

Mexiletin **(nicht dystrophe Myotonie, 6 bis 17 Jahre,** **≥ 20 kg)**

Bewertung gemäß § 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V

A horizontal bar composed of 18 colored squares. The first 15 squares are light blue, the 16th is dark blue, the 17th is medium blue, and the 18th is dark blue. The text 'DOSSIERBEWERTUNG' is centered in white on the 16th square.

DOSSIERBEWERTUNG

Projekt: G26-15

Version: 1.0

Stand: 03.09.2026

IQWiG-Berichte – Nr. 2333

DOI: 10.60584/G26-15

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Mexiletin (nicht dystrophe Myotonie, 6 bis 17 Jahre, ≥ 20 kg) – Bewertung gemäß § 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V

Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags

15.06.2026

Interne Projektnummer

G26-15

DOI-URL

<https://doi.org/10.60584/G26-15>

Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Siegburger Str. 237
50679 Köln

Tel.: +49 221 35685-0
Fax: +49 221 35685-1
E-Mail: info@iqwig.de
Internet: www.iqwig.de

ISSN: 1864-2500

Zitiervorschlag

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Mexiletin (nicht dystrophe Myotonie, 6 bis 17 Jahre, ≥ 20 kg); Bewertung gemäß § 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V; Dossierbewertung [online]. 2026 [Zugriff: TT.MM.JJJJ]. URL: <https://doi.org/10.60584/G26-15>.

Schlagwörter

Mexiletin, Nicht-dystrophe Myotonie, Kind, Adolescent, Medizinische Versorgungskosten, Epidemiologie

Keywords

Mexiletine, Nondystrophic Myotonia, Child, Adolescent, Health Care Costs, Epidemiology

Medizinisch-fachliche Beratung

- Ulrich Brandl, ehem. Direktor der Klinik für Neuropädiatrie, Universitätsklinikum Jena

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

Die Beratung beinhaltete die schriftliche Beantwortung von Fragen zu den Themenbereichen Krankheitsbild / Krankheitsfolgen, Therapieziele, Patientinnen und Patienten im deutschen Versorgungsalltag, Therapieoptionen, therapeutischer Bedarf und Stand der medizinischen Praxis. Darüber hinaus konnte eine Einbindung im Projektverlauf zu weiteren spezifischen Fragen erfolgen.

An der Dossierbewertung beteiligte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG

- Sonja Schiller
- Stefan Kobza
- Snjezana Petzler
- Dominik Schierbaum
- Anja Schwalm

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	v
Abkürzungsverzeichnis.....	vi
1 Hintergrund.....	1
2 Anzahl der Patientinnen und Patienten sowie Kosten der Therapie	2
2.1 Kommentar zur Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen (Modul 3 A, Abschnitt 3.2).....	2
2.1.1 Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation.....	2
2.1.2 Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation	2
2.1.2.1 Beschreibung des Vorgehens des pU	2
2.1.2.2 Bewertung des Vorgehens des pU.....	4
2.1.2.3 Zukünftige Änderung der Anzahl der Patientinnen und Patienten	5
2.1.2.4 Anzahl der Patientinnen und Patienten – Zusammenfassung	5
2.2 Kommentar zu den Kosten der Therapie für die GKV (Modul 3 A, Abschnitt 3.3)....	5
2.2.1 Behandlungsdauer und Verbrauch.....	5
2.2.2 Kosten des zu bewertenden Arzneimittels	6
2.2.3 Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen.....	6
2.2.4 Jahrestherapiekosten für die GKV – Zusammenfassung.....	7
2.2.5 Versorgungsanteile.....	8
3 Literatur	9
Anhang A Offenlegung von Beziehungen der externen Sachverständigen	10

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Schritte des pU zur Ermittlung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation	2
Tabelle 2: Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation	5
Tabelle 3: Kosten für die GKV für die zu bewertende Therapie pro Patientin oder Patient bezogen auf 1 Jahr	7

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
NDM	nicht dystrophe Myotonie
pU	pharmazeutischer Unternehmer
SGB	Sozialgesetzbuch

1 Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) beauftragte das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), das Dossier des pharmazeutischen Unternehmers (pU) im Hinblick auf die folgenden Angaben zu bewerten:

- Anzahl der Patientinnen und Patienten in der Zielpopulation der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)
- Kosten der Therapie für die GKV

Das Dossier wurde dem IQWiG am 15.06.2026 übermittelt.

