

IQWiG-Berichte – Nr. 217

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

Dossierbewertung

Auftrag: G14-01
Version: 1.0
Stand: 08.04.2014

Impressum

Herausgeber:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema:

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

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

30.01.2014

Interne Auftragsnummer:

G14-01

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

Internet: www.iqwig.de

ISSN: 1864-2500

Medizinisch-fachliche Beratung:

- Anselm Bäumer, Praxis für Innere Medizin, Kardiologie und Pneumologie, Köln

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 IQWiG¹:

- Alexander Mensch
- Andreas Gerber-Grote
- Marco Knelangen
- Frank Sandmann

Schlagwörter: Macitentan, Hypertonie – Pulmonale, Nutzenbewertung

Keywords: Macitentan, Hypertension – Pulmonary, Benefit Assessment

¹ Aufgrund gesetzlicher Datenschutzbestimmungen haben Mitarbeiter das Recht, ihrer Namensnennung nicht zuzustimmen.

Inhaltsverzeichnis

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

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Jahrestherapiekosten für die GKV für Macitentan.....	7
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

Abkürzung	Bedeutung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
NYHA	New York Heart Association
PAH	pulmonale arterielle Hypertonie
pU	pharmazeutischer Unternehmer
SGB	Sozialgesetzbuch
WHO	World Health Organisation

1 Hintergrund

Macitentan ist ein Medikament zur Langzeitbehandlung der pulmonal arteriellen Hypertonie bei erwachsenen Patienten mit funktioneller WHO-/NYHA-Klasse II bis III und damit ein sogenanntes Orphan Drug, also ein Arzneimittel, das zur Behandlung eines seltenen Leidens zugelassen² 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 Dossiervorlagen beschrieben sind [1].

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

² 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).

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 pulmonale arterielle Hypertonie (PAH) und deren Ursachen ausführlich. Zudem stellt er die Einteilung der Patienten mit PAH gemäß der funktionellen Klassen I bis IV nach World Health Organisation (WHO) und der New York Heart Association (NYHA) dar, die von keiner Einschränkung der Leistungsfähigkeit bis zum Unvermögen der symptomfreien Ausführung jeglicher körperlicher Aktivitäten reichen.

Laut Fach- und Gebrauchsinformation ist Macitentan als Monotherapie oder in Kombination „indiziert für die Langzeitbehandlung der pulmonal arteriellen Hypertonie (PAH) bei erwachsenen Patienten mit funktioneller WHO-/NYHA-Klasse II bis III“ [2].

3.1.2 Prävalenz und Inzidenz

GKV-Patienten in der Zielpopulation

Der pU gibt an, dass die Datenlage zur Inzidenz und Prävalenz der PAH in Deutschland unzureichend für eine verlässliche Schätzung ist. Aus internationalen Registern und Studien gibt er die globale Inzidenzrate der Jahre 2001 bis 2010 mit 0,9 bis 7,6 pro eine Million Einwohner, die globale Prävalenzrate mit 6 bis 52 pro eine Million Einwohner an.

Der pU schätzt die Untergrenze der Inzidenz- und Prävalenzrate in Deutschland anhand von Daten des prospektiven multizentrischen COMPERA-Registers, in das Daten aus den Jahren 2007 bis 2013 eingegangen sind [3]. Die Inzidenz bestimmt er anhand der Anzahl der im Jahr 2013 diagnostizierten Patienten. Die Punktprävalenz zum 31.12.2011 basiert auf der Anzahl der Patienten, die vor dem Jahr 2012 diagnostiziert wurden und im nachfolgenden Zeitraum im Register dokumentiert wurden. Auf Basis der Registerdaten wird der Anteil der Patienten mit funktioneller WHO-/NYHA-Klasse II bis III mit 80 % der inzidenten und 90 % der prävalenten Patienten angegeben.

Zur Berechnung der Obergrenze der Prävalenzrate zieht der pU PAH-spezifische Verordnungsdaten der kommerziellen IMS Health Datenbank aus dem Jahr 2012 heran. Da die Daten auf einer Stichprobe von 60 % der GKV-Versicherten basieren, rechnet der pU die daraus ermittelte Anzahl der Patienten mit PAH auf 100 % hoch. Zudem geht er davon aus, dass diese Stichprobe den gleichen Anteil an Patienten mit WHO-/NYHA-Klasse II bis III hat, den er zuvor aus den Registerdaten ermittelt hat (90 %). Bei der Obergrenze der Inzidenzrate macht der pU eine weitere Annahme: Er geht davon aus, dass sie 20 % höher als die in dem COMPERA-Register angegebene ist.

Die so ermittelte Spanne gibt er mit 1,7 bis 2,1 pro eine Million Einwohner für die Inzidenzrate und 13 bis 103 pro eine Million Einwohner für die Prävalenzrate an. Übertragen auf die GKV-Zielpopulation errechnet er 877 bis 7150 Patienten mit PAH mit funktioneller WHO-/NYHA-Klasse II bis III.

