



Mündliche Anhörung

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

hier: Upadacitinib D-926

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 11. September 2023
von 13:30 Uhr bis 13:56 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

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

Frau Sellenthin

Frau Görgülü

Frau Dr. Flauaus

Frau Dr. Sternberg

Angemeldeter Teilnehmender der **Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauung-und Stoffwechselkrankheiten e. V.:**

Herr Prof. Dr. Sturm

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Takeda Pharma Vertrieb GmbH & Co. KG:**

Frau Dr. Sünwoldt

Herr Dr. Kudernatsch

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

Herr Dykukha

Frau Dr. Zeier

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

Herr Dr. Sindern

Frau Heck

Angemeldeter Teilnehmender des **Verbandes Forschender Arzneimittelhersteller:**

Herr Bussilliat

Beginn der Anhörung: 13:30 Uhr

Frau Dr. Behring (amt. Vorsitzende): Meine sehr geehrten Damen und Herren! Ich begrüße Sie zur Anhörung zu Upadacitinib. Ich heiße Sie alle herzlich willkommen zur Anhörung zu Upadacitinib zur Behandlung des Morbus Crohn. Herr Hecken lässt sich entschuldigen, und für ihn übernehme ich heute die Anhörung. Mein Name ist Antje Behring, ich leite die Abteilung Arzneimittel. Das vielleicht zu meinem Hintergrund. Es wird ein Wortprotokoll geführt, das heißt, alles, was Sie heute sagen, wird Herrn Hecken zur Kenntnis gegeben.

Zu Beginn liste ich Ihnen auf, wer zu diesem Verfahren Stellung genommen hat: Das ist der pharmazeutische Unternehmer AbbVie Deutschland selbst. Es gibt weitere pharmazeutische Unternehmer, die sich beteiligt haben. Das sind Takeda, MSD und Janssen-Cilag, als Fachgesellschaften die Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten und als Verband der vfa. Jeder der Verbände hat jeweils einen Vertreter gesendet, und ich prüfe jetzt, wer anwesend ist. Für den pharmazeutischen Unternehmer AbbVie Deutschland müssten anwesend sein: Frau Sellenthin, Frau Görgülü, Frau Dr. Flauaus und Frau Dr. Sternberg – jetzt ist übrigens Ihr Video aus, aber Ihr Ton funktioniert perfekt –, für die Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten Herrn Professor Dr. Sturm – er ist noch nicht da, das ist schade, weil wir heute einen Kliniker gebrauchen könnten –, für Takeda Frau Dr. Sünwoldt und Herr Dr. Kudernatsch, für MSD Herr Dykukha und Frau Dr. Heier, für Janssen-Cilag Herr Dr. Sindern und Frau Heck sowie für den vfa Herr Bussilliat.

Wer macht von der Firma AbbVie die Einführung, um uns ins Verfahren zu führen? – Frau Sellenthin.

Frau Sellenthin (AbbVie): Genau, ich mache das gern. Sehr geehrte Frau Dr. Behring! Sehr geehrte Damen und Herren! Vielen Dank für die einleitenden Worte und die Möglichkeit, dass wir heute wieder zur Upadacitinib Stellung nehmen können. Wir freuen uns sehr, zu der Indikationserweiterung Morbus Crohn und zur Behandlung dieser chronischen Erkrankung sprechen zu können. Bevor wir mit der Einführung beginnen, möchten wir, Ihre Zustimmung vorausgesetzt, eine kurze Vorstellungsrunde machen, auch wenn Sie uns nicht sehen. Wäre das in Ordnung?

Frau Dr. Behring (amt. Vorsitzende): Ja. Legen Sie los.

Frau Sellenthin (AbbVie): Mein Name ist Wendy Sellenthin, ich leite bei AbbVie das Nutzenbewertungsteam für die immunologischen Arzneimittel im Bereich Marktzugang und würde jetzt an meine Kollegin übergeben.

Frau Dr. Sternberg (AbbVie): Hallo, mein Name ist Kati Sternberg. Ich bin Statistikerin und leite die Gruppe Statistik in der Nutzenbewertung und bin heute für alle statistisch-methodischen Fragen zuständig. Damit gebe ich weiter.

Frau Görgülü (AbbVie): Guten Tag! Seval Görkülü ist mein Name. Ich bin HTA-Managerin bei AbbVie und war für das Upadacitinib-Morbus Crohn-Dossier zuständig. Ich gebe an meine Kollegin weiter.