Die Verantwortung für die vorliegende Bewertung und für das Bewertungsergebnis liegt ausschließlich beim IQWiG. Die Bewertung wird zur Veröffentlichung an den G-BA übermittelt, der ein Stellungnahmeverfahren durchführt. Über die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation sowie über die Kosten der Therapie für die GKV beschließt der G-BA.

Weitere Informationen zum Stellungnahmeverfahren und zur Beschlussfassung des G-BA sowie die Module 1 bis 4 des Dossiers des pU finden sich auf der Website des G-BA (www.g-ba.de).

2 Anzahl der Patientinnen und Patienten sowie Kosten der Therapie

2.1 Kommentar zur Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen (Modul 3 A, Abschnitt 3.2)

2.1.1 Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation

Die nicht dystrophe Myotonie stellt der pU nachvollziehbar und plausibel dar.

Die Zielpopulation besteht gemäß der Erweiterung der Zulassung von Mexiletin [1] aus Kindern im Alter von 6 bis 11 Jahren mit einem Gewicht von mindestens 20 kg und Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren mit nicht dystrophen myotonischen Erkrankungen und zugehörigen Symptomen.

2.1.2 Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

2.1.2.1 Beschreibung des Vorgehens des pU

Der pU schätzt die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der Zielpopulation der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) über mehrere Schritte, die in Tabelle 1 zusammengefasst dargestellt sind und anschließend beschrieben werden.

Tabelle 1: Schritte des pU zur Ermittlung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

Schritt	Vorgehen des pU	Rate / Anteil	Ergebnis (Personenzahl)
1	Gesamtbevölkerung Deutschlands im Jahr 2024	-	84 620 800
2	Patientinnen und Patienten mit NDM in Deutschland	1,48–1,70 pro 100 000	1254–1439
3	pädiatrische Patientinnen und Patienten mit symptomatischer NDM im Alter von 10 bis 17 Jahren in Deutschland	7,50 %	95–108
4	GKV-Anteil	88,03 %	84–96

GKV: gesetzliche Krankenversicherung; NDM: nicht dystrophe Myotonie; pU: pharmazeutischer Unternehmer

Schritt 1: Gesamtbevölkerung Deutschlands im Jahr 2024

Der pU zieht den vom Statistischen Bundesamt für Deutschland zum 31.12.2024 angegebenen Bevölkerungsstand von 84 620 800 Personen heran. Er basiert auf den Ergebnissen der 15. koordinierten Bevölkerungsvorausberechnung (Basis: 31.12.2021), Variante G2-L2-W2 (Geburtenhäufigkeit, Lebenserwartung und Wanderungssaldo moderat) [2].

Schritt 2: Patientinnen und Patienten mit NDM in Deutschland

Der pU verwendet eine Prävalenzrate der nicht dystrophen Myotonie (NDM) von 1,48 bis 1,70 pro 100 000 Personen [3,4].

Die Prävalenzrate der NDM von 1,48 pro 100 000 Personen basiert auf kumulativen Daten der National Channelopathy Database des National Hospital for Neurology and Neurosurgery in London von 4241 Patientinnen und Patienten mit klinischer Symptomatik, die im Zeitraum zwischen 1997 und 2021 genetisch getestet wurden. Seit 2019 werden dort sämtliche Untersuchungen im Vereinigten Königreich durchgeführt. Als Bezugsgröße dienten die Bevölkerungsdaten des Vereinigten Königreichs für das Jahr 2021 [3]. Die Prävalenzrate der NDM berechnet der pU aus der Rate von 1,13 Fällen mit Myotonia congenita pro 100 000 Personen und 0,35 Fällen mit Paramyotonia congenita / Kaliumsensitiver Myotonie pro 100 000 Personen [3].

