



Mündliche Anhörung

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

hier: Crovalimab (D-1102)

Videokonferenz im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 27. Januar 2025
von 13:30 Uhr bis 14:20 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –



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

Frau Schmidt
Frau Dr. Luig
Herr Martin
Herr Dr. Dolezal

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

Frau Dr. Höchsmann
Herr Prof. Dr. Röth
Herr Prof. Dr. Schubert
Herr Prof. Dr. Wörmann

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Swedish Orphan Biovitrum GmbH:**

Frau Dr. Kiewning
Frau Hofmann

Angemeldete Teilnehmende der Firma **Alexion Pharma Germany GmbH:**

Herr Fischer
Frau Dr. Salmen

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

Herr Dr. Klebs
Herr Dr. Melzer

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

Herr Bussilliat

Beginn der Anhörung: 13:30 Uhr

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Meine sehr verehrten Damen und Herren! Herzlich willkommen im Unterausschuss Arzneimittel des Gemeinsamen Bundesausschusses! Es ist wieder Anhörmontag, und wir beschäftigen uns jetzt mit Crovalimab, eine Markteinführung, ein Wirkstoff zur Behandlung der PNH.

Basis der heutigen Anhörung sind zum einen das Dossier des pharmazeutischen Unternehmers und zum anderen die Dossierbewertung des IQWiG vom 12. Dezember des vergangenen Jahres. Wir haben Stellungnahmen vom pharmazeutischen Unternehmer Roche Pharma AG, der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie, vom Verband Forschender Arzneimittelhersteller, als weitere pharmazeutische Unternehmer von Swedish Orphan Biovitrum GmbH, Alexion Pharma Germany GmbH und Novartis Pharma GmbH erhalten.

Ich muss zunächst die Anwesenheit feststellen, da wir heute wieder ein Wortprotokoll führen. Für den pharmazeutischen Unternehmer Roche Pharma müssten anwesend sein Frau Schmidt, Frau Dr. Luig, Herr Martin und Herr Dr. Dolezal, für die Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie Frau Dr. Höchsmann – ich sehe sie nicht –, Herr Professor Dr. Röth, Herr Professor Dr. Schubert und Herr Professor Dr. Wörmann, für Swedish Orphan Biovitrum Frau Dr. Kiewning und Frau Hofmann, für Alexion Pharma Germany Herr Fischer und Frau Dr. Salmen, für Novartis Pharma Herr Dr. Klebs und Herr Dr. Melzer sowie für den vfa Herr Bussilliat. Ist noch jemand in der Leitung, der nicht aufgerufen wurde? – Das ist erkennbar nicht der Fall.

Ich gebe zunächst dem pU das Wort für eine allgemeine Einführung, danach treten wir in die Frage-und-Antwort-Runde ein. Wer macht das für den pU? – Herr Dr. Dolezal, bitte.

Herr Dr. Dolezal (Roche): Sehr geehrter Herr Vorsitzender! Sehr geehrte Damen und Herren! Herzlichen Dank für die Gelegenheit, die für uns zentralen Punkt heute darlegen zu dürfen. Bevor ich damit beginne, möchte ich gerne meinen Kolleginnen und meinem Kollegen die Möglichkeit geben, sich persönlich bei Ihnen vorzustellen.

Frau Dr. Luig (Roche): Christina Luig, guten Tag. Ich bin für die medizinischen Aspekte des Dossiers verantwortlich.

Frau Schmidt (Roche): Sarah Schmidt, hallo. Ich habe das Dossier von Market-Access-Seite aus betreut.

Herr Martin (Roche): Cédric Martin mein Name. Guten Tag. Ich bin Teamleiter der Statistik.

Herr Dr. Dolezal (Roche): Danke schön. Kurz zu mir: Mein Name ist Elmar Dolezal, und ich bin Teamleiter im HTA-Bereich. – In der heutigen Anhörung sprechen wir über Crovalimab. Crovalimab ist für die Behandlung von therapienaiven Patienten mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie und ebenso für PNH-Patienten zugelassen, die mit einem C5-Inhibitor vorbehandelt wurden und klinisch stabil sind.

Die PNH ist eine seltene Erkrankung der hämatopoetischen Stammzellen, die Patienten in der Regel zwischen dem 30. und 40. Lebensjahr trifft. Sie verläuft chronisch, ist nicht heilbar und führt unbehandelt zu einer deutlich reduzierten Lebenserwartung. Zu den häufigsten Symptomen zählen zum Beispiel Fatigue und Atemnot, aber auch schwerwiegende Komplikationen wie Thrombosen können auftreten. Dementsprechend sind die Ziele einer Behandlung die Symptomreduktion und die Vermeidung von krankheitsbedingten Komplikationen.

Mit den mittlerweile etablierten C5-Therapien wie Eculizumab und Ravulizumab konnte erstmals eine Hämolysekontrolle bei PNH-Patienten erreicht und das Risiko für thromboembolische Ereignisse wirksam verringert werden. Allerdings ist für diese Therapien eine intravenöse Gabe erforderlich, für deren Applikation die Patienten in regelmäßigen Abständen Arzttermine wahrnehmen müssen. Und genau hier setzt Crovalimab an.

Crovalimab ist ein neuer C5-Inhibitor, der die Verlässlichkeit etablierter C5-Therapien aufweist, aber subkutan appliziert wird. Er ermöglicht mehrwöchige Pausen zwischen den Behandlungen und gibt gleichzeitig die Möglichkeit zur Selbstgabe zu Hause, wodurch Crovalimab PNH-Patienten mehr Flexibilität in ihrem Alltag bieten kann. Die mit dem Dossier eingereichten Daten beruhen auf den beiden nutzenbewertungsrelevanten Studien COMMODORE 2 und COMMODORE 1.

Leider waren sämtliche Analysen der COMMODORE 1, die speziell für die Nutzenbewertung erstellt wurden, initial von einem Fehler betroffen, und dies bedauern wir sehr. Wir haben daraufhin umgehend den G-BA kontaktiert, die Situation transparent kommuniziert und die neu analysierten Ergebnisse mit unserer Stellungnahme eingereicht. Dabei ist hervorzuheben, dass es zu keinen Veränderungen im Gesamtergebnis gekommen ist. Im Rahmen der Nutzenbewertung sollten entsprechend diese Analysen der COMMODORE 1 herangezogen werden.

