

**Behandlung der Adipositas bei
Patientinnen und Patienten mit
Diabetes mellitus Typ 2 –
Leitliniensynopse und
ergänzende Recherche und
Bewertung systematischer
Übersichtsarbeiten**

**Dokumentation und Würdigung der
Anhörung zum Berichtsplan**

Auftrag V09-02
Version 1.0
Stand: 02.06.2010

Impressum

Herausgeber:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema:

Behandlung der Adipositas bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 –
Leitliniensynopse und ergänzende Recherche und Bewertung systematischer Übersichtsarbeiten

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

12.11.2009

Interne Auftragsnummer:

V09-02

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

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Abkürzungsverzeichnis.....	iii
1 Dokumentation der Anhörung.....	1
2 Würdigung der Anhörung.....	2
2.1 Anmerkung zum Kapitel „Hintergrund“ des Berichtsplans.....	2
3 Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte.....	3
3.1 Potenzielle Interessenkonflikte von Stellungnehmenden aus Organisationen, Institutionen und Firmen	3
Anhang: Dokumentation der Stellungnahmen.....	5

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

1 Dokumentation der Anhörung

Am 22.03.2010 wurde der vorläufige Berichtsplan in der Version Nr. 1.0 vom 11.03.2010 veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 21.04.2010 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Insgesamt wurde 1 Stellungnahme form- und fristgerecht abgegeben. Diese Stellungnahme ist im Anhang abgebildet.

Da sich aus der schriftlichen Stellungnahme keine Unklarheiten ergaben, war die Durchführung einer Erörterung der Stellungnahme nicht erforderlich.

Eine Würdigung der in der Anhörung vorgebrachten Aspekte befindet sich in Kapitel 2. Im überarbeiteten Berichtsplan sind darüber hinaus Änderungen, die sich durch die Anhörung ergeben haben, zusammenfassend dargestellt. Der überarbeitete Berichtsplan ist auf der Website des IQWiG unter www.iqwig.de veröffentlicht.

2 Würdigung der Anhörung

Die im Rahmen der Anhörung vorgebrachten Aspekte wurden hinsichtlich valider wissenschaftlicher Argumente für eine Änderung des Berichtsplans überprüft. Die wesentlichen Argumente werden im Folgenden diskutiert.

2.1 Anmerkung zum Kapitel „Hintergrund“ des Berichtsplans

In der Stellungnahme findet sich ein Hinweis zur pharmakologischen Behandlung der chronischen Hyperglykämie. Mit der Zulassung von Liraglutid (Handelsname: Victoza®) ist neben Exenatid (Handelsname: BYETTA®) nun ein weiteres Medikament der Inkretinmimetika verfügbar, mit dem subkutan behandelt werden kann. Die Passage im Berichtsplan wurde entsprechend geändert.

3 Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte

Im Folgenden sind die potenziellen Interessenkonflikte der Stellungnehmenden sowie weiterer Teilnehmer an der wissenschaftlichen Erörterung zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen anhand des „Formblatts zur Offenlegung 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 Potenzielle Interessenkonflikte von Stellungnehmenden aus Organisationen, Institutionen und Firmen

Organisation / Institution / Firma	Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Novo Nordisk Pharma GmbH	Dr. Karim El-Haschimi	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja
	Dr. Frank Ratter	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja
	Sabine Mentrup	Ja	Nein	Nein	Nein	Nein	Ja

Im „Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ wurden folgende 6 Fragen gestellt:

Frage 1: Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor bei einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter¹ abhängig (angestellt) beschäftigt? Falls ja, wo und in welcher Position?

Frage 2: Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor einen Interessenverband im Gesundheitswesen oder einen vergleichbaren Interessenvertreter direkt oder indirekt beraten? Falls ja, wen und wie hoch ist / war die Zuwendung / das Honorar?

Frage 3: Haben Sie abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres oder der 3 Kalenderjahre davor im Auftrag eines Interessenverbands im Gesundheitswesen oder eines vergleichbaren Interessenvertreters 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? Falls ja, von wem, für welche Tätigkeiten und wie hoch war die Zuwendung / das Honorar?

Frage 4: Haben Sie abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit und / oder hat die Institution², bei der Sie angestellt sind bzw. die Sie vertreten, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten? Falls ja, von wem, für welche Tätigkeit und in welcher Höhe?

Frage 5: Haben Sie und / oder hat die Institution, bei der Sie angestellt sind bzw. die Sie vertreten, innerhalb des laufenden Jahres oder der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Reisekostenunterstützung ohne wissenschaftliche Gegenleistungen) von einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter erhalten? Falls ja, von wem, aus welchem Anlass und in welcher Höhe?

Frage 6: Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile (auch in Fonds) von einer Firma oder Institution, die zu einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter gehört? Falls ja, von wem und welchen Wert haben diese aktuell?

¹ Dieses Formblatt erfasst finanzielle Beziehungen zu Interessenverbänden im Gesundheitswesen oder vergleichbaren Interessenvertretern, insbesondere der pharmazeutischen Industrie und der Medizinprodukteindustrie.

² Sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, ist es ausreichend, die geforderten Angaben auf Ihre Arbeitseinheit (z. B.: Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.) zu beziehen.

Anhang: Dokumentation der Stellungnahmen

Inhaltsverzeichnis

	Seite
A 1 Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen	A 2
A 1.1 Novo Nordisk Pharma GmbH.....	A 2

A 1 Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen

A 1.1 Novo Nordisk Pharma GmbH

Autoren:

El-Haschimi, Karim, Dr. med.

Ratter, Frank, Dr.

Mentrup, Sabine

Adresse:

Elke Mathey

Novo Nordisk Pharma GmbH

Brucknerstrasse 1

D-55127 Mainz

Stellungnahme zum vorläufigen Berichtsplan

V09-02 „Behandlung der Adipositas bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 – Leitliniensynopse und ergänzende Recherche und Bewertung systematischer Übersichtsarbeiten.“

Name/Anschrift des Herstellers:

**Novo Nordisk Pharma GmbH
Brucknerstraße 1
55127 Mainz**

Anmerkungen zur projektspezifischen Methodik

Auf Seite 3 des vorläufigen Berichtsplan wird in Abschnitt „Behandlung des Diabetes mellitus Typ 2“ Folgendes festgehalten:

„Für die pharmakologische Behandlung der chronischen Hyperglykämie stehen sowohl orale Antidiabetika (OAD) als auch Insulin subkutan zur Verfügung. Ebenso sind Behandlungen mit Exenatiden subkutan möglich.“

Exenatid¹ (Handelsname: BYETTA[®], Hersteller: Lilly) ist ein subkutan zu injizierendes Inkretinmimetikum. Seit Juli 2009 ist mit Liraglutid² (Handelsname: Victoza[®], Hersteller: Novo Nordisk) ein zweites Medikament dieser Klasse in Deutschland verfügbar.

Bitte korrigieren Sie den zuletzt oben zitierten Satz zu:

Ebenso sind Behandlungen mit GLP-1 Agonisten subkutan möglich.

¹ Fachinformation Byetta[®], Stand März 2009

² Fachinformation Victoza[®], Stand Juni 2009