Die Prävalenzrate der NDM von 1,70 pro 100 000 Personen basiert auf molekulargenetischen Diagnosen von 288 Patientinnen und Patienten mit NDM aus den 4 zuständigen niederländischen Laboren der Jahre 1990 bis 2015 [4], die die gesamte niederländische Bevölkerung versorgen. Als Bezugsgröße dienten die Bevölkerungsdaten für die Niederlande zum 01.01.2015.

Angewendet auf Schritt 1 berechnet der pU eine Anzahl von 1254 bis 1439 Patientinnen und Patienten mit NDM in Deutschland.

Schritt 3: pädiatrische Patientinnen und Patienten mit symptomatischer NDM im Alter von 10 bis 17 Jahren in Deutschland

Dem pU zufolge tritt eine Symptomatik oftmals erst im Laufe der Kindheit oder Jugend ein. Daher zieht der pU das Alter bei Symptombeginn zur weiteren Eingrenzung der Patientenzahl heran. Er verwendet mit Verweis auf eine retrospektive Studie von Vereb et al. [5] ein Alter von 10 Jahren als frühestes Alter bei Symptomeintritt der NDM. Die Angabe stammt aus einer Auswertung der Datenbank des Friedrich-Baur-Instituts in München mit Patientenakten aus den Jahren 1994 bis 2019 zu 70 Fällen mit der Diagnose NDM.

Anschließend entnimmt der pU die Angaben zur deutschen Bevölkerung im Alter von 10 bis 17 Jahren anhand der in Schritt 1 beschriebenen Bevölkerungsvorausberechnung zum 31.12.2024 (6 344 200 Personen im Alter von 10 bis 17 Jahren) [2]. Dies entspricht einem Anteil von 7,50 % an der Gesamtbevölkerung im Jahr 2024. Angewendet auf Schritt 2 ergeben sich 95 bis 108 Patientinnen und Patienten mit Symptomen der NDM im Alter von 10 bis 17 Jahren in Deutschland.

Schritt 4: GKV-Anteil

Unter Berücksichtigung eines erwarteten GKV-Anteils unter den Betroffenen von 88,03 % [2,6] ermittelt der pU eine Anzahl von 84 bis 96 Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation.

2.1.2.2 Bewertung des Vorgehens des pU

Die Herleitung der Patientenzahlen ist rechnerisch nachvollziehbar. Die Angaben des pU zur Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation sind dennoch insgesamt tendenziell unterschätzt. Die maßgeblichen Gründe für diese Bewertung werden im Folgenden dargestellt.

Zu Schritt 2: Patientinnen und Patienten mit NDM in Deutschland

Es ist zu beachten, dass die zugrunde liegenden Daten der National Channelopathy Database [3] zum Teil schon älter sind. Der pU berichtet, dass der deutliche Anstieg der Prävalenzrate im Vergleich zu 0,75 Fällen mit NDM pro 100 000 Personen in einer früheren Erhebung in England basierend auf den Jahren 1997 bis 2011 [7] auf Fortschritte in der genetischen Diagnostik, insbesondere durch Next-Generation-Sequencing, sowie auf verbesserte klinische und elektrophysiologische Diagnostik zurückzuführen sei. Zudem wird seitens der Autorengruppe darauf hingewiesen, dass einige Patientinnen und Patienten mit genetischer Testung vor dem Jahr 2019 nicht erfasst worden sein könnten, da diese an anderen Zentren untersucht wurden. Auch die Prävalenzrate für die obere Grenze [4] basiert auf älteren Daten und somit auch den damaligen diagnostischen Gegebenheiten.

Der pU weist zudem u. a. auch darauf hin, dass die Prävalenzrate unterschätzt werde, da nur Patientinnen und Patienten, die medizinische Hilfe in Anspruch nehmen, in den zugrunde liegenden Publikationen genetisch getestet werden. Es sei möglich, wie ebenfalls die Autorengruppen anmerken, dass diejenigen mit milden Symptomen ungetestet bleiben. Der pU weist zudem selbst darauf hin, dass die Prävalenzrate maßgeblich von der Region abhängt, sodass die herangezogenen Prävalenzraten ggf. nur bedingt auf den deutschen Versorgungskontext übertragbar sind.

