

IQWiG-Berichte – Nr. 350

**Idebenon –
Bewertung gemäß
§ 35a Abs. 1 Satz 10 SGB V**

Dossierbewertung

Auftrag: G15-11
Version: 1.0
Stand: 17.12.2015

Impressum

Herausgeber:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema:

Idebenon – Bewertung gemäß § 35a Abs. 1 Satz 10 SGB V

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

01.10.2015

Interne Auftragsnummer:

G15-11

Anschrift des Herausgebers:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Im Mediapark 8 (KölnTurm)
50670 Köln

Tel.: +49 (0)221 – 35685-0

Fax: +49 (0)221 – 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

ISSN: 1864-2500

Medizinisch-fachliche Beratung:

- Daniela Claessens, Augenärztliche Gemeinschaftspraxis Köln-Lind, Köln

Das IQWiG dankt der medizinisch-fachlichen Beraterin für ihren Beitrag zur Dossierbewertung. Die Beraterin war jedoch nicht in die Erstellung der Dossierbewertung eingebunden. Für die Inhalte der Dossierbewertung ist allein das IQWiG verantwortlich.

An der Dossierbewertung beteiligte Mitarbeiter des IQWiG¹:

- Gloria Hanke
- Sarah Mostardt

Schlagwörter: Idebenon, Optikusatrophie – Hereditäre – Leber, Medizinische Versorgungskosten, Epidemiologie

Keywords: Idebenone, Optic Atrophy – Hereditary – Leber, Health Care Costs, Epidemiology

¹ Aufgrund gesetzlicher Datenschutzbestimmungen haben Mitarbeiter das Recht, ihrer Namensnennung nicht zuzustimmen.

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	iv
Abkürzungsverzeichnis.....	v
1 Hintergrund.....	1
1.1 Verlauf des Projekts.....	1
1.2 Verfahren der frühen Nutzenbewertung bei Orphan Drugs	2
2 Nutzenbewertung	3
3 Kosten der Therapie	4
3.1 Kommentar zur Anzahl der Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen (Modul 3 A, Abschnitt 3.2).....	4
3.1.1 Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation.....	4
3.1.2 GKV-Patienten in der Zielpopulation	4
3.2 Kommentar zu den Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung (Modul 3 A, Abschnitt 3.3).....	5
3.2.1 Behandlungsdauer	5
3.2.2 Verbrauch	5
3.2.3 Kosten.....	5
3.2.4 Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen.....	5
3.2.5 Jahrestherapiekosten.....	5
3.2.6 Versorgungsanteile	6
3.3 Konsequenzen für die Bewertung.....	6
4 Kommentare zu sonstigen Angaben im Dossier des pharmazeutischen Unternehmers.....	7
5 Zusammenfassung der Dossierbewertung.....	8
5.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet	8
5.2 Medizinischer Nutzen und medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie	8
5.3 Anzahl der Patienten in den für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen	8
5.4 Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung	8
5.5 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung	9
6 Literatur	10
Anhang A – Darlegung potenzieller Interessenkonflikte (externe Sachverständige)	11

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Jahrestherapiekosten für die GKV für Idebenon.....	6
Tabelle 2: Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation.....	8
Tabelle 3: Jahrestherapiekosten für die GKV für das zu bewertende Arzneimittel pro Patient.....	8

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
LHON	Leberscher Hereditärer Optikusneuropathie
pU	pharmazeutischer Unternehmer
SGB	Sozialgesetzbuch

1 Hintergrund

Idebenon ist ein Medikament zur Behandlung von Sehstörungen bei jugendlichen und erwachsenen Patienten mit Leberscher Hereditärer Optikusneuropathie (LHON) und damit ein sogenanntes Orphan Drug, also ein Arzneimittel, das zur Behandlung eines seltenen Leidens zugelassen² ist. Für diese Präparate gilt nach § 35a Abs. 1 Satz 10 Sozialgesetzbuch (SGB) V der medizinische Zusatznutzen bereits durch die Zulassung als belegt.

Solange der Umsatz des jeweiligen Arzneimittels mit der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) innerhalb von 12 Kalendermonaten maximal 50 Millionen € beträgt, brauchen für Orphan Drugs keine Nachweise über den medizinischen Nutzen und medizinischen Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie vorgelegt zu werden.

Daher beauftragte der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) gemäß § 35a Abs. 1 Satz 10 SGB V, das Dossier des pharmazeutischen Unternehmers allein im Hinblick auf die Angaben

- zur Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation und
- zu den Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung

zu bewerten.

