



Leitliniensynopse Adipositas – Erwachsene

Dokumentation der Anhörung zum Vorbericht

Auftrag: V21-05
Version: 1.0
Stand: 18.08.2022

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Leitliniensynopse Adipositas – Erwachsene

Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags

19.08.2021

Interne Auftragsnummer

V21-05

Anschrift des Herausgebers

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

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Abkürzungsverzeichnis.....	iii
1 Dokumentation der Anhörung	1
Anhang A – Dokumentation der Stellungnahmen	2

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

1 Dokumentation der Anhörung

Am 14.04.2022 wurde der Vorbericht in der Version 1.0 vom 07.04.2022 veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Bis zum 16.05.2022 konnten schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden. Insgesamt wurden 12 Stellungnahmen form- und fristgerecht abgegeben. Diese Stellungnahmen sind im Anhang A abgebildet.

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

Die im Rahmen der Anhörung vorgebrachten Aspekte wurden hinsichtlich valider wissenschaftlicher Argumente für eine Änderung des Vorberichts überprüft. Eine Würdigung der in der Anhörung vorgebrachten wesentlichen Aspekte befindet sich im Kapitel „Kommentare“ des Abschlussberichts. Im Abschlussbericht sind darüber hinaus Änderungen, die sich durch die Anhörung ergeben haben, zusammenfassend dargestellt. Der Abschlussbericht ist auf der Website des IQWiG unter www.iqwig.de veröffentlicht.

Anhang A – Dokumentation der Stellungnahmen

Inhaltsverzeichnis

	Seite
A.1 – Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen	A 2
A.1.1 – Arbeitsgemeinschaft Ernährungsmedizin und Ernährungstherapie (AG EMET).....	A 2
A.1.2 – Chirurgische Arbeitsgemeinschaft für Adipositas und metabolische Chirurgie (CAADIP) der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e. V. (DGAV).....	A 21
A.1.3 – Deutsche Adipositas Gesellschaft e. V. (DAG) und Deutsche Diabetes Gesellschaft e. V. (DDG).....	A 25
A.1.4 – Deutsche Gesellschaft für Phlebologie e. V. (DGP) und Deutsche Gesellschaft für Lymphologie e. V. (DGL)	A 43
A.1.5 – Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen e. V. (DGPRÄC)	A 46
A.1.6 – Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten e. V. (DGVS).....	A 51
A.1.7 – Deutsche Leberhilfe e. V.	A 59
A.1.8 – Forschungsinstitut für Training in der Prävention (FIT-Prävention), Experten Allianz für Gesundheit e. V.	A 67
A.1.9 – Novo Nordisk Pharma GmbH	A 73
A.1.10 – Oviva AG	A 95
A.1.11 – Pfizer Pharma GmbH	A 99
A.2 – Stellungnahmen von Privatpersonen.....	A 103
A.2.1 – Dippel, Franz-Werner	A 103

A.1 – Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen

A.1.1 – Arbeitsgemeinschaft Ernährungsmedizin und Ernährungstherapie (AG EMET)

Autorinnen und Autoren

- Bischoff, Gert (Deutsche Akademie für Ernährungsmedizin e. V.)
- Köpcke, Uta (Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e. V.)
- Lambeck, Andrea (Berufsverband Oecotrophologie e. V.)
- Meteling-Eeken, Marleen (Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e. V.)
- Westphal, Anja (Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin e. V.)
- Winckler, Klaus (Bundesverband Deutscher Ernährungsmediziner e. V.)

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: V21-05

Titel: Leitliniensynopse Adipositas - Erwachsene

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Westphal, Anja; Prof. Dr. Dr. (DGEM)
Winckler, Klaus; Dr. (BDEM)
Bischoff, Gert; Dr. (DAEM)
Lambeck, Andrea; Dr. (VDOE)
Köpcke, Uta (VDD)
Meteling-Eeken, Marleen (VDD)
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation:
Arbeitsgemeinschaft Ernährungsmedizin und Ernährungstherapie (AG EMET):
Berufsverband Oecotrophologie e. V. (VDOE)
Bundesverband Deutscher Ernährungsmediziner e. V. (BDEM)
Deutsche Akademie für Ernährungsmedizin e. V. (DAEM)
Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin e. V. (DGEM)
Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e. V. (VDD)
<input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) ca. zehn Jahre nach vorangegangenen Leitliniensynopsen des IQWiG zum Thema Adipositas [1,2] mit einer neuen Leitliniensynopse Adipositas bei Erwachsenen beauftragt. Hierzu hat das IQWiG am 14.04.2022 auf der Webseite die Dokumentation der Anhörung zum Berichtsplan [3] und den Vorbericht [4] veröffentlicht und ein Stellungnahmeverfahren zum Vorbericht eröffnet. Mit der nachfolgenden Stellungnahme möchten wir, die Verbände der Arbeitsgemeinschaft Ernährungsmedizin und Ernährungstherapie (AG EMET) gerne den Vorbericht, Auftrag V21-05, kommentieren. Wir möchten gleichzeitig auf unser Positionspapier Zusammenarbeit in der ambulanten ernährungsmedizinischen und ernährungstherapeutischen Versorgung hinweisen, welches sowohl die Ernährungstherapie als auch die Zusammenarbeit von Ärzten und Ernährungsfachkräften darstellt
https://www.visionnutrition.de/site/assets/files/1484/positionspapier_ag_emet_final_upload_tmp.pdf

Wir begrüßen es, dass Adipositas im Vorbericht nun als „*chronische Erkrankung*“, die „*zudem* als Risikofaktor für viele Beschwerden und die Entwicklung chronischer Erkrankungen, wie *zum Beispiel* ...“ gilt, beschrieben wird. Vielen Dank, dass Sie diese Ergänzungen nach der Anhörung zum Berichtsplan durchgeführt haben.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
<p>4.1 – A9 (S. 7-368)</p> <p>A2.1.7 (S. 120)</p> <p>A2.1.9 (S. 121)</p> <p>A6.1</p>	<p>Anmerkung: Im IQWiG-Bericht Nr. 45 „Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion relevanter Inhalte zu Adipositas für die Erstellung eines DMP-Moduls Adipositas, Abschlussbericht Auftrag V06-06, Version: 1.0, Stand: 06.02.2009“ [1], zählte die „Screening for Obesity in Adults: Recommendations and Rationale“ der U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF) 2004 [5,6] zu den eingeschlossenen zehn Leitlinien (S. 23, 24 im Abschlussbericht V06-06) [1]). Obwohl sich die methodischen Einschlusskriterien zwischen 2009 und 2022 im Grunde nicht geändert haben, siehe Tabelle 4, S. 11 im Abschlussbericht V06-06 [1] und A2.1.7, S. 120 im Vorbericht [4], wurde das USPSTF-Recommendation Statement „Behavioral Weight Loss Interventions to Prevent Obesity-Related Morbidity and Mortality in Adults“ 2018 [7] im Vorbericht als Leitlinie ausgeschlossen, weil „nicht E10“, (S. 332) also nicht evidenzbasiert (S. 121) bzw. nicht konform A2.1.7 (S. 120) [4].</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>								
<p>(S. 332)</p> <p>V06-06 Tabelle 4 (S. 11)</p> <p>A2.1.7 (S. 120)</p> <p>A8 (S. 340)</p> <p>4.1 – A9</p>	<p>Tabelle 4: Methodische Einschlusskriterien</p> <table border="1" data-bbox="384 376 1305 719"> <thead> <tr> <th colspan="2">Evidenzbasierung der Leitlinie</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.</td> <td>Bei der Generierung und Formulierung der Leitlinie kam eine methodische Systematik zur Anwendung (systematische Recherche nach Primär- bzw. Sekundärliteratur).</td> </tr> <tr> <td>2.</td> <td>Die Empfehlungen der Leitlinie sind grundsätzlich mit den Referenzen der ihnen zugrunde liegenden Primär- / Sekundärliteratur hinterlegt.</td> </tr> <tr> <td>3.</td> <td>Die Empfehlungen der Leitlinie sind grundsätzlich mit einer Evidenz- und / oder Empfehlungseinstufung (Level of Evidence [LoE] und / oder Grade of Recommendation [GoR]) verbunden.</td> </tr> </tbody> </table> <p>A2.1.7 Evidenzbasierung</p> <p>Zur Beantwortung von Fragestellungen zum Versorgungsstandard werden evidenzbasierte Leitlinien herangezogen.</p> <p>Unter evidenzbasierten Leitlinien werden im vorliegenden Bericht Leitlinien verstanden, deren Empfehlungen auf einer systematischen Literaturrecherche beruhen, deren Empfehlungen grundsätzlich mit einer Evidenz- und / oder Empfehlungseinstufung (LoE und / oder GoR) versehen und deren Empfehlungen grundsätzlich direkt beziehungsweise indirekt mit den Referenzen der ihnen zugrundeliegenden Primär- und / oder Sekundärliteratur verknüpft sind [38]. Eine indirekte Literaturverknüpfung mit einer Empfehlung liegt dann vor, wenn im Hintergrundtext zur Empfehlung zwar themenrelevante Literatur angegeben ist, diese sich aber der jeweiligen Empfehlung nicht eindeutig zuordnen lässt. Diese Prüfung erfolgt hinsichtlich formaler Kriterien, eine inhaltliche Prüfung der Beleglage erfolgt nicht.</p> <p>Das Recommendation Statement 2018 der USPSTF [7] basiert jedoch auf eine systematische Übersicht [8,9] von 80 RCTs bezüglich verhaltensorientierte Interventionen zur Gewichtsabnahme und 9 RCTs bezüglich verhaltensbasierte Interventionen zur Gewichtserhaltung. Die Autoren des USPSTF Recommendation Statements erläutern das „USPSTF Grading System“ und die „USPSTF Levels of Certainty Regarding Net Benefit“ [7]. Im USPSTF Procedure Manual 2015 ist zudem transparent dargelegt, wie evidenzbasierte Übersichtsarbeiten durch die USPSTF entwickelt werden [10].</p> <p>Das Recommendation Statement 2018 mit USPSTF Grade B „The USPSTF recommends the service. There is high certainty that the net benefit is moderate, or there is moderate certainty that the net benefit is moderate to substantial.“ [7], das auf eine systematische Übersicht von insgesamt 89 RCTs basiert, wäre vergleichbar mit der G-BA Evidenzstufe Ia-Ib (Ia: systematische Übersichtsarbeiten von Studien der Evidenzstufe Ib; Ib: randomisiert kontrollierte Studien, siehe S. 340 im Vorbericht [4]).</p> <p>Es erschließt sich uns nicht, weshalb die USPSTF 2018 [7-9] nicht evidenzbasiert sein sollte. Wir bitten um Einschluss/Einarbeitung dieser Leitlinie in der Leitliniensynopse V21-05.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p>	Evidenzbasierung der Leitlinie		1.	Bei der Generierung und Formulierung der Leitlinie kam eine methodische Systematik zur Anwendung (systematische Recherche nach Primär- bzw. Sekundärliteratur).	2.	Die Empfehlungen der Leitlinie sind grundsätzlich mit den Referenzen der ihnen zugrunde liegenden Primär- / Sekundärliteratur hinterlegt.	3.	Die Empfehlungen der Leitlinie sind grundsätzlich mit einer Evidenz- und / oder Empfehlungseinstufung (Level of Evidence [LoE] und / oder Grade of Recommendation [GoR]) verbunden.
Evidenzbasierung der Leitlinie									
1.	Bei der Generierung und Formulierung der Leitlinie kam eine methodische Systematik zur Anwendung (systematische Recherche nach Primär- bzw. Sekundärliteratur).								
2.	Die Empfehlungen der Leitlinie sind grundsätzlich mit den Referenzen der ihnen zugrunde liegenden Primär- / Sekundärliteratur hinterlegt.								
3.	Die Empfehlungen der Leitlinie sind grundsätzlich mit einer Evidenz- und / oder Empfehlungseinstufung (Level of Evidence [LoE] und / oder Grade of Recommendation [GoR]) verbunden.								

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigelegt werden.</i>
<p>(S. 7-368)</p> <p>4.1 – A9 (S. 7-368)</p> <p>A3.1.3 Tabelle 40 (S. 129-130)</p> <p>A3.5.4.1 Tabelle 55 (S. 153)</p>	<p>Einarbeitung der Leitlinie an den entsprechenden Stellen im ganzen Vorbericht: voraussichtlich bei 4.1, 4.2 (Tabelle 2), 4.3 (Tabelle 43), 4.4, 4.4.4.1 (Tabelle 7), 4.4.4.2 (Tabelle 8), 4.4.5.1, 5., A3.1.3 (Tabelle 40), A3.2 (Tabelle 41), A3.3 (Tabelle 42), A3.4 (Tabelle 43), A3.5.4.1 (Tabelle 55), A4.1, A6.1, A9.</p> <p>Beispielsweise:</p> <p>Ergänzung von Tabelle 40 mit:</p> <p>Leitlinie Behavioral Weight Loss Interventions to Prevent Obesity-Related Morbidity and Mortality in Adults US Preventive Services Task Force Recommendation Statement</p> <p>Abkürzung USPSTF 2018, Herausgeber US Preventive Services Task Force, Land US</p> <p>Ergänzung von Tabelle 55 mit:</p> <p>Zugrundeliegende Empfehlung(en) The USPSTF recommends that clinicians offer or refer adults with a body mass index of 30 or higher to intensive, multicomponent behavioral interventions.</p> <p>Quelle (LL Jahr) USPSTF 2018 Seite 1163 Literatur (ja, mein, n.z.) ja</p> <p>Original LoE moderate for benefit (vgl. G-BA Ia) Hoher LoE (ja, nein, unklar) ja</p> <p>Original GoR USPSTF B Hoher GoR (ja, nein, unklar) ja^a</p> <p>^a potenziell DMP-relevanter Inhalt</p>
<p>5.1 (S. 112)</p> <p>5.1 (S. 112)</p>	<p><u>Anmerkung</u></p> <p>Wir sind überrascht, dass im Vorbericht in der Diskussion unter Hinreichende Kriterien für den Einschluss in ein DMP Adipositas, das Edmonton Obesity Staging System (EOSS) relativ ausführlich erörtert wird. Das Canadian Obesity Network, der Bundesverband Deutscher Ernährungsmediziner e.V. (BDEM) und der Verband der Diätassistenten – Deutscher Bundesverband e.V. (VDD) haben der EOSS 2012 in der deutschen Sprache übersetzt und im Buch „Best Weight. Ein Leitfaden für das Adipositas Management [11] beschrieben. Der EOSS hat sich aber nicht durchgesetzt. Er spielt national und international (außer in Kanada) weder klinisch noch wissenschaftlich eine Rolle. Auch in der kommende Deutschen Leitlinie wird er nur als Randnotiz erwähnt werden. Der BMI definiert national und international die Adipositasgrade. Mithilfe der WHO-ICD-10 und des biopsychosozialen Modells der WHO Internationalen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit (ICF), kann der Gesundheitszustand von Patientinnen und Patienten ganzheitlich zur Bestimmung des Adipositasmanagements erfasst werden. Die ICF ist über die Rehabilitations-Richtlinie und das Bundesteilhabegesetz im Deutschen Gesundheitssystem verankert [12].</p> <p>Der Absatz „Sharma et al. weisen darauf hin, dass durch das EOSS-Klassifikationssystem <i>eine Neudefinition der Adipositas</i> auf der Grundlage einer umfänglichen Bewertung des Gesundheitszustands erfolgt. Dies ... bekämpfen.“ widerspricht der vorgehende Satz: „Die anthropometrischen Messungen, <i>BMI und Taillenumfang</i>, würden dann ergänzt durch ein Klassifikationssystem, das zusätzlich das mit der Adipositas verbundene</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
5.1 (S. 112)	<p>Risiko bewertet, die Prognose bestimmt und die Behandlung steuern kann“. Adipositas (BMI ≥ 30 kg/m²) ist eine chronische Erkrankung. Wie beim vorgehenden Punkt beschrieben, liegt ab BMI ≥ 30 kg/m² eine Indikation zur medizinischen Intervention (individuell angepasst) vor (mit hoher Evidenz für eine intensive, aus mehreren Komponenten bestehenden Verhaltensintervention [7-9]). Die Intervention kann mithilfe des ICF-Modells gesteuert werden.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Entfernung der Absätze: „Das EOSS-Klassifikationssystem steuern kann.“ und „Sharma et al. weisen darauf hin bis bekämen.“ Stattdessen: „Im deutschen Gesundheitssystem ist das WHO-Family of International Classifications-(FIC)-Klassifikationssystem verankert. Mit der ICD-10 und dem ICF-Modell kann der Gesundheitszustand umfänglich beschrieben werden, inklusive psychische, metabolische und physischen Auswirkungen der Adipositas auf die Gesundheit der Patientinnen und Patienten. Dies würde helfen, dass die Adipositasbehandlung gezielter durchgeführt wird.“</p>
A3.5.4.1 Tabelle 55 (S. 153) A3.5.4.1 Tabelle 55 (S. 153)	<p><u>Anmerkung:</u> In Tabelle 55 wurde die Empfehlung „We recommend offering an in-person group or individual comprehensive lifestyle intervention that always includes behavioral, dietary, and physical activity components for patients with overweight or obesity.“ aus der Department of Veterans Affairs, Department of Defense (VA/DoD) Clinical Practice Guideline for the Management of Adult Overweight and Obesity (VADoD 2020) [13] aufgenommen. Diese Empfehlung beruht in erster Linie auf die USPSTF systematische Übersicht 2018 von 80 RCTs bezüglich verhaltensorientierte Interventionen zur Gewichtsabnahme und 9 RCTs bezüglich verhaltensbasierte Interventionen zur Gewichtserhaltung [8]. Weitere Quellen sind die 2013 AHA/ACC/TOS Guideline for the Management of Overweight and Obesity in Adults: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and The Obesity Society [14] und zwei Publikationen von Dr. T.A. Wadden, ein ausgewiesener Adipositas-Experte der USA. Es handelt sich bei den Publikationen von Wadden et al. um ein narrativ Review 2012 zum Thema „Lifestyle Modification for Obesity: New Developments in Diet, Physical Activity, and Behavior Therapy“ [15], in der vielen RCTs beschrieben und selektierten RCTs mit einem Dauer von mindestens 6 Monaten in zwei Tabellen zusammengefasst werden, und um einen Buchkapitel „Behavioral Treatment of Obesity“ 2018 [16]. Die VADoD 2020-Guideline beschreibt die RCTs der USPSTF-systematischen Übersicht als „of good and fair quality“ und gibt als Grade of Recommendation „Strong for“ (S. 33/34 VADoD 2020 [13]), wie auch in der Tabelle 55 im Vorbericht [4] angegeben wurde. Weil systematische Übersichtsarbeiten von RCTs laut G-BA die höchsten Evidenzlevel haben (S. 340 im Vorbericht [4]), verstehen wir nicht, weshalb in Tabelle 55 bei dieser VADoD 2020-Empfehlung bei Hoher LoE (ja, nein, unklar) ein „nein“ steht. Dies sollte nach unserer Auffassung ein „ja“ sein.</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
<p>A3.5.4.1 Tabelle 55 (S. 153)</p>	<p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Änderung in Tabelle 55: Zugrundeliegende Empfehlung(en) We recommend offering an in-person group or individual comprehensive lifestyle intervention that always includes behavioral, dietary, and physical activity components for patients with overweight or obesity. Quelle (LL Jahr) VADoD 2020 Seite 31 Literatur (ja, mein, n.z.) ja Original LoE moderate for benefit (vgl. G-BA Ia, Ib) Hoher LoE (ja, nein, unklar) ja Original GoR strong for Hoher GoR (ja, nein, unklar) ja^a ^a potenziell DMP-relevanter Inhalt</p>
<p>A3.5.4.1 Tabelle 55 (S. 153)</p> <p>4.1 – A9 (S. 7-368)</p> <p>A3.5.4.1 Tabelle 55 (S. 153)</p> <p>4.1 – A9 (S. 7-368)</p>	<p><u>Anmerkung:</u> In der VDD-Stellungnahme zum Berichtsplan V21-05 wurde dargelegt, dass während der vergangenen zwanzig Jahre bei den meisten Adipositasleitlinien die Zeitspanne bis zum Vorliegen einer Aktualisierung mehr als fünf Jahre, häufig sechs bis acht Jahre betrug [3]. Ausländische Adipositasleitlinien haben nicht immer eine Gültigkeitskennzeichnung, sie sind gültig bis ein Update erscheint bzw. können/sollten auch nach fünf Jahren weiterhin benutzt werden, weil sie Grundlagen-Evidenz enthalten und dadurch fortbestehend relevant sind. Auch die Professoren Fenske und Merkel haben in ihrer Stellungnahme zum Berichtsplan V21-05 darauf hingewiesen [3]. Weil Leitlinien, die älter als 5 Jahre sind, bei der IQWiG-Leitliniensynopse V21-05 von vorne herein ausgeschlossen und auch nach der Anhörung zum Berichtsplan V21-05 [3] nicht eingeschlossen wurden, fehlen nun im Vorbericht wichtige Empfehlungen mit hoher Evidenz aus fortbestehend relevanten Leitlinien. Bezüglich der Ernährungstherapie handelt es sich u.a.um:</p> <p>2013 AHA/ACC/TOS Guideline [14]: Table 4. Summary of Recommendations for Obesity (Wir nennen hier nur exemplarische Empfehlungen) Matching Treatment Benefits With Risk Profiles (Reduction in Body Weight Effect on CVD Risk Factors, Events, Morbidity and Mortality) 2. Counsel overweight and obese adults with CV risk factors (high BP, hyperlipidemia and hyperglycemia), that lifestyle changes that produce even modest, sustained weight loss of 3%-5% produce clinically meaningful health benefits, and greater weight losses produces greater benefits. a. Sustained weight loss of 3%-5% is likely to result in clinically meaningful reductions in triglycerides, blood glucose, HbA1C, and the risk of developing type 2 diabetes; b. Greater amounts of weight loss will reduce BP, improve LDL-C and HDL-C, and reduce the need for medications to control BP, blood glucose and lipids as well as further reduce triglycerides and blood glucose. NHLBI Grade A (Strong) NHLBI ES CQ1 ACC/AHA CoR ACC/AHA LoE A</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
<p>A3.5.4.1 Tabelle 55 (S. 153)</p> <p>4.1 – A9 (S. 7-368)</p>	<p>Diets for Weight Loss (Dietary Strategies for Weight Loss)</p> <p>3a. Prescribe a diet to achieve reduced calorie intake for obese or overweight individuals who would benefit from weight loss, as part of a comprehensive lifestyle intervention. Any 1 of the following methods can be used to reduce food and calorie intake:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Prescribe 1,200–1,500 kcal/day for women and 1,500–1,800 kcal/day for men (kcal levels are usually adjusted for the individual’s body weight); b. Prescribe a 500 kcal/day or 750 kcal/day energy deficit; or c. Prescribe one of the evidence-based diets that restricts certain food types (such as high-carbohydrate foods, low-fiber foods, or high-fat foods) in order to create an energy deficit by reduced food intake. <p>NHLBI Grade A (Strong) NHBLI ES CQ3 ACC/AHA CoR ACC/AHA LoE A</p> <p>3b. Prescribe a calorie-restricted diet, for obese and overweight individuals who would benefit from weight loss, based on the patient’s preferences and health status and preferably refer to a nutrition professional* for counseling. A variety of dietary approaches can produce weight loss in overweight and obese adults, as presented in CQ3, ES2.</p> <p>NHLBI Grade A (Strong) NHBLI ES CQ3 ACC/AHA CoR ACC/AHA LoE A</p> <p>Lifestyle Intervention and Counseling (Comprehensive Lifestyle Intervention)</p> <p>4a. Advise overweight and obese individuals who would benefit from weight loss to participate for ≥6 months in a comprehensive lifestyle program that assists participants in adhering to a lower calorie diet and in increasing physical activity through the use of behavioral strategies.</p> <p>NHLBI Grade A (Strong) NHBLI ES CQ4 ACC/AHA CoR ACC/AHA LoE A</p> <p>4b. Prescribe on site, high-intensity (i.e., ≥14 sessions in 6 months) comprehensive weight loss interventions provided in individual or group sessions by a trained interventionist.†</p> <p>NHLBI Grade A (Strong) NHBLI ES CQ4 ACC/AHA CoR ACC/AHA LoE A</p> <p>4f. Advise overweight and obese individuals who have lost weight to participate long-term (≥1 year) in a comprehensive weight loss maintenance program.</p> <p>NHLBI Grade A (Strong) NHBLI ES CQ4 ACC/AHA CoR ACC/AHA LoE A</p> <p>4g. For weight loss maintenance, prescribe face-to-face or telephone-delivered weight loss maintenance programs that provide regular contact (monthly or more frequent) with a trained interventionist† who helps participants engage in high levels of physical activity (i.e., 200-300 minutes/week), monitor body weight regularly (i.e., weekly or more frequent), and consume a reduced-calorie diet (needed to maintain lower body weight).</p> <p>NHLBI Grade A (Strong) NHBLI ES CQ4 ACC/AHA CoR ACC/AHA LoE A</p> <p>Legende</p> <p>*Nutrition professional: In the studies that form the evidence base for this recommendation, a registered dietitian usually delivered the dietary guidance; in most cases, the intervention was delivered in university nutrition departments or in hospital medical care settings where access to nutrition professionals was available.</p> <p>†Trained Interventionist: In the studies reviewed, trained interventionists included</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
<p>A3.5.4.1 Tabelle 55 (S. 153)</p> <p>4.1 – A9 (S. 7-368)</p>	<p>mostly health professionals (e.g., registered dietitians, psychologists, exercise specialists, health counselors, or professionals in training) who adhered to formal protocols in weight management. In a few cases, lay persons were used as trained interventionists; they received instruction in weight management protocols (designed by health professionals) in programs that have been validated in high quality trials published in peer-reviewed journals.</p> <p>NHLBI: National Heart, Lung, and Blood Institute</p> <p>NHLBI ES CQ: NHLBI Evidence Statement Critical Question</p> <p>CQ1 addresses the expected health benefits of weight loss as a function of the amount and duration of weight loss.</p> <p>CQ3 asks which dietary intervention strategies are effective for weight loss efforts.</p> <p>CQ4 seeks to determine the efficacy and effectiveness of a comprehensive lifestyle approach (diet, physical activity, and behavior therapy) to achieve weight loss and weight loss maintenance.</p> <p>ACC/AHA CoR I: American College of Cardiology/American Heart Association Class of Recommendation Class I: Procedure/Treatment SHOULD be performed/administered.</p> <p>ACC/AHA LoE A: ACC/AHA Level of Evidence Level A: Multiple populations evaluated. Data derived from multiple randomized clinical trials or meta-analysis.</p> <p>Die AHA/ACC/TOS Empfehlungen 4a, b, f, g [14] werfen ein anderes Licht auf die Empfehlungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> – „Ernährung: Über einen Zeitraum von kumulativ sechs Monaten in zwei Jahren sollen mindestens sechs Sitzungen im Sinne von Ernährungsschulungen (als Gruppen- und/oder Einzelsitzungen möglich) stattfinden. Mindestens einmal sollte ein repräsentatives Ernährungsprotokoll angelegt und ausgewertet werden. Für die Anzahl der Sitzungen gibt es keine Evidenz. Diese kann individuell in Abhängigkeit von Patientenmerkmalen wie Adhärenz und Gesundheitskompetenz variieren.“ der Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV) 2018 [17], Tabelle 55, S. 152 im Vorbericht [4] und – „There is insufficient evidence to recommend a specific number of sessions of a comprehensive lifestyle intervention for patients with overweight or obesity.“ der VaDoD 2020 [13] in Tabelle 55, S. 153 im Vorbericht [4]. <p>Die DGAV 2018-Empfehlung wurde im starken Expertenkonsens ohne Literaturzuordnung gemacht (Empfehlung 4.1, S. 31 [17]). Die 2013 AHA/ACC/TOS-Guideline [14] gehörte nicht zu den Quellen der DGAV 2018 [17], obwohl sie damals auch nach der AWMF-5-Jahres-Regel gültig war. (Die 2013 AHA/ACC/TOS Guideline wurde am 12. November 2013 elektronisch und am 1. Juli 2014 gedruckt publiziert [14], die Version 2.3 der DGAV 2018 erschien im Februar 2018 [17].)</p> <p>Die DGAV 2018 [17] verweist auf die S3-Leitlinie Prävention und Therapie der Adipositas 2014 [18], aber diese wurde April 2014 publiziert und hat/konnte die 2013 AHA/ACC/TOS Guideline [14] (noch) nicht berücksichtigt/berücksichtigen.</p> <p>Die VaDOD 2020-Empfehlung wird im VaDoD 2020 [13], S. 35, kommentiert mit: „Although the Work Group concluded that there is insufficient evidence to</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
<p>A3.5.4.1 Tabelle 55 (S. 153)</p> <p>4.1 – A9 (S. 7-368)</p>	<p>recommend a specific number of comprehensive lifestyle interventions (CLI) sessions in the first 12 months of a CLI, the larger effect sizes found for CLIs that offer 12 – 26 sessions (MD: -2.48 kg), or >26 sessions (MD: -3.06 kg), when compared to <12 sessions (MD: -1.73 kg), are meaningful differences and suggest CLI intensity matters. As noted previously, although there was a significant effect of CLI over controls conditions for CLIs that offered 0 – 11 sessions, the majority of the studies that were in this subgroup provided at least five sessions in the first 12 months, and most of the others were technology-based and included other forms of contact with participants. Moreover, the American Heart Association/American College of Cardiology/The Obesity Society Guideline for the Management of Overweight and Obesity in Adults, published in 2013, strongly recommended providing a high intensity CLI (≥14 sessions in the first six months CLI).[14]“</p> <p>Auch Wadden et al. 2020 [19] unterstreichen, dass die 2013 AHA/ACC/TOS Empfehlungen und insbesondere die Empfehlungen 4a-g [14] über 5 Jahre hinaus Gültigkeit hatten/haben und als Rahmen für andere Guidelines und Übersichtsarbeiten dienen: „Using the Guidelines (2013) [14] for Managing Overweight and Obesity in Adults as a framework, this article reviews the principal components of comprehensive lifestyle modification, which include diet, physical activity, and behavior therapy. To lose weight, the Guidelines recommend participation for 6 months in high-intensity programs that provide ≥14 counseling sessions with a trained interventionist. When provided face-to-face, individual or group treatment, participants lose up to 8 kg (8% of weight) in 6 months and experience improvements in cardiovascular disease risk factors and quality of life. To prevent weight regain, the Guidelines recommend participation for 1 year in weight-loss-maintenance programs that provide at least monthly counseling.“</p> <p>Ein wissenschaftliches Vorgehen bei der Erstellung des DMP-Adipositas verlangt die Berücksichtigung der 2013 AHA/ACC/TOS Empfehlungen, insbesondere bezüglich Ernährungstherapie und Lebensstilinterventionen.</p> <p>American Association of Clinical Endocrinologists and American College of Endocrinology comprehensive clinical practice guidelines for medical care of patients with obesity 2016 (AAACE/ACE 2016) [20] (Wir nennen hier nur exemplarische Empfehlungen)</p> <p>Therapeutic Benefits of Weight Loss in Patients with Overweight or Obesity</p> <p>R30. Patients with overweight or obesity and with either metabolic syndrome or prediabetes, or patients identified to be at high risk of T2DM based on validated risk-staging paradigms, should be treated with lifestyle therapy that includes a reduced-calorie healthy meal plan and a physical activity program incorporating both aerobic and resistance exercise to prevent progression to diabetes (Grade A; BEL 1).</p> <p>R33. Patients with overweight or obesity and T2DM should be treated with</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
<p>A3.5.4.1 Tabelle 55 (S. 153)</p> <p>4.1 – A9 (S. 7-368)</p>	<p>lifestyle therapy to achieve 5 to 15% weight loss or more as needed to achieve targeted lowering of A1C (Grade A; BEL 1). Weight-loss therapy should be considered regardless of the duration or severity of T2DM, both in newly diagnosed patients and in patients with longer-term disease on multiple diabetes medications (Grade A; BEL 1).</p> <p>R34. Weight-loss medications should be considered as an adjunct to lifestyle therapy in all patients with T2DM as needed for weight loss sufficient to improve glycemic control, lipids, and blood pressure (Grade A; BEL 1).</p> <p>R37. Patients with overweight or obesity and dyslipidemia (elevated triglycerides and reduced HDL-c) should be treated with lifestyle therapy to achieve 5 to 10% weight loss or more as needed to achieve therapeutic targets (Grade A; BEL 1).</p> <p>R39. Patients with overweight or obesity and elevated blood pressure or hypertension should be treated with lifestyle therapy to achieve 5 to 15% weight loss or more as necessary to achieve blood pressure reduction goals in a program that includes caloric restriction and regular physical activity (Grade A; BEL 1).</p> <p>R45. Patients with overweight or obesity and nonalcoholic fatty liver disease should be primarily managed with lifestyle interventions, involving calorie restriction and moderate-to-vigorous physical activity, targeting 4 to 10% weight loss (a range over which there is a dose-dependent beneficial effect on hepatic steatosis) (Grade A; BEL 1).</p> <p>R46. Weight loss as high as 10 to 40% may be required to decrease hepatic inflammation, hepatocellular injury, and fibrosis (Grade A, BEL 1).</p> <p>R47. A Mediterranean dietary pattern or meal plan can have a beneficial effect on hepatic steatosis independent of weight loss (Grade A; BEL 1).</p> <p>R48. Women with overweight or obesity and PCOS should be treated with lifestyle therapy with the goal of achieving 5 to 15% weight loss or more to improve hyperandrogenism, oligomenorrhea, anovulation, insulin resistance, and hyperlipidemia; clinical efficacy can vary among individual patients (Grade A; BEL 1).</p> <p>R63. Patients with overweight or obesity and depression interested in losing weight should be offered a structured lifestyle intervention (Grade A; BEL 1).</p> <p>Lifestyle/Behavioral Therapy for Overweight and Obesity</p> <p>R64. A structured lifestyle intervention program designed for weight loss (lifestyle therapy) and consisting of a healthy meal plan, physical activity, and behavioral interventions should be available to patients who are being treated for overweight or obesity (Grade A; BEL 1).</p> <p>R65. Reducing total energy (caloric) intake should be the main component of any weight-loss intervention (Grade A; BEL 1).</p> <p>R66. Even though the macronutrient composition of meals has less impact on weight loss than adherence rates in most patients, in certain patient populations, modifying macronutrient composition may be considered to optimize adherence, eating patterns, weight loss, metabolic profiles, risk factor reduction, and/or clinical outcomes (Grade A; BEL 1).</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
<p>A3.5.4.1 Tabelle 55 (S. 153)</p> <p>4.1 – A9 (S. 7-368)</p>	<p>Legende</p> <p>Grade A: Strong</p> <p>BEL 1: Best evidence level 1 (when taking the evidence level of all the references in each of the evidence reviews into consideration): Metaanalysis of randomized controlled trials (MRCT) and Randomized controlled Trial (RCT)</p> <p>April 2022 bezog eine internationale Forschergruppe, die eine Network Meta-Analysis zum Thema „Long Term Weight Loss Diets and Obesity Indices“ durchgeführt hat [21], sich auf die AACE/ACE 2016 Guideline [20].</p> <p>Ein wissenschaftliches Vorgehen bei der Erstellung des DMP-Adipositas verlangt die Berücksichtigung der AACE/ACE Empfehlungen 2016 [20], insbesondere bezüglich Ernährungstherapie und Lebensstilinterventionen.</p> <p>Clinical practice guidelines for healthy eating for the prevention and treatment of metabolic and endocrine diseases in adults: cosponsored by the American Association of Clinical Endocrinologists/ the American College of Endocrinology and The Obesity Society (AACE/ACE Guidelines 2013) [22]</p> <p>(Wir nennen hier nur exemplarische Empfehlungen)</p> <p>General Recommendations for Healthy Eating and Disease Prevention</p> <p>R1. All patients should be instructed on healthy eating and on proper meal planning by qualified health care professionals (Grade A, BEL 1). Essential macronutrients and micronutrients, fiber, and water should be provided by well-chosen foods and beverages that can be enjoyed and constitute a healthy eating pattern. Macronutrients should be recommended in the context of a calorie-controlled meal plan (Grade A, BEL 1). All patients should also be counseled on other ways to achieve a healthy lifestyle, including regular physical activity (150 minutes or more per week), ways to avoid a sedentary lifestyle, appropriate sleep time (6 or more hours every night), and budgeting time for recreation or play, stress reduction, and happiness (Grade A, BEL 1).</p> <p>Healthy Macronutrient Intake</p> <p>R2. In a healthy eating meal plan, carbohydrates should provide 45 to 65% of ingested energy, with due diligence to limit simple sugars or foods that have a high glycemic index (GI). Regardless of the macronutrient mix, total caloric intake must be appropriate for individual weight management goals. Patients should consume 6 to 8 servings of carbohydrates (one serving is 15 grams of carbohydrate) per day with at least half (3 to 4 servings) being from high-fiber, whole-grain products (Grade A, BEL 1). [...] Patients should be instructed to consume whole grains in place of refined grains, which will add fiber and micronutrients to meals and help lower blood pressure (BP) (Grade A, BEL 1).</p> <p>R3. Protein from both plant and animal sources (15 to 35% of calories depending on total intake) can replace a portion of saturated fat and/or refined carbohydrates in the meal plan to help improve blood lipids and BP (Grade A, BEL1). [...] Reduced-fat dairy (2 to 3 servings per day) should be</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
<p>A3.5.4.1 Tabelle 55 (S. 153)</p> <p>4.1 – A9 (S. 7-368)</p>	<p>recommended as a source of high-quality protein for patients who are not intolerant or allergic to lactose because it lowers BP and helps reduce weight while also providing important micronutrients (Grade A, BEL 1).</p> <p>R4. Patients should be counseled to consume unsaturated fats from liquid vegetable oils, seeds, nuts, and fish (including omega-3 fatty acids) in place of high-saturated fat foods (butter and animal fats), providing 25 to 35% of daily calories to reduce the risk for cardiovascular disease (CVD) (Grade A, BEL 1). It should be recommended that patients consume natural foods high in monounsaturated fat, such as olive oil in the Mediterranean dietary pattern, since this is strongly associated with improved health outcomes (Grade A, BEL 1).</p> <p>Approach to Overweight and Obesity</p> <p>R8. Overweight and obesity should be managed as a long-term chronic disease (Grade A, BEL 1). Overweight and obesity should be managed using a multidisciplinary team approach (Grade A, BEL 1). Nutrition counseling for overweight and obesity should be aimed to decrease fat mass and also to correct adipose tissue dysfunction (adiposopathy) (Grade A, BEL 1).</p> <p>R9. The weight-loss goal for overweight or obese patients is 5 to 10% of current body weight over the ensuing 6 to 12 months. This goal is perennial until an acceptable body mass index (BMI) is achieved (Grade A, BEL 1).</p> <p>Behavior Modification</p> <p>R10. Sustained behavior modification must be achieved for long-term success with weight management. Food and activity recordkeeping should be recommended to help patients achieve the best results (Grade A, BEL 1). [...] Use of portion-controlled prepackaged meals should be considered as a way to achieve a lower caloric intake (Grade A, BEL 1).</p> <p>Low-Calorie Meal Plans (LCMP)</p> <p>R11. [...] A healthy, LCMP with a deficit of 500 to 1,000 kcal/day should be an integral part of any program aimed at achieving a total weight-loss rate of 1 to 2 pounds/week (which may include lean muscle mass as well as fat mass weight loss) (Grade A, BEL 1).</p> <p>Very Low-Calorie Meal Plans (VLCMP)</p> <p>R12. [...] VLCMP treatment requires nutritional supplementation and medical monitoring for complications, including electrolyte imbalances, hepatic transaminase elevation, and gallstone formation, and the duration of treatment should not exceed 12 to 16 weeks (Grade A, BEL 1).</p> <p>Nutritional Strategies for Excess Fat Mass and Adiposopathy</p> <p>R13. [...] To help control calorie intake, patients should eat meals that are low in energy density (Grade A, BEL1). All patients should also be advised to increase caloric expenditure to at least 150 minutes of moderate-intensity activity every week (e.g., walking) or 75 minutes of vigorous-intensity activity every week (e.g., running) (Grade A, BEL 1). Successful weight loss and maintenance to decrease CV risk must include both a change in meal plan as well as frequent physical activity (Grade A, BEL 1).</p> <p>R14. The therapeutic lifestyle changes (TLC) meal plan with viscous fiber and</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
<p>A3.5.4.1 Tabelle 55 (S. 153)</p> <p>4.1 – A9 (S. 7-368)</p>	<p>plant sterols and stanols is recommended for individuals with elevated low-density-lipoprotein cholesterol (LDL-C) (Grade A, BEL 1). The Mediterranean meal plan (or a TLC meal plan that provides 30 to 35% of calories from total fat with an emphasis on mono- and polyunsaturated fatty acids [PUFAs]) is recommended for individuals who have abnormal non-LDL-C lipid values (Grade A, BEL 1).</p> <p>Nutritional Strategies for Hypertension</p> <p>R15. Attaining and maintaining a healthy body weight is recommended to prevent and treat hypertension. Obese and overweight individuals should accomplish a 10% weight loss to decrease their BP (Grade A, BEL 1). All patients should be counseled to adhere to the Dietary Approaches to Stop Hypertension (DASH) meal plan, which is high in fruits, vegetables, whole grains, and reduced-fat dairy (Grade A, BEL 1). Sodium intake should be reduced to <2,300 mg/day, and potassium intake should be increased to >4,700 mg/day with implementation of a DASH-type meal plan (Grade A, BEL 1). Sodium intake should be further reduced (<1,500 mg/day; or 3,800 mg/day of table salt) for people age 51 years and above, all people who are African American, regardless of age, and for patients who have hypertension, DM, or CKD (Grade A, BEL 1).</p> <p>Nutrient Sources that Should be Limited for Cardiovascular Health</p> <p>R16. Added sugars should be limited to <100 calories per day for women and <150 calories per day for men (Grade A, BEL 1). [...] Saturated fat intake should be limited to <7% for reduction of CVD risk (Grade A, BEL 1).</p> <p>Nutritional Recommendations for Diabetes Mellitus:</p> <p>Patient Nutrition Education</p> <p>R17. Medical nutrition therapy provided by a physician, physician extender, registered dietician (RD), and/or certified diabetes educator (CDE) is recommended for all patients with DM (Grade A, BEL 1).</p> <p>Caloric and Protein Intake</p> <p>R18. Patients with DM should consume total daily calories at amounts sufficient to attain or maintain a normal BMI of 18.5 to 24.9 kg/m², which is generally in the 15 to 30 kcal/kg/day range, depending on level of physical activity (Grade A, BEL 1).</p> <p>Carbohydrate Intake</p> <p>R19. Medical nutrition therapy should be implemented to control the glycemic response to meals and to achieve hemoglobin A1c (A1c) and blood glucose levels as close to the target range as possible without risk to the individual patient (Grade A, BEL 1). [...] Patients with DM should consume carbohydrate primarily from unprocessed carbohydrates, which are provided by a target of 8 to 10 servings per day of vegetables (particularly raw), fruits, and legumes, with due diligence to limit simple sugars or foods that have a high GI (Grade A, BEL 1). [...] Patients with type 1 DM (T1DM), or insulin-treated type 2 DM (T2DM) should synchronize insulin dosing with carbohydrate intake (Grade A, BEL 1). Patients with T2DM treated with short-acting oral hypoglycemic agents (nateglinide, repaglinide) should also synchronize carbohydrate intake with administration of these medications</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
<p>A3.5.4.1 Tabelle 55 (S. 153)</p> <p>4.1 – A9 (S. 7-368)</p>	<p>(Grade A, BEL 1).</p> <p>Fat Intake R20. [...] Dietary cholesterol should be less than 200 mg/day (Grade A, BEL 1).</p> <p>Diabetes Mellitus Prevention R23. [...] Patients at high risk for the development of T2DM should implement lifestyle interventions to achieve a minimum of 7% weight loss followed by weight maintenance, and a minimum of 150 minutes of weekly physical activity, similar in intensity to brisk walking (Grade A, BEL 1).</p> <p>Etc. Legende Grade A: Strong BEL 1: Best evidence level 1 (when taking the evidence level of all the references in each of the evidence reviews into consideration): Metaanalysis of randomized controlled trials (MRCT) and Randomized controlled Trial (RCT)</p> <p>Die S3-Leitlinie Prävention und Therapie der Adipositas 2014 [18] hat/konnte die AACE/ACE Guidelines 2013 [22], die am 17. Oktober 2013 elektronisch publiziert wurden, (noch) nicht berücksichtigt/berücksichtigen. Ein wissenschaftliches Vorgehen bei der Erstellung des DMP-Adipositas verlangt die Berücksichtigung der AACE/ACE Empfehlungen 2013 [22], insbesondere bezüglich Ernährungstherapie und Lebensstilinterventionen.</p> <p>National Health and Medical Research Council Clinical practice guidelines for the management of overweight and obesity in adults, adolescents and children in Australia (NHMRC 2013 Guideline) [23] (Wir nennen hier nur exemplarische Empfehlungen) Advise adults about the health benefits of lifestyle change and weight loss R4. Adults who are overweight or obese can be strongly advised that modest weight loss reduces cardiovascular risk factors (Grade A). R5. Adults with prediabetes or diabetes can be strongly advised that the health benefits of modest weight loss include prevention, delayed progression or improved control of type 2 diabetes. (Grade A).</p> <p>Assist adults to lose weight through lifestyle interventions R9. For adults who are overweight or obese, strongly recommend lifestyle change—including reduced energy intake, increased physical activity and measures to support behavioural change. (Grade A).</p> <p>Long-term weight management R16. For adults who achieve initial weight loss, strongly recommend the adoption of specific strategies, appropriate to their individual situation, to minimise weight regain. (Grade A).</p> <p>Legende Grade A: Body of evidence can be trusted to guide practice</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
<p>4.1 – A9 (S. 7-368)</p>	<p>Die S3-Leitlinie Prävention und Therapie der Adipositas 2014 [18] hat/konnte die NHMRC 2013 Guideline [23], die Oktober 2013 publiziert wurde und als australische Guideline noch Gültigkeit hat, (noch) nicht berücksichtigt/berücksichtigen.</p> <p>Ein wissenschaftliches Vorgehen bei der Erstellung des DMP-Adipositas verlangt die Berücksichtigung der NHMRC Empfehlungen [23], insbesondere bezüglich Ernährungstherapie und Lebensstilinterventionen.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Einarbeitung der genannten Leitlinien [14,20,22,23], insbesondere der „CoR I, LoE A“ oder „Grade A, BEL 1“ Empfehlungen der amerikanischen Leitlinien [14,20,22], an den entsprechenden Stellen im ganzen Vorbericht.</p>
	<p>Unter Literaturverzeichnis außerhalb diesem Rahmen war es nicht möglich Literatur aufzulisten.</p> <p>Literaturverzeichnis</p> <p><i>Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. IQWiG. IQWiG-Berichte – Jahr 2009 Nr. 45 „Systematische Leitlinienrecherche und -bewertung sowie Extraktion relevanter Inhalte zu Adipositas für die Erstellung eines DMP- Moduls Adipositas“, Abschlussbericht Auftrag V06-06, Version: 1.0, Stand: 06.02.2009. Köln: IQWiG, 2009; 1-354. ISSN: 1864-2500. https://www.iqwig.de/download/v06-06_ab_leitlinienrecherche_und_bewertung_fuer_ein_dmp_moduls_adipositas.pdf Zugriff: 06.04.2009 / 09.05.2022. 2. IQWiG. IQWiG-Berichte – Nr. 131 „Behandlung der Adipositas bei Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 – Leitliniensynopse und ergänzende Recherche und Bewertung systematischer Übersichtsarbeiten“, Abschlussbericht Auftrag V09-02, Version: 1.0, Stand 14.05.2012. Köln: IQWiG, 2012; 1-307. ISSN: 1864-2500. https://www.iqwig.de/download/v09-02-ab-behandlung_der_adipositas_bei_patienten_mit_diabetes_mellitus_typ2.pdf?rev=117386 Zugriff: 10.07.2012 / 10.05.2022.