Zu Schritt 3: pädiatrische Patientinnen und Patienten mit symptomatischer NDM im Alter von 10 bis 17 Jahren in Deutschland

Die Studie von Vereb et al. [5] ist eine monozentrische Studie mit lediglich 70 eingeschlossenen Patientinnen und Patienten mit NDM.

In der Herleitung des pU fehlen einerseits Patientinnen und Patienten mit Symptombeginn vor dem 10. Lebensjahr. Entgegen der Angabe des pU wird in der Publikation von Vereb et al. [5] ein Beginn der NDM-Symptomatik vor dem 10. Lebensjahr beschrieben (39,6 % der Fälle). Auch wurden in die Zulassungsstudie MEX-NM-301 (siehe Tabelle 4-34 in Modul 4 A) u. a. Kinder im Alter von 6 bis 11 Jahren eingeschlossen. Andererseits weisen nicht alle Patientinnen und Patienten mit NDM bereits ab dem 10. Lebensjahr eine Symptomatik auf (31,9 % mit Symptombeginn ab dem 18. Lebensjahr [5]).

Außerdem impliziert das Vorgehen des pU die Annahme, dass die Altersverteilung der Gesamtbevölkerung derjenigen in Schritt 2 entspricht. Zumindest in der unteren Grenze von Schritt 2 wurde jedoch bereits auf Patientinnen und Patienten mit klinischer Symptomatik eingeschränkt, für die von einer anderen Altersverteilung auszugehen ist als in der Gesamtbevölkerung. Die Anwendung des Anteils derjenigen im Alter von 10 bis 17 Jahren aus der Gesamtbevölkerung auf die Population aus Schritt 2 ist daher mit Unsicherheit versehen.

2.1.2.3 Zukünftige Änderung der Anzahl der Patientinnen und Patienten

Der pU geht davon aus, dass die Größe der Zielpopulation von Mexiletin vorerst stabil bleibt. Er beschreibt hierfür, dass Patientinnen und Patienten sowohl erblich als auch durch das Entstehen von De-novo-Mutationen an NDM erkranken können und er annahme, dass sich die Geburtsprävalenz von NDM sowie die allgemeine Geburtenrate in den nächsten 5 Jahren nicht signifikant verändern wird.

2.1.2.4 Anzahl der Patientinnen und Patienten – Zusammenfassung

Tabelle 2: Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung der Patientengruppe	Anzahl der Patientinnen und Patienten ^a	Kommentar
Mexiletin	Kinder im Alter von 6 bis 11 Jahren mit einem Gewicht von mindestens 20 kg und Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren mit nicht dystrophen myotonischen Erkrankungen und zugehörigen Symptomen	84–96	Die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation ist insgesamt tendenziell unterschätzt. Maßgebliche Gründe bestehen in ▪ veralteten Studiendaten bei Fortschritten in der Diagnostik und ▪ Unsicherheit durch fehlende Berücksichtigung von Patientinnen und Patienten mit Symptombeginn vor dem 10. Lebensjahr bei fehlendem Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit Symptombeginn nach dem 17. Lebensjahr.
a. Angabe des pU GKV: gesetzliche Krankenversicherung; pU: pharmazeutischer Unternehmer			

2.2 Kommentar zu den Kosten der Therapie für die GKV (Modul 3 A, Abschnitt 3.3)

2.2.1 Behandlungsdauer und Verbrauch

Der pU geht für Mexiletin von einer kontinuierlichen Behandlung aus. Dies ist plausibel.

Die Angaben des pU zum Verbrauch entsprechen der Zulassung von Mexiletin [1]. Der pU gibt für den Verbrauch eine Spanne an, die auf dem Körpergewicht von 20 kg bis 30 kg mit 1-mal täglich 62 mg bei geringstem Verbrauch und auf einem Körpergewicht ab 60 kg mit 3-mal täglich 167 mg als maximalem Verbrauch beruht.

2.2.2 Kosten des zu bewertenden Arzneimittels

Die Angaben des pU zu den Kosten von Mexiletin in der Wirkstärke 167 mg geben korrekt den Stand der Lauer-Taxe vom 01.06.2026 wieder.

Der pU gibt an, dass die Untergrenze der Arzneimittelkosten nicht abbildbar sei. Er begründet dies damit, dass die Wirkstärke 62 mg derzeit noch nicht im Handel erhältlich sei.