Frau Dr. Flauaus (AbbVie): Schönen guten Tag auch von meiner Seite. Ich bin Cathrin Flauaus und arbeite in der medizinisch-wissenschaftlichen Abteilung. Ich bin heute für alle medizinisch-wissenschaftlichen Fragestellungen rund um Upadacitinib in der Indikation des Morbus Crohn zuständig.

Frau Sellenthin (AbbVie): Damit wären wir durch. Nun zurück zu Upadacitinib: Wir haben für Upadacitinib nach der ersten Zulassung in der Rheumatologie 2019 nun die siebte Indikationserweiterung erhalten. Upadacitinib ist nun auch bei erwachsenen Patienten mit mittelschwerem bis schwerem aktiven Morbus Crohn zugelassen, die auf eine konventionelle Therapie oder ein Biologikum unzureichend angesprochen haben, nicht mehr darauf ansprechen oder dieses nicht vertragen haben. Heute möchten wir auf zwei Aspekte näher eingehen: Erstens möchte ich zu der Kombinationsbenennung für Upadacitinib kurz Stellung nehmen, und zweitens möchte ich vor allem zu dem hohen Therapiebedarf und zu Upadacitinib als neue, hochwirksame Behandlungsoption sprechen.

Zur Kombinationsbenennung: Für Upadacitinib wurden als mögliche Kombinationspartner Vedolizumab und Risankizumab benannt. Bei diesen handelt es sich nicht um arzneimittelrechtlich zugelassene Kombinationen für Upadacitinib. Es liegen keine Daten zu Upadacitinib in Kombination mit anderen potenten Immunsuppressiva wie Risankizumab oder Vedolizumab vor. In der Fachinformation wird sogar explizit davor gewarnt, Upadacitinib in Kombination mit anderen potenten Immunsuppressiva anzuwenden. Eine Empfehlung ergibt sich damit weder aus der Fachinformation noch aus den medizinischen Leitlinien. Wir halten diese Kombinationsbenennung für Upadacitinib daher für medizinisch nicht angezeigt oder zweckmäßig.

Nun komme ich zum Therapiebedarf für Upadacitinib als hochwirksame neue Therapieoption. Der Morbus Crohn ist eine chronisch entzündliche Darmerkrankung, die meist bei sehr jungen Patienten auftritt. Im Gegensatz zu Colitis ulcerosa kann die Entzündung den gesamten Magen-Darm-Trakt und alle Gewebeschichten betreffen. Diese Entzündungen haben erhebliche Folgen für die Betroffenen. Unerträgliche, krampfartige Schmerzen im Unterbauch, häufige wässrige Durchfälle, die auch 20-mal am Tag auftreten können, extremer Stuhldrang, wodurch der Alltag ständig unterbrochen wird, und Fisteln oder Abszesse, die Schmerzen verursachen und Operationen und Krankenhausaufenthalte erfordern.

Die echte Krankheitslast für Morbus-Crohn-Patienten reicht weit über diese physischen Symptome hinaus und schränkt die Patienten oftmals in sämtlichen Lebensbereichen ein. Man kann sich bestimmt gut vorstellen, dass die Lebensqualität der Betroffenen durch die genannten Auswirkungen der Erkrankung sehr stark beeinträchtigt wird und der Alltag nicht unter normalen Umständen zu bewältigen ist. Es gilt daher, die Entzündung schnell und langfristig zu lindern, um so irreversible Schäden des Darms zu verhindern und die Lebensqualität der Betroffenen wiederherzustellen. Daher sind die wichtigsten Ziele bei der Therapie vor allem das schnelle und nachhaltige Erreichen der Remission und die Heilung der entzündeten Schleimhaut von innen, die sogenannte Mukosa-Heilung. Es gibt jedoch bisher sehr wenige Therapieoptionen für Morbus Crohn, die diese Ziele überhaupt erreichen können. Daher besteht nach wie vor ein sehr hoher Bedarf an innovativen und hochwirksamen Therapieoptionen. Hinzu kommt, dass ein großer Anteil der Patienten unzureichend auf eine Therapie anspricht oder das Ansprechen verliert, wodurch eine langanhaltende Remission selten erreicht wird.

