

IQWiG-Berichte – Nr. 259

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

**Dossierbewertung**

Auftrag: G14-10  
Version: 1.0  
Stand: 26.11.2014

# Impressum

**Herausgeber:**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

**Thema:**

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

**Auftraggeber:**

Gemeinsamer Bundesausschuss

**Datum des Auftrags:**

02.09.2014

**Interne Auftragsnummer:**

G14-10

**Anschrift des Herausgebers:**

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

Tel.: +49 (0)221 – 35685-0

Fax: +49 (0)221 – 35685-1

E-Mail: [berichte@iqwig.de](mailto:berichte@iqwig.de)

Internet: [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de)

**ISSN: 1864-2500**

**Medizinisch-fachliche Beratung:**

- Matthias Breidert, Klinik Kösching und Klinik Eichstätt, Kösching

Das IQWiG dankt dem medizinisch-fachlichen Berater für seinen Beitrag zur Dossierbewertung. Der Berater war jedoch nicht in die Erstellung der Dossierbewertung eingebunden. Für die Inhalte der Dossierbewertung ist allein das IQWiG verantwortlich.

**An der Dossierbewertung beteiligte Mitarbeiter des IQWiG<sup>1</sup>:**

- Min Zhou
- Andreas Gerber-Grote
- Sarah Mostardt

**Schlagwörter:** Teduglutid, Kurzdarmsyndrom, Medizinische Versorgungskosten

**Keywords:** Teduglutide, Short Bowel Syndrome, Health Care Costs

---

<sup>1</sup> Aufgrund gesetzlicher Datenschutzbestimmungen haben Mitarbeiter das Recht, ihrer Namensnennung nicht zuzustimmen.

# Inhaltsverzeichnis

|   | Seite     |
|---|-----------|
| <b>Tabellenverzeichnis</b> .....  | <b>iv</b> |
| <b>Abkürzungsverzeichnis</b> .....  | <b>v</b>  |
| <b>1 Hintergrund</b> .....  | <b>1</b>  |
| <b>1.1 Verlauf des Projekts</b> .....   | <b>1</b>  |
| <b>1.2 Verfahren der frühen Nutzenbewertung bei Orphan Drugs</b> .....  | <b>2</b>  |
| <b>2 Nutzenbewertung</b> .....  | <b>3</b>  |
| <b>3 Kosten der Therapie</b> .....  | <b>4</b>  |
| <b>3.1 Kommentar zur Anzahl der Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen (Modul 3, Abschnitt 3.2)</b> ..... | <b>4</b>  |
| 3.1.1 Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation.....   | 4         |
| 3.1.2 GKV-Patienten in der Zielpopulation .....   | 4         |
| <b>3.2 Kommentar zu den Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung (Modul 3, Abschnitt 3.3)</b> .....  | <b>6</b>  |
| 3.2.1 Behandlungsdauer .....  | 6         |
| 3.2.2 Verbrauch .....   | 6         |
| 3.2.3 Kosten.....   | 6         |
| 3.2.4 Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen.....  | 6         |
| 3.2.5 Jahrestherapiekosten.....   | 6         |
| 3.2.6 Versorgungsanteile .....  | 6         |
| <b>3.3 Konsequenzen für die Bewertung</b> .....   | <b>7</b>  |
| <b>4 Kommentare zu sonstigen Angaben im Dossier des pharmazeutischen Unternehmers</b> .....                             | <b>8</b>  |
| <b>5 Zusammenfassung der Dossierbewertung</b> .....   | <b>9</b>  |
| <b>5.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet</b> .....  | <b>9</b>  |
| <b>5.2 Medizinischer Nutzen und medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie</b> .....  | <b>9</b>  |
| <b>5.3 Anzahl der Patienten in den für die Behandlung infrage kommenden Patientengruppen</b> .....                      | <b>9</b>  |
| <b>5.4 Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung</b> .....  | <b>9</b>  |
| <b>5.5 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung</b> .....  | <b>10</b> |
| <b>6 Literatur</b> .....  | <b>11</b> |
| <b>Anhang A – Darlegung potenzieller Interessenkonflikte (externe Sachverständige)</b> .....                            | <b>12</b> |

**Tabellenverzeichnis**

|   | <b>Seite</b> |
|---|--------------|
| Tabelle 1: Jahrestherapiekosten für die GKV für Teduglutid .....                                | 6            |
| Tabelle 2: Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation.....                                  | 9            |
| Tabelle 3: Jahrestherapiekosten für die GKV für das zu bewertende Arzneimittel pro Patient..... | 9            |