Bewertung des Instituts

Die Angaben des pU sind insgesamt in ihrer Größenordnung plausibel. Es ist nachvollziehbar, dass die Datenlage nicht ausreichend ist. Dennoch sind einige Punkte zum Vorgehen des pU zu erwähnen.

Zunächst ist positiv hervorzuheben, dass der pU versucht, Daten für Deutschland auf Basis eines Registers, nämlich des COMPERA-Registers, zu berechnen. Wie er selbst zu bedenken gibt, können diese Zahlen aber allenfalls als Untergrenze der Abschätzung herangezogen werden: 1) Zentren, die im Jahr weniger als 10 Patienten beisteuern, können sich nicht beteiligen. 2) Die Teilnahme der Patienten ist freiwillig, sodass auch in Zentren, die melden, nicht die Vollzähligkeit der Meldung gesichert ist. 3) Die Definition der PAH ist im Register COMPERA sehr eng gefasst. Insgesamt stellt diese Auswertung also, wie der pU selbst ausführt, eine Unterschätzung der Untergrenze von Prävalenz und Inzidenz der Patienten mit PAH in Deutschland dar.

Weiterhin ist festzustellen, dass das COMPERA-Register nur Patienten in einem Zeitraum ab dem Jahr 2007 berücksichtigt; Einschlusskriterium ist der Beginn der Therapie. Dies wird so operationalisiert, dass der Therapiebeginn bei Einschluss in das Register nicht länger als 3 Monate zurück liegen darf. Da sich auf Basis einer Auswertung des US-Registers REVEAL eine mediane Überlebenszeit von 9 Jahren für Patienten mit PAH ergibt [4], ist dies ein weiterer Grund, von einer Unterschätzung der Prävalenz auszugehen, da Patienten mit einem Therapiebeginn vor dem Jahr 2007 nicht erfasst wurden.

Bei der Obergrenze der Prävalenzrate geht der pU davon aus, dass in der Stichprobe aus der IMS Health Datenbank der gleiche Anteil an Patienten mit WHO-/NYHA-Klasse II bis III vorliegt, den er zuvor aus den Registerdaten ermittelt hat (90 %). Da diese Verordnungsdaten auf Arzneimitteln basieren, die ohnehin nur für die funktionelle WHO-/NYHA-Klasse II bis III zugelassen sind, ist von einer Unterschätzung auszugehen. Da die Reduktion der Anzahl der Patienten auf 90 % damit nicht notwendig ist, ergibt sich eine um circa 10 % höhere Obergrenze der Prävalenz, als der pU angibt. Wie der pU selbst zu bedenken gibt, schließen die Verordnungszahlen Patienten ohne medikamentöse Behandlung aus, wodurch die Obergrenze der Prävalenzrate weiterhin tendenziell unterschätzt wird. Zudem macht der pU keine Angaben zur Repräsentativität der Stichprobe, auf der die Verordnungsdaten basieren.

Entwicklung der Prävalenz und Inzidenz

Der pU geht von konstanten Prävalenz- und Inzidenzraten aus. Langfristig ist aufgrund der Alterung der Bevölkerung eher mit einer Zunahme der Gesamtzahl an Patienten mit PAH zu rechnen.

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

Der pU gibt die Behandlungsdauer entsprechend der Fach- und Gebrauchsinformation korrekt an.

3.2.2 Verbrauch

Der pU gibt den Verbrauch entsprechend der Fach- und Gebrauchsinformation korrekt an.

3.2.3 Kosten

Der pU gibt die Kosten des zu bewertenden Arzneimittels mit 3575,97 € pro Packung an. Dabei geht er von einem Herstellerrabatt nach §130a Abs. 1 SGB V von 7 % aus. Zum Zeitpunkt des vom pU herangezogenen Eintrags in der Lauer-Taxe vom 01.02.2014 galten (noch) 6 %, wodurch die Kosten des zu bewertenden Arzneimittels 3606,84 € pro Packung betragen.

3.2.4 Kosten für zusätzlich notwendige Leistungen

Die Angaben des pU zu den Kosten für zusätzlich notwendige Leistungen sind in ihrer Größenordnung plausibel. Wie der pU korrekt angibt, fallen für Patientinnen im gebärfähigen Alter weitere Kosten für zusätzlich notwendige Leistungen in Höhe von 30 € pro Jahr an, da laut Fach- und Gebrauchsinformation eine Beratung über die Verhütung und eine zuverlässige Empfängnisverhütung durchgeführt werden sollte.

3.2.5 Jahrestherapiekosten

Die vom pU angegebenen Jahrestherapiekosten pro Patient sind in ihrer Größenordnung nachvollziehbar und plausibel (vgl. Tabelle 1).