Wenn wir uns anschauen, was der Patient dringend benötigt, sehen wir, warum Upadacitinib als einziger JAK-Inhibitor eine sehr wichtige Therapieoption für diese Patienten darstellt. Upadacitinib ermöglicht durch den raschen Wirkeintritt und durch die sehr hohe Wirksamkeit eine langanhaltende Remission der Patienten. Die Zulassungsstudien von Upadacitinib zeigen sehr deutlich, dass Upadacitinib durch den raschen Wirkeintritt in kurzer Zeit nicht nur eine umfassende Linderung schwerwiegender Symptome schafft, sondern dem Patienten eine schnelle und langanhaltende Krankheitskontrolle ohne den Einsatz von Kortikosteroiden ermöglicht. Zudem erreicht die Mehrheit der Patienten unter Upadacitinib das langfristige Therapieziel einer Mukosa-Heilung, wodurch weitere Schädigungen des Darms verhindert und der Verlauf dieser schwerwiegenden Erkrankung begünstigt werden. Somit trägt Upadacitinib maßgeblich zur deutlichen Verbesserung der Lebensqualität bei. Insgesamt schließt Upadacitinib hier eine sehr wichtige therapeutische Lücke zum Wohle der Patienten. Ihre

Krankheitslast wird entscheidend gelindert, die Lebensqualität wiederhergestellt, und sie können ihren normalen Alltagsanforderungen wieder nachkommen. – Damit kommen wir zum Schluss und freuen uns auf die nachfolgende Diskussion. Vielen Dank.

Frau Dr. Behring (amt. Vorsitzende): Vielen Dank. Insbesondere begrüßen wir Herrn Professor Sturm, der sich gerade zugeschaltet hat. Vielen Dank, dass Sie da sind. – Ich habe gleich eine erste Frage an Sie: Sie haben in Ihrer Stellungnahme gesagt, dass erst einmal abzuwarten bleibt, wie sich JAK-Inhibitoren bei Morbus Crohn positionieren. Das ist hier der erste JAK-Inhibitor. Haben Sie eine Idee für sich selbst, wo Sie dieses neue Arzneimittel einsetzen würden? Haben Sie irgendwo eine Stelle im Therapiealgorithmus, wo Sie die selbst einsortieren würden?

Herr Prof. Dr. Sturm (DGVS): Ich glaube, das ist ein rasch wirksames Medikament, das zumindest im Augenblick vom Nebenwirkungspotenzial her geringer ist als die Glucocorticoide. Man muss sehen, ob sich das alles in der Zukunft bewahrheitet. Aber wir sehen es im Augenblick für Patienten, die keine Nebenwirkungen entwickeln. Das thrombogene Risiko ist ein großes Thema, das wir im Augenblick haben. Für den klassischen Crohn-Patienten sehen wir das Medikament relativ weit vorne in der Therapiekaskade, zumindest bei den Erwartungen, die wir im Augenblick haben, weil wir nicht diesen sekundären Wirkverlust haben, und das ist bei den ganzen Biologika aufgrund des Eiweißes, also der Immunogenität der Fall. Im Augenblick glauben, hoffen wir relativ weit vorne.

Frau Dr. Behring (amt. Vorsitzende): Okay, das werden wir sehen. Leider haben wir noch nicht die richtigen vergleichenden Daten, dass man das gut hätte beurteilen können. Aber vielen Dank, das war unsere Frage. – Jetzt eröffne ich die Runde. Wer hat Fragen an den pharmazeutischen Unternehmer? – Frau Kunz?

Frau Dr. Kunz: Ich hätte anschließend an die Frage von Frau Behring eine Frage an Herrn Sturm zur Einordnung in der Therapiekaskade. Welche Rolle spielt bei der Entscheidung das PRAC-Verfahren zu den JAK-Inhibitoren? Spielt das eine Rolle bei der Entscheidung? Das hat zumindest zu Warnhinweisen geführt, die in die Fachinformation aufgenommen wurden. Welche Rolle spielt das bei der Therapieentscheidung, um das in der Therapiesituation einzuordnen?

Frau Dr. Behring (amt. Vorsitzende): Herr Sturm, Sie sind gleich an der Reihe. Sie sind heute unser einziger Kliniker.

Herr Prof. Dr. Sturm (DGVS): Ich habe die letzte Frage nicht verstanden. Entschuldigen Sie.

Frau Dr. Behring (amt. Vorsitzende): Das PRAC-Verfahren war das Thema. Derzeit läuft bei den JAK-Inhibitoren ein sogenanntes PRAC-Verfahren, die besondere Überwachung der Nebenwirkungen, Pharmakovigilanz bei JAK-Inhibitoren. Hat das eine besondere Auswirkung auf den Einsatz bei Ihnen? – War das korrekt, Frau Kunz? Sie können es gern wiederholen.