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
3.	IQWiG. Leitliniensynopse Adipositas – Erwachsene. Dokumentation der Anhörung zum Berichtsplan. Auftrag: V21-05. Version: 1.0. Stand: 07.04.2022. Köln: IQWiG, 2022. 1, A1-A49. https://www.iqwig.de/download/v21-05_leitliniensynopse-adipositas-erwachsene-da-berichtsplan_v1-0.pdf Zugriff: 14.04.2022.
4.	IQWiG. Leitliniensynopse Adipositas – Erwachsene. Vorbericht (vorläufige Bewertung). Auftrag: V21-05. Version: 1.0. Stand: 07.04.2022. Köln: IQWiG, 2022. 1 - 369. https://www.iqwig.de/download/v21-05_leitliniensynopse-adipositas-erwachsene-vorbericht_v1-0.pdf Zugriff: 14.04.2022.
5.	U.S. Preventive Services Task Force. Screening for obesity in adults: recommendations and rationale. Am Fam Physician 2004;69(8):1973-1976. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15117019 , https://www.aafp.org/afp/2004/0415/p1973.html Zugriff: 09.05.2022.
6.	U.S. Preventive Services Task Force. Screening for Obesity in Adults: Recommendations and Rationale [Online-Text]. 2003 [IQWiG-Zugriff am 13. Mär. 2008]. Durch IQWiG damals gelesen unter: http://www.ahrq.gov/clinic/3rduspstf/obesity/obesrr.htm .
7.	Curry SJ, Krist AH, Owens DK, Barry MJ, Caughey AB, Davidson KW, et al. Behavioral Weight Loss Interventions to Prevent Obesity-Related Morbidity and Mortality in Adults: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. JAMA 2018;320(11):1163-71. DOI: 10.1001/jama.2018.13022. https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2702878 Zugriff: 09.05.2022.
8.	LeBlanc EL, Patnode CD, Webber EM, Redmond N, Rushkin M, O'Connor EA. Behavioral and Pharmacotherapy Weight Loss Interventions to Prevent Obesity-Related Morbidity and Mortality in Adults: An Updated Systematic Review for the US Preventive Services Task Force. U.S. Preventive Services Task Force Evidence Syntheses, formerly Systematic Evidence Reviews. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality; 2018. AHRQ publication 18-05239-EF-1. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK532379/pdf/Bookshelf_NBK532379.pdf Zugriff: 09.05.2022.
9.	Leblanc ES, Patnode CD, Webber EM, Redmond N, Rushkin M, O'Connor EA. Behavioral and Pharmacotherapy Weight Loss Interventions to Prevent Obesity-Related Morbidity and Mortality in Adults: Updated Evidence Report and Systematic Review for the US Preventive Services Task Force. JAMA 2018;320(11):1172-91. DOI: 10.1001/jama.2018.7777. https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2702877 Zugriff: 09.05.2022.
10.	U.S. Preventive Services Task Force. Procedure Manual Section 4. Evidence Review Development. https://uspreventiveservicestaskforce.org/uspstf/about-uspstf/methods-and-processes/procedure-manual/procedure-manual-section-4-evidence-review-development Zugriff: 09.05.2022.
11.	Freedhoff Y, Sharma AM. Aus dem Englischen übersetzt und bearbeitet Hellbardt M, Schilling-Maßmann B, Haberl PM. Best Weight - Ein Leitfaden für das Adipositas-Management in der Praxis. 1 ed. Lengerich: Pabst Science Publishers; Canadian Obesity Network, BDEM, VDD; 2012. ISBN: 978-3-89967-833-8. https://www.vdd.de/vddshop/ bzw. https://www.pabst-publishers.com
12.	World Health Organisation. Internationale Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit. WHO/DIMDI 2005.

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Klassifikationen/ICF/anwendung.html https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Klassifikationen/ICF/node.html Zugriff: 12.05.2022</p> <p>13. Management of Overweight and Obesity Working Group. VA/DoD clinical practice guideline for screening and management of overweight and obesity. Washington: Department of Veterans Affairs, Department of Defense; 2020. p. 1-147. https://www.healthquality.va.gov/guidelines/cd/obesity/ Zugriff: 10.05.2022.</p> <p>14. Jensen MD, Ryan DH, Apovian CM, Loria CM, Ard JD, Millen BE, et al. 2013 AHA/ACC/TOS Guideline for the Management of Overweight and Obesity in Adults: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and The Obesity Society. J Am Coll Cardiol 2014;63(25):2985-3032. DOI: 10.1016/j.jacc.2013.11.004 https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0735109713060300?via%3Dihub Zugriff: 11.05.2022.</p> <p>15. Wadden TA, Webb VL, Moran CH, Bailer BA. Lifestyle modification for obesity: new developments in diet, physical activity, and behavior therapy. Circulation 2012;125(9):1157-70. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.111.039453 https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3313649/pdf/nihms363297.pdf Zugriff: 11.05.2022.</p> <p>16. Wadden TA, Bray GA. Behavioral treatment of obesity. In: Handbook of obesity treatment: Guilford Publications; 2018:336-348.</p> <p>17. Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV), Deutsche Adipositas Gesellschaft (DAG), Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG), Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin (DGEM), Deutsche Gesellschaft für Endoskopie und bildgebende Verfahren e. V. (DGE-BV), Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie e. V. (DGPM), et al. S3-Leitlinie: Chirurgie der Adipositas und metabolischer Erkrankungen. Version 2.3. DGAV CAADIP; 2018. p. 1-151. https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/088-001l_S3_Chirurgie-Adipositasmetabolische-Erkrankungen_2018-02.pdf Zugriff: 12.05.2022.</p> <p>18. Hauner H, Moss A, Berg A, Bischoff SC, Colombo-Benkmann M, Ellrott T, et al. Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur Prävention und Therapie der Adipositas der DAG, DDG, DGE und DGEM. Version 2.0 (April 2014); AWMF-Register Nr. 050/001. Adipositas 2014;8(4):179-221. (IQWiG Berichtsplan V21-05) FREE https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/050-001l_S3_Adipositas_Praevention_Therapie_2014-11-abgelaufen.pdf Zugriff: 12.05.2022.</p> <p>19. Wadden TA, Tronieri JS, Butryn ML. Lifestyle modification approaches for the treatment of obesity in adults. Am Psychol 2020;75(2):235-51. DOI: 10.1037/amp0000517. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7027681/pdf/nihms-1042149.pdf Zugriff: 09.05.2022</p> <p>20. Garvey WT, Mechanick JI, Brett EM, Garber AJ, Hurley DL, Jastreboff AM, et al. American Association of Clinical Endocrinologists and American College of Endocrinology Comprehensive Clinical Practice Guidelines for Medical Care of Patients with Obesity. Endocr Pract 2016;22 Suppl 3:1-203. DOI: 10.4158/EP161365.GL. https://www.endocrinepractice.org/action/showPdf?pii=S1530-891X%2820%2944630-0 Zugriff: 12.05.2022.</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>21. Jabbour J, Rihawi Y, Khamis AM, Ghamlouche L, Tabban B, Safadi G, et al. Long Term Weight Loss Diets and Obesity Indices: Results of a Network Meta-Analysis. <i>Front Nutr</i> 2022;9:821096. DOI: 10.3389/fnut.2022.821096. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9037142/pdf/fnut-09-821096.pdf Zugriff: 12.05.2022.</p> <p>22. Gonzalez-Campoy JM, St Jeor ST, Castorino K, Ebrahim A, Hurley D, Jovanovic L, et al. Clinical practice guidelines for healthy eating for the prevention and treatment of metabolic and endocrine diseases in adults: cosponsored by the American Association of Clinical Endocrinologists/the American College of Endocrinology and the Obesity Society. <i>Endocr Pract</i> 2013;19 Suppl 3:1-82. DOI: 10.4158/EP13155.GL. https://www.endocrinepractice.org/article/S1530-891X(20)43460-3/fulltext Zugriff: 12.05.2022.</p> <p>23. National Health and Medical Research Council. Clinical practice guidelines for the management of overweight and obesity in adults, adolescents and children in Australia Melbourne: National Health and Medical Research Council; 2013. p. 1-232. https://www.nhmrc.gov.au/about-us/publications/clinical-practice-guidelines-management-overweight-and-obesity#block-views-block-file-attachments-content-block-1 Zugriff: 12.05.2022.</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

A.1.2 – Chirurgische Arbeitsgemeinschaft für Adipositas und metabolische Chirurgie (CAADIP) der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e. V. (DGAV)

Autorinnen und Autoren

- Birk, Dieter

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: V21-05

Titel: Leitliniensynopse Adipositas - Erwachsene

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Prof. Dr. Dieter Birk 1. Vorsitzender der CAADIP
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Chirurgische Arbeitsgemeinschaft für Adipositas und Metabolische Chirurgie (CAADIP) der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV)
<input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

<p>Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.</p>	
<p>Die Chirurgische Arbeitsgemeinschaft Adipositas (CAADIP) der DGAV begrüßt die differenzierte Darstellung der Leitlinienempfehlungen zur Behandlung und Therapie der Adipositas und die Schlussfolgerung, dass „zu allen Versorgungsaspekten Empfehlungen mit potenziell DMP-relevanten Inhalten identifiziert werden“ konnten. Dieses ist ein großer Fortschritt gegenüber den beiden vorangegangenen vom G-BA 2006 und 2009 beauftragten Leitlinienrecherchen des IQWiG. „Aus beiden Abschlussberichten ergaben sich keine Empfehlungen, die eine modulare Erweiterung der DMP für die Adipositas unterstützen.“ (siehe tragende Gründe zur Nichtaufnahme eines DMP Modul Adipositas, 2014). Dieses ist u.a. der deutlich verbesserten Evidenzlage insbesondere der bariatrischen und metabolischen Chirurgie und der vor- und nachgelagerten konservativen Therapie bei hochgradiger Adipositas zu verdanken.</p> <p>Die Leitliniensynopsen macht aber auch deutlich, dass es für die Basistherapie noch keine nach BMI Klassen differenzierte Evidenz und damit Empfehlungen gibt. Es gilt daher zu prüfen, ob die vorhandene Evidenz zur Basistherapie auf Patienten mit hochgradiger Adipositas (BMI ≥ 40 kg/m²) übertragbar oder vielmehr für diese Patientengruppe eher von einer klassischen Stufentherapie auszugehen ist.</p>	
<p> </p>	

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
A3.1.3 Tab. 40 S. 130	<p><u>Anmerkung:</u> Die Leitlinie „Obesity in adults: a clinical practice guideline“ OC 2020 [59] wird Obstetric Cholestasis, UK zugeordnet. Dieses ist nicht korrekt. Es handelt sich um die kanadische, von Obesity Canada veröffentlichte Leitlinie „CANADIAN ADULT OBESITY CLINICAL PRACTICE GUIDELINES (CPGS)“ www.obesitycanada.ca</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> „Obstetric Cholestasis, UK“ durch „Obesity Canada, CA“ ersetzen</p>
5.1 Einordnung der	<p><u>Anmerkung:</u></p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
Arbeitsergebnisse, S. 112	In zweiten Absatz heißt es: „In den beiden amerikanischen Leitlinien OC 2020 und VADoD 2020, ...“ Bei der Leitlinie OC 2020 handelt es sich jedoch um die kanadische Leitlinie „CANADIAN ADULT OBESITY CLINICAL PRACTICE GUIDELINES (CPGS)“ www.obesitycanada.ca <u>Vorgeschlagene Änderung:</u> „In der kanadischen Leitlinie OC 2020 und der amerikanischen Leitlinie VADoD 2020, ...“

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

**A.1.3 – Deutsche Adipositas Gesellschaft e. V. (DAG) und Deutsche Diabetes
Gesellschaft e. V. (DDG)**

Autorinnen und Autoren

- Aberle, Jens

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: V21-05

Titel: Leitliniensynopse Adipositas - Erwachsene

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Präsident DAG und Vorstandsmitglied DDG, Prof. Dr. med Jens Aberle
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Deutsche Adipositas-Gesellschaft e. V. (DAG), Deutsche Diabetes Gesellschaft e. V. (DDG)
<input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

<p>Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.</p>
<p>Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hat am 14.04.2022 den Vorbericht zur Leitliniensynopse Adipositas - Erwachsene veröffentlicht. Im Folgenden darf ich für den Vorstand der Deutschen Adipositas-Gesellschaft (DAG) und der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG) eine fachliche Stellungnahme abgeben.</p>
<p>Im Namen beider Fachgesellschaften begrüßen wir die Würdigung der Stellungnahmen zum Berichtsplan. In Verbesserung zum Berichtsplan wird im Vorbericht die Adipositas nun gemäß heutigem Verständnis als chronische Erkrankung beschrieben und die einleitenden Erläuterungen zur Diagnostik, insbesondere in Bezug auf den Body Mass Index (BMI), sind ausgewogener formuliert. Grundsätzlich stellt die umfassende systematische Leitlinienrecherche mit Evidenzbewertung einen ersten wichtigen Schritt in der Entwicklung des Disease-Management-Programm (DMP) Adipositas dar, um die Versorgung der Patienten und Patientinnen im deutschen Gesundheitssystem zu verbessern.</p>
<p>Die Einordnung der Arbeitsergebnisse fällt im Vorbericht jedoch sehr unvollständig aus, da die Versorgungsaspekte in ihrer Gesamtheit, wie auch im Detailgrad, nicht ausreichend diskutiert werden. Es werden nur drei von zehn Versorgungsaspekten aufgegriffen. Daher wäre es wünschenswert diese Limitation des Vorberichtes im Zuge einer wissenschaftlichen Debatte vor Fertigstellung des Abschlussberichtes auszuräumen. Im Namen beider Fachgesellschaften bieten wir hierfür gerne unsere Teilnahme und Expertise an.</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
4.4.1 (S.11), Tabelle 3	<p><u>Anmerkung:</u></p> <p>Im Abschnitt zur „Diagnostik“ wird u.a. die folgende Empfehlung aus den Canadian Adult Obesity Clinical Practice Guidelines (OC 2020) als additiver Inhalt tabellarisch erfasst:</p> <p>„Bestimmung des BMI und Messung des Hüftumfanges bei Personen mit einem BMI von 25 bis 35 kg/m²“</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>Diese Formulierung entspricht in ihrer verkürzten und ins Deutsche übersetzten Form inhaltlich nicht der ursprünglichen Empfehlung der kanadischen Leitlinie, welche folgendes besagt:</p> <p>„Healthcare providers can measure height, weight and calculate Body Mass Index (BMI) in all adults (Level 2a, Grade B), and measure waist circumference in individuals with a BMI 25–35 kg/m² (Level 2b, Grade B).“</p> <p>Demnach wird zum einen die Messung des Taillenumfang und nicht des Hüftumfangs empfohlen. Da die Messung des Taillenumfangs weniger empfindlich bei steigendem BMI ist, beschränkt sich diese Empfehlung auf einen BMI Bereich zwischen 25-35 kg/m². Zum anderen wird die Erfassung des BMIs bei allen erwachsenen Patienten empfohlen, was sich in der oben dargestellten Zusammenfassung des IQWiG grundsätzlich nicht widerspiegelt.</p> <p>Gemäß der angewandten Methodik erreicht diese Empfehlung nur die Bewertung als „additiver Inhalt“. In der Versorgungsrealität ist diese Praxis jedoch nicht nur gut etabliert, sondern Grundlage der Diagnose und Verlaufskontrolle der Adipositas. Somit ist aus Sicht der Fachgesellschaften diese Empfehlung als „potenziell DMP-relevant“ einzustufen; auch zur Differenzierung des Evidenz- bzw. Empfehlungslevels zu weiteren in Tabelle 3 als additiv gelisteten Inhalten und auf Basis der methodisch als gut vom IQWiG bewerteten OC 2020.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <p>Anpassung der Formulierung wie folgt:</p> <p>„Bestimmung des BMI bei allen erwachsenen Patienten und zudem Messung des Taillenumfangs bei Patienten mit einem BMI zwischen 25-35 kg/m²“</p> <p>Listung als „potenziell DMP-relevanter“ Inhalt auf Basis der OC 2020 Leitlinie.</p>
4.4.2 (S.14), Tabelle 4	<u>Anmerkung:</u> Die Darstellung des Versorgungsaspekts und der potenziell DMP-relevanten Inhalte zu „Therapieziele“ fällt sehr kurz aus in Anbetracht der Annahme, dass die Zielsetzung einer Behandlung von Adipositas aus der Gesamtbetrachtung jeder Leitlinie klar hervorgehen sollte.