Bei der COMMODORE 2 und 1 handelt es sich um randomisiert kontrollierte Phase-III-Studien, die als Nichtunterlegenheitsstudien konzipiert wurden. Beide vergleichen die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Crovalimab bei PNH-Patienten gegenüber der vom G-BA definierten zweckmäßigen Vergleichstherapie Eculizumab. Trotz der Seltenheit der Erkrankung konnten in beiden Studien gesamthaft über 300 Patienten eingeschlossen werden, wodurch insgesamt eine robuste Datenbasis für Crovalimab vorliegt.

Wie die Ergebnisse der beiden Studien COMMODORE 2 und 1 belegen, ermöglicht Crovalimab bei therapienaiven Patienten eine sofortige Kontrolle der intravaskulären Hämolyse und erlaubt ebenso die Aufrechterhaltung einer stabilen Krankheitskontrolle bei vorbehandelten Patienten.

Wie in unserer Stellungnahme ausführlich dargelegt, widersprechen wir der IQWiG-Einschätzung zu einem Endpunkt der Verträglichkeit, sowohl methodisch als auch medizinisch. Vielmehr bestätigen die Studienergebnisse die Gleichwertigkeit von Crovalimab gegenüber Eculizumab über alle patientenrelevanten Endpunkte der Verträglichkeit, Morbidität und Lebensqualität hinweg. Aufgrund dieser Gleichwertigkeit ist ein Zusatznutzen von Crovalimab gesamthaft nicht belegt.

Zusammenfassend bestätigen die Studienergebnisse das von C5-Therapien bekannte verlässliche Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil für Crovalimab. Damit steht behandlungsnaiven und vorbehandelten PNH-Patienten eine effektive und sichere Behandlungsalternative zur Verfügung, die durch die subkutane Applikation und die Möglichkeit zur Selbstgabe zudem mehr Flexibilität im Alltag bieten kann. – Vielen Dank, und wir freuen uns auf den Austausch mit Ihnen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank für diese Einführung, Herr Dolezal. – Die erste Bitte an Sie: Sie haben gesagt, Sie haben im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eine vollständige neue Auswertung der Studie COMMODORE 1 vorgelegt. Können Sie vielleicht auch für die Kliniker kurz die Unterschiede zwischen den nachgereichten und den ursprünglich im Dossier vorgelegten Analysen darstellen? Sie sagen, dass sich daraus keine Veränderungen ergeben, aber was war hier der methodische Fehler? Was ist jetzt verändert worden? Nur damit wir auch die Transparenz für alle Beteiligten haben. Herr Martin, bitte.

Herr Martin (Roche): Zunächst zum Fehler: Was da passiert ist, ist, dass wir im Rahmen der Nutzenbewertung eine Frage vom IQWiG zu der Anzahl der Zensierungen beim Gesamtüberleben bekommen haben. Dieser Frage sind wir nachgegangen und mussten dabei

feststellen, dass ein Fehler in der Schnittstelle zu unserem Dienstleister passiert ist und dass dabei auf den falschen Datensatz zugegriffen wurde. Deshalb hat das potenziell alle Analysen der COMMODORE 1 betroffen. Wir haben alles noch einmal neu analysiert. Es ergeben sich keine neuen Signifikanzen, außer beim Fatigue-Fragebogen. Bei dem haben wir jetzt eine Signifikanz. Ansonsten bleiben die Ergebnisse stabil, und es ergeben sich für die Nutzenbewertung keine neuen Erkenntnisse.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank. Das haben wir jetzt für alle zu Protokoll gegeben. Meine erste Frage an die Kliniker: Sie haben gesehen, dass das IQWiG in der Nutzenbewertung für die pädiatrischen Patientinnen und Patienten ab zwölf Jahren keinen Zusatznutzen festgestellt hat, weil keine Daten vorliegen. Gibt es im vorliegenden Anwendungsgebiet Besonderheiten hinsichtlich der Therapieentscheidung bei pädiatrischen Patientinnen und Patienten ab zwölf Jahren? Was ist aus Ihrer Sicht bei dieser Patientengruppe besonders zu berücksichtigen? Dahinter liegt die Frage: Kann man die in etwa wie die erwachsenen Patienten ansehen oder nicht? Wer könnte dazu etwas sagen? – Herr Wörmann, bitte.

Herr Prof. Dr. Wörmann (DGHO): Wir haben das auch bei uns diskutiert und können bisher keinen Unterschied erkennen. Kurz zur Geschichte: Der Durchbruch bei der PNH war 2007, glaube ich, als Eculizumab zugelassen wurde. Der Pathomechanismus, der jetzt so ziemlich genau 35 ... (akustisch unverständlich) damit ausgenutzt wurde für die erste Therapie. Heute sind wir bei fünf Therapien, die zur Verfügung stehen. Neben dem, was hier diskutiert wurde, gibt es neben dem Crovalimab das Eculizumab und das Ravulizumab und dann die beiden Präparate, die zuletzt mit Ihnen hier diskutiert wurden, wo wir inzwischen die Möglichkeit haben, auch mit oralen Therapien zu gehen. Das war das Iptacopan und das Pegcetacoplan. Das heißt, wir haben inzwischen, obwohl es eine seltene Krankheit ist, fünf verschiedene Optionen. Wenn wir das Dossier richtig gesehen haben, gibt es in der gesamten Studie einen 17-jährigen Patienten, der eingeschlossen wurde. Wir finden es schwierig, aufgrund einer solchen Basis eine Subgruppenbildung zu rechtfertigen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Professor Wörmann. – Ich sehe sonst keine Wortmeldung dazu. Frau Nink, Sie haben sich zu den neuen oder veränderten Daten gemeldet. Bitte schön, Frau Nink vom IQWiG.