Herr Prof. Dr. Stumm (DGVS): Ja, hat es. Das Problem mit dem PRAC-Verfahren ist, dass alle Januskinase-Inhibitoren über einen Kamm geschert wurden und zweitens, die Daten, die aus der rheumatoiden Arthritis von dieser MACE-Studie kommen, nicht mit CED-Patienten nachvollzogen wurden. Es gibt jetzt die ersten Real-Life-Daten, die das thrombogene Risiko nicht bei den CED-Patienten sehen, aber zumindest hat es gereicht, um für das BfArM einen Rote Handbrief herauszubringen. Ja, wir sind etwas vorsichtiger damit, wenn es um thrombogenes Risiko geht, Patientenzustand nach Lungenarterienembolie, Zustand nach tiefer Beinvenenthrombose. Da sind wir zurückhaltend in der Verschreibung der Januskinase-Inhibitoren. Das sind einige Patienten, nicht viele, aber einige. Aber die Daten kommen nicht von Crohn oder nicht von Colitis, möchte ich noch einmal sagen, sondern aus der komorbiden RA-Population.

Frau Dr. Behring (amt. Vorsitzende): Haben Sie eine Rückfrage dazu, Frau Kunz?

Frau Dr. Kunz: Vielen Dank, das war erst einmal ausreichend. Danke.

Frau Dr. Behring (amt. Vorsitzende): Frau Engelhardt.

Frau Dr. Engelhardt: Ich habe auch eine Frage zu diesem Themenkomplex. In der Fachinformation wird als dritter Punkt von den Warnhinweisen im Kasten ausgeführt, dass bei Patienten mit Risikofaktoren für maligne Erkrankungen – aktuelle oder zurückliegende – Vorsicht geboten ist. Da stellen wir uns die Frage, wie sicher der Einsatz bei jüngeren Patienten ist, die offensichtlich nicht dieses Malignitätsrisiko haben und die es vielleicht in der Familie haben und vor allem, weil die TNF-Alpha-Inhibitoren kein Krebsrisiko haben. Könnten Sie zu diesem Aspekt freundlicherweise noch etwas sagen?

Herr Prof. Dr. Sturm (DGVS): Absolut. Erstens haben die TNF-Antikörper ein Risiko. Das eine ist die Entwicklung eines Melanoms. Azathioprin ist für das Basaliom und bei TNF gibt es ein Signal für das Melanom. Es gibt ein leichtgradiges erhöhtes Lymphomrisiko. Das haben die TNF-Alpha-Antikörper. Zweitens bergen Sie die Gefahr der allergischen Reaktion. Wir wissen, dass gerade beim Infliximab nach zwei Jahren mehr als 50 Prozent der Patienten das Medikament aufgrund verschiedener Sachen nicht mehr haben; hauptsächlich Therapieversagen oder allergische Reaktionen. Das sind Daten, die wir für die Januskinase-Inhibitoren im Augenblick nicht haben. Ein malignes Risiko in der Familie spielt für uns primär keine Rolle.

Frau Dr. Behring (amt. Vorsitzende): Okay, vielen Dank. Gibt es weitere Fragen? – Frau Preukschat.

Frau Preukschat: Ich glaube, Frau Kunz war vor mir.

Frau Dr. Behring (amt. Vorsitzende): Das war eine Zehntelsekunde. Fangen Sie einfach an, Frau Preukschat.

Frau Preukschat: Danke schön. – Ich hätte noch eine Frage an den pharmazeutischen Unternehmer. Anders als zuletzt bei Risankizumab haben wir hier keine vergleichenden Studien vorliegen. Vielleicht könnten Sie ausführen, warum Sie hier anders als bei Risankizumab keine vergleichende Studie vorgelegt haben bzw. ob Sie diese noch planen. Im Stellungnahmeverfahren ist in der Stellungnahme der Fachgesellschaft deutlich geworden, dass das eine Indikation mit vielen Wirkstoffen ist, die nacheinander zugelassen wurden und wo doch eine große Unklarheit herrscht, in welcher Reihenfolge man diese einsetzt und wo vergleichende Daten wirklich dringendst notwendig wären.

