

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

**Dokumentation und Würdigung der
Stellungnahmen zum Vorbericht**

Auftrag V06-06
Version 1.0
Stand: 05.02.2009

Impressum

Herausgeber:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema:

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

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.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

Berichte@iqwig.de

www.iqwig.de

Zu allen Dokumenten, auf die via Internet zugegriffen wurde und die entsprechend zitiert sind, ist das jeweilige Zugriffsdatum angegeben. Sofern diese Dokumente zukünftig nicht mehr über die genannte Zugriffsadresse verfügbar sein sollten, können sie im Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen eingesehen werden.

Inhaltsverzeichnis

	Seite
1 Dokumentation des Stellungnahmeprozesses	1
2 Würdigung der Stellungnahmen.....	2
3 Darlegung potenzieller Interessenkonflikte der Stellungnehmenden	3
3.1 Interessenkonflikte von Stellungnehmenden aus Organisationen, Institutionen und Firmen.....	3
3.2 Interessenkonflikte von stellungnehmenden Privatpersonen	4
3.3 Interessenkonflikte von weiteren Teilnehmern der wissenschaftlichen Erörterung (externe Sachverständige, externe Reviewer)	4
4 Dokumentation der wissenschaftlichen Erörterung – Teilnehmerliste, Tagesordnung und Protokoll.....	7
4.1 Teilnehmerliste der wissenschaftlichen Erörterung	7
4.2 Tagesordnung der wissenschaftlichen Erörterung	8
4.3 Protokoll der wissenschaftlichen Erörterung.....	9
Anhang: Dokumentation der Stellungnahmen.....	37

1 Dokumentation des Stellungnahmeprozesses

Am 31.07.2008 wurde der vorläufige Vorbericht in der Version Nr. 1.0 vom 24.07.2008 veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 28.08.2008 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Insgesamt wurden 4 Stellungnahmen form- und fristgerecht abgegeben. Diese Stellungnahmen sind im Anhang abgebildet.

Unklare Aspekte in den schriftlichen Stellungnahmen wurden in einer wissenschaftlichen Erörterung am 18.11.2008 im IQWiG diskutiert. Das Wortprotokoll der Erörterung befindet sich in Kapitel 4.

Eine Würdigung der in der Anhörung vorgebrachten Aspekte befindet sich im Kapitel „Diskussion“ des Abschlussberichts. Im Abschlussbericht sind darüber hinaus Änderungen, die sich durch die Anhörung ergeben haben, zusammenfassend dargestellt. Der Abschlussbericht ist unter www.iqwig.de veröffentlicht.

2 Würdigung der Stellungnahmen

Die einzelnen Stellungnahmen wurden hinsichtlich valider wissenschaftlicher Argumente für eine Änderung des Vorberichts überprüft. Die wesentlichen Argumente wurden im Kapitel „Diskussion“ des Abschlussberichts gewürdigt. Neben projektspezifischen wissenschaftlichen Aspekten wurden auch übergeordnete Punkte, z. B. zur allgemeinen Institutsmethodik, zur Aufgabe des Instituts, zu rechtlichen Vorgaben für das Institut etc., angesprochen. Auf diese letztgenannten Punkte wurde im Rahmen der projektspezifischen Würdigung der Stellungnahmen nicht weiter eingegangen.

Der Abschlussbericht wurde unter www.iqwig.de veröffentlicht.

3 Darlegung potenzieller Interessenkonflikte der Stellungnehmenden

Im Folgenden sind die 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 www.iqwig.de abrufbar. Die in diesem Formblatt aufgeführten Fragen finden sich im Anschluss an diese Zusammenfassung.

3.1 Interessenkonflikte von Stellungnehmenden aus Organisationen, Institutionen und Firmen

Organisation / 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, Sektion II	Gogol, Manfred, Dr.	nein	nein	ja	nein	nein	nein	nein	ja
Verband der Diätassistenten, Deutscher Bundesverband e. V.	Steinkamp, Doris	nein							
	Meteling-Eeken, M. H. C.	nein							
Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V.	Wahler, Steffen, Dr.	ja	nein						
	Thole, Henning	ja	ja	ja	nein	nein	nein	nein	ja
	Heinen-Kammerer, Tatjana, Dr.	ja	ja	ja	nein	nein	nein	nein	nein

3.2 Interessenkonflikte von stellungnehmenden Privatpersonen

Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7	Frage 8
Sauerland, Stefan, PD Dr.	nein	nein	nein	ja	nein	nein	ja	ja

3.3 Interessenkonflikte von weiteren Teilnehmern der wissenschaftlichen Erörterung (externe Sachverständige, externe Reviewer)

Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7	Frage 8
Langer, Thomas (externer Sachverständiger)	nein							
Richter, Bernd, PD Dr. (externer Reviewer)	nein							
Thomeczek, Christian, Dr. (externer Sachverständiger)	nein							

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, welche 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, welche 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, welche 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, welche 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, welche 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?

4 Dokumentation der wissenschaftlichen Erörterung – Teilnehmerliste, Tagesordnung und Protokoll

4.1 Teilnehmerliste der wissenschaftlichen Erörterung

Name	Organisation / Institution / Firma
Ernst, Stefan	Protokollant
Gogol, Manfred, Dr.	Deutsche Gesellschaft für Gerontologie und Geriatrie, Sektion II
Holzmann, Nicole	IQWiG
Lange, Stefan, PD Dr.	Moderation
Langer, Thomas	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
Meteling-Eeken, M. H. C.	Verband der Diätassistenten, Deutscher Bundesverband e. V.
Richter, Bernd, PD Dr.	Cochrane Metabolic and Endocrine Disorders Review Group, Medizinische Einrichtungen der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf
Rüther, Alric, Dr.	IQWiG
Sauerland, Stefan, PD Dr.	Privat (Universität Witten / Herdecke, Institut für Forschung in der operativen Medizin)
Siering, Ulrich	IQWiG
Steinkamp, Doris	Verband der Diätassistenten, Deutscher Bundesverband e. V.
Thomeczek, Christian, Dr.	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin

4.2 Tagesordnung der wissenschaftlichen Erörterung

	Begrüßung
	Einleitung
TOP 1	Methodisch relevante Empfehlungen
TOP 2	Leitlinien mit regionalem Geltungsanspruch
TOP 3	Verschiedenes

4.3 Protokoll der wissenschaftlichen Erörterung

- Datum: 18.11.2008, 11:00 bis 12:25 Uhr
- Ort: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG),
Dillenburger Straße 27, 51105 Köln
- Moderation: PD Dr. Stefan Lange

Moderator Stefan Lange: Guten Tag, meine Damen und Herren, ich begrüße Sie herzlich zur heutigen Erörterung.

Wir haben Ihnen vorab die Tagesordnung zukommen lassen. Sie hat sich aufgrund der Punkte aus Ihren Stellungnahmen zum Vorbericht ergeben, die aus unserer Sicht diskussionswürdig oder unklar sind. Wir wollen jedoch im Rahmen dieser Erörterung keine grundsätzlichen Fragen beispielsweise zum Sinn und Zweck dieses Institutes, zur Zusammenarbeit mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss oder zu den prinzipiellen Vorgehensweisen einer evidenzbasierten Medizin diskutieren, da wir das schon im Zuge der Gründung des Institutes und nachfolgend mit allen wesentlichen Stakeholdern im Gesundheitswesen ausreichend getan haben. Darüber herrscht im Übrigen auch Einigkeit.

Wir haben zwei wesentliche Punkte ausgemacht, die uns diskussionswürdig erschienen oder zu denen wir Rückfragen haben: die Bezeichnung methodisch relevanter Empfehlungen und der Ein- oder Ausschluss von Leitlinien mit regionalem Geltungsanspruch. Beim TOP 3 besteht die Möglichkeit, Punkte anzusprechen, die wir nicht in der Tagesordnung aufgeführt haben, die Ihnen aber am Herzen liegen.

Für die Erörterung ist ein Zeitrahmen von zwei Stunden vorgesehen; vielleicht werden wir früher fertig. Am Ende steht ein kleiner Imbiss bereit.

Gibt es von Ihrer Seite Wünsche oder Kommentare zu diesen einführenden Bemerkungen? – Das ist offensichtlich nicht der Fall. Dann bitte ich Frau Holzmann, einige einleitende Worte zum Projekt zu sagen. Danach steigen wir in die Diskussion ein.

Einleitung

Nicole Holzmann: Einleitend möchte ich das Projekt und die Zielsetzung kurz vorstellen. Der G-BA hat das IQWiG im Dezember 2006 beauftragt, eine systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion relevanter Inhalte zur Adipositas zur Erstellung eines DMP-Moduls Adipositas durchzuführen. Das heißt: Wir stellen dem G-BA die Evidenz anhand evidenzbasierter, spezifisch für Adipositas entwickelter Leitlinien zur Verfügung. Wir haben systematisch nach spezifisch für Adipositas entwickelten Leitlinien gesucht, diese methodisch anhand des DELBI-Instruments bewertet, Empfehlungen extrahiert und zusammengefasst.

Ziel des Berichtes ist nicht, ein DMP-Modul zu konzipieren. Das ist vielmehr die Aufgabe des Gemeinsamen Bundesausschusses. Der Bericht soll dem G-BA lediglich als eine Basis dienen, ein DMP-Modul zu erstellen. Darüber hinaus kann der G-BA weitere Quellen wie Fachexperten oder weitere Literatur hinzuziehen.

Moderator Stefan Lange: Vielen Dank, Frau Holzmann. – Uns erschien es hilfreich, das am Anfang deutlich zu machen, weil es in einigen Stellungnahmen unter Umständen Missverständnisse gegeben haben könnte. Zum Beispiel konnte man bei einigen Stellungnahmen den Eindruck haben, dass es das Ziel des Berichts gewesen sei, ein DMP zu entwickeln. Das war es aber mitnichten.

Gibt es dazu einen Kommentierungsbedarf? – Das ist nicht der Fall. Damit steigen wir in die Diskussion zu TOP 1 ein, in den Frau Holzmann einführen wird.

Tagesordnungspunkt 1:

Methodisch relevante Empfehlungen

Nicole Holzmann: Ich möchte kurz in den ersten Tagesordnungspunkt einführen. Für den Bericht sollen laut Auftrag des G-BA eine Extraktion und eine Gegenüberstellung relevanter Inhalte der Leitlinien erfolgen.

Im Bericht werden die Empfehlungen aus methodischer Sicht in relevante und nicht relevante Empfehlungen operationalisiert. Als relevante Empfehlungen werden jene Empfehlungen bezeichnet, die mit Daten aus RCTs oder systematischen Reviews und / oder Meta-Analysen, die auf RCTs basieren, belegt werden. Dies entspricht in der Regel den Evidenzklassen 1 oder A der Leitlinien.

Es werden dennoch im Bericht alle Empfehlungen mit dem jeweiligen Empfehlungsgrad und mit Referenzen, soweit angegeben, dargestellt: zuerst die methodisch relevanten, im Anschluss die methodisch nicht relevanten. Ziel ist es, Empfehlungen, die auf hochwertiger Evidenz basieren, dem G-BA zu kennzeichnen. Die Operationalisierung der Empfehlungen wurde aus methodischer Sicht vorgenommen und trifft demnach keine Aussagen über die klinische Relevanz der Empfehlungen.

In den Stellungnahmen ist deutlich geworden, dass es ein Missverständnis hinsichtlich dieser Begrifflichkeit gibt. Deswegen möchten wir Sie fragen, ob Sie uns einen Vorschlag für eine geeignetere Terminologie machen können.

Moderator Stefan Lange: Vielen Dank. – Herr Richter.

Bernd Richter: Das Problem besteht darin, ob man in diesem Setting systemimmanent denkt. In diesem Fall ist egal, welchen Namen man hierfür verwendet: relevant oder nicht relevant, signifikant oder nichtsignifikant. Das Problem scheint vielmehr zu sein, dass eine Assoziation mit einem reinen Design gemacht wird, ohne gleichzeitig das Design wenigstens ansatzweise zu untersuchen. Dies ist selbstverständlich schwierig, weil man dann mit den Originalstudien arbeiten müsste. Man müsste zum Beispiel fragen: Ist eine randomisierte kontrollierte Studie adäquat durchgeführt worden oder reflektiert sie lediglich Unsinn? Kann ein systematisches Review tatsächlich als „systematisch“ bezeichnet werden?

Wenn man diese Ebene bearbeiten wollte, wäre man über eine bloße Assoziation von Evidenzklasse und Studiendesign hinaus und hätte eine viel größere Aufgabe. Ich weiß nicht, ob es einen Weg gibt, der aus dem Dilemma herausführt, wenn man bei diesem Vorgehen nicht die Originalliteratur heranziehen will. Es ist dann jedoch etwas gefährlich, von „relevant“ oder „nicht relevant“ zu sprechen.

Ich habe schon ein Beispiel genannt, bei dem es die folgende Formulierung gab: Ebenso können internet- oder telefonbasierte Maßnahmen eine Gewichtsreduktion unterstützen. Als

Gegenbeispiel habe ich folgende Werbung genannt: Ginseng unterstützt die Gedächtnisleistung bei demenziellen Syndromen. – Dazu könnte man jederzeit ein RCT anführen. Das sind Formulierungen, die überhaupt keine gesicherte Evidenz haben. Bei Worten wie „können“ oder „unterstützen“ ist alles möglich.

Wenn man einen bestimmten Satz aus einer Leitlinie mit einem bestimmten Design und dann mit einem Level assoziiert, kann man sagen: „Das ist eine relevante Empfehlung.“ Dem halte ich entgegen: Das ist keine relevante Empfehlung, weil das irgendetwas mit irgendeiner Maßnahme unterstützen kann; das kann man in der Medizin immer sagen. Deswegen ist der Begriff „relevant“ meiner Meinung nach problematisch. Aber ich weiß auch nicht, wie man das in diesem Setting besser machen könnte.

Moderator Stefan Lange: Herr Gogol.

Manfred Gogol: Ich finde zumindest die Vorgehensweise problematisch, Leitlinien zu beurteilen und in der vorliegenden Form zu synthetisieren, wenn man nicht auch die zugrunde liegende Forschung qualitativ beurteilt. Meines Erachtens reflektieren die in der Medizin im Augenblick weitverbreiteten Leitlinien ganz häufig eine systematische Verzerrung von Evidenz – nicht nur durch Underreporting, sondern auch durch interessengetriebenen Einfluss, der durch die Fachgesellschaften direkt und indirekt genommen wird. Man sieht gerade an den Leitlinien, dass es – je nachdem, ob sie monofachbezogen publiziert oder interdisziplinär entwickelt werden – erhebliche Unterschiede bei der Bewertung gibt. Ich empfinde es als problematisch, dass Sie bei der Leitlinienbeurteilung von Ihrem Vorgehen zur Beurteilung einer Intervention abweichen, bei der Sie sehr akribisch die Literatur durchforschen und hinsichtlich ihrer Schwächen und Stärken analysieren, um zu Aussagen zu kommen wie: Hier liegen Evidenzen zu entsprechenden Stärken oder Schäden einer Intervention vor.

Konkret frage ich zu Ihren Ausführungen, Frau Holzmann, zur Leitlinienbewertung – Stichwort: Stufe 1 bzw. A –: Schließt Stufe 1 sowohl 1 a als auch 1 b ein? Denn 1 b wird häufig genannt, wenn nur eine randomisierte kontrollierte Studie vorliegt. Ich möchte in diesem Kontext den Fall besonders problematisieren, dass Stufe 1 sowohl 1 a als auch 1 b subsumiert.

Moderator Stefan Lange: Herr Langer, wollen Sie darauf antworten?

Thomas Langer: Wir haben im Bericht eine Übersicht gemacht, welche Level of Evidence wir über diese Schranke gestellt haben. Da ist Stufe 1 b dabei.

Manfred Gogol: Okay!

Moderator Stefan Lange: Gut. – Wenn ich Sie richtig verstanden habe, Herr Gogol, sehen Sie ein Problem darin, dass nicht differenziert wird, ob sich hinter Stufe 1 b ein RCT, zehn RCTs oder 100 RCTs verbergen. Wird diese Ansicht geteilt?

Manfred Gogol: Ich möchte das kurz erläutern. Dieses Beispiel könnte etwas ableiten, aber ich habe dazu am vergangenen Samstag einen Vortrag gehalten. Im Moment ist die JUPITER-Studie, die in der nächsten Woche in „The New England Journal of Medicine“ publiziert wird, sehr en vogue. In der Studie wurden gesunde Leute mit einem LDL-Cholesterin-Wert über 130 und einem CAP-Wert über 3 mit 20 mg Rosuvastatin untersucht. Die Studie wurde nach 1,9 Jahren abgebrochen. Nicht nur in diesem Studiendesign, sondern in allen Statin-Studien finden Sie kein Monitoring darüber, ob und gegebenenfalls wie sich das Ernährungsverhalten und die körperlichen Aktivitäten bei den Leuten ändern.

Das sind ganz systematische Confounder. Deswegen möchte ich darauf hinweisen, dass selbst eine Studie, die man als 1 b klassifiziert, doch ein erhebliches Confounder-Potenzial hat. Insofern können die Ergebnisse, die daraus resultieren, sehr relativ sein. Das ist mein Problem dabei.

Deswegen hatte ich zur allgemeinen Systematik nach 1 b oder 1 a gefragt. 1 a hilft in der Regel sicherlich mehr. Bei den Statin-Studien hilft 1 a auch nicht, weil alle den gleichen Mangel aufweisen.

Moderator Stefan Lange: Herr Sauerland.