Frau Nink: Ja, dazu habe ich eine Nachfrage an den pharmazeutischen Unternehmer. Sie haben beschrieben, dass Sie versehentlich den falschen Datenschnitt ausgewertet haben, also den Datenschnitt, der ein halbes Jahr vorher stattgefunden hat. So habe ich das verstanden. Wir haben gesehen, dass sich an einzelnen Stellen die Baseline-Charakteristika der Patientinnen und Patienten verändert haben. In den neuen Auswertungen, die Sie vorgelegt haben, erschließt sich für uns nicht wirklich aus dem falschen Datenschnitt, wie es dazu gekommen ist. Vielleicht könnten Sie das noch einmal kurz erläutern.

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

Herr Martin (Roche): Dieser Unterschied bei den Baseline-Charakteristika, die Sie ansprechen, beruhte auf einem Data-Cleaning, das nach dem ersten Datenschnitt stattgefunden hat.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Frau Nink, bitte.

Frau Nink: Ja gut, das muss ich so hinnehmen. Das sind tatsächlich nur einzelne Stellen, und die Unterschiede sind nicht sehr groß, aber das hat sich für uns erst einmal nicht erschlossen. Wir haben vermutet, dass es vielleicht ein Datenschnittproblem sein könnte. Ich weiß nicht, inwieweit es möglich ist, dass Sie diese Aspekte, wie der Fehler war und sich ergeben hat, noch einmal schriftlich nachreichen könnten.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Das wäre vielleicht gut, damit wir es noch einmal transparent haben. Danke. – Gibt es weitere Fragen seitens der Bänke oder Patientenvertretung? – Ich sehe Herrn Broicher von der KBV und Frau Krumbiegel vom GKV-SV. Herr Broicher, bitte.

Herr Broicher: Ich habe eine Frage zu den jugendlichen Patientinnen und Patienten. Es wurde gesagt, das typische Alter des Einsetzens ist zwischen 30 und 40 Jahren. Sehen Sie im klinischen Alltag überhaupt Personen unter 18 Jahren? Oder ist das so selten, dass diese Gruppe praktisch keine Rolle spielt?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Wer kann oder möchte von den Klinikern dazu etwas sagen? – Ich sehe Herrn Professor Schubert.

Herr Prof. Dr. Schubert (DGHO): Diese Fälle sind wirklich selten. Es gibt einzelne Fälle. Natürlich sind diese Fälle auch behandlungsbedürftig. Von der Seite ist es gut, dass man das mit in den Fokus nimmt. Es stellt sich gerade bei solchen Jugendlichen die Frage, inwieweit sie mit dem Crovalimab ein Stück weit unabhängiger sind. Von der Seite ist das, glaube ich, für die Patienten ein Gewinn, wenn das mit im Angebot steht.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Schubert. – Herr Wörmann, Sie haben sich noch einmal gemeldet.

Herr Prof. Dr. Wörmann (DGHO): Ich kann das konkretisieren. Wir haben in der Charité diese Transitionssprechstunde. Das heißt, alle Patienten mit diesen chronischen Erkrankungen, die 18 Jahre alt werden, werden aus der Pädiatrie standardisiert in die innere Medizin übergeben. Das machen wir seit 2011, und wir haben seitdem zwei Patienten registriert. Wir gehen davon aus, dass es wirklich eine kleine Gruppe ist. Deshalb haben wir keine Unterschiede zu dem gesehen, was wir im Erwachsenenalter ab dem 18. Lebensjahr weiterführen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Professor Wörmann. – Herr Broicher, Nachfrage oder ist die Frage beantwortet?

Herr Broicher: Das ist okay, aber ich habe eine weitere Frage.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Bitte.

Herr Broicher: Die DGHO hat in ihrer Stellungnahme als Therapiestandard in der Erstlinie bzw. für nicht vorbehandelte Patienten Eculizumab, Ravulizumab, Pegcetacoplan und Iptacopan benannt. In Ihrer Leitlinie schreiben Sie, dass die Auswahl zwischen diesen Therapien schwierig ist. Die neueren Substanzen Pegcetacoplan oder Iptacopan haben sich in der Versorgung etabliert. Das heißt, die benutzen Sie auch in der Erstlinie. Dann wäre die Frage: Haben Sie Kriterien, wie Sie unterscheiden, welchen Personen Sie welche Behandlung zukommen lassen?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Broicher. – Wer möchte von den Klinikern dazu etwas sagen? – Herr Wörmann, bitte.

Herr Prof. Dr. Wörmann (DGHO): Das wird ganz demokratisch entschieden. Verantwortlich für die Leitlinie ist Herr Schubert, und an der Studie für Crovalimab hat Herr Röth teilgenommen. Deshalb muss das leider die Reihenfolge sein. Die Demokratie führe ich hinterher wieder ein.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Dann fügen wir uns Ihrer Weisung, und ich rufe zwingend Herrn Schubert und Herrn Röth auf, und dann kommt Herr Wörmann wieder. Herr Schubert, bitte.

Herr Prof. Dr. Schubert (DGHO): Das sind in dem Sinne Substanzklassen, an denen das Ganze unterschieden wird. Eculizumab, Ravulizumab und Crovalimab gehören in die Substanzklasse der Terminalkomplementinhibitoren. Iptacopan, Danicopan und Pegcetacoplan gehören in die Substanzklasse der proximalen Inhibitoren. Wenn ich das so sagen soll, gibt es keinen direkten Algorithmus, wie man in der Erstlinie zwischen proximalen und terminalen Komplementinhibitoren unterscheiden kann. Es gibt auch, sagen wir einmal, keine etablierten Laborverfahren, um herauszufinden, dieser Patient wird womöglich derjenige sein, der hinterher eine signifikante extravasale Hämolyse bekommt, aufgrund derer er auf den proximalen Inhibitor umgestellt werden muss.