2.2.3 Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen

Den Angaben des pU zufolge fallen keine zusätzlich notwendigen GKV-Leistungen an. Es ist zu beachten, dass gemäß der Zulassung von Mexiletin [1] während der Behandlung eine Überwachung der kardialen Funktionen erfolgen muss.

2.2.4 Jahrestherapiekosten für die GKV – Zusammenfassung

Tabelle 3: Kosten für die GKV für die zu bewertende Therapie pro Patientin oder Patient bezogen auf 1 Jahr

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung der Patientengruppe	Arzneimittelkosten in € ^a	Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen in € ^a	Kosten für sonstige GKV-Leistungen (gemäß Hilfstaxe) in € ^a	Jahrestherapiekosten in € ^a	Kommentar
Mexiletin	Kinder im Alter von 6 bis 11 Jahren mit einem Gewicht von mindestens 20 kg und Jugendliche im Alter von 12 bis 17 Jahren mit nicht dystrophen myotonischen Erkrankungen und zugehörigen Symptomen	Minimum (Patientinnen und Patienten mit KG 20 kg–30 kg): Kosten noch nicht abbildbar ^b Maximum (Patientinnen und Patienten mit KG ≥ 60 kg): 16 746,93	0	0	Minimum (Patientinnen und Patienten mit KG 20 kg–30 kg): Kosten noch nicht abbildbar ^b Maximum (Patientinnen und Patienten mit KG ≥ 60 kg): 16 746,93	Das Maximum der Arzneimittelkosten ist plausibel. Es ist zu beachten, dass zusätzliche Kosten für die Überwachung der kardialen Funktionen anfallen.
a. Angabe des pU b. Für Patientinnen und Patienten mit einem KG von 20 kg bis 30 kg ist laut pU die Wirkstärke 62 mg zum Zeitpunkt der Einreichung des Dossiers noch nicht im Handel erhältlich, weshalb für die Untergrenze keine Kostenangaben abbildbar seien. GKV: gesetzliche Krankenversicherung; KG: Körpergewicht; pU: pharmazeutischer Unternehmer						

2.2.5 Versorgungsanteile

Der pU macht keine quantitativen Angaben zu Versorgungsanteilen. Er führt aus, dass Mexiletin die erste und bisher einzige zugelassene Therapieoption für die Behandlung pädiatrischer Patientinnen und Patienten mit NMD sei und die zuvor eingesetzten Off-Label-Therapien im Gegensatz zu Mexiletin mit vielen Limitationen behaftet seien. Er geht deshalb davon aus, dass Mexiletin für pädiatrische Patientinnen und Patienten mit NMD von großer Bedeutung ist.

Der pU nennt zudem die Kontraindikationen gemäß der Zulassung [1]. Er geht davon aus, dass Mexiletin regelhaft im ambulanten Sektor gegeben wird.

3 Literatur

Das Literaturverzeichnis enthält Zitate des pU, in denen ggf. bibliografische Angaben fehlen.

1. European Medicine Agency. Namuscla (Mexiletin): EPAR - Anhang I - Summary of Product Characteristics (DE). 2026.
2. Statistisches Bundesamt. 15. koordinierte Bevölkerungsvorausberechnung für Deutschland. Variante 2 (G2, L2, W2). 2025.
3. Vivekanandam V, Jaibaji R, Sud R et al. Prevalence of genetically confirmed skeletal muscle channelopathies in the era of next generation sequencing. *Neuromuscul Disord* 2023; 33(3): 270–273. <https://doi.org/10.1016/j.nmd.2023.01.007>.
4. Stunnenberg BC, Raaphorst J, Deenen JCW et al. Prevalence and mutation spectrum of skeletal muscle channelopathies in the Netherlands. *Neuromuscul Disord* 2018; 28(5): 402–407. <https://doi.org/10.1016/j.nmd.2018.03.006>.
5. Vereb N, Montagnese F, Gläser D et al. Non-dystrophic myotonias: clinical and mutation spectrum of 70 German patients. 2021.
6. Bundesministerium für Gesundheit. Gesetzliche Krankenversicherung - Mitglieder, mitversicherte Angehörige und Krankenstand - Jahresdurchschnitt 2024. 2025.
7. Horga A, Raja Rayan DL, Matthews E et al. Prevalence study of genetically defined skeletal muscle channelopathies in England. *Neurology* 2013; 80(16): 1472–1475. <https://doi.org/10.1212/WNL.0b013e31828cf8d0>.