Tabelle 1: Jahrestherapiekosten für die GKV für Macitentan

Wirkstoff- gruppe	Bezeichnung der Population bzw. Patientengruppe	gemäß Modul 3 (pU)		gemäß IQWiG	
		Jahres- therapie- kosten pro Patient in €	Jahrestherapie- kosten GKV insgesamt in € (877–7150 Patienten)	Jahres- therapie- kosten pro Patient in €	Jahrestherapie- kosten GKV insgesamt in € (581-7855^a Patienten)
Macitentan	Erwachsene Patienten mit pulmonal arterieller Hypertonie mit funktioneller WHO-/NYHA-Klasse II-III	43 537	38 181 555 bis 311 286 337	43 890	25 500 073 bis 344 755 714

a: Rundungsbedingt ergibt sich eine von den Angaben des pU abweichende Patientenzahl.
GKV: gesetzliche Krankenversicherung; IQWiG: Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen; NYHA: New York Heart Association; pU: pharmazeutischer Unternehmer; WHO: World Health Organisation

3.2.6 Versorgungsanteile

Die Angaben des pU zur aktuellen Versorgungssituation, zu den Kontraindikationen und Therapieabbruchraten sowie zur ambulanten und stationären Versorgung werden transparent und ausführlich dargestellt. Der pU geht davon aus, dass nahezu alle therapienaiven neuerkrankten Patienten, die mit Endothelin-Rezeptor-Antagonisten behandelt werden, Macitentan erhalten. Diese Annahme ist spekulativ und könnte eine Überschätzung darstellen.

3.3 Konsequenzen für die Bewertung

Die Angaben des pU zur GKV-Zielpopulation sind mit hoher Unsicherheit behaftet, wobei tendenziell von einer Unterschätzung auszugehen ist. Die Jahrestherapiekosten pro Patient sind in ihrer Größenordnung nachvollziehbar und plausibel.

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

Macitentan ist als Monotherapie oder in Kombination indiziert für die Langzeitbehandlung der pulmonal arteriellen Hypertonie (PAH) bei erwachsenen Patienten mit funktioneller WHO-/NYHA-Klasse II bis III.

Die Wirksamkeit wurde bei Patienten mit PAH nachgewiesen, einschließlich idiopathischer und erblicher PAH, PAH in Assoziation mit Bindegewebserkrankungen sowie PAH in Assoziation mit korrigierten einfachen angeborenen Herzfehlern [2].

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 Patientenpopulation	Anzahl der GKV-Patienten in der Zielpopulation	Kommentar des Instituts
Macitentan	Erwachsene Patienten mit pulmonal arterieller Hypertonie mit funktioneller WHO-/NYHA-Klasse II bis III	877–7150 ^a	Die Angaben zur GKV-Zielpopulation sind mit hoher Unsicherheit behaftet und tendenziell unterschätzt.
a: Angabe des pU GKV: gesetzliche Krankenversicherung; NYHA: New York Heart Association; pU: pharmazeutischer Unternehmer; WHO: World Health Organisation			

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 Patientenpopulation	Jahrestherapiekosten pro Patient in €	Kommentar des Instituts
Macitentan	Erwachsene Patienten mit pulmonal arterieller Hypertonie mit funktioneller WHO-/NYHA-Klasse II bis III	43 537 ^a	Die Jahrestherapiekosten sind in ihrer Größenordnung plausibel.
a: Angabe des pU GKV: gesetzliche Krankenversicherung; NYHA: New York Heart Association; pU: pharmazeutischer Unternehmer; WHO: World Health Organisation			

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]. 26.11.2013 [Zugriff: 12.12.2013]. URL: http://www.g-ba.de/downloads/62-492-803/VerfO_2013-04-18_2013-11-26.pdf.
2. Actelion. Opsumit 10 mg Filmtabletten: Fachinformation [online]. 12.2013 [Zugriff: 31.03.2014]. URL: <http://www.fachinfo.de>.
3. Pittrow D, Ghofrani HA, Opitz CF, Huscher D, Hoeper MM. Internationales, prospektives Register zur Erfassung der Initial- und Dauertherapie von Patienten mit pulmonaler Hypertonie (CompERA-XL). Dtsch Med Wochenschr 2009; 134(Suppl 5): S173-S175.
4. Benza RL, Miller DP, Barst RJ, Badesch DB, Frost AE, McGoon MD. An evaluation of long-term survival from time of diagnosis in pulmonary arterial hypertension from the REVEAL Registry. Chest 2012; 142(2): 448-456.

Anhang A – Darlegung potenzieller Interessenkonflikte (externe Sachverständige sowie Patientinnen und Patienten bzw. Patientenorganisationen)

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 <http://www.iqwig.de> abrufbar. Die in diesem Formblatt verwendeten Fragen befinden sich im Anschluss an diese Zusammenfassung.

Name	Frage 1	Frage 2 / Ergänzende Frage	Frage 3 / Ergänzende Frage	Frage 4 / Ergänzende Frage	Frage 5	Frage 6
Bäumer, Anselm	nein	ja/nein	ja/nein	nein/nein	nein	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 Einrichtung³, 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?

³ 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 Einrichtung³, 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?