

**Systematische Leitlinienrecherche
und -bewertung sowie Extraktion
relevanter Inhalte zu Adipositas
für die Erstellung eines DMP-
Moduls Adipositas**

**Dokumentation und Würdigung der
Stellungnahmen zum Berichtsplan**

Auftrag V06-06
Version 1.0
Stand: 06.02.2008

Impressum

Herausgeber:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema:

Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion neuer und relevanter Empfehlungen für das DMP Brustkrebs

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

19.12.2006

Interne Auftragsnummer:

V06-06

Anschrift des Herausgebers:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Dillenburger Str. 27
51105 Köln

Tel: 0221/35685-0

Fax: 0221/35685-1

Berichte@iqwig.de

www.iqwig.de

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis.....	iii
1 Dokumentation des Stellungnahmeprozesses	1
2 Würdigung der Stellungnahmen.....	2
2.1 Allgemeine Vorbemerkungen.....	2
2.2 Darstellung des Ausschreibungsverfahrens.....	2
2.3 Population	2
2.4 Einschlusskriterium „Publikationssprachen“	3
2.5 Einschlusskriterium „Leitlinie beinhaltet Empfehlungen zu unter 4.1.2 definierten Versorgungsaspekten“	3
2.6 Ausschluss von Leitlinien mit regionalem Geltungsanspruch	3
2.7 Leitlinienrecherche.....	3
2.8 Leitlinienbewertung	4
2.9 Berücksichtigung spezieller Leitlinien.....	4
2.10 Relevanz der Leitlinienempfehlungen.....	4
2.11 Versorgungsaspekte	5
2.12 Altersspezifische Analyse.....	6
2.13 Übertragbarkeit der Leitlinien auf den deutschen Kontext.....	6
3 Dokumentation der Stellungnahmen.....	7
3.1 Darlegung potenzieller Interessenskonflikte der Stellungnehmenden	7
3.2 Stellungnahmen von Fachgesellschaften, Firmen und Vereinigungen.....	10
3.2.1 Deutsche Gesellschaft für Gerontologie und Geriatrie (DGGG).....	11
3.2.2 Deutsche Adipositas Gesellschaft e. V.	12
3.2.3 Roche Pharma AG.....	13
3.2.4 Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA).....	14

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
DGGG	Deutsche Gesellschaft für Gerontologie und Geriatrie
DMP	Disease-Management-Programm
EMBASE	Excerpta Medica Database
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
G-I-N	Guidelines International Network
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
MEDLINE	Medical Literature Analysis and Retrieval System Online
NGC	National Guideline Clearinghouse
RCT	Randomized Controlled Trial
VFA	Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V.

1 Dokumentation des Stellungnahmeprozesses

Am 26.09.2007 wurde der Berichtsplan „V06-06: Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion relevanter Inhalte zu Adipositas für die Erstellung eines DMP-Moduls Adipositas“ in der Version 0.1 vom 19.09.2007 veröffentlicht. Zu diesem Berichtsplan konnten bis zum 24.10.2007 Stellungnahmen eingereicht werden.

Insgesamt wurden zu diesem Berichtsplan 4 Stellungnahmen verschiedener Personen, Fachgesellschaften, Firmen und Vereinigungen (siehe Tabelle 1) abgegeben. Nach Überprüfung der für das Stellungnahmeverfahren geltenden formalen Kriterien wurden substantielle Aspekte der Stellungnahmen im Berichtsplan in der Version 1.0 vom 28.01.2008 berücksichtigt. Der Berichtsplan in der aktuellen Version wurde unter www.iqwig.de veröffentlicht. Die Stellungnahmen sind im Folgenden dokumentiert. Die Würdigung der Stellungnahmen findet sich in Abschnitt 2 dieses Dokumentes.

Tabelle 1: Stellungnehmende Personen und die von ihnen repräsentierten Fachgesellschaften, Firmen und Vereinigungen

Fachgesellschaft, Firma, Vereinigung	Stellungnehmende Person/Personen
Deutsche Gesellschaft für Gerontologie und Geriatrie (DGGG)	Dr. Manfred Gogol
Deutsche Adipositas Gesellschaft e. V.	Prof. Dr. Andreas Hamann
Roche Pharma AG	Dr. Daisy von Ehrenkroog Anja Neumann Dr. Jutta Scherer
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA)	Dr. Steffen Wahler Henning Thole

2 Würdigung der Stellungnahmen

Folgende Aspekte waren Gegenstand der Stellungnahmen und werden im Folgenden erläutert:

2.1 Allgemeine Vorbemerkungen

Einige der in den Stellungnahmen vorgebrachten Argumente ließen erkennen, dass zum Teil das Berichtsziel missverstanden wurde. Insbesondere gab es eine Vielzahl von Anmerkungen bezüglich der Aufnahme konkreter Empfehlungen in die Vorgaben für Disease Management Programme einschließlich der diesem Verfahren zu Grunde liegenden Methodik.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit dem Beschluss vom 19.12.2006 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) beauftragt eine Leitlinienrecherche zu Adipositas für die Erstellung eines DMP-Moduls Adipositas durchzuführen. Ziel der Untersuchung ist die systematische Recherche nach evidenzbasierten Leitlinien, die auf das deutsche Gesundheitssystem übertragbar sind, sowie die Extraktion und die Synthese der Empfehlungen dieser Leitlinien. Die Klärung der Frage, ob und inwieweit diese Empfehlungen in einem DMP-Modul Adipositas berücksichtigt werden, ist Aufgabe des G-BA und folglich nicht Gegenstand dieses Berichtes.

Inwieweit zu einzelnen Empfehlungen des Berichtes eine weiterführende systematische Literaturrecherche und -bewertung in enger Abstimmung mit der entsprechenden Arbeitsgruppe des Unterausschusses DMP des G-BA stattfindet, ist Gegenstand eines gegebenenfalls vom G-BA zu erteilenden Folgeauftrages und folglich nicht Gegenstand dieses Berichtes.

2.2 Darstellung des Ausschreibungsverfahrens

In zwei Stellungnahmen wird aufgeführt, dass das Ausschreibungsverfahren für die Beauftragung externer Sachverständige nicht transparent dargestellt worden sei. Das Ausschreibungsverfahren und die Kriterien zur Auswahl externer Sachverständiger werden auf den Internetseiten des IQWiG dargestellt. Das Ausschreibungsverfahren ist grundsätzlich nicht Gegenstand der im Berichtsplan geschilderten projektspezifischen Methodik. Gleichsam ist die im Berichtsplan geschilderte Methodik unabhängig vom Auswahlprozess externer Bewerber. Demnach ist eine Ergänzung des Berichtsplans nicht notwendig.

2.3 Population

In zwei Stellungnahmen wird die Einschränkung der zu betrachtenden Population auf erwachsene Personen kritisiert. Entsprechend der Auftragskonkretisierung mit dem G-BA wird in dieser Untersuchung die Zielpopulation erwachsener adipöser Patientinnen und Patienten ≥ 18 Jahren betrachtet. Infolgedessen ist eine Ergänzung des Berichtsplans nicht notwendig.

2.4 Einschlusskriterium „Publikationssprachen“

Ein weiterer Aspekt, der in einer Stellungnahme diskutiert wurde, ist die Auswahl der Publikationssprachen. Mit den Sprachen Deutsch, Englisch und Französisch sind die drei im europäischen Raum am weitesten verbreiteten Sprachen eingeschlossen. Eine Erweiterung des Einschlusskriteriums „Publikationssprachen“ ist demnach nicht erforderlich.

2.5 Einschlusskriterium „Leitlinie beinhaltet Empfehlungen zu unter 4.1.2 definierten Versorgungsaspekten“

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens wird darauf hingewiesen, dass die Aufzählung der Versorgungsaspekte in Abschnitt 4.1.2 missverständlich dargestellt sei. Die Aufzählung der Versorgungsaspekte in Abschnitt 4.1.2 ist als Oder-Verknüpfung zu verstehen, d. h. es werden Leitlinien eingeschlossen, die zu einem oder mehreren der genannten Versorgungsaspekte Empfehlungen enthalten.

