

**Amendment „Resmetirom“ zur S2k-Leitlinie „Metabolische Lebererkrankungen“
(vormals „Nicht-alkoholische Fettlebererkrankung v.2.0 / April 2022) der
Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und
Stoffwechselkrankheiten (DGVS) (Version 2.3)**

November 2025 – AWMF-Registernummer: 021-025

Autoren/Steuergruppe

Elke Roeb¹, Ali Canbay², Heike Bantel³, Andreas Geier⁴, Wolf Peter Hofmann⁵, Michael Roden⁶, Jörn M. Schattenberg⁷, Norbert Stefan⁸, Frank Tacke⁹

Collaborators

Hideo A. Baba, Matthias J. Bahr, Jörg Bojunga, Peter Buggisch, Jörg Bojunga, Jan de Laffolie, Münevver Demir, Ulrike Denzer, Christoph F. Dietrich, Christoph G. Dietrich, Theresa Ebenhoch, Stefan Engeli, Rainer Ganschow, Rainer Günther, Holger Hinrichsen, Christian Hudert, Thomas Karlas, Verena Keitel-Anselmino, Johannes Kluwe, Marcin Krawczyk, Andreas Kremer, Thomas Longerich, Tom Lüdde, Petra Lynen Jansen, Sebastian Mueller, Anita Pathil-Warth, Monika Rau, Karl-Peter Rheinwalt, Kristina Ringe, Siegbert Rossol, Andreas Schreyer, Daniel Seehofer, Kerstin Stein, Martina Sterneck, Andrea Tannapfel, Ingo van Thiel, Daniel Weghuber, Susanna Wiegand

Korrespondenzanschrift

Univ.-Prof. Dr. med. Elke Roeb, MHAC

Gastroenterologie, Medizinische Klinik II

Universitätsklinikum & Justus-Liebig-Universität Gießen

Klinikstraße 33, 35392 Gießen, Deutschland

elke.roeb@innere.med.uni-giessen.de

Institute

1. Gastroenterologie, Medizinische Klinik II, Universitätsklinikum Gießen und Marburg, Gießen, Deutschland
2. Medizinische Klinik, Universitätsklinikum Knappschaftskrankenhaus Bochum, Bochum, Deutschland
3. Klinik für Gastroenterologie, Hepatologie, Infektiologie und Endokrinologie, Medizinische Hochschule Hannover (MHH), Hannover, Deutschland
4. Medizinische Klinik und Poliklinik II, Schwerpunkt Hepatologie, Universitätsklinikum Würzburg, Würzburg, Deutschland
5. Gastroenterologie am Bayerischen Platz – Medizinisches Versorgungszentrum, Berlin, Deutschland
6. Klinik für Endokrinologie und Diabetologie, Universitätsklinikum Düsseldorf, Düsseldorf, Deutschland
7. Klinik für Innere Medizin II (Gastroenterologie, Hepatologie, Endokrinologie, Diabetologie und Ernährungsmedizin), Universitätsklinikum des Saarlandes, Homburg, Deutschland
8. Medizinische Klinik IV, Universitätsklinikum Tübingen, Deutschland
9. Medizinische Klinik mit Schwerpunkt Hepatologie und Gastroenterologie, Charité – Universitätsmedizin Berlin, Campus Virchow-Klinikum und Campus Charité Mitte, Berlin, Deutschland

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis.....	5
Tabellenverzeichnis	6
Abbildungsverzeichnis	7
1 Informationen zum Amendment	8
1.1 Herausgeber	8
1.2 Federführende Fachgesellschaft.....	8
1.3 Geltungsbereich und Zweck.....	8
1.4 Zielorientierung des Amendments.....	8
1.5 Versorgungsbereich	8
1.6 Anwenderzielgruppe/Adressaten	8
1.7 Zusammensetzung der Leitliniengruppe: Beteiligung von Interessensgruppen	9
1.8 Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligte Fachgesellschaften.....	9
1.9 Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligung von Patientenvertretung	10
2 Redaktioneller Hinweis	11
2.1 Geschlechtsneutrale Formulierung	11
2.2 Partizipative Entscheidungsfindung	11
2.3 Besonderer Hinweis	11
Präambel	13
1 Amendment – Indikation (AG1)	14
1.1 Wer soll mit Resmetirom behandelt werden?.....	14
1.2 Wie soll der Schweregrad der MASLD/MASH vor Therapie festgestellt werden?	16
1.3 Welche Risiken sind bei einer Resmetirom-Therapie zu beachten? Gibt es Kontraindikationen für Resmetirom?	19
1.4 Wie kann/soll Resmetirom mit anderen Medikamenten kombiniert werden?	20
2 Monitoring und Langzeitmanagement (AG 2)	20
2.1 Wie soll die Therapie überwacht werden?	20
2.2 Wann soll die Therapie beendet werden?.....	22
2.3 Wie sind die Langzeitrisiken und der langfristige Nutzen von Resmetirom zu bewerten?	24
3 Methodologisches Vorgehen.....	26
3.1 Zeitplan	28
4 Externe Begutachtung und Verabschiedung.....	30
4.1 Verabschiedung durch die Vorstände der herausgebenden Fachgesellschaften/Organisationen	30
4.2 Redaktionelle Unabhängigkeit und Finanzierung der Leitlinie	57
4.3 Darlegung von und Umgang mit Interessenkonflikten	57
5 Verbreitung und Implementierung	58
5.1 Konzept zur Verbreitung und Implementierung.....	58
5.2 Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren.....	58
6 Literaturverzeichnis	59

Anhang	62
Interessenerklärungen – Tabellarische Zusammenfassung	62

Abkürzungsverzeichnis

ALD	Alkohol-assoziierte Lebererkrankung (Alcohol-associated Liver Disease)
ARFI	Acoustic Radiation Force Impulse Imaging
EASL	European Association for the Study of the Liver
EMA	Europäische Arzneimittelagentur
FDA	Food and Drug Administration (US-amerikanisch)
GLP-1-RA	Glucagon-like Peptide-1-Rezeptor-Agonist
LSM	Leber-Steifigkeits-Messung
MASH	Metabolische Dysfunktion-assoziierte Steatohepatitis
MASLD	Metabolische Dysfunktion-assoziierte steatotische Lebererkrankung (Metabolic Dysfunction-Associated Steatotic Liver Disease)
MELD	Model for End-Stage Liver Disease
MetALD	Metabolische Dysfunktion-assoziierte steatotische Lebererkrankung mit erhöhtem Alkoholgebrauch (Metabolic Dysfunction-Associated Steatotic Liver Disease with increased alcohol intake)
MRE	MRT-basierte Elastographie
NAFLD	Nicht-alkoholische Fettlebererkrankung
NASH	Nicht-alkoholische Steatohepatitis
SGLT2	Natrium-Glucose-Cotransporter 2
SHBG	Sexualhormon-bindendes Globulin
SLD	Steatotische Lebererkrankung (Steatotic Liver Disease)
SWE	Scherwellen-Elastographie
TE	transiente Elastographie
VCTE	Vibrationskontrollierte transiente Elastographie