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>Neben dem Therapieziel der Wiederherstellung des hormonellen Gleichgewichts aus ESE 2020 wird lediglich eine Steigerung der Gesundheitskompetenz in Bezug auf die Gewichtskontrolle aufgelistet.</p> <p>Letzteres basiert auf den Empfehlungen aus OC 2020, Abschnitt „Primary Care and Primary Healthcare in Obesity Management“, die sich jedoch spezifisch an die Erstversorgung von Menschen mit Adipositas richten.</p> <p>Eine allgemeingültigere Beschreibung der Therapieziele kann dem Abschnitt „Prevention and Harm Reduction of Obesity (Clinical Prevention)“ aus OC 2020 wie folgt entnommen werden:</p> <p>(...) Aim of primary prevention is to minimize weight gain and prevent obesity from developing in the first place. It has been suggested that primary prevention is the most cost-effective option for addressing obesity. (...) Secondary prevention aims to reduce the impact of the disease that has already developed. This is accomplished by early detection and treating the disease as soon as possible in order to slow or stop its progression. Ultimately, the aim of secondary prevention is to return the patient to their original health and functional status to prevent long-term problems. (...) Tertiary prevention aims to soften the impact of an ongoing illness or injury that has lasting effects. This is done by helping people manage long-term, often complex health problems and injuries (e.g., chronic diseases, permanent impairments) in order to improve as much as possible their ability to function, their quality of life and their life expectancy. For obesity, this would be synonymous with weight loss and long-term obesity management. (...)</p> <p>Über die bereits gelisteten Inhalte kann OC 2020 somit entnommen werden, dass die Therapieziele sowohl eine frühe wie auch langfristige Intervention umfassen, untergliedert in primäre, sekundäre und tertiäre Prävention, um eine Gewichtszunahme zu minimieren bzw. deren Progression zu vermindern oder gar zu stoppen, um den Gesundheitsstatus des Patienten zu verbessern und Komorbiditäten zu adressieren. Für Adipositas sei dies gleichbedeutend mit einer Gewichtsreduktion und langfristiger Betreuung der Adipositas.</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>Auch wenn diese Aussagen in ihrer Darstellung formal nicht als Empfehlung deklariert sind, so sollten diese unserer Ansicht nach als ergänzende Aussagen auch aufgrund der hohen Wertigkeit nach AGREE-II von OC 2020 im Vorbericht erfasst werden.</p> <p>Überdies sind in OC 2020 unter den spezifischen Empfehlungen zu verschiedenen Therapieansätzen klare Zielsetzungen zu finden, welche jedoch im Vorbericht weder unter dem Versorgungsaspekt „Therapieziele“ noch unter dem passenden Behandlungsansatz (z.B. „Basistherapie“) ausführlich dargestellt wurden:</p> <p>“Adults living with obesity should receive individualized medical nutrition therapy provided by a registered dietitian (when available) to improve weight outcomes (body weight, BMI), waist circumference, glycemic control, established lipid, and blood pressure targets.“ (Evidenzlevel und Empfehlungsgrad Level 1a, Grade A)</p> <p>“Adults living with obesity and type 2 diabetes should consider intensive lifestyle interventions that target a 7%–15% weight loss, to increase the remission of type 2 diabetes and reduce the incidence of nephropathy, obstructive sleep apnoea and depression.” (Evidenzlevel und Empfehlungsgrad Level 1a, Grade A)</p> <p>Die Therapieziele sind damit auch den Abschnitten zu den verschiedenen Behandlungsansätzen entnehmen.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Übernahme der allgemeinen Therapieziele aus OC 2020 „Prevention and Harm Reduction of Obesity (Clinical Prevention)“ 2. Zusätzliche Aufnahme der Therapieziele der entsprechenden Behandlungsansätze entweder unter dem Versorgungsaspekt „Therapieziel“ oder unter dem jeweiligen passenden Behandlungsansatz in der jeweiligen Tabelle. <p>Aufgriff des Versorgungsaspekts „Therapieziele“ in der Diskussion aufgrund des hohen Stellenwertes der Formulierung von Therapiezielen in Leitlinien, die sich -angelehnt an den Entwurf der neuen S3 Leitlinie- wie folgt zusammenfassen lassen:</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>„Ziel der Gewichtsreduktionstherapie ist die langfristige Senkung des Körpergewichts verbunden mit einer Verbesserung Adipositas-assoziiierter Risikofaktoren, Reduzierung von Adipositas-assoziierten Krankheiten, Vermeidung von Arbeitsunfähigkeit und vorzeitiger Berentung sowie Steigerung der Lebensqualität.“</p> <p>Die Therapieziele umfassen eine frühe, wie auch langfristige Intervention, untergliedert in primäre, sekundäre und tertiäre sowie ggf. quartäre Prävention. Patientenindividuell können verschiedene Therapieziele vereinbart werden, die grundsätzlich primär eine Reduktion des Gewichts (gemessen über den BMI) umfassen. Da der BMI selbst mit Morbidität und Mortalität korreliert, kann auch über den BMI eine Prävention von Adipositas-assoziierten Erkrankungen abgeleitet werden.</p> <p>Quellen: WHO, <i>Obesity: preventing and managing the global epidemic. Report of a WHO consultation. World Health Organ Tech Rep Ser. 2000;894:i-xii, 1-253. PMID: 11234459, Whitlock G, Lewington S, Sherliker P, et al. Body-mass index and cause-specific mortality in 900 000 adults: collaborative analyses of 57 prospective studies. Lancet. 2009 Mar 28;373(9669):1083-96. doi: 10.1016/S0140-6736(09)60318-4. Epub 2009 Mar 18. PMID: 19299006; PMCID: PMC2662372</i></p> <p><i>Di Angelantonio E, Bhupathiraju ShN, Wormser D, et al. Body-mass index and all-cause mortality: individual-participant-data meta-analysis of 239 prospective studies in four continents. Lancet. 2016 Aug 20;388(10046):776-86. doi: 10.1016/S0140-6736(16)30175-1. Epub 2016 Jul 13. PMID: 27423262; PMCID: PMC4995441</i></p>
<p>4.4.4.2 (S.25), Tabelle 8</p> <p>und</p> <p>A3.5.4.2 (S.161) Tabelle 59</p>	<p><u>Anmerkung:</u></p> <p>In Bezug auf OC 2020 wurden vier Empfehlungen in Tabelle 59 extrahiert.</p> <p>Leider ist nicht nachvollziehbar, warum folgende Empfehlung aus OC 2020 nicht gelistet wurde, obwohl diese bzgl. GoR und LoE mindestens eine äquivalente Einstufung erfahren würde:</p> <p>“Pharmacotherapy may be used to maintain weight loss that has been achieved by health behaviour changes, and to prevent weight regain (liraglutide 3.0 mg or orlistat) (Level 2a, Grade B).“</p> <p>In Kombination mit der Empfehlung</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>„Pharmacotherapy for weight loss can be used for individuals with BMI ≥ 30 kg/m² or BMI ≥ 27 kg/m² with adiposity-related complications, in conjunction with medical nutrition therapy, physical activity and psychological interventions (liraglutide 3.0 mg [Level 2a, Grade B], naltrexone/bupropion combination [Level 2a, Grade B], orlistat [Level 2a, Grade B]).“</p> <p>wird deutlich, dass die Leitlinie einen Einsatz einer Pharmakotherapie sowohl zur Gewichtsreduktion wie auch für den Gewichtserhalt vorsieht.</p> <p>Aus der Formulierung zum additiven Inhalt in Tabelle 8 des Vorberichts gehen die oben aufgeführten Informationen nicht hervor:</p> <p>„Option einer adjuvanten medikamentösen Therapie bei Patientinnen und Patienten mit BMI ≥ 30 kg/m² oder BMI ≥ 27 kg/m² bei adipositasbedingten Komplikationen“</p> <p>Eine Erweiterung dieser Formulierung wäre demnach wünschenswert, um die Inhalte der Leitlinie vollständig wiederzugeben.</p> <p>Ebenso ist es fraglich, warum die Empfehlung des Einsatzes von Pharmakotherapie bei Menschen mit Prädiabetes und Adipositas zwar in der Tabelle A3.5.4.2 und mit identischer Bewertung jedoch nicht als additiver Inhalt in Tabelle 8 aufgegriffen wurde. Da der Prädiabetes nicht unter 4.4.6 als Komorbidität separat behandelt wird, sollte diese Empfehlung, die eine überzeugende Evidenzbasis vorweisen kann, in Tabelle 8 wiedergegeben werden.</p> <p>Eine weitere Information, die bei der Extraktion aus OC 2020 bis zur Tabelle 6 des Vorberichtes verloren geht, ist die Verknüpfung von Empfehlungen aus der Leitlinie mit bestimmten adjuvanten medikamentösen Therapien. So bezieht sich die Empfehlung zum Einsatz von Medikamenten zur Gewichtsreduktion ausschließlich auf die Wirkstoffe Liraglutid 3.0 mg, Naltrexone/Bupropion und Orlistat. Weiterführend ist die Empfehlung zum Einsatz von Medikamenten zum Gewichtserhalt und bei Menschen mit Prädiabetes gemäß Evidenz auf Liraglutid und Orlistat beschränkt.</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>Auf ähnliche Weise wird auch eine Empfehlung aus ESE 2020 inhaltlich beschränkt. Die Empfehlung aus der Leitlinie wird in Tabelle A3.5.4.2 wie folgt im Vorbericht wiedergegeben mit „We recommend not to start metformin with the sole aim to reduce body weight.“</p> <p>Im Original wird diese Empfehlung aber wie folgt weiter ausgeführt: “(…) we recommend against using metformin with the sole aim of promoting weight loss. Other medications, such as liraglutide or orlistat, are available for obesity treatment as adjuvants to lifestyle interventions and can be used to promote weight loss.”</p> <p>Die ausdrückliche Empfehlung der Wirkstoffe Liraglutid und Orlistat wurde somit nicht mit aufgenommen.</p> <p>Als Konsequenz findet sich diese Einordnung einzelner Wirkstoffe aus OC 2020 und ESE 2020 nicht in Tabelle 8 wieder. Zum Vergleich werden jedoch dazu konträr Wirkstoffe bzw. Wirkstoffklassen, die nicht zur Behandlung empfohlen werden, als „potenziell DMP-relevante“ Inhalte gelistet (Schilddrüsenhormone, Metformin, Östrogensubstitution, Wachstumshormon).</p> <p>Diese selektive Extraktion des Informationsgehalts und unterschiedliche Einordnung in Tabelle 8 sollte korrigiert werden. Insbesondere die Pharmakotherapie ist in der Indikation Adipositas eine sich rasant entwickelnde Therapieoption, die den Anspruch erzeugt, Wirkstoffklassen im Zuge des Vorberichts zu erfassen und differenziert darzustellen, um eine bestmögliche Orientierungshilfe durch die Leitliniensynopse zu gewährleisten.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <p>Aufnahme der Empfehlung „Pharmacotherapy may be used to maintain weight loss that has been achieved by health behaviour changes, and to prevent weight regain (liraglutide 3.0 mg or orlistat) (Level 2a, Grade B).“ aus OC 2020 in A3.5.4.2</p> <p>Änderung in Tabelle 8 der additiven Inhalte:</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>„Option einer adjuvanten medikamentösen Therapie bei Patientinnen und Patienten mit BMI ≥ 30 kg/m² oder BMI ≥ 27 kg/m² bei adipositasbedingten Komplikationen zur Gewichtsreduktion (Liraglutid 3.0 mg, Naltrexone/Bupropion, Orlistat) oder Gewichtserhalt (Liraglutid 3.0 mg, Orlistat)“</p> <p>Aufnahme der Inhalte von „We recommend pharmacotherapy in conjunction with health behaviour changes for people living with prediabetes and overweight or obesity (BMI > 27kg/m²) to delay or prevent type 2 diabetes: liraglutide 3.0 mg (Level 2a, Grade B), orlistat (Level 2a, Grade B). in Tabelle 8 wie folgt:</p> <p>“Option einer adjuvanten medikamentösen Therapie bei Patientinnen und Patienten mit BMI ≥ 27 kg/m² und Prädiabetes zur Prävention von Typ 2 Diabetes (Liraglutid 3.0 mg, Orlistat)“</p> <p>Diese Änderungen könnten in Tabelle als „potenziell DMP-relevant“ gelistet werden, da insbesondere mit der Leitlinie OC 2020 eine der wenigen aufgegriffenen Leitlinien mit hoher AGREE II Bewertung in die Synopse Einzug gefunden hat. Zumindest sollte eine einheitliche Einordnung mit der Empfehlung bzgl. der Wirkstoffklassen, die nicht zur Behandlung empfohlen werden, angedacht werden.</p>
<p>4.4.6.2.1 (S.48) Tabelle 15</p> <p>A3.5.6.2.1 (S. 218) Tabelle 79</p>	<p><u>Anmerkung:</u></p> <p>Die Listung der „potenziell DMP-relevanten Inhalte“ und „additiven Inhalte“ zur medikamentösen Therapie in Tabelle 15 lässt sich aus der Empfehlung aus OC 2022 ableiten:</p> <p>“For people living with type 2 diabetes and a BMI ≥ 27 kg/m², pharmacotherapy can be used in conjunction with health behaviour changes for weight loss and improvement in glycemic control: liraglutide 3.0 mg (Level 1a, Grade A), naltrexone/bupropion combination (Level 2a, Grade B), orlistat (Level 2a, Grade B)”</p> <p>In OC 2022 wird demnach gemäß Evidenzlage zwischen den Wirkstoffen unterschieden. Dies wird in Tabelle 79 des Vorberichtes ebenfalls aufgegriffen, so dass Liraglutid 3.0 mg auf Basis der originalen Einstufung Level 1 a, Grade A auch eine hoher GoR zugeteilt wird. Diese Information geht jedoch in Tabelle 15 verloren, in welcher alle Medikamente als „additiver Inhalt“ gemeinsam gelistet werden. Die Information zu Liraglutid als Vertreter der</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>Wirkstoffklasse der GLP-1 Rezeptoragonisten sollte daher zur Differenzierung als „potenziell DMP-relevanter Inhalt“ gelistet werden. Dies entspricht auch bereits der heutigen Therapierealität bei Menschen mit Adipositas und Typ 2 Diabetes mellitus.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <p>Anpassung der potenziell DMP-relevanten Inhalte wie folgt:</p> <p>Medikamente zur Gewichtsreduktion: indiziert bei BMI > 27 kg/m²; insbesondere GLP-1 Rezeptoragonisten, wie Liraglutid</p>
4.4.6.3.1 (Seite 58) Tabelle 19	<p><u>Anmerkung:</u></p> <p>In Tabelle 19 wird erneut eine Leitlinienempfehlung als additiver Inhalt zur medikamentösen Therapie bei Schlafapnoe verkürzt dargestellt, da nicht zwischen Wirkstoffen oder Wirkstoffklassen unterschieden wird:</p> <p>„Bedingungen für eine medikamentöse Therapie bei Patientinnen und Patienten mit BMI ≥ 27 kg/m² zu prüfen“</p> <p>In ATS 2018 werden die Wirkstoffe Phentermine, Phentermine/Topiramate ER, Lorcaserin, Naltrexone/Bupropion, Liraglutid und Orlistat in Bezug auf ihre Wirkung auf die Schlafapnoe diskutiert. Das Sicherheitsprofil der ersten vier genannten Wirkstoffe bedingt in der Empfehlung eine Eingrenzung dahingehend, dass deren Anwendung nicht bei Menschen mit kardiovaskulären Erkrankungen zu befürworten sei. Dies wird nicht in der Formulierung im additiven Inhalt berücksichtigt und bietet somit keine Orientierungshilfe pharmakologischer Therapieoptionen.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <p>Bedingungen für eine medikamentöse Therapie bei Patientinnen und Patienten mit BMI ≥ 27 kg/m² zu prüfen (Liraglutid und Orlistat; nicht empfohlen bei kardiovaskulären Vorerkrankungen: Phentermine, Phentermine/Topiramate ER, Lorcaserin, Naltrexone/Bupropion)</p>
5.1 (Seite 112)	<p><u>Anmerkung:</u></p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>Der Abschnitt zur Diskussion wird mit dem Anspruch eingeleitet die identifizierten „potenziell DMP-relevanten“ und ggf. die „additiven“ Versorgungsaspekte hinsichtlich ihrer Bedeutung für den deutschen Versorgungskontext einzuordnen. Laut Berichtsplan sollen auch methodische Hinweise und Besonderheiten aus dem wissenschaftlichen Kontext zu den dargestellten Versorgungsaspekten, beispielsweise für die Versorgung in Deutschland abweichende, relevante Informationen oder wissenschaftliche Diskurse ebenfalls in der Diskussion aufgegriffen werden.</p> <p>Leider wird die vorliegende Diskussion diesem Anspruch nicht gerecht, da diese lediglich drei (Diagnostik, DIGAs, Gesundheit von Frauen) von zehn Versorgungsaspekten adressiert und keine aktuellen wissenschaftlichen Diskurse aufgegriffen werden. Eine wissenschaftliche Debatte vor Fertigstellung des Abschlussberichts könnte diese Lücke ausfüllen; nichtsdestotrotz soll im Folgenden zumindest der erste Teil der vorliegenden Diskussion kommentiert werden:</p> <p>Bezüglich „Hinreichende Kriterien für den Einschluss in ein DMP Adipositas“:</p> <p>Der erste Teil der Diskussion umfasst eine Einordnung des BMIs als anthropometrisches Diagnosekriterium und schlussfolgert, dass sich das EOSS-Klassifikationssystem als Ergänzung für eine gezieltere Adipositasbehandlung oder sogar eine „Neudefinition der Adipositas“ eignet.</p> <p>Im ersten Absatz wird auf die Leitlinien OC 2020 und VADoD 2020 Bezug genommen, aus welchen sich schließen lässt, dass der BMI als alleiniges Kriterium für eine Behandlungsindikation nicht ausreichen würde. Zur Beurteilung der Krankheitsschwere sowie zur Auswahl der Therapiemaßnahmen sei daher ein Klassifikationssystem notwendig und das EOSS würde laut OC 2020 empfohlen.</p> <p>Diese Schlussfolgerung kann der Leitlinie VADoD 2020 nicht entnommen werden. Im Gegenteil, betont die Leitlinie im Abschnitt „Screening and Assessment for Overweight and Obesity“ den Nutzen des BMI bei der Diagnose der Adipositas:</p> <p>“Calculating BMI is a practical screening tool to determine overweight and obesity in adult populations. The BMI is easily</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>calculated, reliable, and is the basis for mortality risk estimates.” (Seite 23)</p> <p>Auch in Bezug auf die Auswirkungen der Therapie auf Adipositas-assoziierte Begleiterkrankungen stützt sich die Leitlinie auf die Erfassung der Gewichtsreduktion:</p> <p>„Both observational studies and controlled trials in populations with specific chronic conditions have demonstrated that a 5% weight loss produces clinically significant improvements in these conditions. Thus, in this guideline we chose weight loss as a critical outcome for evaluating the effects of weight management interventions for overweight and obesity.“ (Seite 8)</p> <p>Die Limitationen des BMI beziehen sich lediglich auf bestimmte Patientenfälle:</p> <p>„For example, the optimal BMI for those over 65 may be slightly higher than for younger people. Moreover, the use of BMI alone may lead to misclassification of highly fit individuals who have increased lean body mass, impacting assessments of fitness for duty“ (Seite 23)</p> <p>Eine Erwähnung des EOSS oder gar eine Empfehlung konnte der Leitlinie VADoD 2020 nicht entnommen werden.</p> <p>Auch die kanadische Leitlinie OC 2020, in deren Ursprungsland das EOSS System etablierter sein mag, stuft den BMI und den Taillenumfang als valide Marker zur Diagnose Verlaufskontrolle und Risikoabschätzung ein:</p> <p>„(...)Evaluation of anthropometric parameters is recommended as a practical screening tool to identify patients with increased adiposity in whom more intensive assessments may be indicated. Moreover, performing regular anthropometric screening can identify patients at risk of developing obesity in whom awareness of their risk and implementation of preventive measures can have a significant positive long-term effect on their health. Many anthropometric parameters have been recommended in the screening and assessment of obesity; however, a calculated body mass index (BMI) and measured waist circumference (WC) are the most widely used.(...) Both BMI and WC provide valuable and complementary information in the assessment of obesity and the estimation of cardiometabolic</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>risk.(...)"</p> <p>Dem Kapitel "Assessment of People Living with Obesity" ist außerdem zu entnehmen, dass das EOSS als Unterstützung für Therapieentscheidungen gewertet wird und nicht als Ersatz zu anthropometrischen Parametern zu sehen ist. Die Klassifikation nach EOSS basiert sogar auf dem BMI:</p> <p>„Elements of the EOSS have been proposed to guide clinical decisions from the obesity assessment and at each BMI category“</p> <p>Dies spiegelt sich auch in den Empfehlungen aus OC 2020 wider, welche im Abschnitt A3.5.1 gelistet sind:</p> <p>„Healthcare providers can measure height, weight and calculate Body Mass Index (BMI) in all adults (Level 2a, Grade B), and measure waist circumference in individuals with a BMI 25–35 kg/m² (Level 2b, Grade B).“</p> <p>“We suggest providers consider using the Edmonton Obesity Staging System to determine the severity of obesity and to guide clinical decision making (Level 4, Grade D).“</p> <p>Im direkten Vergleich kann den beiden Empfehlungen entnommen werden, dass das EOSS laut Leitlinie mit dem schwächsten LoE und GoR gewertet wurde, während die Empfehlungen bzgl. anthropometrischen Messungen für die Beurteilung der Adipositas grundlegend höher eingestuft sind (Level 2b, Grade B).</p> <p>Überdies werden im Abschnitt 4.4.1 des Vorberichts beide Empfehlungen als „additive Inhalte“ gewertet, so dass sich auch nach der Einteilung des IQWiG keine Überlegenheit des EOSS gegenüber anthropometrischen Messungen ableiten lässt. Abschließend wird auch in dem Abschnitt A3.4 deutlich, dass die Definition der Adipositas-Leitlinien-übergreifend BMI-zentrisch erfolgt und nicht nach EOSS Klassifikation.</p> <p>Im zweiten und dritten Absatz der Diskussion wird für die Einordnung des EOSS-Klassifikationssystem Literatur zitiert, die nicht dem Umfang des Auftrages des G-BA entspricht medizinische Leitlinien zur Diagnostik und Behandlung von Adipositas zu</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>recherchieren und zu bewerten. Die hier getroffenen Schlussfolgerungen basieren demnach nicht auf Leitlinien; insbesondere die Quelle Sharma et al. 2017, auf welche explizit Bezug genommen wird, ist bzgl. Evidenzgrad als Expertenmeinung einzuordnen. Während Überschneidungen zu den Empfehlungen aus den Leitlinien, wie die Anwendung des EOSS als Ergänzung zum anthropometrischen Klassifikationssystem erneut betont werden, findet eine Auflistung der Limitationen des EOSS nicht statt. (siehe Sharma AM, Kushner RF. A proposed clinical staging system for obesity. Int J Obes (Lond). 2009;33(3):289-95.). Eine Neudefinition der Adipositas benötigt aus unserer Sicht eine umfassendere Grundlage mit höherem Evidenzgrad.</p> <p>Zusammenfassend kann die Schlussfolgerung, dass der BMI für eine Behandlungsindikation nicht ausreicht und das EOSS diese Limitation kompensiert nicht aus den zitierten Leitlinien und damit folglich nicht aus der Synopse abgeleitet werden. Wir empfehlen in diesem Teil der Diskussion eine zu den identifizierten Versorgungsaspekten konsistente Schlussfolgerung zu formulieren. Diese würde anthropometrische Messungen, insbesondere den BMI, als hinreichende Kriterien für den Einschluss in ein DMP Adipositas umfassen. Diese Einschätzung würde auch den höheren Empfehlungsgrad basierend auf Leitlinien adäquater wiedergeben.</p> <p>Darüber hinaus ist in Absatz zwei und drei der Diskussion eine ausgewogenere Bewertung des EOSS-Klassifikationssystems zu begrüßen. Das EOSS kann als <u>Ergänzung</u> zum anthropometrischen Klassifikationssystems dienen, um die Progression der Erkrankung umfassender zu analysieren. Es sollte aber nicht als <u>Ersatz</u> für die Adipositasdiagnose oder Verlaufskontrolle verstanden werden. So umfasst der Stage 0 des EOSS nur einen erhöhten BMI gemäß WHO Definition ohne begleitende Risikofaktoren und Komorbiditäten und führt zu einer Empfehlung einer therapeutischen Intervention („Counselling to prevent further weight gain through behavioural measures, including healthy eating and increased physical activity“). Die Erstdiagnose und die frühe Intervention sind somit ebenfalls BMI-zentrisch. Für die Verlaufskontrolle bzw. Einstufung in Stage 1-4 des EOSS ist eine umfassende Kenntnis über Risikofaktoren und Komorbiditäten und deren Status von Nöten. Zudem müssen diese inklusive subjektiv zu erfassender Parameter als Adipositas-assoziiert identifiziert werden. Solch eine Einordnung erfordert nach Sharma et al. 2017 eine umfassende klinische Beurteilung seitens eines qualifizierten Arztes. Somit ist das EOSS in der Versorgungsrealität spezialisierten Zentren vorbehalten und entfaltet seinen Nutzen erst in fortgeschrittenen Phasen der Erkrankungsprogression. Das</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>EOSS ist somit als Ersatz zum BMI und als Folge dessen als alleiniges Kriterium zum Einschluss in ein DMP nicht geeignet und auch nicht praktikabel. Aus medizinischer Sicht sollten die Hürden für den Einschluss in ein DMP möglichst niedrig sein, auch um den gesetzlichen Auftrag des DMP Adipositas „Behandlungsablauf und die Qualität der medizinischen Versorgung chronisch Kranker verbessern“ nicht zu verfehlen. Je höher die Hürde (höherer EOSS Stage, d.h. bereits vorliegende Begleiterkrankungen), desto niedriger das Präventionspotenzial mit Blick auf erfolgreiches Gewichtsmanagement und die Vermeidung von Folgeerkrankungen. Über dies wäre ein Einschluss des EOSS-Klassifikationssystem nicht praktikabel, da das Modell in Deutschland nicht etabliert ist und bzgl. Diagnose und Verlaufskontrolle nicht breit eingesetzt werden kann.</p> <p>Es sei darüber hinaus, darauf hinzuweisen, dass das BfArM zum Nachweis des medizinischen Nutzens von DiGAs zur Gewichtsreduktion Studien mit dem Endpunkt „Gewichtsreduktion von mindestens 3 % zum Ausgangsgewicht“ bzw. „Gewichtsveränderung in Relation zum Ausgangsgewicht“ akzeptiert um „den positiven Versorgungseffekt der Verbesserung des Gesundheitszustands“ der DiGA nachzuweisen. (siehe https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/872/fachkreise und https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/294/fachkreise). Der Diskussion im vorliegenden vorläufigen Vorbericht ist u.a. zu nehmen, dass davon ausgegangen werde, dass in näherer Zukunft digitaleⁿ medizinische Anwendungen auch in Deutschland einen höheren Stellenwert erreichen. Nachfolgend wird auf die beiden digitalen medizinischen Anwendungen Bezug genommen, zu denen Studien mit den beiden oben genannten Endpunkten laufen. Zumindest zum Nachweis des medizinischen Nutzens von DiGAs scheint eine Gewichtsreduktion ausreichend zu sein.</p> <p>Darüber hinaus wäre es wünschenswert, dass die Diskussion auf wichtige Versorgungsaspekte, wie Therapieziele, Grundsätze der Therapie und therapeutische Maßnahmen erweitert wird. So können dem Vorbericht keine eindeutigen Empfehlungen zu Therapiezielen oder zur Therapiekaskade entnommen werden.</p> <p>Wie eingangs bereits erwähnt, sollen laut Berichtsplan auch methodische Hinweise und Besonderheiten aus dem wissenschaftlichen Kontext zu den dargestellten Versorgungsaspekten, beispielsweise für die Versorgung in Deutschland abweichende, relevante Informationen oder wissenschaftliche Diskurse in der Diskussion aufgegriffen werden.</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>Mangels entsprechender Aktualität der einbezogenen Leitlinien wird das von der EMA noch relativ neu zur Behandlung von Adipositas zugelassene Semaglutid nicht in der Synopse aufgeführt. Dies ist nur ein Beispiel, dass ausschließlich auf Basis von verfügbaren Leitlinien wichtige, aktuelle und durchaus DMP relevante Inhalte verloren gehen. Die noch in Überarbeitung befindliche S3-Leitlinie „Prävention und Therapie der Adipositas“ ist ein weiteres Beispiel, wird sie doch Fachgesellschafts-übergreifende Empfehlungen zu aktuellen Versorgungs- und Therapieaspekten der Adipositas gerade mit Hinblick auf das deutsche Gesundheitswesen enthalten. Daher wäre es wünschenswert diese Limitation des Vorberichtes im Zuge einer wissenschaftlichen Debatte vor Fertigstellung des Abschlussberichtes auszuräumen, um dem Auftrag des G-BA zu genügen anhand der Recherche des IQWiG wissenschaftlich fundierte Anforderungen an das geplante DMP Adipositas für den deutschen Versorgungskontext festzulegen.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <p>Wir empfehlen im Teil „Hinreichende Kriterien für den Einschluss in ein DMP Adipositas“ der Diskussion eine zu den identifizierten Versorgungsaspekten konsistente Schlussfolgerung zu formulieren. Über die Leitliniensynopse hinaus wäre in Absatz zwei und drei eine ausgewogenere Bewertung des EOSS-Klassifikationssystems zu begrüßen.</p> <p>„Das EOSS kann als <u>Ergänzung</u> zum anthropometrischen Klassifikationssystems dienen, um die Progression der Erkrankung umfassender zu analysieren. Es sollte aber nicht als <u>Ersatz</u> für die Adipositasdiagnose oder Verlaufskontrolle verstanden werden. Der EOSS als alleiniges Kriterium würde die Hürde für den Einschluss in ein DMP unnötig erhöhen. Priorität haben gemäß Empfehlungen aus Leitlinien anthropometrische Messungen, allem voran der BMI, um eine frühe und einfache Intervention nach etablierten anthropometrischen Kriterien, ein hohes Präventionspotential und eine breite Umsetzbarkeit im deutschen Versorgungskontext zu gewährleisten.</p> <p>Erweiterung der Diskussion auf wichtige Versorgungsaspekte wie Therapieziele, Grundsätze der Therapie und therapeutische Maßnahmen.</p>
V1.5.1 – K3 Bewegungstherapie, Tabelle 7 S. 22	In der Leitlinie VADoD 2020 findet sich in der Diskussion zu „Recommendation 6. We suggest choosing one or more of the following as the physical activity component of a comprehensive lifestyle intervention: aerobic, resistance, and/or lifestyle physical activity.“ der Hinweis auf eine Steigerung der Alltagsaktivitäten u.a.