Anhang A Offenlegung von Beziehungen der externen Sachverständigen

Externe Sachverständige

Diese Dossierbewertung wurde unter Einbindung eines externen Sachverständigen (eines medizinisch-fachlichen Beraters) erstellt. Medizinisch-fachliche Beraterinnen oder Berater, die wissenschaftliche Forschungsaufträge für das Institut bearbeiten, haben gemäß § 139b Abs. 3 Satz 2 SGB V „alle Beziehungen zu Interessenverbänden, Auftragsinstituten, insbesondere der pharmazeutischen Industrie und der Medizinprodukteindustrie, einschließlich Art und Höhe von Zuwendungen“ offenzulegen. Das Institut hat von dem Berater ein ausgefülltes Formular „Formblatt zur Offenlegung von Beziehungen“ 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 Person anhand des „Formblatts zur Offenlegung von Beziehungen“. Die in diesem Formblatt verwendeten Fragen befinden sich im Anschluss an diese Zusammenfassung.

Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7
Brandl, Ulrich	nein	ja	ja	nein	nein	nein	nein

Im „Formblatt zur Offenlegung von Beziehungen“ wurden folgende 7 Fragen gestellt:

Frage 1: Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor bei einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband angestellt oder für diese / dieses / diesen selbstständig oder ehrenamtlich tätig bzw. sind oder waren Sie freiberuflich in eigener Praxis tätig?

Frage 2: Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor eine Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. eine Klinik, eine Einrichtung der Selbstverwaltung, eine Fachgesellschaft, ein Auftragsforschungsinstitut), ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Medizinproduktehersteller oder einen industriellen Interessenverband beraten (z. B. als Gutachter/-in, Sachverständige/r, in Zusammenhang mit klinischen Studien als Mitglied eines sogenannten Advisory Boards / eines Data Safety Monitoring Boards [DSMB] oder Steering Committees)?

Frage 3: Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten (z. B. für Vorträge, Schulungstätigkeiten, Stellungnahmen oder Artikel)?

Frage 4: Haben Sie oder hat Ihr Arbeitgeber bzw. Ihre Praxis oder die Institution, für die Sie ehrenamtlich tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband sogenannte Drittmittel erhalten (d. h. finanzielle Unterstützung z. B. für Forschungsaktivitäten, die Durchführung klinischer Studien, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen)? Sofern Sie in einer größeren Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, z. B. Klinikabteilung, Forschungsgruppe.

Frage 5: Haben Sie oder hat Ihr Arbeitgeber bzw. Ihre Praxis oder die Institution, für die Sie ehrenamtlich tätig sind, 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 für Fortbildungen / Kongresse erhalten von einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft,

einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband? Sofern Sie in einer größeren Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, z. B. Klinikabteilung, Forschungsgruppe.

Frage 6: Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einem Auftragsforschungsinstitut), eines pharmazeutischen Unternehmens, eines Medizinprodukteherstellers oder eines industriellen Interessenverbands? Besitzen Sie Anteile eines sogenannten Branchenfonds, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Medizinproduktehersteller ausgerichtet ist? Besitzen Sie Patente für ein pharmazeutisches Erzeugnis, ein Medizinprodukt, eine medizinische Methode oder Gebrauchsmuster für ein pharmazeutisches Erzeugnis oder ein Medizinprodukt?

Frage 7: Sind oder waren Sie jemals an der Erstellung einer medizinischen Leitlinie oder klinischen Studie beteiligt, die eine mit diesem Projekt vergleichbare Thematik behandelt/e? Gibt es sonstige Umstände, die aus Sicht von unvoreingenommenen Betrachtenden als Interessenkonflikt bewertet werden können, z. B. Aktivitäten in gesundheitsbezogenen Interessengruppierungen bzw. Selbsthilfegruppen, politische, akademische, wissenschaftliche oder persönliche Interessen?