Des Weiteren ließen Argumente aus den Stellungnahmen erkennen, dass Leitlinien zu weiterer DMP-Indikationen in die Leitlinienrecherche einbezogen werden sollten. Der Auftrag des G-BA beinhaltet keine Primärrecherche nach Leitlinien zu den DMP-Indikationen Diabetes mellitus, Brustkrebs, Asthma/COPD oder KHK.

Im überarbeiteten Berichtsplan wurde der 1. Satz in Abschnitt 4.1.2 entsprechend geändert und lautet nun: „Die spezifisch für Adipositas entwickelten Leitlinien sollen Empfehlungen zu einem oder mehreren der folgenden Versorgungsaspekte beinhalten“.

2.6 Ausschluss von Leitlinien mit regionalem Geltungsanspruch

In einer Stellungnahme wird kritisiert, dass Leitlinien mit regionalem Geltungsanspruch nicht berücksichtigt werden. Der Geltungsanspruch regionaler Leitlinien bezieht sich auf einen eng begrenzten lokalen und/oder spezifischen Versorgungskontext (z. B. ein einzelnes Krankenhaus). Gemäß Auftrag werden im Bericht jedoch nur aktuelle Leitlinien zum Thema Adipositas berücksichtigt, die auf das deutsche Gesundheitssystem übertragbar sind. Darüber hinaus gelten auch die in der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung festgelegten Vorgaben für die DMPs für das gesamte deutsche Gesundheitssystem. Die Stellungnahme führt daher zu keiner Ergänzung des Berichtsplans.

2.7 Leitlinienrecherche

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens wird darauf verwiesen, dass im Berichtsplan die genaue Methodik der systematischen Leitlinienrecherche darzustellen sei. Laut vorläufigem Berichtsplan erfolgt eine Recherche nach Leitlinien in Bibliographischen Datenbanken (Excerpta Medica Database [EMBASE] und Medical Literature Analysis and Retrieval System Online [MEDLINE]) sowie über die Internetseiten des Guidelines-International-Network (G-I-N) und über leitlinien.de. Sowohl G-I-N als auch leitlinien.de beinhalten

Leitliniendatenbanken und eine Verlinkung zu anderen Leitliniendatenbanken,-anbietern oder -linksammlungen. Diese werden alle einzeln aufgerufen und nach Leitlinien zu Adipositas durchsucht, was eine umfassende Recherche nach Leitlinien ermöglicht. Sofern die genannten Datenbanken auf tote Links verweisen, wird der Internetauftritt der jeweiligen Leitlinienanbieter bzw. Institutionen direkt aufgerufen. Über diesen Weg werden alle bekannten potentiellen Autoren von Leitlinie angesprochen. Ein Einschluss hängt davon ab, ob die Leitlinien den in Abschnitt 4.1.3.1 und 4.1.3.2 des Berichtsplans beschriebenen Einschlusskriterien genügen. Details der systematischen Literaturrecherche, Recherchestrategien und -ergebnisse sind grundsätzlich nicht Gegenstand des Berichtsplans, sondern werden im Vorbericht detailliert beschrieben. Die Anmerkungen aus dem Stellungnahmeverfahren führen daher zu keiner Ergänzung des Berichtsplans.

2.8 Leitlinienbewertung

Ein weiterer Aspekt, der im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens diskutiert wird ist die Leitlinienbewertung mit Hilfe des DELBI-Instrumentes. Methodisches Kriterium für den Einschluss von Leitlinien in die Untersuchung ist, wie in Abschnitt 4.1.3.2 des Berichtsplans erläutert, die Evidenzbasierung der Leitlinie. Ausgeschlossen werden dementsprechend Leitlinien, in denen keine systematische Literaturrecherche und keine Evidenz im Sinne von Literaturzitat in Kombination mit Evidenzeinstufungen und/oder Empfehlungsgraden angegeben werden. Die darüber hinaus vorgenommene Anwendung des DELBI-Instrumentes zur Bewertung der methodischen Qualität von Leitlinien ist deskriptiv und kein Kriterium für den Einschluss von Leitlinien in die Untersuchung. Mithilfe des DELBI soll aufgezeigt werden, ob und in welchen Domänen des DELBI-Instrumentes die eingeschlossenen evidenzbasierten Leitlinien besondere Stärken oder Schwächen aufweisen. Eine entsprechende Erläuterung zur Rolle der DELBI-Bewertung wurde in Abschnitt 4.3 des überarbeiteten Berichtsplans (Version 1.0) ergänzt.

2.9 Berücksichtigung spezieller Leitlinien

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens wurde auf Leitlinien hingewiesen, die bei der Erstellung des Vorberichts einzubeziehen seien. Eine Prüfung dieser Leitlinien wird im Rahmen der Vorberichtserstellung unter Berücksichtigung der im Berichtsplan beschriebenen Ein- und Ausschlusskriterien erfolgen.

2.10 Relevanz der Leitlinienempfehlungen

In einer Stellungnahme wird angemerkt, dass das Vorgehen zur Bestimmung relevanter Leitlinienempfehlungen nicht ausreichend dargestellt sei. Grundsätzlich werden alle Leitlinienempfehlungen extrahiert und im Bericht dargestellt. Dies gilt auch für Empfehlungen, die nur in bestimmten Leitlinien aufgeführt sind, in anderen jedoch nicht. Ebenso wird die Evidenz, auf der die Empfehlungen laut Leitlinie beruhen, dokumentiert. Im Bericht werden diejenigen Empfehlungen als methodisch relevant eingestuft, die auf einer

hohen Evidenzklasse der jeweiligen Leitlinien beruhen. Dabei handelt es sich um randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) und Übersichtsarbeiten, die auf RCTs beruhen, da RCTs das beste Instrument zum Nachweis einer kausalen Ursache-Wirkungsbeziehung darstellen. Dies entspricht in der Regel der Evidenzklasse I oder A der Leitlinien. Die Empfehlungen, die auf weniger hohen Evidenzklassen beruhen werden im Bericht gesondert dargestellt. Eine entsprechende Erläuterung zur methodischen Relevanz der Leitlinienempfehlungen wurde in Abschnitt 4.5 des überarbeiteten Berichtsplans (Version 1.0) ergänzt. Darüberhinaus wurden im Abschnitt 2 des überarbeiteten Berichtsplans (Version 1.0) die Angaben zur Extraktion, Synthese und Auflistung der Leitlinienempfehlungen konkretisiert.

2.11 Versorgungsaspekte

Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens wurde auf die Versorgungsaspekte Pathogenese, interdisziplinäre Therapieprogramme und Erfolgskriterien der Adipositas therapie hingewiesen, die im Abschnitt 4.1.2 des vorläufigen Berichtsplans (Version 0.1) nicht ausreichend berücksichtigt seien. Im überarbeiteten Berichtsplan (Version 1.0) werden die in den Leitlinien genannten Empfehlungen zu Aspekten der Pathogenese unter dem Versorgungsaspekt „Diagnostik“ dargestellt. Der Aspekt „interdisziplinäre Therapieprogramme“ wird unter den Aspekten „Allgemeine Therapiemaßnahmen und Patientinneninformation“ sowie „Versorgungskoordination“ dargestellt. Der Aspekt „Qualitätsindikatoren der Adipositas therapie“ wird zusätzlich aufgenommen. Des Weiteren wird der Aspekt „Psychosoziale Betreuung und Patientinneninformation“ im Berichtsplan (Version 1.0) spezifiziert. Zu dem Aspekt „psychosoziale Betreuung“ wird nun noch der Aspekt „Beratung“ hinzugefasst. Der Aspekt „Patientinneninformation“ wird in Kombination mit „allgemeinen Therapiemaßnahmen“ unter dem Versorgungsaspekt „Therapie“ dargestellt. Darüber hinaus wird der Aspekt „langfristige Gewichtsstabilisierung und Monitoring“ unter „Therapie“ aufgenommen.

Damit ergeben sich folgende Versorgungsaspekte:

- Diagnostik
- Therapie (einschließlich präventiver Maßnahmen)
 - Allgemeine Therapiemaßnahmen und Patientinneninformation
 - Ernährungstherapie
 - Bewegungstherapie
 - Verhaltenstherapie
 - Pharmakotherapie

- Operative Therapie
 - Langfristige Gewichtsstabilisierung und Monitoring
- Psychosoziale Betreuung und Beratung
 - Versorgungskoordination
 - Qualitätsindikatoren der Adipositas therapie

Der Abschnitt 4.1.2 des Berichtsplans (Version 1.0) wurde entsprechend ergänzt.