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>durch die Steigerung der täglichen Schritte u.a. mit Pedometern, Treppensteigen etc.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <p>Ergänzung bei additiven Inhalten in Tabelle 7: Steigerung der Alltagsaktivitäten, z.B. mehr Schritte pro Tag, Treppensteigen</p>
V1.5.1 – K3 Bewegungstherapie, Tabelle 7 S. 22	Zudem sollten hinsichtlich der Bewegungsempfehlungen in der Basistherapie und in Schulungsprogrammen die Erkenntnisse aus der aktuellsten EASO-Evidenzsynthese Oppert JM et al. Exercise training in the management of overweight and obesity in adults: Synthesis of the evidence and recommendations from the European Association for the Study of Obesity Physical Activity Working Group. <i>Obes Rev.</i> 2021 Jul;22 Suppl 4(Suppl 4):e13273. einfließen.
A3.1.3 Resultierender Leitlinienpool, Tabelle 40, S. 130	Als Herausgeber von OC 2020 wird fälschlicherweise „Obstetric Cholestatis, UK“ anstatt „Obesity Canada, Canada“ genannt. Wir bitten, dies zu korrigieren.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

A.1.4 – Deutsche Gesellschaft für Phlebologie e. V. (DGP) und Deutsche Gesellschaft für Lymphologie e. V. (DGL)

Autorinnen und Autoren

- Miller, Anya
- Stücker, Markus

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: V21-05

Titel: Leitliniensynopse Adipositas - Erwachsene

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Stücker, Markus; Prof. Dr.
Miller, Anya; Dr
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Deutsche Gesellschaft für Phlebologie, Deutsche Gesellschaft für Lymphologie
<input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.
Fehlende Berücksichtigung der S2k Leitlinie Medizinische Kompressionstherapie der Extremitäten mit Medizinischem Kompressionsstrumpf (MKS), Phlebologischem Kompressionsverband (PKV) und Medizinischen adaptiven Kompressionssystemen (MAK) (Registernummer 037 – 005) im Vorbericht zur Leitliniensynopse Adipositas.
Fehlende Berücksichtigung der S2k Leitlinie Diagnostik und Therapie der Lymphödeme (Registernummer 058 – 001) im Vorbericht zur Leitliniensynopse Adipositas.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
4.4.6 (S. 44); A 3.5.6. (S. 214)	<p><u>Anmerkung:</u> Fehlende Berücksichtigung der Adipositas-assoziierten Komorbiditäten des venösen Systems und Lymphgefäßsystems sowie deren Therapieoptionen.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Aufnahme der Adipositas-assoziierten Komorbiditäten des venösen Systems und Lymphgefäßsystems sowie deren Behandlungsmöglichkeiten mit medizinischer Kompressionstherapie unter Berücksichtigung der o. g. S2k Leitlinien. Eine ausführliche, literaturbasierte Herleitung und Begründung der Aufnahme der genannten Pathologien und der medizinischen Kompressionstherapie als deren Basistherapie finden Sie im Anhang.</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

**A.1.5 – Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen
Chirurgen e. V. (DGPRÄC)**

Autorinnen und Autoren

- Dragu, Adrian

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: V21-05

Titel: Leitliniensynopse Adipositas - Erwachsene

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Dragu, Adrian; Univ.-Prof. Dr. med.
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen DGPRÄC
<input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

Die DGPRÄC begrüßt die Integration des Fachgebietes der Plastisch, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgie in die Leitliniensynopse Adipositas – Erwachsene. Bereits die S3-Leitlinie „Chirurgie der Adipositas und metabolischer Erkrankungen“ (AWMF Registrierungsnummer: 088-001) zeigt deutlich, dass nur eine interdisziplinäre Behandlung der systemischen Erkrankung „Adipositas“ sinnvoll ist. Dazu gehört auch den Körper nach erfolgreicher massiver Gewichtsreduktion von ggf. weiterhin bestehenden massiven funktionellen Einschränkungen durch Gewebeüberschüsse operativ zu behandeln. Internationale Studien (1) deuten bisher darauf hin, dass circa ein Fünftel der Patienten nach bariatrischen Operationen wegen funktioneller Einschränkungen eine postbariatrische-plastisch-rekonstruktive Operation benötigen.

Tremp et al. konnten in einer der sehr **wenigen (!) prospektiven und einfach verblindeten Studien zum Thema Körperformung nach Gewichtsreduktion eine hohe Patientenzufriedenheit zeigen (2).**

Die aktuellen Codierungen bei plastisch-chirurgischen Eingriffe ermöglichen keine Unterscheidung zwischen ästhetischen Eingriffen und rekonstruktiven/ postbariatrischen Eingriffen nach Gewichtsreduktion, obwohl es Unterschiede in Art und Aufwand, wie z.B. bei der Operationsdauer gibt. Dies kann unter Umständen zu einer Fehleinschätzung und damit zur Annahme führen, dass alle Eingriffe in der Plastischen Chirurgie ästhetische und damit keine medizinisch notwendigen Eingriffe sind. Jedoch sind postbariatrische Eingriffe keine ästhetischen Eingriffe, sondern Operationen mit medizinischer Indikation bei hoch morbidem Patienten. Hierbei stehen die umfassende Versorgung und Reduzierung von Komplikationen zum Wohl des Patienten an oberster Stelle. Deshalb bedarf es personelle und infrastrukturelle Gegebenheiten, wie zum Beispiel eine Intensivstation, 24/7 Notfallversorgung sowie erfahrenes und kompetentes Personal im Setting eines multidisziplinären Behandlungsteams.

Die pathologischen endokrinen Laborwerte steigen je länger die OP-Zeiten sind. Dies ist ein Hinweis darauf, dass wir nicht mehrere Körperregionen gleichzeitig in einer großen und langen (!) OP durchführen sollten, sondern wie auch in der S3 Leitlinie steht in mehreren OP-Schritten = multi-step Procedures (3).

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

1. Lazzati A, Katsahian S, Maladry D, Gerard E, Gaucher S. Plastic surgery in bariatric patients: a nationwide study of 17,000 patients on the national administrative database. Surg Obes Relat Dis. 2018 May;14(5):646-651. doi: 10.1016/j.soard.2018.01.010. Epub 2018 Jan 12. PMID: 29503095.
2. Tremp M, Delko T, Kraljević M, Zingg U, Rieger UM, Haug M, Kalbermatten DF. Outcome in body-contouring surgery after massive weight loss: A prospective matched single-blind study. J Plast Reconstr Aesthet Surg. 2015 Oct;68(10):1410-6. doi: 10.1016/j.bjps.2015.05.035. Epub 2015 Jun 17. PMID: 26162995.
3. Roxo AC, Del Pino Roxo C, Marques RG, Rodrigues NCP, Carneiro DV, Souto FMDC, Nahas FX. Endocrine-Metabolic Response in Patients Undergoing Multiple Body Contouring Surgeries After Massive Weight Loss. Aesthet Surg J. 2019 Jun 21;39(7):756-764. doi: 10.1093/asj/sjy195. PMID: 30107469.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
Seite 188, Tabelle 69	<p><u>Anmerkung:</u> Die ersten beiden Zeilenblöcke „Body-contouring surgery...“</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Keine Englische Sprache (ggf. Übersetzung ins Deutsche). Vorschlag: Straffungsoperationen</p>
	<p><u>Anmerkung:</u></p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

A.1.6 – Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten e. V. (DGVS)

Autorinnen und Autoren

- Lynen Jansen, Petra
- Tacke, Frank

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: V21-05

Titel: Leitliniensynopse Adipositas - Erwachsene

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
PD Dr. med. Petra Lynen Jansen
Prof. Dr. med. Frank Tacke
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen) <input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) <input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

<p>Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.</p>	
<p>Patient*innen mit Adipositas und einem BMI ≥ 30 kg/m² leiden zu mehr als 70% zusätzlich an einer Fettleber. Weitere häufige Komorbiditäten sind die Dyslipidämie (50%), der Typ 2 Diabetes mellitus (60%) und die Hypertonie (80%)¹. Bei der Ausgestaltung des DMP sollten diese Erkrankungen berücksichtigt werden, weil sie für die Prognose höchst relevant sind. Die vorliegenden epidemiologischen Daten unterstreichen die Bedeutung insbesondere für die Fettleber:</p> <ul style="list-style-type: none"> • In Deutschland leidet fast jeder Dritte an einer nicht-alkoholischen Fettleber (NAFLD) • Modellrechnungen für Deutschland im Jahr 2016 ergaben eine Prävalenz der Nichtalkoholischen Fettleberhepatitis (NASH) von 4%. Schätzungen gehen davon aus, dass die Anzahl der NASH-Patient*innen in Deutschland bis zum Jahr 2030 auf 4,7 Millionen Fälle ansteigen wird. • Die Zahl der Betroffenen mit Fettleber-bedingter Fibrose oder Leberzirrhose wird sich in den kommenden zehn Jahren in Deutschland etwa verdreifachen (von circa 500 000 im Jahr 2015 auf 1,5 Millionen im Jahr 2030). • Die NASH entwickelt sich zu einer der häufigsten Ursachen für das hepatozelluläre Karzinom und ist eine der führenden Indikationen für eine Lebertransplantation geworden. • NAFLD-Patient*innen haben ein deutlich erhöhtes Risiko für kardio-vaskuläre Erkrankungen und Karzinomerkrankungen außerhalb der Leber. • Der Schweregrad der NAFLD – z.B. NASH, Fibrose oder Zirrhose – ist direkt mit der Gesamtsterblichkeit, mit kardiovaskulären Ereignissen und mit Leber-bezogenen Komplikationen assoziiert ²⁻⁴. 	

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigelegt werden.</i>
Kapitel 3 (S5) Zielpopulation der Leitliniensynopse	<u>Anmerkung:</u> Bei Patient*innen mit Adipositas liegt in bis zu 70% der Fälle eine Fettleber vor. <u>Vorgeschlagene Änderung:</u>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	Patient*innen mit Fettleber sollten in die Zielpopulation mit einbezogen werden.
Kapitel 3 (S.5) Zeitraum der Recherche	<u>Anmerkung:</u> <u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Der Recherchezeitraum sollte angepasst werden, damit die für das deutsche Gesundheitssystem relevanten Leitlinien NAFLD, Adipositas und Typ 2 Diabetes mellitus berücksichtigt werden können. Die Leitlinie NAFLD steht unter dem Link https://www.dgvs.de/wissen/leitlinien/leitlinien-dgvs/nicht-alkoholische-fettlebererkrankungen/ zur Verfügung. Die Leitlinien Adipositas und Typ 2 Diabetes mellitus befinden sich in der finalen Phase der Überarbeitung.
Kapitel 3 (S5) Einschluss Evidenzbasierter Leitlinien	<u>Anmerkung:</u> Es wurden ausschließlich Leitlinien eingeschlossen, die mit dem Appraisal-of-Guidelines-for-Research-&-Evaluation (AGREE)-II-Instruments methodisch bewertet und als systematisch recherchiert befunden wurden. Dies berücksichtigt nicht die Tatsache, dass auch Evidenz-basierte Leitlinien Expertenkonsens-gestützte Empfehlungen und umgekehrt nicht-evidenzbasierte Leitlinien Evidenz-basiert Empfehlungen enthalten. Dies führt zu einem Ausschluss hochwertiger und durch die AWMF geprüfter Leitlinien, die insbesondere für das deutsche Gesundheitswesen relevant sind. <u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Die Empfehlungen der S2k-Leitlinie NALFD zum Screening, Diagnostik und Therapie sollten im Hinblick auf ihre Relevanz für das DMP ebenfalls geprüft werden.
Kapitel 4.4.1 Diagnostik (S.11, Tabelle 3, Darstellung der Versorgungsaspekte und der potenziell DMP-relevanten und additiven Inhalte zur Diagnostik)	<u>Anmerkung:</u> Ein Screening auf Fettleber ist als additiver Inhalt / ggf. Hinweis aufgeführt, sollte jedoch aufgrund der oben beschriebenen epidemiologischen Daten als Kerninhalt bzw. DMP relevanter Inhalt aufgenommen werden. Eine frühzeitige Diagnose der Fettleber und deren korrekte Risikoeinordnung wird zu Prognose-relevanten Änderungen im Management führen. <u>Vorgeschlagene Änderung:</u>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>Berücksichtigung folgender Empfehlungen der Leitlinien NAFLD:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ein Screening auf das Vorliegen einer Fettleber sollte bei Patient*innen mit Typ-2-Diabetes, einem metabolischen Syndrom, Übergewicht/ Adipositas oder einem arteriellen Hypertonus durchgeführt werden. Empfehlung, starker Konsens • Ein transabdomineller Ultraschall sollte im Screening als primäre Bildgebung bei Patient*innen mit V.a. NAFLD eingesetzt werden. Empfehlung, starker Konsens • Bei Erstdiagnose einer NAFLD sollte bei allen Patient*innen eine Risikostratifizierung hinsichtlich des zugrundeliegenden Fibrosestadiums durchgeführt werden. Hierfür sollten nichtinvasive Tests/ Scores (NFS, FIB-4) oder die Elastographie, ggfs. auch in Kombination eingesetzt werden. (Siehe Abbildung 2, diagnostischer Algorithmus) Empfehlung, starker Konsens
Kapitel 4.4.4.1 (S. 21), Basistherapie	<p><u>Anmerkung:</u></p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Übergewichtigen oder adipösen NAFLD Patient*innen soll eine Gewichtsreduktion mittels hypokalorischer Ernährung gemäß den Empfehlungen der DAG, S3 Leitlinie Adipositas (AWMF 050-001), empfohlen werden. Starke Empfehlung, starker Konsens
Kapitel 4.4.4.2 (S. 25), Adjuvante medikamentöse Therapie	<p><u>Anmerkung:</u></p> <p>Das Vorliegen einer Fettlebererkrankung, insbesondere mit NASH oder fortgeschrittener Fibrose, sollte die Auswahl der adjuvanten medikamentösen Therapie dahingehend beeinflussen, dass bevorzugt Medikamente eingesetzt werden, die die NAFLD ebenfalls günstig beeinflussen.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Aufgrund der günstigen Effekte auf die NASH sollten bei nicht-zirrhatischen NAFLD Patienten mit Adipositas und Indikation zur medikamentösen Gewichtsreduktion

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>Glucagon-like Peptide 1 (GLP-1) Rezeptoragonisten eingesetzt werden. Empfehlung, starker Konsens</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aufgrund der günstigen Effekte auf die NASH sollten bei nicht-zirrhosischen NAFLD-Patient*innen mit Typ-2-Diabetes (Metformin plus) Glucagon-like Peptide 1 (GLP-1) Analoga, z. B. Liraglutid oder Semaglutid, eingesetzt werden. Empfehlung, starker Konsens • Der Einsatz von Sodium dependent glucose transporter 2 (SGLT2) Inhibitoren, z. B. Empagliflozin und Dapagliflozin oder des Thiazolidindions Pioglitazone kann bei diesen Patient*innen erwogen werden. Empfehlung offen, starker Konsens • Patient*innen mit NASH-assoziiierter Leberzirrhose und Typ-2-Diabetes können bei kompensierter Leberzirrhose im Stadium Child A und normaler Nierenfunktion Metformin erhalten. Empfehlung offen, starker Konsens
Kapitel 4.4.5 (S. 42), Langzeitbetreuung	<p><u>Anmerkung:</u> In der Langzeitbetreuung sollte der Verlauf der Fettlebererkrankung mit kontrolliert werden, um einen möglichen Progress der Lebererkrankung und Komplikationen rechtzeitig erkennen zu können.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Bei allen Patient*innen mit NAFLD sollen klinische und laborchemische Verlaufskontrollen durchgeführt werden. Starke Empfehlung, starker Konsens • Umfang und Intervalle sollten sich nach Auftreten von Komorbiditäten sowie Ausprägung der Lebererkrankung richten und alle 6 Monate, jährlich oder alle 2-3 Jahre durchgeführt werden. Empfehlung, starker Konsens • Die individuelle Fibroseprogression bei Patient*innen mit NAFLD kann durch die wiederholte Anwendung von nicht-invasiven Tests evaluiert werden. Empfehlung offen, starker Konsens
4.4.6 (S. 44) Komorbiditäten	<p><u>Anmerkung:</u></p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>Eine NAFLD verläuft in der Regel asymptomatisch und wird häufig inzidentell diagnostiziert. Für ein allgemeines Bevölkerungsscreening ist trotz der NAFLD-Prävalenz von 20-30% die Progression zur NASH und NASH Fibrose nicht hoch genug. Umso wichtiger erscheint das Screening in der Gruppe von Patient*innen mit erhöhtem Risiko. T2DM und Übergewicht sind eindeutige unabhängige Risikofaktoren für die Entwicklung einer NASH bedingten Fibrose. Bei Vorliegen der genannten Risikofaktoren steigt die NAFLD Prävalenz auf 60-75% an und rechtfertigt damit ein Screening.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <p>Berücksichtigung folgender Empfehlungen der Leitlinien NAFLD:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Metabolische Risikofaktoren, insbesondere die (viszerale) Adipositas und der Typ-2-Diabetes, sind mit dem Vorliegen einer NAFLD assoziiert. Statement, Starker Konsens • Ein Screening sollte deshalb bei Patient*innen mit Typ-2-Diabetes, einem metabolischen Syndrom, Übergewicht/ Adipositas oder einem arteriellen Hypertonus durchgeführt werden. Empfehlung, starker Konsens
4.4.10.5 (S. 111) Kooperation mit den Versorgungsektoren Tabelle 36	<p><u>Anmerkung</u> Sowohl im Rahmen des Screenings als auch bei Verdacht auf Vorliegen einer NASH oder Fibrose ist eine Kooperation mit anderen Fachdisziplinen erforderlich.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u></p> <p>Berücksichtigung folgender Empfehlungen der Leitlinien NAFLD:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das Screening sollte von Hausarzt*innen oder primärärztlich tätigen Mediziner*innen (Pädiater*innen, hausärztliche Internist*innen, u.a.) durchgeführt werden. Empfehlung offen, starker Konsens

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<ul style="list-style-type: none"> • Diabetolog*innen, Endokrinolog*innen und Kardiolog*innen sollten ebenfalls Patient*innen aus Risikogruppen hinsichtlich NAFLD evaluieren. Empfehlung, starker Konsens • Patient*innen, die wiederholt oder kontinuierlich eine relevante Erhöhung der GPT/ ALT aufweisen, sollen unabhängig von den Screening-Ergebnissen einem/r Gastroenterolog*in/ Hepatolog*in zur weiteren Abklärung zugewiesen werden. Starke Empfehlung, starker Konsens

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

1. Estes C, Anstee QM, Arias-Loste MT, et al. Modeling NAFLD disease burden in China, France, Germany, Italy, Japan, Spain, United Kingdom, and United States for the period 2016-2030. *J Hepatol* 2018;69:896-904.
2. Sanyal AJ, Van Natta ML, Clark J, et al. Prospective Study of Outcomes in Adults with Nonalcoholic Fatty Liver Disease. *N Engl J Med* 2021;385:1559-1569.
3. Simon TG, Roelstraete B, Khalili H, et al. Mortality in biopsy-confirmed nonalcoholic fatty liver disease: results from a nationwide cohort. *Gut* 2021;70:1375-1382.
4. Simon TG, Roelstraete B, Hagström H, et al. Non-alcoholic fatty liver disease and incident major adverse cardiovascular events: results from a nationwide histology cohort. *Gut* 2021.

A.1.7 – Deutsche Leberhilfe e. V.

Autorinnen und Autoren

- Lynen Jansen, Petra
- Tacke, Frank

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: V21-05

Titel: Leitliniensynopse Adipositas - Erwachsene

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
PD Dr. med. Petra Lynen Jansen
Prof. Dr. med. Frank Tacke
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen) <input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) <input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

<p>Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.</p>	
<p>Patient*innen mit Adipositas und einem BMI ≥ 30 kg/m² leiden zu mehr als 70% zusätzlich an einer Fettleber. Weitere häufige Komorbiditäten sind die Dyslipidämie (50%), der Typ 2 Diabetes mellitus (60%) und die Hypertonie (80%)¹. Bei der Ausgestaltung des DMP sollten diese Erkrankungen berücksichtigt werden, weil sie für die Prognose höchst relevant sind. Die vorliegenden epidemiologischen Daten unterstreichen die Bedeutung insbesondere für die Fettleber:</p> <ul style="list-style-type: none"> • In Deutschland leidet fast jeder Dritte an einer nicht-alkoholischen Fettleber (NAFLD) • Modellrechnungen für Deutschland im Jahr 2016 ergaben eine Prävalenz der Nichtalkoholischen Fettleberhepatitis (NASH) von 4%. Schätzungen gehen davon aus, dass die Anzahl der NASH-Patient*innen in Deutschland bis zum Jahr 2030 auf 4,7 Millionen Fälle ansteigen wird. • Die Zahl der Betroffenen mit Fettleber-bedingter Fibrose oder Leberzirrhose wird sich in den kommenden zehn Jahren in Deutschland etwa verdreifachen (von circa 500 000 im Jahr 2015 auf 1,5 Millionen im Jahr 2030). • Die NASH entwickelt sich zu einer der häufigsten Ursachen für das hepatozelluläre Karzinom und ist eine der führenden Indikationen für eine Lebertransplantation geworden. • NAFLD-Patient*innen haben ein deutlich erhöhtes Risiko für kardio-vaskuläre Erkrankungen und Karzinomerkrankungen außerhalb der Leber. • Der Schweregrad der NAFLD – z.B. NASH, Fibrose oder Zirrhose – ist direkt mit der Gesamtsterblichkeit, mit kardiovaskulären Ereignissen und mit Leber-bezogenen Komplikationen assoziiert ²⁻⁴. 	

