insulin wieder stückweise herauszunehmen. Oftmals ist kein Insulin mehr notwendig. Es kann aber nach einem halben oder einem Jahr sein, dass man wieder mit Insulin einsteigen, es wieder empfehlen und wieder damit anfangen muss. Es ist dynamisch, sage ich einmal. Es ist eine Therapie, die man nicht alle ein, zwei Monate umstellt, das ist klar. Aber es tut sich viel im Kindes- und Jugendalter. Sprich, wenn es eine Familie schafft, für sich viel Bewegung, viel Sport in den Alltag einzubauen, dass Metformin regelmäßig genommen wird, das Gewicht weniger wird, dann kann ich oft mit dem Insulin herausgehen. Ich brauche das nicht mehr. Ich habe eine gute Stoffwechseleinstellung. Es ist aber oft im Verlauf wieder notwendig.

Ich würde mich schwertun, zu definieren, wann jemand insulinnaiv ist. Wie lange muss er das sein? Darf er nie Insulin gehabt haben? Wann ist er nicht mehr insulinnaiv? Diese Unterscheidung ist im Alltag in der klinischen Versorgung nicht mehr einfach zu treffen. Man würde sich schwertun, das zu definieren, weil es Patienten gibt, die Insulin eine Weile haben und dann nicht mehr oder andersherum oder es am Anfang hatten, dann nicht mehr und es dann wieder brauchen. Deshalb würde ich mich schwertun, Insulinnaivität oder keine Insulinnaivität zu definieren.

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

**Frau Groß:** Vielen Dank. Die Ausführungen waren sehr interessant.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Das ist das, was Sie auch geschrieben haben, glaube ich, wenn Sie, Frau Galler, davon sprechen, dass die Leitlinien nach Insulintherapie das Ausschleichen, Absetzen empfehlen. Wie gesagt, das ist ein dynamischer Prozess, und dann versucht man auf die GLP-1 zu gehen. Dann muss man schauen, wie es weiter läuft. – Frau Kretschmer, Sie haben sich gemeldet und wieder zurückgezogen?

**Frau Prof. Dr. Kretschmer (Lilly):** Genau, das hat sich erledigt, vielen Dank.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Okay, Danke schön. Weitere Fragen? – Ich sehe keine. Dann haben wir keine weiteren Fragen mehr. Herzlichen Dank, Frau Galler. Gut, dass es doch noch geklappt hat.

**Frau Dr. Galler (DDG):** Es tut mir total leid.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Nein, das ist kein Problem. – Frau Kretschmer, Sie dürfen zusammenfassen.

**Frau Prof. Dr. Kretschmer (Lilly):** Die kurze Zusammenfassung: Ich glaube, das kam heraus, was die Klinikerin zurückgespielt hat. Was ich von unserer Seite ergänzen kann: Dulaglutid ist wirksam und hat ein Sicherheitsprofil, das akzeptabel ist, sonst hätte es die EMA nicht zugelassen. Es bereichert die Therapieoptionen für die niedergelassenen Ärzte oder die Kliniker in der sehr dynamischen Behandlungssituation; denn diese Kinder haben leider einiges vor sich, weil die Behandlung sehr lange anhalten muss. Wir empfehlen – das haben wir im Eingangsstatement gesagt –, die patientenindividuelle Therapie unter Berücksichtigung aller zugelassenen als zVT aufzunehmen. Dann sind es Metformin, Insuline, Dapagliflozin, Liraglutid, Exenatid und Dulaglutid in dem Fall, weil es jetzt dazukommt. – Vielen Dank.

**Herr Prof. Hecken (Vorsitzender):** Herzlichen Dank an die klinische Expertin. Herzlichen Dank an Sie, Frau Kretschmer und Ihr Team. Das Team war jetzt nicht gefragt. Dann können wir diese Anhörung beenden. Wir werden das in unsere Diskussion einbeziehen, was ergänzend zu den Stellungnahmen vorgetragen worden ist. Ihre Kritik an den benannten Kombinationspartnern habe ich zur Kenntnis genommen, Frau Kretschmer. Wir haben am 26. August eine größere Veranstaltung, bei der wir uns grundsätzlich mit Kombinationspartnern – sinnvoll, sinnlos, die Schwelle zur Körperverletzung überschreitend oder nicht – beschäftigen werden. Vor diesem Hintergrund ist das nicht untergegangen, sondern ich habe das registriert; denn Sie wissen, der Jubilar nimmt rege am Zeitgeschehen teil. Wir können diese Anhörung an dieser Stelle beenden. Danke schön.

Schluss der Anhörung: 10:29 Uhr