2.12 Altersspezifische Analyse

In einer Stellungnahme wird angemerkt, dass bei der Erstellung des Vorberichts die besonderen Umstände und Bedingungen älterer Menschen mit Adipositas berücksichtigt werden müssten. Gemäß Auftrag des G-BA werden spezifisch für Adipositas entwickelte Leitlinien recherchiert. Ebenso erfolgt eine Extraktion und Gegenüberstellung der relevanten Inhalte der Leitlinien. Sofern die Leitlinien Empfehlungen zu altersspezifischen Versorgungsaspekten geben werden diese im Bericht berücksichtigt. Im Abschnitt 1 des überarbeiteten Berichtsplans (Version 1.0) wurde zudem eine erläuternde Textpassage zur Adipositas bei älteren Personen ergänzt.

2.13 Übertragbarkeit der Leitlinien auf den deutschen Kontext

In Rahmen des Stellungnahmeverfahrens wird darauf hingewiesen, dass die Kriterien für die Prüfung der Anwendbarkeit ausländischer Leitlinien auf das deutsche Gesundheitssystem transparenter dargestellt werden sollten. Gemäß Auftrag des G-BA sollen Leitlinien recherchiert und ausgewählt werden, deren Empfehlungen grundsätzlich im deutschen Gesundheitswesen anwendbar sind. Entscheidend für den Einschluss der Publikation ist hierbei die Nachvollziehbarkeit der Formulierung der Empfehlungen. Ausländische Leitlinien werden im Bericht klar gekennzeichnet, um zu verdeutlichen, dass einige ihrer Empfehlungen gegebenenfalls nicht unkritisch auf den deutschen Kontext übertragbar sind. Die Anmerkungen aus dem Stellungnahmeverfahren führen zu keiner Ergänzung des Berichtsplans.

3 Dokumentation der Stellungnahmen

3.1 Darlegung potenzieller Interessenskonflikte der Stellungnehmenden

Im Folgenden sind potenziellen Interessenkonflikte der Stellungnehmenden zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen anhand des „Formblatts zur Darlegung potenzieller Interessenkonflikte“. Das Formblatt ist unter <http://www.iqwig.de> abrufbar. Die in diesem Formblatt aufgeführten Fragen finden sich im Anschluss an diese Zusammenfassung.

Stellungnahmen von Fachgesellschaften, Firmen und Vereinigungen

Institution / Firma	Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7	Frage 8
Deutsche Gesellschaft für Gerontologie und Geriatrie (DGGG)	Manfred Gogol	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja
Deutsche Adipositas-Gesellschaft e. V.	Andreas Hamann	Nein	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Roche Pharma AG	Daisy von Ehrenkroog	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja	Nein	Nein
	Anja Neumann	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
	Jutta Scherer	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein
Verband forschender Arzneimittelhersteller e. V (VFA)	Steffen Wahler	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Nein
	Henning Thole	Ja	Ja	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja

Im „Formblatt zur Darlegung potenzieller Interessenkonflikte“ wurden folgende 8 Fragen gestellt:

Frage 1: Sind oder waren Sie innerhalb der letzten 3 Jahre bei einer Person, Institution oder Firma¹ abhängig (angestellt) beschäftigt, die von den Ergebnissen Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut² finanziell profitieren könnte?

Frage 2: Beraten Sie oder haben Sie innerhalb der letzten 3 Jahre eine Person, Institution oder Firma direkt oder indirekt³ beraten, die von den Ergebnissen Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut finanziell profitieren könnte?

Frage 3: Haben Sie abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb der letzten 3 Jahre im Auftrag einer Person, Institution oder Firma, die von den Ergebnissen Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut finanziell profitieren könnte, Honorare für Vorträge, Stellungnahmen, Ausrichtung und/oder Teilnahme an Kongressen und Seminaren, auch im Rahmen von Fortbildungsveranstaltungen oder für (populär-) wissenschaftliche oder sonstige Aussagen oder Artikel, erhalten?⁴

Frage 4: Haben Sie und/oder die Einrichtung, für die Sie tätig sind, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb der letzten 3 Jahre von einer Person, Institution oder Firma, die von den Ergebnissen Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut finanziell profitieren könnte, finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

Frage 5: Haben Sie und/oder die Einrichtung, bei der Sie angestellt bzw. beschäftigt sind innerhalb der letzten 3 Jahre sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Reisekostenunterstützung ohne wissenschaftliche Gegenleistung) von einer Person, Institution oder Firma erhalten, die von den Ergebnissen Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut finanziell profitieren könnte?

¹ Mit solchen „Personen, Institutionen oder Firmen“ sind im Folgenden alle Einrichtungen gemeint, die direkt oder indirekt einen finanziellen oder geldwerten Vorteil aus dem Ergebnis Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut ziehen könnten. Hierzu gehören z. B. auch medizinische Einrichtungen, die eine zu bewertende medizinische Intervention durchführen und hierdurch Einkünfte erhalten.

² Mit „wissenschaftlicher Arbeit für das Institut“ sind im Folgenden alle von Ihnen für das Institut erbrachten oder zu erbringenden Leistungen und/oder an das Institut gerichteten mündlichen und schriftlichen Recherchen, Bewertungen, Berichte und Stellungnahmen gemeint.

³ „Indirekt“ heißt in diesem Zusammenhang z. B. im Auftrag eines Institutes, das wiederum für eine entsprechende Person, Institution oder Firma tätig wird.

⁴ Sofern Sie von einer Person, Institution oder Firma im Verlauf der letzten 3 Jahre mehrfach Honorare erhalten haben reicht es aus, diese für die jeweilige Art der Tätigkeit summiert anzugeben.

Frage 6: Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile (auch in Fonds) von einer Firma oder Institution, die von den Ergebnissen Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut finanziell profitieren könnte?

Frage 7: Haben Sie persönliche Beziehungen zu einer Person, Firma oder Institution bzw. Mitarbeitern einer Firma oder Institution, die von den Ergebnissen Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut finanziell profitieren könnte?

Frage 8: Gibt es andere bislang nicht dargestellte potenzielle Interessenkonflikte, die in Beziehung zu Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut stehen könnten?

3.2 Stellungnahmen von Fachgesellschaften, Firmen und Vereinigungen

3.2.1 Deutsche Gesellschaft für Gerontologie und Geriatrie (DGGG)

Autor:

Manfred Gogol

Adresse:

Krankenhaus Lindenbrunn

Klinik für Geriatrie

Lindenbrunn 1

31863 Coppenbrügge

Stellungnahme zum Berichtsplan (vorläufige Version) “Systematische Leitlinienrecherche und –bewertung sowie Extraktion relevanter Inhalte zu Adipositas für die Erstellung eines DMP-Moduls Adipositas“ des IQWiG.

Auftrag V06-06, Version 0.1, Stand 19.09.2007

Der Entwurf des Berichtsplans ist in Hinsicht auf eine nicht altersspezifizierte Analyse zu kritisieren.