Ich glaube, dass sich das Thema ein Stück weit von dem Crovalimab distanziert, weil es hier um die Auswahl unter den terminalen Komplementinhibitoren geht. Ich denke, man hat mit der Vorerfahrung, die wir seit 2007 haben, wie Professor Wörmann gerade gesagt hat, eine recht breite und fundierte Kenntnis darüber, wie das mit der terminalen Komplementinhibition aussieht. Da reiht sich das Crovalimab als ein Drittgenerationsantikörper ein, der die Möglichkeit liefert, in kleinen Dosen alle vier Wochen gegeben zu werden, sodass es subkutan applizierbar ist.

Wenn Sie mich nach einem persönlichen Gefühl fragen, würde ich bis auf wenige Ausnahmen eher den Weg gehen wollen, mit der terminalen Komplementinhibition zu beginnen, dann bei signifikanter extravasaler Hämolyse auf den proximalen Inhibitor zu wechseln.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Professor Schubert. – Jetzt ist per Wörmannschem Dekret Herr Professor Röth zur Meinungskundgabe aufgefordert. Bitte schön.

Herr Prof. Dr. Röth (DGHO): Vielen Dank für die Möglichkeit, hier Stellung nehmen zu können. Ich kann mich der Ausführung von Herrn Professor Schubert anschließen. Ich denke, es ist eine sehr individuelle Entscheidung, das Medikament einzusetzen. Man muss verschiedene Dinge berücksichtigen, wann man welches Medikament einsetzt. Die Möglichkeit des Alters, der Wunsch, als Frau schwanger zu werden, spielt eine Rolle usw., die wir immer berücksichtigen müssen. Auch die Möglichkeit und die Qualität einer Tabletteneinnahme muss berücksichtigt werden.

Eine subkutane Therapie wie das Crovalimab ermöglicht einem eine gewisse Unabhängigkeit über die Zeit. Man muss keine Medikamente einnehmen. Das muss man auch berücksichtigen. Das ist nicht so unerheblich für unsere Patienten, die jung sind und mitten im Arbeitsleben stehen. Wenn man regelmäßig in ein Zentrum muss, muss man erklären, dass man eine chronische Erkrankung hat und dass man einen oder einen halben Tag ausfällt. Das ist bei dem Crovalimab umgehbar. Man ist völlig unabhängig. Man kann die Therapie planen, wann man möchte. Man kann sie auch gut in den Urlaub mitnehmen. Das ist für den Alltag dieser jungen Patienten ein ganz wichtiges Argument. Wir dürfen nicht unterschätzen, was es für den Patienten bedeutet, allen zu erklären, dass man eine seltene Erkrankung hat, die eine regelmäßige Therapie erfordert. Ich sehe darin einen sehr großen Vorteil.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Professor Röth. – Herr Wörmann, haben Sie noch Anmerkungen?

Herr Prof. Dr. Wörmann (DGHO): Ich glaube, es passt genauso, wie wir es auch in der vorherigen Anhörung gesagt haben. Die Lebensqualität ist mit den halbwertzeitverlängerten Präparaten besser. Wir haben es bei einem der oralen hier schon diskutiert. Das ist wunderbar. Die Tabletten-therapie setzt aber eine hohe Compliance voraus, weil sonst eine Hämolyse stattfinden kann. Herr Schubert hat angedeutet, dass wir das konsequent machen können. Wenn das eine nicht funktioniert, kommt das andere. Aber wir haben keinen besseren Algorithmus. Wir schätzen es sehr, dass wir das trotz der seltenen Krankheit sehr patientenadaptiert machen können.

Es gibt auch hier Patientenentscheidungen. Manchen fällt es schwer, dass sie nicht mehr diese Anbindung an die Ärzte haben und sich freuen, wenn sie zu bestimmten Zeiten und Sequenzen kommen. Das gibt ein Stück der Qualitätssicherung. Was mir gut gefiel, auch wenn wir die Daten vorher nicht gesehen haben, ist, dass jetzt im Dossier die Verbesserung der Fatigue-Symptomatik herauskommt. Fatigue ist ein großes Thema für diese Patienten, das sie enorm belastet, auch in der Vergangenheit. Obwohl die gut behandelt waren, haben sie immer noch über Fatigue geklagt. Manche sind nicht voll arbeitsfähig, arbeiten derzeit nur 80 Prozent. Insofern ist die Reduktion der Fatigue für die Patienten noch ein kritisches Thema. Das verbessert ihre Lebensqualität.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Wörmann. – Herr Broicher, haben Sie weitere Fragen?

Herr Broicher: Ich habe noch eine Frage. Wir haben diesen nach der IQWiG-Analyse signifikanten Nachteil bei den schweren UE bei den vorbehandelten Personen. Könnten Sie dazu ausführen, um welche Nebenwirkungen es sich handelt und wie Sie das einschätzen?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Broicher. – Herr Professor Schubert, bitte.

Herr Prof. Dr. Schubert (DGHO): Es geht in diesem Fall um Durchbruchhämolysen, die unterschiedlich zwischen einzelnen Gruppen aufgefallen sind. Wenn ich das dazu sagen darf, kann man das anhand des Ereignisses Durchbruchhämolyse alleine nicht bewerten. Durchbruchhämolysen finden bei Patienten statt, wenn das Medikament zum Ende des Therapieintervalls nicht mehr ausreichend vorhanden ist. Das ist eine Beobachtung, die wir bei Eculizumab oft bei dem 14-tägigen Abstand gemacht haben, dass in den letzten Tagen dieser Durchbruch in der Hämolyse kommt. Zu den anderen Substanzen ist jetzt eine Publikation im „British Journal of Pharmacology“ zu Crovalimab erschienen, in der man genau sehen kann, dass die Suppression des C5, also des terminalen Komplements, an dieser Stelle vollständig ist.

Nun ist es aber so, wenn man Komplement inhibiert, ist das nicht so ein einfaches Schema. Das heißt, es geht nicht einfach so, man hat es inhibiert und dann findet da auch nichts mehr statt, sondern es gibt diese sogenannten komplementaktivierenden Konditionen, wie zum Beispiel Infektionen, die ganz weit oben stehen. Es gibt noch chirurgische Eingriffe oder wie Kollege Röth gerade sagte, Schwangerschaften und sonstige Ereignisse, die die Komplementaktivität in vielerlei Hinsicht oder von vielen Seiten aktivieren, sodass da sogenannte Bypass-Effekte entstehen.