1.1 Verlauf des Projekts

Die Verantwortung für die vorliegende Dossierbewertung und für das Bewertungsergebnis liegt ausschließlich beim IQWiG. Die vorliegende Dossierbewertung wurde unter Einbindung externer Sachverständiger (einer Beraterin / eines Beraters zu medizinisch-fachlichen Fragen) erstellt. Diese Beratung umfasst die schriftliche Beantwortung von Fragen zu den Themenbereichen Krankheitsbild / Krankheitsfolgen, Therapieziele, Patienten im deutschen Versorgungsalltag, Therapieoptionen, therapeutischer Bedarf und Stand der medizinischen Praxis. Darüber hinaus konnte die Beraterin im Projektverlauf zu weiteren spezifischen Fragen eingebunden werden. Alle Beteiligten außerhalb des IQWiG, die in das Projekt eingebunden wurden, erhielten keine Einsicht in das Dossier des pharmazeutischen Unternehmers (pU).

Die Angaben im Dossier des pU wurden unter Berücksichtigung der Anforderungen bewertet, die in den vom G-BA bereitgestellten Dossievorlagen beschrieben sind (siehe Verfahrensordnung des G-BA [1]).

² Nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16.12.1999 über Arzneimittel für seltene Leiden.

Bei Abschnittsverweisen, die sich auf Abschnitte im Dossier des pU beziehen, ist zusätzlich das betroffene Modul des Dossiers angegeben. Abschnittsverweise ohne Angabe eines Moduls beziehen sich auf den vorliegenden Bericht.

1.2 Verfahren der frühen Nutzenbewertung bei Orphan Drugs

Die vorliegende Dossierbewertung ist Teil des Gesamtverfahrens zur frühen Nutzenbewertung von Orphan Drugs. Sie wird an den G-BA übermittelt und gemeinsam mit dem Dossier des pU (Module 1 bis 4) und der Bewertung des Ausmaßes des gesetzlich zu unterstellenden Zusatznutzens durch den G-BA auf der Website des G-BA veröffentlicht. Im Anschluss daran führt der G-BA ein Stellungnahmeverfahren durch. Weitere Informationen zum Stellungnahmeverfahren und zur Beschlussfassung des G-BA sowie das Dossier des pharmazeutischen Unternehmers finden sich auf der Website des G-BA (www.g-ba.de).

Der G-BA trifft seinen Beschluss zur frühen Nutzenbewertung nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens. Durch den Beschluss des G-BA werden ggf. die in der Dossierbewertung dargestellten Informationen ergänzt.

2 Nutzenbewertung

Gemäß § 35a Abs. 1 Satz 10 SGB V gilt der Zusatznutzen eines Orphan Drug durch die Zulassung als belegt. Das Ausmaß des Zusatznutzens wird durch den G-BA bewertet. Aus diesem Grund entfällt das Kapitel Nutzenbewertung an dieser Stelle.

3 Kosten der Therapie

3.1 Kommentar zur Anzahl der Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen (Modul 3 A, Abschnitt 3.2)

Die Angaben des pU zur Anzahl der Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen befinden sich in Modul 3 A (Abschnitt 3.2) des Dossiers.

3.1.1 Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation

Die LHON stellt der pU nachvollziehbar und plausibel dar. Die Zielpopulation charakterisiert der pU korrekt gemäß der Fachinformation von Idebenon als jugendliche und erwachsene Patienten mit LHON, die an Sehstörungen leiden [2].

3.1.2 GKV-Patienten in der Zielpopulation

Zur Ermittlung der Zielpopulation zieht der pU eine Meta-Analyse von Mascialino et al. (2012) [3] und einen Bericht von Orphanet [4] heran.

Die Meta-Analyse umfasst 4 Studien, die Angaben zur Prävalenz der LHON enthalten. Die Studien stammen aus Finnland mit einer Prävalenz von 2,06 pro 100 000 Einwohner [5], aus den Niederlanden mit einer Prävalenz von 1,89 pro 100 000 Einwohner [6] und aus England mit einer Prävalenz von 3,13 [7] sowie 3,22 pro 100 000 Einwohner [8]. Des Weiteren schätzt Orphanet die Prävalenz der LHON mit 4,3 pro 100 000 Einwohner [4]. Die Angabe der niederländischen Publikation von Spruijt et al. (2006) [6] wird vom pU sowie den Autoren der Meta-Analyse als Unterschätzung angesehen, da lediglich LHON-Patienten mit einer Familiengeschichte der Erkrankung in die Studie eingeschlossen wurden. Folglich nimmt der pU an, dass die Prävalenz für LHON in Deutschland zwischen 2,06 und 4,3 pro 100 000 Einwohner liegt.