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigelegt werden.</i>
Kapitel 3 (S5) Zielpopulation der Leitliniensynopse	<u>Anmerkung:</u> Bei Patient*innen mit Adipositas liegt in bis zu 70% der Fälle eine Fettleber vor. <u>Vorgeschlagene Änderung:</u>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	Patient*innen mit Fettleber sollten in die Zielpopulation mit einbezogen werden.
Kapitel 3 (S.5) Zeitraum der Recherche	<u>Anmerkung:</u> <u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Der Recherchezeitraum sollte angepasst werden, damit die für das deutsche Gesundheitssystem relevanten Leitlinien NAFLD, Adipositas und Typ 2 Diabetes mellitus berücksichtigt werden können. Die Leitlinie NAFLD steht unter dem Link https://www.dgvs.de/wissen/leitlinien/leitlinien-dgvs/nicht-alkoholische-fettlebererkrankungen/ zur Verfügung. Die Leitlinien Adipositas und Typ 2 Diabetes mellitus befinden sich in der finalen Phase der Überarbeitung.
Kapitel 3 (S5) Einschluss Evidenzbasierter Leitlinien	<u>Anmerkung:</u> Es wurden ausschließlich Leitlinien eingeschlossen, die mit dem Appraisal-of-Guidelines-for-Research-&-Evaluation (AGREE)-II-Instruments methodisch bewertet und als systematisch recherchiert befunden wurden. Dies berücksichtigt nicht die Tatsache, dass auch Evidenz-basierte Leitlinien Expertenkonsens-gestützte Empfehlungen und umgekehrt nicht-evidenzbasierte Leitlinien Evidenz-basiert Empfehlungen enthalten. Dies führt zu einem Ausschluss hochwertiger und durch die AWMF geprüfter Leitlinien, die insbesondere für das deutsche Gesundheitswesen relevant sind. <u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Die Empfehlungen der S2k-Leitlinie NALFD zum Screening, Diagnostik und Therapie sollten im Hinblick auf ihre Relevanz für das DMP ebenfalls geprüft werden.
Kapitel 4.4.1 Diagnostik (S.11, Tabelle 3, Darstellung der Versorgungsaspekte und der potenziell DMP-relevanten und additiven Inhalte zur Diagnostik)	<u>Anmerkung:</u> Ein Screening auf Fettleber ist als additiver Inhalt / ggf. Hinweis aufgeführt, sollte jedoch aufgrund der oben beschriebenen epidemiologischen Daten als Kerninhalt bzw. DMP relevanter Inhalt aufgenommen werden. Eine frühzeitige Diagnose der Fettleber und deren korrekte Risikoeinordnung wird zu Prognose-relevanten Änderungen im Management führen. <u>Vorgeschlagene Änderung:</u>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>Berücksichtigung folgender Empfehlungen der Leitlinien NAFLD:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ein Screening auf das Vorliegen einer Fettleber sollte bei Patient*innen mit Typ-2-Diabetes, einem metabolischen Syndrom, Übergewicht/ Adipositas oder einem arteriellen Hypertonus durchgeführt werden. Empfehlung, starker Konsens • Ein transabdomineller Ultraschall sollte im Screening als primäre Bildgebung bei Patient*innen mit V.a. NAFLD eingesetzt werden. Empfehlung, starker Konsens • Bei Erstdiagnose einer NAFLD sollte bei allen Patient*innen eine Risikostratifizierung hinsichtlich des zugrundeliegenden Fibrorestadiums durchgeführt werden. Hierfür sollten nichtinvasive Tests/ Scores (NFS, FIB-4) oder die Elastographie, ggfs. auch in Kombination eingesetzt werden. (Siehe Abbildung 2, diagnostischer Algorithmus) Empfehlung, starker Konsens
Kapitel 4.4.4.1 (S. 21), Basistherapie	<p><u>Anmerkung:</u></p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Übergewichtigen oder adipösen NAFLD Patient*innen soll eine Gewichtsreduktion mittels hypokalorischer Ernährung gemäß den Empfehlungen der DAG, S3 Leitlinie Adipositas (AWMF 050-001), empfohlen werden. Starke Empfehlung, starker Konsens
Kapitel 4.4.4.2 (S. 25), Adjuvante medikamentöse Therapie	<p><u>Anmerkung:</u></p> <p>Das Vorliegen einer Fettlebererkrankung, insbesondere mit NASH oder fortgeschrittener Fibrose, sollte die Auswahl der adjuvanten medikamentösen Therapie dahingehend beeinflussen, dass bevorzugt Medikamente eingesetzt werden, die die NAFLD ebenfalls günstig beeinflussen.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Aufgrund der günstigen Effekte auf die NASH sollten bei nicht-zirrhatischen NAFLD Patienten mit Adipositas und Indikation zur medikamentösen Gewichtsreduktion

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>Glucagon-like Peptide 1 (GLP-1) Rezeptoragonisten eingesetzt werden. Empfehlung, starker Konsens</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aufgrund der günstigen Effekte auf die NASH sollten bei nicht-zirrhosischen NAFLD-Patient*innen mit Typ-2-Diabetes (Metformin plus) Glucagon-like Peptide 1 (GLP-1) Analoga, z. B. Liraglutid oder Semaglutid, eingesetzt werden. Empfehlung, starker Konsens • Der Einsatz von Sodium dependent glucose transporter 2 (SGLT2) Inhibitoren, z. B. Empagliflozin und Dapagliflozin oder des Thiazolidindions Pioglitazone kann bei diesen Patient*innen erwogen werden. Empfehlung offen, starker Konsens • Patient*innen mit NASH-assoziiierter Leberzirrhose und Typ-2-Diabetes können bei kompensierter Leberzirrhose im Stadium Child A und normaler Nierenfunktion Metformin erhalten. Empfehlung offen, starker Konsens
Kapitel 4.4.5 (S. 42), Langzeitbetreuung	<p><u>Anmerkung:</u> In der Langzeitbetreuung sollte der Verlauf der Fettlebererkrankung mit kontrolliert werden, um einen möglichen Progress der Lebererkrankung und Komplikationen rechtzeitig erkennen zu können.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Bei allen Patient*innen mit NAFLD sollen klinische und laborchemische Verlaufskontrollen durchgeführt werden. Starke Empfehlung, starker Konsens • Umfang und Intervalle sollten sich nach Auftreten von Komorbiditäten sowie Ausprägung der Lebererkrankung richten und alle 6 Monate, jährlich oder alle 2-3 Jahre durchgeführt werden. Empfehlung, starker Konsens • Die individuelle Fibroseprogression bei Patient*innen mit NAFLD kann durch die wiederholte Anwendung von nicht-invasiven Tests evaluiert werden. Empfehlung offen, starker Konsens
4.4.6 (S. 44) Komorbiditäten	<p><u>Anmerkung:</u></p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>Eine NAFLD verläuft in der Regel asymptomatisch und wird häufig inzidentell diagnostiziert. Für ein allgemeines Bevölkerungsscreening ist trotz der NAFLD-Prävalenz von 20-30% die Progression zur NASH und NASH Fibrose nicht hoch genug. Umso wichtiger erscheint das Screening in der Gruppe von Patient*innen mit erhöhtem Risiko. T2DM und Übergewicht sind eindeutige unabhängige Risikofaktoren für die Entwicklung einer NASH bedingten Fibrose. Bei Vorliegen der genannten Risikofaktoren steigt die NAFLD Prävalenz auf 60-75% an und rechtfertigt damit ein Screening.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <p>Berücksichtigung folgender Empfehlungen der Leitlinien NAFLD:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Metabolische Risikofaktoren, insbesondere die (viszerale) Adipositas und der Typ-2-Diabetes, sind mit dem Vorliegen einer NAFLD assoziiert. Statement, Starker Konsens • Ein Screening sollte deshalb bei Patient*innen mit Typ-2-Diabetes, einem metabolischen Syndrom, Übergewicht/ Adipositas oder einem arteriellen Hypertonus durchgeführt werden. Empfehlung, starker Konsens
4.4.10.5 (S. 111) Kooperation mit den Versorgungsektoren Tabelle 36	<p><u>Anmerkung</u> Sowohl im Rahmen des Screenings als auch bei Verdacht auf Vorliegen einer NASH oder Fibrose ist eine Kooperation mit anderen Fachdisziplinen erforderlich.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u></p> <p>Berücksichtigung folgender Empfehlungen der Leitlinien NAFLD:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das Screening sollte von Hausarzt*innen oder primärärztlich tätigen Mediziner*innen (Pädiater*innen, hausärztliche Internist*innen, u.a.) durchgeführt werden. Empfehlung offen, starker Konsens

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<ul style="list-style-type: none"> • Diabetolog*innen, Endokrinolog*innen und Kardiolog*innen sollten ebenfalls Patient*innen aus Risikogruppen hinsichtlich NAFLD evaluieren. Empfehlung, starker Konsens • Patient*innen, die wiederholt oder kontinuierlich eine relevante Erhöhung der GPT/ ALT aufweisen, sollen unabhängig von den Screening-Ergebnissen einem/r Gastroenterolog*in/ Hepatolog*in zur weiteren Abklärung zugewiesen werden. Starke Empfehlung, starker Konsens

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

1. Estes C, Anstee QM, Arias-Loste MT, et al. Modeling NAFLD disease burden in China, France, Germany, Italy, Japan, Spain, United Kingdom, and United States for the period 2016-2030. *J Hepatol* 2018;69:896-904.
2. Sanyal AJ, Van Natta ML, Clark J, et al. Prospective Study of Outcomes in Adults with Nonalcoholic Fatty Liver Disease. *N Engl J Med* 2021;385:1559-1569.
3. Simon TG, Roelstraete B, Khalili H, et al. Mortality in biopsy-confirmed nonalcoholic fatty liver disease: results from a nationwide cohort. *Gut* 2021;70:1375-1382.
4. Simon TG, Roelstraete B, Hagström H, et al. Non-alcoholic fatty liver disease and incident major adverse cardiovascular events: results from a nationwide histology cohort. *Gut* 2021.

**A.1.8 – Forschungsinstitut für Training in der Prävention (FIT-Prävention), Experten
Allianz für Gesundheit e. V.**

Autorinnen und Autoren

- Froböse, Ingo
- Leibfried, Lukas

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: V21-05

Titel: Leitliniensynopse Adipositas - Erwachsene

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Leibfried, Lukas
Froböse, Ingo; Univ.-Prof. Dr.
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Forschungsinstitut für Training in der Prävention (FIT-Prävention), Experten Allianz für Gesundheit e. V.
<input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

<p>Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.</p>	
<p>Wir begrüßen die Bestrebungen des IQWiG, die Entwicklung eines Disease-Management-Programms (DMP) für Adipositas mithilfe der Leitliniensynopse zu Adipositas bei Erwachsenen unter Berücksichtigung der aktuellen Evidenz voranzutreiben. Aus dem Fachbereich der Sport- und Gesundheitswissenschaft vermissen wir jedoch die zusätzliche Berücksichtigung von wissenschaftlichen Erkenntnissen, die sich auf den Stoffwechsel und die Muskelmasse als wesentlichen Indikator für die metabolische Gesundheit sowie die Fähigkeit zur Alltagsbewältigung bzw. zur Selbstständigkeit im Alter beziehen.</p> <p>Wir erachten die Funktionsfähigkeit des Bewegungssystems und insbesondere der Skelettmuskulatur aktuell als ungenügend berücksichtigt. Sowohl in der Diagnostik der metabolischen Gesundheit als auch in der Therapie von Adipositas sehen wir die Bestimmung der Körperkomposition und das gezielte und individualisierte Muskeltraining als wesentliche Stellschrauben an. Die Empfehlungen für Muskeltraining bei Adipositas bleiben zum jetzigen Zeitpunkt zwar einen Leitliniencharakter schuldig, sollten jedoch aufgrund ihrer multifaktoriellen Wirkungsweise, ihrer hohen Bedeutung für den Stoffwechsel und für die Lebensfähigkeit und -qualität sowie aufgrund der variablen Einsetzbarkeit der Trainingsmaßnahmen mit dem Potenzial für gezielte Individualisierung in der Therapie in einem DMP für das multifaktorielle Krankheitsbild Adipositas berücksichtigt werden [1].</p>	
<p>Grundsätzlich glauben wir, dass ein ausschließlicher Fokus auf evidenzbasierte Erkenntnisse nicht realistisch sein kann, da bei komplexen Interventionen wie dem körperlichen Training individuelle Ansprechraten (Responder und non-Responder) ungenügend abgebildet und neue Forschungserkenntnisse mit potenziell hoher therapeutischer Relevanz möglicherweise nicht berücksichtigt werden [2].</p>	

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
4.4.1 (S. 11) Tabelle 3 K4 Risikoabschätzung	<p><u>Anmerkung:</u> Auch wenn anthropometrische Messungen als einfache Methoden im Screening von Adipositas etabliert sind, beruhen die assoziierten Grenzwerte auf epidemiologischen Beobachtungen und statistischen Korrelationen. Sie entbehren einer biologischen oder pathophysiologischen Grundlage. Bezüglich ihrer Aussagekraft in Bezug auf Herz-Kreislauf- und Stoffwechselerkrankungen ist ihre Sensitivität mit ~0.7 moderat [3, 4].</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Ergänzung der Messung der Körperzusammensetzung in Tabelle 3 unter <i>K2 Risikoabschätzung</i> zur Bestimmung der Fettmasse, der Fett-freien Masse und der Stoffwechselleistung über mit Dual-X-ray-Absorptiometrie oder Bioelektrische Impedanzanalyse (BIA) mit gegen die „Goldstandardmethoden“ Ganzkörper-MRI oder Dual-Röntgen-Absorptiometrie validierten BIA-Messsystemen zur aussagekräftigeren Bestimmung des metabolischen und kardiovaskulären Risikos [5].
4.4.4.1 (S. 22) K2 Ernährungstherapie	<u>Anmerkung:</u> Nach vorübergehender hypokalorischer Diät, die zu einem Gewichtsverlust führt, kann es nach Beendigung der Maßnahme in vielen Fällen zu einer erneuten Gewichtszunahme und einer durch die Abnahme von stoffwechselaktiver Skelettmuskelmasse kommen [6]. Und auch nach bariatrischen Eingriffen, die in erster Linie auf eine Gewichtsreduktion und nicht direkt auf die Verbesserung von metabolischen Parametern abzielen, kommt es im Nachhinein häufig aufgrund von Lebensstil-bedingten Faktoren zu erneuter Gewichtszunahme und Komorbiditäten [7]. Außerdem sorgt jegliches Kaloriendefizit, egal ob durch Diät, durch gesteigerte körperliche Aktivität oder beides hervorgerufen, für eine Reduktion aller Komponenten des Energieumsatzes (adaptive Thermogenese), vor allem auch des Grundumsatzes, wenn keine ausreichende ergänzende Kalorienzufuhr stattfindet [8]. <u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Ergänzung der Empfehlung für proteinhaltige Ernährung bei kalorischer Restriktion mit reduziertem Anteil an hochverarbeiteten und kalorienreichen Lebensmitteln in Tabelle 7 unter <i>K2 Ernährungstherapie</i> . Die Empfehlungen zur kalorischen Restriktion müssen sich am möglichst objektiv gemessenen Grundumsatz orientieren und im Verlauf der Gewichtsreduktion dem abfallenden Grundumsatz angepasst werden. In Verbindung mit systematischem körperlichem Training kann so einem starken Abfall des Stoffwechsels und einer erneuten Körperfettzunahme nach Beendigung der kalorischen Restriktion („Jo-Jo-Effekt“) entgegengewirkt werden [8].
4.4.4.1 (S. 22)	<u>Anmerkung:</u> Der ausschließliche Fokus auf eine Reduktion von Körperfettmasse muss bezüglich des Nutzens für die langfristige Aufrechterhaltung einer vorteilhaften Körperkomposition (reduzierter Körperfettanteil und ausreichender Skelettmuskelmassenanteil) infrage gestellt werden, da die langfristige Erhaltung eines durch Kalorienrestriktion o. ä. erreichten Gewichts wahrscheinlicher wird, wenn ein gleichzeitiges und anschließendes, dauerhaftes Skelettmuskelmassen-erhaltendes Training stattfindet [8, 9, 10].

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>Ebenso konnte gezeigt werden, dass eine sarkopenische Adipositas im Vergleich zu einer nicht-sarkopenischen Adipositas mit einer höheren Gesamtmortalität einhergehen kann [11].</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Ergänzung der Empfehlung für die Steigerung oder den Erhalt der aktiven Zellmasse in Form von Skelettmuskelmasse in Tabelle 7 K3 <i>Bewegungstherapie</i> besonders zur Reduktion von metabolischen und kardiovaskulären Risiken und zur Aufrechterhaltung einer wünschenswerten Körperkomposition [8, 9, 10, 11].</p>

Literaturverzeichnis

1. Forschungsinstitut für Training in der Prävention (2021). Gutachten – der Stellenwert von Training in der Prävention und in der Therapie von Adipositas. https://cdns.entrecode.de/ebc6b2f3/downloads/BSuqQDN1Q_C0Yytn5Wlf3w/Gutachten_Training_in_der_Prävention_und_Therapie_von_Adipositas_210930.pdf?Expires=1664526410&Key-Pair-Id=APKAI62GZRVARBYOGORQ&Signature=PLlungbcXpU3Bq8CxhrK6NOGkW9ghQOxs3wwzQKPPgvEJHo~4BmEyqiSZNifrsTiC1HQ7O2wUcl0paME6rPmvusqSjXtrKXlqiRB2A8hSdPW143t5V3Pxxv0jmnUcao9nc7dJJ01bZOQbViUfnFalxyb4t3ZqjfgBRfNMLvXrX7GXx-ireKHYu69uDxxPOm5UPf6RHE6bJ722E~3jcvGx2OQdZXwMCowAwDKXLB-u-RpaxEHjbgzvnI0hVf1XIMhsaChHsMQXyDGYrgMBFWdrwr5sJi8rHYDKfGMV-a7VUNRJuNYmOK-z9TLh0LyAbS~XFTy~fUuiHHoyTBsVJf4NQ
Zugriff: 12.05.2022.
2. Wackerhage, H., & Schoenfeld, B. J. (2021). Personalized, Evidence-Informed Training Plans and Exercise Prescriptions for Performance, Fitness and Health. *Sports Medicine* 2021; 51:1805–1813. <https://doi.org/10.1007/s40279-021-01495-w>
Zugriff: 12.05.2022.
3. Müller MJ, Braun W, Enderle J, Bosy-Westphal A. (2016). Beyond BMI: Conceptual Issues Related to Overweight and Obese Patients. *Obes Facts* 2016; 9:193–205. <https://www.karger.com/Article/FullText/445380>
Zugriff: 12.05.2022
4. Lin, T. Y., Lim, P. S., & Hung, S. C. (2018). *Impact of Misclassification of Obesity by Body Mass Index on Mortality in Patients With CKD | Elsevier Enhanced Reader.* <https://doi.org/10.1016/j.ekir.2017.12.009>
Zugriff: 14.05.2022
5. Bosy-Westphal, A., Jensen, B., Braun, W., Pourhassan, M., Gallagher, D., & Müller, M. J. (2017). Quantification of whole-body and segmental skeletal muscle mass using phase-sensitive 8-electrode medical bioelectrical impedance devices. *European journal of clinical nutrition*, 71(9), 1061–1067.

<https://doi.org/10.1038/ejcn.2017.27>

Zugriff: 12.05.2022.

6. Vink, R. G., Roumans, N. J. T., Arkenbosch, L. A. J., Mariman, E. C. M., & van Baak, M. A. (2016). The effect of rate of weight loss on long-term weight regain in adults with overweight and obesity: The Effect of Rate of Weight Loss on Weight Regain. *Obesity*, 24(2), 321–327.
<https://doi.org/10.1002/oby.21346>
Zugriff: 12.05.2022.
7. Belligoli, A., Bettini, S., Segato, G., & Busetto, L. (2020). Predicting Responses to Bariatric and Metabolic Surgery. *Current Obesity Reports*, 9(3), 373–379.
<https://doi.org/10.1007/s13679-020-00390-1>
Zugriff: 12.05.2022.
8. Weck, M., Bornstein, S., Barthel, A., & Blüher, M. (2012). Wie ist Gewichtsreduktion erfolgreich möglich? *DMW - Deutsche Medizinische Wochenschrift*, 137(43), 2223–2228.
<https://www.thieme-connect.de/products/ejournals/pdf/10.1055/s-0032-1327232.pdf>
Zugriff: 12.05.2022.
9. Wycherley, T. P., Noakes, M., Clifton, P. M., Cleanthous, X., Keogh, J. B., & Brinkworth, G. D. (2010). A High-Protein Diet With Resistance Exercise Training Improves Weight Loss and Body Composition in Overweight and Obese Patients With Type 2 Diabetes. *Diabetes Care*, 33(5), 969–976.
<https://diabetesjournals.org/care/article/33/5/969/27071/A-High-Protein-Diet-With-Resistance-Exercise>
Zugriff: 12.05.2022.
10. Hunter, G. R., Brock, D. W., Byrne, N. M., Chandler-Laney, P. C., Corral, P. D., & Gower, B. A. (2010). Exercise Training Prevents Regain of Visceral Fat for 1 Year Following Weight Loss. *Obesity*, 18(4), 690–695.
<https://doi.org/10.1038/oby.2009.316>
Zugriff: 12.05.2022.
11. Atkins, J. L., Whincup, P. H., Morris, R. W., Lennon, L. T., Papacosta, O., & Wannamethee, S. G. (2014). Sarcopenic Obesity and Risk of Cardiovascular Disease and Mortality: A Population-Based Cohort Study of Older Men. *Journal of the American Geriatrics Society*, 62(2), 253–260.
<https://doi.org/10.1111/jgs.12652>
Zugriff: 12.05.2022

A.1.9 – Novo Nordisk Pharma GmbH

Autorinnen und Autoren

- Gemmel, Tobias
- Gollan, René
- Knerr-Rupp, Katrin
- Lüdtkke, Eberhard

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: V21-05

Titel: Leitliniensynopse Adipositas - Erwachsene

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Dr. Knerr-Rupp, Katrin / Market Access Manager
Dr. Gollan, René / Medical Advisor
Dr. Lüdtko, Eberhard / Senior Manager National Market Access
Gemmel, Tobias / Senior Director External Affairs
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Novo Nordisk Pharma GmbH
<input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Leitliniensynopse Adipositas bei Erwachsenen beauftragt. Hierzu hat das IQWiG am 14.04.2022 auf der Webseite den Vorbericht veröffentlicht und ein Stellungnahmeverfahren eröffnet, das erlaubt diesen Vorbericht zu kommentieren. Davon möchte Novo Nordisk mit der nachfolgenden Stellungnahme gerne Gebrauch machen.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
A2.1.3 Übertragbarkeit (S. 119)	<p>Anmerkung:</p> <p>Der Abschnitt A2.1.3 betont zurecht die Notwendigkeit, für die Leitliniensynopse Leitlinien zu recherchieren und auszuwählen, die auf das deutsche Gesundheitssystem übertragbar sind.</p> <p>Mit den vorgegebenen Filterkriterien wird die deutsche interdisziplinäre S3-Leitlinie zur „Prävention und Therapie der Adipositas“ (V 2.0, 2014 [1]) nicht berücksichtigt, da sie seit > 5 Jahren nicht aktualisiert wurde. Die Leitlinie wird zurzeit überarbeitet, aber absehbar bei Vorliegen des IQWiG-Berichts nicht aktualisiert verfügbar sein. Die geplante Fertigstellung wird auf der Homepage der AWMF mit 05.05.2024 angegeben [2].</p> <p>Die Leitlinien der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) sind systematisch entwickelte Entscheidungshilfen für Ärzte zur Entscheidungsfindung in spezifischen Situationen.</p> <p>„Die interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur Prävention und Therapie der Adipositas“ ist ein evidenz- und konsensbasiertes Instrument, um Prävention und Therapie von Übergewicht und Adipositas zu verbessern. Ärztinnen und Ärzte sowie alle an der Prävention und Therapie von Übergewicht und Adipositas beteiligten Berufsgruppen sollen durch die Leitlinie bei der Entscheidung zur</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>Prävention und Therapie unterstützt werden. Die Leitlinie soll dazu beitragen, eine angemessene Gesundheitsversorgung sicherzustellen. Eine weitere Aufgabe der Leitlinie ist, den Patientinnen und Patienten mit Übergewicht bzw. Adipositas angemessene, wissenschaftlich begründete und aktuelle Maßnahmen in der Prävention und Therapie anzubieten. Dadurch sollen die Morbidität und Mortalität von Patientinnen und Patienten mit Übergewicht und Adipositas gesenkt und die Lebensqualität erhöht werden“ [2].</p> <p>Ein DMP Adipositas, das ein derartig hochwertiges für Deutschland maßgebliches Instrument nicht in seine Gestaltung einbezieht, läuft Gefahr eben jene von der AWMF adressierten Ziele und somit seinen gesetzlichen Auftrag zu verfehlen, „den Behandlungsablauf und die Qualität der medizinischen Versorgung chronisch Kranker [zu] verbessern“ (§ 137f Abs.1 SGB V).</p> <p>Nach § 137f Abs.2 SGB V ist den wissenschaftlichen Fachgesellschaften Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahmen sind in die Entscheidungen mit einzubeziehen. Die Einbeziehung der in die Erstellung der S3-Leitlinie beteiligten Fachgesellschaften erst zum Zeitpunkt des Stellungnahmeverfahrens ist jedoch erwartbar nicht geeignet, das hohe Ausmaß der Überarbeitung der S3-Leitlinien adäquat in die Gestaltung des DMP Adipositas mit einzubeziehen.</p> <p>Überarbeitungsbedarf besteht derzeit nach Angaben der Leitlinienautoren für die meisten Kapitel der Leitlinie, „da zahlreiche neue Metaanalysen und neue longitudinale Studien erschienen sind“. Außerdem soll ein neues Kapitel zur Pharmakotherapie erstellt werden, da seit der letzten Aktualisierung neue Medikamente zugelassen wurden [2].</p> <p>Zurecht fordert das IQWiG bereits schon im Berichtsplan, dass „für die Leitliniensynopse [...] Leitlinien recherchiert und ausgewählt werden [sollen], die auf das deutsche Gesundheitssystem übertragbar sind“ [3].</p> <p>Neben der Übertragbarkeit auf den deutschen Versorgungskontext ist allerdings auch die Sprache einer Leitlinie hochgradig relevant, um die Forderungen des Gesetzgebers bzw. des G-BA zu erfüllen. So würde der Auftrag, nach Empfehlungen zu digitalen Anwendungen zu recherchieren, ohne Berücksichtigung der Deutschen Leitlinie faktisch ins Leere laufen, da in Frage kommende deutschsprachigen Anwendungen nicht in den anglo-amerikanischen Leitlinien empfohlen werden. Gleiches gilt für Empfehlungen zu konkreten Behandlungsprogrammen, deren Anwendung nicht losgelöst vom sprachlichen Kontext empfohlen werden kann.</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <p>Es wird daher nachdrücklich empfohlen frühzeitig den Dialog mit den einschlägigen Fachgesellschaften aufzunehmen, um die anstehende Aktualisierung der deutschen S3-Leitlinie zur Prävention und Therapie der Adipositas angemessen und umfassend in die Ausgestaltung des DMP Adipositas einzubeziehen.</p> <p>Mit Veröffentlichung der aktualisierten S3-Leitlinien erscheint zudem aus Sicht von Novo Nordisk eine offizielle Ergänzung zur Leitlinienrecherche in Form eines Addendums unumgänglich, um den Stellenwert der Leitlinie im deutschen Versorgungskontextes angemessen zu würdigen.</p>
4.3 Definition der Adipositas 4.4.1 Diagnostik S. 10-12	<p><u>Anmerkung:</u></p> <p>Der Abschnitt 4.3. (Definition der Adipositas) enthält den Verweis auf die nahezu gleichlautenden Formulierungen der einzelnen Leitlinien. Zutreffend wurde die Definition vom IQWiG auf S.1 (Betreffendes Krankheitsbild) zusammengefasst: <i>„Adipositas ist eine chronische Erkrankung, die definiert ist als eine über die Norm hinausgehende Vermehrung des Körperfetts. Zur Klassifikation der Adipositas hat sich der sog. Body-Mass-Index (BMI) als Berechnungsgrundlage etabliert“.</i></p> <p>Die zutreffende Bezeichnung der Adipositas als chronische Erkrankung folgt der Anerkennung von Adipositas durch die WHO im Jahr 2000 als eigenständige Krankheit, die über den BMI definiert und klassifiziert wird.</p> <p>Aktuell wird die Notwendigkeit der Behandlung von Adipositas auch durch die Gesetzgebung im Gesetz zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung (GVWG) bestätigt. Die Gesetzesbegründung spricht von einer behandlungsbedürftigen, chronischen Erkrankung, die besteht, <i>„wenn das Körpergewicht im Verhältnis zur Körpergröße ein bestimmtes Maß überschreitet“</i> [4]. Auch der Gesetzgeber macht demnach den Krankheitsbegriff und die Behandlungsnotwendigkeit in Bezugnahme auf die Definition der WHO allein von der Symptomatik, des krankhaft erhöhten Körpergewichts abhängig.</p> <p>Vor dem Hintergrund dieser Definition ergibt sich auch die Diagnosestellung für die chronische Erkrankung „Adipositas“ sowie deren</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>Klassifikation in Schweregrade allein aus der Bestimmung des BMI. Dem folgend ist Adipositas auch im ICD 10 anhand des BMI in drei Schweregrade (Grad I bis III) hinterlegt. Der ICD 10 ist als amtliches Klassifikationsverzeichnis gemäß § 295 Abs.1 S.2 SGB V gesetzlich vorgeschriebener Maßstab für die Kodierung ärztlicher Diagnosen.</p> <p>Somit ist der BMI hinreichend für eine gesicherte Diagnose der Adipositas (E66.9) und kann ergänzt werden z.B. um die Information, ob sie arzneimittelinduziert (E66.1) ist oder auf übermäßige Kalorienzufuhr (E66.0) zurückzuführen ist.</p> <p>Vor diesem Hintergrund ist es nicht verwunderlich, dass lediglich in zwei Leitlinien Hinweise zu Diagnostik gefunden wurden, die lediglich ergänzender Natur sind. Diese Hinweise betreffen weiterführende Diagnostik insbes. hinsichtlich möglicher der Adipositas zugrundeliegender Erkrankungen und Bestimmung von Risiken und sind grundsätzlich sinnvoll und erwähnenswert.</p> <p>Das Fehlen eines Hinweises zur eigentlichen Diagnosestellung der Adipositas inkl. des entsprechenden Schweregrades ergibt sich aus der getrennten Darstellung von Definition und Diagnostik.</p>
	<p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <p>Zusammenfassende Darstellung der Abschnitte „Definition der Adipositas“ sowie „Diagnostik“ mit dem Hinweis, dass sich die Diagnosestellung der Adipositas inkl. des entsprechenden Schweregrades über deren Definition und somit über die Bestimmung des BMI ergibt.</p>
	<p><u>Anmerkung:</u></p> <p>Darüber hinaus ist darauf hinzuweisen, dass der nachfolgend im Vorbericht dargestellte Inhalt aus der kanadischen Leitlinie OC 2020 [5] nicht deren ursprünglichen Empfehlung entspricht:</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>																					
	<p>Tabelle 3: „Bestimmung des BMI und Messung des Hüftumfanges bei Personen mit einem BMI von 25 bis 35 kg/m²“</p> <p>In der Leitlinie OC 2020 lässt sich an dieser Stelle folgendes entnehmen:</p> <p><i>„Healthcare providers can measure height, weight and calculate Body Mass Index (BMI) in all adults (Level 2a, Grade B), and measure waist circumference in individuals with a BMI 25–35 kg/m² (Level 2b, Grade B).“</i> [5]</p> <p>In der referenzierten Leitlinie wird somit die Messung des BMI ohne Einschränkung auf bestimmte BMI-Grenzen sowie die Messung des <i>Taillenumfanges</i> in einem BM-Bereich von 25–35 kg/m² empfohlen. Zusätzlich fällt auf, dass in Tabelle 46 für den BMI ein höherer LoE, im Vergleich zum Taillenumfang wiedergegeben wird.</p> <table border="1" data-bbox="432 954 1310 1077"> <thead> <tr> <th>Zugrunde liegende Empfehlung(en)</th> <th>Quelle (LL Jahr)</th> <th>Seite</th> <th>Literatur (ja, nein, n. z.)</th> <th>Original LoE</th> <th>Hoher LoE (ja, nein, unklar)</th> <th>Original GoR</th> <th>Hoher GoR (ja, nein, unklar)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Health care providers can measure height, weight and calculate the BMI in all adults and measure waist circumference in individuals with a BMI 25–35 kg/m².</td> <td rowspan="2">OC 2020</td> <td rowspan="2">E879</td> <td>ja</td> <td>2a</td> <td>nein</td> <td>B</td> <td>nein^b</td> </tr> <tr> <td>ja</td> <td>2b</td> <td>nein</td> <td>B</td> <td>nein^b</td> </tr> </tbody> </table> <p>Trotz verkürzter Darstellung der Inhalte im Vorbericht, sollten nach Einschätzung von Novo Nordisk die Inhalte der Leitlinie korrekt übersetzt und sinngemäß übereinstimmend mit den zitierten Leitlinien wiedergegeben werden. Gemäß dem höheren LoE für die Aussage zum BMI, sollte die Darstellung in Tabelle 3 angepasst werden.</p>	Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)	Health care providers can measure height, weight and calculate the BMI in all adults and measure waist circumference in individuals with a BMI 25–35 kg/m ² .	OC 2020	E879	ja	2a	nein	B	nein ^b	ja	2b	nein	B	nein ^b
Zugrunde liegende Empfehlung(en)	Quelle (LL Jahr)	Seite	Literatur (ja, nein, n. z.)	Original LoE	Hoher LoE (ja, nein, unklar)	Original GoR	Hoher GoR (ja, nein, unklar)															
Health care providers can measure height, weight and calculate the BMI in all adults and measure waist circumference in individuals with a BMI 25–35 kg/m ² .	OC 2020	E879	ja	2a	nein	B	nein ^b															
			ja	2b	nein	B	nein ^b															
	<p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <p>Korrekte Darstellungen des Inhalts von OC 2020 [5] in Tabelle 3:</p> <p>Potenziell DMP-relevante Inhalte/ggf. Hinweise „Bestimmung des BMI bei allen Erwachsenen“</p> <p>Additive Inhalte/ggf. Hinweise „und Messung des Taillenumfanges bei Patienten mit einem BMI zwischen 25-35 kg/m²“</p>																					