1. Da zu Grunde liegende Kriterium des erhöhten BMI für die Beschreibung von Zuständen des Übergewichtes und der Adipositas ist beim älteren Menschen zu ungenau bzw. nicht zutreffend.
Zum einen stimmt die Größe als Basis für den Nenner mit dem Älterwerden infolge des Körpergrößenverlustes älterer und alter Menschen nicht mehr. Zum anderen existieren keine Daten aus systematischen Untersuchungen, die für Menschen > 70 a ein erhöhtes Morbiditäts- bzw. Mortalitätsrisiko belegen. Vielmehr handelt es sich hierbei durchweg um Extrapolationen von Befunden jüngerer Patientenkollektive. Im Gegenteil weisen eine Vielzahl von Daten daraufhin, dass ältere Menschen einen Überlebensvorteil aufweisen, wenn sie – mit konventionellen BMI bestimmt – ein Übergewicht, evtl. auch eine leichte Adipositas Grad I aufweisen.
2. Das Beispiel der publizierten Studien zum jüngsten Medikament zur Beeinflussung der Adipositas – Rimonabant – zeigt die offensichtlich beschränkte Aussagekraft bei der Fokussierung auf das jüngere und mittlere Erwachsenenalter. Abgesehen von zu diskutierenden methodischen und interpretatorischen Limitationen dieser Studien lassen sich aus ihnen keine Schlüsse für ein deutlich älteres Patientenkollektiv mit anderen Lebensumständen gewinnen. Dies und das zugleich fehlende Vorliegen von Interventionsstudien zu dieser Fragestellung bei entsprechenden Altersgruppen erlaubt es nicht generelle Empfehlungen im Rahmen eines DMP-Moduls auszusprechen.
3. Das Betrachten des BMI bzw. des Körpergewichtes allein für eine potentielle Intervention ist geeignet insbesondere ältere Menschen zu gefährden, wenn nicht eine, häufig zugleich zum Übergewicht vorliegende Sarkopenie identifiziert und suffizient – vorrangig vor dem Körpergewicht - behandelt wird.

Zusammenfassung:

1. Der BMI ist beim älteren Menschen ein ungeeignetes und nicht validiertes Instrument.
2. Der Nutzen einer Intervention – basierend auf dem MI – ist für den älteren Patienten nicht belegt. Im Gegenteil weisen Daten daraufhin, dass ältere Menschen einen Mortalitätsvorteil haben können.
3. Die Fokussierung auf den BMI ist potentiell geeignet relevantere Ernährungsprobleme beim älteren Menschen nicht zutreffend zu identifizieren.
4. Die publizierten Leitlinien reflektieren die besonderen Umstände und Bedingungen älterer Menschen nicht.

Literatur:

1. Després J-P, Lemieux I, Prud'homme D. Treatment of obesity : need to focus on high risk abdominally obese patients. *BMJ* 2001;322:716-20.
2. Jafar TH, Chaturvedi N, Pappas G. Prevalence of overweight and obesity and their association with hypertension and diabetes in an Indo-Asian population. *CMAJ* 2006;175:1071-7.
3. Anand SA. Obesity: the emerging cost of economic prosperity. *CAMJ* 2006;175:1081-2.
4. Bender R, Jöckel K-H, Trautner C, Spraul M, Berger M. Effect of age on excess mortality in obesity. *JAMA* 1999;281:1498-504.
5. Adams KF, Schtzkin A, Harris TB, Kipnis V, Mouw T et al. Overweight, obesity, and mortality in a large prospective cohort of persons 50 to 71 years old. *N Engl J Med* 2006;355:763-78.
6. Olshansky SJ, Passaro DJ, Hershow RC, Layden J, Carnes BA et al. A potential decline in life expectancy in the United States in the 21st century. *N Engl J Med* 2005;352:1138-45.
7. Simons-Morton DG, Obarzanek E, Cutler JA. Obesity research – limitations of methods, measurements, and medications. *JAMA* 2006;295:826-8.
8. Pi-Sunyer FX, Aronne LJ, Heshmati HM, Devin J, Rosenstock J for the RIO-North America Study Group. Effect of rimonabant, a cannabinoid-1 receptor blocker, on weight and cardiometabolic risk factors in overweight or obese patients. RIO-North America: a randomised controlled trial. *JAMA* 2006;295:761-75.
9. Després J-P, Golay A, Sjöström L for the Rimonabant in Obesity-Lipids Study Group. Effect of rimonabant on metabolic risk factors in overweight patients with dyslipidemia. *N Engl J Med* 2005;353:2121-34.
10. Scheen AJ, Finer N, Hollander P, Jensen MD, Van Gaal LF for the RIO-Diabetes Study Group. Efficacy and tolerability of rimonabant in overweight or obese patients with type 2 diabetes: a randomised controlled study. *Lancet* 2000;
11. Cleland SJ, Sattar N. Does rimonabant pull its weight for type 2 diabetes? *Lancet* 2006;
12. Van Gaal LF, Rissanen AM, Scheen AJ, Ziegler O, Rössner S for the RIO-Europe Study Group. Effects of the cannabinoid-1 receptor blocker rimonabant on weight reduction and cardiovascular risk factors in overweight patients: 1-year experience from the RIO-Europe study. *Lancet* 2005;365:1389-97.
13. Curioni C, André C. Rimonabant for overweight or obesity. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2006, Issue 4, CD006162.
14. Shaw K, O'Rourke P, Del Mar C, Kenardy J. Psychological interventions for overweight or obesity. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2005, Issue 3, CD003818.
15. Shaw K, Gennat H, O'Rourke P, Del Mar C. Exercise for overweight or obesity. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2006, Issue 4, CD003817.
16. McGee DL, Diverse Populations Collaboration. Body mass index and mortality : a meta-analysis based on person-level data from twenty-six observational studies. *Ann Epidemiol* 2005;15:87-97.
17. Strawbridge WJ, Wallhagen MI, Shema SJ. New NHLBI clinical guidelines for obesity and overweight: will they promote health? *Am J Public Health* 2000;90:340-3.
18. Janssen I, Mark AE. Elevated body mass index and mortality risk in the elderly. *Obes Rev* 2007;8:41-59.
19. Heiat A. Impact of age on definition of standards for ideal weight. *Prev Cardiol* 2003;6:104-7.

20. Prävention und Therapie der Adipositas. Evidenzbasierte Leitlinie. Version 2007. <http://www.adipositas-gesellschaft.de/daten/Adipositas-Leitlinie-2007.pdf> (Zugriff: 21.10.2007).
21. Adipositas-therapie in Reha-Kliniken. Leitlinie <http://www.adipositas-gesellschaft.de/daten/Reha-Leitlinien-2005-10-19.pdf> (Zugriff: 21.10.2007).
22. Qualitätskriterien für ambulante Adipositasprogramme. <http://www.adipositas-gesellschaft.de/daten/qualitatskriterien.pdf> (Zugriff: 21.10.2007).
23. NHLBI Obesity Education Initiative Expert Panel on the Identification, Evaluation, and Treatment of Overweight and Obesity in Adults. The Practical Guide: Identification, Evaluation, and Treatment of Overweight and Obesity in Adults. http://www.nhlbi.nih.gov/guidelines/obesity/prctgd_c.pdf (Zugriff: 21.10.2007).
24. NHLBI Obesity Education Initiative Expert Panel on the Identification, Evaluation, and Treatment of Overweight and Obesity in Adults. Clinical Guidelines on the Identification, Evaluation, and Treatment of Overweight and Obesity in Adults: The Evidence Report. http://www.nhlbi.nih.gov/guidelines/obesity/ob_gdlns.pdf (Zugriff: 21.10.2007).
25. NICE clinical guideline 43. Obesity: guidance on the prevention, identification, assessment and management of overweight and obesity in adults and children. <http://guidance.nice.org.uk/CG43/niceguidance/pdf/English> (Zugriff: 21.10.2007).


Dr. Manfred Gogol
Deutsche Gesellschaft für Gerontologie und Geriatrie (DGGG) – Sektion II

Krankenhaus Lindenbrunn
Klinik für Geriatrie
Lindenbrunn 1
31863 Coppenbrügge

24.10.07

3.2.2 Deutsche Adipositas Gesellschaft e. V.

Autor:

Andreas Hamann

Adresse:

Diabetes Klinik Bad Nauheim GmbH
Ludwigstr. 37-39
61231 Bad Nauheim



Diabetes-Klinik
Bad Nauheim

PITZER-KLINIKEN

Diabetes-Klinik Bad Nauheim GmbH Postfach 1629 61217 Bad Nauheim

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit
im Gesundheitswesen
Stellungnahme zum Berichtsplan (vorläufige Version)
Auftrag V06-06
Prof. Dr. med. Peter T. Sawicki
Dillenburger Str. 27
51105 Köln

Diabetes-Klinik
Bad Nauheim GmbH
Ludwigstraße 37-39
61231 Bad Nauheim
Telefon: 0 60 32-7 06-0
Telefax: 0 60 32-7 06-3013
info.diabetes@pitzer-kliniken.de
www.diabetes-klinik-bn.de
IK-Nr. 260611919