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Steuergruppe	10
Tabelle 2: Mitglieder der Leitliniengruppe	11
Tabelle 3: Überwachung einer Resmetirom-Therapie im klinischen Alltag.....	21
Tabelle 4: Abbruchkriterien und Steuerung der Therapiedauer unter Resmetirom	23
Tabelle 5: Einteilung der Konsensstärke.....	26
Tabelle 6: Gegenüberstellung der Abstimmungsergebnisse aus der ersten Delphirunde für die Empfehlungen, die einen Konsens erreichten, mit und ohne Enthaltung aufgrund von Interessenkonflikten.....	27

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Auswahlkriterien für die Resmetirom-Therapie

1 Informationen zum Amendment

Das Amendment wurde im Zeitraum zwischen Juli 2025 und Oktober 2025 erstellt.

1.1 Herausgeber

1.2 Federführende Fachgesellschaft

Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS).

1.3 Geltungsbereich und Zweck

Dieses Addendum gilt für Patientinnen und Patienten mit metabolischer Dysfunktion-assozierter steatotischer Lebererkrankung (MASLD). Es ergänzt die bestehende Leitlinie einschließlich des ersten Amendments zur Änderung der Nomenklatur. Der Zweck des Addendums ist die Formulierung von Empfehlungen zur Indikationsstellung, Überwachung und Langzeittherapie mit Resmetirom. Dabei werden insbesondere bestehende Komorbiditäten berücksichtigt, um eine sichere und wirksame Anwendung im klinischen Alltag zu ermöglichen. Die europäische Zulassung von Resmetirom und die Einführung in den deutschen Markt machen diese Ergänzung der Leitlinie zu metabolisch bedingten Lebererkrankungen erforderlich.

1.4 Zielorientierung des Amendments

Ziel des Amendments ist, einen Handlungskorridor für die Anwendung von Resmetirom zur Behandlung der MASLD auf Basis der aktuell verfügbaren wissenschaftlichen Evidenz im klinischen Alltag zu bieten.

1.5 Versorgungsbereich

Ambulant und stationär, bildgebend, chirurgisch, endokrinologisch, ernährungsmedizinisch/ernährungstherapeutisch, gastroenterologisch, hausärztlich, internistisch, kardiologisch, pädiatrisch, pathologisch, radiologisch und transplantationsmedizinisch.

1.6 Anwenderzielgruppe/Adressaten

Die Leitlinie richtet sich an alle an der Diagnostik und Therapie beteiligten Berufsgruppen: Adipositas-Spezialisten, Chirurgen, Diabetologen, Endokrinologen, Ernährungsmediziner/Ernährungstherapeuten, Gastroenterologen, Internisten, Kardiologen, Kinder- und Jugendmediziner, Pathologen, Radiologen, Transplantationsmediziner sowie an Patientenvertretungen, Betroffene und Angehörige und dient zur Information für Leistungserbringer (Krankenkassen, Rentenversicherungsträger) sowie für Krankenpflegekräfte und Mitarbeitende, die in anderen Bereichen des Gesundheitswesens in der Betreuung von Patienten mit metabolischen Lebererkrankungen tätig sind.

Die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin e.V. (DEGAM) hatte ihre Mitarbeit bei der S2k-Leitlinie „Nicht-alkoholische Fettlebererkrankung“ abgesagt, weswegen ebenfalls keine Beteiligung am Amendment erfolgte. Nichtsdestotrotz sehen wir auch für Allgemeinmediziner*innen eine Relevanz des Amendments.

1.7 Zusammensetzung der Leitliniengruppe: Beteiligung von Interessensgruppen

Das Amendment wurde federführend durch die Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) unter der Koordination von Frau Prof. Dr. med. Elke Roeb (Gießen), Herrn Prof. Dr. med. Ali Canbay (Bochum) und Herrn Prof. Dr. med. Frank Tacke (Berlin) beauftragt. Organisatorisch und methodisch verantwortlich waren Frau PD Dr. med. Petra Lynen Jansen und Frau Theresa Ebenhoch (DGVS Geschäftsstelle, Berlin). Herr Torsten Karge (CGS User Group, Berlin) stand für die Leitlinienplattform zur Verfügung und übernahm die technische Betreuung der Delphi-Abstimmung.

Alle an der S2k-Leitlinie „Nicht-alkoholische Fettlebererkrankung“ beteiligten Experten wurden zur Delphi-Abstimmung eingeladen.

1.8 Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligte Fachgesellschaften

Die beteiligten Fachgesellschaften, die an der Delphi-Abstimmung teilnahmen, entsprechen den beteiligten Fachgesellschaften an der S2k-Leitlinie „Nicht-alkoholische Fettlebererkrankung“.

- Arbeitsgemeinschaft Adipositas im Kindes- und Jugendalter (AGA)
Susanna Wiegand (Berlin)
- Deutsche Adipositas-Gesellschaft e.V. (DAG)
Stefan Engeli (Greifswald), Susanna Wiegand (Berlin)
- Deutsche Diabetes Gesellschaft e.V. (DDG)
Michael Roden (Düsseldorf), Norbert Stefan (Tübingen)
- Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin e.V. (DEGUM)
Thomas Bernatik (Ebersberg), Thomas Karlas (Leipzig)
- Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie e.V. (DGAV)
Beat Müller (Basel), Karl-Peter Rheinwald (Köln)
- Deutsche Gesellschaft für Chirurgie e.V. (DGCH)
Daniel Seehofer (Leipzig)
- Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie e.V. (DGE)
Jörg Bojunga (Frankfurt am Main)
- Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin e.V. (DGEM)
Stephan C. Bischoff (Stuttgart), Mathias Plauth (Dessau)
- Deutsche Gesellschaft zur Bekämpfung von Fettstoffwechselstörungen und ihren Folgeerkrankungen DGFF (Lipid-Liga) e. V.
Jörg Bojunga (Frankfurt am Main)
- Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin e.V. (DGIM)
Rainer Günther (Kiel)
- Deutsche Gesellschaft für Kardiologie e.V. (DGK)
Michael Lehrke (Aachen)
- Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DGKJ)