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
4.4.2 Therapieziele S.13	<p><u>Anmerkung:</u></p> <p>Lediglich in zwei der einbezogenen Leitlinien konnte das IQWiG Hinweise zu Therapiezielen auffinden, die sich auf die Erhöhung von Gesundheitskompetenz sowie der Wiederherstellung des hormonellen Gleichgewichts beziehen.</p> <p>Dass die übrigen eingeschlossenen 20 Leitlinien keinerlei Empfehlungen zu Therapiezielen abgeben, kann sinnvoll nur in der Selbstverständlichkeit begründet werden, dass eine Reduktion des Körpergewichts vorrangiges Therapieziel ist, wenn dessen Übermaß die zu behandelnde Erkrankung definiert. Dass es sich hierbei nicht lediglich um eine Mutmaßung handelt, zeigt sich darin, dass in den Leitlinien durchgehend Begrifflichkeiten wie z.B. „weight loss goals“ verwendet werden [5] und Therapieeskalationen an deren Nicht-Erreichung geknüpft werden. [1, 5, 10,11]</p> <p>Zumindest die im Vorbericht unberücksichtigt gebliebene deutsche S3-Leitlinie „zur Prävention und Therapie der Adipositas“ beinhaltet explizite Empfehlungen zu Therapiezielen, die vorbehaltlich einer etwaigen Anpassung im Rahmen der anstehenden Aktualisierung der Leitlinie angeführt werden sollten. Diese Ziele sind zudem ebenfalls in der S3-Leitlinie „Chirurgie der Adipositas und metabolischer Erkrankungen“ benannt. Deren Nicht-Erreichung ist dort maßgeblich für die Definition einer ausgeschöpften Therapie sowie der Indikation für eine bariatrische OP. So haben die Therapieziele Gültigkeit, auch wenn die S3-Leitlinie „zur Prävention und Therapie der Adipositas“ selber derzeit überarbeitet wird.</p> <p>Auch die in der S3-Leitlinie „Chirurgie der Adipositas und metabolischer Erkrankungen“ vorgenommene Definition einer „erschöpften“ Therapie ist einerseits fraglos an das Nicht-Erreichen eines Therapieziels verknüpft, da es sonst nicht maßgeblich für die Indikation einer Therapieeskalation sein könnte. Andererseits fehlt es dem Vorbericht an der konkreten Definition, wie sie in den Leitlinien vorgenommen wird. Die allgemein gehaltene und unter 4.4.4.3 Chirurgische Therapie platzierte Beschreibung der herangezogenen Rubriken „erreichte Gewichtsreduktion“ bzw. „Gewichtszunahme nach erfolgreicher Gewichtsreduktion“ stellt eine unzulässige Verkürzung der in den Leitlinien vorgenommenen Definition dar, die in der Umsetzung eines</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	DMP Adipositas nicht mehr verwertbar ist (vgl. Stellungnahme zu 4.4.4.3.).
	<p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <p>Ergänzung (vorbehaltlich einer Anpassung im Rahmen der Aktualisierung der deutschen S3-Leitlinie „zur Prävention und Therapie der Adipositas“; S3-LL):</p> <p><i>„Die Therapieziele sollten realistisch sein und an individuelle Bedingungen angepasst werden. Dabei sollten individuelle Komorbiditäten, Risiken, Erwartungen und Ressourcen des Patienten stärker als die Gewichtsreduktion allein berücksichtigt werden.</i></p> <p><i>Folgende Ziele innerhalb von sechs bis zwölf Monaten hinsichtlich der Gewichtsabnahme sollten angestrebt werden:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>BMI 25 bis 35 kg/m²: > 5 % des Ausgangsgewichts</i> • <i>BMI > 35 kg/m²: >10 % des Ausgangsgewichts“ (S3-LL S.38-39 [1])</i> <p>Weiterhin wird eine langfristige Senkung des Körpergewichts, empfohlen, weil damit eine Reduktion Adipositas-assoziierten Risikofaktoren, Krankheiten und Mortalität sowie eine Steigerung der QoL verbunden ist (S3-Leitlinie, S.38-39 [1]).</p>
4.4.4.2 Adjuvante medikamentöse Therapie S. 24	<p><u>Anmerkung:</u></p> <p>Die fehlende Berücksichtigung neuer Therapieoptionen ist nachvollziehbar, da sich der Auftrag des G-BA nur auf eine Leitliniensynopse bezogen hat. Gerade Leitlinien mit einem hohen Evidenzniveau sind aufgrund ihrer aufwändigen Abstimmungsprozesse nicht immer in der Lage, auf aktuelle Entwicklungen einzugehen.</p> <p>Es ist daher selbst bei einer (späteren) Einbeziehung der aktualisierten S3-Leitlinie unklar, inwieweit die Empfehlungen zur Pharmakotherapie im Vergleich zur bisherigen S3-Leitlinie (Orlistat, Liraglutid 3,0mg als Alternative zu Sulfonylharnstoffen / Glinide bei unzureichender glykämischer Kontrolle eine Aktualisierung erfahren.</p> <p>Mit den zwischenzeitlich zur Behandlung der Adipositas zugelassenen Wirkstoffen Liraglutid 3,0mg (Saxenda®) und Semaglutid 2,4mg (Wegovy®) stehen über die in den Leitlinien angeführten Wirkstoffe</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>hinaus nun weitere Arzneimittel mit expliziter Zulassung zur Gewichtsregulierung bei Adipositas zur Verfügung.</p> <p>Neben Liraglutid 3.0mg zeigt insbesondere Semaglutid 2.4mg bei der Behandlung von Adipositas eine so starke Wirksamkeit, die bislang mit einer Pharmakotherapie für die Behandlung von Adipositas nicht erzielbar war. Somit existiert nun eine eigenständige Säule der medikamentösen Adipositas-Therapie, die zwischen der konventionellen Therapie und der bariatrischen OP angesiedelt ist und somit auch ein niedrigschwelliges Therapieangebot für Patienten darstellt, für die bislang lediglich ein chirurgischer Eingriff erfolgsversprechend war.</p> <p>Die European Medicines Agency (EMA) beschreibt das Profil von Semaglutid wie folgt:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>„Studien haben gezeigt, dass Wegovy wirksam bei der Gewichtsabnahme hilft, wobei ein bedeutsamer Anteil eine Gewichtsreduktion von mindestens 5 % erreichte.</i> • <i>An drei der Studien nahmen Personen teil, die in der Vergangenheit erfolglos versucht hatten, Gewicht zu verlieren und einen BMI von ≥ 30 kg/m² oder einen BMI von ≥ 27 kg/m² sowie ein gewichtsbedingtes Gesundheitsproblem hatten.</i> • <i>In der ersten dieser Studien, an der 1.961 Personen teilnahmen, konnten die mit Wegovy behandelten Personen nach 68 Wochen im Durchschnitt 15 % ihres Körpergewichts abnehmen, verglichen mit einem Gewichtsverlust von 2 % bei den Personen, die ein Placebo erhielten. Darüber hinaus gelang es 84 % der Personen in der Wegovy-Gruppe, 5 % ihres Gewichts zu verlieren, verglichen mit 31 % der Personen in der Placebo-Gruppe.</i> • <i>In der zweiten Studie, an der 611 Personen teilnahmen, verloren die mit Wegovy behandelten Personen nach 68 Wochen im Durchschnitt 16 % ihres Körpergewichts gegenüber 6 % in der Placebogruppe. Etwa 85 % der Personen in der Wegovy-Gruppe nahmen mindestens 5 % ihres Gewichts ab, gegenüber 48 % der Personen in der Placebogruppe. Alle Teilnehmer an dieser Studie erhielten außerdem eine Beratung, die sie bei der Gewichtsabnahme unterstützte.</i> • <i>In der dritten Studie, an der 902 Personen teilnahmen, wurde untersucht, wie die Wirkung von Wegovy über die ersten 20 Wochen anhält. In dieser Studie erhielten alle Teilnehmer 20</i>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p><i>Wochen lang Wegovy, danach wurde bei einigen die Einnahme von Wegovy beendet und sie erhielten stattdessen ein Placebo. Nach weiteren 48 Wochen hatten die Teilnehmer, die Wegovy weiter einnahmen, weitere 8 % ihres Körpergewichts verloren, während die Teilnehmer, die das Placebo einnahmen, 7 % ihres Körpergewichts wiedererlangten, was darauf hindeutet, dass die Teilnehmer Wegovy weiter einnehmen müssen, um nicht wieder zuzunehmen.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>An einer vierten Studie nahmen 1 210 Personen mit Typ-2-Diabetes und einem BMI von ≥ 27 kg/m² teil, die in der Vergangenheit ebenfalls erfolglos versucht hatten, Gewicht zu verlieren. Nach 68 Wochen hatten die mit Wegovy behandelten Personen im Durchschnitt 10 % ihres Gewichts verloren, verglichen mit 3 % bei den Personen, die ein Placebo erhielten. Darüber hinaus gelang es 67 % der Personen in der Wegovy-Gruppe, mindestens 5 % ihres Gewichts zu verlieren, gegenüber 30 % der Personen in der Placebogruppe.“ (übersetzt aus [6])</i>
	<p><u>Vorgeschlagene Änderung</u></p> <p>Ergänzung um den folgenden Text: <i>„Es wird darauf verwiesen, dass inzwischen neue medikamentöse Therapieoptionen zur Behandlung der Adipositas zugelassen sind (z.B. Semaglutid 2,4mg), die in den recherchierten Leitlinien noch nicht benannt sind und daher im Rahmen des erteilten Auftrages zur Leitlinienrecherche nicht bewertet werden konnten. Diese haben womöglich Einfluss auf den künftigen Stellenwert der Arzneimitteltherapie zur Behandlung der Adipositas. Über eine etwaige Einbeziehung der entsprechend verfügbaren Evidenzen entscheidet der G-BA“.</i></p>
<p>4.4.4.2 Adjuvante medikamentöse Therapie S. 25</p>	<p><u>Anmerkung:</u></p> <p>Während sämtliche Arzneimittel, die mit dem alleinigen Ziel einer Gewichtsreduktion nicht indiziert sind, explizit aufgeführt sind, fehlt in der Tabelle 8 eine Benennung der in den zitierten Leitlinien empfohlenen Wirkstoffe. Diese sind ausschließlich in nicht übersetzter Form den Anhängen („Details des Berichtes“) nicht aber der Synthese zu entnehmen (vgl. Tabelle A3.5.4.2).</p> <p>In Tabelle 15 wiederum sind die Arzneimittel, die zur Gewichtsreduktion bei Diabetes empfohlen konkret benannt.</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>Zusätzlich wird in OC 2020 konkret auf Empfehlungen zum Gewichtserhalt hingewiesen:</p> <p><i>„Pharmacotherapy may be used to maintain weight loss that has been achieved by health behaviour changes, and to prevent weight regain (liraglutide 3.0 mg or orlistat) (Level 2a, Grade B).“ [5]</i></p> <p>Eine nachvollziehbare Methodik, wann eine ausführliche und wann eine stark verkürzte Darstellung gewählt wird, ist nicht erkennbar. Das unterschiedliche Vorgehen bei ähnlich gelagerten Aspekten ist geeignet Irritationen hervorzurufen. Eine einheitlichere Synthese der Inhalte aus Leitlinien würde somit einer nachvollziehbaren Umsetzung entsprechen.</p>
	<p><u>Vorgeschlagene Änderung</u></p> <p>Ergänzung in Tabelle 8 um die konkret empfohlenen Wirkstoffe laut OC 2020</p> <p><i>„Option einer adjuvanten medikamentösen Therapie bei Patientinnen und Patienten mit BMI ≥ 30 kg/m² oder BMI ≥ 27 kg/m² bei adipositasbedingten Komplikationen“ (Liraglutid 3.0 mg, Kombination Naltrexon-Bupropion, Orlistat) [5]</i></p> <p>Ergänzung in Tabelle 8 um die konkrete Empfehlung laut OC 2020 zum Gewichtserhalt:</p> <p><i>„Pharmakotherapie kann zum Gewichtserhalt nach erfolgter Gewichtsreduktion mit Lebensstilinterventionen und zur Vorbeugung einer erneuten Gewichtszunahme angewendet werden (Liraglutid 3,0 mg oder Orlistat)“ [5]</i></p>
<p>4.4.4.2 Adjuvante medikamentöse Therapie S. 25</p>	<p><u>Anmerkung:</u></p> <p>Die Empfehlungen der Leitlinie OC 2020 „Obesity in Adults“ zur Pharmakotherapie bei Prädiabetes findet sich diese Empfehlung weder in Tabelle 8 („Adjuvante medikamentöse Therapie“) noch in Tabelle 15 („Diabetes mellitus Typ 2“). Der Empfehlungsgrad ist aber identisch zu dem Empfehlungsgrad des in Tabelle 8 aufgeführten Inhalts (Option einer adjuvanten medikamentösen Therapie bei Patientinnen und Patienten mit BMI ≥ 30 kg/m² oder BMI ≥ 27 kg/m² bei adipositasbedingten Komplikationen), so dass das Weglassen der Empfehlungen zur</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	Pharmakotherapie bei Prädiabetes keiner nachvollziehbaren Systematik folgt.
	<u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Ergänzung um die Empfehlung der OC 2020: <i>“We recommend pharmacotherapy in conjunction with health behaviour changes for people living with prediabetes and overweight or obesity (BMI ≥ 27 kg/m²) to delay or prevent type 2 diabetes (liraglutide 3.0 mg; orlistat).”</i> [5]
4.4.6 Komorbiditäten S.44	<u>Anmerkung:</u> Unter 4.4.6 werden bei den Komorbiditäten das Herz-Kreislaufsystem, endokrine System, Atmungssystem, psychische Erkrankungen und das Verdauungssystem aufgeführt. Die nicht alkoholische Fettleber (NAFLD) bzw. die nicht alkoholische Steatohepatitis (NASH) werden jedoch in diesem Abschnitt nicht genannt. Patienten mit einer NASH haben laut einer Metaanalyse eine 82% Prävalenz für eine Adipositas [7]. Laut der aktuellen S2k-Leitlinie nicht-alkoholische Fettlebererkrankung ist die nicht-alkoholische Fettlebererkrankung (NAFLD) im weitesten Sinne metabolisch bedingt (starker Konsens, [8] S. 19). Darüber hinaus sind metabolische Risikofaktoren, insbesondere die (viszerale) Adipositas und der Typ-2-Diabetes, mit dem Vorliegen einer NAFLD assoziiert (starker Konsens, [8] S. 32). Die Leitlinie empfiehlt daher: Eine (nicht-invasive) Abklärung sollte erfolgen, wenn Risikofaktoren für die Entwicklung einer NASH vorliegen. Ein Screening sollte deshalb bei Patienten mit Typ-2-Diabetes, einem metabolischen Syndrom, <u>Übergewicht / Adipositas</u> oder einem arteriellen Hypertonus durchgeführt werden (Empfehlung, starker Konsens, [8] S. 34). Der Zusammenhang von Übergewicht / Adipositas und NAFLD / NASH ist unumstritten, ebenso wie die positiven Auswirkungen einer Gewichtsreduktion auf die NAFLD. Die Leitlinie besagt dementsprechend folgendes: „Eine Verminderung des Körpergewichts ist bei übergewichtigen bzw. adipösen NAFLD Patienten von einer Regression der Steatose begleitet. Die Abnahme von Steatose und ALT ist dem Gewichtsverlust proportional; es besteht eine klare Beziehung von Dosis und Wirkung“ ([8] S. 57).

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>							
	<p><u>Vorgeschlagene Änderung</u></p> <p>Basierend auf der vorliegenden aktuellen S2k Leitlinie nicht-alkoholische Fettlebererkrankung sollte der Screeningalgorithmus zur Identifizierung von NAFLD / NASH für Patienten mit Adipositas aufgenommen werden ([8] S. 37).</p> <p>Die Empfehlungen zur nicht medikamentösen Therapie aus der S2k-Leitlinie nicht-alkoholische Fettlebererkrankung „<i>Übergewichtige bzw. adipöse NAFLD Patienten sollen ihr Gewicht um mindestens 5% reduzieren, um eine Verbesserung von Steatose, Inflammation bzw. Transaminasen zu erreichen</i>“ (starke Empfehlung, starker Konsens, [8] S. 57) und „<i>Zur Verbesserung der Fibrose sollte bei übergewichtigen/adipösen Patienten eine Gewichtsreduktion von mindestens 10% angestrebt werden</i>“ (Empfehlung, starker Konsens, [8] S. 57) sollten übernommen werden.</p> <p>Ebenso sollten die Empfehlungen zur medikamentösen Therapie bei Adipositas „<i>Aufgrund der günstigen Effekte auf die NASH sollten bei nicht-zirrhatischen NAFLD Patienten mit Adipositas und Indikation zur medikamentösen Gewichtsreduktion Glucagon-like Peptide 1 (GLP-1) Rezeptoragonisten eingesetzt werden</i>“ (Empfehlung, starker Konsens, [8] S. 67-68] übernommen werden.</p>							
4.4.6.2.1 Diabetes mellitus Typ 2 S.46	<p><u>Anmerkung:</u></p> <p>In Tabelle 15 werden verschiedene Versorgungsaspekte zu „Diabetes mellitus Typ“ gelistet. Unter anderem werden hier auch Medikamente zur Gewichtsreduktion dargestellt, wobei Medikamente allgemein unter potentiell DMP-relevanten Inhalten, die spezifischen Wirkstoffe jedoch unter additiven-Inhalt eingruppiert werden:</p> <table border="1" data-bbox="427 1518 1364 1711"> <tr> <td data-bbox="427 1518 528 1711"> V1.7.2.1 – K3 medikamentöse Therapie </td> <td data-bbox="528 1518 660 1711"> <ul style="list-style-type: none"> • Medikamente zur Senkung des Glukose-Spiegels: <ul style="list-style-type: none"> = Dosisanpassung nach bariatrischer OP = Einfluss auf das Gewicht • Medikamente zur Gewichtsreduktion </td> <td data-bbox="660 1518 751 1711"> AAACE 2020*, ADA 2021 obesity*, OC 2020 </td> <td data-bbox="751 1518 823 1711"> 1 </td> <td data-bbox="823 1518 906 1711"> 7 </td> <td data-bbox="906 1518 1166 1711"> Medikamente zur Gewichtsreduktion: • indiziert bei BMI > 27 kg/m² </td> <td data-bbox="1166 1518 1364 1711"> <ul style="list-style-type: none"> • Medikamente zur Gewichtsreduktion: <ul style="list-style-type: none"> = Kombinationspräparat Bupropion/Naltrexon = Orlistat = Liraglutid </td> </tr> </table> <p>Der ausführlicheren Tabelle 79 (S. 218) ist jedoch zu entnehmen, dass den Wirkstoffen entsprechend der unterschiedlichen Evidenzlage verschiedene Empfehlungsgrade zugrunde gelegt werden:</p>	V1.7.2.1 – K3 medikamentöse Therapie	<ul style="list-style-type: none"> • Medikamente zur Senkung des Glukose-Spiegels: <ul style="list-style-type: none"> = Dosisanpassung nach bariatrischer OP = Einfluss auf das Gewicht • Medikamente zur Gewichtsreduktion 	AAACE 2020*, ADA 2021 obesity*, OC 2020	1	7	Medikamente zur Gewichtsreduktion: • indiziert bei BMI > 27 kg/m ²	<ul style="list-style-type: none"> • Medikamente zur Gewichtsreduktion: <ul style="list-style-type: none"> = Kombinationspräparat Bupropion/Naltrexon = Orlistat = Liraglutid
V1.7.2.1 – K3 medikamentöse Therapie	<ul style="list-style-type: none"> • Medikamente zur Senkung des Glukose-Spiegels: <ul style="list-style-type: none"> = Dosisanpassung nach bariatrischer OP = Einfluss auf das Gewicht • Medikamente zur Gewichtsreduktion 	AAACE 2020*, ADA 2021 obesity*, OC 2020	1	7	Medikamente zur Gewichtsreduktion: • indiziert bei BMI > 27 kg/m ²	<ul style="list-style-type: none"> • Medikamente zur Gewichtsreduktion: <ul style="list-style-type: none"> = Kombinationspräparat Bupropion/Naltrexon = Orlistat = Liraglutid 		

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>							
	For people living with type 2 diabetes and a BMI > 27 kg/m ² , pharmacotherapy can be used in conjunction with health behaviour changes for weight loss and improvement in glycaemic control: liraglutide 3.0 mg, naltrexone-bupropion combination, orlistat.	OC 2020	E551	ja ja ja	1a 2a 2a	ja nein nein	A B B	ja ^a nein ^b nein ^b
	<p>Diese Darstellung ist zutreffend, da die Leitlinie OC 2020 [5] eine differenzierte Darstellung des LoE/GoR auf Wirkstoffebene vornimmt. Die im Vorbericht vorgenommene Listung von Liraglutid unter „additive Inhalte“ ist demnach unzutreffend.</p> <p>Um der Einstufung des Wirkstoffes Liraglutid (LoE 1a und hoher GoR) auch in der verkürzten Darstellung in Tabelle 15 Rechnung zu tragen, ist der Wirkstoff Liraglutid unter potentiell DMP-relevanten Inhalten zu listen.</p>							
	<p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <p>Potenziell DMP-relevante Inhalte / ggf. Hinweise: Medikamente zur Gewichtsreduktion:</p> <ul style="list-style-type: none"> • indiziert bei BMI > 27 kg/m² • Liraglutid 							
3.5.4.2 Adjuvante medikamentöse Therapie S. 161	<p><u>Anmerkung:</u></p> <p>Bezugnehmend auf die Kommentierung zu Kapitel 4.4.4.2 Adjuvante medikamentöse Therapie fällt auch in Tabelle 59 auf, dass Inhalte aus Leitlinien verkürzt und somit missverständlich dargestellt werden.</p> <p>So wird die Empfehlung aus ESE 2020 in Tabelle 59 unvollständig wiedergegeben („We recommend not to start metformin with the sole aim to reduce body weight“)</p> <p>In der Leitlinie lautet die Empfehlung jedoch folgendermaßen: <i>“(…) we recommend against using metformin with the sole aim of promoting weight loss. Other medications, such as liraglutide or orlistat, are available for obesity treatment as adjuvants to lifestyle interventions and can be used to promote weight loss.” [9]</i></p> <p>Es wird somit nicht nur keine Anwendung von Metformin empfohlen, es wird außerdem ausdrücklich auf die Wirkstoffe Liraglutid und Orlistat zur Unterstützung eines Gewichtsverlustes hingewiesen.</p>							

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigelegt werden.</i>
	<p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <p><u>Tabelle 59</u></p> <p>Ersetzen von</p> <p>“We recommend not to start metformin with the sole aim to reduce body weight.”</p> <p>durch</p> <p><i>“(…) we recommend against using metformin with the sole aim of promoting weight loss. Other medications, such as liraglutide or orlistat, are available for obesity treatment as adjuvants to lifestyle interventions and can be used to promote weight loss.”</i></p>
<p>4.4.4.3 Chirurgische Therapie S. 28</p>	<p><u>Anmerkung:</u></p> <p>Die einzige als „DMP-relevant“ bewertete Indikationsstellung für eine bariatrische OP lautet:</p> <p>„nach ausgeschöpfter konservativer Therapie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • indiziert bei BMI ≥ 40 kg/m² • optional bei BMI ≥ 35 kg/m² und einer oder mehrere Adipositas-assoziierten Komorbiditäten“ <p>Die Grenzwerte entsprechen zwar denjenigen, die auch in der maßgeblichen Deutschen S3-Leitlinie „Chirurgie der Adipositas und metabolischer Erkrankungen“ genannt werden, geben allerdings die dort explizit benannten für die Indikationsstellung maßgeblichen Adipositas-assoziierten Komorbiditäten nicht wieder [10].</p> <p>Weiterhin ist auch die Definition einer ausgeschöpften konservativen Therapie in der Ergebnissynthese derart verkürzt dargestellt, dass die für die Indikationsstellung einer bariatrischen OP benötigten Grenzwerte nicht mehr wiedergegeben sind. Es ist keine Systematik erkenntlich ab wann eine ausführliche Darstellung im Wortlaut erfolgt (z.B. Kontraindikationen) bzw. lediglich eine verkürzte Darstellung gewählt wird. Ungeachtet dessen darf auf die Darstellung von Inhalten, die offensichtlich für ein DMP bedeutsam sind, nicht verzichtet werden.</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>Weiterhin ist der Kontext, vor dem die DGAV diese Empfehlung ausspricht, hochgradig relevant:</p> <p><i>„Die Ergebnisse der Ernährungs-, Bewegungs- und Pharmakotherapie zeigen, dass die Therapieziele gemäß der aktuellen DAG-Leitlinie (Gewichtsreduktion >5% bei BMI 25-35 kg/m² und >10% bei BMI >35 kg/m²) im Regelfall nicht erreicht werden (Deutsche Adipositas-Gesellschaft e.V. 2014). Diese Tatsache begründet die Notwendigkeit, chirurgische Maßnahmen mit größerer Gewichtsabnahme in Erwägung zu ziehen.“ [10]</i></p> <p>Es wird demnach vor dem Hintergrund der zum Zeitpunkt der Leitlinienerstellung vorhandenen Therapieoptionen davon ausgegangen, dass die genannten Therapieziele regelhaft nicht erreicht werden. Die vorhandene Evidenz zu Semaglutid (Wegovy®) zeigt jedoch eindrucksvoll, dass die angestrebte Gewichtsreduktion mit neuen Optionen der Pharmakotherapie inzwischen nachweisbar erreichbar ist. Die Notwendigkeit, chirurgische Maßnahmen - mit all ihren medizinischen ethischen und leistungsrechtlichen Implikationen – in Erwägung zu ziehen, wird erfreulicherweise künftig später und seltener gegeben sein.</p>
	<p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <p>Die Empfehlungen der maßgeblichen Deutschen S3-Leitlinie sollten im Wortlaut benannt werden:</p> <p><i>„Die Indikation für einen adipositaschirurgischen Eingriff ist unter folgenden Bedingungen gegeben:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <i>1. Bei Patienten mit einem BMI ≥ 40 kg/m² ohne Begleiterkrankungen und ohne Kontraindikationen ist nach Erschöpfung der konservativen Therapie nach umfassender Aufklärung eine adipositaschirurgische Operation indiziert.</i> <i>2. Patienten mit einem BMI ≥ 35 kg/m² mit einer oder mehreren Adipositas-assoziierten Begleiterkrankungen wie Diabetes mellitus Typ 2, koronare Herzerkrankung, Herzinsuffizienz, Hyperlipidämie, arterieller Hypertonus, Nephropathie, Obstruktives Schlafapnoesyndrom (OSAS), Adipositas-Hypoventilationssyndrom, Pickwick Syndrom, nicht alkoholische Fettleber (NAFLD) oder nicht alkoholische Fettleberhepatitis (NASH), Pseudotumor cerebri, Gastroösophageale Refluxerkrankung (GERD), Asthma, chronisch venöse Insuffizienz,</i>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p><i>Harninkontinenz, immobilisierende Gelenkerkrankung, Einschränkungen der Fertilität oder polyzystisches Ovarialsyndrom sollte eine adipositaschirurgische Operation angeboten werden, wenn die konservative Therapie erschöpft ist.</i></p> <p><i>3. Unter bestimmten Umständen kann eine Primärindikation zu einem adipositaschirurgischen Eingriff gestellt werden, ohne dass vorher ein konservativer Therapieversuch erfolgte. Die Primärindikation kann gestellt werden, wenn eine der folgenden Bedingungen gegeben ist:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>• bei Patienten mit einem BMI ≥ 50 kg/m²</i> <i>• bei Patienten, bei denen ein konservativer Therapieversuch durch das multidisziplinäre Team als nicht erfolgsversprechend bzw. aussichtslos eingestuft wurde</i> <i>• bei Patienten mit besonderer Schwere von Begleit- und Folgeerkrankungen, die keinen Aufschub eines operativen Eingriffs erlauben [10]</i> <p>Weiterhin sollte die Definition der ausgeschöpften Therapie im Wortlaut der maßgeblichen Deutschen S3-Leitlinie benannt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <i>• „Zur Indikationsstellung gelten die konservativen Maßnahmen als erschöpft, wenn nach mindestens 6 Monaten umfassender Lebensstilintervention in den letzten zwei Jahren eine Reduktion des Ausgangsgewichts von >15% bei einem BMI von 35-39,9 kg/m² und von >20% bei einem BMI über 40 kg/m² nicht erreicht wurde.</i> <i>• Eine Indikation ist auch gegeben, wenn obige Gewichtsreduktion durch konservative Maßnahmen erreicht werden konnte und fortbestehende adipositasassoziierte Erkrankungen durch adipositaschirurgische oder metabolische Operationen weiter verbessert werden können.</i> <i>• Erfolgt nach einer erfolgreichen Gewichtsreduktion wieder eine Gewichtszunahme von >10%, gilt die konservative Therapie nach einem Jahr ebenfalls als erschöpft.“[10]</i>
5 Diskussion S. 112	<p><u>Anmerkung:</u></p> <p>In dem Abschnitt „Diskussion“ wird der Versuch unternommen, die in dem Bericht identifizierten potenziell DMP-relevanten sowie ggf. additiven Versorgungsaspekte hinsichtlich ihrer Bedeutung für den deutschen Versorgungskontext einzuordnen.</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>Hierzu wird im ersten Abschnitt der Diskussion der BMI dem Edmonton Obesity Staging System (EOSS) gegenübergestellt und u.a. geschlussfolgert, dass sich dieses Klassifikationssystem als Ergänzung zum BMI oder für eine gezielte „Neudefinition der Adipositas“ eignen würde.</p> <p>Begründet wird dies mit vermeintlichen Positionierungen der OC 2020 sowie der VADoD 2020, dass die WHO-Definition <i>„als alleiniges Kriterium für eine Behandlungsindikation nicht ausreicht.“</i></p> <p>Die benannten Leitlinien sind jedoch nicht geeignet, eine derartige Interpretation vorzunehmen. Vielmehr bemessen beide Leitlinien dem BMI eine herausragende Bedeutung zu:</p> <p>Die VADoD 2020 diskutiert zwar Limitationen des BMI, an keiner Stelle wird das jedoch EOSS empfohlen oder auch nur erwähnt. Vielmehr wird der BMI eindeutig als maßgeblich hervorgehoben, wie die beiden folgenden Zitate aufzeigen:</p> <p><i>“Both observational studies and controlled trials in populations with specific chronic conditions have demonstrated that a 5% weight loss produces clinically significant improvements in these conditions. Thus, in this guideline we chose weight loss as a critical outcome for evaluating the effects of weight management interventions for overweight and obesity” [11].</i></p> <p><i>“Calculating BMI is a practical screening tool to determine overweight and obesity in adult populations. The BMI is easily calculated, reliable, and is the basis for mortality risk estimates” [11].</i></p> <p>Die Leitlinie OC 2020 berichtet hingegen in der Tat über eine Diskussion zur prädiktiven Güte des EOSS bzgl. Folgeerkrankungen und empfiehlt EOSS - allerdings auf dem unterstem LoE/GoR, während die Bestimmung des BMI mit Level 2a empfohlen wird:</p> <p><i>“We suggest that health care providers consider using the Edmonton Obesity Staging System to determine the severity of obesity and guide clinical decision-making” (level 4, grade D [5]).</i></p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p><i>“Health care providers can measure height, weight and calculate the BMI in all adults” (level 2a, grade B [5]).</i></p> <p>Konsequenterweise werden auch in der OC 2020-Leitlinie die Indikationen für Pharmakotherapie bzw. bariatrische OP allein anhand des BMI vorgenommen.</p> <p>Zudem enthält auch der Vorbericht selbst nahezu keine Ausführungen zum EOSS, der lediglich in Tabelle 3 als additiver Inhalt zur Risikobestimmung vorkommt.</p> <p>Für die vom IQWiG in der Diskussion postulierten Thesen finden sich daher in den einbezogenen Leitlinien keine Belege. Auch die im Übrigen vorgenommene Schwerpunktsetzung im Diskussionsteil wirkt willkürlich:</p> <p>Neben dem Ansatz Adipositas neu definieren zu wollen, werden im Folgenden Ausführungen zu digitalen medizinischen Anwendungen und schwangeren Frauen gemacht.</p> <p>Keinerlei Ausführungen findet man zu den übrigen inhaltlichen Abschnitten des Vorberichtes (Therapieziele, allgemeine Grundsätze der Therapie, therapeutische Maßnahmen, Kooperation der Versorgungssektoren, Langzeitbetreuung, Schulungen, Komorbiditäten)</p> <p>Im Fazit wird der Abschnitt des Vorberichtes dem eigenen Anspruch nicht gerecht, die identifizierten Versorgungsaspekte hinsichtlich ihrer Bedeutung für den deutschen Versorgungskontext einzuordnen.</p>
	<p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <p>Die Einordnung und Schlussfolgerungen aus den Versorgungsaspekten sollte in Übereinstimmung mit den evidenzbasierten Empfehlungen aus den zitierten Leitlinien oder zumindest konsistent zu den dargestellten Inhalten der jeweiligen Tabellen in der Diskussion wiedergegeben werden.</p> <p>Wenn darüber hinaus auch ein Blick über den aktuellen Stand der Leitlinien hinaus getätigt werden soll, wäre es sinnvoll auf Bereiche der</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	Versorgung zu fokussieren, die aufgrund einer dynamischen Evidenzlage in den einbezogenen Leitlinien noch nicht abgebildet sein konnten. Hier bietet sich insbesondere die künftige Rolle der Pharmakotherapie an, weil mit neu hinzugekommenen Therapieoptionen in kontrollierten Studien bislang unerreichte Effekte nachgewiesen wurden. In Folge entsteht derzeit eine eigenständige und belastbare Therapiesäule zwischen nicht-medikamentösen und chirurgischen Maßnahmen.
	Literaturverzeichnis
	<p>[1] Deutsche Adipositas-Gesellschaft e.V. / Deutsche Diabetes Gesellschaft / Deutsche Gesellschaft für Ernährung e.V. / Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin e.V. (2014): <i>Interdisziplinäre Leitlinie der Qualität S3 zur „Prävention und Therapie der Adipositas“</i>, Version 2.0 (April 2014), Berlin, Deutschland: Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften</p> <p>[2] AWMF online (o.D.): Leitlinien-Detailansicht. Angemeldetes Leitlinienvorhaben. Adipositas – Prävention und Therapie, AWMF [online] https://www.awmf.org/leitlinien/detail/anmeldung/1/II/050-001.html [abgerufen am 12.05.2022]</p> <p>[3] Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (2021): <i>Leitliniensynopse Adipositas – Erwachsene. Berichtsplan</i>, Version 1.0, Berlin, Deutschland: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen</p> <p>[4] Deutscher Bundestag (2021): <i>Drucksache 19/26822. Gesetzesentwurf der Bundesregierung. Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung (Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz – GVWG)</i>, Köln, Deutschland: Bundesanzeiger Verlag GmbH</p> <p>[5] Wharton, Sean / Lau, David C.W. / Vallis, Michael et al. (2020): Obesity in adults: a clinical practice guideline, in: <i>Canadian Medical Association Journal</i>, Bd. 192, Nr. 31, S. E875-E891, [online] doi: 10.1503/cmaj.191707</p> <p>[6] European Medicines Agency (2022): Wegovy, European Medicines Agency [online] https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/wegovy [abgerufen am 12.05.2022]</p> <p>[7] Younossi, Zobair M. / Koenig, Aaron B. / Abdelatif, Dinan et al. (2016): Global Epidemiology of Nonalcoholic Fatty Liver Disease –</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>Meta-Analytic Assessment of Prevalence, Incidence and Outcomes, in: <i>Hepatology</i>, Bd. 64, Nr. 1, S. 73-84, [online] https://doi.org/10.1002/hep.28431</p> <p>[8] Tacke, F. / Canbay, A. / Bantel H. et al. (2022): <i>Updated S2k Clinical Practice Guideline on Non-alcoholic Fatty Liver Disease (NAFLD) issued by the German Society of Gastroenterology, Digestive and Metabolic Diseases (DGVS)</i>, Berlin, Deutschland: Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten e.V.</p> <p>[9] Pasquali R. / Casanueva F. / Haluzik M. et al. (2020): <i>European Society of Endocrinology Clinical Practice Guideline: Endocrine work-up in obesity</i>, in: <i>European Journal of Endocrinology</i>, Bd. 182, Nr. 1, S. G1-G32, [online] https://doi.org/10.1530/EJE-19-0893</p> <p>[10] Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie / Chirurgische Arbeitsgemeinschaft Adipositas & metabolische Chirurgie (2018): <i>S3-Leitlinie: Chirurgie der Adipositas und metabolischer Erkrankungen</i>, Version 2.3 (Februar 2018), Berlin, Deutschland: Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften</p> <p>[11] Department of Veteran Affairs / Department of Defense (2020): <i>VA/DoD Clinical Practice Guideline for the Management of Adult Overweight and Obesity</i>, Version 3.0, Washington DC, Vereinigte Staaten von Amerika: Department of Veteran Affairs / Department of Defense</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