Unter Berücksichtigung einer Bevölkerungszahl von 81 083 600 Einwohnern zum 30.09.2014 [9] und einem GKV-Anteil von 86,69 % weist der pU 1448 bis 3022 GKV-Patienten in der Zielpopulation aus.

Bewertung des Vorgehens des pU

Der pU beschreibt sein Vorgehen ausführlich und transparent. Die Angabe des pU zum unteren Wert der Spanne ist plausibel. Bezüglich des oberen Werts ist zu berücksichtigen, dass dieser auf den Daten des Orphanet-Berichts beruht. Die Autorinnen und Autoren von Orphanet weisen insbesondere darauf hin, dass die Prävalenzen in einigen Fällen eher zu hoch eingeschätzt sein könnten, „da epidemiologische Studien im allgemeinen auf solchen Krankenhausdaten basieren, die aus Regionen mit höherer Prävalenz stammen“ [4]. Des Weiteren ist grundsätzlich zu beachten, dass Angaben aus Orphanet zwar auf systematischen Literaturrecherchen zur Abschätzung der Prävalenzraten seltener Krankheiten basieren, Informationen zum Veröffentlichungszeitraum der eingeschlossenen Studien jedoch nicht enthalten sind. Die Autorinnen und Autoren von Orphanet weisen außerdem darauf hin, dass

eine Bewertung der Validität der publizierten Studien nicht erfolgt [4]. Folglich ist die Angabe des pU zum oberen Wert der Spanne mit Unsicherheit behaftet.

Zukünftige Änderung der Anzahl der GKV-Patienten

Aufgrund der genetischen Ursachen der LHON wird keine wesentliche Veränderung der Inzidenz und Prävalenz angenommen. Dies ist nachvollziehbar und plausibel.

3.2 Kommentar zu den Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung (Modul 3 A, Abschnitt 3.3)

Die Angaben des pU zu Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung befinden sich in Modul 3 A (Abschnitt 3.3) des Dossiers.

3.2.1 Behandlungsdauer

Die Angaben des pU zur Behandlungsdauer entsprechen der Fachinformation [2].

3.2.2 Verbrauch

Die Angaben des pU zum Verbrauch entsprechen der Fachinformation [2].

3.2.3 Kosten

Die Angaben des pU zu den Kosten von Idebenon geben den Stand der Lauer-Taxe vom 01.11.2015 wieder, dabei sind die Kosten pro Packung sowie der Rabatt gemäß § 130 SGB V korrekt, der Rabatt gemäß § 130a SGB V weicht geringfügig von den Angaben der Lauer-Taxe ab.

3.2.4 Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen

Der pU gibt korrekt an, dass gemäß der Fachinformation [2] keine zusätzlichen Leistungen notwendig sind.

3.2.5 Jahrestherapiekosten

Der pU beziffert die Jahrestherapiekosten pro Patient mit 99 097,50 € für Idebenon. Diese Angabe ist in der Größenordnung plausibel.

Tabelle 1: Jahrestherapiekosten für die GKV für Idebenon

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung der Patientengruppe	gemäß Modul 3 (pU)		gemäß IQWiG	
		Jahrestherapiekosten pro Patient in €	Jahrestherapiekosten GKV insgesamt in € (1448 bis 3022 Patienten)	Jahrestherapiekosten pro Patient in €	Jahrestherapiekosten GKV insgesamt in € (1448 bis 3022 Patienten)
Idebenon	Jugendliche und Erwachsene mit LHON, die an Sehstörungen leiden	99 097,50	143 493 180,00 bis 299 472 645,00	99 070,13	143 453 548,24 bis 299 389 932,86

GKV: gesetzliche Krankenversicherung; IQWiG: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen; LHON: Lebersche Hereditäre Optikusneuropathie; pU: pharmazeutischer Unternehmer

3.2.6 Versorgungsanteile

Der pU führt aus, dass zur Behandlung der LHON keine Therapiealternativen zur Verfügung stehen, so dass eine Behandlung mit Idebenon grundsätzlich für jeden Patienten in der Zielpopulation infrage kommt, sofern keine Kontraindikationen bestehen. Belastbare Aussagen, wie viele Patienten von den Kontraindikationen betroffen sind, lassen sich gemäß pU nicht machen. Die Therapieabbruchrate wegen unerwünschter Ereignisse beziffert der pU mit 1,8 %.