Sie können an dieser Stelle dann so viel Komplementinhibitionen auf C5-Ebene dazugeben, wie Sie wollen. Das bekommen Sie damit nicht unterbunden. Will heißen: Wenn Sie diese Ereignisse unterscheiden wollen, müssen Sie genau sagen, unter welchen Umständen das entstanden ist. Wenn sich ein Patient draußen eine Infektion einfängt und daraus eine Durchbruchhämolyse entsteht, ist das kein Nachteil des Medikamentes gegenüber einem anderen Medikament, das den gleichen Ansatz hat. Aus dem Grunde, glaube ich, muss man sagen, es bedarf an dieser Stelle einer sehr viel detaillierteren Betrachtungsweise.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Professor Schubert. – Ich schaue noch einmal in Richtung von Herrn Broicher. Weitere Nachfragen, Herr Broicher?

Herr Broicher: Nein, danke schön.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Ich habe jetzt Frau Krumbiegel vom GKV-SV und Herrn Göbel von der Patientenvertretung. Frau Krumbiegel, bitte.

Frau Dr. Krumbiegel: Wir sind schon sehr tief eingestiegen, und unsere Frage ist vielleicht etwas deckungsgleich. Ich möchte sie trotzdem stellen. Gegebenenfalls haben die Kliniker Ergänzungen. Wir haben gesagt, das ist der dritte C5-Inhibitor im Anwendungsgebiet. Ravulizumab wird vorrangig in Deutschland eingesetzt. Unsere Frage ist: Abgesehen von der selbstständigen Applikation alle vier Wochen interessiert uns, welchen Stellenwert Crovalimab zukünftig im Anwendungsgebiet haben wird und welche Abgrenzungen es zu Ravulizumab geben könnte. – Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Frau Krumbiegel. – Wer wagt eine Prognose? – Herr Wörmann, bitte.

Herr Prof. Dr. Wörmann (DGHO): Ich kann mich wieder auf die Demokratie zurückziehen. Wir wissen das nicht, wir haben keine Kristallkugel. Wir haben gesagt, dass Eculizumab ... (akustisch unverständlich) Ravulizumab. Das hat sich in der Versorgung gezeigt. Aber als Ravulizumab damals auf den Markt kam, haben wir gedacht, das wird ein großer Renner

werden. Die Zahlen zeigen das, aber es hat einige Jahre gebraucht, bis sich das durchgesetzt hat. Genauer kann ich Ihnen das nicht sagen. Wir werden es Patienten anbieten. Ich weiß nicht, ob Herr Röth eine bessere Schätzung hat. Ich glaube, bei denen, die zufrieden sind, wissen wir, dass die auch von diesem Arzt-Patienten-Kontakt profitieren. Deshalb würde ich nicht erwarten, dass die Patienten in kurzer Zeit, wenn wir sie fragen, sagen, ich verzichte darauf. Die sind hochprofessionell. Herr Göbel weiß das vielleicht noch besser. Ich glaube, die schauen auf die gesamte Gruppe, die sich untereinander gut kennen. Wenn das Kollektiv dem neuen Medikamenten traut, dann werden wir einen Übergang sehen. Zahlen mag ich nicht vorhersehen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Herr Röth, können Sie etwas vorhersehen oder auch die Glaskugel?

Herr Prof. Dr. Röth (DGHO): Für mich ist es genauso schwierig, das abzuschätzen. Das ist eine individuelle Entscheidung. Ich glaube, es ist wichtig, man muss verstehen, dass Alternativen zu bestehenden Therapien sehr willkommen sind. Ich habe schon Vorteile für eine subkutane, unabhängige Heimapplikation eines Medikamentes dargestellt. Das ist auch bei anderen Beispielen wie Gerinnungsfaktoren, Substitutionen, wo es eigentlich Gang und Gäbe ist, ein gutes Beispiel.

Es kommt auch auf die Erfahrung von beiden Seiten, vom Patienten und vom Arzt, mit dem Medikament an, wie man das umsetzt. Aber ich sehe darin ganz klar eine große Unabhängigkeit. Es ist ein langwirksamer recycelnder Antikörper, der, wie wir es schon kennen, im Vergleich zu Eculizumab in der Praxis weniger Durchbruchhämolysen macht. Das ist, glaube ich, ein großer Vorteil eines recycelnden Antikörpers, der diese lange Halbwertszeit hat. Ich glaube, es wird eine individuelle Entscheidung bleiben. Für viele, die auch aus den Studien gekommen sind, ist es ein willkommenes Medikament, das sie sehr gerne einsetzen. Wir müssen sehen, was der weitere Verlauf und der individuelle Wunsch des Patienten ergeben.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Professor Röth. – Frau Krumbiegel, bitte.

Frau Dr. Krumbiegel: Vielen Dank. Ich habe keine weiteren Fragen.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Göbel, Ihre Prognose, die Herr Wörmann angesprochen hat, oder Ihr Wissen um die Versorgungsrealität und Ihre Frage. Sie stehen auch auf der Liste der Fragesteller. Bitte schön, Herr Göbel.

Herr Göbel: Es sind einige Dinge aufgepoppt. Ich möchte damit anfangen, dass ich versuche, etwas nachzuschärfen, was Herr Broicher gefragt hat, nämlich, welchem Patienten man das geben würde, wer der klassische Crovalimab-Patient ist. Für mich kam als Wahrnehmung die große Unabhängigkeit heraus. Nun möchte ich hier keine Werbung für irgendetwas machen, aber bei Ravulizumab habe ich acht Wochen Zeit, ohne dass ich mir ein Medikament mit auf eine Reise nehmen muss. Bei Crovalimab muss ich alle vier Wochen ran. Für die Langzeitreisenden ist das vielleicht nur begrenzt eine Hilfe, aber grundsätzlich sehe ich das auch so.