Frau Dr. Behring (amt. Vorsitzende): Das ging an AbbVie. Frau Sellenthin.

Frau Sellenthin (AbbVie): Das kann ich Ihnen gerne kurz erläutern: Generell bemühen wir uns immer, aktiv vergleichende Studien aufzusetzen. Im Fall von Upadacitinib war es eine generelle Entscheidung, erst einmal den Anforderungen der Zulassungsbehörden gerecht zu werden, und wir haben entsprechend Placebo-kontrollierte Studien aufgesetzt. Eine aktiv kontrollierte Studie aufzusetzen, war hier zeitlich leider nicht möglich. Wir wollten es schaffen, dass Upadacitinib als neues hochwirksames Arzneimittel den Patienten möglichst schnell zur Verfügung steht. Dementsprechend haben wir versucht, Upadacitinib möglichst schnell zuzulassen, und mit einer aktiv kontrollierten Studie hätte das einfach zu lange gedauert. Im Vergleich zu Risankizumab, das haben Sie gerade angesprochen, haben wir uns sehr gefreut, dass wir es in diesem Fall geschafft haben, zwar sehr knapp, aber noch geschafft haben, das pünktlich zur Zulassung einreichen zu können. Aber bei Risankizumab lagen die Daten der Phase III frühzeitiger vor, sodass man hier noch genug Zeit hatte, die aktiv kontrollierte Studie aufzusetzen. Bei Upadacitinib hätte das zu einer Verzögerung der Zulassung geführt, weshalb wir hier die Placebo-kontrollierten Studien aufgesetzt haben, die aber auch eine sehr hohe Wirksamkeit von Upadacitinib zeigen.

Frau Dr. Behring (amt. Vorsitzende): Frau Preukschat, ich glaube, da lohnt sich keine Nachfrage.

Frau Preukschat: Da stimme ich Ihnen zu.

Frau Dr. Behring (amt. Vorsitzende): Dann Frau Kunz.

Frau Dr. Kunz: Frau Preukschat hat es schon gefragt. Mich hätte nur interessiert, Sie wären doch den Anforderungen der Zulassungsbehörde auch gerecht geworden, wenn Sie eine vergleichende Studie gemacht hätten, oder? Die Zulassungsbehörde hätte das doch sicherlich auch akzeptiert.

Frau Dr. Behring (amt. Vorsitzende): Frau Sellenthin.

Frau Sellenthin (AbbVie): Die Zulassungsbehörde hat auch Placebo-Studien gefordert. Wenn wir da noch einen aktiv kontrollierten Arm eingefügt hätten, wäre das zeitlich nicht mehr möglich gewesen, bzw. haben wir Informationen aus der Phase III abgewartet, um der aktiv kontrollierten Studie entsprechend der Zulassung und den AMNOG-Anforderungen gerecht zu werden.

Frau Dr. Behring (amt. Vorsitzende): Frau Sander, Sie haben sich freigeschaltet. Wollen Sie etwas dazu sagen?

Frau Dr. Sander: Ich wollte auch noch mal nachhören – das hat aber Frau Kunz schon gemacht –, warum die EMA eine Placebo-Studie gefordert hat. Vielleicht könnten Sie dazu noch einmal ausführen, weil in den Regularien entweder oder steht. Man könnte auch direkt eine Komparator-Studie machen. Deshalb wäre ich daran interessiert, dass Sie das noch etwas weiter ausführen, wenn das okay ist.

Frau Dr. Behring (amt. Vorsitzende): Frau Sellenthin, Sie sind wieder dran.

Frau Sellenthin (AbbVie): Dazu kann ich nur sagen, dass es eine generelle Entscheidung des Unternehmens war, das so zu machen. Wir hatten unter anderem die Informationen aus der Phase III nicht, und eine aktiv kontrollierte Studie nur auf der Basis von Phase II-Daten aufzusetzen, war sehr schwierig, weil wir noch nicht zum Beispiel zur Dosierung – Es wurden zwei Dosierungen für Upadacitinib untersucht. Das heißt, es wäre schwierig geworden, auf der Basis dessen nur eine aktiv kontrollierte Studie aufzusetzen. Was wir auch bedenken müssen, ist, dass eine aktiv kontrollierte Studie in der Aufsetzung und in der Durchführung immer länger dauert. Das hätte wiederum zu einer Zulassungsverzögerung geführt.

Herr Prof. Dr. Sturm (DGVS): Darf ich etwas dazu sagen?