23.10.2007 AH/his

**Stellungnahme zum Berichtsplan (vorläufige Version) Auftrag V06-06:
Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion
relevanter Inhalte zu Adipositas für die Erstellung eines DMP-Moduls
Adipositas**

Fachkrankenhaus für
Diabetes mellitus, diabetische
Folgeerkrankungen, Hypertonie,
Adipositas, Ernährungsmedizin
und Endokrinologie

Ärztliche Leitung
Prof. Dr. med. Andreas Hamann
Facharzt für Innere Medizin und
Endokrinologie, Diabetologe DDG,
Hypertensiologe DHL, Ernährungs-
mediziner DAEM/DGEM

Kaufmännische Leitung
Dipl.-Kaufmann Thomas Reiber

Pflegedienstleitung
Regina Schlegel

Sehr geehrter Herr Prof. Sawicki,

zu dem o.g. Berichtsplan möchte ich im Folgenden einige Anmerkungen machen. Vorab erlaube ich mir die Bemerkung, dass ich den Auftrag durch den Gemeinsamen Bundesausschuss zu notwendigen Vorarbeiten für die Erstellung eines DMP-Moduls Adipositas sehr begrüße. Die Initiative hierzu geht zurück auf einen Antrag vom 28.02.2005, den der damalige Vorstand der Deutschen Adipositas-Gesellschaft an den Gemeinsamen Bundesausschuss gerichtet hat. Der Antrag der Deutschen Adipositas-Gesellschaft zur Aufnahme der Adipositas als chronische Krankheit in ein neu strukturiertes Behandlungsprogramm wurde seinerzeit von Prof. Dr. A. Wirth (Bad Rothenfelde) als Präsident, Prof. Dr. J. Westenhöfer (Hamburg) als Sekretär sowie von mir als Vizepräsident formuliert und unterzeichnet (siehe Anlage). Gleichwohl unser Antrag ursprünglich auf die Etablierung eines eigenen DMP Adipositas abzielte, werteten wir die Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 16.05.2006 zur Erstellung eines DMP-Moduls Adipositas im Rahmen bestehender DMPs bereits als großen Erfolg, da unter zahlreichen Anträgen außer der Adipositas nur noch die Herzinsuffizienz für die Erstellung eines neuen DMP-Moduls berücksichtigt wurde. Allein die Ergänzung bestehender DMPs durch das Modul Adipositas sollte bereits einen wichtigen Beitrag zur verbesserten Versorgung adipöser Menschen leisten

Diabetes-Klinik
Bad Nauheim GmbH
Sitz Bad Nauheim
Registergericht
Friedberg HRB 695
Geschäftsführer
Prof. Dr. med. Andreas Hamann
Dipl.-Kaufmann Thomas Reiber

Persönlich haftende
Gesellschafterin
Klinik am Südpark
Pitzer Klinikbetriebs-
gesellschaft mbH & Co. KG
Sitz Bad Nauheim
Registergericht
Friedberg HRA 1021
Geschäftsführer
Klaus-Peter Haar, Dipl.-Kaufmann
Dr. Michael Stödler, Betriebswirt (WWA)

Bankverbindung
Dresdner Bank
BLZ 513 800 40
Konto Nr. 127 671 200
IBAN:
DE71 5138 0040 0127 6712 00
SWIFT-BIC: DRES DE FF 512

Sparkasse Wetterau
BLZ 518 500 79
Konto Nr. 30 078 195
IBAN:
DE66 5185 0079 0030 0781 95
SWIFT-BIC: HELADEF1FRI

Steuer-Nr.
02023140441

In Abschnitt 4 (Methoden) des Berichtsplans wird unter 4.1.2 (Seite 7) auf die Versorgungsaspekte eingegangen. Laut Berichtsplan sollen die eingeschlossenen Leitlinien Empfehlungen zu den folgenden Versorgungsaspekten beinhalten:

- Diagnostik
- Therapie (einschließlich präventiver Maßnahmen)
 - Ernährungstherapie
 - Bewegungstherapie
 - Verhaltenstherapie
 - Pharmakotherapie
 - Operative Therapie
- Psychosoziale Betreuung und Patienteninformation
- Versorgungskoordination

Aus meiner Sicht sollte diese Auflistung ergänzt werden um durch den behandelnden Arzt beeinflussbare Aspekte der Pathogenese von Adipositas. Hierzu zählt insbesondere die in den Leitlinien erwähnte und in der Literatur abgebildete Evidenz zur Gewichtszunahme unter medikamentöser Therapie relevanter Komorbiditäten von Adipositas sowie anderer Erkrankungen. So ist beispielsweise in der Literatur gut dokumentiert, dass es unter zahlreichen Strategien der medikamentösen Therapie des Typ-2-Diabetes oftmals zu einer deutlichen Zunahme des Körpergewichts kommt, während andere antidiabetische Behandlungsoptionen gewichtsneutral sind bzw. gar eine Gewichtsabnahme begünstigen können. Da die Erstellung eines DMP-Moduls Adipositas ja insbesondere für das DMP Diabetes mellitus Typ 2 eine hohe Bedeutung hat und am ehesten hier ein integraler Bestandteil werden kann, hat das Thema der Gewichtsentwicklung unter antidiabetischer Therapie aus meiner Sicht hohe Priorität für die Versorgung der Patienten. Das Ausmaß einer Gewichtszunahme unter antidiabetischer Therapie ist in vielen Fällen größer als die in der Praxis erreichten Effekte einer Gewichtssenkenden Therapie durch etablierte diätetische oder medikamentöse Strategien. Insofern müssen im weiteren Verlauf auch die Ärzte, die Patienten innerhalb des DMP-Moduls Adipositas betreuen, für diese Thematik sensibilisiert werden. Folglich müsste auch eine mögliche Gewichtszunahme unter einer antidiabetischen Therapie, die im Verlauf der regelmäßigen Kontrolluntersuchungen im Rahmen des DMP Diabetes mellitus Typ 2 beobachtet wird, im Rahmen des DMP-Moduls Adipositas definierte Konsequenzen nach sich ziehen, z. B. eine Umstellung der antidiabetischen Therapie oder die Initiierung einer strukturierten Adipositastherapie, ggf. durch Überweisung in eine zertifizierte Schwerpunkteinrichtung zur Behandlung von Adipositas.

Bei der getrennten Auflistung der Aspekte von Ernährungstherapie, Bewegungstherapie, Verhaltenstherapie und Pharmakotherapie als konservative Therapiestrategien gehen Sie nicht darauf ein, dass die eingeschlossenen Leitlinien auch hinsichtlich der Empfehlung bezüglich interdisziplinärer Therapieprogramme zur Behandlung von Adipositas überprüft werden sollten. Eine nach den Kriterien unserer Leitlinien erfolgreiche Therapie von Adipositas beinhaltet zu meist mehrere dieser Aspekte und somit auch die Beteiligung verschiedener Berufsgruppen. Auch im seinerzeitigen Antrag des Vorstands der Deutschen Adipositas-Gesellschaft an den Gemeinsamen Bundesausschuss wurde ausführlich auf den für uns so wichtigen Aspekt der Interdisziplinarität eingegangen, ebenso wie dieser Aspekt auch in unserer Leitlinie mehrfach besonders betont wird. Es sollte daher untersucht werden, wie vorhandene Evidenz zu bereits etablierten interdisziplinären Therapieprogrammen in den Leitlinien abgebildet wird.