3.3 Konsequenzen für die Bewertung

Bezüglich der vom pU angegebenen Größe der GKV-Zielpopulation ist der untere Wert der Spanne plausibel. Der obere Wert ist hingegen mit Unsicherheit behaftet, da dieser auf Daten des Orphanet-Berichts beruht, in dem Prävalenzen in einigen Fällen eher zu hoch eingeschätzt werden [4].

Die Jahrestherapiekosten pro Patient für Idebenon sind in der Größenordnung plausibel.

4 Kommentare zu sonstigen Angaben im Dossier des pharmazeutischen Unternehmers

Gemäß § 35a Abs. 1 Satz 10 SGB V gilt der Zusatznutzen eines Orphan Drug durch die Zulassung als belegt. Der G-BA beauftragt das IQWiG nur damit, die Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation und die Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung zu bewerten. Aus diesem Grund entfällt das Kapitel Kommentare zu sonstigen Angaben im Dossier des pharmazeutischen Unternehmers an dieser Stelle.

5 Zusammenfassung der Dossierbewertung

5.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet

Idebenon wird zur Behandlung von Sehstörungen bei jugendlichen und erwachsenen Patienten mit LHON angewendet.

5.2 Medizinischer Nutzen und medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

Gemäß § 35a Abs. 1 Satz 10 SGB V gilt der Zusatznutzen eines Orphan Drug durch die Zulassung als belegt. Das Ausmaß des Zusatznutzens wird durch den G-BA bewertet.

5.3 Anzahl der Patienten in den für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen

Tabelle 2: Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung der Patientengruppe	Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation	Kommentar
Idebenon	Jugendliche und Erwachsene mit LHON, die an Sehstörungen leiden	1448 bis 3022 ^a	Der untere Wert der Spanne ist plausibel. Der obere Wert ist mit Unsicherheit behaftet, da dieser auf Daten des Orphanet-Berichts beruht, in dem Prävalenzen in einigen Fällen eher zu hoch eingeschätzt werden.
a: Angabe des pU GKV: gesetzliche Krankenversicherung; LHON: Lebersche Hereditäre Optikusneuropathie; pU: pharmazeutischer Unternehmer			

5.4 Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung

Tabelle 3: Jahrestherapiekosten für die GKV für das zu bewertende Arzneimittel pro Patient

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung der Patientengruppe	Jahrestherapiekosten pro Patient in € ^a	Kommentar
Idebenon	Jugendliche und Erwachsene mit LHON, die an Sehstörungen leiden	99 097,50	Die Angabe des pU ist in der Größenordnung plausibel.
a: Angabe des pU GKV: gesetzliche Krankenversicherung; LHON: Lebersche Hereditäre Optikusneuropathie; pU: pharmazeutischer Unternehmer			

5.5 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Gemäß § 35a Abs. 1 Satz 10 SGB V gilt der Zusatznutzen eines Orphan Drug durch die Zulassung als belegt. Der G-BA beauftragt das IQWiG nur damit, die Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation und die Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung zu bewerten.

6 Literatur

1. Gemeinsamer Bundesausschuss. Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses [online]. 16.04.2015 [Zugriff: 29.04.2015]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1002/VerfO_2014-12-18_iK-2015-04-16.pdf.
2. Santhera Pharmaceuticals. Raxone 150 mg Filtabletten: Fachinformation [online]. 09.2015 [Zugriff: 06.10.2015]. URL: <http://www.fachinfo.de/>.
3. Mascialino B, Leinonen M, Meier T. Meta-analysis of the prevalence of Leber hereditary optic neuropathy mtDNA mutations in Europe. Eur J Ophthalmol 2012; 22(3): 461-465.
4. Orphanet. Prävalenzen und Inzidenzen seltener Krankheiten: bibliographische Angaben [online]. 07.2015 [Zugriff: 20.11.2015]. (Orphanet Berichtsreihe: Orphan Drugs Datenerhebung; Band Juli 2015, Nummer 1). URL: http://www.orpha.net/orphacom/cahiers/docs/DE/Pravalenzen_seltener_Krankheiten_Alphabetische_Liste.pdf.
5. Puomila A, Hamalainen P, Kivioja S, Savontaus ML, Koivumaki S, Huoponen K et al. Epidemiology and penetrance of Leber hereditary optic neuropathy in Finland. Eur J Hum Genet 2007; 15(10): 1079-1089.
6. Spruijt L, Kolbach DN, De Coo RF, Plomp AS, Bauer NJ, Smeets HJ et al. Influence of mutation type on clinical expression of Leber hereditary optic neuropathy. Am J Ophthalmol 2006; 141(4): 676-682.
7. Schaefer AM, McFarland R, Blakely EL, He L, Whittaker RG, Taylor RW et al. Prevalence of mitochondrial DNA disease in adults. Ann Neurol 2008; 63(1): 35-39.
8. Man PY, Griffiths PG, Brown DT, Howell N, Turnbull DM, Chinnery PF. The epidemiology of Leber hereditary optic neuropathy in the North East of England. Am J Hum Genet 2003; 72(2): 333-339.
9. Statistisches Bundesamt. Bevölkerung auf Grundlage des Zensus 2011: Bevölkerung nach Geschlecht und Staatsangehörigkeit [online]. URL: https://www.destatis.de/DE/ZahlenFakten/GesellschaftStaat/Bevoelkerung/Bevoelkerungsstand/Tabellen/Zensus_Geschlecht_Staatsangehoerigkeit.html.