Stefan Sauerland: Wir diskutieren über das Standardproblem, dem man bei der Leitlinienentwicklung begegnet, nämlich über die Unterscheidung zwischen Empfehlungsgraden und der zugrunde liegenden Evidenz. Allein auf den Evidenzgrad zu rekurrieren, ist meines Erachtens wenig sinnvoll, weil sich die Zielkriterien, die Effektstärken und die Homogenität der Evidenz je nach Studiensituation erheblich unterscheiden können.

Dabei besteht nicht nur das Problem, dass nur eine einzige oder eine schlecht randomisierte Studie vorhanden ist, sondern es geht um den Gesamtkörper der Evidenz. In den Leitlinien wird üblicherweise dieser Gesamtkörper der Evidenz ordentlich bewertet, sodass am Ende ein Empfehlungsgrad zustande kommt. Daher sollte man zwischen den Empfehlungen unterscheiden, die wirklich als Standards auf einem hohen Niveau mit einer gewissen Sicherheit gegeben werden, und denen, die nur Recommendations und damit etwas unsicherer sind. Das würde die Arbeit so erleichtern, dass man nicht gezwungen ist, sich hier noch einmal die Primärevidenz genau anzuschauen. Man muss vielmehr das Werturteil, das die Leitlinienautoren durchführen, auch in die Bewertung mit einbeziehen – Stichworte: Abwägung der Zielkriterien, Abwägung der Follow-up-Dauer, Abwägung dieser verschiedenen Prinzipien.

Das alles wird noch komplizierter, wenn wir betrachten, dass die verschiedenen diagnostischen Verfahren einbezogen werden müssen. Für diagnostische Studien würde ich nicht unbedingt in jedem Fall ein randomisiertes Design fordern; dafür gelten wiederum andere Kriterien. Auch das muss irgendwie abgebildet werden. Ich würde primär über die Empfehlungsgrade GoR A einschränken wollen. Alles andere stellt dann zusätzliche Empfehlungen dar.

Moderator Stefan Lange: Herr Thomeczek.

Christian Thomeczek: Sie sprechen im Moment verschiedene Ebenen an, die meines Erachtens wenig mit dem zu diskutierenden Bericht zu tun haben.

Sie sagen zu Recht: Teilweise werden Evidenzen generiert, die wissenschaftlich nicht korrekt sind. Die Frage ist, ob der G-BA einen Auftrag erteilt hat, Evidenzen bezüglich Adipositas für das deutsche Gesundheitswesen zu generieren und vielleicht systematisch Sachen dazu zu entwickeln.

Zweitens: Herr Sauerland, Sie haben die Evidenzen und Empfehlungsgrade angesprochen. Sie können stark unterschiedlich sein – je nachdem, in welchem System sie angelegt sind. Deswegen war es Aufgabe des Berichts, Evidenzen zu beurteilen und die Empfehlungen zum Beispiel dem G-BA zu überlassen. Er muss im Kontext eines DMPs auch bestimmte andere Konstellationen prüfen. Beispielsweise können die existierenden Evidenzen je nach der Art ihrer Generierung gut oder schlecht sein; das können wir teilweise auch nicht beurteilen.

Wir gehen eine Stufe zurück – das sprach Herr Lange eben an – und diskutieren, ob eine Leitlinienbewertung, die nach einer bestimmten Methodik vorgenommen wird, für ein Verfahren zur Entwicklung eines DMP-Moduls sinnvoll ist. Aber da sind wir gar nicht.

Moderator Stefan Lange: Herr Siering.

Ulrich Siering: Ich möchte einige Ausführungen machen, die in die gleiche Richtung weisen. Wir haben in dem Bericht keine konkrete Nutzenbewertung einzelner Maßnahmen durchgeführt. Ziel des Berichts war es vielmehr, einen Überblick über den Versorgungsstandard für die Versorgung der Patienten mit Adipositas zu schaffen. Nach unserer Auffassung sind Leitlinien dazu geeignet, aktuelle Versorgungsstandards zu identifizieren.

Wir haben nicht jede Leitlinie genommen, sondern als ein Einschlusskriterium die Evidenzbasierung der Leitlinie gefordert, das heißt: Von den Autoren der Leitlinie müssen Aussagen über die Methodik gemacht werden, mit der die Leitlinie erstellt wurde. Weiterhin muss diese Methodik für uns grundsätzlich nachvollziehbar sein.

Darüber hinaus haben wir international nach hochwertigen Leitlinien gesucht. Wir haben also nicht eine Leitlinie einer einzigen Fachgesellschaft als Standard genommen, sondern wir haben auch die Möglichkeit, verschiedene hochwertige Leitlinien zu vergleichen, um so eine höhere Sicherheit darüber zu erlangen, wie diese Standards aussehen.

Folgender Hinweis ist zu einem gewissen Grade berechtigt, was aber auch im Bericht entsprechend dargestellt ist: Wir haben im Bericht keine inhaltliche Leitlinienbewertung vorgenommen. Diesen Schritt sind wir im Rahmen dieses Berichts nicht gegangen, sondern wir haben uns auf die Angaben der Leitlinienautoren bezüglich der den Empfehlungen zugrunde liegenden Evidenzen verlassen.

Moderator Stefan Lange: Frau Meteling-Eeken.

Maria H. C. Meteling-Eeken: Wir haben in unserer Stellungnahme auf Folgendes hingewiesen: Wenn man eine Einteilung in „relevant“ und „nicht relevant“ durchführt, muss man die gefundene Evidenzliteratur richtig unter „relevant“ und nicht, wie irrtümlicherweise geschehen, unter „nicht relevant“ einteilen, also: Evidenz 1++-Literatur unter „relevant“. Wir haben einige Fälle gefunden, in denen irrtümlicherweise Angaben falsch einsortiert wurden.

Moderator Stefan Lange: Dazu habe ich eine Rückfrage: Haben Sie uns das in Ihrer Stellungnahme so konkret dargestellt?

Maria H. C. Meteling-Eeken: Ja.

Thomas Langer: Bei diesem Punkt kann ich an die Ausführungen von Herrn Siering anschließen. Wir konnten uns bei der Extraktion der Empfehlung und der dazugehörigen Evidenzlevel bzw. Evidenzgrade im Prinzip nur auf die Leitlinienautoren verlassen. Das heißt, wir konnten nur die Verknüpfungen nutzen, die die Autoren gegeben haben. Sie hatten in Ihrer Stellungnahme Evidenzen angeführt, die von den Leitlinienautoren nicht so angegeben waren. Wir haben nicht die ganze Leitlinie durchsucht, welche Belege zu dieser Leitlinie passen.

Maria H. C. Meteling-Eeken: Wir haben in unserer Stellungnahme vorgebracht: In den NICE-Full-Guidelines steht sehr wohl ein Evidenz-Statement und sie machen sehr wohl die Verknüpfungen. Das haben wir vorgebracht. Die NICE-Full-Guidelines haben teilweise Kapitel mit und teilweise ohne Verknüpfungen gemacht. Das ist natürlich schwierig. Wenn keine Verknüpfung existiert, muss man weiter nachschauen. Wir haben auf die Stellen hingewiesen, an denen die Verknüpfungen gemacht worden sind – jedenfalls in einem Statement Richtung Ernährungsberatung bzw. allgemeine Beratung, nach dem die Therapie auf den Patienten zugeschnitten werden soll.

Thomas Langer: Darf ich davon ausgehen, dass Sie die Empfehlung 1.7.1.4 meinen?

Maria H. C. Meteling-Eeken: Es geht darum, die Beratung rund um das Gewichtsmanagement an den Patienten anzupassen. Dazu gibt es das NICE-Full-Guidelines Evidence Statement 6.7.11.8.

Moderator Stefan Lange: Ich schlage vor, dass Sie dieses Detail, das einen wichtigen Punkt darstellt, später miteinander im Dialog klären.

Maria H. C. Meteling-Eeken: Ja, denn beim BMI ist der Fall umgekehrt: Die VA/DoD-Leitlinie gibt an, der BMI sei „relevant“. Und obwohl die anderen Leitlinien das alles auch besprechen und auf die gleiche Literatur hinweisen, ist das bei den anderen Leitlinien alles „nicht relevant“. Nur weil es in der einen Leitlinie „relevant“ ist, ist es im Bericht „relevant“. Das habe ich in einem separaten Papier zusammengefasst. Unter „relevant“ sind nicht

relevante Informationen eingeteilt, während unter „nicht relevant“ relevante Informationen eingeteilt sind. Das muss man auch im Blick haben.

Aber wenn man die Leitlinien betrachtet, stellt man fest, dass sich in allen Leitlinien irgendwo kleine Fehler befinden. Man könnte zusammenarbeiten, damit letztlich etwas Gutes dabei herauskommt.

Moderator Stefan Lange: Herr Thomeczek.

Christian Thomeczek: Sie beziehen sich jetzt auf Aussagen der Leitlinienautoren, die in „relevant“ und „nicht relevant“ einteilen, oder irre ich mich?

Maria H. C. Meteling-Eeken: Sie haben mit Blick auf den BMI eine Leitlinie bzw. eine Empfehlung als „relevant“ eingeteilt.

Thomas Langer: Ja, weil die VA/DoD-Leitlinie den Level of Evidence 1 zu dieser Empfehlung angibt.

Maria H. C. Meteling-Eeken: Genau. Sie bezieht sich, wenn man den Literaturangaben nachgeht, auf den WHO-Report, auf dem auch die Empfehlungen der anderen Leitlinien basieren. Da ist sie mit Level of Evidence 1 aufgeführt, während sie bei den anderen als „nicht relevant“ eingruppiert wird. Es gibt da verschiedene Unterschiede; das habe ich in meinem Papier aufgeführt.

Christian Thomeczek: Sie gehen davon aus, dass die Primärliteratur dahingehend bewertet wurde, ob sie als „relevant“ oder „nicht relevant“ eingebracht wurde – und nicht von dem, was in der Leitlinie steht. Es war nicht Aufgabe des Berichts, die Primärliteratur daraufhin zu überprüfen. Es wurde nicht geprüft, ob die Leitlinienautoren gleichartige Literaturstellen auch gleichartig genutzt haben. Insofern ist das eine andere Ebene.

(Zustimmung von Maria H. C. Meteling-Eeken)

Moderator Stefan Lange: Herr Richter.

Bernd Richter: Ich frage mich, wie der G-BA mit dieser Erkenntnis umgehen soll. Es ist aber nicht unser Problem, im Setting herauszufinden, wie das in ein DMP-Modul übergehen kann. Zudem müsste man erst einmal Begriffe wie „hoch qualitativ“ oder „evidenzbasiert“ operationalisieren, weil ihr Gebrauch in verschiedenen Leitlinien hoch divergiert – das wissen wir.

Wenn man im abgesteckten Rahmen bleiben will und ein bisschen insinuiert, ist es vielleicht möglich, etwas über die methodische Bewertung hinauszugehen; andernfalls müsste man „methodisch“ hineinschreiben. Ist es nicht möglich, bei den Leitlinien klarer herauszuarbeiten, welche Leitlinie bei einer entsprechenden Empfehlung wirklich den Terminus „evidenz-

basiert“ verdient, weil sie vielleicht nicht nur eine pure Assoziation zu einem Level of Evidence gemacht hat, sondern zum Beispiel ein Critical Appraisal der Anzahl und der Güte der jeweiligen Untersuchungen durchgeführt hat oder weil näher dargestellt wurde, wie man den Level of Evidence operationalisiert hat und dass es nachvollziehbar ist?

Es gibt vielleicht ein paar Kernempfehlungen, mit denen man einige Leitlinien in ihren Empfehlungen und ihren jeweiligen Graden etc. direkt gegenüberstellen könnte, sodass man ein gewisses Spektrum hätte. Mir ist klar, dass man das nicht für jede Empfehlung durchführen kann, denn sonst würde es vollkommen unübersichtlich. Aber vielleicht wäre das ein Weg in Richtung Relevanz. Man könnte dann zum Beispiel wissen: Das ist eine Leitlinie, die es super gemacht hat. Sie hat nicht nur festgestellt, dass es ein RCT gibt, sondern auch geprüft, ob es vernünftig gemacht wurde. Das könnte man bei neueren Leitlinien schon mal vermuten.

Christian Thomeczek: Sie sprechen etwas an, was in den Bereich der methodischen Leitlinienbewertung führt. Dies würde eine Änderung der methodischen Leitlinienbewertung bedeuten: Die Frage ist nicht nur „Ist Evidenz dargestellt?“, sondern auch „Wie ist ihre Qualität dargestellt worden?“. Das würde bedeuten, dass die zugrunde liegenden Instrumente entsprechend geändert werden müssten.

Bernd Richter: Die Frage ist, ob Ihre Methodik zementiert und damit nicht veränderbar ist oder ob es sinnvolle Erweiterungen geben könnte, die auf das Ergebnis einen positiven Einfluss haben, ohne die gesamte Methodik von A bis Z umzukehren.

Moderator Stefan Lange: Herr Siering.

Ulrich Siering: Unsere Vorgehensweise geht in diese Richtung – zumindest im Hinblick auf das Einschlusskriterium Evidenzbasierung, das sich durchaus im deutschen und internationalen Kontext an den Aspekten der systematischen Recherche sowie der direkten Verknüpfung von Empfehlungen mit Literatur sowie mit einem Level of Evidence bzw. einem Grade of Recommendation festmacht. Das war ein Punkt für den Einschluss von Leitlinien.

Eine methodische Betrachtung der Leitlinie erfolgt mit dem DELBI-Instrument zur methodischen Leitlinienbewertung, mit dem wir für die eingeschlossenen Leitlinien die methodische Qualität darlegen. Darin ist ein Fragenset enthalten, das sich auf die methodischen Aspekte bezieht.

Ansonsten ist es eine gute Anregung, sich stärker um die Frage zu kümmern – das sind vielleicht eher perspektivische Vorschläge –, wie bei der Leitlinienbewertung Aspekte der inhaltlichen Bewertung direkter berücksichtigt werden können.

Moderator Stefan Lange: Nur generell, weil Bernd Richter das angesprochen hat: Wir haben natürlich eine Erörterung zum Berichtsplan durchgeführt, in deren Rahmen wir die Methodik

besprochen haben. Insofern ist das zum jetzigen Zeitpunkt recht spät und eigentlich nicht mehr möglich.

Was Herr Siering ausgeführt hat, finde ich richtig: Letztlich ist alles im Bericht enthalten. Möglicherweise kann man überlegen, die Verknüpfung dieser methodischen Bewertung anhand von DELBI mit den jeweiligen Empfehlungen klarer herauszustellen.

Christian Thomeczek: Das sieht das DELBI im Moment nicht vor, ist aber eine Anregung für die Weiterentwicklung dieses internationalen Instruments. Das kann man von deutscher Seite, da wir in den entsprechenden Arbeitsgruppen vertreten sind, durchaus einbringen.

Bernd Richter: Der Teufel steckt im Detail. Wenn Sie eine Leitlinie als evidenzbasiert klassifiziert haben, wissen Sie genau, dass sich „evidenzbasiert“ aus verschiedenen partialen Aspekten konstituiert. Man würde die systematische Recherche natürlich als Element klassifizieren. Wenn es das nicht gäbe, wäre der Terminus unangebracht.

Man kann aber feststellen, dass ganz viele evidenzbasierte Leitlinien, die zum Teil in Ihrem Bericht enthalten sind, noch nicht einmal eine Suchstrategie angegeben haben, sodass wir überhaupt nicht nachvollziehen können, ob systematisch recherchiert worden ist. Das wird zwar gern angegeben, aber wenn man dieses Element nicht hat, fehlt vielleicht ein wesentlicher Faktor, sodass man nachträglich überlegen müsste, ob der Terminus „evidenzbasiert“ für diese Leitlinie wirklich so gut geeignet ist.

Ich möchte das nur anmerken. Ich weiß aber, dass man sich dabei verlieren kann, denn der Teufel steckt bei solchen Dingen im Detail.

Christian Thomeczek: Das ist genau das Problem. Bei Beurteilungsinstrumenten haben wir diese Cut-off-Grenze. Bestimmte Sachen müssen vorhanden sein. Wenn sie nicht da sind, fallen sie von vornherein durch das Raster. Oder wir haben einen abgraduierten Punktescore, mit dem wir bei bestimmten Entitäten sehr gut sagen können, welche Leitlinie evidenzbasierter als eine andere ist, da sie insgesamt bei der methodischen Bewertung einen höheren Score als eine andere hat. Dass zum Beispiel durchaus eine Leitlinie mit einem höheren Score in für uns wichtigen Entitäten eine schwächere Darstellung haben kann als eine Leitlinie mit einem geringeren Score, ist eine Schwäche dieser Instrumente. Man müsste sich überlegen, ob diese Instrumente dann überhaupt geeignet sind.

Oder sagen wir: Nach einer eigenen Methodik werden nur Leitlinien bewertet, die eine, zwei, drei oder vier Entitäten vorweisen. Wenn sie nicht vorhanden sind, werden sie nicht berücksichtigt, auch wenn sie durch andere Bewertungsinstrumente als sehr gut eingestuft worden sind.

Das wäre eine totale Änderung der Methodik, die im Moment auf international basierten und akzeptierten Vorgaben aufbaut.

Moderator Stefan Lange: Danke für Ihren Hinweis. Vielleicht darf ich Ihre Ausführungen ergänzen, Herr Thomeczek. Damit kommen wir ins Spannungsfeld, in dem wir sogar qua Gesetz gehalten sind, uns an internationale Standards zu halten. Zumindest DELBI muss in jedem Fall in gewisser Weise angewendet werden. Ob man sich dann noch Abwandlungen für die Zukunft überlegt, lasse ich dahingestellt sein.