**Abkürzungsverzeichnis**

| <b>Abkürzung</b> | <b>Bedeutung</b>   |
|------------------|--|
| G-BA             | Gemeinsamer Bundesausschuss                                      |
| GKV              | gesetzliche Krankenversicherung                                  |
| IQWiG            | Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen |
| i. v.            | intravenös   |
| KI               | Konfidenzintervall   |
| pU               | pharmazeutischer Unternehmer                                     |
| SGB              | Sozialgesetzbuch   |

## 1 Hintergrund

Teduglutid ist ein Medikament zur Behandlung von Erwachsenen mit Kurzdarmsyndrom und damit ein sogenanntes Orphan Drug, also ein Arzneimittel, das zur Behandlung eines seltenen Leidens zugelassen<sup>2</sup> ist. Für diese Präparate gilt nach § 35a Abs. 1 Satz 10 SGB V der medizinische Zusatznutzen bereits durch die Zulassung als belegt.

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

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

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

zu bewerten.

### 1.1 Verlauf des Projekts

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

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

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

---

<sup>2</sup> Nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden.

## **1.2 Verfahren der frühen Nutzenbewertung bei Orphan Drugs**

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

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



## **2 Nutzenbewertung**

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

### 3 Kosten der Therapie

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

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

##### 3.1.1 Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation

Der pU beschreibt die Erkrankung Kurzdarmsyndrom umfassend.

Teduglutid ist laut Fachinformation [2] „indiziert zur Behandlung von Erwachsenen mit Kurzdarmsyndrom. Nach einem chirurgischen Eingriff sollte zunächst eine Phase der intestinalen Adaption abgewartet werden, und die Patienten sollten sich in einer stabilen Phase befinden.“

##### 3.1.2 GKV-Patienten in der Zielpopulation

Der pU ermittelt die Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation in 4 Schritten.

- 1) Die Prävalenz des Kurzdarmsyndroms entnimmt der pU 2 Quellen: G-BA 2009 [3] und Websky et al. 2013 [4].

In der ersten Quelle [3] wird beschrieben, dass 4 pro 1 Million Einwohner heimparenterale Ernährung erhalten. Schätzungsweise machen Patienten mit heimparenteraler Ernährung ca. 30 % der Patienten mit Kurzdarmsyndrom aus. Somit wird von einer Prävalenz des Kurzdarmsyndroms von ca. 10 pro 1 Million Einwohner ausgegangen. In dieser Quelle wird keine Literatur genannt, so dass die Angaben nicht überprüft werden können.

Bei der zweiten Quelle [4] handelt es sich um die erste Erhebung der Prävalenz von Patienten mit Kurzdarmsyndrom „auf bundesweiter Ebene in einem systematischen-epidemiologischen Ansatz“, so die Autoren. Diese Erhebung basiert auf einer randomisierten Auswahl deutscher Versorgungszentren. In dieser Studie werden „alle Patienten die dauerhaft auf (heim-)parenterale Ernährung (auch i.v. Zusatzernährung oder Hydratation) angewiesen sind“ und das Kurzdarmsyndrom haben berücksichtigt. Von insgesamt 1223 Kliniken wurden per Zufall 478 Kliniken ausgewählt und mit einem elektronischen Fragebogen befragt. Die Antwortrate betrug 85 %. Die Autoren schätzen die Prävalenzrate auf ca. 34 pro 1 Million Einwohner. Daraus ergibt sich eine Gesamtanzahl von 2808 Patienten mit Kurzdarmsyndrom (95 %-KI [1750; 3865]) im Jahr 2011/2012 in Deutschland. Es ist jedoch nicht auszuschließen, so die Autoren, dass die tatsächliche Patientenzahl durch eine Doppelerfassung methodisch überschätzt wird.

Hieraus ermittelt der pU eine Prävalenzrate von 10 bis 34 pro 1 Million Einwohner.

- 2) Basierend auf Angaben des Bundesministeriums für Gesundheit sind 56 523 832 Erwachsene gesetzlich krankenversichert. Diese Zahl multipliziert der pU mit der

Prävalenzrate aus 1). Dabei nimmt er impliziert an, dass die Prävalenzrate von 10 bis 34 pro 1 Million sich ausschließlich auf Erwachsene bezieht.

- 3) Der pU geht davon aus, dass 10 % der Erwachsenen mit parenteraler Ernährung eine maligne Grunderkrankung haben [5,6]. Daher zieht er diesen Anteil ab. Denn laut Fachinformation ist es kontraindiziert, das zu bewertende Arzneimittel „Patienten mit einer Vorgeschichte einer malignen Erkrankung des Gastrointestinaltraktes, einschließlich des hepatobiliären Systems, in den vergangenen fünf Jahren“ zu verschreiben [2].
- 4) Der pU geht davon aus, dass nur Patienten, die dauerhaft auf eine parenterale Ernährung angewiesen sind, für Teduglutid infrage kommen. Diesen Anteil schätzt er auf ca. 50 %.