Ferner sollten die eingeschlossenen Leitlinien dahingehend untersucht werden, inwieweit der Zusammenhang von Adipositas mit Begleiterkrankungen bzw. die Effekte einer Adipositastherapie auf diese Begleiterkrankungen berücksichtigt werden. Dieses hat insbesondere Bedeutung für die am engsten mit Adipositas assoziierte Erkrankung Typ-2-Diabetes. Folglich wird sich ein erfolgreiches Management von Adipositas, z. B. eine moderate Gewichtsabnahme von zunächst 5-10 %, auch eher bei Menschen mit Typ-2-Diabetes günstig auf das Erreichen der Therapieziele oder die hierfür erforderliche Medikation auswirken, als das bei anderen Komorbiditäten der Fall ist. Neben der Recherche zur Assoziation von Adipositas und Typ-2-Diabetes sollten zumindest die weiteren im Rahmen etablierter DMPs berücksichtigten chronischen Erkrankungen auf den Zusammenhang des Krankheitsverlaufs mit Adipositas bzw. einer Adipositastherapie überprüft werden. Folglich sollten alle untersuchten Adipositas-Leitlinien hinsichtlich der Evidenz bzw. Empfehlungen im Zusammenhang mit Diabetes mellitus Typ 2, Diabetes

mellitus Typ 1 (auch hier entwickeln zahlreiche Patienten im Verlauf der langjährigen Krankheitsdauer eine deutliche Gewichtszunahme), koronarer Herzerkrankung und obstruktive Atemwegserkrankungen überprüft werden. Umgekehrt sollten auch die zu den genannten chronischen Erkrankungen existierenden Leitlinien im Hinblick auf mögliche Empfehlungen für betroffene Patienten mit der Komorbidität Adipositas untersucht werden.

Schließlich sollten die eingeschlossenen Leitlinien zusätzlich hinsichtlich Ihrer Empfehlung zu Erfolgskriterien für eine Adipositastherapie untersucht werden. Dieses ist insbesondere für die Beurteilung relevant, ob bestimmte Strategien der Lebensstilintervention bzw. medikamentösen Therapie als voraussichtlich erfolgreich angesehen werden können oder nicht. Bei der Erstellung der Leitlinie „Prävention und Therapie von Adipositas“ haben wir in der gemeinsamen Leitlinienkommission von Deutscher Adipositas-Gesellschaft, Deutscher Diabetes-Gesellschaft, Deutscher Gesellschaft für Ernährung und Deutscher Gesellschaft für Ernährungsmedizin auf eine Publikation von Hauner et al. verwiesen (Hauner H, Wechsler JG, Kluthe R, Liebermeister H, Ebersdobler H, Wolfram G, Fürst P, Jauch KW: Qualitätskriterien für ambulante Adipositasprogramme. Akt Ernähr Med 25: 163-165, 2000). Dort wird ein wesentliches Erfolgskriterium für ambulante Programme so definiert, dass nach Intention-to-treat-Analyse innerhalb eines Jahres mindestens 50 % der Teilnehmer eine Gewichtsabnahme von wenigstens 5 % erreichen, mindestens 20 % der Teilnehmer eine Gewichtsabnahme von wenigstens 10 %. Zudem werden weitere Erfolgskriterien im Sinne einer Verbesserung Adipositas-assoziiierter Risikofaktoren, Verbesserung des Gesundheitsverhaltens sowie Steigerung der Lebensqualität genannt auf Lebensstil. Die Definition von „Erfolg“ in der Adipositastherapie hätte insbesondere hohe Bedeutung für Überlegungen in Bezug auf eine erfolgsabhängige Erstattung von Therapiemaßnahmen, unabhängig davon, ob es sich um eine Lebensstilintervention oder eine medikamentöse bzw. eine operative Therapie handelt.

Zusammengefasst schlage ich Ihnen daher folgende ergänzte Version des Abschnittes 4.1.2 vor:

4.1.2 Versorgungsaspekte

Die eingeschlossenen Leitlinien sollen Empfehlungen zu den folgenden Versorgungsaspekten beinhalten:

- Pathogenese (insbesondere Gewichtsentwicklung unter medikamentöser Therapie von Komorbiditäten und anderen Erkrankungen)
- Diagnostik
- Therapie (einschließlich präventiver Maßnahmen)
 - Ernährungstherapie
 - Bewegungstherapie
 - Verhaltenstherapie
 - Pharmakotherapie
 - Interdisziplinäre Therapieprogramme
 - Operative Therapie
 - Erfolgskriterien der Adipositastherapie
- Psychosoziale Betreuung und Patienteninformation
- Versorgungscoordination

Entsprechend dem Leitfaden zum Stellungnahmeverfahren zu Berichtsplänen erfolgt diese Stellungnahme vorab per E-Mail. Die zusätzlich erbetenen Formblätter gehen Ihnen fristgerecht per Post zu

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. med. Andreas Hamann
Leitender Arzt

3.2.3 Roche Pharma AG

Autoren:

Daisy von Ehrenkroog

Anja Neumann

Jutta Scherer

Adresse:

Roche Pharma AG

Emil-Barell-Str. 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Systematische Leitlinienrecherche und –bewertung sowie Extraktion und Gegenüberstellung relevanter Inhalte zu Adipositas für die Erstellung eines DMP-Moduls Adipositas. Berichtsplan V06-06 (vorläufige Version 0.1). Köln: IQWiG; 2007-10-16

Schriftliche Stellungnahme der Firma Roche Pharma AG

Zu diesem vorläufigen Berichtsplan, fertig gestellt am 19.09.2007, im Internet veröffentlicht am 26.09.2007 mit Stellungnahmefrist bis zum 24.10.2007 beziehen wir wie folgt Stellung:

1. Population

Als Zielpopulation für die zu bewertenden Leitlinien definiert sind erwachsene adipöse Patientinnen und Patienten, die an den bestehenden Disease Management Programmen – also DMP für Brustkrebs, Diabetes mellitus Typ I und II, koronare Herzkrankheit, COPD und Asthma bronchiale - teilnehmen.

Kinder und Jugendliche sind ausgenommen, obwohl die Adipositas auch bei diesen Populationen in westlichen Industrienationen ein zunehmendes Problem darstellt. In Deutschland sind 10-20% aller Schulkinder und Jugendlichen als übergewichtig bzw. als adipös einzustufen (RKI, Gesundheitsberichtserstattung des Bundes, Heft 16). Die medizinischen Schäden und Folgeschäden im Erwachsenenalter sind abzusehen.

Deshalb ist die Definition der Zielpopulation zu ändern.

Das NICE empfiehlt beispielsweise die Behandlung mit Orlistat bei adipösen Jugendlichen über 12 Jahre mit Begleiterkrankungen.

(National Institute for Health and Clinical Excellence: Obesity, guidance on the prevention, identification, assessment and management of overweight and obesity in adults and children. Dezember 2006).

Ebenso empfehlen die kanadischen Leitlinien die medikamentöse Therapie der Adipositas zur Gewichtsreduktion und Gewichtserhaltung als Begleittherapie zur Verhaltensänderung bei adipösen Jugendlichen.

(CMAJ 2007;176(8 Suppl):S1-13 Canadian clinical practice guidelines on the management on the prevention of obesity in adults and children).

Die Wirksamkeit einiger Medikamente zur Gewichtsreduktion ist nachgewiesen und durch entsprechende Zulassungen dokumentiert. Es dürften jedoch nicht für alle hier genannten DMP-Populationen, z.B. Brustkrebspatientinnen, spezifische Studien existieren, die zu entsprechenden Leitlinienempfehlungen für bestimmte Patientengruppen führen können. Dies darf nicht zur Folge haben, dass nachweislich gegen Adipositas wirksame Medikamente diesen Patientengruppen mit definierten Begleiterkrankungen vorenthalten werden.

2. Versorgungsaspekte

Unter dem Abschnitt 4.1.2 Versorgungsaspekt ist definiert, dass die einzuschließenden Leitlinien die Aspekte Diagnostik, präventive Maßnahmen, Ernährungstherapie, Bewegungstherapie, Verhaltenstherapie, Pharmakotherapie, operative Therapie, psychosoziale Patientenbetreuung und Versorgungskoordination enthalten sollen, ohne dass klargestellt wird, ob alle Aspekte in jeder Leitlinie enthalten sein müssen oder ob die Darstellung einzelner Aspekte in einer Leitlinie ausreichend ist. Da kaum zu erwarten ist, dass es eine Leitlinie gibt, die alle Aspekte erfüllt und dies für Leitlinien - speziell für die Leitlinien einzelner Fachdisziplinen - medizinisch nicht zwingend erforderlich ist, kann es sich hier ggf. nur um den Einschluss einzelner Aspekte handeln. Zudem werden auch Leitlinien erstellt, die nur speziell auf einzelne Aspekte abzielen.

Aus diesem Grund sollte im Berichtsplan klargestellt werden, dass auch Leitlinien, die nur einzelne Versorgungsaspekte behandeln, in die Auswertung eingeschlossen werden.