In der Patienten-Community, die gerade von Herrn Wörmann angesprochen wurde, ist es durchaus so, dass die sich untereinander austauschen und an großen Informationsveranstaltungen teilnehmen, um sich auf den neuesten Stand zu bringen. Nichtsdestotrotz sind dabei einige Dinge herausgekommen, die mir Schwierigkeiten gegeben haben. Das Erste ist: Ich wüsste gerne von den beiden Klinikern, die PNH-Patienten behandeln, wie viele Patienten sie tatsächlich seit der Zulassung auf Crovalimab eingestellt haben und das bitte getrennt nach der Frage, welche vorbehandelt und welche neu behandelt sind. Das wäre meine erste Frage.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Göbel. – Für mich waren vier Wochen schon Langzeitreisende. Ich war noch nie länger als zehn Tage weg. Aber das nur als Anmerkung. Jetzt die konkrete Frage: Wer möchte antworten? – Herr Professor Röth, bitte.

Herr Prof. Dr. Röth (DGHO): Von der praktischen Erfahrung haben wir sicherlich zwei, drei Patienten auf Crovalimab eingestellt. Das waren Patienten, die eine Vortherapie hatten und diese Unabhängigkeit gesucht haben und vielleicht auch die Einschränkungen sahen, dass man regelmäßig Tabletten einnehmen muss, dass das vielleicht problematisch von der Compliance, der Erinnerung oder auch von Verträglichkeit für den Magen usw. sein kann. Das waren solche Einschränkungen. Naive Patienten haben wir bislang noch nicht eingestellt, aber ich glaube, es ist nur eine Frage der Zeit, dass das passieren muss. Ich sehe im Moment nur den Vorteil eines langwirksamen, unabhängigen Antikörpers.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Professor Röth. – Herr Göbel, Sie haben genickt und wieder das Wort.

Herr Göbel: Dann mache ich mit der Frage weiter: Bei der COMMODORE 1 wurden die höheren SUE von Herrn Broicher gefragt. Die sind uns auch aufgestoßen. Wir haben in der Community noch einige andere gefunden. Es gab eine Nervenentzündung, was jetzt Teil einer Auseinandersetzung mit der Firma ist. Es gab eine Leberinsuffizienz, die wir erlebt haben. Das sind für mich tatsächlich – – Auch wenn man mit 24 Wochen besser ist als manche der Mitbewerber in ihren Studien, sind wir trotzdem noch nicht da, wo wir bei einer chronischen Erkrankung sein müssten, um, sagen wir einmal, sehr verlässliche Informationen zu haben, weil das eine seltene oder sehr seltene Erkrankung ist, bei der so viele Patienten nicht zur Verfügung stehen, die man dauernd in irgendwelche Studien inkludieren könnte. Deshalb interessiert mich: Wie bewerten Sie die SUE, die wir erlebt haben, seien es die Durchbruchhämolysen, sei es die Leberinsuffizienz, sei es die neuronale Entzündung gegenüber dem Vorteil, den man bei der Fatigue festgestellt hat? Ich frage bewusst die Kliniker, weil wir Patienten eine eigene Vorstellung haben. Aber was halten Sie als Ärzte für wertvoller? Wie würden Sie bei diesen beiden den Vorteil gegen den Nachteil abwägen?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Professor Röth, bitte.

Herr Prof. Dr. Röth (DGHO): Wir haben in Essen als erstes Mal in Deutschland Crovalimab eingesetzt; ich weiß nicht, vor wie vielen Jahren. Das war im Rahmen der Phase-II-Studie, der COMPOSER-Studie. Seitdem haben wir Patienten auf Crovalimab im Einsatz. Meine klinischen Erfahrungen mit dieser doch relevanten Zahl an Patienten sind exzellent und vergleichbar mit anderen Komplementinhibitoren und dem langwirksamen Ravulizumab in der Anwendung, der Sicherheit, dem Risiko für das Auftreten von Komplikationen, die eigentlich nicht relevant sind oder zumindest in meiner Kohorte nicht von Bedeutung waren.

Ganz klar: Wenn man Patienten lange behandelt, kann es irgendwo anderweitig Probleme geben. Wichtig ist die Einschätzung, ob man die mit dem Medikament assoziiert oder ob das unabhängig davon ist.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön.

Herr Göbel: Würden Sie es denn mit dem Medikament assoziieren? Bevor Herr Schubert antwortet.

Herr Prof. Dr. Röth (DGHO): Was assoziieren?

Herr Göbel: Sie sagten, man kann das getrennt von dem Medikament betrachten und man muss sehen, ob man es mit dem Medikament assoziieren kann. Wären aus Ihrer Sicht die von mir geschilderten SUE etwas, was perspektivisch im Beipackzettel – die findet man jetzt schon im Beipackzettel –, tatsächlich für Sie mit der Gabe von Crovalimab assoziiert ist? Oder sagen Sie, das sind andere Zusammenhänge?

Herr Prof. Dr. Röth (DGHO): Ich glaube, das sind andere Zusammenhänge, die man nicht direkt mit dem Fall assoziieren kann. Ich kann es direkt klar für die Leberinsuffizienz beschreiben. Da sehe ich tatsächlich keinen Zusammenhang.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Röth. – Herr Schubert, Sie haben auch bezogen auf die Durchbruchhämolysen gesagt, das muss man differenziert betrachten. Vielleicht können Sie das noch einmal aufgreifen.

Herr Prof. Dr. Schubert (DGHO): Ich glaube, es ist immer etwas schwierig, wenn man solche einzelnen Ereignisse vor Augen hat und dazu sagen soll, oh, das ist jetzt bei dem Medikament aufgetreten, das ist ganz gefährlich. Es ist sehr wichtig, genau hinzuschauen, was wirklich passiert. Ich möchte mich der Ansicht meines Kollegen Röth anschließen. Bei einer Leberinsuffizienz habe ich, ehrlich gesagt, auch keinen pathophysiologischen Zusammenhang zwischen dem Medikament auf der einen Seite und dem Ereignis auf der anderen Seite, der mir vor Augen schwebt.