Jan de Laffolie (Gießen), Rainer Ganschow (Bonn), Christian Hudert (Berlin)

- Deutsche Gesellschaft für Pathologie e.V. (DGP)/Bundesverband Deutscher Pathologinnen und Pathologen e.V. (BDP)
Hideo Andreas Baba (Essen), Thomas Longerich (Heidelberg) Andrea Tannapfel (Bochum)
- Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)
Matthias J. Bahr (Westereide), Heike Bantel (Hannover), Peter Buggisch (Hamburg), Ali E. Canbay (Bochum), Münevver Demir (Berlin), Ulrike Denzer (Marburg), Christoph F. Dietrich (Bern), Christoph G. Dietrich (Wiesbaden), Andreas Geier (Würzburg), Holger Hinrichsen (Kiel), Wolf P. Hofmann (Berlin), Verena Keitel-Anselmino (Magdeburg), Johannes Kluwe (Hamburg), Marcin Krawczyk (Essen), Andreas Kremer (Zürich), Tom Lüdde (Düsseldorf), Sebastian Mueller (Heidelberg), Anita Pathil-Warth (Frankfurt am Main), Monika Rau (Würzburg), Elke Roeb (Gießen), Siegbert Rossol (Frankfurt am Main), Jörn Schattenberg (Homburg), Hartmut H. Schmidt (Essen), Kerstin Stein (Magdeburg), Frank Tacke (Berlin)
- Deutsche Röntgengesellschaft e.V. (DRG)
Kristina Ringe (Hannover), Andreas Schreyer (Brandenburg)
- Deutsche Transplantationsgesellschaft e.V. (DTG)
Martina Sterneck (Hamburg)
- Gesellschaft für Pädiatrische Gastroenterologie und Ernährung e.V. (GPGE)
Jan de Laffolie (Gießen), Patrick Gerner (Offenburg), Christian Hudert (Berlin), Daniel Weghuber (Salzburg)

Die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin e.V. (DEGAM) sowie die Deutsche Gesellschaft für Hypertonie und Prävention - Deutsche Hochdruckliga e.V. (DHL) hatten Ihre Mitarbeit bei der S2k-Leitlinie „Nicht-alkoholische Fettlebererkrankung“ aufgrund personeller Engpässe abgesagt. Dennoch halten wir das Amendment auch für den Bereich der Allgemeinmedizin für relevant. Auch erfolgte keine Mitarbeit der Deutschen Gesellschaft für Psychologie e.V. (DGPs), da sich diese ebenfalls nicht an der S2k-Leitlinie „Nicht-alkoholische Fettlebererkrankung“ beteiligte. In Anbetracht des Themas des Amendments wurde auf die Beteiligung der Deutschen Gesellschaft für Interventionelle Radiologie und minimal-invasive Therapie e.V. (DeGIR) erneut verzichtet.

1.9 Repräsentativität der Leitliniengruppe: Beteiligung von Patientenvertretung

Ingo van Thiel (Köln) der Deutsche Leberhilfe e.V.

Tabelle 1: Steuergruppe

Name	Ort	Zuständigkeit
Prof. Dr. med. Heike Bantel	Hannover	DGVS
Prof. Dr. med. Ali Canbay	Bochum	DGVS
Prof. Dr. med. Andreas Geier	Würzburg	DGVS
Prof. Dr. med. Wolf Peter Hofmann	Berlin	DGVS

Prof. Dr. med. Michael Roden	Düsseldorf	DGG
Prof. Dr. med. Elke Roeb	Gießen	DGVS
Prof. Dr. med. Jörn M. Schattenberg	Homburg	DGVS
Prof. Dr. med. Norbert Stefan	Tübingen	DGG
Prof. Dr. med. Frank Tacke	Berlin	DGVS

Tabelle 2: Mitglieder der Leitliniengruppe

AG 1: Indikation	H. Bantel, Hannover (DGVS) A. Geier, Würzburg (DGVS) M. Roden, Düsseldorf (DGG) E. Roeb, Gießen (DGVS) J. M. Schattenberg, Homburg (DGVS) N. Stefan, Tübingen (DGG)
AG 2: Monitoring und Langzeitmanagement	A. Canbay, Bochum (DGVS) W. Peter Hoffmann, Berlin (DGVS) F. Tacke, Berlin (DGVS)

2 Redaktioneller Hinweis

2.1 Geschlechtsneutrale Formulierung

Ausschließlich zum Zweck der besseren Lesbarkeit wird auf die geschlechtsspezifische Schreibweise verzichtet. Alle personenbezogenen Bezeichnungen in diesem Dokument sind somit geschlechtsneutral zu verstehen.

2.2 Partizipative Entscheidungsfindung

Alle Empfehlungen des vorliegenden Amendments sind als Empfehlungen zu verstehen, die im Sinne einer partizipativen Entscheidungsfindung zwischen Ärzten und Patienten und ggf. den Angehörigen getroffen werden und umzusetzen sind.

2.3 Besonderer Hinweis

Die Medizin unterliegt einem fortwährenden Entwicklungsprozess, sodass alle Angaben, insbesondere zu diagnostischen und therapeutischen Verfahren, immer nur dem Wissensstand zur Zeit der Drucklegung des Amendments entsprechen können. Hinsichtlich der angegebenen Empfehlungen zur Therapie und der Auswahl sowie Dosierung von Medikamenten wurde die größtmögliche Sorgfalt beachtet. Gleichwohl werden die Benutzer aufgefordert, die Beipackzettel und Fachinformationen der Hersteller zur Kontrolle heranzuziehen und im Zweifelsfall einen Spezialisten zu konsultieren. Fragliche Unstimmigkeiten sollen bitte im allgemeinen Interesse der DGVS mitgeteilt werden. Der Benutzer selbst bleibt verantwortlich für jede diagnostische und therapeutische Applikation, Medikation und Dosierung. In dieser Leitlinie sind eingetragene Warenzeichen (geschützte Warennamen) nicht besonders kenntlich gemacht. Es kann also aus dem Fehlen eines entsprechenden Hinweises nicht geschlossen werden, dass es sich um einen freien Waren Namen handelt. Das Werk ist in allen seinen Teilen urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der Bestimmung des Urhebergesetzes ist ohne schriftliche

Zustimmung der DGVS unzulässig und strafbar. Kein Teil des Werkes darf in irgendeiner Form ohne schriftliche Genehmigung reproduziert werden. Dies gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung, Nutzung und Verwertung in elektronischen Systemen, Intranets und dem Internet.

Präambel

Das folgende Addendum ergänzt die Leitlinie zu mit metabolischer Dysfunktion-assoziierten steatotischen Lebererkrankungen inklusive des ersten Amendments zur Änderung der Nomenklatur.(1, 2) Da die von der Food and Drug Administration (FDA) und der Europäischen Arzneimittel Agentur (EMA) publizierten Zulassungen für Resmetirom keine detaillierten Informationen über die Patientenauswahl, Überwachung und Kontrolle der Medikation erhalten, wurden die folgenden Empfehlungen durch die Leitliniengruppe ergänzt.(3, 4)

Hintergrund: Resmetirom aktiviert selektiv den in Hepatozyten exprimierten Schilddrüsenhormonrezeptor-β und fördert so den Abbau von Triglyceriden und die mitochondriale β-Oxidation der Fettsäuren in Hepatozyten.(5) Die hepatische Steatose, eine Steatohepatitis und eine Leberfibrose sollen infolgedessen reduziert werden. Resmetirom ist in Verbindung mit einer Diät und körperlicher Bewegung zur Behandlung von Erwachsenen mit nicht-zirrhotischer metabolischer Dysfunktion-assozierter Steatohepatitis (MASH) mit mittelschwerer bis fortgeschritten Leberfibrose (Fibrosestadien F2 bis F3) indiziert (<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/rezdiffra>). Die von der EMA publizierte bedingte Zulassung wird für ein Arzneimittel erteilt, das einen bislang ungedeckten medizinischen Bedarf erfüllt, wenn der Nutzen für die öffentliche Gesundheit durch die sofortige Verfügbarkeit das Risiko überwiegt. Zu einem späteren Zeitpunkt müssen umfassende klinische Daten vorgelegt werden.

1 Amendment – Indikation (AG1)

1.1 Wer soll mit Resmetirom behandelt werden?

Empfehlung 1.1

Neu 2025

Patienten mit einer MASLD-assoziierten F2/F3 Fibrose und hohem Progressionsrisiko sollten mit Resmetirom in Kombination mit Lebensstilmodifikation und optimierter Therapie der Begleiterkrankungen behandelt werden.

Empfehlung, starker Konsens

Während der Evaluation von Patienten für eine mögliche Resmetiromtherapie soll geprüft werden, ob Lebensstilmodifikation und Therapie der Begleiterkrankungen (entsprechend der aktuellen S2k Leitlinie) optimiert werden können.

Starke Empfehlung, starker Konsens

Hintergrundtext

MASLD-Patienten mit Begleiterkrankungen, beispielsweise Typ-2-Diabetes mellitus oder Adipositas, sollen durch lebensstilmodifizierende Maßnahmen und - bei entsprechender Indikation - durch den Einsatz von spezifischen Medikamenten behandelt werden.(1) Für die Substanzklasse der Inkretine/ Inkretrinemimetika und SGLT2 (Natrium-Glucose-Cotransporter 2)-Inhibitoren wurden (neben ihrer Wirkung in der zugelassenen Indikation) günstige Effekte auf die MASLD gezeigt.(1, 2, 6-9) Bei MASLD-Patienten mit Begleiterkrankungen sind also bei entsprechender Indikation der Einsatz von GLP-1-Rezeptoragonisten (GLP-1-RA), SGLT2-Inhibitoren oder dualen Inkretin-Mimetika als Standardtherapie im Rahmen der klinischen Versorgung zu berücksichtigen und additiv möglich. Diese Substanzen weisen auch positive Effekte auf die Verbesserung von MASH und Fibrose auf.(7-10)

Ein erhöhtes Risiko für eine Krankheitsprogression wurde für MASLD Patienten mit Typ-2-Diabetes, Übergewicht, mindestens einem weiteren kardiometabolischen Risikofaktor und bei Patienten mit persistierend erhöhten Transaminasen beschrieben.(1, 4, 11-15) In diesen Patientengruppen ist eine weitere Abklärung hinsichtlich einer signifikanten Fibrose und einer Behandlungsindikation für Resmetirom angezeigt.(1, 4)

Resmetirom wurde für die Behandlung erwachsener Patienten mit MASH und moderater bis fortgeschritten Fibrose (F2/F3) in Kombination mit Diät und körperlicher Bewegung zugelassen (EMA, Pressemeldung vom 20.06.2025, <https://www.ema.europa.eu/en/news/first-treatment-against-liver-scarring-caused-type-fatty-liver-disease>). Die empfohlene Dosierung von Resmetirom beträgt 100 mg/Tag für Personen mit einem Körpergewicht von 100 kg oder mehr und 80 mg/Tag für Personen mit einem Körpergewicht von weniger als 100 kg.

In einer Phase-3-Studie von erwachsenen Personen mit diagnostizierter MASH und überwiegend F2/F3 Fibrose (F1B Fibrose 5-6 %) führte die Behandlung mit Resmetirom (80 mg bzw. 100 mg pro Tag) gegenüber der Placebo-Behandlung nach 12 Monaten signifikant häufiger zu einer Rückbildung der MASH ohne Verschlechterung der Fibrose (25,9 % bzw. 29,9 % versus 9,7 %) und zu einer Fibroseverbesserung ohne Verschlechterung der MASH (24,2 % bzw. 25,9 % versus 14,2 %).(16) In

dieser Phase-3-Studie erhielten die Patienten zusätzlich eine Beratung zur Lebensstilmodifikation (Ernährung und körperliche Aktivität). Die Behandlung mit Resmetirom hatte keinen wesentlichen Einfluss auf Körpergewicht, Glucosespiegel oder Insulinresistenz. Resmetirom führte allerdings zu einer signifikanten Reduktion atherogener Lipide im Plasma, wie LDL-Cholesterin, Triglyceride, Apolipoprotein B und Lipoprotein(a).(16) Beide primären Endpunkte zur Leberhistologie wurden in den beiden Behandlungsgruppen mit Resmetirom (80 mg und 100 mg) signifikant häufiger im Vergleich zu Placebo in Woche 52 erreicht ($p <0,0001$ für beide Endpunkte).(16)

Der Unterschied zwischen der Behandlung mit Resmetirom gegenüber Placebo hinsichtlich der MASH-Remission betrug nach 52 Wochen 16,4 % in der 80-mg-Gruppe und 20,7 % in der 100-mg-Gruppe. Bei der Fibrose Regression um mindestens ein histologisches Stadium betrug der Behandlungsunterschied 10,2 % für 80 mg und 11,8 % in der 100-mg-Gruppe.(16) Dies entspricht einem histologisch nachweisbaren Nutzen für etwa 2 von 10 Patienten für die MASH-Rückbildung und 1 von 10 Patienten für die Fibroserückbildung. Es sind Langzeitstudien erforderlich, um die Effektgröße von Resmetirom auf andere Endpunkte, wie kardiovaskuläre Ereignisse, Leberdekompensation, Leberbedingte Mortalität, Notwendigkeit einer Lebertransplantation und Gesamtmortalität, bei Patienten mit fibrotischer MASH zu evaluieren.