3. Leitlinienscreening

Da es Ziel ist, ein Modul Adipositas für Patienten mit bereits existierenden anderen Krankheiten zu entwickeln, sollte sich die Recherche nicht nur auf Leitlinien zum Thema Adipositas beschränken, sondern auch die thematische Suche nach Leitlinien zu allen bestehenden DMP-Indikationen einschließen, denn diese könnten ein relevantes Kapitel zum Thema Adipositas für die spezielle DMP-Population enthalten.

Als Beispiel sei hier eine Leitlinie für die Diabetestherapie genannt. Da ein besonders enger Zusammenhang zwischen BMI und Diabetes besteht und die Gewichtsreduktion ein essentieller Bestandteil der Behandlung insbesondere von Typ 2 Diabetes ist, wird z.B. die medikamentöse Therapie Orlistat explizit in den Praxis-Leitlinien der Deutschen Diabetes Gesellschaft von 2006 empfohlen:

„Der im Gastrointestinaltrakt wirkende Lipaseinhibitor Orlistat bewirkt bei adipösen Patienten mit und ohne Typ 2 Diabetes eine zusätzliche Gewichtssenkung von im Mittel 2 bis 4 kg. Bei Personen mit gestörter Glukosetoleranz reduziert Orlistat signifikant die Konversion zum Typ 2 Diabetes.“

(Praxis-Leitlinien der Deutschen Diabetes-Gesellschaft, Diabetologie 2006; 1 Suppl 2: S211-S216 Georg Thieme Verlag KG Stuttgart / New York)

Es sollte also nicht nur nach Leitlinien mit dem Begriff Adipositas im Titel recherchiert werden, sondern die Recherche ist auf Leitlinien der DMP-Indikationen auszudehnen.

Ausgewählt werden sollten Leitlinien, deren Empfehlungen im deutschen Gesundheitswesen anwendbar sind. Unklar bleibt, was mit Nachvollziehbarkeit der Formulierung der Empfehlung gemeint ist. Es fehlen Angaben zur geplanten Vorgehensweise und zu den einzusetzenden Kriterien bei der Überprüfung der Übertragbarkeit der aufgefundenen Leitlinien aus dem Ausland.

Dies sollte im Berichtsplan präziser beschrieben werden.

4. Bewertung der Leitlinien

Im Abschnitt Auftrag wird formuliert, dass im Rahmen eines Folgeauftrags eine weiterführende Literaturrecherche und –bewertung zu einzelnen, von der Arbeitsgruppe festzulegenden

Empfehlungen in den Leitlinien ggf. durchgeführt wird. Hier wird nicht transparent, wie die relevanten Inhalte identifiziert werden sollen und welche Literaturrecherchen durchgeführt werden. Dies ist im Berichtsplan zu präzisieren.

5. Ausschreibungsverfahren

Das Ausschreibungsverfahren, so wie es in der verbindlichen Stellungnahme zum Berichtsplan „Systematische Leitlinienrecherche und –bewertung sowie Extraktion und Gegenüberstellung relevanter Inhalte zu Adipositas für die Erstellung eines DMP-Moduls Adipositas. Berichtsplan V06-06 (vorläufige Version 0.1)“ vorgesehen ist, verstößt unseres Erachtens gegen die Grundsätze der Transparenzrichtlinie der EU. Hier wird für alle staatlichen und von staatlichen Behörden eingerichteten Institutionen hinsichtlich sog. „etablierter Verfahren“ das zwingend vorgeschriebene Transparenzgebot (nachzulesen in der Transparenzrichtlinie der EU) ohne Rechtsgrundlage und völlig eigenmächtig missachtet.

Dies zeigt sich nicht zuletzt auch dadurch, dass das Transparenzgebot gerade auch durch das GKV-WSG hinsichtlich des Verfahrens des IQWiG für dieses sogar verbindlich festgeschrieben wird.

Mithin müssen die Selektionskriterien für die Auswahl der „Entscheider“ transparent für alle Bewerber des Auftrages V06-06 vom IQWiG offen gelegt werden. Hierzu gehören alle Angaben zu den Institutionen, die mit dem Auftrag V06-06 beauftragt worden sind. Mithin sind die fehlenden Angaben zu den eingereichten Angeboten und die Kriterien für die Bewerberauswahl noch zu ergänzen.

6. Zusammenfassung

Eine Überarbeitung des Berichtsplanes für den Auftrag V06-06 ist erforderlich. Der Ausschluss von Kindern und Jugendlichen ist methodisch nicht nachvollziehbar und sollte korrigiert werden. Die Begrenzung der Leitliniensuche nur nach Adipositasleitlinien sollte aufgehoben und auf Leitlinien der in den DMPs genannten Krankheiten ausgedehnt werden. Die Kriterien für die Bewerberauswahl sollten offengelegt werden.

3.2.4 Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA)

Autoren:

Steffen Wahler
Henning Thole

Adresse:

Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V.
Hausvogteiplatz 13
10117 Berlin

Stellungnahme zum Berichtsplan "Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion relevanter Inhalte zu Adipositas für die Erstellung eines DMP-Moduls Adipositas" (Auftrag V06-06)

Einleitung und Hintergrund

Am 26.09.2007 wurde der Berichtsplan für den Auftrag V06-06 vom IQWiG veröffentlicht. Der G-BA hatte das IQWiG am 19.12.2006 beauftragt, eine entsprechende Leitlinienrecherche durchzuführen. Die im Auftrag V06-06 ausgeschriebene Arbeit soll nationale wie internationale Leitlinien zur Indikation „Adipositas“ analysieren, um daraus Empfehlungen für die DMPs zu synoptieren. Die Ergebnisse aus diesem Auftrag sollen dem G-BA für weitere Arbeiten zur Verfügung gestellt werden.

Seite 1/4

Ausschreibungsverfahren

Das entsprechende Projekt wurde ausgeschrieben und Bewerber aufgefordert, entsprechende Bewerbungsunterlagen einzureichen. Anhand der Angaben des Berichtsplans lässt sich jedoch nicht nachvollziehen, aufgrund welcher Kriterien der letztlich beauftragte Bewerber ausgewählt wurde. Da mit der Auswahl des entsprechenden Bewerbers u.U. auch der Leistungsumfang des Angebotes variiert haben kann, ist – gerade vor dem Hintergrund des GKV-WSG mit dem Transparenzgebot – eine entsprechende Darlegung zu den Leistungsumfängen der Angebote und den Kriterien zur Auswahl dringend geboten. Der Berichtsplan ist insofern als unvollständig zu werten. Die fehlenden Angaben müssen ergänzt werden.

Auftragsumfang

Laut Auftrag des G-BA ist ein Folgeauftrag anhand der Ergebnisse des Auftrages V06-06 möglich. Dies wird vom IQWiG auf S. 1 des Berichtsplans unter Punkt 5. konkordant zum Auftrag des G-BA auch so benannt. Unklar ist in Bezug auf diesen Punkt jedoch, wie das IQWiG *ohne die Ergebnisse dieses erst noch zu erteilenden Auftrages* zu der Einschätzung kommen will, welche aus den Leitlinien identifizierten Inhalte relevant für das zukünftige DMP-Modul Adipositas sein sollen bzw. können.

Wie unter „Methodische Bewertung der Leitlinien“ noch ausgeführt wird, kann mit dem verwendeten Prüfinstrument jedoch gerade die inhaltliche Qualität der Empfehlungen nicht geprüft werden.

Hausvogelplatz 13
10117 Berlin
Telefon 030 20604-0
Telefax 030 20604-222
www.vfa.de

Hauptgeschäftsführerin
Cornelia Yzer

Der vom G-BA skizzierte und vom IQWiG im Berichtsplan dargelegte Arbeitsschritt der Relevanzprüfung basiert also nicht mehr auf dem Boden von DELBI, da es sich hier um eine – mindestens beginnende – inhaltliche Bewertung handelt. Dieser Arbeitsschritt geht damit bereits deutlich in Richtung des noch nicht gestellten Folgeauftrages. Ein solchermaßen durchzuführender Arbeitsschritt setzt unbedingt die aktive Einbeziehung u. a. von Fachexperten und der Fachgesellschaften voraus, da nur so eine inhaltliche Bewertung überhaupt möglich wird.