Frau Dr. Behring (amt. Vorsitzende): Herr Sturm, bitte.

Herr Prof. Dr. Sturm (DGVS): Ich glaube, es ist schwierig. Ich bin ein großer Verfechter der Komparator-Studien. Gerade als Arzt muss ich die Entscheidung treffen. Ich finde Placebo-kontrollierte Studien aktuell nicht mehr ethisch. Mir fällt es schwer, jetzt für Upadacitinib in der Indikation Morbus Crohn einen Komparator zu finden. Das müsste ich im Augenblick dazu sagen, weil das Biologikaprofil ganz anders ist; wahrscheinlich ein schnelleres Ansprechen, ein rascherer Wirkverlust. Risankizumab zum Beispiel gegen Ustekinumab zu testen, ist eine gute Sache, zwei Biologika mit ähnlichem Zytokinprofil. Aber gegen was ich jetzt Upadacitinib testen müsste, ich glaube, es würde mir als Arzt im Augenblick schwerfallen, mir das vorzustellen. Da gibt es, glaube ich, keinen guten medizinischen Komparator.

Frau Dr. Behring (amt. Vorsitzende): Ach, wir haben bis jetzt immer einen Komparator gefunden. Aufgabe des G-BA ist die Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie, und ich glaube, wir haben hier schon einige gehabt. Aber vielen Dank, Herr Sturm. – Ich habe jetzt noch Herrn Telschow von der KBV.

Herr Dr. Telschow: Ja, vielen Dank. Das Stichwort Risankizumab passt gerade wunderbar. Ich habe noch eine Frage an Herrn Sturm. Wir haben gerade vor drei Monaten in dieser Indikation für Risankizumab einen geringen Zusatznutzen für die Patienten mit Biologikavorthherapie getroffen. Wie sehen Sie den Stellenwert von Risankizumab in dem Therapiegebiet Morbus Crohn bzw. in dieser speziellen Teilindikation oder Patientengruppe? Ist das in der Versorgung schon gut angekommen oder ist das noch verzögert?

Herr Prof. Dr. Sturm (DGVS): Risankizumab hat durch die verspätete CE-Zertifizierung des Applikators in unserer klinischen Praxis noch keinen richtigen Einzug gehalten; denn die Zulassung des Medikaments mit der Applikation war über Monate – ich weiß es gar nicht mehr genau – verzögert. Daher kann ich Ihnen zu Risankizumab nichts sagen. Ich habe jetzt zwei Patienten mit Risankizumab, aber das sind zwei. Beide habe ich im Augenblick eingesetzt, sie wurden mir mit Vortherapien extern zugewiesen. Ob ich das Risankizumab jetzt weiter nach vorne nehme oder nicht – es ist, glaube ich, viel zu früh, zu sagen, was der Unterschied von Risankizumab zum Ustekinumab ist. Ich glaube, das ist im Augenblick noch nicht wirklich entschieden.

Frau Dr. Behring (amt. Vorsitzende): Vielen Dank, Herr Sturm. Das ist sehr interessant. – Gibt es weitere Fragen? – Ich sehe niemanden, der sich meldet. Frau Sellenthin, Sie können sich gern noch einmal äußern und zusammenfassen, was die letzte halbe Stunde gebracht hat. Dann würde ich die Anhörung beenden.

Frau Sellenthin (AbbVie): Vielen Dank. Ich möchte zum Schluss die wichtigsten Punkte kurz zusammenfassen: Morbus Crohn ist eine sehr belastende Erkrankung für die Patienten, und entsprechend besteht hier ein sehr hoher Bedarf an neuen wirksamen Therapieoptionen. Upadacitinib deckt diesen therapeutischen Bedarf als einziger zugelassener JAK-Inhibitor bei Morbus Crohn. Es hat eine sehr hohe Wirksamkeit und führt durch die rasch eintretende Wirksamkeit zu einer umfassenden Symptomlinderung und gleichzeitig zu einer anhaltenden Krankheitskontrolle für die Patienten und trägt damit maßgeblich zur Verbesserung der Lebensqualität bei. Vielen Dank

Frau Dr. Behring (amt. Vorsitzende): Wir danken auch. Vielen Dank an alle Beteiligten. Vielen Dank, Herr Sturm, dass Sie uns so tapfer geantwortet haben. Ich wünsche allen einen schönen Nachmittag und bis demnächst.

Schluss der Anhörung: 13:56 Uhr