Das Problem, das Bernd Richter angesprochen hat, das nicht unbedingt drin ist, was daraufsteht, kennen wir schon von randomisierten Studien. In Sachen Leitlinienbewertung sind wir gleichsam etwas jünger, aber wir haben auch lernen müssen, dass oftmals nicht randomisiert ist, was als randomisiert bezeichnet wird. Das hat ein Weilchen gedauert. Die Entwicklung ist fortschritten und inzwischen sind wir weiter. Wahrscheinlich wird auch die Leitlinienbewertung in diese Richtung gehen.

Stefan Sauerland: Das eigentliche Problem ist doch viel simpler. Frau Holzmann hatte angesprochen, dass der Begriff „relevante Empfehlungen“ vielen Lesern aufstößt, weil er eine klinische Relevanz suggeriert. Daher müssten wir einen Terminus finden, der das ersetzt. Entweder man schreibt „evidenzbasierte Empfehlungen“ oder „Empfehlungen mit hohem Empfehlungsgrad“, die man von „Empfehlungen mit niedrigem Empfehlungsgrad“ abgrenzen könnte. Das würde die ganze Sache erheblich entschärfen.

Manfred Gogol: Dann wäre ich eher für „relevant“, weil das einfach nur „wichtig“ heißt. Festzuschreiben, dass etwas evidenzbasiert ist, ist etwas anderes.

Moderator Stefan Lange: Ich möchte kurz einschreiten, weil wir mit den Begrifflichkeiten durcheinanderkommen. Herr Sauerland hatte vom „Empfehlungsgrad“ gesprochen. Genau das ist aus guten Gründen nicht vorgesehen, weil oft Empfehlungsgrade in den Leitlinien gar nicht angegeben werden, womit man dann schon ein Problem hat. Oder die Methodik, wie man zu diesen Empfehlungsgraden kommt, ist noch undurchschaubarer als bei der Evidenzbasierung. Aber vielleicht haben wir eine Alternative bezüglich der Terminologie, Frau Holzmann?

Nicole Holzmann: Wir haben uns natürlich Gedanken über einen alternativen Begriff gemacht. „RCT-basiert“ – wohl wissend, dass man nicht in die einzelnen Studien hineingeht – wäre eine Alternative zum Begriff „Relevanz“, der zu diesen Missverständnissen geführt hat.

Bernd Richter: Ich möchte auf das Argument von Herrn Sauerland verweisen, dass es natürlich auch Aspekte bei diesen Fragestellungen gibt, die diagnostischer und anderer Art sein können, bei denen man gar nicht von „RCT-basiert“ sprechen kann. Man hätte dann automatisch ein Problem, wie man das benennen würde.

Moderator Stefan Lange: Gut, aber das ist gerade der Sinn. Derjenige, der das im Gemeinsamen Bundesausschuss bewerten soll, kann sagen: Sicher, hierbei kann man keine RCT-

Basierung erwarten; dann haben wir in solchen Aussagen bzw. zu solchen Fragekomplexen keine Abstufung mehr. – Das ist die Konsequenz.

Ich fand das Beispiel mit dem Verweis auf die Patientenaufklärung sehr gut. Das entzieht sich vermutlich aus rechtlichen Gründen den randomisierten Studien. Man könnte trotzdem untersuchen, ob es sich dabei um etwas Hilfreiches oder Sinnvolles handelt. Ich muss als Moderator sagen, obwohl das taktlos ist: Auch für diagnostische Fragestellungen eignen sich viel öfters, als man denkt, randomisierte Studien. – Nun hat Herr Rüter das Wort.

Alric Rüter: Ich möchte Folgendes ergänzen: Den Aspekt der Studien brauche ich nicht fortzuführen, aber ich möchte betonen, dass wir mit der Leitlinienbewertung einen aktuellen Versorgungsstandard darstellen. Was in den Leitlinien niedergelegt ist – sei es evidenzbasiert oder nicht –, wird empfohlen und in den meisten Fällen primär angewendet. Eine zweite Frage ist, wie es über die Darstellung hinaus in die Tiefe geht.

Den einen Punkt erfüllen wir sehr wohl. Ich freue mich sehr über die Diskussionsbeiträge und möchte Sie ermuntern, uns diese auch weiterhin zur Verfügung zu stellen, weil wir an dieser Methodik arbeiten.

Moderator Stefan Lange: Frau Steinkamp.

Doris Steinkamp: Dazu müssen wir aber festhalten, dass es in Deutschland keine Versorgung der Adipositas gibt. Die Ernährungstherapie ist nicht verordnungsfähig. Unser Urteil liegt seit acht Jahren beim G-BA und wird seit dreieinhalb Jahren geprüft.

Es gibt keine Versorgung; dahingehend sind die Leitlinien auf internationaler Ebene. An dieser Stelle muss Frau Meteling weitermachen. Wir können ganz klar sagen und das möchte ich festhalten: Eine Versorgung der Adipositas durch Ernährungstherapie gibt es in Deutschland nicht.

Moderator Stefan Lange: Das ist nun passiert.

Doris Steinkamp: Das war auch wichtig!

Moderator Stefan Lange: Herr Gogol.

Manfred Gogol: Auch wenn wir uns immer noch im Allgemeinen bewegen, Herr Rüter: Natürlich ist die Versorgungswirklichkeit die eine, Versorgungsrichtigkeit die andere Seite. Das System ist – relativ gesehen – pleite. Wir verschwenden viele Ressourcen für zahlreiche, durchaus fragwürdige Dinge.

Insofern ist es angebracht zu schauen, wo Evidenz in diesem Sinne für sinnvolle Ressourcen vorliegt. Ich glaube, im Januar gab es im „PLoS Medicine“ eine gesundheitsökonomische Analyse der Intervention bei Adipositas von einer holländischen Arbeitsgruppe. Sie war in

jungen Jahren erfolgreich, wenn man die Zahlen mit den weiterhin Adipösen oder den Rauchern vergleicht. Gesundheitsökonomisch analysiert kommt dabei heraus, dass die erfolgreich Intervenierten eine längere Überlebenszeit und damit letztlich einen sehr viel höheren Gemeinkosten- und Sozialkostenanteil produzieren. Auch wenn wir schon bei der gesundheitsökonomischen Analyse sind, kommen wir dann möglicherweise noch in andere Schwierigkeiten.

Insofern ist es schon durchaus von einer grundsätzlichen Wichtigkeit, bei der Analyse der Leitlinien zu schauen, ob es wirklich so fundiert ist, wie es von den Autoren publiziert wurde. Auch die Grade-Arbeitsgruppe hat, wenn ich mich richtig entsinne, im Zusammenhang mit der neuen Version der Sepsis-Guideline ein neues Tool vorgelegt, bei dem sie im Grunde nichts anderes machen als vorher auch: Sie führen nämlich eine etwas formalisierte Consensus-Conference durch, aber mit den gleichen Leuten wie vorher. Ob das seriös und evident ist, halte ich an vielen Stellen für fraglich.

Insofern möchte ich das nicht allgemein aufdröseln, wohl aber anmerken. Das IQWiG würde möglicherweise zu kurz greifen, wenn Sie ganz kommentarlos nur das synthetisieren, was in den Leitlinien steht, und es nicht kritisch kommentieren.

Moderator Stefan Lange: Herr Richter.

Bernd Richter: Ich würde gern in dasselbe Horn stoßen. Die bestehende Versorgungsqualität ist gleichsam eine veränderliche Konstante, die man über verschiedene Darstellungen in den Leitlinien abbilden muss. Zum Beispiel könnte eine Leitlinie evidenzbasiert – Rimonabant ist jetzt Gott sei Dank vom Markt genommen worden – und als relevant für die Versorgung wunderbar mit verschiedenen, zum Teil insuffizienten RCTs abgesichert sein. Die ganze Welt hat es erst einmal als relevante Empfehlung gekennzeichnet.

Das Problem bei Leitlinien ist: Je mehr man aggregiert – von der Ursprungsstudie, über systematische Reviews, Meta-Analyse, Leitlinie –, desto höher ist eventuell das Verzerrungsrisiko. Das ist nicht notwendigerweise der Fall, aber in der Regel zu erwarten. Dann hat man natürlich ein Problem – wenn man nicht darstellen könnte –, wenn es vielleicht möglich ist, das Konfidenzintervall der Empfehlungen selber mit der zugrunde liegenden Evidenz darzustellen.

Wenn man sie nicht selbst untersuchen kann und will, weil es nicht im Auftrag festgeschrieben ist, kann man zumindest festhalten, dass es durchaus unterschiedliche Darstellungen ein- und derselben Evidenz in den verschiedenen Leitlinien geben kann. Ich finde es sehr wichtig, auch für den G-BA die Variabilität der Leitlinien darzustellen, weil es sich dabei um einen Unsicherheitsfaktor handelt.

Moderator Stefan Lange: Herr Thomeczek.

Christian Thomeczek: Sie haben einen guten Punkt genannt. Wir als Auftragnehmer würden das unterstreichen.

Das Problem ist: Damit erweitern Sie den Auftrag um Ressourcen, die einzubringen sind; die sind zu begründen. Das IQWiG und auch wir hätten kein Problem damit, einen solchen Auftrag zu bekommen. Man ist aber auch aufgrund der Aufsichtsbehörden beim Umgang mit den Finanzmitteln an den Auftrag gebunden. Wir sehen einige Punkte auch so, wie Sie sie aufgeführt haben.

Da werden angeblich Evidenzen unterschiedlich in Leitlinien gebracht. Man muss berücksichtigen – Stichwort: Leitlinienautor –, wie damit umgegangen wird. So etwas könnte man stärker herausarbeiten. Aber dann muss über eine Erweiterung des Auftrags diskutiert werden. Es wäre sinnvoll, eine Empfehlung an den G-BA zu richten, wenn sich aufgrund von Leitlinienberichten derartige Diskrepanzen darstellen, die eventuell aufgrund der Bewertung der Ergebnisse eine Relevanz für die zu generierenden Produkte haben.

Moderator Stefan Lange: Herr Rüther.

Alric Rüther: Bernd Richter hat ein Produkt angesprochen, das wir haben. Wir können ein anderes Produkt machen, das aber zurzeit nicht Gegenstand dieses Auftrags ist. Das freut mich aber trotzdem zu hören.

Trotz der Argumente, die Sie gebracht haben, sehen wir, dass eine Leitlinienbewertung sehr wohl ein Instrument ist, das zwar zu verbessern ist, aber den Finger in die Wunde legen kann. Damit ist ganz im Sinne von Herrn Gogol eine Möglichkeit gegeben, mit den Aktivitäten, mit denen wir zum Beispiel bei der Adipositas anfangen, diese Unsicherheiten und diese Problematik darzustellen, sodass man gezielt arbeiten kann. Unser Auftrag besteht darin, dies dem G-BA darzulegen.

Moderator Stefan Lange: Herr Siering.

Ulrich Siering: Herr Richter, Sie hatten das Beispiel Rimonabant angesprochen, das ein schönes Beispiel für die Eignung von Leitlinien zur Identifizierung von Versorgungsstandards darstellt. Unter den zehn Leitlinien, die wir in den Bericht eingeschlossen haben, befindet sich eine einzige Leitlinie, die eine zurückhaltende Empfehlung zu Rimonabant enthält. Offenbar spiegeln sich Versorgungsstandards und der Umgang mit Evidenzen oder mit Neuerungen sowie möglicherweise Vorbehalte, die in der Versorgung gegenüber fragwürdigen Innovationen bestehen, in den Leitlinien wider.

Moderator Stefan Lange: Herr Richter.

Bernd Richter: Hierzu muss ich Folgendes sagen: Dazu werden Sie sich genau die Daten der Leitlinien anschauen müssen. Ich schätze, es liegt an Aktualisierungsgründen, da für viele Leitlinien die Thematik der Substanz zu neu ist.

Ich glaube nicht, dass sie sinnvoll abgewogen haben, nach dem Motto: Da gibt es eine bestimmte Evidenz von Adverse Effects; deswegen machen wir keine Empfehlung. Dann käme jede pharmakologische Therapie der Adipositas vor allen Dingen hinsichtlich der Maintenance von Gewichtsreduktion schlecht weg. Wir wissen, dass die Effekte spätestens nach einem Jahr verschwunden sind.

Mich würde es freuen, aber wenn es genauer analysiert wird, liegt es daran, dass sie einfach nicht aktuell genug sind. Das ist eine Vermutung.

Moderator Stefan Lange: Das ist eine Vermutung; sie ist wenig evidenzbasiert. – Frau Meteling.

Maria H. C. Meteling-Eeken: In den Niederlanden ist in dieser Hinsicht im Jahre 2007 eine Konzeptleitlinie ausgebracht worden; das ist etwas mehr up-to-date. Schade ist, dass sie nur in Niederländisch publiziert wurde und deshalb vielleicht nicht einbezogen werden kann. Darin ist eine ganze Menge Literatur aufgelistet, die noch nicht in den vorherigen Leitlinien genannt worden ist. Deswegen haben wir diese Leitlinien in unserer Stellungnahme genannt, damit diese Literatur berücksichtigt werden kann und damit wichtige Statements übersetzt werden können. Auf dem Gebiet der Ernährung habe ich die Statements schon übersetzt.

Denn die Niederlande sind meiner Meinung nach gut mit Deutschland zu vergleichen. In den Niederlanden laufen im Moment eine ganze Menge von Projekten an. Können die Resultate aus den Niederlanden nicht in Deutschland Berücksichtigung finden? Wenn man in den Niederlanden auf die Nase fällt, braucht das in Deutschland nicht nochmals der Fall zu sein. Wenn man in den Niederlanden gute Resultate erzielt, hat man in Deutschland vielleicht auch etwas davon.

Moderator Stefan Lange: Ja. Vielleicht darf ich ergänzen, dass die Dinge, die Sie uns mit den Stellungnahmen zur Verfügung stellen, so publiziert und an den G-BA weitergeleitet werden. Die zugrunde liegende Evidenz wird dort natürlich berücksichtigt werden können. Wir haben aus bestimmten Gründen insbesondere aus Ressourcenüberlegungen eine Restriktion der einzuschließenden Sprachen. Ich kann mir vorstellen, dass die Verhältnisse zwischen den Niederlanden und Deutschland in vielen Aspekten vergleichbar sind; in manchen sind sie sicherlich nicht vergleichbar.

(Zustimmung von Maria H. C. Meteling-Eeken)

Das ist so und wird sich vermutlich auch schlecht ändern lassen.

An dieser Stelle möchte ich diesen Punkt abschließen. Natürlich hat Bernd Richter recht: Je höher der Aggregations- bzw. der Abstraktionsgrad ist, desto höher werden vielleicht die Unsicherheiten. Dabei kommt es auf die Fragestellung an. Wenn ich es richtig überblicke, startet die DMP-Entwicklung zunächst einmal damit. Wie sie im Einzelnen ausgestaltet wird,

ist eine andere Frage. Aber irgendwo muss man anfangen. Sich, soweit es geht, an evidenzbasierten Leitlinien zu orientieren, ist hierbei eine Möglichkeit, da man sich ansonsten in den Details verliert. Umgekehrt heißt das: Für die Evaluation eines solchen Gebietes anhand von Primärstudien wäre ein eigenes Institut erforderlich. Damit ist niemandem gedient, denn dann vergehen weitere acht Jahre, bis man zu einem Bericht kommt, der dann nicht mehr aktuell ist. Un-ter diesen Schwierigkeiten und in diesem Spannungsfeld bewegt man sich.

Vielleicht muss man sich unabhängig von relevanten und nicht relevanten Empfehlungen – Stichwort: Versorgungsstandards – über die Nomenklatur Gedanken machen. Mit dem Begriff „Empfehlungsstandards“ wird das adressiert, was Sie gesagt haben: Das, was „Empfehlung“ genannt wird, ist nicht unbedingt tatsächlich Versorgung.

Bernd Richter: Das ist mir völlig klar. Ich möchte noch einen K-Wert anbringen. Das Deletärste, was jemandem bei der Leitlinienentwicklung passieren kann, besteht darin, dass sie effektiv falsch sind. Denn die Übersetzung in public-health-relevante Aspekte kann deletäre Konsequenzen haben.

Es gibt jüngere Beispiele wie z. B. aus der Diabetologie: Die deutsche Diabetesleitlinie sowie die American Diabetes Association und andere haben – Stichworte: Hb1c, metabolische Langzeitkontrollparameter – Werte vorgeschlagen, die mit keinerlei wissenschaftlicher Evidenz abgesichert waren und die vielleicht aufgrund neuerer Studien deletär sein können. Das wäre ein direkter volksgesundheitlicher Schaden. Deswegen muss man sich sehr genau überlegen, was man mit diesen Empfehlungen macht, wie gut sie in den Leitlinien abgesichert sind und inwieweit man sie in Module etc. transferiert. Wir können dieses Problem sicherlich nicht lösen, aber ich wollte erwähnen, dass das durchaus direkte Konsequenzen für die Gesundheit der Bevölkerung haben kann.

Manfred Gogol: Ja!

Moderator Stefan Lange: Das haben wir nun dokumentiert und kommen zum nächsten Tagesordnungspunkt. – Herr Gogol.

Manfred Gogol: Sind wir damit schon mit der Bewertung und mit TOP 1 fertig?

Moderator Stefan Lange: Ja, ich wollte diesen Punkt abschließen. Für uns ging es in diesem Tagesordnungspunkt um die Frage, wie wir es besser bezeichnen können.

Manfred Gogol: Okay, gut.