Insgesamt errechnet der pU auf diesem Weg 254 bis 865 GKV-Patienten in der Zielpopulation.

### **Bewertung des Vorgehens des pU**

Das Institut schließt sich dem pU bei der Berechnung teilweise an, sieht aber bei einigen Schritten Änderungsbedarf in der Berechnung der Zielpopulation.

Vergleicht man die beiden Quellen in Schritt 1), ist die zweite Quelle [4] systematischer, repräsentativer und epidemiologisch aussagekräftiger, auch wenn die tatsächliche Patientenzahl durch eine Doppelerfassung methodisch überschätzt werden könnte.

Eine Darmresektion kann auf verschiedene Ursachen zurückzuführen sein, bspw. Morbus Crohn oder einen Tumor. Die Annahme des pU, dass sich die Prävalenz des Kurzdarmsyndroms unter Kindern und Jugendlichen genauso verhält wie unter Erwachsenen, ist fraglich. Jedoch hat dies vermutlich eine geringe Auswirkung auf die Berechnung.

In Schritt 4) grenzt der pU die Zielpopulation auf die Patienten ein, die dauerhaft auf eine parenterale Ernährung angewiesen sind. Jedoch wird dies in der Definition des Kurzdarmsyndroms in der Quelle Websky et al. 2013 [4] bereits berücksichtigt. Daher erübrigt sich dieser Schritt.

Das Institut führt folglich eine eigne Berechnung durch.

Aus dem 95 %-KI der Publikation Websky et al. 2013 [4] (1750; 3865) wird ein Anteil von erwachsenen GKV-Versicherten von 70 % berechnet (56,5 Millionen erwachsene GKV-Versicherte von 80,8 Millionen Einwohnern [7]). Anschließend wird ein Anteil von 10 % der Erwachsenen mit einer malignen Grunderkrankung abgezogen. Daraus resultieren 1103 bis 2435 GKV-Patienten in der Zielpopulation.

### **Zukünftige Änderung der Anzahl der GKV-Patienten**

Der pU geht von einem leichten Anstieg der Inzidenz und Prävalenz in den nächsten Jahren aus.

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

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

#### 3.2.1 Behandlungsdauer

Die Angaben des pU zur Behandlungsdauer sind nachvollziehbar und plausibel. Teduglutid wird über 365 Tage pro Jahr verabreicht.

#### 3.2.2 Verbrauch

Die Angaben des pU zum Verbrauch sind nachvollziehbar und plausibel.

#### 3.2.3 Kosten

Die Angaben des pU zu den Kosten sind nachvollziehbar und plausibel. Teduglutid wurde erstmalig am 01.09.2014 in der Lauer-Taxe gelistet.

#### 3.2.4 Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen

Die Angaben des pU zu den Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen sind nachvollziehbar und plausibel. Die Koloskopie wird laut Fachinformation 2-mal im ersten Jahr, 1-mal im zweiten Jahr und alle 5 Jahre ab dem dritten Jahr durchgeführt.

#### 3.2.5 Jahrestherapiekosten

Auf den gleichen Daten basierend errechnet das Institut geringfügig höhere Jahrestherapiekosten pro Patient als der pU. Die Nachberechnung lässt vermuten, dass der pU 364 Tage angesetzt hat.

Tabelle 1: Jahrestherapiekosten für die GKV für Teduglutid

| Wirkstoff  | Bezeichnung der Patientengruppe | gemäß Modul 3 (pU)                    |   | gemäß IQWiG                           |   |
|------------|---------------------------------|---------------------------------------|---|---------------------------------------|---|
|            |                                 | Jahrestherapiekosten pro Patient in € | Jahrestherapiekosten GKV insgesamt in € (254 bis 865 Patienten) | Jahrestherapiekosten pro Patient in € | Jahrestherapiekosten GKV insgesamt in € (1103 bis 2435 Patienten) |
| Teduglutid | Erwachsene mit Kurzdarmsyndrom  | 346 131,50–<br>346 489,78             | 87 917 401–<br>299 713 660                                      | 347 082,34–<br>347 440,62             | 382 658 283–<br>846 000 544                                       |

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

#### 3.2.6 Versorgungsanteile

Der pU geht davon aus, dass Teduglutid bei bis zu 80 % der Patienten in der Zielpopulation verschrieben wird.

### **3.3 Konsequenzen für die Bewertung**

Der pU geht von 254 bis 865 GKV-Patienten in der Zielpopulation aus. Demgegenüber schätzt das Institut die Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation höher ein.

Das Institut errechnet auf der gleichen Datenbasis geringfügig höhere Jahrestherapiekosten pro Patient als der pU. Die Nachberechnung lässt vermuten, dass der pU 364 Tage angesetzt hat.