A.1.10 – Oviva AG

Autorinnen und Autoren

- Kaup, Marisa

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: V21-05

Titel: Leitliniensynopse Adipositas - Erwachsene

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden

Kaup, Marisa

Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)

im Namen folgender Institution / Organisation: Oviva AG

als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

Wir begrüßen die Beschreibung der digitalen Gesundheitsanwendungen (DiGA) im Rahmen der Einordnung der Arbeitsergebnisse (Kapitel 5.1). Das IQWiG erläutert weiter, dass die multimodalen Versorgungsansätze der DiGA eine Möglichkeit bieten, im Bericht identifizierte Empfehlungen umzusetzen.

Oviva Direkt für Adipositas beinhaltet ein digitales, multimodales Programm bestehend aus Ernährungs-, Bewegungs- und Verhaltenstherapie (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) [1] und erfüllt damit die Anforderungen internationaler Leitlinien an die Basistherapie für Erwachsene mit Adipositas (vgl. Versorgungsaspekt V1.5.1). Im Rahmen einer randomisierten, kontrollierten Studie wird aktuell der medizinische Nutzen untersucht [2]. Erste Ergebnisse aus einer Beobachtungsstudie geben Hinweise zur Wirksamkeit von Oviva Direkt zur Gewichtsreduktion bei Menschen mit Adipositas [3].

Der digitale Charakter der DiGA ermöglicht ein flexibles und niederschwelliges Angebot zur Anwendung der Basistherapie, zu dem Patient*innen unabhängig von Ort und Öffnungszeiten gleichermaßen Zugang haben.

Der Einsatz von DiGA in der Primärversorgung von Menschen mit Adipositas sollte daher Eingang in die zukünftigen Anforderungen des Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) an das DMP Adipositas finden.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
4.4.9 Tabelle 25 (S. 73)	<p><u>Anmerkung:</u> Gemäß Beauftragung des G-BA sollen die Empfehlungen zu digitalen medizinischen Anwendungen sollen unabhängig von Empfehlungsstärke und <i>Level of Evidence</i> zur Darstellung gebracht werden [4]. Die tabellarische Darstellung dieses Versorgungsaspektes enthält im Vergleich zu allen anderen Versorgungsaspekten entsprechend keine Spalten zu potentiell DMP-relevanten Empfehlungen und additiven Inhalten. Durch die Fußnote b sowie die Anzahl der Empfehlung (n) kategorisiert das IQWiG jedoch indirekt nur eine Empfehlung als relevant ein. Dieses Vorgehen erfüllt nicht die Anforderung an eine Darstellung unabhängig von Empfehlungsstärke bzw. <i>Level of Evidence</i>.</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Alle Empfehlungen der Tabelle A3.5.9 sollten in Tabelle 25 abgebildet werden. Darüber hinaus ist die Anzahl der Empfehlungen (n) in Tabelle 25 ist mit sieben anzugeben und die Fußnote b zu entfernen.
A3.1.3 Tabelle 40 (S. 130)	<u>Anmerkung:</u> Die Angaben zur Leitlinie <i>Obesity in adults: a clinical practice guideline</i> sind nicht korrekt. Die referenzierte Quelle beschreibt, dass es sich um eine kanadische Leitlinie der Organisation <i>Obesity Canada</i> handelt [5]. <u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Als Herausgeber ist an der genannten Stelle <i>Obstetric Cholestasis</i> durch <i>Obesity Canada</i> sowie UK durch CA zu ersetzen.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

1. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. DiGA-Verzeichnis Oviva Direkt für Adipositas [online]. [Zugriff: 16.05.2022]. URL: <https://diga.bfarm.de/de/verzeichnis/872>
2. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Deutsches Register für klinische Studien [online]. [Zugriff: 16.05.2022]. URL: https://www.drks.de/drks_web/navigate.do?navigationId=trial.HTML&TRIAL_ID=DRKS00025291.
3. Schirmann F, Schmidt S, Larssen T et al. Weight reduction through digital obesity therapy: First results from Germany's digital health applications (DiGA). in: Late-Breaking Abstracts for ECO2022. *Obesity Facts*, 15(1), 241-286. URL: <https://www.karger.com/Article/Pdf/524649>.
4. Gemeinsamer Bundesausschuss. Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQWiG mit einer Literaturrecherche zur Diagnose Adipositas bei Erwachsenen. [Zugriff: 12.05.2022]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4989/2021-08-19_IQWiG_Beauftragung-Literaturrecherche-Adipositas-Erwachsene.pdf.
5. Wharton S, Lau DCW, Vallis M et al. Obesity in adults: a clinical practice guideline. *CMAJ* 2020; 192(31): E875-e891. <https://dx.doi.org/10.1503/cmaj.191707>.

A.1.11 – Pfizer Pharma GmbH

Autorinnen und Autoren

- Becker, Niels-Peter
- Kauffmann, Stephanie
- Leverkus, Friedhelm
- Müller, Ulrike
- Schmitter, Sarah

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: V21-05

Titel: Leitliniensynopse Adipositas - Erwachsene

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Leverkus, Friedhelm
Schmitter, Sarah
Becker, Niels-Peter; Dr.
Müller, Ulrike; Dr.
Kauffmann, Stephanie
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input checked="" type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation: Pfizer Pharma GmbH
<input type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

<p>Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
A3.1.3 Tabelle 40 (S. 145)	<p><u>Anmerkung:</u> In Tabelle 40 auf S. 145 ist für die Leitlinie „Obesity in adults: a clinical practice guideline“ als Herausgeber „Obstetric Cholestasis“ und als Land „UK“ angegeben. Die Leitlinie „Obesity in adults: a clinical practice guideline“ ist jedoch von „Obesity Canada“ herausgegeben worden.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Herausgeber: Obesity Canada Land: CA</p>
A4.3.1 Publikationszeitraum und Gültigkeit der Leitlinien (S. 319)	<p><u>Anmerkung:</u> Unter dem Aspekt A4.3.1 Würdigung der Anhörung zum Berichtsplan schreibt das IQWiG, dass in den Stellungnahmen zum Berichtsplan auf die Notwendigkeit des Einschlusses der deutschen interdisziplinären S3-Leitlinie „Prävention und Therapie der Adipositas“, welche sich aktuell in der Überarbeitung befindet, hingewiesen wird. Dieser Forderung der Stellungnehmenden kommt das IQWiG nicht nach und schreibt, dass die Gültigkeit dieser Leitlinie gemäß AWMF-online-Portal seit dem 1. Mai 2019 abgelaufen ist. Da diese Leitlinie jedoch Empfehlungen zu aktuellen Therapiemöglichkeiten im deutschen Versorgungskontext gibt, hat sie für die Therapie der Adipositas in Deutschland einen besonderen Stellenwert. Daher sollte die Leitlinie nachträglich noch Berücksichtigung in der Leitliniensynopse finden, sobald die</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	überarbeitete Version veröffentlicht wurde - auch wenn diese zum Zeitpunkt der ersten Literaturrecherche noch nicht verfügbar war. <u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Die S3-Leitlinie „Prävention und Therapie der Adipositas“ sollte nach Publikation der aktualisierten Version in der Leitliniensynopse berücksichtigt werden.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.

A.2 – Stellungnahmen von Privatpersonen

A.2.1 – Dippel, Franz-Werner

Stellungnahme zum Vorbericht

Berichtnr: V21-05

Titel: Leitliniensynopse Adipositas - Erwachsene

Diese und die folgenden Seiten dieses Dokuments oder Ihre selbst erstellten und beigefügten Anlagen werden in dem Dokument „Dokumentation der Anhörung zum [Berichtsplan / Vorbericht]“ auf der Internetseite des IQWiG veröffentlicht.

Name, Vorname; Titel des/der Stellungnehmenden <i>Bitte nutzen Sie pro Person 1 Zeile.</i>
Dr. rer. med. Franz-Werner DIPPEL
Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt (bitte ankreuzen)
<input type="checkbox"/> im Namen folgender Institution / Organisation:
<input checked="" type="checkbox"/> als Privatperson(en)

Die folgende Vorlage für eine Stellungnahme kann beliebig durch eigene Anlagen ergänzt oder ersetzt werden. Diese unterliegen denselben Vorgaben und der Veröffentlichung, wie oben dargestellt.

Stellungnahme zu allgemeinen Aspekten (optional)

Sofern Sie allgemeine Anmerkungen zum Dokument haben, tragen Sie diese bitte hier ein. Spezifische Aspekte adressieren Sie bitte in der folgenden Tabelle.

IQWiG - Allgemeine Methoden; Version 6.1 vom 24.01.2022

5.1 Evidenzrecherche für Leitlinien; Seite 120 ff

Anmerkung:

Den Allgemeinen Methoden des IQWiG habe ich entnommen, dass im Gegensatz zur klassischen Nutzenbewertung (Kapitel 3), bei der die Effekte einer Intervention endpunktbezogen evaluiert werden sowie eine Ableitung hinsichtlich Nutzen oder Schaden erfolgt, eine diesbezügliche Prüfung bei einer Leitliniensynopse nicht durchgeführt wird. Eine inhaltliche Bewertung der in den Leitlinien empfohlenen Behandlungsmaßnahmen ist somit leider nicht Gegenstand des vorliegenden Vorberichts.

Wie sollen auf Basis einer bloßen Auflistung von Empfehlungen Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme z.B. zur Gewichtsreduktion bei Adipositas entwickelt werden, wenn eine Bewertung bzw. Gewichtung der Einzelmaßnahmen fehlt?

Welche der aufgeführten 14 Ernährungstherapien ist denn z.B. am wirksamsten und garantiert bei korrekter Umsetzung und strikter Befolgung (Compliance und Adhärenz) eine dauerhafte Gewichtsreduktion? Welche qualitätsgesicherte bzw. zertifizierte Ernährungstherapie soll bevorzugt zum Einsatz kommen? Welche Kombination aus Ernährungs-, Bewegungs- und Verhaltenstherapie verspricht den größten Erfolg? Welche Ernährungstherapie soll bei welchem Patienten eingesetzt werden? Welche Ernährungsempfehlungen sind untauglich bzw. wirkungslos?

Welche Einzelstudien (RCTs), Metaanalysen und/oder indirekten Vergleiche liegen den evidenzbasierten Empfehlungen zur Ernährungstherapie zugrunde?

Die Leitliniensynopse bleibt leider auf halber Strecke stehen, indem sie die Ergebnisqualität der Maßnahmen ausblendet. Sie hinterlässt den Leistungserbringer damit ratlos!

Vorgeschlagene Änderung:

Endpunkt bezogene Bewertung der extrahierten konservativen, medikamentösen und chirurgischen Behandlungsmaßnahmen auf ihren klinischen Nutzen oder Schaden nach den Methoden der evidenzbasierten Medizin.

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Stellungnahme zu spezifischen Aspekten (optional)

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
1 Hintergrund; Betreffend- es Krank- heitsbild; Seite 1	<p><u>Anmerkung:</u> Adipositas kann nicht pauschal als eigenständige Krankheitsentität bezeichnet werden. Dafür gibt es keine wissenschaftliche Evidenz! Nicht jeder, der adipös ist, ist auch krank. Das wäre eine unzulässige Stigmatisierung. Es gibt zahlreiche adipöse Menschen, die sich selbst als kerngesund betrachten und es objektiv auch sind.</p> <p>Das sieht auch der Gesundheitsminister Prof. Karl Lauterbach so. Anlässlich seiner Buchvorstellung in der taz-Kantine (Berlin) sagte er am 13. April 2022: „Es gibt da auch eine krankhafte Adipositas, die stoffwechselstörungsbedingt ist, aber die meisten, die stark übergewichtig sind, tragen zunächst einmal die Verantwortung dafür selbst, können aber trotzdem auch ein sehr gutes Leben haben. Somit, ichweigere mich zu sagen, jeder der übergewichtig ist, ist automatisch krank. Sondern das ist seine freie Entscheidung, auch die Entscheidung übergewichtig zu sein ist ok“.</p> <p>Ernährung ist also primär eine Angelegenheit der privaten Lebensführung! <u>Quelle (1):</u> https://taz.de/Karl-Lauterbach-live-in-der-Kantine!/5832790/ (1:18:00 ff).</p> <p>Auch die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) betrachtet die Adipositas lediglich als einen Risikofaktor, der die Entwicklung zahlreicher nicht übertragbarer Erkrankungen wie z.B. Typ-2-Diabetes, Herz-Kreislauferkrankungen und Krebs begünstigt. <u>Quelle (2):</u> Hausärztliche Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Adipositas/Übergewicht: DEGAM-Praxisempfehlung Nr. 2; 2016. file:///C:/Users/Dippel/Downloads/DEGAM%20PE%20Adipositas_redakt_170327.pdf</p> <p>Darüber hinaus gibt es auch zahlreiche Menschen mit einem normalen BMI und einer zentralen Adipositas. In der englischen Literatur werden sie als TOFIs bezeichnet (thin outside fat inside). <u>Quelle (3):</u> EL Thomas et al. Nutrition Research Reviews. 25 (1): 150–161. https://doi.org/10.1017/S0954422412000054</p> <p>Außerdem gibt es zahlreiche Hinweise darauf, dass ein mäßig erhöhter BMI (gutartige Adipositas) bei älteren Menschen und Menschen mit bestimmten Grunderkrankungen eine lebensverlängernde bzw. protektive Wirkung hat. <u>Quellen (4, 5, 6):</u> J Woo et al. What is an optimal BMI after eighty? Nat Aging 2022. https://doi.org/10.1038/s43587-022-00212-0 A. Oreopoulos et al. Body mass index and mortality in heart failure: A meta-analysis. American Heart Journal 2008; 156(1): 13-22. https://doi.org/10.1016/j.ahj.2008.02.014</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>D. Schmidt et al. The obesity-survival paradox in hemodialysis patients: why do overweight hemodialysis patients live longer? Nutr Clin Pract 2007; 22(1): 11-15. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17242449/</p> <p>Nicht zuletzt ist die gegenwärtige BMI-Definition bei bestimmten ethnischen Gruppen, wie z. B. Asiaten, Schwarzafrikanern oder Arabern, die verstärkt zu zentraler Adipositas neigen, problematisch. Für sie empfiehlt das NICE daher niedrigere Grenzwerte für Übergewicht (23 kg/m²) und Adipositas (27,5 kg/m²): Quelle (7) NICE https://www.nice.org.uk/guidance/GID-NG10284/documents/draft-guideline</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Adipositas ist definiert ist als eine über die Norm hinausgehende Vermehrung des (abdominalen) Körperfetts. oder: Adipositas ist ein Körperzustand, der durch eine über die Norm hinausgehende Vermehrung des (abdominalen) Körperfetts gekennzeichnet ist.</p> <p>siehe auch Anmerkung zu 4.3 Definition der Adipositas.</p>
1 Hintergrund; Behandlungsmethoden; Ziel; Seite 1	<p><u>Anmerkung1:</u> „Im Rahmen der Programme werden vorrangig Behandlungsmethoden eingesetzt, die dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen.“</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u> Das Attribut vorrangig sollte durch das Wort ausschließlich ersetzt werden. Begründung: § 12 SGB V (Wirtschaftlichkeitsgebot). „Im Rahmen der Programme werden ausschließlich Behandlungsmethoden eingesetzt, die dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen.“</p> <p>Die Behandlungsmethoden, deren wissenschaftliche Evidenz belegt ist, sollten konkret benannt und mit entsprechenden Studien hinterlegt werden.</p> <p><u>Anmerkung 2:</u> „Die Patientinnen und Patienten erhalten eine Versorgung, die das Risiko von Folgeschäden und akuten Verschlechterungen der Krankheit so weit wie möglich verhindern und die Lebensqualität der Patientinnen und Patienten verbessern soll“.</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>Diese Zielsetzung erscheint mir wenig ambitioniert!</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung</u> Die Patientinnen und Patienten erhalten eine Versorgung, die darauf abzielt das Gewicht wirksam und dauerhaft zu reduzieren um mittel- bzw. langfristig Normalgewicht zu erreichen. Dadurch wird das Risiko von Folgeschäden verhindert und die Lebensqualität der Patientinnen und Patienten verbessert.</p> <p>Abhängig vom Ausgangsgewicht wird zwischen Arzt und Patient bzw. Patientin ein realistisches Therapieziel für die Gewichtsreduktion vereinbart. Dieses Etappenziel soll innerhalb eines definierten Zeitraums mit einer evidenzbasierten Behandlungsmethode bzw. einer evidenzbasierten Kombination von Maßnahmen erreicht werden. Die Mitwirkungspflichten des Patienten bzw. der Patientin werden verbindlich vereinbart und anhand geeigneter Parameter engmaschig überprüft.</p> <p>Nach Erreichen des ersten Etappenziels und einer angemessenen Phase der Gewichtsstabilisierung wird die Behandlung zur Gewichtsreduktion fortgeführt. Dieser Prozess wird solange wiederholt, bis das angestrebte Zielgewicht bzw. Normalgewicht erreicht ist.</p>
<p>Tabelle 1; Klassifikation der Adipositas; Seite 1;</p> <p>Tabelle 43; Definition der Adipositas; Seiten 134-139</p>	<p><u>Anmerkung:</u> Es fehlt eine nachvollziehbare, auf klinische Fakten gestützte Herleitung für die drei Schweregrade der Adipositas. Die Einteilung des BMI in 5er-Schritte erscheint willkürlich. Was unterscheidet z.B. einen BMI von 29 kg/m² von einem BMI von 31 kg/m² bzw. einen BMI von 34 kg/m² von einem BMI von 36 kg/m² hinsichtlich des kardiometabolischen Risikos bzw. anderer Folgeerkrankungen?</p> <p>Die praktische Erfahrung zeigt, dass es weder einen linearen noch einen kausalen Zusammenhang zwischen der Gewichtszunahme und dem Auftreten von kardiometabolischen Folgeerkrankungen gibt (siehe Seite 112 der LL-Synopse). Mit zunehmendem Gewicht nimmt das Risiko für die Entwicklung von Begleiterkrankungen bei einigen, aber nicht allen adipösen Menschen, überproportional zu. Ab einem bestimmten Kippunkt ist dann eine Adipositas mit konservativen Maßnahmen (Ernährungs-, Bewegungs- und Verhaltenstherapie) in der Regel nicht mehr umkehrbar.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Kritische Auseinandersetzung mit der Sinnhaftigkeit sowie der klinischen Relevanz des BMI in der gegenwärtigen Form.</p>
Viszerale Fettmasse , Seite 1	<p><u>Anmerkung:</u> Es fehlt eine nachvollziehbare, auf klinische Fakten gestützte Herleitung für die Grenzwerte des Taillenumfangs zur Bestimmung der viszeralen Fettmasse bei Frauen und Männern.</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Kritische Auseinandersetzung mit der Sinnhaftigkeit und der klinischen Relevanz des Tailenumfangs.
Ursachen der Adipositas; Seite 2	<u>Anmerkung:</u> Statt der Formulierung „Die Ursachen der Adipositas sind komplex und multifaktoriell“ schlage ich eine treffendere Formulierung vor. Damit wird sowohl der individuellen Verantwortung der Betroffenen (unge-sunder Lebensstil: Über- und Fehlernährung in Verbindung mit Bewegungsmangel) als auch der kollektiven Verantwortung der Gesellschaft (Gesundheits-, Ernährungs- und Agrarpolitik) angemessen Rechnung getragen (adipogene Umwelt). <u>Vorgeschlagene Änderung:</u> „Die Ursachen der Adipositas sind in einer komplexen Wechselwirkung von verhaltens- und verhältnisbedingten Faktoren begründet“.
Risikofakto- ren für das Auftreten einer Adipositas; Seite 2	<u>Anmerkung:</u> Die Auflistung der sechs Risikofaktoren erweckt den Eindruck, als seien sie alle gleichwertig. Der Umstand, dass gegenwärtig etwa 18 Mio. Menschen adipös sind, ist aber sicher nicht zu gleichen Teilen auf die erwähnten Risikofaktoren zurückzuführen. Insofern sollte an dieser Stelle eine Prio-rierung vorgenommen werden. In diesem Zusammenhang sollten z.B. folgende Fragen beantwortet werden: 1. Für welchen Risikofaktor ist ein ursächlicher Zusammenhang belegt? 2. Welcher Risikofaktor ist für welchen relativen bzw. absoluten Anteil der Adipositas verantwortlich? So ist z.B. eine hochkalorische bzw. energiedichte Nahrung ein kausaler Faktor für die Gewichtszunahme. Das konnte eindrucksvoll in einem kon-trollierten Vergleich (RCT) gezeigt werden. <u>Quelle (8):</u> KD Hall et al. Cell Metabolism 2019; 30, 67–77. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31105044/ Ein Überschuss in der Energiebilanz durch Mehrkonsum von 500 Kilo-kalorien pro Tag kann über ein Jahr zu einer Gewichtszunahme von etwa 18 kg führen. In fünf Jahren kommen so schnell etwa 90 kg zustande. Die Berechnung basiert auf der allgemein akzeptierten Annahme, dass ein Kilogramm Fett etwa 7.000 kcal beinhaltet. <u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Die Risikofaktoren einer Adipositas werden in Lebensstil-abhängige Fak-toren (Über- und Fehlernährung, Bewegungsmangel) sowie Lebensstil-

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	unabhängige Faktoren (Grunderkrankungen, Medikamente, Essstörungen, Sozialstatus, familiäre Disposition etc.) eingeteilt. In jedem Fall sollte der Lebensstil (Über- und Fehlernährung, Bewegungsmangel) an erster Stelle aufgeführt werden. Für jeden Risikofaktor sollten spezifische Quellenangaben gemacht werden (keine pauschale Zuordnung: 8, 10, 11)
Adipositas als Risikofaktor für viele Beschwerden; Seite 2	<u>Anmerkung:</u> Die Formulierung „Adipositas ... kann die Entwicklung chronischer Erkrankungen begünstigen“ erweckt den Eindruck, dass man es nicht sicher weiß. Sofern es keinen kausalen Zusammenhang zwischen Adipositas und z.B. Diabetes, Fettleber und Krebs gibt, sollte man auch nicht darüber spekulieren. <u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Ergänzung des Absatzes durch folgenden Schlusssatz: Ein ursächlicher Zusammenhang konnte bis heute jedoch nicht wissenschaftlich belegt werden.
Epidemiologie ; Seite 2	<u>Anmerkung:</u> Nach Angaben des RKI sind zwei Drittel der Männer (67%) und die Hälfte der Frauen (53%) in Deutschland übergewichtig. Fast ein Viertel der Erwachsenen (23% der Männer und 24% der Frauen) ist sogar adipös. Das entspricht etwa 17 Mio. Menschen. <u>Quelle (9):</u> G Mensink et al. Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland (DEGS). https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Themen/Uebergewicht_Adipositas/Uebergewicht_Adipositas_node.html Bei einer Fettleibigkeitsepidemie dieses Ausmaßes, ist es doch sehr verwunderlich, dass es keine aktuelleren Daten zur Inzidenz und Prävalenz der Adipositas gibt. Die zitierten Daten aus DEGS1 sind immerhin schon zehn Jahre alt. Es ist davon auszugehen, dass sich die Prävalenz mittlerweile noch einmal erhöht hat. Mir liegen jedenfalls keine Informationen vor, dass der Trend zum Stillstand gekommen sei. Offensichtlich wird dem Problem Adipositas noch nicht die notwendige gesundheitspolitische Aufmerksamkeit gewidmet. Wider besseres Wissen ist in Deutschland kein Trend zur Prävention von Adipositas erkennbar, obwohl die pro-adipogenen Faktoren (qualitativ minderwertiges Essen in Form von stark verarbeiteten Fertigprodukten, Fast Food, Soft- und Energydrinks) längst identifiziert sind (siehe meine Ausführungen zur Tabelle 56: K2 Ernährungstherapie). Auf Seite 119 schreiben Sie:“ Leitlinien, die älter als 5 Jahre sind, entsprechen in der Regel nicht mehr dem aktuellen Erkenntnisstand“. Das sollte auch für epidemiologische Daten gelten.