Moderator Stefan Lange: Wenn Sie noch einen Punkt haben, können wir ihn unter „Verschiedenes“ besprechen. Nun kommen wir zu Frau Holzmann, die in den nächsten Tagesordnungspunkt einführt, bei dem wir ein kleines Problem haben.

Tagesordnungspunkt 2: Leitlinien mit regionalem Geltungsanspruch

Nicole Holzmann: Die Stellungnehmenden, die diesen Punkt in ihrer Stellungnahme angesprochen haben, sind heute leider nicht anwesend, da sie abgesagt haben. Der Berichtsplan beinhaltet das Ausschlusskriterium A 7 „Klinikinterne Behandlungspfade oder Leitlinien mit regionalem Geltungsanspruch“. Dieser Ausschlussgrund wurde in der Stellungnahme kritisiert, allerdings wurden im Bericht keine regionalen Leitlinien ausgeschlossen. Wir wollten die Stellungnehmenden fragen, ob sie uns regionale Leitlinien nennen können, die für den Bericht relevant sind.

Moderator Stefan Lange: Damit können wir diesen Tagesordnungspunkt schließen; wir wollten ihn aus formalen Gründen besprechen. Vielleicht haben Sie einen Hinweis auf eine regionale Leitlinie, die wir nicht eingeschlossen haben. Bedauerlich ist, dass diejenigen, die diesen Punkt eingebracht haben, kurzfristig absagen mussten.

Alric Rüther: Ich möchte Folgendes ergänzen: Wir haben recherchiert; wir haben keine regionale Leitlinie identifiziert, die den Einschlussgründen genügen konnte. Deswegen konnte dieser Ausschlussgrund nicht angewendet werden. Das ist der Hintergrund dessen, was gesagt wurde. Wenn wir eine solche Leitlinie erhalten, schauen wir sie uns gern an.

Moderator Stefan Lange: Danke. Für uns war wichtig, das zu dokumentieren. Vielleicht war es den Stellungnehmenden auch nicht so wichtig. – Wir kommen zum nächsten Tagesordnungspunkt, für den wir viel Zeit haben, sodass wir frei diskutieren können, was Ihnen am Herzen liegt.

Tagesordnungspunkt 3: Verschiedenes

Manfred Gogol: Ich fange an, weil unsere Stellungnahme im Wesentlichen darauf abzielt. Aus Sicht der Altersmedizin fehlt eine Beschreibung der Gültigkeit der Leitlinien für die entsprechenden Altersgruppen. Wie sollen sie Anwendung finden? Wir haben insbesondere bei der Beratung von Ärzten und bei der Diskussion mit dem MDK im Pflegeheim immer wieder damit zu tun, dass auf den BMI geschaut und zum Teil eine Unterernährung konstatiert wird; das läuft relativ schematisch ab. Wir haben bei dem zu entwickelnden DMP-Modul Adipositas die Befürchtung, dass der BMI das alleinige Eingangskriterium werden soll. Wenn man sich die Publikationen anschaut, findet man keine Daten, welcher BMI für die Altersgruppe der Personen ab 75 Jahren normal ist.

Wir sehen eine ganze Reihe von epidemiologischen und quasiepidemiologischen Studien, die beschreiben, dass im höheren Lebensalter – das ist bis zum Alter von 85 Jahren belegt – der höhere BMI, solange er keiner Adipositas entspricht, der zwischen 25 und 30 liegt, nicht mit einer erhöhten, sondern einer verringerten Mortalität einhergeht. Wir sehen als außerordentlich problematisch an, dass wir möglicherweise Patienten in einem höheren Lebensalter in ein solches Modul mit dem Ziel der Gewichtsreduktion schicken, ohne zu berücksichtigen, dass die hochaltrigen Adipösen gleichzeitig eine Sarkopenie, also eine Muskelschwäche bzw. einen Muskelschwund, haben. Es ist von eminenter Bedeutung, wenn man mit denen eine Intervention mit dem Ziel einer Gewichtsreduktion machen möchte, gleichzeitig ein Trainingsprogramm zum Muskelaufbau zu starten. Denn dabei wäre eine bloße Gewichtsreduktion komplett falsch. Das muss man sehr viel stärker als bei normalaltrigen Übergewichtigen gewichten.

Weiterhin ist es mit Blick auf die Extrapolation von Daten auf höhere Lebensalter problematisch, dass ältere Menschen altersphysiologisch – Stichworte: Bandscheibenhöhe, Wirbelsäulenfaktoren usw. – Körpergröße verlieren. Man kommt zu einem systematisch falsch höheren BMI, wenn man keine anderen Normwerte als die der jüngeren Personen hat, die man extrapoliert.

Ferner sehen wir das Problem, dass beim Umgang mit dem BMI der Cut-off nach unten viel zu niedrig ist. Aus Sicht der Altersmedizin ist ein BMI von 21 oder 22 kritisch zu bewerten. Im klinischen Setting, wenn gleichzeitig eine Sarkopenie vorliegt oder wenn man formal bei einem BMI von 18,5 von Unterernährung ausgeht, stellt das, was vorliegt, bei vielen älteren Menschen ein hohes Maß an Unterernährung dar.

(Zustimmung von Maria H. C. Meteling-Eeken)

Deswegen ist es uns aus fachlicher Sicht außerordentlich wichtig, dass Sie dezidiert dazu Stellung nehmen, inwieweit die Leitlinien Alterssegmente repräsentieren bzw. wofür ein DMP-Modul Adipositas sinnvoll sein kann.

Moderator Stefan Lange: Vielen Dank. Ich möchte auf zwei Aspekte hinweisen. Sehr klar war das Problem der Altersgruppen. Davon unabhängig ist die Frage – das gilt für alle: für jüngere, mittelalte oder ältere Menschen –, ob der BMI ein geeignetes Maß ist. Das ist möglicherweise im Alter verschärft der Fall; aber das sollte man trennen. – Herr Langer.

Thomas Langer: Ich möchte drei Punkte zu Ihren Kommentaren ausführen.

Erstens: Wir können uns in dem Bericht nur auf die Leitlinien beziehen. Zwei Leitlinien geben in ihren Empfehlungen bzw. Evidenzstatements dezidiert an, dass das Alter beim BMI kritisch zu hinterfragen ist. Drei Leitlinien halten den BMI grundsätzlich nicht für ein direktes Maß der Fettleibigkeit, das deshalb kritischer betrachtet werden sollte.

Zweitens: Wir führen in der Einführung zum Bericht auf, dass die Diskussion dahin geht, den BMI bzw. das Adipositasrisiko im höheren Alter einzubeziehen.

Drittens: Ihre kritischen Einschübe zum BMI fließen in den Abschlussbericht ein. Daher sehe ich den Punkt genauso. Durch den Abschlussbericht und den Einfluss der Stellungnahmen kann man dem G-BA die vollständige Lage der Evidenz anbieten.

Moderator Stefan Lange: Herr Thomeczek.

Christian Thomeczek: Dazu möchte ich Folgendes ergänzen: Was Sie vorbringen, wird in drei Leitlinien eingangs gesagt. Trotzdem nutzen diese Leitlinien weiterhin den BMI als Hilfskonstrukt, weil es anscheinend im Moment kein besseres wissenschaftliches Konstrukt für eine genaue Definition der Adipositas gibt. In diesem Zusammenhang ist auf die altersrelevanten Bezüge hinzuweisen. Sie müssten nicht nur die Älteren, sondern auch die Kinder und vielleicht noch andere Sondergruppen berücksichtigen. Dass es nichts anderes gibt, ist den Leitlinien offenbar auch bewusst, weshalb man als Hilfskonstrukt den BMI heranzieht.

Moderator Stefan Lange: Wir sind gehalten, alters- und geschlechtsspezifische Besonderheiten in unseren Bewertungen zu berücksichtigen. Daher nehmen wir das natürlich auf und werden prüfen, ob wir dazu eine gezieltere Aussage treffen können. Aber wie Herr Langer ausgeführt hat, fließen die Stellungnahmen und unsere heutige Diskussion in den Abschlussbericht ein; sie werden dort sicherlich eine prominente Stellung in der Diskussion erhalten.

Manfred Gogol: In der Fachliteratur gibt es sehr wohl die Beschreibung des Obesity-Paradoxes, des gesunden älteren Menschen mit Adipositas, bei dem es keinen Risikofaktor darstellt.

Auf die Frage, ob der BMI allein reicht, würde ich sagen: Nein. Der BMI zusammen mit wesentlichen Risikofaktoren für eine kardiovaskuläre Erkrankung etwa im Zusammenhang mit arterieller Hypertonie, einer manifesten Stoffwechselerkrankung oder einer schon pathologischen Glukosetoleranz – das wäre sicherlich zu überlegen und zu besprechen.

Sie sagten korrekt, dass drei Guidelines die Bedeutung für die Alten ausgeschlossen hatten, nämlich nach meiner Lesart das NICE, das ICSI und das NHMRC. Insofern bin ich ganz beruhigt, wenn Sie sagen, dass Sie das einfließen lassen, sodass wir noch einmal ganz gezielt schauen können.

Natürlich ist es immer spannend und schwer herauszurechnen, was eigentlich den wesentlichen Effekt dabei ausmacht, wenn wir intervenieren. Das machen wir – sowohl, was die Ernährung, als auch, was die körperliche Aktivität angeht – berechtigterweise auf eine mehrmodalige Art und Weise.

Moderator Stefan Lange: Herr Richter.

Bernd Richter: Ich habe es nicht mehr so genau im Kopf, weil der Bericht sehr ausführlich ist. Nebenbei sollte man erwähnen, dass es natürlich eine unglaubliche Arbeit ist, die toll geleistet wurde.

Ich möchte nachfragen, ob man wirklich immer genau zwischen Übergewicht und Adipositas differenzieren kann. Denn sowohl in den Originalpublikationen als auch in den Leitlinien wird darüber manchmal nonchalant hinweggesehen, weil man wahrscheinlich die Intention verfolgt, sich mit einer Interventionswut auf alle Menschen mit einem BMI von über 25 zu stürzen. Der Auftrag bezieht sich aber auf Adipositas, wenn ich es recht verstehe. Ist wirklich immer gewährleistet, dass man diese manchmal bestehende Unschärfe in den Leitlinien nicht auf den Bericht transferiert?

Moderator Stefan Lange: Frau Holzmann.

Nicole Holzmann: Darüber haben wir uns auch Gedanken gemacht und noch einmal in die Empfehlungen und Leitlinien hineingesehen. Es gibt durchaus Empfehlungen, die allein die Adipositas ansprechen, also einen BMI über einem bestimmten Wert. Andere Empfehlungen sprechen alleine das Übergewicht an. Sehr häufig gibt es Empfehlungen, die nur beschreiben: „Ab einem BMI von ...“ oder „Bei übergewichtigen und adipösen Patienten wird empfohlen, dass ...“.

Wir prüfen die Leitlinien noch einmal ganz genau und versuchen, dies mit Blick auf die Adipositas im Bericht noch ein bisschen dezidierter und gezielter darzustellen, um dies noch ein wenig sauberer herauszuarbeiten, sofern die Leitlinien und Empfehlungen das hergeben.

Moderator Stefan Lange: Frau Meteling-Eeken.

Maria H. C. Meteling-Eeken: Ich möchte die NICE-Guidelines verteidigen, denn dort wird auf mehreren Seiten die BMI-Problematik besprochen.

Manfred Gogol: Ja, ich weiß, das habe ich nicht bestritten.

Moderator Stefan Lange: Krankheitskonstrukte sind eine spannende Frage. Wie wird eine Krankheit definiert? Das ist vielleicht schon ein zentraler Aspekt. Wenn es ein DMP oder zumindest ein Modul werden soll, bekommen Menschen einen Stempel aufgedrückt, chronisch beeinträchtigt zu sein, um es vorsichtig zu sagen. Man muss sich sehr genau Gedanken darüber machen, wie dieses Label vergeben wird, und auch über die zugrunde liegende Evidenz.

Dabei kommt der Punkt hinzu, Herr Gogol, den Sie genannt haben: Wenn ich interveniere, vielleicht randomisierte Studien habe, müsste man schauen, nach welchem Kriterium die Patienten in die Studien eingeschlossen worden sind und ob ein hoher BMI verbunden mit Risikofaktoren oder irgendetwas sonst ein Kriterium dafür sein kann, sich solchen Konstrukten nähern zu können. – Frau Meteling-Eeken.

Maria H. C. Meteling-Eeken: Bei älteren Menschen könnte man den BMI nehmen. Wenn man wissen will, ob dieser Patient durch Mangelernährung gefährdet ist, müsste man den BMI mit einem validierten kleinen Fragebogen über Mangelernährung kombinieren.

Moderator Stefan Lange: Herr Gogol.

Manfred Gogol: In allen kürzeren oder auch längeren Assessmentinstrumenten in der Geriatrie ist der BMI enthalten, was die Nutrition angeht; das ist nicht die Frage. Wir scheuen uns auch nicht generell, mit dem BMI zu arbeiten. Wir ziehen daraus nur ganz andere Konsequenzen als in vielen anderen Bereichen aus einer ganz anderen klinischen oder ambulanten Sicht. Darin unterscheiden wir uns.

Natürlich ist es grundsätzlich nicht falsch, einen älteren Patienten von 80 Jahren mit einem BMI von 32, der zu Ihnen in die Praxis kommt und nicht wesentlich an Körpergröße abgenommen hat – soweit das dokumentiert ist oder er es Ihnen vernünftig kognitiv angeben kann –, zu beraten. Aber wenn er ansonsten eigentlich gesund ist und keinen Hypertonus, keinen Diabetes und keine pathologische Glukosetoleranz hat, gibt es keinen Grund zu intervenieren. Solche Fälle hatte ich wiederholt in meiner Klinik.

Sie können ihn allgemein beraten und darauf hinweisen, dass es nach der Datenlage ein potenzieller Risikofaktor ist, aber nur für bestimmte Patienten. Ich würde daraus jedoch keine Intervention ableiten, wenn der Patient damit nicht selber ein Problem hat, zu dem er sich beraten und eventuell einen Plan aufstellen lassen möchte.

Ihre Frage betrifft aber den Begriff Disease-Mongering, also überhaupt die Formulierung von Krankheiten, um ein solches Label auf den Markt zu werfen. In den letzten zehn Jahren gab es eine Hand-in-Hand-Entwicklung. Durch unseren Lebensstil in der industrialisierten oder entwickelten Welt gibt es eine entsprechende Entwicklung des Körpergewichts. Damit assoziiert sind entsprechende kardiovaskuläre und andere Erkrankungen. Parallel gab es einen enormen Schub im Bereich der pharmakologischen und nichtpharmakologischen Intervention. Das

spiegelt sich sehr schön in der Tatsache wider, dass berufspolitisch eigentlich in allen entwickelten Ländern zum Beispiel Diabetologen und andere einen extremen Aufschwung bekommen haben. Bei uns in Deutschland bilden Diabetologen und Endokrinologen heute im Gegensatz zu früher eine eigene Facharzttrichtung.

Im Augenblick sind die Felder Stoffwechsel und kardiovaskulär abgegrast. Wenn man „Nature“ glaubt, gehen die Trends im Augenblick ganz klar in Richtung Immunologie und Karzinome. Dort findet im Augenblick der große Forschungs-Run statt. In den nächsten zehn Jahren werden wir dort erhebliche Gelder investieren. Insofern formulieren wir aus zum Teil berechtigten Gründen solche Labels wie Adipositas, wobei wir nicht ganz sicher sind, ob das wirklich eine Krankheit ist. Auf der anderen Seite intervenieren wir entsprechend.

Beim muskulär-skelettären System gibt es sowohl Untersuchungen dazu, dass es etwas mit einem degenerativen Wirbelsäulenskelett und sonstigen großen Gelenkveränderungen zu tun hat. Über die Evidenz kann man wiederum streiten. Es gibt genauso Arbeiten, die zu einem anderen Ergebnis kommen. Häufig handelt es sich nur um eine Assoziation. Es liegt uns mechanistisch sehr nahe, dass es in solchen Extremfällen so ist.

Natürlich gibt es aber die wirklich krankhafte, morbide Form der schweren Adipositas. Dabei handelt es sich um Patienten, die bei 1,5 bis 1,6 m Körpergröße 150 bis 200 kg und mehr erreichen. Auch solche Fälle hatte ich wiederholt bei mir in der Klinik. Die sind außerordentlich problematisch und sicherlich hochpathologisch, in dem Sinne, dass sie krank sind. Es gibt dann niemanden mehr, der nicht kardiovaskulär oder muskulär-skelettär erkrankt und eingeschränkt ist.

Moderator Stefan Lange: Frau Steinkamp.

Doris Steinkamp: Herr Gogol, ich muss zunächst einmal den berufspolitischen Bereich ansprechen, weil Diätassistenten einem Heilberuf angehören. Wir beraten keinen 82-Jährigen mit einem BMI von 32 zur Gewichtsreduktion. Dafür verfügen wir über eine Fachexpertise. Wir beschäftigen uns mit allen Gebieten. Ich hoffe, dass so etwas bei meinen Kolleginnen und Kollegen nicht vorkommt.

Man muss natürlich aufpassen, wer berät. Denn Ernährungsberatung wird an jeden delegiert – ob er Ahnung hat oder nicht. Man kann sie in Kursen von 100 Stunden erlernen. Es muss zu einer Qualitätssicherung der Anbieterqualifikation kommen. Wir erleben Fälle vom Apotheker bis zur qualifizierten Arztehefrau. Dagegen bin ich angetreten.