Anhang A – Darlegung potenzieller Interessenkonflikte (externe Sachverständige)

Externe Sachverständige

Diese Dossierbewertung wurde unter Einbindung externer Sachverständiger (einer medizinisch-fachlichen Beraterin / eines medizinisch-fachlichen Beraters) erstellt. Medizinisch-fachliche Berater/-innen, die wissenschaftliche Forschungsaufträge für das Institut bearbeiten, haben gemäß § 139b Abs. 3 Nr. 2 SGB V Gesetzliche Krankenversicherung „alle Beziehungen zu Interessenverbänden, Auftragsinstituten, insbesondere der pharmazeutischen Industrie und der Medizinprodukteindustrie, einschließlich Art und Höhe von Zuwendungen“ offenzulegen. Das Institut hat von der Beraterin / dem Berater ein ausgefülltes Formular „Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ erhalten. Die Angaben wurden durch das speziell für die Beurteilung der Interessenkonflikte eingerichtete Gremium des Instituts bewertet. Es wurden keine Interessenkonflikte festgestellt, die die fachliche Unabhängigkeit im Hinblick auf eine Bearbeitung des vorliegenden Auftrags gefährden. Im Folgenden sind die Angaben zu Beziehungen zusammengefasst. Alle Informationen beruhen auf Selbstangaben der einzelnen Personen anhand des „Formblatts zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte – Version ‚frühe Nutzenbewertung‘“. Das Formblatt ist unter www.iqwig.de abrufbar. Die in diesem Formblatt verwendeten Fragen befinden sich im Anschluss an diese Zusammenfassung.

Name	Frage 1	Frage 2 / Ergänzende Frage	Frage 3 / Ergänzende Frage	Frage 4 / Ergänzende Frage	Frage 5	Frage 6
Claessens, Daniela	nein	ja / nein	nein / nein	nein / nein	nein	nein

Im „Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte – Version „frühe Nutzenbewertung““ wurden folgende Fragen gestellt:

Frage 1: Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor angestellt bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 2: Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband, direkt oder indirekt beraten?

Ergänzende Frage zu Frage 2: Haben Sie darüber hinaus das von der Nutzenbewertung betroffene Unternehmen jemals im Zusammenhang mit der präklinischen oder klinischen Entwicklung des zu bewertenden Arzneimittels, direkt oder indirekt beraten?

Frage 3: Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband, Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

Ergänzende Frage zu Frage 3: Haben Sie darüber hinaus von dem von der Nutzenbewertung betroffenen Unternehmen jemals im Zusammenhang mit der präklinischen oder klinischen Entwicklung des zu bewertenden Produkts Honorare erhalten für Vorträge, Stellungnahmen oder Artikel?

Frage 4: Haben Sie und / oder hat die Einrichtung³, die Sie vertreten, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband, finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

Ergänzende Frage zu Frage 4: Haben Sie darüber hinaus persönlich abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit jemals von dem von der Nutzenbewertung betroffenen Unternehmen im Zusammenhang mit der präklinischen oder klinischen Entwicklung des zu bewertenden Produkts finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

³ Sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.

Frage 5: Haben Sie und / oder hat die Einrichtung, bei der Sie angestellt sind bzw. die Sie vertreten, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren ohne wissenschaftliche Gegenleistung) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband?

Frage 6: Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist?