

Vorasidenib (Astrozytom oder Oligodendrogliom)

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

A decorative horizontal bar consisting of 18 squares of various shades of blue and grey. The word 'DOSSIERBEWERTUNG' is written in white capital letters on a dark blue background that spans the width of the bar.

DOSSIERBEWERTUNG

Projekt: G25-32

Version: 1.0

Stand: 11.02.2026

IQWiG-Berichte – Nr. 2189

DOI: 10.60584/G25-32

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Vorasidenib (Astrozytom oder Oligodendrogliom) – Bewertung gemäß § 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V

Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags

13.11.2025

Interne Projektnummer

G25-32

DOI-URL

<https://doi.org/10.60584/G25-32>

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. Vorasidenib (Astrozytom oder Oligodendrogliom); Bewertung gemäß § 35a Abs. 1 Satz 11 SGB V; Dossierbewertung [online]. 2026 [Zugriff: TT.MM.JJJJ]. URL: <https://doi.org/10.60584/G25-32>.

Schlagwörter

Vorasidenib, Astrozytom, Oligodendrogliom, Medizinische Versorgungskosten, Epidemiologie

Keywords

Vorasidenib, Astrocytoma, Oligodendroglioma, Health Care Costs, Epidemiology

Medizinisch-fachliche Beratung

- Roland Goldbrunner, Zentrum für Neurochirurgie, Uniklinik 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 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG

- Kathrin Wohlföhner
- Katharina Frangen
- Judith Kratel
- Betül Özdemir-Basat
- Anja Schwalm

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	v
Abbildungsverzeichnis	vi
Abkürzungsverzeichnis.....	vii
1 Hintergrund.....	1
1.1 Anwendungsgebiet.....	1
1.2 Verlauf des Projekts.....	1
1.3 Verfahren der frühen Nutzenbewertung bei Orphan Drugs	2
2 Nutzenbewertung und Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung.....	3
3 Anzahl der Patientinnen und Patienten sowie Kosten der Therapie	4
3.1 Kommentar zur Anzahl der Patientinnen und Patienten mit therapeutisch bedeutsamem Zusatznutzen (Modul 3 A, Abschnitt 3.2).....	4
3.1.1 Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation.....	4
3.1.2 Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation	4
3.1.2.1 Beschreibung des Vorgehens des pU	4
3.1.2.2 Bewertung des Vorgehens des pU.....	9
3.1.2.3 Zukünftige Änderung der Anzahl der Patientinnen und Patienten	12
3.1.2.4 Anzahl der Patientinnen und Patienten – Zusammenfassung	13
3.2 Kommentar zu den Kosten der Therapie für die GKV (Modul 3 A, Abschnitt 3.3)..	13
3.2.1 Behandlungsdauer.....	13
3.2.2 Verbrauch	13
3.2.3 Kosten des zu bewertenden Arzneimittels	14
3.2.4 Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen.....	14
3.2.5 Jahrestherapiekosten	14
3.2.6 Kosten der Therapie für die GKV – Zusammenfassung.....	15
3.2.7 Versorgungsanteile.....	16
3.3 Kommentar zur Anzahl der Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer an deutschen Prüfstellen (Modul 3 A, Abschnitt 3.6)	16
4 Literatur	17
Anhang A Offenlegung von Beziehungen der externen Sachverständigen	19

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation	13
Tabelle 2: Kosten für die GKV für die zu bewertende Therapie pro Patientin oder Patient bezogen auf 1 Jahr	15

Abbildungsverzeichnis

	Seite
Abbildung 1: Schritte des pU zur Ermittlung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation	5

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
DGHO	Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	gesetzliche Krankenversicherung
IDH	Isocitrat-Dehydrogenase
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
MRT	Magnetresonanztomografie
pU	pharmazeutischer Unternehmer
RKI	Robert Koch-Institut
SGB	Sozialgesetzbuch
WHO	World Health Organization (Weltgesundheitsorganisation)
ZfKD	Zentrum für Krebsregisterdaten

1 Hintergrund

1.1 Anwendungsgebiet

Vorasidenib als Monotherapie wird angewendet zur Behandlung von überwiegend nicht kontrastmittelanreichernden Grad 2 Astrozytomen oder Oligodendrogliomen mit einer Isocitrat-Dehydrogenase(IDH)1-R132-Mutation oder einer IDH2-R172-Mutation bei erwachsenen und jugendlichen Patientinnen und Patienten ab 12 Jahren und einem Gewicht von mindestens 40 kg, die nur chirurgische Intervention hatten und keine unmittelbare Strahlen- oder Chemotherapie benötigen.

1.2 Verlauf des Projekts

Vorasidenib ist ein sogenanntes Orphan Drug, also ein Arzneimittel, das zur Behandlung eines seltenen Leidens zugelassen¹ ist. Für Orphan Drugs gilt nach § 35a Abs. 1 Satz 11 Sozialgesetzbuch (SGB) V der medizinische Zusatznutzen bereits durch die Zulassung als belegt.

Daher beauftragte der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), das Dossier des pharmazeutischen Unternehmers (pU) allein 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
- Anteil der Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V

Das Dossier wurde dem IQWiG am 13.11.2025 übermittelt.

Die vorliegende Bewertung wurde unter Einbindung eines externen Sachverständigen (eines Beraters zu medizinisch-fachlichen Fragen) erstellt. Diese 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. Alle Beteiligten außerhalb des IQWiG, die in das Projekt eingebunden wurden, erhielten keine Einsicht in das Dossier des pU.

¹ nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16.12.1999 über Arzneimittel für seltene Leiden

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.

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.

1.3 Verfahren der frühen Nutzenbewertung bei Orphan Drugs

Die vorliegende Dossierbewertung ist Teil des Gesamtverfahrens zur frühen Nutzenbewertung von Orphan Drugs. Sie wird 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. 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.

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

2 Nutzenbewertung und Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung

Das Ausmaß des Zusatznutzens wird durch den G-BA bewertet. Ggf. werden vom G-BA außerdem Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung adressiert. Aus diesen Gründen sind die Bewertung des Zusatznutzens und Anforderungen an eine qualitätsgesicherte Anwendung nicht Gegenstand dieses Berichts.

3 Anzahl der Patientinnen und Patienten sowie Kosten der Therapie

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

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

3.1.1 Beschreibung der Erkrankung und Charakterisierung der Zielpopulation

Die Astrozytome und Oligodendrogliome stellt der pU nachvollziehbar und plausibel dar.

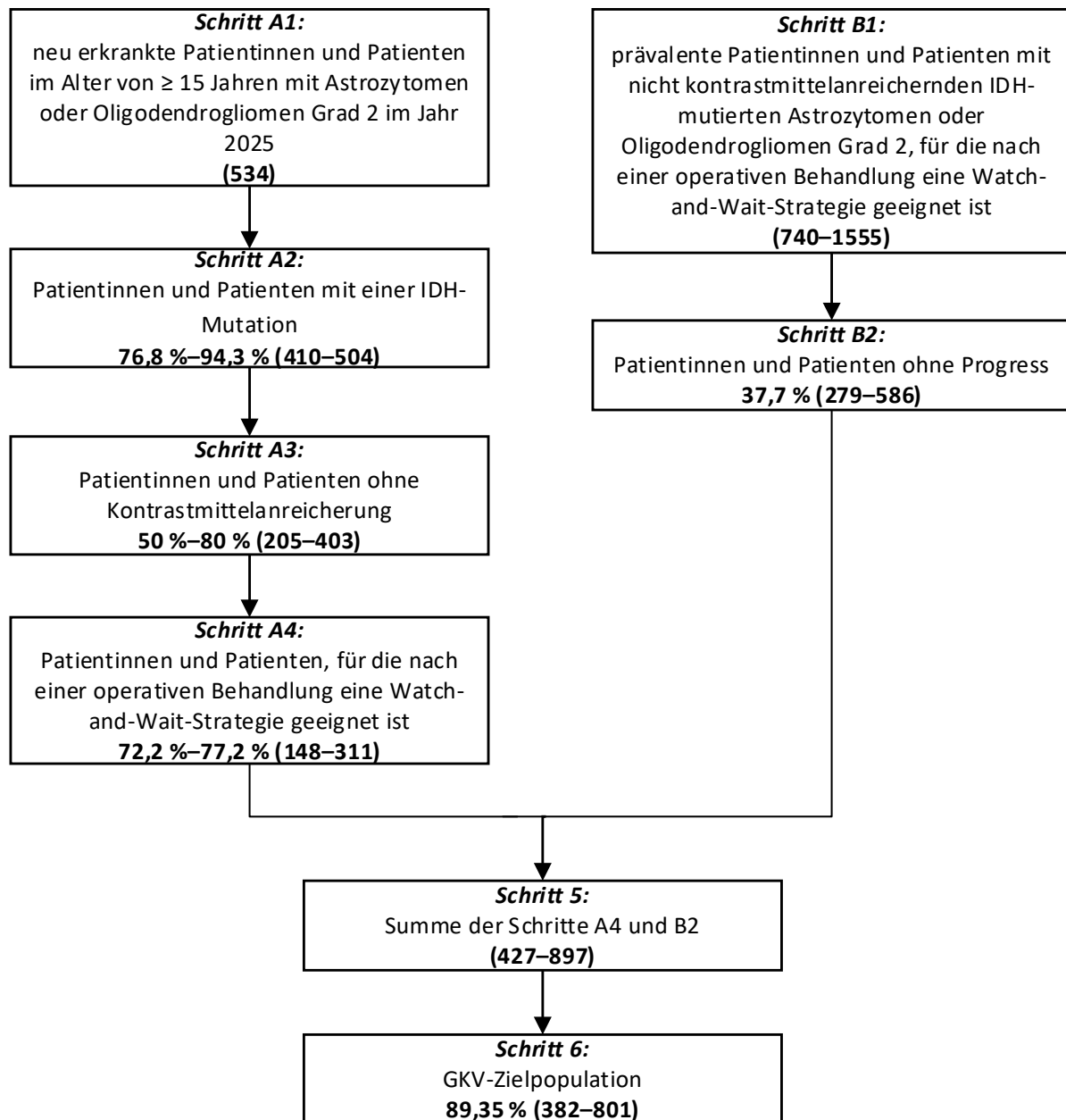
Die Zielpopulation charakterisiert der pU korrekt gemäß der Fachinformation von Vorasidenib [1]. Demnach wird Vorasidenib angewendet als Monotherapie zur Behandlung von überwiegend nicht kontrastmittelanreichernden Grad 2 Astrozytomen oder Oligodendrogliomen mit einer IDH1-R132-Mutation oder einer IDH2-R172-Mutation bei erwachsenen und jugendlichen Patientinnen und Patienten ab 12 Jahren und einem Gewicht von mindestens 40 kg, die nur chirurgische Intervention hatten und keine unmittelbare Strahlen- oder Chemotherapie benötigen.

Der pU geht davon aus, dass die Zielpopulation aus Patientinnen und Patienten besteht, für die nach erfolgter operativer Behandlung eine Watch-and-Wait-Strategie geeignet ist.

3.1.2 Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

3.1.2.1 Beschreibung des Vorgehens des pU

Der pU schätzt die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation über 2 Herleitungswege (im Folgenden als Ansatz A und B bezeichnet), wobei laut pU Ansatz A eine Herleitung auf Basis einer Inzidenz darstelle und Ansatz B prävalenzbasiert sei. Die Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation ergibt sich aus der Summe der Ergebnisse der beiden Herleitungswege. Wie in Abbildung 1 zusammengefasst dargestellt, geht der pU dabei wie folgt vor:



Angabe der Anzahl an Patientinnen und Patienten für den jeweiligen Schritt in Klammern (ggf. rundungsbedingte Abweichungen)

IDH: Isocitrat-Dehydrogenase; GKV: gesetzliche Krankenversicherung; pU: pharmazeutischer Unternehmer

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

Der pU erwähnt, dass die Klassifikation der Gliome gemäß der Klassifikation der Weltgesundheitsorganisation (WHO) der Tumoren des zentralen Nervensystems, 5. Auflage aus dem Jahr 2021 [2,3] erfolge.

Ansatz A: Inzidenzbestimmung

Schritt A1: Neu erkrankte Patientinnen und Patienten im Alter von ≥ 15 Jahren mit Astrozytomen oder Oligodendrogliomen Grad 2 im Jahr 2025

Für die Schätzung der Inzidenz der Patientinnen und Patienten mit Astrozytomen oder Oligodendrogliomen Grad 2 für das Jahr 2025 zieht der pU gemäß eigener Angaben eine von ihm beauftragte Datenbankabfrage des Zentrums für Krebsregisterdaten (ZfKD) im Robert Koch-Institut (RKI) heran [4].

Die darin ausgewiesenen geschlechtsspezifischen Fallzahlen der Neuerkrankungen der Patientinnen und Patienten im Alter von ≥ 15 Jahren beziehen sich laut pU auf den Diagnosecode C71.- („Bösartige Neubildung des Gehirns“) gemäß der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme, 10. Revision, Deutsche Modifikation (ICD-10-GM) sowie die Morphologie Codes 9400 („Astrozytom o.n.A.“), 9450 („Oligodendrogliom o.n.A.“), 9411 („Gemistozytisches Astrozytom o.n.A.“) und 9420 („Fibrilläres Astrozytom“) der deutschsprachigen internationalen Klassifikation der Krankheiten für die Onkologie, 3. Ausgabe, 2. Revision 2019 (ICD-O-3) der Jahre 2009 bis 2021. Der pU geht von nahezu konstanten Inzidenzen aus. Vor diesem Hintergrund legt er gemäß eigener Angabe für das Jahr 2025 die mittlere Inzidenz der Jahre 2009 bis 2021 zugrunde und gibt für diesen Schritt eine Anzahl von 534 neu erkrankten Patientinnen und Patienten (klassifiziert nach dem Klassifikationssystem der WHO des Jahres 2016) an.

Schritt A2: Patientinnen und Patienten mit einer IDH-Mutation

Der pU ermittelt eine Anteilsspanne in Höhe von 76,8 % bis 94,3 % für Patientinnen und Patienten mit einer IDH-Mutation ihres Astrozytoms oder Oligodendroglioms und zieht dafür 7 verschiedene Publikationen heran [5-11].

Für die Untergrenze legt der pU eine retrospektive Studie von Delev et al. [5] zugrunde. Eingeschlossen wurden 299 Patientinnen und Patienten mit niedriggradigen Gliomen (klassifiziert nach dem Klassifikationssystem der WHO des Jahres 2016), die zwischen 1990 und 2016 in 2 neurochirurgischen Kliniken behandelt wurden und bei denen Informationen zu einer IDH-Mutation und einem 1p/19q-Kodeletionsstatus vorlagen. Von 177 Patientinnen und Patienten mit IDH-mutierten und 1p/19q-kodeletierten Oligodendrogliomen Grad 2, IDH-mutierten Astrozytomen Grad 2 und Astrozytomen mit einem IDH-Wildtyp wiesen 76,8 % (n = 136) IDH-mutierte und 1p/19q-kodeletierte Oligodendrogliome Grad 2 oder IDH-mutierte Astrozytome Grad 2 auf.

Für die Obergrenze verwendet der pU eine Publikation von Reuss et al. [9], in welcher Gewebeproben von 405 erwachsenen Patientinnen und Patienten mit Astrozytomen, Oligodendrogliomen, Oligoastrozytomen und Glioblastomen (klassifiziert nach dem

Klassifikationssystem der WHO des Jahres 2007) aus 3 universitätsmedizinischen Zentren in Deutschland ausgewertet wurden. Laut pU weisen 94,3 % der Patientinnen und Patienten mit Astrozytomen oder Oligodendrogliomen Grad 2 eine IDH1 bzw. IDH2-Mutation auf.

Der pU überträgt die Spanne auf das Ergebnis aus Schritt A1 und berechnet eine Anzahl von 410 bis 504 bis Patientinnen und Patienten für diesen Schritt.

Schritt A3: Patientinnen und Patienten ohne Kontrastmittelanreicherung

Der pU ermittelt anhand von 3 Studien [11-13] eine Anteilsspanne von 50 % bis 80 % für Patientinnen und Patienten, deren Tumore keine Kontrastmittelanreicherung aufweisen.

Für die Untergrenze zieht der pU eine prospektive Phase-III-Studie [12] heran, in der Erwachsene mit Astrozytom, Oligoastrozytom oder Oligodendrogliom Grad 2 in den Jahren 2005 bis 2012 beobachtet wurden. Eingeschlossene Patientinnen und Patienten mussten zudem mindestens 1 Hochrisikofaktor (z. B. Alter > 40 Jahre, fortschreitende Erkrankung, neurologische Symptome) aufweisen. Zur Baseline waren von 477 Patientinnen und Patienten 50 % der Fälle in der Magnetresonanztomografie (MRT) ohne Kontrastmittelanreicherung.

Die Obergrenze basiert auf Angaben der S2k-Leitlinie „Gliome – Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie“ der Deutschen Gesellschaft für Neurologie (Stand: 02/2021) [13]. Darin wurde für IDH-mutierte Astrozytome Grad 2 für ca. 20 % der Fälle im MRT eine Kontrastmittelaufnahme beschrieben. Im Umkehrschluss legt der pU einen Anteilswert in Höhe von 80 % für Patientinnen und Patienten ohne Kontrastmittelanreicherung zugrunde.

Durch Übertragung der Anteilsspanne (50 % bis 80 %) auf das Ergebnis aus Schritt A2 ergibt sich eine Anzahl von 205 bis 403 Patientinnen und Patienten ohne Kontrastmittelanreicherung.

Schritt A4: Patientinnen und Patienten, für die nach einer operativen Behandlung eine Watch-and-Wait-Strategie geeignet ist

Mit Verweis auf die Einschlusskriterien der Zulassungsstudie operationalisiert der pU Patientinnen und Patienten, die nur eine chirurgische Intervention hatten und keine unmittelbare Strahlen- oder Chemotherapie benötigen, als Patientinnen und Patienten, für die nach einer operativen Behandlung eine Watch-and-Wait-Strategie geeignet ist (siehe Abschnitt 3.1.1). Ferner wird vonseiten des pU für das vorliegende Anwendungsgebiet davon ausgegangen, dass eine chirurgische Intervention sowohl eine Biopsie als auch eine operative Behandlung umfasst.

Er geht nach seiner Angabe basierend auf Empfehlungen der in Schritt A3 bereits genannten S2k-Leitlinie und den Empfehlungen „Gliome im Erwachsenenalter“ (Stand: 08/2021) der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO) [13,14]

zunächst davon aus, dass die Rate an durchgeführten Operationen (Biopsie oder Resektion) nahezu 100 % beträgt und vernachlässigt daher den Anteil der Patientinnen und Patienten ohne operative Behandlung. Für den Anteilswert der Patientinnen und Patienten, für die nach einer operativen Behandlung eine Watch-and-Wait-Strategie geeignet ist, setzt der pU basierend auf 3 Publikationen [15-17] eine Spanne von 72,2 % bis 77,2 % an.

Der Untergrenze legt der pU eine multizentrische retrospektive Studie von Pala et al. [15] zugrunde. In dieser wurden Daten von Erwachsenen mit IDH-mutierten niedriggradigen Gliomen Grad 2 ausgewertet (klassifiziert nach den Klassifikationssystemen der WHO der Jahre 2007 bzw. 2016), die in den Jahren 2000 bis 2015 behandelt wurden. Von 144 eingeschlossenen Patientinnen und Patienten, welche eine Resektion erhalten haben, erhielten 72,2 % (n = 104) keine adjuvante Therapie, definiert als Erstlinientherapie unmittelbar nach einer operativen Behandlung. Der pU geht davon aus, dass diese Patientinnen und Patienten nach einer Operation keine weitere Therapie erhalten haben und folglich aktiv überwacht wurden.

Für die Obergrenze zieht der pU eine retrospektive Auswertung zu Daten einer Kohortenstudie aus dem Deutschen Gliomnetzwerk sowie der Uniklinik Lille und Zürich heran [17]. Von 114 Patientinnen und Patienten im Alter von 19 bis 69 Jahren mit IDH-mutierten Astrozytomen Grad 2 (klassifiziert nach dem Klassifikationssystem der WHO des Jahres 2021) erhielten 77,2 % nach einer operativen Behandlung keine weitere Therapie.

Der pU überträgt die Anteilsspanne (72,2 % bis 77,2 %) auf das Ergebnis aus Schritt A3 und gibt somit eine Anzahl von 148 bis 311 Patientinnen und Patienten an, für die nach einer operativen Behandlung eine Watch-and-Wait-Strategie geeignet ist.

Ansatz B: Prävalenzbestimmung

Schritt B1: Prävalente Patientinnen und Patienten mit nicht kontrastmittelanreichernden IDH-mutierten Astrozytomen oder Oligodendrogliomen Grad 2, für die nach einer operativen Behandlung eine Watch-and-Wait-Strategie geeignet ist

Aufgrund einer vergleichsweise hohen Lebenserwartung der Patientinnen und Patienten mit Astrozytomen oder Oligodendrogliomen Grad 2 sowie unter der Annahme von nahezu konstanten Inzidenzen der Jahre 2009 bis 2021 (siehe Schritt A1) zieht der pU das Ergebnis aus Schritt A4 heran (n = 148 bis 311). Für die Berechnung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in diesem Schritt legt der pU einen Betrachtungszeitraum von 5 Jahren zugrunde und multipliziert diesen mit der Anzahl der Patientinnen und Patienten aus Schritt A4. Folglich weist er eine Anzahl von 740 bis 1555 Patientinnen und Patienten für diesen Schritt aus.

Schritt B2: Patientinnen und Patienten ohne Progress

Der pU grenzt Patientinnen und Patienten aus Schritt B1 auf diejenigen ohne Progress anhand des progressionsfreien Überlebens ein, da er für diese annimmt, dass sie weiterhin für eine Watch-and-Wait-Strategie geeignet sind. Durch dieses Vorgehen wird, laut seiner Angabe, die Patientenzahl aus Schritt B1 um diejenigen Patientinnen und Patienten bereinigt, die innerhalb des von ihm betrachteten Zeitraums verstorben sind.

Hierfür zieht er die retrospektive Studie von Jansen et al. [7] heran. In dieser wurden 110 erwachsene Patientinnen und Patienten mit nicht kontrastmittelanreichernden Gliomen Grad 2 (klassifiziert nach dem Klassifikationssystem der WHO des Jahres 2016), die in den Jahren 1985 bis 2018 eine operative Behandlung an 1 von 2 deutschen Unikliniken erhalten haben und mindestens bis zum 1. bestätigten Progress keine weitere Therapie bekamen, eingeschlossen. Progressionsfreies Überleben war dabei definiert als Zeitspanne von der 1. bis zur 2. operativen Behandlung, wobei die Gliome einen unveränderten Grad 2 aufweisen mussten. Bei 92 Patientinnen und Patienten lag eine relevante IDH-Mutation vor (n = 39 mit IDH-mutierten und 1p/19q-kodeletierten Oligodendrogliomen; n = 53 mit IDH-mutierten diffusen Astrozytomen). Die progressionsfreie Überlebensrate nach 5 Jahren betrug 40 % bei Patientinnen und Patienten mit IDH-mutierten und 1p/19q-kodeletierten Oligodendrogliomen bzw. 36 % bei Patientinnen und Patienten mit IDH-mutierten diffusen Astrozytomen. Der pU entnimmt die Anzahlen der jeweiligen molekularen Subgruppen mit relevanter IDH-Mutation sowie die jeweiligen Anteilswerte dieser zum progressionsfreien Überleben nach 5 Jahren und bestimmt einen gewichteten Mittelwert in Höhe von 37,7 %.

Übertragen auf das Ergebnis aus Schritt B1 berechnet der pU eine Anzahl von 279 bis 586 Patientinnen und Patienten ohne Progress.

Schritt 5: Summe der Schritte A4 und B2

Der pU bildet die Summe der Patientenzahlen aus den Schritten A4 und B2. Hierdurch ergibt sich insgesamt eine Anzahl von 427 bis 897 Patientinnen und Patienten für Schritt 5.

Schritt 6: Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

Unter Berücksichtigung eines GKV-Anteils unter den Betroffenen von 89,35 % [18] ermittelt der pU eine Anzahl von 382 bis 801 Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation.

3.1.2.2 Bewertung des Vorgehens des pU

Das Vorgehen des pU zur Schätzung der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation ist rechnerisch nachvollziehbar. Insgesamt ist die vom pU angegebene Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation mit Unsicherheit behaftet. Die maßgeblichen Gründe hierfür werden nachfolgend erläutert.

Zu Schritt A1: Neu erkrankte Patientinnen und Patienten im Alter von ≥ 15 Jahren mit Astrozytomen oder Oligodendrogliomen Grad 2 im Jahr 2025

Der pU gibt an, dass er basierend auf einer Datenbankabfrage des ZfKD [4] die mittlere Inzidenz der Jahre 2009 bis 2021 von Patientinnen und Patienten mit einem Astrozytom oder Oligodendrogliom Grad 2 berechnet hat und setzt diese für das Jahr 2025 an. Aus der vom pU hierfür mitgelieferten Quelle [4] ist nicht eindeutig ersichtlich, ob die für das Anwendungsgebiet relevanten Tumorarten in der von ihm angesetzten Fallzahl ($n = 534$) vollständig enthalten sind. Außerdem ist darauf hinzuweisen, dass sich unter der Berücksichtigung der aktuellen Bevölkerungsentwicklung [19] und einer ausgewiesenen mittleren Inzidenzrate von 0,75 pro 100 000 Personen [4] höhere Zahlen ergeben. Darüber hinaus merkt der pU selbst an, dass die Fallzahlen der Datenbankabfrage des ZfKD keine Einschränkung auf das Mindestgewicht von 40 kg beinhalten bzw. nur Patientinnen und Patienten mit ≥ 15 Jahren umfassen. Laut pU handelt es sich bei Astrozytomen oder Oligodendrogliomen Grad 2 um eine Erkrankung des Erwachsenenalters, so dass die Anzahl an Patientinnen und Patienten unter 15 Jahren bzw. unter 40 kg vernachlässigbar sei. Dies erscheint vor dem Hintergrund, dass in der Zulassungsstudie [1] eine einzige pädiatrische Patientin bzw. ein einziger pädiatrischer Patient (im Alter von 16 Jahren) eingeschlossen wurde, weitgehend nachvollziehbar.

Zu Schritt A3: Patientinnen und Patienten ohne Kontrastmittelanreicherung

Die vom pU berechnete Untergrenze ist insgesamt mit Unsicherheit behaftet. Sie beinhaltet teilweise zum einen Patientinnen und Patienten mit IDH-1/2-Wildtyp-Mutation bzw. ohne bestimmten IDH-Mutationsstatus, zum anderen sind auch Patientinnen und Patienten mit Oligoastrozytomen umfasst (25 % der Patientinnen und Patienten), welche nicht Teil des Anwendungsgebiets [1] sind. Des Weiteren werden entgegen dem Wortlaut des Anwendungsgebiets nur Patientinnen und Patienten mit mindestens 1 Hochrisikofaktor eingeschlossen, deren Erkrankung eine aktive Behandlung erfordert [12]. Dadurch ist die Übertragbarkeit auf den vorherigen Schritt beeinträchtigt.

Die Obergrenze, berechnet anhand der S2k-Leitlinie [13], bezieht sich ausschließlich auf IDH-mutierte Astrozytome Grad 2. Es ist unklar, ob der Anteilswert auch auf IDH-mutierte Oligodendrogliome Grad 2 übertragbar ist.

Es ist außerdem darauf hinzuweisen, dass das zu bewertende Arzneimittel gemäß Anwendungsgebiet [1] auch bei überwiegend nicht kontrastmittelanreichernden Tumoren angewendet wird.

Zu Schritt A4: Patientinnen und Patienten, für die nach einer operativen Behandlung eine Watch-and-Wait-Strategie geeignet ist

Die Annahme des pU, dass die Rate an durchgeführten operativen Behandlungen bei nahezu 100 % liegt, ist im Sinne eines Maximalansatzes nachvollziehbar.

Darüber hinaus ist die vom pU vorgenommene Operationalisierung von Patientinnen und Patienten, die nur eine chirurgische Intervention hatten und keine unmittelbare Strahlen- oder Chemotherapie benötigen, als Patientinnen und Patienten, für die nach einer operativen Behandlung eine Watch-and-Wait-Strategie geeignet ist, gemäß des Therapiealgorithmus der DGHO-Empfehlungen [14] nachvollziehbar.

Es führt zu Unsicherheit, dass in der Untergrenze Patientinnen und Patienten mit IDH-mutierten niedriggradigen Gliomen Grad 2 (ohne Eingrenzung auf Astrozytome und Oligodendrogliome) eingeschlossen wurden. Zudem bezieht sich der Anteilswert der Obergrenze ausschließlich auf Astrozytome.

Darüber hinaus ist unklar, ob sich die Anteilswerte auf überwiegend nicht kontrastmittelanreichernden Astrozytomen oder Oligodendrogliomen beziehen. Dadurch ist unsicher, ob die Spanne auf die vorherigen Schritte übertragbar ist.

Zu den Schritten A2 bis A4: Neu erkrankte Patientinnen und Patienten mit nicht kontrastmittelanreichernden IDH-mutierten Astrozytomen oder Oligodendrogliomen Grad 2, für die nach einer operativen Behandlung eine Watch-and-Wait-Strategie geeignet ist

Es ist für einige der herangezogenen Studien unklar, ob sich die Anteilswerte der Schritte A2 bis A4 auf neu erkrankte Patientinnen und Patienten beziehen, sodass die Übertragbarkeit auf die Patientinnen und Patienten aus Schritt A1 mit Unsicherheit behaftet ist.

Zu Schritt B1: Prävalente Patientinnen und Patienten mit nicht kontrastmittelanreichernden IDH-mutierten Astrozytomen oder Oligodendrogliomen Grad 2, für die nach einer operativen Behandlung eine Watch-and-Wait-Strategie geeignet ist

Wie der pU selbst anmerkt, haben Patientinnen und Patienten mit Astrozytomen oder Oligodendrogliomen Grad 2 eine vergleichsweise hohe Lebenserwartung, sodass nur wenige Patientinnen und Patienten in den ersten Jahren nach der Diagnose versterben. Gemäß den DGHO-Empfehlungen [14] beträgt das mittlere Überleben für Patientinnen und Patienten mit IDH-mutierten und 1p/19q-kodeletierten Oligodendrogliomen > 10 Jahre bzw. 10 Jahre für IDH-mutierte Astrozytome. Angesichts dessen ist auch mit Patientinnen und Patienten zu rechnen, die länger als 5 Jahre an Astrozytomen oder Oligodendrogliomen erkrankt sind. Diese sind jedoch in der Herleitung nicht berücksichtigt.

Zu Schritt B2: Patientinnen und Patienten ohne Progress

In der vom pU herangezogenen Publikation [7] wurde progressionsfreies Überleben als Zeitspanne von der 1. bis zur 2. Operation (ohne Änderung des Grads 2 der Gliome) definiert. Einerseits können dadurch auch Patientinnen und Patienten eingeschlossen worden sein, deren Erkrankung fortschreitet und die beispielsweise mit alleiniger Strahlen- oder Chemotherapie behandelt werden. Andererseits werden Patientinnen und Patienten vernachlässigt, für die nach einer erneuten Resektion aufgrund eines Progresses oder Rezidiv eine Watch-and-Wait-Strategie infrage kommt.

Allgemeine Bewertungsaspekte

Die Anteilswerte der Schritte A2 bis A4 sowie B1 und B2 beziehen sich auf Patientinnen und Patienten mit einer IDH-Mutation, deren Tumoren nach dem Klassifikationssystem der WHO aus unterschiedlichen Jahren eingeteilt wurden. Wie der pU selbst anmerkt, können Gliome mit einem IDH-Wildtyp-Status, die in den Jahren 2009 bis 2020 diagnostiziert wurden und somit nach den Kriterien der WHO der früheren Jahre klassifiziert worden sind, als Astrozytome oder Oligodendrogliome Grad 2 eingestuft worden sein. Diese sind nach dem aktuellen Klassifikationssystem der WHO des Jahres 2021 jedoch den Glioblastomen zuzuordnen, die nicht vom vorliegenden Anwendungsgebiet umfasst sind. Dies führt tendenziell zu einer Überschätzung.

3.1.2.3 Zukünftige Änderung der Anzahl der Patientinnen und Patienten

Der pU geht davon aus, dass die Inzidenzrate stabil bleibt und erwartet keine Änderung hinsichtlich der Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation innerhalb der nächsten 5 Jahre.

3.1.2.4 Anzahl der Patientinnen und Patienten – Zusammenfassung

Tabelle 1: Anzahl der Patientinnen und Patienten in der GKV-Zielpopulation

Bezeichnung der Therapie	Bezeichnung der Patientengruppe	Anzahl der Patientinnen und Patienten ^a	Kommentar
Vorasidenib	Patientinnen und Patienten ab 12 Jahren und einem Gewicht von mindestens 40 kg mit überwiegend nicht kontrastmittel-anreichernden Grad 2 Astrozytomen oder Oligodendrogliomen mit einer IDH1-R132-Mutation oder einer IDH2-R172-Mutation, die nur chirurgische Intervention hatten und keine unmittelbare Strahlen- oder Chemotherapie benötigen	382–801	Die vom pU angegebenen Patientenzahlen sind aufgrund gegenläufiger Effekte insgesamt mit Unsicherheit behaftet. Dies ist insbesondere auf - tendenziell überschätzende Aspekte wie die abweichende Gradeinteilung der Astrozytome und Oligodendrogliome bedingt durch die unterschiedlichen Klassifikationssysteme der WHO aus verschiedenen Jahren und auf - tendenziell unterschätzende Aspekte wie die Verwendung eines zu kurzen Betrachtungszeitraums der Prävalenz (Schritt B1) sowie eine fehlende Berücksichtigung der aktuellsten Bevölkerungsentwicklung (Schritt A1) zurückzuführen.
a. Angabe des pU GKV: gesetzliche Krankenversicherung; IDH: Isocitrat-Dehydrogenase; pU: pharmazeutischer Unternehmer; WHO: Weltgesundheitsorganisation			

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

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

3.2.1 Behandlungsdauer

Die Angaben des pU zur Behandlungsdauer von Vorasidenib entsprechen der Fachinformation [1].

Da in der Fachinformation [1] keine maximale Behandlungsdauer quantifiziert ist, wird in der vorliegenden Bewertung rechnerisch die Behandlung über das gesamte Jahr zugrunde gelegt, auch wenn die tatsächliche Behandlungsdauer patientenindividuell unterschiedlich ist. Dies entspricht dem Vorgehen des pU.

3.2.2 Verbrauch

Die Angaben des pU zum Verbrauch entsprechen der Fachinformation [1].

3.2.3 Kosten des zu bewertenden Arzneimittels

Die Angaben des pU zu den Kosten von Vorasidenib geben korrekt den Stand der Lauer-Taxe vom 15.11.2025, der erstmaligen Listung, wieder.

3.2.4 Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen

Der pU veranschlagt keine Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen. Aus der Fachinformation [1] lassen sich zusätzlich notwendige GKV-Leistungen für Laborleistungen, wie beispielsweise die Kontrolle der Leberenzyme sowie des Gesamtbilirubin, entnehmen.

3.2.5 Jahrestherapiekosten

Der pU ermittelt für Vorasidenib Jahrestherapiekosten pro Patientin bzw. Patient in Höhe von 257 421,85 €. Sie bestehen ausschließlich aus Arzneimittelkosten, die plausibel sind. Es fallen Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen an, die der pU nicht veranschlagt.

3.2.6 Kosten der Therapie für die GKV – Zusammenfassung

Tabelle 2: 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	Jahres-therapiekosten in € ^a	Kommentar
Vorarsidenib	Patientinnen und Patienten ab 12 Jahren und einem Gewicht von mindestens 40 kg mit überwiegend nicht kontrastmittelanreichernden Grad 2 Astrozytomen oder Oligodendrogliomen mit einer IDH1-R132-Mutation oder einer IDH2-R172-Mutation, die nur chirurgische Intervention hatten und keine unmittelbare Strahlen- oder Chemotherapie benötigen	257 421,85	0	0	257 421,85	Die Angaben des pU zu den Arzneimittelkosten sind plausibel. Es fallen Kosten für zusätzlich notwendige GKV-Leistungen an, die der pU nicht veranschlagt.
a. Angabe des pU						
GKV: gesetzliche Krankenversicherung; IDH: Isocitrat-Dehydrogenase; pU: pharmazeutischer Unternehmer						

3.2.7 Versorgungsanteile

Der pU erläutert Kontraindikationen und Therapieabbrüche, geht jedoch davon aus, dass diese die Versorgungsanteile nicht wesentlich verändern. Der pU führt zudem aus, dass eine Differenzierung nach ambulantem und stationärem Versorgungsbereich derzeit nicht möglich sei, da keine geeigneten Daten zur ambulanten oder stationären Versorgung vorliegen. Er gehe jedoch davon aus, dass aufgrund der oralen Darreichungsform ein Großteil der Patientinnen und Patienten im ambulanten Sektor versorgt wird.

Der pU gibt an, dass derzeit keine zuverlässige Abschätzung der erwarteten Versorgungsanteile für Vorasicidenib erfolgen könne.

3.3 Kommentar zur Anzahl der Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer an deutschen Prüfstellen (Modul 3 A, Abschnitt 3.6)

Die Angaben des pU zur Anzahl der Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer an den klinischen Prüfungen zu dem Arzneimittel, die an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V teilgenommen haben, befinden sich in Modul 3 A (Abschnitt 3.6) des Dossiers.

Der pU macht Angaben zu 4 Studien (INDIGO [AG881-C-004], AG881-C-002, AG120-881-C-001, AG881-C-001) und gibt für das vorliegende Anwendungsgebiet und die zugehörige Patientenpopulation über die von ihm berücksichtigten Studien hinweg den Anteil der Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V mit 1,7 % an.

Im Abgleich mit dem Common Technical Document wurden weitere Studien identifiziert, welche der Zulassungsbehörde für die Beurteilung der klinischen Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels in dem zu bewertenden Anwendungsgebiet übermittelt wurden. Hierbei lässt sich den Studienregistereinträgen entnehmen, dass diese in anderen Ländern durchgeführt wurden. Daher kann davon ausgegangen werden, dass der Anteil der Prüfungsteilnehmerinnen und Prüfungsteilnehmer an Prüfstellen im Geltungsbereich des SGB V weiterhin nicht über 5 % beträgt.

4 Literatur

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

1. Les Laboratoires Servier. Fachinformation Vorasidenib: Voranigo Filmtabletten, Stand: September. 09.2025.
2. Louis DN, Perry A, Wesseling P et al. The 2021 WHO Classification of Tumors of the Central Nervous System: a summary. *Neuro Oncol* 2021; 23(8): 1231-1251.
<https://doi.org/10.1093/neuonc/noab106>.
3. Weller M, Knobbe-Thomsen CB, Le Rhun E et al. Die WHO-Klassifikation der Tumoren des zentralen Nervensystems 2021. *Der Onkologe* 2022; 28(2): 155-163.
<https://doi.org/10.1007/s00761-021-01083-7>.
4. Servier Deutschland. Epidemiologie niedrig-gradiger Gliome in Deutschland: Inzidenz und Prävalenz von Gliomen WHO Grad II und III in Deutschland. Robert Koch-Institut; 2024.
5. Delev D, Heiland DH, Franco P et al. Surgical management of lower-grade glioma in the spotlight of the 2016 WHO classification system. *J Neurooncol* 2019; 141(1): 223-233.
<https://doi.org/10.1007/s11060-018-03030-w>.
6. Hartmann C, Meyer J, Balss J et al. Type and frequency of IDH1 and IDH2 mutations are related to astrocytic and oligodendroglial differentiation and age: a study of 1,010 diffuse gliomas. *Acta Neuropathol* 2009; 118(4): 469-474. <https://doi.org/10.1007/s00401-009-0561-9>.
7. Jansen E, Hamisch C, Ruess D et al. Observation after surgery for low grade glioma: long-term outcome in the light of the 2016 WHO classification. *J Neurooncol* 2019; 145(3): 501-507. <https://doi.org/10.1007/s11060-019-03316-7>.
8. Pala A, Nadji-Ohl M, Faust K et al. Multicentric Registry Study on Epidemiological and Biological Disease Profile as Well as Clinical Outcome in Patients with Low-Grade Gliomas: The LoG-Glio Project. *J Neurol Surg A Cent Eur Neurosurg* 2020; 81(1): 48-57.
<https://doi.org/10.1055/s-0039-1693650>.
9. Reuss DE, Sahm F, Schrimpf D et al. ATRX and IDH1-R132H immunohistochemistry with subsequent copy number analysis and IDH sequencing as a basis for an "integrated" diagnostic approach for adult astrocytoma, oligodendroglioma and glioblastoma. *Acta Neuropathol* 2015; 129(1): 133-146. <https://doi.org/10.1007/s00401-014-1370-3>.
10. Scherer M, Ahmeti H, Roder C et al. Surgery for Diffuse WHO Grade II Gliomas: Volumetric Analysis of a Multicenter Retrospective Cohort From the German Study Group for Intraoperative Magnetic Resonance Imaging. *Neurosurgery* 2020; 86(1): E64-E74.
<https://doi.org/10.1093/neuros/nyz397>.

11. Suchorska B, Schuller U, Biczok A et al. Contrast enhancement is a prognostic factor in IDH1/2 mutant, but not in wild-type WHO grade II/III glioma as confirmed by machine learning. Eur J Cancer 2019; 107: 15-27. <https://doi.org/10.1016/j.ejca.2018.10.019>.
12. Baumert BG, Hegi ME, van den Bent MJ et al. Temozolomide chemotherapy versus radiotherapy in high-risk low-grade glioma (EORTC 22033-26033): a randomised, open-label, phase 3 intergroup study. Lancet Oncol 2016; 17(11): 1521-1532. [https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(16\)30313-8](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(16)30313-8).
13. Wick W et al. Gliome, S2k-Leitlinie, 2021, in: Deutsche Gesellschaft für Neurologie (Hrsg.), Leitlinien für Diagnostik und Therapie in der Neurologie [online]. 2021 [Zugriff: 17.09.2025]. URL: <https://www.dgn.org/leitlinien>.
14. Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie. Gliome im Erwachsenenalter (Stand: August 2021) [online]. 2021 [Zugriff: 03.09.2025]. URL: <https://www.onkopedia.com/de/onkopedia/guidelines/gliome-im-erwachsenenalter/@@guideline/html/index.html>.
15. Pala A, Coburger J, Scherer M et al. To treat or not to treat? A retrospective multicenter assessment of survival in patients with IDH-mutant low-grade glioma based on adjuvant treatment. J Neurosurg 2020; 133(2): 273-280. <https://doi.org/10.3171/2019.4.JNS183395>.
16. Weller J, Katzendobler S, Blobner J et al. Limited efficacy of temozolomide alone for astrocytoma, IDH-mutant, CNS WHO grades 2 or 3. J Neurooncol 2022; 160(1): 149-158. <https://doi.org/10.1007/s11060-022-04128-y>.
17. Weller M, Felsberg J, Hentschel B et al. Improved prognostic stratification of patients with isocitrate dehydrogenase-mutant astrocytoma. Acta Neuropathol 2024; 147: 11. <https://doi.org/10.1007/s00401-023-02662-1>.
18. G. K. V. Spitzenverband. Kennzahlen der gesetzlichen Krankenversicherung (Stand: Juni 2025) [online]. 2025 [Zugriff: 04.09.2025]. URL: https://www.gkv-spitzenverband.de/media/grafiken/gkv_kennzahlen/kennzahlen_gkv_2025_q1/20250625_GKV_Kennzahlen_Booklet_Q1-2025_300dpi_barrierefrei.pdf.
19. Statistisches Bundesamt. Bevölkerung, Erwerbstätige, Erwerbslose, Erwerbspersonen, Nichterwerbspersonen aus Hauptwohnsitzhaushalten: Deutschland, Jahre, Geschlecht, Altersgruppen [online]. 2026 [Zugriff: 02.02.2026]. URL: <https://www-genesis.destatis.de/datenbank/online/statistic/12211/table/12211-0001/>.

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
Goldbrunner, Roland	ja	ja	nein	ja	ja	nein	ja

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?