Ich glaube, man muss an die Sache relativ ergebnisoffen herangehen. Das heißt, man darf an der Stelle nicht ausschließen, dass es das Medikament selber ist. Ich finde, es ist immer schwierig, wenn man PNH-bedingt kleine Kohorten hat. Wenn man 1.000 Patienten und bei denen drei Ereignisse hätte, dann würde man sagen, gut, die sind aufgetreten. Aber wenn das eine kleinere Kohorte ist, dann wirkt das Ganze sehr viel eindrücklicher. Am Ende müssen wir uns ein Stück weit zurückhalten, solange der Mechanismus nicht richtig geklärt ist, was wirklich dahintersteht. Sowohl bei dem einen Ereignis als auch bei dem anderen ist es schwer, einen echten Zusammenhang zu sehen. Wenn Sie sagen, das muss aber nachgeschaut werden, bin ich bei Ihnen.

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

Herr Göbel: Wenn ich das richtig verstanden habe, ist Crovalimab kühlpflichtig. Das heißt, das mit den Reisen hat eine gewisse Einschränkung in der Flexibilität. Das kann ich aus eigener Erfahrung sagen, weil ich längere Reisen damals mit meinem Interferon gemacht habe, mich damit selber gespritzt habe. Aus der Zeit kenne ich eine Menge Leute, die rasend schnell die Spritzerei sein ließen, weil sie gesagt haben, mir ist die Tablette lieber. Sie haben vorhin deutlich gemacht, dass Sie zuerst immer mit dem terminalen Inhibitor anfangen würden. Das kann ich gut nachvollziehen, weil der bewährt und erprobt ist und wir dazu gute Zahlen und Langzeitergebnisse haben. Gibt es Patienten, bei denen Sie von vornherein sagen würden, wir gehen gleich den Weg zum peroralen Medikament, weil der viel reist oder eine der Ausnahmen ist, die wir vielleicht für gutheißen, obwohl wir noch nicht wissen, ob der eine extravasale Hämolyse hat?

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herr Professor Schubert, bitte.

Herr Prof. Dr. Schubert (DGHO): Sie bohren jetzt an einem Punkt, bei dem wir von vornherein gesagt haben, wir wissen es nicht. Ich glaube, wenn ich das noch einmal herausstellen darf, vier Wochen sind ein kleines Zeitlimit. Aber wir haben in der Runde gehört, es gibt auch viele Vertreter, die noch nie länger als zwei Wochen unterwegs waren. Sie wollen jetzt wahrscheinlich darauf hinaus, wenn einer eine Weltreise plant, ob er sich zwei Packungen Iptacopan mitnehmen kann oder ob er sich unter bestimmten Bedingungen Crovalimab mitnehmen sollte. Das eine muss gekühlt werden, bei dem anderen muss vielleicht nur aufgepasst werden, dass es sich nicht zu weit erhitzt. Wahrscheinlich kann man das im einzelnen Fall in die Entscheidung einfließen lassen. Ich meine, es ist zugelassen und von der Seite kann man das sicherlich machen. Wenn wir unseren Rat an den Patienten abgeben, kommen wir eher aus der Position, dass man nach Möglichkeit dem Patienten nicht schaden will. Das heißt, wenn man mit einem neuen Therapieansatz mit einem Medikament einsteigt, ohne das andere probiert zu haben – aber das ist, wie gesagt, eine sehr subjektive Einstellung von meiner Seite –, dann würde ich sagen, ist es womöglich besser, erst einmal mit dem bewährten und bekannten einzusteigen und hinterher auf das neue zu wechseln.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Professor Schubert. – Herr Göbel.

Herr Göbel: Sie sprachen, Herr Schubert, von Ausnahmen, weshalb ich mich zu dieser Nachfrage ermuntert sah. Ich wollte hören, für welche Ausnahmen das gilt. Ich weiß durchaus, dass wir nicht auf sicheres Zahlenwerk zurückgreifen können.

Meine letzte Frage geht in die Richtung der Compliance, die vorhin angesprochen wurde. Es wurde gesagt, dass bei den peroralen Medikamenten die Compliance besonders wichtig ist. Ich möchte etwas ketzerisch die Frage in den Raum stellen, weil wir Patienten kennen, die Eculizumab-Termine versäumen oder die – – Auch bei Crovalimab muss ich mich selber spritzen, auch wenn es kein perorales Medikament ist. Da ist meine Compliance, denke ich, doch genauso wichtig. Oder ist nicht bei jedem dieser Medikamente bei dieser nicht behandelte lebensbedrohlichen Krankheit die Compliance gleich wichtig? Muss nicht bei jedem die Compliance exakt eingehalten werden?

Herr Prof. Dr. Röth (DGHO): Vielleicht kann ich dazu Stellung beziehen. Compliance ist für alle Medikamente wichtig. Wenn Sie bei Eculizumab zwei Tage darüber sind, bekommen Sie die Rückmeldung von Ihrem Körper, was da passiert. Bei Iptacopan wäre es nach einem Tag und bei Crovalimab nach zwei bis drei Tagen. Diese Compliance ist grundsätzlich wichtig. Ich denke, das Erfreuliche ist, dass bei der Patientenkohorte der PNH-Patienten allen klar ist, was das bedeutet und die Compliance von den Studien und in der Praxis eigentlich sehr hoch und gut ist. Es sei dahingestellt, wieso das so ist, aber ich habe bislang keine schwerwiegenden Probleme. Patienten müssen informiert sein, sie müssen wissen, was Sache ist und dass es eine Bedeutung hat. Dann kann man, glaube ich, mit diesen Patienten sehr gut arbeiten, regelmäßig informieren. Das machen wir auch in unserem Patientenseminar. Dann kann man gut vertreten, dass alle Bescheid wissen, was ihre Krankheit bedeutet und wie wichtig die kontinuierliche Therapie ist.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Professor Röth. – Herr Professor Schubert, bitte.

Herr Prof. Dr. Schubert (DGHO): Kollege Röth hat im Prinzip alles gesagt. Ich glaube, Compliance ist bei all diesen Medikamenten erforderlich. Gerade im Zusammenhang mit Komplementinhibitoren wird man nicht darauf verzichten können. Ob die Compliance bei einem proximalen Inhibitor im Vergleich zum terminalen Inhibitor höher sein muss, ist möglicherweise noch nicht hundertprozentig geklärt. Aber wir haben zumindest die Befürchtung, dass hinterher die Durchbruchhämolyse stärker ausfällt als beim terminalen Inhibitor. Will heißen: Möglicherweise könnten darin einige Faktoren sein.