#### **4 Kommentare zu sonstigen Angaben im Dossier des pharmazeutischen Unternehmers**

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

## 5 Zusammenfassung der Dossierbewertung

### 5.1 Zugelassenes Anwendungsgebiet

Teduglutid ist indiziert zur Behandlung von Erwachsenen mit Kurzdarmsyndrom. Nach einem chirurgischen Eingriff sollte zunächst eine Phase der intestinalen Adaption abgewartet werden, und die Patienten sollten sich in einer stabilen Phase befinden.

### 5.2 Medizinischer Nutzen und medizinischer Zusatznutzen im Verhältnis zur zweckmäßigen Vergleichstherapie

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

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

Tabelle 2: Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation

| Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel)  | Bezeichnung der Patientengruppe | Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation | Kommentar   |
|---|---------------------------------|--|---|
| Teduglutid  | Erwachsene mit Kurzdarmsyndrom  | 254–865 <sup>a</sup>                           | Das Institut schätzt die GKV-Zielpopulation auf 1103 bis 2435 <sup>b</sup> Patienten. |
| a: Angabe des pU<br>b: Schätzung des Instituts auf Grundlage der Angaben in Modul 3<br>GKV: gesetzliche Krankenversicherung; pU: pharmazeutischer Unternehmer |                                 |  |   |

### 5.4 Kosten der Therapie für die gesetzliche Krankenversicherung

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

| Bezeichnung der Therapie (zu bewertendes Arzneimittel)  | Bezeichnung der Patientengruppe | Jahrestherapiekosten pro Patient in € | Kommentar   |
|---|---------------------------------|---------------------------------------|---|
| Teduglutid  | Erwachsene mit Kurzdarmsyndrom  | 346 131,50–346 489,78 <sup>a</sup>    | Das Institut errechnet auf der gleichen Datenbasis die Jahrestherapiekosten pro Patient in Höhe von 347 082,34 bis 347 440,62 € <sup>b</sup> . Die Nachberechnung lässt vermuten, dass der pU 364 Tage angesetzt hat. |
| a: Angabe des pU<br>b: Schätzung des Instituts auf Grundlage der Angaben in Modul 3<br>GKV: gesetzliche Krankenversicherung; pU: pharmazeutischer Unternehmer |                                 |                                       |   |

### **5.5 Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung**

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



## 6 Literatur

1. Gemeinsamer Bundesausschuss. Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses [online]. 25.09.2014 [Zugriff: 21.11.2014]. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/62-492-922/VerfO\\_2014-06-19.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/62-492-922/VerfO_2014-06-19.pdf).
2. NPS Pharma. Revestive 5 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung: Fachinformation [online]. 05.2014 [Zugriff: 19.11.2014]. URL: <http://www.fachinfo.de>.
3. Gemeinsamer Bundesausschuss. Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Weiterentwicklung der Kataloginhalte gemäß Anlage 2 Nr. 15 der Richtlinie „Ambulante Behandlung im Krankenhaus nach § 116 b SGB V“: Diagnostik und Versorgung von Patienten mit Kurzdarmsyndrom [online]. 17.09.2009 [Zugriff: 19.11.2014]. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/40-268-990/2009-09-17-116b-Kurzdarm\\_TrG.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/40-268-990/2009-09-17-116b-Kurzdarm_TrG.pdf).
4. Websky MW, Liermann U, Buchholz BM, Kitamura K, Pascher A, Lamprecht G et al. Das Kurzdarmsyndrom in Deutschland. Chirug 2013; 85(5): 433-439.
5. Dignass A, Yilmaz K, Schulz RJ. Pathophysiologie und Klinik des Kurzdarmsyndroms. TransplantLinc 2005; (11): 4-13.
6. Bakker H, Bozzetti F, Staun M, Leon-Sanz M, Hebuterne X, Pertkiewicz M et al. Home parenteral nutrition in adults: a european multicentre survey in 1997. Clin Nutr 1999; 18(3): 135-140.
7. Statistisches Bundesamt. Zahlen & Fakten: Gesellschaft & Staat; Bevölkerung [online]. [Zugriff: 01.10.2014]. URL: <https://www.destatis.de/DE/ZahlenFakten/GesellschaftStaat/Bevoelkerung/Bevoelkerung.html>.

**Anhang A – Darlegung potenzieller Interessenkonflikte (externe Sachverständige)****Externe Sachverständige**

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

| Name               | Frage 1 | Frage 2 /<br>Ergänzende<br>Frage | Frage 3 /<br>Ergänzende<br>Frage | Frage 4 /<br>Ergänzende<br>Frage | Frage 5 | Frage 6 |
|--------------------|---------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|---------|---------|
| Breidert, Matthias | nein    | ja / nein                        | ja / nein                        | ja / nein                        | ja      | nein    |

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

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

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

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

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

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

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

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

---

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

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

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