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Dem Abschnitt Epidemiologie sollte folgender vierter Absatz hinzugefügt werden: Aufgrund der unzureichenden Datenlage zur Epidemiologie der Adipositas wird eine systematische und regelmäßige Erhebung von Inzidenz und Prävalenz der Adipositas im Rahmen des geplanten DMP-Adipositas verfügt.</p> <p>Diese Erhebung wird gleichzeitig zur Validierung der DEGS1-Daten, der Erfolgsmessung sowie dem Nutznachweis des DMP herangezogen.</p> <p>Eine Möglichkeit wäre z.B. die routinemäßige bzw. verpflichtende Erhebung des Körpergewichts bei jedem Arztbesuch (alle Fachrichtungen). Man könnte dann anhand einer Versorgungsdatenanalyse auf Basis von GKV-Versicherungsdaten die gewünschten Indikatoren ermitteln, zumindest für den Teil der Bevölkerung, der wenigstens einmal im Jahr zum Arzt geht, und auf die Gesamtbevölkerung hochrechnen. Diese Analyse (Adipositasmonitoring) könnte z.B. der GKV-Spitzenverband einmal pro Jahr veranlassen.</p>
Risikogruppen; Seite 3	<p><u>Anmerkung:</u> Schwangere Frauen sowie junge Erwachsene sind die am stärksten gefährdete Gruppe dafür, Gewicht zuzulegen (Bundesauswertung Geburtshilfe, Haftenberger et al.).</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Zur Vorbeugung von Übergewicht und Adipositas wird zusätzlich zum DMP-Adipositas auch ein Präventionsprogramm für besonders gefährdete Zielgruppen entwickelt.</p>
Fragestellung; Seite 4	<p><u>Anmerkung:</u> Die Fragestellung greift zu kurz und ist unglücklich formuliert!</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Welche potenziell relevanten Empfehlungen zur Vermeidung, Vorbeugung und Versorgung erwachsener Patientinnen und Patienten mit Adipositas finden sich in evidenzbasierten Leitlinien? 2. Welche klinisch relevanten Maßnahmen zur wirksamen und dauerhaften Gewichtsreduzierung (Remission) bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit Adipositas finden sich in evidenzbasierten Leitlinien?
Methodisches Vorgehen; Seite 5	<p><u>Anmerkung:</u> Es werden nur evidenzbasierte Leitlinien berücksichtigt, die auf das deutsche Gesundheitssystem übertragbar sind.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	Sofern nicht bereits an anderer Stelle beschrieben, sollte ein Verweis bzw. eine Quellenangabe für die Übertragbarkeitskriterien an dieser Stelle eingefügt werden. Andernfalls sollten die Voraussetzungen für eine Übertragbarkeit von Leitlinien aus anderen Ländern, Kulturkreisen und Ernährungsgewohnheiten auf das deutsche Gesundheitssystem in einem Anhang spezifiziert werden.
Tabelle 2; Seiten 8-9	<p><u>Anmerkung:</u> Es ist schon verwunderlich, dass in nur einer von 22 Leitlinien relevante Empfehlungen zur Diagnostik der Adipositas zu finden sind (European Society of Endocrinology Clinical Practice Guideline: Endocrine work-up in obesity).</p> <p>In lediglich zwei von 22 Leitlinien finden sich relevante Angaben zu den Therapiezielen (ESE 2020; OC 2020), noch dazu in Leitlinien mit geringer methodischer Qualität.</p> <p>Zur Basistherapie, dem Kernpunkt der Adipositas-Behandlung, finden sich relevante Empfehlungen ebenfalls in nur zwei von 22 Leitlinien und weniger relevante Aspekte in einer weiteren Leitlinie.</p> <p>Auffällig ist auch, dass der Versorgungsaspekt der Prävention völlig fehlt!</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Zusätzliche Aufnahme des der Versorgungsaspekts „Prävention“.</p>
4.3 Definition der Adipositas; Seite 10	<p><u>Anmerkung:</u> In keiner der Definitionen wird die Adipositas explizit als eigenständige Krankheit ausgewiesen. Siehe dazu auch meine Anmerkung zu 1 Hintergrund; Betreffendes Krankheitsbild.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Adipositas ist definiert ist als eine über die Norm hinausgehende Vermehrung des (abdominalen) Körperfetts. oder: Adipositas ist ein Körperzustand, der durch eine über die Norm hinausgehende Vermehrung des (abdominalen) Körperfetts gekennzeichnet ist.</p>
4.4.1 Diagnostik (V1.2); Seite 10	<p><u>Anmerkung:</u> Das Ernährungstagebuch als wesentlicher Aspekt der Diagnostik fehlt völlig. Nur durch die Analyse eines standardisierten Ernährungsprotokolls lässt sich des Ernährungsverhalten erkennen, beeinflussen bzw. korrigieren.</p> <p>Darüber hinaus ist das Ernährungstagebuch auch ein wichtiges Instrument zur Verlaufskontrolle im Rahmen einer Gewichtsreduktion. Siehe dazu auch A2.1.2 Versorgungsaspekte, Seite 118.</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Ergänzung der Leitliniensynopse durch eine spezifische Literaturrecherche mit den Schlagworten „Ernährungsanalyse, Ernährungstagebuch, Ernährungsprotokoll, Diagnostik, Verlaufskontrolle“ etc.
4.4.2 Therapieziele; Seiten 13-14	<u>Anmerkung:</u> Die Therapieziele sowie die Kriterien der Zielerreichung sollten für jede Maßnahme, d.h. für die Ernährungs-, Bewegungs-, Verhaltens- und Medikamententherapie bzw. für eine Kombination von Maßnahmen eindeutig definiert werden. Z.B.: <ol style="list-style-type: none"> 1. Welche Gewichtsreduktion ist bei welchem Ausgangsgewicht bzw. BMI klinisch relevant? 2. Innerhalb welcher Zeit soll die Gewichtsreduktion erreicht werden? 3. Welches tägliche Energiedefizit ist dazu erforderlich? 4. Art, Umfang, Intensität und Frequenz der körperlichen Aktivität <p>Die Ziele „Steigerung der Gesundheitskompetenz“ und „Lebensstilveränderungen“ sind zu unspezifisch. Anhand welcher Kriterien soll deren Erfolg gemessen werden?</p> <p>Darüber hinaus sollten die Mitwirkungspflichten der Patienten spezifiziert werden.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung bzw. Ergänzung:</u> Eine zwingende Therapieindikation bei einer Adipositas besteht nur, wenn zusätzliche Risikofaktoren oder Folgeerkrankungen vorliegen. Unter diesen Voraussetzungen werden folgende Behandlungsaspekte festgelegt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Definition der Therapieziele. - Art und Intensität der Intervention - Auflistung der relevanten Outcomes in den einzelnen Therapiefeldern. - Kriterien der Zielerreichung - Mitwirkungspflichten der Patienten.
4.4.4.1 Basistherapie; (V1.5.1); Seite 20-23	<u>Anmerkung</u> Es werden lediglich Therapieempfehlungen aufgelistet. Wo sind die kontrollierten Studien, Metaanalysen oder indirekten Vergleiche, die den therapeutischen Maßnahmen zugrunde liegen? Welche der zahlreichen Ernährungs-, Bewegungs- und Verhaltenstherapien sind bei welchen Patienten bzw. Patientinnen indiziert (Subgruppenanalysen)? Wie soll die Verringerung des viszeralen und des ektopen Fettanteils konkret erreicht werden? <u>Vorgeschlagene Änderung</u>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	Endpunkt bezogene Bewertung der extrahierten konservativen, medikamentösen und chirurgischen Behandlungsmaßnahmen auf ihren klinischen Nutzen oder Schaden nach den Methoden der evidenzbasierten Medizin.
Langzeitbetreuung nach konservativer Therapie (1.6.1); Seite 40	<u>Anmerkung:</u> Die Formulierung dieses Absatzes ist unglücklich gewählt. Eine Verhaltensänderung in Bezug auf die Ernährung sowie der Bewegung ist eine lebenslange Maßnahme. <u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Es müsste besser heißen: „Langzeitbetreuung mittels konservativer Therapie“.
4.4.6.1 Herz- Kreislauf- system (V1.7.1); Seite 44-45, 214	<u>Anmerkung:</u> Letztendlich handelt es sich bei der Hypertonie nicht um eine eigenständige Erkrankung im engeren Sinne, sondern lediglich um das Symptom einer anderen (Grund)-Erkrankung (z.B. Arteriosklerose). Mit einer wirksamen Gewichtsreduktion durch Ernährungsumstellung (Kalorienreduktion, DASH-Diät) ist bei der so genannten „idiopathischen Hypertonie“ in aller Regel auch eine relevante Blutdrucksenkung verbunden. <u>Quellen (10, 11, 12):</u> Nutzenbewertung nichtmedikamentöser Behandlungsstrategien bei Patienten mit Bluthochdruck. IQWiG-Abschlußbericht A05/21A; Version 1.0 vom 31.08.2006. AHA SCIENTIFIC STATEMENT: Weight-Loss Strategies for Prevention and Treatment of Hypertension. https://www.ahajournals.org/doi/epub/10.1161/HYP.000000000000202 MEJ Lean et al. Primary care-led weight management for remission of type 2 diabetes (DIRECT): an open-label, cluster-randomised trial http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(17)33102-1 JA Blumenthal et al. Effects of Lifestyle Modification on Patients with Resistant Hypertension: Results of the TRIUMPH Randomized Clinical Trial. Circulation 2021; 144(15): 1212-1226 https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.121.055329 <u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Die positiven Aspekte einer Blutdrucksenkung, durch eine Gewichtsreduktion mittels Ernährungstherapie, sollten stärker herausgearbeitet werden.
4.4.6.2.1 Diabetes mellitus Typ 2 (V1.7.2.1);	<u>Anmerkung:</u> Die anhaltende Remission des Typ-2-Diabetes durch eine gezielte Gewichtsreduktion konnte eindrucksvoll in der DIRECT-Studie gezeigt werden.

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
Seite 46 ff, 217	<p><u>Quellen (13, 14):</u> MEJ Lean et al. Primary care-led weight management for remission of type 2 diabetes (DiRECT): an open-label, cluster-randomised trial http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(17)33102-1</p> <p>MEJ Lean et al. Durability of a primary care-led weight-management intervention for remission of type 2 diabetes: 2-year results of the DiRECT open-label, cluster-randomised trial. http://dx.doi.org/10.1016/S2213-8587(19)30068-3</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Aufnahme der beiden Studien in die Therapieempfehlungen zur Gewichtsreduktion bei Patienten mit Adipositas und Typ-2-Diabetes.</p>
4.4.6.5 Verdauungssystem (V1.7.5); Seite 63	<p><u>Anmerkung:</u> Bei der Dyslipidämie handelt es sich wie bei der Hypertonie ebenfalls nicht um eine eigenständige Erkrankung im engeren Sinne, sondern um mehrere, von der Norm abweichende Laborparameter, deren Ursache i.d.R. nicht bekannt ist. Mit einer Gewichtsreduktion durch Ernährungsumstellung ist in aller Regel auch eine Normalisierung der Dyslipidämie verbunden. Das konnte in zahlreichen Studien gezeigt werden (positiver Begleiteffekt).</p> <p><u>Quelle (15):</u> S Lorkowski et al. Ernährungstherapie einer Hypercholesterolemie bei Typ-2-Diabetes-Patienten. https://doi.org/10.1007/s11428-018-0425-9</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Die positiven Aspekte einer Normalisierung der Blutlipide durch eine gezielte Gewichtsreduktion sollten stärker herausgearbeitet werden.</p>
4.4.8 Schulungen (V1.9); Seite 69-71; 246	<p><u>Anmerkung</u> Mir ist kein kommerzielles Schulungsprogramm bzw. Ernährungskonzept für Versicherte bekannt (z.B. Weight Watchers, Optifast, Almased etc.), dessen langfristige Wirksamkeit durch kontrollierte klinische Studien belegt ist.</p> <p><u>Vorgeschlagenen Änderung:</u> Sofern dazu von den Anbietern keine Studien vorgelegt werden, sollten diese Programme von einer Erstattung durch die GKV ausgeschlossen bleiben.</p>
A2.1.2 Versorgungsaspekte; Seite 118	<p><u>Anmerkung:</u> Die Versorgungsaspekte Ernährungstagebuch und Prävention fehlen völlig.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u></p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	Explizite Aufnahme des Versorgungsaspekts „Ernährungstagebuch“ unter dem Punkt Diagnostik (siehe dazu auch 4.4.1 Diagnostik). Aufnahme des Versorgungsaspekts „Prävention“ in die Leitlinienrecherche.
A3.1.1; Seite 127	<u>Anmerkung:</u> Nach Prüfung der Kriterien für den Leitlinieneinschluss konnten 21 relevante Leitlinien eingeschlossen werden (Flowchart). Unter 4.1 (Seite7) wurden jedoch 22 Leitlinien eingeschlossen <u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Überprüfung und Korrektur
A3.5.4.1 Basis- therapie (V1.5.1); Tabelle 56: K2 Ernährung- stherapie Seiten 154- 157	<u>Anmerkung:</u> Obwohl unser Wissen über eine gesunde, gewichtsneutrale Ernährung noch nie so umfangreich war wie heute, sind bisher alle Anstrengungen zur Eindämmung der Adipositas-Epidemie (Primär- und Sekundärprävention) über konservative Maßnahmen bzw. interdisziplinäre Therapieprogramme (Ernährungsumstellung, Bewegungsprogramme und Verhaltenstherapie) kläglich gescheitert. Nach anfänglichen Erfolgen über die ersten sechs Monate (mittlerer Gewichtsverlust ca. 6%) ist die Zunahme des Gewichts nach Ende der Intervention vorprogrammiert (Jo-Jo-Effekt). Ergebnisse aus Langzeitstudien, die über zwei Jahre hinausgehen, fehlen bisher völlig. <u>Quelle (16):</u> M. Blüher: Update Adipositas. Info Diabetologie 2021; 15: 34-41. https://doi.org/10.1007/s15034-021-3752-7 Prof. Jens Aberle , derzeitiger Präsident der Deutschen Adipositas Gesellschaft (DAG), sagte dazu wörtlich, anlässlich eines von der Firma Novo Nordisk gesponsorten Webinars zum Thema Adipositas und Diabetes am 22. Februar 2022: „Üblicherweise definiert man in der Adipositas-Medizin eine erfolgreiche Therapie, wenn eine Gewichtsreduktion von etwa 10% erreicht wird. Das ist das, was sozusagen dann auch auf lange Sicht wirklich metabolische Effekte bringt, was kardiovaskuläre Vorteile bringt und man muss einfach sagen, und ich glaube, das ist allen bewusst, dass die rein konservative Therapie, ohne Unterstützung auf lange Sicht bei fast niemandem erfolgreich ist “. „Jeder wird einzelne Menschen kennen, die dauerhaft Gewicht abgenommen haben. Wenn man sich aber die Studien anschaut und die Mittelwerte, dann sieht man immer das die Kurven wieder nach oben gehen, also diese Wiederzunahme“. <u>Quelle (17):</u> https://www.streamed-up.com/adipositas-und-diabetes/

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>Unter Ernährungsexperten gilt Fettleibigkeit (Adipositas) als Ergebnis eines ungesunden Lebensstils in Verbindung mit Bewegungsmangel. Mit anderen Worten: Wir essen zu viel (vom Falschen) und bewegen uns zu wenig.</p> <p>Viele Ernährungsstrategien führen zur Gewichtsreduktion bzw. -stabilisierung. Allen gemeinsam ist ein mehr oder weniger stark ausgeprägtes Energiedefizit bis zum Erreichen des Zielgewichts (Der Energiebetrag, den wir aus der Nahrung gewinnen, ist gleich der Summe aus den Beträgen, die unser Organismus verausgabt bzw. speichert).</p> <p>Am einfachsten erreicht man eine Gewichtsreduktion mit einer standardisierten Formula-Diät bzw. einer kalorienreduzierten Mischkost. Je besser das Ernährungskonzept mit den individuellen Vorlieben des Patienten übereinstimmt, desto höher ist die Compliance bzw. Adhärenz und damit der Langzeiteffekt.</p> <p>Die gleichrangige Auflistung von insgesamt 14 Ernährungstherapien in Tabelle 56 zeigt exemplarisch die ganze medizinisch-wissenschaftliche Ratlosigkeit bei Adipositas. Evidenzbasierte und qualitätsgeprüfte Ansätze zur wirksamen und dauerhaften Gewichtsreduktion fehlen bis heute völlig! <u>Quelle (18):</u> S Wiegand, P Kühnen: Adipositas ist nur selten heilbar. https://doi.org/10.1007/s00103-020-03164-1</p> <p>Keines der angeführten Diätkonzepte hat sich allen anderen gegenüber in einer kontrollierten Vergleichsstudie (RCT), Metaanalyse oder einem indirekten Vergleich als überlegen erwiesen. Sei es kohlenhydrat- oder fettreduziert, niedrig-glykämisch, steinzeitlich, mediterran, vegetarisch, stundenweise fastend oder nordisch. Jedes Konzept hat seine spezifischen Vor- und Nachteile.</p> <p>Von entscheidender Bedeutung für jede Ernährungstherapie ist jedoch der (industrielle) Verarbeitungsgrad der verwendeten Lebensmittel! Es gilt als allgemein akzeptiert, dass naturbelassene, weitgehend unverarbeitete Lebensmittel gesund und gewichtsneutral sind. Das liegt zum einen an deren von Natur aus ausgewogener Beschaffenheit und Zusammensetzung, ihrer moderaten Energiedichte sowie ihrem hohen Sättigungsgrad. An diese vorteilhaften Eigenschaften haben sich die Menschen in einem mehrere Millionen Jahre andauernden Evolutionsprozess angepasst.</p> <p>Gesunde, naturbelassene Lebensmittel sind also solche, denen weder etwas weggenommen noch etwas hinzugefügt wurde.</p> <p>Der Verzehr stark verarbeiteter Fertigprodukte aus industrieller Herstellung ist dagegen eine noch sehr junge Entwicklung, die mit Beendigung des</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>zweiten Weltkriegs auch in Deutschland an Dynamik gewonnen hat und zeitlich mit der Zunahme der Adipositasprävalenz einhergeht.</p> <p>Bedingt durch den hohen Verarbeitungsgrad konsumieren Amerikaner heute 500 kcal pro Tag mehr als noch in den 1970er Jahren. Die Beschaffenheit (Textur) und Zusammensetzung (Verhältnis der Makronährstoffe zueinander) stark verarbeiteter Fertigprodukte entscheidet darüber, wie effektiv der Organismus sie verdauen, aufnehmen und verwerten kann.</p> <p>Zahlreiche Beobachtungsstudien weisen seit Jahrzehnten auf den Zusammenhang zwischen einer Ernährung mit industriell stark verarbeiteten Fertigprodukten und der Entwicklung von Übergewicht hin. <u>Quellen</u> (19, 20): Curr Obes Rep. 2017; 6(4): 420-431; https://doi.org/10.1007/s13679-017-0285-4 Public Health Nutrition 2017; 21(1): 18-26. https://doi.org/10.1017/S1368980017001379</p> <p>Auch die Laienpresse (Magazin „Der Spiegel“) hat unter dem Aufmacher „Die Menschen Mäster“ bereits 2013 auf die tatsächlichen Ursachen der Adipositas-Epidemie hingewiesen: Es ist der zunehmende Konsum industriell stark verarbeiteter Fertigprodukte, die überwiegend aus gehärteten und umgeesterten Fetten, raffiniertem Zucker, viel Salz und zahlreichen künstlichen Zusatzstoffen zusammengesetzt sind. Diese hochkalorischen und gleichzeitig vitalstoffarmen Fertiggerichte überfordern unsere biologischen Regulationsmechanismen. <u>Quelle</u> (21): Spiegel 2013; 10: 123-130. https://www.spiegel.de/politik/die-menschen-maester-a-4fb44c68-0002-0001-0000-000091346600</p> <p>Dass es sich dabei um eine kausale Beziehung handelt, wurde 2019 durch eine randomisierte kontrollierte Studie auch erstmals wissenschaftlich belegt. <u>Quelle</u> (22): KD Hall et al. Cell Metabolism 2019; 30, 67–77. https://doi.org/10.1016/j.cmet.2019.05.008</p> <p>Die individuellen Patientendaten der o.g. Studie (SAS-Format) sind verfügbar unter: https://osf.io/fsqb7/</p> <p>Aus meiner Sicht liegen somit bereits alle Fakten auf dem Tisch. Es funktioniert nur leider nicht, da jede Lebensstilintervention an der gegebenen Ernährungsumgebung scheitern muss (Überangebot an stark verarbeiteten Fertigprodukten). Wir haben ein Umsetzungsproblem, kein Erkenntnisproblem!</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>Natürlich können wir auch abwarten, bis weitere kontrollierte Vergleichsstudien (RCTs) die o.g. Zusammenhänge zweifelsfrei nachweisen. Aus meiner Sicht ist aber halbdunkel bereits hell genug um auf Basis der vorgenannten Studien bereits jetzt gezielte Maßnahmen zur Prävention und Therapie der Adipositas einzuleiten.</p> <p>Die Kampagne zur Eindämmung des Tabakkonsums sowie das Verbot zur Abgabe alkoholischer Getränke an Minderjährige basieren ausschließlich auf epidemiologischen Studien.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Auf den Zusammenhang zwischen dem Konsum industrieller Fertigprodukte und der Entwicklung einer Adipositas sollte im Rahmen jeder Ernährungstherapie sowie den begleitenden Schulungsmaterialien ausdrücklich hingewiesen werden.</p> <p>Entsprechende Studien zur Untermauerung dieses Effektes sollten über den Innovationsfonds bevorzugt gefördert werden.</p>
Tabelle 57: V1.5.1- K3 Bewegungstherapie; Seite 158-159	<p><u>Anmerkung:</u> Bewegung liegt in der Natur des Menschen. Als Jäger und Sammler war der Mensch lange Zeit darauf angewiesen weite Strecken zurückzulegen. Auch als Bauern haben Menschen immer körperlich hart gearbeitet und waren dabei ständig in Bewegung. Im Laufe der Evolution hat der Homo sapiens deshalb einen sehr energieeffizienten Stoffwechsel entwickelt. Wir können mit vergleichsweise wenig Energie große Leistungen (physikalische Arbeit) vollbringen.</p> <p>Sportliche Betätigung ist deswegen nur bedingt zur Gewichtsabnahme geeignet, das legen zahlreiche Studien und sämtliche Energieverbrauchstabellen nahe. Kalorimetrische Messungen zeigen, dass der tägliche Energieaufwand kaum vom Grad der physischen Aktivität abhängt. Es gilt das Diktum, wonach man einer schlechten Ernährung nicht davonlaufen kann.</p> <p><u>Quellen (23, 24):</u> H Pontzer et al. Hunter-gatherer energetics and human obesity. PLoS One 2012; 7(7): e40503 https://doi.org/10.1371/journal.pone.0040503</p> <p>H Pontzer et al. Constrained total energy expenditure and metabolic adaptation to physical activity in adult humans. Current Biology 2016; 26(3): 410-417 https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26832439/</p> <p>Unser sitzender Lebensstil begünstigt und verstärkt jedoch die Entwicklung von Übergewicht und Adipositas. Insofern kommt einer bedarfsgerechten Energiezufuhr eine sehr große Bedeutung zu. Es geht also primär darum</p>

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	die Energieaufnahme an den bewegungsarmen Lebensstil anzupassen und nicht umgekehrt den Energieüberschuss durch vermehrte Bewegung abzubauen. <u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Auf diesen Zusammenhang sollte im Zusammenhang der Bewegungstherapie hingewiesen werden. Sport sollte in erster Linie dem Vergnügen dienen und Spaß machen. Es kommt vorwiegend darauf an, die Sportart zu wählen, die vom Patienten nicht als zusätzliche Belastung empfunden wird.
A3.5.4.2 Adjuvante medikamentöse Therapie (V1.5.2), Seite 161- 162	<u>Anmerkung:</u> Aus gutem Grund fällt die medikamentöse Therapie der Adipositas unter den Lifestyle-Paragraphen (§ 34 Abs. 1 Satz 7 SGB V). Das sollte auch so bleiben. Hinzu kommt, dass die Effektstärken derzeit verfügbarer Arzneimittel sehr gering sind. <u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Appetitzügler können nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen abgerechnet werden.
Literaturverzeichnis; Seite 321	<u>Anmerkung:</u> Die Quelle Nr. 21 ist nicht mehr im Internet verfügbar. <u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Bereitstellung als pdf-Datei
Evaluierung des DMP	<u>Anmerkung:</u> Maßnahmen zur Erfolgskontrolle sowie zur medizinischen und ökonomischen Evaluation des DMP Adipositas fehlen im Vorbericht völlig. <u>Vorgeschlagene Änderung:</u> Folgende Fragen sollten in diesem Zusammenhang adressiert werden. - Wann gilt eine Adipositas-Therapie als erfolgreich? - Wie soll der Nutznachweis geführt werden? - Um welche Größenordnung soll die Anzahl der Menschen mit Adipositas (Prävalenz) pro Jahr gesenkt werden?
Sonstiges	<u>Anmerkung:</u> Der Prävention der Adipositas sollte im Rahmen des DMPs eine zentrale Rolle zukommen. Dabei sollten sowohl die ernährungsmedizinische als auch die gesundheitspolitische Prävention thematisiert werden. Das vorrangige Ziel sollte sein, Übergewicht zu verhindern statt Fettleibigkeit zu behandeln. Solange es die Gesundheits-, Verbraucher- und Landwirtschaftspolitik nicht schafft, die Ernährung der Bevölkerung auf eine gesunde Basis zu stellen, solange werden wir es mit steigenden Zahlen von übergewichtigen und

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<p>adipösen Menschen zu tun haben. Das DMP-Adipositas wird die Übergewichtskrise nicht aufhalten, sondern nur „verwalten“ und damit weiterhin von den wahren Ursachen der Fettleibigkeit ablenken.</p> <p>Aus meiner Sicht kann der Kollaps unseres Gesundheitssystems nur mit einer systematischen und konsequenten Verhältnisprävention verhindert werden. Es geht also darum, die Rahmenbedingungen für eine gesunde Ernährung der Bevölkerung zu verbessern.</p> <p>Eine der wirkungsvollsten Maßnahmen mit hoher Lenkungswirkung ist nach Ansicht zahlreicher Wissenschaftler die Einführung einer „gesunden Mehrwertsteuer“.</p> <p>Dabei werden alle frischen, unverarbeiteten Grundnahrungsmittel von der Mehrwertsteuer freigestellt. Dazu gehören z.B. Gemüse, Salat, Kartoffeln, Vollkornprodukte, Obst, Beeren, Nüsse, Samen, Eier, Milch, Fleisch, Fisch und Geflügel, um nur die Wichtigsten zu nennen. Stark verarbeitete Zutaten (wie z.B. Zucker, Mehl, gehärtete Fette und reine Öle) sowie daraus industriell oder handwerklich erzeugte Fertigprodukte (z.B. Müslis, Fertigpizzen, Softdrinks, Milchprodukte, Wurst- und Backwaren) behalten dagegen ihren bisherigen Mehrwertsteuersatz von 19 % bzw. werden auf diesen angehoben.</p> <p>Die gesunde Mehrwertsteuer sollte dann Schritt für Schritt durch weitere verhältnispräventive Maßnahmen flankiert werden. Diese Maßnahmen werden von zahlreichen medizinischen Fachgesellschaften, Verbraucherschutzorganisationen sowie der Deutschen Allianz für nichtübertragbare Krankheiten (DANK) unterstützt.</p> <p>Nur unter Einbeziehung ordnungs- und sozialpolitischer Maßnahmen in das DMP-Adipositas kann die Übergewichtskrise ursächlich überwunden werden. Dabei dürfen die Mitwirkungspflichten von Patienten sowie der Lebensmittelindustrie nicht ausgespart bleiben.</p> <p><u>Vorgeschlagene Änderung bzw. Ergänzung:</u> Die Gesundheitspolitik wird aufgefordert die Rahmenbedingungen für eine gesunde Ernährung der Bevölkerung zur Vermeidung von Adipositas zu schaffen. Dazu werden zeitnah folgende Maßnahmen umgesetzt:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Einführung einer gesunden Mehrwertsteuer (Frische, unverarbeitete Lebensmittel werden steuerfrei gestellt, Fertigprodukte sowie stark verarbeitete Zutaten werden auf 19% angehoben), 2. Verbindliche Qualitätsstandards für gesundes Essen in öffentlichen Einrichtungen, Schulen und Kitas, 3. Verbindliche Ziele für die Reduktion von Zucker, Fett und Salz in industriellen Fertigprodukten,

Kapitel/ Abschnitt (Seite) im Dokument	Stellungnahme mit Begründung sowie vorgeschlagene Änderung <i>Die Begründung sollte durch entsprechende Literatur belegt werden. Die Literaturstellen, die zitiert werden, müssen eindeutig benannt und im Anhang im Volltext beigefügt werden.</i>
	<ol style="list-style-type: none"> 4. Eindeutige Kennzeichnungspflichten auf Lebensmittelverpackungen (verpflichtende Lebensmittelampel auf allen Fertigprodukten nach dem Vorschlag des Bundesverbands der Verbraucherzentralen), 5. Förderung kostenloser Sportprogramme, 6. Einführung bzw. Intensivierung der Ernährungsbildung in Kitas, Schulen und Betrieben, 7. Werbeverbot für ungesunde Nahrungsmittel im Internet sowie im Fernsehen. <p>Die Präventionsziele sollten eindeutig definiert und exakt quantifiziert werden. Der Präventionserfolg (Zielerreichungsgrad) sollte engmaschig (z.B. jährlich) überprüft werden.</p>
	<p>Bitte sehen Sie es mir nach, dass ich als Privatperson nicht in der Lage bin alle zitierten Publikationen als pdf-Datei einzureichen. Im Gegensatz zu Fachgesellschaften verfüge ich nicht über die entsprechenden personellen Ressourcen.</p>

(Bitte fügen Sie weitere Zeilen an, falls dies notwendig sein sollte.)

Literaturverzeichnis

Bitte verwenden Sie zur Auflistung der zitierten Literatur möglichst eine nummerierte Referenzliste und behalten Sie diese Nummerierung bei der Benennung der Dateien (Volltexte) bei.