Das vorliegende und zu kommentierende Projekt sollte klar mit der Erstellung der Synopse beendet werden. Die Auftragslage ist zu klären und muss schlüssig dargelegt werden, insbesondere in Bezug auf die Frage der Abgrenzung zu dem angedeuteten Folgeauftrag.

Seite 2/4

Recherche zur Formulierung des Berichtsplans

Die Recherche, die im IQWiG zur Formulierung dieses Berichtsplans bereits durchgeführt wurde, ist nicht dargelegt. Der Ansatz hierzu war möglicherweise unsystematisch, die im Anhang zitierten Quellen weisen somit möglicherweise einen BIAS in Bezug auf die Auswahl auf. Um die Qualität der Entwicklung des Berichtsplans darzulegen, und um den Forderungen des GKV-WSG nach Transparenz nachzukommen, sollte die Recherchestrategie mitsamt den angewandten Ein- und Ausschlussgründen dargelegt werden.

Recherche nach Leitlinien

Die Herangehensweise an die Recherche nach Leitlinien erfordert im Vergleich zur Recherche nach Studien die Nutzung auch anderer Datenbanken und enthält neben speziellen Leitliniendatenbanken mit EMBASE und MEDLINE auch nicht Leitlinien-spezialisierte Angebote.

Im Berichtsplan werden weder Themenschlagworte noch Formschlagworte dargelegt, mit denen die Suche durchgeführt werden soll. Daraus ergibt sich sowohl in Bezug auf die Ziele der Untersuchung (S. 5, 1. Punkt der Aufzählung) als auch auf die unter 4.1.3.1 bei E1 genannten Einschlusskriterien das Problem, dass hier möglicherweise Leitlinien ausgeschlossen werden, die das Thema Adipositas als Kapitelbereich z. B. innerhalb einer Themenleitlinie „Diabetes“ enthalten. Der reine Ansatz, nach Leitlinien zu suchen, die in ihrem Titel den Begriff „Adipositas“ führen, scheint – gerade vor dem Hintergrund des Auftrages, eine Grundlage für ein komplexes DMP-Modul zu liefern - deutlich zu kurz gegriffen.

Es wäre erforderlich gewesen, bereits den Rechercheansatz im Berichtsplan offen darzustellen, um den gemäß dem GKV-WSG zu

beteiligten Gruppen bereits bei der Kommentierung des Berichtsplans vollständige Informationen zu geben. Es sollte sichergestellt werden, dass die Leitlinien aller Fachgesellschaften und Gruppierungen wie zum Beispiel einzelner Arbeitsgemeinschaften in die Suche einbezogen werden. Konkret sollten alle in Frage kommenden möglichen Ersteller von Leitlinien durch eine entsprechende ergänzende Recherche identifiziert und konkret angesprochen werden.

Insbesondere ist klarzustellen, dass die Aufzählung unter 4.1.2 eine „oder“ und nicht eine „und“-verknüpfte Liste ist. Eine „und“-Verknüpfung ist nicht haltbar, da Leitlinien u. U. nur Teilaspekte behandeln (z. B. nur Diagnostik) oder nicht alle der genannten Versorgungsaspekte thematisieren, siehe hierzu auch die Ausführungen zuvor. Die Auswahl der Publikationssprachen unter Einschlusskriterium E3 lässt keine Systematik erkennen und wird nicht weitergehend begründet. Die eingeschlossenen Sprachen sollten erweitert werden, und ergänzend die Gründe für die Auswahl der Suchsprachen angegeben werden.

Seite 3/4

Methodische Bewertung und Auswahl der Leitlinien

Zur Bewertung der methodischen Qualität der Leitlinien wird DELBI herangezogen. Die Bewertung mit DELBI ermöglicht jedoch nicht, anhand von DELBI-Statements Schwellenwerte zu bilden, die eine Einstufung der Leitlinien in „gut“ oder „schlecht“ ermöglichen.¹ Insofern ist die Bewertung als rein deskriptiv zu verstehen. Als Kriterium für die Auswahl der Leitlinien wird auf die Evidenzbasiertheit der Leitlinien abgestellt. Da eine Bildung von Schwellenwerten bei DELBI nicht vorgesehen ist, sind hier die jeweiligen Quelleitlinien immer bereits dann einzuschließen, wenn die betrachteten Kriterien auf Minimalniveau gemäß DELBI-Antwortskala beantwortet werden können. Eine Bewertung und synoptische Darstellung der Leitlinien, die nur Teilinhalte des Themas adressieren (z. B. nur Diagnostik oder nur Therapie), ist mit DELBI möglich und sollte daher erfolgen.

Es sollte insgesamt eine breite Synoptierung von Leitlinien stattfinden. Ggf. sollten die potenziell auszuschließenden Leitlinien lediglich markiert werden, z.B. durch Anordnung in einem gesonderten Synopsenteil. Gerade vor dem Hintergrund, dass dieser Auftrag die Basis für ein erst noch zu erstellendes DMP-Modul bildet, sollte ein möglichst offener Ansatz verfolgt werden, um dem Auftraggeber (G-BA) die breitestmögliche Evidenzbasis für die nachfolgenden Entscheidungen zu geben.

¹ siehe DELBI-Gebrauchsanweisung, ZaeFQ 99(2005)8;465-524, Quelle liegt dem IQWiG vor

Ein- /Ausschlussgründe

Der Bedarf, weitere Sprachen in das Einschlusskriterium E3 einzu-
beziehen, wurde bereits dargelegt. Das Ausschlusskriterium A7 ist
methodisch nicht nachvollziehbar. Gerade Leitlinien mit regionalem
Geltungsanspruch können Adaptierungen oder Implementierungs-
ansätze enthalten, die für den Aufgabenbereich der DMPs wichtige
Hinweise geben / enthalten können. Ein regelhafter Ausschluss
gerade der deutschsprachigen regionalen Leitlinien, die hier
Informationen liefern können, sollte korrigiert werden. Hiervon
abhängig muss dann die Suchstrategie angepasst werden, um ent-
sprechende Leitlinien sicher identifizieren zu können.

Seite 4/4

Der grundlegende Ausschluss von Leitlinien, die auf Kinder
fokussieren, aus diesem Auftrag gemäß Ausschlusskriterium A7 ist
anhand der Angaben aus dem Auftrag des G-BA nicht nach-
vollziehbar. Der Ausschluss muss begründet werden.

Zusammenfassende Wertung

Der Berichtsplan für den Auftrag V06-06 muss überarbeitet
werden. Der scheinbar vorhandene Fokus auf thematische Haupt-
leitlinien und der systematische Ausschluss regionaler Leitlinien
und die Eingrenzung der Sprachen sind ebenso wie der Ausschluss
von Aspekten für Kinder methodisch nicht nachvollziehbar und
sollten korrigiert werden. Weitere Probleme lassen sich bei der un-
klaren Abgrenzung zum Folgeauftrag und bei der Auswahl der Leit-
linien ausmachen – hier greift das Projekt über die rein
methodische Bewertung, die mit DELBI möglich ist, hinaus bzw.
sind Auswahlkriterien sogar völlig unklar.

Gemäß den Transparenzforderungen des GKV-WSG sollte dargelegt
werden, was Gegenstand der jeweiligen Angebote war und was die
Entscheidungsstragenden Gründe für die Auswahl der Bewerber
waren. Dies kann pseudo- / anonymisiert erfolgen, so dass hier
keine Datenschutzrechtlichen Probleme bestehen und auch die
Identität der Bewerber in diesem Bearbeitungsstadium nicht
zwangsläufig aufgedeckt werden muss. Ferner sollten die
Informationen, die zur Formulierung dieses Auftrages geführt
haben, offengelegt werden, um die gesetzlichen Forderungen nach
Beteiligung und Transparenz zu erfüllen.

Eine den Forderungen des Gesetzes folgende Beteiligung der Fach-
gruppen bereits in der Erstellungsphase des Berichtsplans und eine
vollständige Darlegung aller benötigten Informationen hätte viele
Fragen bereits im Vorfeld geklärt.

Berlin, 17.10.2007