Wir stellen uns das immer vor: Bei dem einen Patient ist die Fatigue weg, er geht auf die Piste und vergisst drei Einnahmen von seinem Medikament, die im Abstand von zwölf Stunden liegen, dann könnte das möglicherweise ein Stück weit mehr zu Buche schlagen, als wenn einer das Crovalimab einen Tag zu spät subkutan spritzt. Auch da kann man Verhältnisse setzen. Ich glaube, man muss sehr genau hinschauen, was den Patienten und seine Bereitschaft dazu angeht. Ich glaube, das ist das Entscheidende bei der ganzen Sache.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön, Herr Professor Schubert. – Herr Göbel.

Herr Göbel: Danke, ich bin mit meinen Fragen durch.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Danke schön. – Frau Nink vom IQWiG, bitte.

Frau Nink: Nur ganz kurz, weil dazu schon viel gesagt worden ist: Ich wollte das noch einmal einsortieren, weil wir sehr viel über die Studie COMMODORE 1 für die Fragestellung der Patientinnen und Patienten, die von Eculizumab umgestellt werden, gesprochen haben. Um das deutlich zu machen: Diese Studie hat ihr Rekrutierungsziel nicht erreicht. Das heißt, hier wurden weniger als 50 Prozent der ursprünglich angestrebten Patientenzahl erreicht. Wir haben hier nur 89 statt der ursprünglich geplanten 200 Patientinnen und Patienten. Das macht es insgesamt in der Interpretation etwas schwieriger.

Ich habe noch eine Frage an den pharmazeutischen Unternehmer. Sie haben mit ihrem Dossier Responderanalysen für die patientenberichteten Endpunkte und jeweils für beide Fragestellungen ausschließlich die Verbesserung vorgelegt. Wir haben uns insbesondere für diese zweite Fragestellung, bei der die Patientinnen und Patienten umgestellt werden, die schon eine stabile Ausgangssituation hatten, als sie eingeschlossen wurden, gedacht, dass es sinnvoll wäre, sich auch die Verschlechterungen anzuschauen. Bei diesen Patientinnen und Patienten ist das Therapieziel eigentlich, dass sie stabil bleiben oder sich verbessern. Das heißt, wenn man sich die Verschlechterungen anschaut, wird dieses Therapieziel nicht erreicht. Sie haben mit den neuen Daten erneut keine Verschlechterungen vorgelegt. Vielleicht könnten Sie noch etwas dazu sagen, warum Sie die Daten nicht vorgelegt haben.

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

Herr Martin (Roche): In Ihrer Nutzenbewertung haben Sie das angemerkt. Wir haben das so verstanden, dass da der Kommentar war, wenn man sich die Unterschiede im MMRM anschaut, dann sieht man, dass es relativ gleich ist und dass keine unterschiedlichen Ergebnisse bei der Verschlechterung zu erwarten wären. Die Analysen, die wir jetzt in den drei Wochen gefahren haben, das war eine sehr kurze Zeit, haben wir noch einmal alle Analysen laufen lassen, die bereits da waren. Wie gesagt, wir erwarten keine anderen Ergebnisse, wenn man sich die Verschlechterungen anschaut.

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

Frau Nink: Das nehme ich jetzt so hin. Ich hätte gedacht, wenn man die ganzen Analysen neu macht, kann man doch die Verschlechterung noch mitlaufen lassen. Aber dann ist es jetzt so.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Weitere Fragen, bitte. – Ich sehe keine mehr. Ich gebe dem pU die Möglichkeit, zusammenzufassen. Herr Dr. Dolezal, bitte.

Herr Dr. Dolezal (Roche): Sehr geehrter Herr Vorsitzender! Sehr geehrte Damen und Herren! Vielen Dank für die Fragen und die lebendige Diskussion. In der letzten Stunde haben wir viele Aspekte zu Crovalimab beleuchtet und teilweise sehr detaillierte Diskussionen geführt. Was also bleibt? Seitens der medizinischen Experten wurde ausgeführt, dass Crovalimab eine zusätzliche gewinnbringende Option für das therapeutische Spektrum bei der PNH bedeutet. Hier wurden auch die Vorteile der subkutanen Darreichungsform, die Möglichkeit zur Selbstgabe und ein damit verbundenes höheres Maß an Unabhängigkeit im Alltag benannt. Ebenso wurde die Vergleichbarkeit des Verträglichkeitsprofils von Crovalimab mit Eculizumab durch die Kliniker hervorgehoben und damit unsere Position bestätigt, die wir in unserer Stellungnahme sowohl methodisch als auch medizinisch ausführlich begründet haben. An dieser Stelle möchte ich noch einmal betonen, dass den Einschätzungen vergleichende Daten von über 300 Patienten und damit eine robuste Datenbasis zugrunde liegen und das bei einer seltenen Erkrankung.

Zusammengenommen zeigt Crovalimab die verlässliche Wirksamkeit und Sicherheit etablierter C5-Therapien. Aufgrund dieser Gleichwertigkeit ist ein Zusatznutzen gesamthaft nicht belegt. Vor dem Hintergrund der subkulturellen Darreichungsform und der Möglichkeit zur Selbstgabe zu Hause stellt Crovalimab aber eine grundlegende und relevante Erweiterung der therapeutischen Optionen für PNH-Patienten dar. – Vielen Dank.

Herr Prof. Hecken (Vorsitzender): Herzlichen Dank, Herr Dolezal, an Sie und Ihr Team. Herzlichen Dank auch an unsere drei Kliniker für die Beantwortung der Fragen. Wir werden das werten und diskutieren. Damit beende ich diese Anhörung und wünsche denjenigen, die uns verlassen, einen schönen Resttag. Danke schön.

Schluss der Anhörung: 14:20 Uhr