Wenn wir von einem DMP-Modul Adipositas sprechen, heißt das, dass eine andere Erkrankung zugrunde liegt. Dann brauchen wir nicht mehr darüber zu diskutieren, ob Adipositas eine Krankheit ist oder nicht. Diabetes ist unbestritten eine Krankheit. Ich behaupte: Im jetzigen DMP-Modul ist die Ernährungstherapie als Grundsäule der Diabetestherapie nicht abgebildet. Dort findet keine Ernährungsberatung in dem Sinne statt, wie wir Ernährungstherapie

definieren und wie es in den Studien teilweise nachvollzogen worden ist. Das ist zwar ein anderes Thema, aber man sollte es einfach festhalten. In relevanten Leitlinien findet sich die Empfehlung, bei einem Patienten mit Bluthochdruck und Ähnlichem erst einmal drei Monate lang konservative Therapien auszuprobieren: Wir haben sie in dem Bereich Ernährungstherapie nicht.

Für Prävention sind wir nicht zuständig. Die Krankenkassen haben hier aber schon erkannt, was Ernährung alles bringt; auch das möchte ich an dieser Stelle hinterfragen. Prävention und Ernährung als Marketinginstrument der Krankenkassen können es auch nicht sein. Dass wir eine Therapie machen, die keine Relevanz und keinerlei Evidenz hat. Gleichwohl wird viel Geld für die Prävention bezahlt. Irgendetwas stimmt da am System nicht.

Moderator Stefan Lange: Herr Thomeczek.

Christian Thomeczek: Wenn wir schon über berufspolitische Dinge reden, kann man auch andere Kommentare abgeben. Nehmen wir etwa den Gesundheitsfonds: Bisher ist immer um den jungen und gesunden Patienten geworben worden. In Zukunft werden die Krankenkassen vielleicht um die Patienten werben, für die es möglichst viele Risikozuschläge gibt. Dann werden entsprechende Verträge geschlossen, um Gelder zu akquirieren, sie aber nicht entsprechend auszuschütten.

Doris Steinkamp: Dann lassen Sie es uns gemeinsam ändern, damit wir nach der Wahl einen anderen Touch hinbekommen.

Manfred Gogol: Die AOK in Niedersachsen ist sehr zufrieden.

Moderator Stefan Lange: In der Tat wollen wir heute nicht über den Gesundheitsfonds sprechen; das würde doch zu weit führen.

Es stimmt natürlich, dass es möglicherweise ein Modul geben soll. Von daher relativiert das die von mir in der Diskussion aufgeworfene Frage nach Krankheitskonstrukten. Es stimmt, was Herr Gogol gesagt hat: Irgendwann würde man sagen, dass ein Zustand pathologisch ist. Möglicherweise liegen die Grenzen aber ganz woanders als dort, wo man sie gemeinhin setzt. – Frau Steinkamp.

Doris Steinkamp: Man müsste noch einmal die Relevanz der Dramatik infrage stellen. Wenn wir die morbid-adipösen Patienten operieren – was teilweise von den Kassen finanziert wird, auch wenn das alles nicht im System abgebildet wird –, jedoch keine Vor- und Nachsorge finanziert wird, dann ist dieses Verhalten schon sehr verwerflich, da nach einer Operation eine strenge diätetische Führung notwendig ist, die vor der Operation nicht im System enthalten ist. Hier liegt eine sehr große Baustelle, die das Sozialsystem irgendwann sowieso bezahlen muss.

Moderator Stefan Lange: Vielleicht bleiben wir bei den Leitlinien. – Wir haben einen Chirurgen am Tisch, was sehr schön ist.

Stefan Sauerland: Chirurg bin ich nicht.

Moderator Stefan Lange: Sie sind aber chirurgisch versiert, Herr Sauerland.

Stefan Sauerland: In den Leitlinien zur chirurgischen Therapie wird die lebenslange Nachsorge dieser Patienten natürlich zumindest genannt, wenn sie auch nicht als relevant auftaucht. Auch die präoperative Notwendigkeit, dass eine geeignete Therapie über einen längeren Zeitraum durchgeführt wurde, ist ebenfalls in den Leitlinien enthalten. Über diese Basis wird zurzeit nicht gestritten.

Die Adipositaschirurgen haben sich in der letzten Woche getroffen, um interdisziplinär und selbstverständlich evidenzbasiert eine neue deutsche Leitlinie zur Adipositaschirurgie unter dem Dach der AWMF zu erstellen. Sie wird aber erst Mitte nächsten Jahres fertig werden. Darin wird sicherlich auch die Diättherapie eine große Rolle spielen. Ich darf Sie wahrscheinlich im Namen von Herrn Runkel, der die Arbeit zur Leitlinie leitet, schon jetzt einladen, sich daran zu beteiligen. Von daher sehe ich nicht, dass unsere Interessen zuwiderlaufen.

Bei der Schwierigkeit, eine Krankheitsdefinition zu finden, nutzen die Leitlinien nicht nur den BMI. Nach der WHO-Definition ist er unser Standard. Auch wenn er nicht perfekt ist, stellt er die wesentliche Basis der gesamten Einteilung in Adipositas Klassen dar. Das findet sich auch im Bericht. Schwierigkeiten ergeben sich bei der Frage, welche Zusatzparameter man in die Definition einbauen soll. Komorbiditäten sind natürlich wichtig.

Es gibt allerdings auch aktuelle Publikationen wie etwa letzte Woche im „New England Journal of Medicine“, glaube ich. In dieser Arbeit ist nicht nur die U-förmige langfristige Korrelation zwischen Body-Mass-Index und Mortalität nachgewiesen worden. Als unabhängiges Risikomaß für eine erhöhte Mortalität wird zum Beispiel das Verhältnis von Bauchumfang zum Taillenumfang gewertet. Sicherlich können und müssen teilweise jede Menge Parameter zusätzlich hinzugezogen werden. Der BMI wird aber gerade für die operative Therapie der Adipositas sicherlich die Basis sein.

Moderator Stefan Lange: Herr Gogol.

Manfred Gogol: Sie sprachen einen Bericht aus der EPIC-Studie an. Das passt gut zu meiner eingangs vorgetragenen Kritik an den Statin-Studien. Auch dabei handelt es sich um eine epidemiologische Studie, die Ernährungsverhalten und körperliche Aktivitäten in keiner Weise monitort. Sie wissen im Grunde nicht, was zwischendurch passiert ist. Trotzdem ist sie interessant und liefert uns viele Hinweise in eine Richtung.

Dennoch habe ich ganz häufig ein ungutes Gefühl in Bezug auf die Frage, inwieweit man die Erkenntnisse wirklich nutzen kann, um daraus konkrete Handlungsanweisungen abzuleiten.

Denn wenn man sich mit Adipositas und anderen Lifestyleerkrankungen wie Rauchen und Ähnlichem beschäftigt, kann man sagen: Es mangelt weder dem Einzelnen – zumindest meistens – noch der Gesellschaft am nötigen Wissen, ob etwas mehr oder weniger gesundheitsfördernd ist. Die krankhaft adipösen Menschen, die eine lebenslange Intervention benötigen, sind letztlich schon vorher nicht und auch hinterher überwiegend wenig compliant.

Gut, alle neueren Daten weisen darauf hin, dass alles, was vorgeburtlich gut präformiert ist usw., eine ganz wesentliche Rolle spielt. Sicherlich sind Kindheit und Adoleszenz dem Erwachsenen später nicht ganz fremd. Dass es aber möglich ist, durch eine Änderung des Lifestyles Dinge zu verändern, ist uns doch bekannt. Insofern ist hinsichtlich der Leitlinien danach zu fragen, was wir letztlich gesamtgesellschaftlich erreichen, wenn wir eine bestimmte Summe für eine bestimmte Intervention aufwenden.

Es kann gut sein, dass wir zu dem Ergebnis kommen: Die Ernährung ist egal. Esst weiter, was ihr wollt. Wir erhöhen aber die Benzinpreise auf 5 €, damit ihr alle zu Fuß geht oder Fahrrad fährt. – Möglicherweise ergeben sich dadurch positive gesundheitliche Effekte – wenn auch nur dadurch, dass die Schadstoffbelastung in der Luft abnimmt. Über diese Dinge können wir nachdenken; wir wissen es aber zum Teil nicht genau. Was sind Wirkstärken von Interventionen? Was hindert uns manchmal daran, Leitlinien oder solche Ergebnisse wirklich wirkungsvoll in die Alltagssituationen zu transferieren?

Moderator Stefan Lange: Generell sollten wir ein bisschen vorsichtig sein. Denn wenn wir von Lifestyle sprechen, gibt es klare Regelungen im Sozialgesetzbuch, bei denen der G-BA und die gesetzliche Krankenversicherung außen vor sind, weil es gar nicht finanziert werden darf.

Manfred Gogol: Ich habe mich da gerade semantisch vertan.

Moderator Stefan Lange: Es gibt ein schönes Beispiel: Eigentlich sollte die Tabaksteuer in zwei Stufen erhöht werden. Merkwürdigerweise hat man auf die zweite Stufe verzichtet. Das liegt offenbar daran, dass das Instrument erfolgreich war, die Menschen weniger geraucht haben und dadurch die Steuereinnahmen gesunken sind. Das war dumm. – Frau Steinkamp.

Doris Steinkamp: Das Thema Ernährung an Evidenzen zu diskutieren, wird weiterhin sehr schwierig sein, weil wir aus ethischen Gründen keine Studie machen können, in der wir ernähren oder nicht oder zur Ernährung beraten oder nicht.

Moderator Stefan Lange: Das habe ich nicht verstanden. Zu ernähren oder nicht zu ernähren, wäre ethisch in der Tat schwierig.

Doris Steinkamp: Zu sagen, ein Patient ist nicht compliant, ist sehr schwierig. Denn in Deutschland haben die Patienten, die compliant sind, die erkannt haben, dass die Pille aus der Apotheke und die WeightWatchers nicht zum Erfolg führen, keine Chance, eine seriöse Bera-

tung in Anspruch zu nehmen, also das Team. Ernährungstherapie ist immer multimodal. Sie funktioniert immer nur mit den vier Schritten und niemals alleine; das wissen wir seit Jahrzehnten. In Deutschland kann nur der Patient, der den Weg ein bisschen alleine geht, eine seriöse Beratung in Anspruch nehmen. Das müssen wir einfach festhalten.

Wir stehen sogar in Kontakt mit Selbsthilfegruppen für Menschen nach einer Adipositasoperation, die nach der Operation, wenn die Patienten richtig auf der Nase liegen, zu uns kommen und sagen: Helft uns wenigstens jetzt!

Hier geht es auch wieder um den Verbraucher; das ist ja auch ein guter Weg. Adipositas-therapie im Allgemeinen, also ohne eine Erkrankung, darf sicherlich auch keine Leistung sein, bei der keine Eigenleistung erbracht werden muss. Wie das sozialgesetzlich geregelt werden kann, ist wieder eine andere Frage. Die Eigenverantwortlichkeit des Patienten muss bei diesem Thema ohne Frage immer berücksichtigt werden. Aber das unter den Begriff Lifestyle zu fassen ... Bei anderen Erkrankungen können wir den Einfluss der Ernährungstherapie ganz klar nachweisen: Ohne Ernährungstherapie würde kein Mukoviszidosepatient mehr leben, kein PKE-Patient usw. Das ist eigentlich alles reine Ernährungstherapie und in diesem System nicht enthalten.

Moderator Stefan Lange: Frau Meteling-Eeken.

Maria H. C. Meteling-Eeken: Ich möchte als Hintergrundgedanken noch die genetische Komponente zur Sprache bringen. Ich zitiere aus der CBO-Konzeptleitlinie:

Freyling et al. (2007) unterstrichen aufgrund von Untersuchungen unter 40.000 Menschen, dass bei der zur Verfügung stehenden Information über die Entstehung der Adipositas die genetische Komponente noch nicht richtig verstanden wird. Deswegen wird sie bislang ungenügend berücksichtigt. Das sogenannte FTO-Gen, das in dieser Studie in Zusammenhang gebracht wird mit Adipositas, bewirkt bei homozygoten Individuen (16 %) ein um 70 % erhöhtes Risiko, Adipositas zu entwickeln, und bei heterozygoten Individuen ein um 30 % erhöhtes Risiko.

Die Forscher schlussfolgern, dass es trotz eines gesunden Lebensstils und viel Bewegung für einige Menschen sehr schwierig ist, schlank zu bleiben. Die Idee, dass adipöse Menschen selbst schuld an ihrem Übergewicht sind, muss nach Meinung dieser Forscher aus der Welt geschaffen werden.

Moderator Stefan Lange: Die Genetik ist natürlich problematisch.

Maria H. C. Meteling-Eeken: Die Informationen kommen jetzt erst.

Moderator Stefan Lange: Aber wollen wir jetzt schon den Kleinen sagen: Du wirst einmal dick?

Maria H. C. Meteling-Eeken: Nein, man soll es nur im Hinterkopf behalten.

Doris Steinkamp: Man kann in diesem Fall aus Erfahrung sprechen: Wenn man in einem Team aus Arzt und Diätassistent arbeitet und sieht, dass der Patient glaubhaft viele Versuche gemacht hat, aber nicht abnimmt, lässt man ihn in Ruhe. Das Therapieziel lautet dann: Sei glücklich, dass du nicht weiter zunimmst. Das ist für mich eine Intervention oder eine Therapie, bei der man diesem armen Patienten, der wirklich nicht abnehmen kann, sagt: Es ist gut so, wie du bist. – Man sollte ihn dann nicht auf Tausende von Irrwegen schicken, auch wenn das die Volkswirtschaft anregt.

Maria H. C. Meteling-Eeken: Oder man schickt ihn in Richtung Chirurgie.

Doris Steinkamp: Dort gehören ohne Frage auch einige Patienten hin.

Moderator Stefan Lange: Herr Gogol.

Manfred Gogol: Ich möchte gerne auf Rosamond in „Circulation“ 2008; 117:e25 verweisen. Amerikanische Kardiologen machen jedes Jahr ein statistisches Update. Es ist schon interessant, dass in den amerikanischen Daten von den 70er-Jahren bis 2004 die Prävalenz des Übergewichts bei Kindern bis elf Jahren von 6 % auf 17,5 % und bei Jugendlichen bis 19 Jahren von 4 % auf 17 % kontinuierlich ansteigt. Das ist schon elementar und ohne Zweifel alarmierend.

Ich möchte mich für den Terminus Lifestyle entschuldigen und ihn ausdrücklich zurücknehmen.

Zur Problematik der Anwendung von genetischen Analysen verweise ich auf Rampersaud, E., in „Archives of Internal Medicine“ 2008, Band 168, S. 1791: Das Ausmaß der Expression von FTO nimmt mit der entsprechenden körperlichen Aktivität ab. Wenn die Menschen entsprechend aktiv sind, ist ihr BMI genauso normal wie bei denjenigen, die nicht über das fettassoziierte Gen verfügen. Insofern gibt es zwar offensichtlich eine genetische Disposition, die aber in ihrer Expression und ihrer letztlich zur Morbidität führenden Tragweite ganz erheblich von anderen Faktoren moduliert wird.

Moderator Stefan Lange: Frau Steinkamp.

Doris Steinkamp: Ich bin auch der Meinung, dass die Zunahme von Adipositas ein gesamtgesellschaftliches Problem ist, das vom Gesundheitssystem in dem Sinne nicht gelöst werden kann. Dass es in Deutschland aber keine Therapieinterventionen gibt, sobald Komorbiditäten vorhanden sind und der Patient wirklich krank ist und operiert wird, halte ich für ein Armutszeugnis.

Manfred Gogol: Von Ihnen!

Doris Steinkamp: Den Heilberuf gibt es seit 70 Jahren.

Es ist ganz klar, dass wir das gesamtgesellschaftlich über Bildung lösen müssen. Ich will nicht jeden Übergewichtigen in Deutschland therapieren, um Gottes willen. Ich bin bei den Kranken.

Moderator Stefan Lange: Ich schlage vor, den Kreis zu schließen. Herr Gogol hatte noch einen wichtigen Punkt genannt. Möchten die anderen Anwesenden gerne noch etwas diskutieren oder loswerden, was noch nicht angesprochen worden ist? – Das ist nicht der Fall.

Ich bedanke mich ganz herzlich bei Ihnen für diese sehr spannende, interessante und fachkundige Diskussion und Beratung für uns – das muss man auch ganz klar sagen. Das wird den Bericht deutlich verbessern. Natürlich werden wir nicht alles umsetzen können, was Sie sich wünschen; eigentlich ist es trivial, das zu sagen. Wir sind auch kein Organ, das berufspolitische Wünsche abdeckt. Ihre Argumente sind aber protokolliert und werden in der Dokumentation zu dieser Erörterung publiziert. Ich wünsche Ihnen eine gute Heimfahrt.

Anhang: Dokumentation der Stellungnahmen

Inhaltsverzeichnis

	Seite
A 1 Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen	A 2
A 1.1 Deutsche Gesellschaft für Gerontologie und Geriatrie.....	A 2
A 1.2 Verband der Diätassistenten, Deutscher Bundesverband e. V.	A 6
A 1.3 Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V.....	A 20
A 2 Stellungnahmen von Privatpersonen.....	A 27
A 2.1 Sauerland, Stefan, PD Dr.	A 27

A 1 Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen

A 1.1 Deutsche Gesellschaft für Gerontologie und Geriatrie

Autoren:

Gogol, Manfred, Dr.

Adresse:

Dr. Manfred Gogol
Krankenhaus Lindenbrunn
Klinik für Geriatrie
Lindenbrunn 1
31863 Coppenbrügge

**Stellungnahme zum Vorbericht "Systematische Leitlinienrecherche und –
bewertung sowie Extraktion relevanter Inhalte zu Adipositas für die
Erstellung eines DMP-Moduls Adipositas" des IQWiG. Auftrag V06-06,
Version 1.0 vom 24.07.2008**

Am 31. Juli 2008 hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit seinen Vorbericht veröffentlicht (1). Schon zum Berichtsplan war 2007 eine Stellungnahme erfolgt (2).

Der Body Mass Index (BMI) ist ein im internationalen Forschungskontext und in klinischen Behandlungsalgorithmen gebräuchlicher Messwert zur Beschreibung des nutritiven Status von Patienten sowie von potentiellen Risikokonstellationen für das kardiovaskuläre System und für die Entwicklung eines Diabetes mellitus. Er wird aus den Messwerten Körpergewicht geteilt durch die Körpergröße in m^2 ermittelt. Für ältere und hochaltrige Menschen > (70) 75 Jahre (a) existieren keine Untersuchungen darüber, ob der BMI eine valide Aussage ermöglicht, da die Körpergröße im höheren Lebensalter auf Grund physiologischer Alterungsprozesse und krankhafter Veränderungen abnimmt und damit falsch-hohe Werte errechnet werden. Dies hat zur Folge, dass das Risiko ansteigt Patienten noch als normalgewichtig zu beurteilen, obwohl sie schon unterernährt sind bzw. das Risiko für eine Unterernährung –z.B. im Rahmen einer interkurrenten Erkrankung – zu unterschätzen. Gleichfalls kann angenommen werden, dass auf Grund dieses systematischen Fehlers Patienten mit Übergewicht fälschlicherweise als adipös eingeschätzt werden und damit eine nicht indizierte Behandlungsstrategie initiiert werden.

Im jetzt vorliegenden Vorbericht wurde die Qualität von 10 Leitlinien als ausreichend beurteilt, um sie in die vorliegende Analyse einzuschließen. Gleichwohl stellen die Autoren gleichzeitig fest, dass 1. ein validiertes Bewertungssystem für Leitlinien bisher nicht entwickelt bzw. überprüft wurde und 2. die methodische Qualität einer Leitlinie zwar ein Indiz, aber kein Garant für die inhaltliche Qualität einer solchen ist (1, S. 67). Von den berücksichtigten Leitlinien verneinen drei bzw. unterstützen nicht die Anwendung des BMI im höheren Lebensalter (3-5). Trotzdem kommen die Autoren des Berichtes zu dem Urteil, dass der BMI – zusammen mit Taillenumfang und Anamnese – ein geeignetes diagnostisches Instrument ist, ohne einen einschränkenden Hinweis zu geben (1, S. 68).

Dieser Beurteilung kann nicht zugestimmt werden. Diese Auffassung wird unterstützt von der Analyse der US-amerikanischen National Health and Nutrition Examination Surveys (NHANES), die einen Mortalitätszusammenhang für Menschen > 70 a verneinen (6). Flegal et al. berichten in der Zusammenfassung der Daten der drei NHANES-Erhebungen, dass in der Altersgruppe > 70 a ein Zusammenhang zwischen Adipositas und Mortalität nicht besteht. Sie bestätigen damit Ergebnisse von Bender et al. (7), die 1999 eine Arbeit publizierten und urteilten: „...but obesity-related excess mortality declined with age at all levels of obesity“. In die gleiche Richtung weist die Untersuchung von Adams et al. (8), die im Rahmen der US-amerikanischen „National Institutes of Health-AARP cohort“ 527.265 Menschen im Alter zwischen 50 und 71 a in den Jahren 1995/96 einschlossen und für bis zu 10 Jahren nachverfolgten. Hier zeigte sich für beide Geschlechter eine kontinuierliche Abnahme des adipositas-assoziierten Mortalitätsrisikos mit dem Lebensalter. Einen Zusammenhang verneinen gleichfalls Janssen und Mark (9).

In Patienten mit Herzinsuffizienz wird von verschiedenen Arbeitsgruppen bei Übergewicht und Adipositas von einem besseren Outcome berichtet (10,11). In einer kürzlich veröffentlichten Studie berichten Wildman et al., dass über 20 % der über 80jährigen Teilnehmer der NHANES-Studie keine kardiovaskulären Risikofaktoren aufweisen: „Among

US adults 20 years and older, 23.5% (approximately 16.3 million adults) of normal-weight adults were metabolically abnormal, whereas 51.3% (approximately 35.9 million adults) of overweight adults and 31.7% (approximately 19.5 million adults) of obese adults were metabolically healthy... Further study into the physiologic mechanisms underlying these different phenotypes and their impact on health is needed" (12).

Stefan et al. berichten von einer sogenannten benignen Adipositas. In einer MRT-Studie an 314 Patienten fanden sie „Unexpectedly, the obese-IS group had almost identical insulin sensitivity and the intima-media thickness was not statistically different compared with the normal-weight group (18.2 ± 0.9 AU and 0.51 ± 0.02 mm, respectively) (13).

Zusammenfassung:

1. Adipositas allein – bestimmt mittels BMI – ist nicht geeignet Risikoprognosen zu formulieren.
2. Der BMI ist kein diagnostisches Instrument im engeren Sinne, sondern nur als Screeninginstrument geeignet potentielle Risikogruppen grob zu definieren.
3. Der BMI ist nicht spezifisch und sensitiv genug, um aus ihm heraus Maßnahmen des Gesundheitssystems zu initiieren.
4. Der BMI ist beim älteren Menschen ein ungeeignetes und nicht validiertes Instrument.
5. Der Nutzen einer Intervention – basierend auf dem BMI – ist für den älteren Patienten nicht belegt. Im Gegenteil weisen Daten daraufhin, dass ältere Menschen einen Mortalitätsvorteil haben können.
6. Die Fokussierung auf den BMI ist potentiell geeignet relevantere Ernährungsprobleme beim älteren Menschen nicht zutreffend zu identifizieren.
7. Die publizierten Leitlinien reflektieren die besonderen Umstände und Bedingungen älterer Menschen nicht.
8. Der vorgelegte Bericht ist nicht geeignet die inhaltliche Qualität der eingeschlossenen Leitlinien zu quantifizieren.
- 9.

Literatur:

1. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2008) Systematische Leitlinienrecherche und –bewertung sowie Extraktion relevanter Inhalte zu Adipositas für die Erstellung eines DMP-Moduls Adipositas. Köln. http://www.iqwig.de/download/V06-06_Vorbericht_Leitlinienrecherche_und_bewertung_fuer_ein_DMP_Modul_Adipositas.pdf
2. Gogol M. Stellungnahme zum Berichtsplan (vorläufige Version) “Systematische Leitlinienrecherche und –bewertung sowie Extraktion relevanter Inhalte zu Adipositas für die Erstellung eines DMP-Moduls Adipositas“ des IQWiG (2007) Z Gerontol Geriat 40:467-8
3. NICE clinical guideline 43 (2006) 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).
4. Institute for Clinical Systems Improvement (2006) Prevention and management of obesity (mature adolescents and adults): health care guideline. http://www.isci.org/obesity/prevention_and_management_of_obesity_mature_adolescents_and_adults_2.html (Zugriff 11.08.2008)
5. National Health and Medical Research Council. Clinical practice guidelines for the management of overweight and obesity in adults (2004)

[http://www.health.gov.au/internet/wcms/publishing.nsf/Content/obesityguidelines-guidelines-adults.htm/\\$FILE/adults.pdf](http://www.health.gov.au/internet/wcms/publishing.nsf/Content/obesityguidelines-guidelines-adults.htm/$FILE/adults.pdf) (Zugriff 11.08.2008)

6. Flegal KM; Graubard BI, Williamson DF, Gail MH (2005) Excess deaths associated with underweight, overweight, and obesity. JAMA 293:1861-7
7. Bender R, Jöckel KH, Trautner C, Spraul M, Berger M (1999) Effect of age on excess mortality in obesity. JAMA 281:1498-504
8. Adams KF, Schatzkin A, Harris TB, Kipnis V, Mouw T, Ballard-Barbash R et al. (2006) Overweight, obesity, and mortality in a large prospective cohort of persons 50 to 71 years old. N Engl J Med 2006;355:763-78
9. Janssen I, Mark AE (2007) Elevated body mass index and mortality risk in the elderly. Obes Rev 8:41-59
10. Curtis JP, Selter JG, Wang Y, Rathore SS, Jovin IS, Jadbabaie F et al. (2005) The obesity paradox: body mass index and outcomes in patients with heart failure. Arch Intern Med 165:55-61
11. Evangelista LS, Miller PS. Overweight and obesity in the context of heart failure: implications for practice and future research (2006) J Cardiovasc Nurs 21:27-33
12. Wildman RP, Muntner P, Reynolds K, McGinn AP, Rajpathak S, Wylie-Rosett J, Sowers MR (2008) The obese without cardiometabolic risk clustering and the normal weight with cardiometabolic risk factor clustering. Prevalence and correlates of 2 phenotypes among the US population (NHANES 1999-2004). Arch Intern Med 168:1617-24
13. Stefan N, Kantartzis K, Machann J, Schick F, Thamer C, Rittig K, Balletshofer B, Machicao F, Fritsche A, Haering H-U (2008) Identification and characterization of metabolically benign obesity in humans. Arch Intern Med 168:1609-16

Dr. med. Manfred Gogol
Vorsitzender Sektion III
Deutsche Gesellschaft für Gerontologie und Geriatrie (DGGG)

Klinik für Geriatrie
Krankenhaus Lindenbrunn
Lindenbrunn 1
31863 Coppenbrügge

Email: gogol@krankenhaus-lindenbrunn.de
Tel. +5156-782-295
Fax. +5156-782-287

Interessenkonflikt: Keiner

A 1.2 Verband der Diätassistenten, Deutscher Bundesverband e. V.

Autoren:

Steinkamp, Doris

Meteling-Eeken, M. H. C.

Adresse:

Doris Steinkamp

M. H. C. Meteling-Eeken

Verband der Diätassistenten, Deutscher Bundesverband e. V.

Susannastr. 13

45136 Essen



VDD • Postfach 104062 • D-45040 Essen

Essen, 28.08.2008

Herrn Prof. Sawicki
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit
im Gesundheitswesen
Dillenburger Str. 27

EINGEGANGEN

01. Sep. 2008

D- 51105 Köln

**Stellungnahme zum Vorbericht „Systematische Leitlinienrecherche und
-bewertung sowie Extraktion relevanter Inhalte zu Adipositas für die Erstellung eines
DMP-Moduls Adipositas“ des IQWiG.**

Auftragsnummer: V06-06, Stand 5/2008

Sehr geehrter Herr Prof. Sawicki,

fristgerecht reichen wir unsere Stellungnahme ein.

Der IQWiG Vorbericht ist in Hinsicht auf die Leitlinienbewertung sowie Extraktion relevanter Inhalte zur Adipositas zu kritisieren.

Zur Empfehlung über die Anpassung der Bestandteile eines Gewichtsmanagement-Programms an die individuellen (und sozialen) Umstände des Patienten in drei der bewerteten Leitlinien:

Relevante Quellen/Inhalte aus der NICE Full Guideline wurden im IQWiG Vorbericht unter „Nicht Relevante Empfehlungen“ auf „not available“ eingestuft, obschon diese sehr wohl vor dem einzuhaltenden Evidenzgrad, sogar mit 1++ in den NICE FULL guideline „available“ sind.

Susannastraße 13
D-45136 Essen

Telefon: 0201 94685370
Telefax: 0201 94685380
Email: vdd@vdd.de

SEB AG Düsseldorf (BLZ 300 101 11) Kto. 1 656 955 200
IBAN: DE 89 3001 0111 1656 9552 00
BIC: ESSEDE5F 300

AG Düsseldorf, Vereins-Registernummer 5659
USI-IdNr. DE121 241 540
Geschäftsführer: Marcel Reinhard

Wir bitten ferner um Aufnahme, Einsichtnahme, Berücksichtigung und Bewertung des niederländischen RIVM Report 260701002/2006, Costs of lifestyle interventions within health care and the amount of weight loss achieved¹, („Kosten der Lebensstilinterventionen innerhalb des Gesundheitswesens und die erreichte Gewichtsabnahme“, (freie Übersetzung aus dem Englischen, MME) als Quelle, wozu im Oktober 2008 eine Nachfolgeversion erscheinen wird.

Im RIVM Report 260701002/2006, Zitat: Zusammenfassung S.2, heißt es:

“Lifestyle counseling in health care with respect to diet and physical activity can reduce body weight at reasonable costs. A weight loss of 5% after one year can be achieved at a cost of around €150 per patient (with an uncertainty range up to €300-€400). Each extra investment of €100 results in an additional loss of weight of one per cent. Extra investments above the €1000 do not result in more weight loss. The most effective interventions – where costs are kept constant – seem to be those in which a lower calorie diet is prescribed (and not only dietary advice is given), along with the possibility of behavioural therapy. These conclusions are based on 73 interventions described in 42 original articles; all interventions had a dietary and a physical activity component. [...] Although our study did not indicate that supervised physical activity is associated with more weight loss, physical activity remains important because of its relationship with other favourable health effects”.

Dieses Fazit ist in Übereinstimmung mit dem ersten Evidence statement (Niveau 1) in Bezug auf Diäten in dem niederländischen ‚Konzept Leitlinie Diagnostik und Behandlung von Adipositas bei Erwachsenen und Kindern‘ Copyright 2007 Medical Scientific Board of the Dutch Institute of Healthcare Improvement (CBO)², S. 52 – hierin heißt es:

“Die am meist effektive Diät, um eine Gewichtsabnahme nach einem Jahr follow-up zu erreichen, ist eine Diät, die 600 kcal weniger enthält als die übliche Ernährung. Hiermit kann eine Gewichtsabnahme von zirka 5 (-3,5 bis -7) kg in einem Jahr erreicht werden. Dies gilt für Männer und Frauen mit einem BMI von 28 kg/m² bis 40 kg/m².“ (freie Übersetzung aus dem Niederländischen von MME; Quelle: A1 Avenell 2004; Anderson 2001; NICE Leitlinie 2005“)

Die Diskrepanz zwischen der niederländischen Konzeptleitlinie und den IQWiG-NICE-Bewertungen im Vorbericht, S. 31/32/34 gaben Anlass zur Nachrecherche in der NICE Full Guideline.

IQWiG-Vorbericht S. 31/32:

5.3.2.3 Patienteninformation

Nicht relevante Empfehlungen

„Die NICE- und die NHMRC-Leitlinie empfehlen zudem die Vermittlung realistischer Gewichtsverlustziele, da Patienten diesbezüglich oft zu hohe Erwartungen haben (NICE: LoE n. a.; NHMRC: LoE IV, GoR D). Gemäß der NICE-Leitlinie sollte wöchentlich maximal eine Gewichtsabnahme von 0,5 bis 1 kg und insgesamt eine Gewichtsverlust von 5 bis 10 % des Ausgangsgewichts angestrebt werden.“

IQWiG-Vorbericht S.34:

5.3.3.2 Reduktion des Fettverzehr / mäßig energiereduzierte Mischkost

Relevante Empfehlungen

“In der NICE-Leitlinie wird ebenfalls eine fettreduzierte Diät empfohlen, jedoch gleichrangig eine Diät, die ein 600 Kalorien-Defizit bedeutet (LoE 1++)“

Zum Vergleich:

Evidence statement on Weight loss No.2, NICE Full Guideline, P. 532

“Overall, a 600 kcal deficit diet or low-fat diet is effective for weight loss: a change of approximately –5 kg (95% CI -5.86kg to -4.75kg, range –0.40 kg to –7.80 kg) compared with usual care at 12 months.

Median weight change across all studies was approximately –4.6 kg (range –0.60 kg to –7.20 kg) for a 600 kcal deficit diet or low-fat diet and +0.60 kg (range +2.40 kg to –1.30kg) for usual care Grade 1++ (n = 12 comparisons)“

Die in allen Dokumenten mit hoher Evidenz empfohlenen Diät (um eine Gewichtsabnahme nach einem Jahr follow-up zu erreichen), die 600 kcal weniger enthält als die übliche Ernährung, erfordert von Diätassistent(inn)en Maßarbeit (eine auf dem Individuum abgestimmte Diät, sowohl die Ess- und Lebensgewohnheiten, psychologische- und finanzielle Belastbarkeit und persönliche Effektivität betreffend) unter Berücksichtigung von Co-Morbidität.

Das internationale Ziel der Diätintervention ist zweigliedrig. Einerseits ist da die angestrebte Gewichtsabnahme. Andererseits soll die Diätintervention eine bleibende Verbesserung der Ernährungsgewohnheiten und der dazu gehörenden Lebensstil bewirken, wodurch einem Rückfall soweit wie möglich vorgebeugt wird. Hierzu gehören ein optimales Maß an Bewegung und Verhaltensänderung. Ein sekundäres Ziel der Diätintervention ist eine tatsächliche Verbesserung der Gesundheit, der Kondition und des Wohlbefindens.²

VDD-Stellungnahme zur Diskrepanz zwischen den IQWiG-NICE-Bewertungen im Vorbericht und der NICE Full Guideline:

Im Vorbericht werden Evidenzbasierte Empfehlungen zur sorgfältigen Anamnese als relevant bewertet (S. 28, Siehe Anlage 1), für folgerichtige Empfehlungen zur individuell angepassten Therapie „scheint“ jedoch keine Evidenz vorhanden zu sein, S. 31:

5.3.2.2. Grundlagen der Therapie

Nicht relevante Empfehlungen

6 Leitlinien beinhalten nicht relevante Empfehlungen zu den Grundlagen der Therapie (CMAJ, DAG, ICSI, NHMRC, NICE, VA/DoD). Ergänzend zu den bereits aufgeführten Grundlagen der Therapie betonen die NICE-, die NHMRC- und die VA/DoD-Leitlinie, dass die Bestandteile eines Gewichtsmanagementprogramms an individuelle Umstände wie Präferenzen, Motivation, Lebensstil, Gesundheitsstatus und Risikoniveau und an die sozialen Umstände des Patienten angepasst werden sollten (NICE: LoE n. a.; NHMRC: LoE Expert Opinion, GoR D; VA/DoD: LoE n. a., GoR C).

Hierzu haben wir auf der Grundlage der NICE Full Guideline ein anderes Verständnis.

Section 1:

P. 72 Recommendation 7

Interventions to improve diet (and reduce energy intake) should be multicomponent (for example, including dietary modification, targeted advice, family involvement and goal setting), be tailored to the individual and provide ongoing support.

Evidence statements, Community 1: 6, 7, 8, 11

Für diese und andere Evidence Statements hierzu, meistens Grade 1++ oder 1+, siehe Anlage 1.

Somit ist die LoE für Evidenzbasierte Empfehlungen zur individuell angepassten (Diät)Therapie 1++/1+.

Obwohl in Section 2 der NICE Full Guideline die BMI Interpretation über mehrere Seiten besprochen wird, bewertet der IQWiG Bericht diese Evidenz (NHMRC, National Guideline Clearinghouse) als „not available“ und die Empfehlungen als „nicht relevant“ (siehe Anlage 2).

Damit wird der NICE Full Guideline Unrecht getan.

Die Frage ist, welche Evidenz irrtümlicherweise noch mehr als ‚not available‘ bewertet worden ist, interessant wäre da die Evidenz rundum Langzeitstudien.

Demzufolge bitten wir um eine Nachrecherche der schon zitierten Leitlinien und beantragen eine Änderung Ihrer Bewertung.

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

Wir bitten um Überprüfung unseres Antrags und freuen uns auf Ihre Rückmeldung, für Rückfragen stehen wir Ihnen gern zur Verfügung.

Literatur:

¹Bogers RP, Vijgen SMC, Bemelmans, WJE. RIVM report 260701002/2006 Costs of lifestyle interventions within health care and the amount of weight loss achieved, produced by the centre for Prevention and Health Services Research of the Dutch National Institute for Public Health and the Environment (RIVM), within the ‘prevention overweight’- project, as issued by the Dutch Ministry of Health, Welfare and Sports.

<http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/260701002.html> (letzter Zugriff 28.08.2008)

²Conceptrichtlijn Diagnostiek en behandeling van obesitas bij volwassenen en kinderen. © Copyright 2007 Medisch Wetenschappelijke Raad van het Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO, Utrecht.

http://www.cbo.nl/product/richtlijnen/folder20021023121843/con_obesitas_2007.pdf (letzter Zugriff 28.08.2008)

Mit freundlichen Grüßen


Doris Steinkamp

1. Vorsitzende VDD


Marleen Meteling-Eeken (MME)

Beauftragte VDD

Anlagen:

Anlage 1; Anlage 2

Autoren:

M.H.C. Meteling-Eeken bc, Diätist (NL)

Doris Steinkamp, Vorstand VDD

Adresse:

Verband der Diätassistenten– Deutscher Bundesverband e.V.

Susannastr. 13, 45136 Essen, Tel. 0201-94685370, Fax. 0201-94685380

Internet: <http://www.vdd.de>, Mail: vdd@vdd.de

Mitglied im European Federation of the Associations of Dietitians (EFAD) und die International Confederation of Dietetic Associations (ICDA).

Anlagen: 2

Anlage 1.

IQWiG Vorbericht V06-06

S.28

5.3.1.2 Weiterführende Diagnostik

Relevante Empfehlungen

Die NICE-Leitlinie empfiehlt eine sorgfältige Anamnese bzw. Beurteilung vor allem folgender Aspekte:

- Lebensstil des Patienten (insbesondere Stress, Essverhalten und Bewegungsgewohnheiten),
- psychosoziale Faktoren und psychologische / psychiatrische Probleme,
- Familienanamnese (insbesondere Übergewicht und Komorbiditäten bei Familienmitgliedern) und
- medizinische Anamnese (einschließlich Komorbiditäten und Medikation des Patienten).

Grundlage dieser Empfehlung ist unter anderem ein Evidenzstatement (NICE: LoE 1++, 2++), wonach mögliche Ursachen einer gestörten Energiehomöostase des Patienten Umwelteinflüsse, Stress, genetische und psychologische Faktoren, Medikamente, Umstände des Lebensabschnitts (z. B. Schwangerschaft, Menopause) und besondere Lebensereignisse (z. B. mit dem Rauchen aufhören) sein können

NICE Full guideline

Section 3, Interventions led by health professionals (community 1):

P. 330 Evidence Statement No. 6, Grade 1++

Moderate- or high-intensity dietary interventions most commonly report clinically significant reductions in fat intake and an increase in fruit and vegetable intake

Body of evidence supportive: one systematic review, four RCTs and two CBAs

Systematic review: Pignone et al. 2003²⁵⁴ (1++)

RCTs: Carpenter and Finley 2004²⁵⁵ (1++), Havas et al. 2003²⁵⁶ (1+), Dzator et al. 2004²³³ (1+), Havas et al. 1998²⁵⁷ (1+). UK CBAs: Department of Health 2003⁹³ (2±), Wrieden et al. 2002²⁴⁶ (2+)

P.331 Evidence Statement No. 7, Grade 1++

Briefer interventions, such as brief counselling/dietary advice by GPs or other health professionals, can be effective in improving dietary intake but tend to result in smaller changes than intensive interventions

Body of evidence: two systematic reviews and four RCTs (1++/1+). Systematic reviews: Pignone et al. 2003²⁵⁴ (1++), Ashenden et al. 1997²⁵⁸ (1+). RCTs: Delichatsios et al. 2001²⁵⁹ (1+), Steptoe et al. 2003²⁶⁰ (1++), John et al. 2002²⁴⁷ (1++), Beresford 1997²⁶¹ (1+)

P. 331 Evidence Statement No. 8, Grade 1++

Interventions with a greater number of components are more likely to be effective

Body of evidence (1++): one systematic review (Pignone et al. 2003)

P. 332 Evidence Statement No. 11, Grade 3

Tailoring dietary advice to address potential barriers (taste, cost, availability, views of family members, time) is key to the effectiveness of interventions and may be more important than the setting

Body of survey and qualitative evidence in four RCTs and one CBA support (all grade 3). Four surveys/qualitative studies in RCTs: Anderson et al. 1998,²⁶³ Lloyd et al. 1995,²⁶⁴ John and Ziebland 2004,²⁶⁵ Baron et al. 1990²⁶⁶. One qualitative study in a CBA: Wrieden et al. 2002²⁴⁶

Andere Evidenzstatements und Forschungsergebnisse zur genannten Vorberichtsbewertung:

P. 328 Evidence Statement No. 1, Grade 1+

Sustained health-professional-led interventions in primary care or community settings, focusing on diet and physical activity or general health counselling can support maintenance of a healthy weight

Body of evidence variable but generally supportive

One systematic review and eight RCTs mostly 1+. Systematic review supports: Asikainen et al. 2004²²⁶ (1++). Three RCTs support: Simkin-Silverman et al. 2003²²⁷ (1++), ICRF 1995²²⁸ (1+), Murray and Kurth 1990²²⁹ (1++). Three RCTs show trend: Fries et al. 1993²³⁰ (1+), Jeffery 1999²³¹ (1±), FHSG 1994²³² (1+). Two RCTs do not support: Dzator et al. 2004²³³ (1+), ICRF 1994²³⁴ (1+).

P. 335 The results from a large US-based individualised counselling programme also suggest that participants were more likely to maintain their weight over a 48-month period than those in the control group.²⁸³ (Elder JP, et al. Longitudinal effects of preventive services on health behaviors among an elderly cohort. American Journal of Preventive Medicine 1995;11:354-9.)

Section 3, Broader community interventions (community 2):

P.348 Evidence Statement No. 8, Grade 1++

Targeted behavioural change programmes with tailored advice appear to change travel behaviour of motivated groups. Associated actions such as subsidies for commuters may also be effective

Body of evidence from one systematic review supports (1++): Ogilvie et al. 2004³⁰⁰

Section 4, Management of obesity in non clinical settings:

P. 420 Evidence Statement No. 6, Grade 1+

There is some evidence that computer/email/internet-based programmes accompanied by greater ongoing support – in person, by post or email – may be more effective than those without

Body of evidence: six RCTs of which four 1+ (Tate et al. 2001,¹² Tate et al. 2003,¹³ Agras et al. 1990,¹⁴ Womble et al. 2004¹⁵), two grade 1– (Taylor et al.1991,¹⁶ Jones and Burkett 2002¹⁷) and one CBA 2– (Dennison et al. 1996¹⁸)

P. 421 Evidence Statement No. 13, Grade 1+

There is some evidence that home-based interventions may be more effective when accompanied by behaviour modification material and ongoing support. However, the replicability of this intervention on a wider scale remains unclear

Three RCTs of which two 1+ (White et al. 2002³¹ and Williamson et al. 2005³² and one 1– (Jiang et al. 2005³³)

P. 421 Evidence Statement No. 15, Grade 1+

Among both children and adults, interventions in non-clinical settings that are shown to be effective in terms of weight management, are likely to demonstrate significant improvements in participants' dietary intakes (most commonly fat and calorie intake) or physical activity levels.

Body of evidence:

In adults: 12 studies of which six RCTs 1+ (Pritchard et al. 1997,⁵ Tate et al. 2001,¹² Tate et al. 2003,¹³ Womble et al. 2004,¹⁵ McNabb et al. 1997,²⁰ Perri et al. 1997¹⁹), three RCTs 1- (Jason et al. 1991,²¹ Taylor et al. 1991,¹⁶ Rippe et al. 1998²) and three CBAs 2- (Harvey-Berino 1998,²³ Furuki et al. 1999,¹¹ Dennison et al. 1996¹⁸)

In children: two studies – one RCT 1+ (Grey et al. 2004²⁷) and one CBA 2- (Nuutinen 1991²⁵)

Anlage 2.

IQWiG Vorbericht V06-06

S. 27/S. 73 (Tabelle 12):

5.3.1.1. Identifikation und Klassifikation der Adipositas

Nicht relevante Empfehlungen

Von den Leitlinien betonen 3, dass der BMI-Wert mit Vorsicht interpretiert werden sollte und dieser vor allem bei älteren, muskulösen und / oder nicht kaukasischen Patienten keine direkte Aussage über das Vorliegen einer Adipositas zulässt (ICSI: LoE R; NHMRC: LoE III-2; NICE: LoE n. a.).

NICE Full guideline:

P. 104:

Measures of overweight or obesity

Adults

1.7.2.2 Body mass index (BMI) should be used as a measure of overweight in adults, but needs to be interpreted with caution because it is not a direct measure of adiposity

P. 105/106:

Classification of overweight or obesity

Adults

1.7.2.8 BMI may be a less accurate measure of adiposity in adults who are highly muscular, so BMI should be interpreted with caution in this group. Some other population groups, such as Asians and older people, have comorbidity risk factors that would be of concern at different BMIs (lower for Asian adults and higher for older people). Healthcare professionals should use clinical judgement when considering risk factors in these groups, even in people not classified as overweight or obese using the classification in recommendation 1.7.2.7.

NICE Full guideline Section 2: Identification and Classification (P. 196- P. 248)

P. 203:

5.1.3.2 Identification and measurement of adults who are overweight or obese

The NHMRC¹³ reviewed the evidence for different anthropometric measures in the identification of overweight or obesity in adults.

On the basis of the evidence, the NHMRC concluded that:

• BMI was highly, but not perfectly, correlated with adiposity

• limitations of the BMI included not being able to distinguish between fat or lean mass, not necessarily reflecting fat distribution (which may or may not be associated with age), and not necessarily describing the same levels of body fat in different populations because of different body proportions.

(13) National Health & Medical Research Council. Clinical practice guidelines for the management of overweight and obesity in adults. 2003.

P. 204:

In older people,¹⁵ the evidence was summarised as follows:

'Primary limitations to use of BMI in diagnosing obesity in the elderly include a lower correlation with percentage body fat in the old than in the young, and a weaker association with cardiovascular mortality, as well as several intermediaries of cardiovascular morbidity than measures of central adiposity (waist circumference or waist-to-hip ratio).

(15) Cockcroft A, Gooch C, Ellinghouse C, Johnston M, Michie S. Evaluation of a programme of health measurements and advice among hospital staff. *Occup Med (Oxf)* 1994; 44(2):70-7

P. 205/206

Since we initially reviewed the evidence, the National Guideline Clearing House has produced a synthesis of guidelines relating to obesity in adults,²⁷ and a comparison of the different recommendations relating to measurement can be seen in Table 5.3

BWH (2003)

BMI. The BMI is the recommended approach for assessing body size in the clinical setting, providing a more accurate measure of body size than weight alone. However, it can overestimate body fat in people who are very muscular, very short, or who have oedema, and it underestimates it in people who have lost muscle mass, such as the elderly.

(27) Guideline synthesis: assessment and treatment of obesity and overweight in adults. National Guideline Clearinghouse (NGC). 2005.

A 1.3 Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V.

Autoren:

Wahler, Steffen, Dr.

Thole, Hennig

Heinen-Kammerer, Tatjana, Dr.

Adresse:

Thole, Hennig

Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V.

Hausvogteiplatz 13

10117 Berlin

**Stellungnahme zum Vorbericht
„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. Nach Anhörung wurde ein modifizierter Berichtsplan erstellt und schließlich am 24.07.2008 der auf diesem Berichtsplan aufbauende Vorbericht veröffentlicht.

Seite 1/6

**Umsetzung der Kommentare aus den bisherigen
Stellungnahmeverfahren**

Das bisherige Verfahren des IQWiG bei der Aufarbeitung der Kommentare aus den Stellungnahmeverfahren zu Leitlinienberichten weicht substantiell von dem anderer Verfahren ab. Es gab bislang in keinem der Leitlinienverfahren eine Erörterung, in der die Fragen offen diskutiert werden konnten. Begründet wird dies damit, dass es keinen Klärungsbedarf gäbe, wobei eine Durchsicht der Stellungnahmen und der Kommentare jedoch klarmacht, dass die von den Stellungnehmenden angegebenen Kommentare eben zum Teil nicht umgesetzt oder beantwortet werden.

Die bisherige Art und Weise der Beantwortung, die das IQWiG in der sog. „Würdigung der Stellungnahmen“ vorgenommen hat, ist unzureichend, da hier nicht alle Fragen ausreichend beantwortet werden. Die systematische Schlechterstellung durch nicht durchgeführte Erörterungen sollte abgestellt werden.

Dies ist insbesondere deswegen von Bedeutung, weil das IQWiG selbst feststellt, dass in diesem Verfahren initial von den Stellungnehmenden „das Berichtsziel“ missverstanden wurde (S. 2 der Würdigung der Stellungnahmen). Das Missverständnis beruht dabei aber auf der mangelnden Darstellung in den Dokumenten des IQWiG, die eben gerade nicht ohne Diskussion und Nachfragen zu verstehen sind. Diese sollten daher regelhaft in einer offenen Erörterung, z.B. im Rahmen eines Scoping-Prozesses, geklärt werden.

Die z.B. unter dem Punkt „Auftragsumfang“ der VFA-Stellungnahme zum Berichtsplan angeführten Punkte wurden scheinbar nicht beantwortet. Insbesondere die Fragen zur Verkopplung der Aufträge sind völlig offen und müssen beantwortet werden, da sich daraus grundlegende Fragen zur Erstellung der einzelnen Aufträge ergeben.

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

Hauptgeschäftsführerin
Cornelia Yzer

Recherche zur Formulierung des Berichtsplans

Die Kommentare zur Recherche wurden vom IQWiG in Teilen beantwortet. Trotzdem ist das Vorgehen in Bezug auf die Darlegung des Vorgehens bei der Recherche nicht zufriedenstellend. Die Recherche beruht auf den Suchergebnissen in teilweise nicht öffentlich zugänglichen Datenbanken. Damit ist die Arbeit für die Öffentlichkeit, wie vom GKV-WSG gefordert, nicht nachvollziehbar zu begleiten.

Die Recherchestrategie und die Ergebnisse, d.h. die ggf. öffentlich nicht zugänglichen Quellen, müssen vom IQWiG in geeigneter Weise zur Verfügung gestellt werden.

Seite 2/6

Der Ausschluss regional gültiger Leitlinien ist methodisch nicht nachvollziehbar, die Begründung des IQWiG, die in der „Würdigung der Stellungnahmen“ angegeben wird, ist weder stichhaltig, noch überzeugend. Bezeichnend ist, dass vom IQWiG zur Erklärung für regionale Leitlinien auf institutsspezifische Leitlinien „von Krankenhäusern“ verwiesen wird. Definitionsgemäß handelt es sich hierbei gerade eben nicht um „regionale“ Leitlinien.

Synthese der relevanten Empfehlungen

Neben Punkten, die wie bereits oben angeführt weiterhin im Unklaren bleiben, verbirgt sich der größte methodische Kritikpunkt im Vorbericht unter Punkt 5.3 auf S. 25.

Hier wird auf die sog. „Synthese“ der relevanten Empfehlungen verwiesen. Das IQWiG folgt hier seiner eigenen Theorie der RCT-Basierung von Informationen, die oftmals an anderer Stelle schon kritisiert worden war, und führt damit in Bezug auf die Leitlinienrecherche letztlich die Logik von Leitlinien ad absurdum.

Im vorliegenden Projekt will das IQWiG gemäß der Darlegung bevorzugt die Empfehlungen als „relevant“ darstellen, die auf RCTs beruhen. Dieses simple Vorgehen missachtet die Vorgehensweisen bei der Leitlinienerstellung und die je nach Leitlinie auch unterschiedlichen Vorgehensweisen zur Evidenzgraduierung in Leitlinien.

In Leitlinien kommt es bei der Einstufung der Empfehlungen eben gerade nicht primär darauf an, ob eine Empfehlung durch ein RCT zu belegen ist. In vielen Fällen ordnen die Leitlinien den einer Empfehlung zugrunde liegenden Studie einen Empfehlungsgrad zu, den sog. „Grade of Recommendation“. Abhängig vom Vorgehen der jeweiligen Leitliniengruppe kann es bei dieser Zuordnung zu Auf- oder Abwertungen der zugrunde liegenden Evidenz(en) kommen.

Das IQWiG weiß um diesen Sachverhalt, da es in seinen aktuellen Methoden 3.0 an verschiedenen Stellen das GRADE-Instrument zitiert.

Durch Darstellung ausschließlich der auf RCTs basierenden Empfehlungen kommt es somit durch dieses willkürliche Vorgehen des IQWiG zu einer systematischen Verzerrung bei der Darstellung der Empfehlungen für ein mögliches DMP.

Die vorgenannte Argumentation ist auch ein Beleg dafür, dass der Ausschluss von regional gültigen Leitlinien nicht haltbar ist, denn auch in diesen Leitlinien findet genau diese Zuordnung von Level of Evidence und Grade of Recommendation statt, womit sich diese Leitlinien methodisch nicht von nationalen Leitlinien unterscheiden.

Seite 3/6

Wie schon zuvor in der Stellungnahme des VFA beschrieben, sollte die vorhandene Evidenz offen synoptisch dargestellt werden, um ein zutreffendes Abbild der Empfehlungen zu geben. Dass dies ein relevanter Forderungspunkt des Auftrages selber ist, kann man daran erkennen, dass selbst der G-BA bei der Beauftragung schon den möglichen Bedarf eines Folgeauftrages gesehen hat, wie dem Vorbericht zu entnehmen ist.

Es erscheint sinnvoller, die in den Leitlinien enthaltenen Empfehlungen anhand der jeweiligen Empfehlungsgrade zu synoptieren, da gerade in dieser methodischen Wertung der jeweiligen Autorengruppen der Gehalt der Leitlinien enthalten ist, auf den es ankommt. Dies ermöglicht dem G-BA und medizinischen Fachgesellschaften eine Diskussion der einzelnen Empfehlungen, die im Rahmen einer Adaptierung ausländischer Leitlinien obligat zu erfolgen hat. Eine reine Umsetzung der Empfehlungen aus ausländischen Leitlinien in Form von übersetzten Empfehlungen wäre ein schwerer methodischer Fehler.

Zusammenfassende Wertung

Die Festlegungen des IQWiG zur „Synthese relevanter Empfehlungen“ sind mit einer adäquaten Synoptierung der Empfehlungen von Leitlinien nicht vereinbar.

Der Auftrag des G-BA kann so nicht zutreffend umgesetzt werden, es wird zu unzureichenden Entscheidungen in Bezug auf das ggf. zu beschließende DMP kommen.

Die systematische Schlechterstellung der Leitlinienverfahren des IQWiG in Bezug auf die bislang völlig fehlende Erörterung ist nicht hinnehmbar.

Der Stand der Verfahren sollte unter Einbeziehung aller relevanten Parteien diskutiert und anhand der dort erzielten Ergebnisse im Vorbericht überarbeitet werden.

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

Im Folgenden werden die Aspekte der Firma Sanofi-Aventis spezifisch dargelegt:

Weitere inhaltliche Anmerkungen zum Vorbericht

Seite 4/6

Das Unternehmen Sanofi-Aventis hat den VFA darauf aufmerksam gemacht, dass darüber hinaus weitere inhaltliche Ergänzungen des Vorberichts notwendig sind.

Diese inhaltlichen Ergänzungen beziehen sich auf Abschnitt 5.3.6. „Empfehlungen zur Pharmakotherapie und zu komplementärmedizinischen Maßnahmen“ (vgl. S. 42ff. des Vorberichts).

Die Ausführungen zu diesem Abschnitt 5.3.6. haben zur Konsequenz, dass auch bei den vom Vorbericht extrahierten Empfehlungen in Tabelle 17 (vgl. S. 125ff.) Änderungen erforderlich sind.

Im Übrigen weist das Unternehmen Sanofi-Aventis darauf hin, dass sich die nachfolgenden Aussagen zu Rimonabant allein auf den derzeitigen Zulassungsstatus dieses Wirkstoffes beziehen. Die Stellungnahme ist insbesondere deswegen erforderlich, um die aus unserer Sicht unvollständige Wiedergabe der den Wirkstoff Rimonabant betreffenden Leitlinien zu ergänzen und zu vervollständigen.

Folgende inhaltliche Anmerkungen gibt es:

Zu den Empfehlungen zur Pharmakotherapie und zu den komplementärmedizinischen Maßnahmen

Eingangs dieses Abschnitts des Vorberichts wird ausgeführt, dass in 6 Leitlinien Empfehlungen zur Pharmakotherapie enthalten sind. Es würde vor allem auf zwei spezifische Wirkstoffe (Sibutramin, Orlistat) eingegangen. Ergänzend wird unter der Überschrift „Andere Pharmaka und komplementärmedizinische Maßnahmen“ auf den Wirkstoff Rimonabant verwiesen. Diese Unterteilung ist nicht sachgerecht.

Begründung: In Deutschland sind derzeit drei gewichtssenkende Substanzen (Antiadiposita) zugelassen: Rimonabant, Sibutramin

und Orlistat. Die Ungleichbehandlung von Rimonabant gegenüber den anderen Substanzen ist somit nicht nachzuvollziehen.

Im Kapitel 6.4.6.1 „Medikamente mit gewichtssenkendem Potential“ (S. 15ff.) der gemeinsamen, evidenzbasierten Leitlinie „Prävention und Therapie der Adipositas der Deutschen Adipositas Gesellschaft, Deutschen Diabetes Gesellschaft, Deutschen Gesellschaft für Ernährung und der Deutschen Gesellschaft für Ernährungsmedizin ist Rimonabant den beiden anderen zugelassenen Substanzen gleichgestellt.

Im Abschnitt 5.3.6.4. des Vorberichts unter der Überschrift „Andere Pharmaka und komplementärmedizinische Maßnahmen“ des IQWiG-Vorberichts wird dann darauf hingewiesen, dass die DAG- und die NHRMC-Leitlinie relevante Empfehlungen beinhalten. Diese Aussage ist unvollständig.

Seite 5/6

Bedauerlicherweise ist die *final appraisal determination des National Institute for health and clinical Excellence (NICE) vom März 2008* hier nicht berücksichtigt worden. NICE weist darin für den Wirkstoff Rimonabant darauf hin, dass der Wirkstoff in der Pharmakotherapie eine relevante Therapiealternative darstellt. Insbesondere ist zu beachten, dass auf der Basis der obigen NICE-Entscheidung die Erstattung einer pharmakologischen Adipositas-Behandlung mit Rimonabant zu Lasten des National Health Service (NHS) möglich ist. (vgl. <http://www.nice.org.uk/Guidance/TA144/NiceGuidance/doc/English>)

In diesem Abschnitt 5.3.6.4. des IQWiG-Vorberichts wird für die DAG-Leitlinie im Übrigen darauf hingewiesen, dass in den Studien eine Gewichtsabnahme von mindestens 3,9 kg nach 12 Monaten erreicht wurde (LoE Ia, Ib).

Diese Aussage zur DAG-Leitlinie ist unvollständig und sollte korrekt wiedergegeben werden: „In klinischen Studien senkte Rimonabant in einer Dosis von 20 mg täglich das Körpergewicht im Mittel um 3,9 bis 6,7 kg über ein Jahr (van Gaal et al., 2005 EK Ib)(Pi-Sunyer et al., 2005 EK Ib)(Despres et al., 2006 EK Ib)(Scheen et al., 2006 EK Ib)(Curioni C und Andre C, 2006 EK Ia).“ (Evidenzbasierte Leitlinie „Prävention und Therapie der Adipositas“ Version 2007)

Tabellarische Darstellung der Leitlinienempfehlungen

Die Empfehlungen der verschiedenen Leitlinien werden im Abschnitt 8 des Vorberichts tabellarisch dargestellt. Entsprechend der vorhergehenden Ausführungen sind die tabellarischen Zusammenfassungen der verschiedenen Leitlinien mit Blick auf den Wirkstoff Rimonabant zu ergänzen und zu erweitern.

Insbesondere ist dies für die Tabelle 17 „Empfehlungen zur Pharmakotherapie und zu komplementärmedizinischen Maßnahmen“ der Fall. Statt den Wirkstoff allein im Abschnitt „Andere Pharmaka und komplementärmedizinische Maßnahmen“ (vgl. S. 140f.) darzustellen, sollte - entsprechend der vorstehenden Ausführungen - der Wirkstoff Rimonabant gleichberechtigt zu den anderen genannten Substanzen in einem eigenen Abschnitt abgehandelt werden.

Fazit zu den inhaltlichen Anmerkungen

Es konnte gezeigt werden, dass die Eingruppierung des Wirkstoffes Rimonabant im Abschnitt Empfehlungen zur Pharmakotherapie und zu den komplementärmedizinischen Maßnahmen unter der dortigen Überschrift „Andere Pharmaka und komplementärmedizinische Maßnahmen“ nicht sachgerecht ist.

Seite 6/6

Im Übrigen konnte gezeigt werden, dass für den Wirkstoff Rimonabant die Leitlinien von DAG und NICE nicht vollständig zitiert wurden und dass deswegen die Empfehlungen dieser Leitlinien sich nicht ausreichend im Vorbericht wiederfinden.

Berlin, 25.08.2008

A 2 Stellungnahmen von Privatpersonen

A 2.1 Sauerland, Stefan, PD Dr.

Adresse:

PD Dr. Stefan Sauerland

Institut für Forschung in der operativen Medizin

Universität Witten / Herdecke

Ostmerheimer Str. 200

51109 Köln

Universität Witten/Herdecke gGmbH, Lehrstuhl f. Chirurgische Forschung
IFOM, Ostmerheimer Str. 200, 51109 Köln

Institut f. Qualität u. Wirtschaftlichkeit im
Gesundheitswesen (IQWiG)
- Stellungnahme zum Vorbericht V06-06 -
Prof. Dr. Peter Sawicki
Dillenburger Straße 27
51105 Köln

Fakultät für Medizin
Lehrstuhl für Chirurgische Forschung

Institut für Forschung in der
operativen Medizin (IFOM)

Direktor:

Univ.-Prof. Dr. rer. nat. Ed-
mund A. M. Neugebauer



Ostmerheimer Str. 200
51109 Köln
Telefon 0221 98957-19
Fax 0221 98957-30
stefan.sauerland@ifom-uni-wh.de

PD Dr. med. Stefan Sauerland

Köln, 31.07.2008

EINGEGANGEN 06. Aug. 2008

**Stellungnahme zum IQWiG-Vorbericht V06-06:
Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie
Extraktion und Gegenüberstellung relevanter Inhalte zu Adipositas
für die Erstellung eines DMP-Moduls Adipositas**

Sehr geehrter Herr Professor Sawicki,
sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen

Der hier vorgelegte Vorbericht kann als eine sehr gelungene wissenschaftliche Arbeit gewertet werden, und den externen Sachverständigen sowie IQWiG-Autoren gebührt Anerkennung für diese Leistung. Im Namen der EAES (European Association for Endoscopic Surgery) bedanke ich mich für die positive Bewertung und Berücksichtigung, die unsere Leitlinie im Bericht erfahren hat. Wenn man den Bericht unter besonderer Beachtung der chirurgischen Therapie durchschaut, fallen lediglich kleinere Ungenauigkeiten auf:

Bewertung und Interpretation der im Vorbericht eingeschlossenen Leitlinien

1. Bei der folgenden Aussage (im Fazit des Berichts) irritiert die Wortwahl: "Wirksame therapeutische Optionen sind laut den eingeschlossenen Leitlinien die Ernährungstherapie, Bewegungstherapie, Verhaltenstherapie und Pharmakotherapie sowie operative Therapieansätze." Dies klingt so, als hätte die Chirurgie nur "Ansätze" einer Therapie zu bieten, während andere Disziplinen hier schon weiter sind und eine "echte Therapie" etabliert hätten. Für sehr viele Patienten mit krankhafter Adipositas ist aber die bariatrische Chirurgie die einzige wirklich kurative Therapie.
2. Dann gibt es eine kleine Ungenauigkeit auf S. 49, wo der IQWiG-Bericht die EAES-Leitlinie missverständlich interpretiert und die vertikale Gastroplastik als ein dem Magenband "überlegenes Verfahren" bezeichnet. Laut der EAES-Leitlinie bezieht sich diese Überlegenheit aber nur auf den Gewichtsverlust, so dass von einer generellen Überlegenheit nicht die Rede sein kann. (Zitat EAES-Leitlinie: "In terms of weight loss, [...] VBG is superior to AGB (GoR A).") Dies ist bedeutsam, weil die vertikale Gastroplastik inzwischen von anderen Verfahren weitestgehend abgelöst wurde.
3. Ein Fazit des Berichts lautet: „Eine operative Therapie der Adipositas kann laut den Leitlinien ab einem BMI von 40 kg/m² bzw. bei Patienten mit erheblichen Komorbiditäten ab einem BMI

von 35 kg/m² erwogen werden.“ Hier sollte das Wort „erheblichen“ durch „adipositas-assoziierten“ ersetzt werden. Die Adipositas-Chirurgie ist bei Patienten mit „erheblichen Komorbiditäten“ zum einen mit erhöhten Operationsrisiken assoziiert; zum zweiten können bariatrische Operationen nur adipositas-assoziierte Komorbiditäten mildern oder beseitigen. Hierbei ist aber durchaus eine frühzeitige Operation sinnvoll, um nicht eine Progredienz der Komorbiditäten mit Folgeschäden oder gar Inoperabilität abwarten zu müssen.

Anmerkungen zur projektspezifischen Methodik unter jeweiliger Angabe wissenschaftlicher Literatur zur Begründung der Anmerkung

4. Das grundsätzliche Problem an der Berichtsmethodik liegt darin, dass die Leitlinienauswahl dazu führt, dass aktuelles Wissen nicht mitbetrachtet werden kann, einfach weil immer erst wieder ein paar Jahre vergehen müssen, bis neue Studiendaten dann bei einer Leitlinienaktualisierung berücksichtigt werden können. Aus diesem Grund enthält der Bericht bislang keine Hinweise zur metabolischen Chirurgie, die höchstwahrscheinlich für Diabetiker mit einem BMI auch deutlich unter 35 kg/m² effektiv ist (siehe hierzu die aktuell laufenden Studien: <http://www.controlled-trials.com/mrct/trial/381149> und <http://www.controlled-trials.com/mrct/trial/416877>). In ähnlicher Weise bleibt auch die operative Anlage eines Schlauchmagens (sleeve gastrectomy) als Therapieoption unerwähnt, die derzeit klinisch breit erprobt wird. Aufgrund der raschen Fortschritte in diesem Feld erscheint es notwendig, dem DMP eine häufige Aktualisierung seiner wissenschaftlichen Grundlagen zu empfehlen.
5. Das zweite (wohlbekannte) Problem entsteht durch die Unterteilung in relevante und nicht relevante Empfehlungen entsprechend der Evidenzgrundlage. Hierdurch werden viele klinisch wichtige und für das DMP möglicherweise höchst sinnvolle Aussagen abgewertet, nur weil es dazu keine hochwertige Evidenz gibt. Zu bestimmten Fragen kann aber aufgrund medizinischer, juristischer oder organisatorischer Zwänge niemals eine hochwertige Studie durchgeführt werden. So verwundert es z.B., wenn auf S. 65 die präoperative Patientenaufklärung als nicht-relevante Empfehlung eingruppiert wird, obwohl diese selbstverständlich unverzichtbar ist. Auch zu den Kontraindikationen einer operative Therapie werden die Leitlinienempfehlungen wohl stets nur auf Expertenmeinung beruhen können. Schließlich sollte anerkannt werden, dass auch die technische Erfahrung des Operateurs (z.B. im Sinne einer Mindestmenge) nie Gegenstand von randomisierten Studien sein kann. Daher müssen auf S. 53 einige der für das DMP wichtigen Empfehlungen (auch z.B. zur interdisziplinären Nachbehandlung) als relevant erachtet werden.
6. Abschließend sollte nach angemerkt werden, dass aufgrund der Suchstrategie des IQWiG viele Leitlinien zum perioperativen Management adipositas-chirurgischer Eingriffe nicht gefunden werden konnten. Die in der EAES-Leitlinie angesprochenen Punkte (Antibiotika-Gabe und Thromboembolieprophylaxe) werden in anderen nicht-eingriffsspezifischen Leitlinien oft sicherlich detaillierter dargestellt und hergeleitet. Insofern sind die auf S. 52 zitierten Empfehlungen sicherlich korrekt, könnten aber anderswo konkreter belegt werden (z.B. Geerts WH, et al. Prevention of venous thromboembolism: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines (8th Edition). Chest 2008; 133(6 Suppl): 381S-453S).

Ich würde mich freuen, wenn diese Anmerkungen zur Qualität des Berichts und zum Gelingen des DMPs beitragen können.

Mit freundlichen Grüßen



PD/Dr. Stefan Sauerland