Ob Personen mit nachgewiesener Fibrose $\geq F2$ oder klinisch relevanter Krankheitsaktivität im Vergleich zu Personen ohne Fibrose (F0–F1) oder nur isolierter Steatose stärker von einer Behandlung mit Resmetirom hinsichtlich Verbesserung der Leberhistologie, Progressionsvermeidung und metabolischer Begleiterkrankungen profitieren, kann basierend auf der aktuellen Datenlage nicht endgültig beantwortet werden. Resmetirom führte in einer Phase 2 Studie zu einer Senkung von LDL-Cholesterin um 30 %, HDL-Cholesterin um 28 % und Apolipoprotein B um 24 % sowie zu einer 60%igen Reduktion der Triglyceride.(17) Inwieweit eine durch Resmetirom-bedingte Verbesserung atherogener Lipide das Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse und die Krankheitsprogression der MASLD reduziert, muss in Langzeitstudien geklärt werden. Patienten mit fortgeschrittener Fibrose, Typ-2-Diabetes, Übergewicht und mindestens einem weiteren kardiometabolischen Risikofaktor, sowie Patienten mit persistierend erhöhten Transaminasen, haben vermutlich ein erhöhtes Risiko für eine Krankheitsprogression.(13, 14) Daten aus dem deutschen SLD Register zeigen, dass je nach verwendeter Methode (Leberbiopsie, Fibroscan-AST(FAST)-Score oder alleinige Vibrationskontrollierte transiente Elastographie (VCTE)-basierte Verfahren) 6 % bis 30 % der MASLD Patienten für eine Resmetirombehandlung in Frage kommen würden. Die Verfügbarkeit von Ultraschall-basierten transienten Elastographieverfahren (TE), z.B. 2D-SWE, ARFI, VCTE, u.a., war in den verschiedenen Versorgungsebenen (sekundäre und tertiäre Versorgung) am höchsten.(18) Angesichts der relativ starken Verfügbarkeit und sehr umfassenden Validierung sollte die VCTE als bevorzugte Modalität zur Beurteilung der Lebersteifigkeit im Rahmen der Risikostratifizierung und Therapiekontrolle berücksichtigt werden

Die hier genannten Cut-off-Werte für Elastographieverfahren (vor allem für die VCTE) stammen überwiegend aus Studien zur Fibrosediagnostik und sind bislang nicht prospektiv für die Identifizierung von Patienten mit Indikation für eine MASH-Therapie validiert. Zudem wird die für die

Krankheitsprogression entscheidende entzündliche Aktivität (Steatohepatitis) durch die Lebersteifigkeitsmessung nur unzureichend erfasst.

Auswahlkriterien für die Resmetirom-Therapie

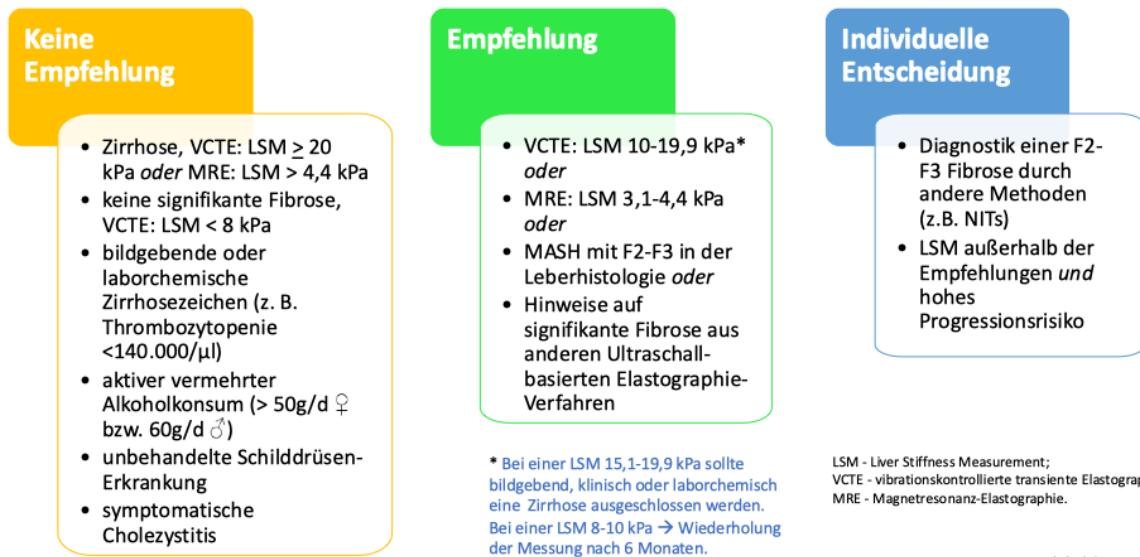


Abbildung 1

Starker Konsens

1.2 Wie soll der Schweregrad der MASLD/MASH vor Therapie festgestellt werden?

Empfehlung 1.2

Neu 2025

Für die Beurteilung der Fibrose sollten nicht-invasive Verfahren (beispielsweise TE, MRE, ARFI oder andere Ultraschall-basierte Lebersteifigkeitsmessungen mittels Scherwellenelastographie) eingesetzt werden.

Empfehlung, starker Konsens

Von einer signifikanten Fibrose (F2/F3) sollte ausgegangen werden, wenn mittels TE eine Lebersteifigkeit von 10 bis maximal 19,9 kPa gemessen wurde. Bei einer Lebersteifigkeit von 8-10 kPa sollte eine wiederholte Messung nach 6 Monaten erfolgen.

Empfehlung, starker Konsens

Eine Leberzirrhose soll vor Beginn einer Resmetiromtherapie klinisch, bildgebend oder laborchemisch ausgeschlossen werden.

starke Empfehlung, starker Konsens

Hintergrundtext

Die Diagnose einer MASH kann nur histologisch gestellt werden.(1, 19) Zur Beurteilung einer Therapieindikation für Resmetirom ist ein histologischer MASH-Nachweis aber nicht notwendig.(4) Eine signifikante Fibrose (F2/F3) ist ein Hauptrisikofaktor für die Leber-bedingte Morbidität und Mortalität bei MASLD, unabhängig vom Vorliegen einer Steatohepatitis.(13, 20) Auch nicht-invasive Tests (NIT) können signifikante Fibrosestadien identifizieren(21), korrelieren mit leberspezifischen Endpunkten und der Mortalität(22, 23) und sind daher zur Risikostratifizierung der MASLD vor Einsatz von Resmetirom geeignet. Für eine medikamentöse Therapie in Kombination mit Lebensstilmodifikationen sind Patienten mit signifikanter Fibrose zu berücksichtigen. Insbesondere bei MASLD-Patienten mit einem erhöhten Risiko für eine Krankheitsprogression, wie einem Typ-2-Diabetes oder bei Patienten mit persistierend erhöhten Transaminasen sowie bei Patienten mit Übergewicht und mindestens einem weiteren metabolischen Risikofaktor (erhöhte Triglyceridspiegel, niedriges HDL-Cholesterin, Prä-Diabetes, Bluthochdruck) sollte eine signifikante Fibrose abgeklärt werden. Der Nachweis einer signifikanten Fibrose kann mit ausreichend genauer Einschätzung nicht-invasiv durch Lebersteifigkeitsmessung (TE, MRE, ARFI) erfolgen.(1, 4, 24) Aktuelle Daten deutscher leberbiopsieberbasierter Kohorten zeigen, dass VCTE-Werte <10 kPa hauptsächlich mit keiner oder geringer Fibrose assoziiert waren, während Werte ≥ 20 kPa in erster Linie auf eine weit fortgeschrittene Fibrose oder eine Zirrhose hinwiesen.(25) Somit ermöglichen die in Abbildung 1 empfohlenen Grenzwerte eine hinreichend zuverlässige Risikoklassifizierung der meisten MASLD-Patienten bezüglich einer möglichen Behandlung mit Resmetirom. Da Resmetirom bei einer manifesten Leberzirrhose nicht zugelassen ist (Off-Label), empfiehlt sich bei einer LSM von 15,1-19,9 kPa die klinische, bildgebende und/ oder laborchemische Zirrhoseabklärung. In einer multizentrischen nationalen Kohorte von 291 Patienten mit biopsiebestätigter MASLD, wiesen allerdings 197 (84 %) Patienten VCTE-Werte <10 kPa auf. Diese Patienten wurden somit als Off-Label-Patienten für eine Behandlung mit Resmetirom identifiziert, wobei die überwiegende Mehrheit eine F0/F1-Fibrose aufwies. Sechzehn Prozent waren trotz VCTE-Werten <10 kPa in-label (MASH + F2/F3), was darauf hindeutet, dass diese Patienten für eine Behandlungsindikation übersehen würden.(25) Die spezifischen Vorbereitungsprotokolle zur Lebersteifigkeitsmessung können je nach dem verwendeten Gerätesystem etwas variieren. Die Lebersteifigkeitsmessung mittels Elastographie kann durch verschiedene Einflussfaktoren wie Nahrungsaufnahme, akute Entzündungen, Cholestase oder eine Rechtsherzbelastung verfälscht werden.(26) Patienten sollten in der Regel möglichst nüchtern erscheinen, da postprandiale Veränderungen der Leberdurchblutung und des abdominalen Inhalts die Messwerte beeinflussen können. Typischerweise wird eine Fastenperiode von ca. 2–4 Stunden vor der Untersuchung empfohlen. Vom Konsum alkoholischer oder stark koffeinhaltiger Getränke vor der Untersuchung wird abgeraten, da Turgorveränderungen der Leber sowie vasoaktive Effekte die Messwerte ebenfalls beeinflussen können.

Blut-basierte Scores, die mit ausreichend genauer Einschätzung die Beurteilung einer signifikanten Fibrose ermöglichen bzw. dafür ausreichend validiert sind, sind gegenwärtig nicht flächendeckend verfügbar bzw. zeigen insbesondere bei MASLD mit Typ-2-Diabetes keine adäquate diagnostische Performance.(27, 28) Die Kombination von Lebersteifigkeitsmessungen, AST, ALT, Thrombozytenzahl, Diabetesstatus und Geschlecht eignet sich hingegen gut zur Diagnose bzw. zum Ausschluss einer Leberzirrhose bei MASLD-Patienten.(29) Eine ausreichend sensitive und zuverlässige

Charakterisierung von F2- und F3-Fibrose sowie der Fibroseentwicklung und -rückbildung ist nach wie vor problematisch.(30)

Der Einsatz Blut-basierter Scores, wie insbesondere der FIB-4-Score, wird zur Risikoerkennung bezüglich einer fortgeschrittenen Fibrose/Zirrhose ($\geq F3$) bei MASLD empfohlen, wobei dieser bei einem Grenzwert von <1,3 (<2 bei Alter >65 Jahre) einen hohen negativen prädiktiven Wert (>90 %) zum Ausschluss einer fortgeschrittenen Fibrose oder Zirrhose aufweist. Die transiente Elastographie mittels VCTE weist bei einem Grenzwert von <8 kPa ebenso einen hohen negativen prädiktiven Wert (>90 %) zum Ausschluss einer fortgeschrittenen Fibrose oder Zirrhose auf.(26) Der FIB-4-Score ermöglicht jedoch keine ausreichend genaue Einschätzung einer signifikanten Fibrose ($\geq F2$). (27, 28, 31) Für die Beurteilung einer signifikanten Fibrose und insbesondere für die Identifizierung von MASLD Patienten mit einer Indikation für eine Resmetirom-Therapie, wurde von einem amerikanischen Experten-Panel die Durchführung einer transienten Elastographie empfohlen.(3) Auch nach dessen Einschätzung sollen MASLD-Patienten mit einer Lebersteifigkeit von 10-19,9 kPa, die keine klinischen bzw. laborchemischen Hinweise auf eine Leberzirrhose aufweisen, für eine Resmetirom-Therapie berücksichtigt werden.(3)

Aus pragmatischen Erwägungen ist zu ergänzen, dass erst ab einer Lebersteifigkeitsmessung ≥ 10 kPa in der transienten Elastographie ein relevant erhöhtes Risiko für Leber-assoziierte Ereignisse in den nächsten 3-5 Jahren besteht.(32, 33) Bei Patienten mit einer Lebersteifigkeitsmessung zwischen 8 und 10 kPa kann eine individuelle Therapieindikation für Resmetirom bestehen.(25) Bei diesen Patienten wird, unter Berücksichtigung der Variabilität verfügbarer nicht-invasiver Tests und bei höherem BMI,(4, 34) eine kurzfristige Re-Evaluation der Lebersteifigkeit vorgeschlagen.(25, 34) Ultraschall-basierte Elastographie-Verfahren (wie pSWE und 2D-SWE und andere) sind auch zur Beurteilung einer signifikanten Fibrose und Therapieindikationsstellung bei MASLD geeignet, wobei die Grenzwerte in geringerem Maße im Vergleich mit der transienten Elastographie evaluiert wurden.(4, 24) Eine aktuelle Metaanalyse identifizierte optimierte Grenzwerte für die Fibroestadien F1-F4 mittels 2D-SWE (zweidimensionaler Shear-Wave-Elastographie) bei biopsiegesicherter MASLD mit ausgezeichneter diagnostischer Leistungsfähigkeit, was das Potenzial für eine Standardisierung der Grenzwerte unterstreicht.(35)

Die MRT-basierte Elastographie (MRE) ermöglicht ebenfalls eine ausreichend genaue Einschätzung des Fibroestadiums, ist aber aufgrund der limitierten Verfügbarkeit, des zeitlichen Aufwandes und der höheren Kosten weniger gut geeignet MASLD-Patienten mit Therapieindikation zu identifizieren. Ein MRE-Schwellenwert kleiner 2,5 kPa schließt mit hoher Sicherheit eine signifikante Leberfibre aus.(36)

Eine leitlinienbasierte Risikostratifizierung kann also aufgrund derzeit unzureichend zuverlässiger NITs vermutlich einen erheblichen Teil der Patienten nicht korrekt klassifizieren, was zu unangemessenen Behandlungsentscheidungen hinsichtlich neuartiger MASLD-Therapien führen könnte, die für F2/F3-Fibrose zugelassen sind.(31) In Zweifelsfällen steht weiterhin die Leberbiopsie für das Grading (MASH) und Staging (Fibrose) zur Verfügung.(1)

1.3 Welche Risiken sind bei einer Resmetirom-Therapie zu beachten? Gibt es Kontraindikationen für Resmetirom?

Empfehlung	1.3	Neu 2025
	Aufgrund der Wirkweise von Resmetirom sollte vor Therapiebeginn eine Untersuchung des Fettstoffwechsels sowie der Schilddrüsenfunktion erfolgen, um mögliche Nebenwirkungen zu reduzieren und die Sicherheit der Therapie zu verbessern (siehe Tabelle 3).	
Empfehlung, starker Konsens		
Empfehlung	1.4	Neu 2025
	Bestehende Veränderungen im Sexualhormonstoffwechsel sollten während einer Resmetirom-Therapie kontrolliert werden.	
Empfehlung, Konsens		
	Schilddrüsenerkrankungen sollten vorab behandelt werden.	
Empfehlung, starker Konsens		
	Bei Vorliegen von Alkohol-assoziierten Lebererkrankungen, instabilen kardiovaskulären Erkrankungen, dekompensierter Leberzirrhose oder akuten Gallenblasen-/ Gallengangserkrankungen soll keine Resmetiromtherapie eingeleitet werden.	
starke Empfehlung, starker Konsens		

Hintergrundtext

Es gibt keine spezifische Evidenz dafür, ob die vorherige Evaluation von kardiovaskulären Risikofaktoren und der Schilddrüsenfunktion im Vergleich zu fehlender systematischer Risikoprüfung zu einer Verringerung therapiebedingter Nebenwirkungen führt.

Bei der Evaluation für eine Resmetiromtherapie kann ein potentieller Alkoholkonsum anhand der Anamnese beurteilt werden, wobei diejenigen Patienten ausgeschlossen werden sollten, die die für die alkohol-assoziierte Lebererkrankung definierten Grenzwerte (>50 g/d Alkohol bei Frauen und >60 g/d Alkohol bei Männern)(2) erreichen. Wenn ein klinischer Verdacht auf einen gravierenden Alkoholkonsum besteht, können Biomarker (z.B. Phosphatidylethanol) den Befund objektivieren, da der Alkoholkonsum von Betroffenen häufig zu niedrig angegeben wird.(3)

Resmetirom scheint bei MetALD eine gleichartige Wirkung aufzuweisen wie bei MASLD, wie aus einer Post-hoc-Analyse der Phase 3 Studie(16) eingeschlossener Probanden mit vermuteter MetALD hervorgeht. Prospektive Studiendaten wurden hierzu noch nicht publiziert.

Die Phase-3-Studie aus 2024 zeigte, dass 80- und 100-mg-Dosen von Resmetirom in der MASH-Remission und/oder der Verbesserung der Leberfibrose dem Placebo überlegen waren. Die Häufigkeit von Durchfall und Übelkeit war jedoch höher als in der Placebo-Gruppe.(16) Die Häufigkeit schwerwiegender unerwünschter Ereignisse war in allen Studiengruppen ähnlich: 10,9 % in der 80-mg-

Resmetirom-Gruppe, 12,7 % in der 100-mg-Resmetirom-Gruppe und 11,5 % in der Placebo-Gruppe.(16) Obwohl Resmetirom zur Verbesserung der Lipid- und Leberwerte führt, ist bei der Entscheidung über die Therapie das erhöhte Risiko für Durchfall und Übelkeit von Relevanz.(37)

1.4 Wie kann/soll Resmetirom mit anderen Medikamenten kombiniert werden?

Empfehlung 1.5

Neu 2025

Resmetirom kann mit einer bestehenden gewichtsmodulierenden oder antidiabetischen Therapie (beispielsweise GLP-1-RA, SGLT2-Hemmer, duale Inkretin-Mimetika) kombiniert werden.

Empfehlung offen, starker Konsens

Bei gleichzeitiger Anwendung von Resmetirom mit einem moderaten Cytochrom-P450-2C8-Hemmer (z.B. Clopidogrel) soll die Resmetirom-Dosierung angepasst werden.

starke Empfehlung, starker Konsens

Eine Statintherapie soll entsprechend der Empfehlungen angepasst werden.

starke Empfehlung, starker Konsens

Hintergrundtext

Unter einer Resmetiromtherapie kann die Wirkung von Statinen verstärkt werden, so dass eine Dosisanpassung für das Statin erforderlich werden kann. Während einer Resmetirom-Einnahme gilt beispielsweise für Atorvastatin eine maximal empfohlene Tagesdosis von 40 mg. Für Rosuvastatin und Simvastatin wurden Dosisreduktionen auf 20 mg publiziert (EMA Fachinformation 08/2025). Resmetirom hat einen signifikanten Einfluss auf Lipoproteine, indem es LDL-Cholesterin, Triglyceride, Lipoprotein-a, Apolipoprotein C-III und Apolipoprotein B-100 senkt.(16)

Patienten, die Clopidogrel oder andere moderate Cytochrom-P450-2C8-Hemmer (beispielsweise Gemfibrozil, Amiodaron, Fluoxetin, Verapamil, Isoniazid, Nortriptylin u.a.) einnehmen, sollen die Resmetiromdosis wie folgt anpassen: 80 mg/Tag für Personen mit einem Körpergewicht von 100 kg oder mehr; 60 mg/Tag für Personen mit einem Körpergewicht von weniger als 100 kg.

2 Monitoring und Langzeitmanagement (AG 2)

2.1 Wie soll die Therapie überwacht werden?

Empfehlung 2.1

Neu 2025

Personen mit MASLD oder MASH unter Therapie mit Resmetirom sollen während der Therapie strukturiert überwacht werden.

starke Empfehlung, starker Konsens

Die Therapieüberwachung sollte aus Leberparametern (ALT, AST, ggf. GGT, Bilirubin), Lipidprofil (Gesamt-Cholesterin, LDL, HDL, Triglyzeride), Schilddrüsenfunktion (TSH, fT3, fT4) sowie nicht-invasiven Fibrosemarkern (beispielsweise transiente Elastographie, TE) bestehen.

Empfehlung, starker Konsens

Hintergrundtext

Ein strukturiertes Monitoring unter Resmetirom-Therapie ist zum jetzigen Zeitpunkt einer bedingten Zulassung durch die EMA notwendig, um die Wirksamkeit zu überprüfen und die Sicherheit zu gewährleisten.(3, 4, 24) Die Intervalle orientieren sich an den zu erwartenden pharmakodynamischen Effekten (frühe Lipid- und Leberenzymänderungen, langsamere Fibroseveränderungen) sowie an den potenziellen Nebenwirkungen (*Tabelle 3*). In den MAESTRO-NASH- und MAESTRO-NAFLD-1-Studien traten die meisten Nebenwirkungen innerhalb der ersten Wochen bis Monate auf, vor allem gastrointestinale Symptome.(16, 38) Schwerwiegende leberbezogene Nebenwirkungen waren selten, in Einzelfällen sind aber Transaminasenerhöhungen aufgetreten, so dass ein Monitoring der Leberenzyme (ALT, AST, ggf. GGT, Bilirubin) sinnvoll erscheint. Aufgrund der deutlichen LDL-Senkung und Veränderungen im Lipidstoffwechsel unter Resmetirom sind Anpassungen der Statintherapie (siehe oben) erforderlich. Nicht-invasive Marker (z. B. VCTE) können Hinweise auf eine Regression oder Progression der Fibrose geben und die Indikation für eine weiterführende Diagnostik (z. B. Leberbiopsie) steuern; aufgrund der langsamen Veränderungen der Leberfibrose unter Therapie mit Resmetirom erscheint eine Kontrolle nach 12 Monaten Therapie ausreichend, sofern sich keine klinischen Hinweise auf eine Verschlechterung ergeben.(16)

Resmetirom ist ein selektiver Schilddrüsenhormon- β -Rezeptor-Agonist, so dass eine etwaige Wirkung auf die Schilddrüsenhormone (TSH, fT3, fT4) ebenfalls überprüft werden sollte.(39) In der MAESTRO-NASH-Studie war die Hypophysen-Schilddrüsenhormon-Achse unter Therapie mit Resmetirom verändert. Die Thyreotropin- und die Prohormon-freien T4-Spiegel sanken (letztere um etwa 17 bis 21 %), während die mittleren freien T3-Spiegel im Plasma normal blieben.(16, 40)

Die Konzentrationen des zirkulierenden Sexualhormon-bindenden Globulins (SHBG) wurden in den klinischen Studien als Indikator für die Zielaktivität von Resmetirom bestimmt und waren mit dem Therapieansprechen assoziiert.(16) Die Datenlage reicht aktuell nicht aus, um SHBG für die Therapiesteuerung von Resmetirom im klinischen Alltag routinemäßig einzusetzen.

Tabelle 3: Überwachung einer Resmetirom-Therapie im klinischen Alltag

Zeitpunkt	Leberprofil*	Lipidprofil, Schilddrüse	Fibrose- NITs	Bemerkungen
Baseline	✓	✓	✓	inkl. GGT, Bilirubin, VCTE/MRE

4 Wochen	✓	✓	—	frühe Erfassung von Nebenwirkungen und LDL-Änderungen
3 Monate	✓	✓	—	frühe Erfassung von Nebenwirkungen und LDL-Änderungen
6 Monate	✓	✓	—	Routine-Laborkontrolle, ggf. Therapieanpassung
12 Monate	✓	✓	✓	Verlaufsbeurteilung, ggf. weitere Diagnostik
Danach alle 6 Monate	✓	✓	alle 12 Monate	
Ad-hoc	✓	✓	✓/—	bei Symptomen oder auffälligen Werten

*Leberprofil: AST, ALT, GGT, Bilirubin, INR, Thrombozyten

Starker Konsens

2.2 Wann soll die Therapie beendet werden?

Empfehlung 2.2

Neu 2025

Die Fortführung einer Resmetirom-Therapie sollte nach einem strukturierten Re-Evaluationszeitraum (in der Regel nach 12 Monaten) überprüft werden, wobei ein fehlendes Ansprechen, klinisch relevante Nebenwirkungen oder eine Progression der Lebererkrankung Abbruchkriterien darstellen sollten.

Empfehlung, starker Konsens

Bei nachweisbarer Verbesserung der Leberfibreose oder der MASH (aufgrund histologischer oder nicht-invasiver Verfahren), guter Verträglichkeit ohne klinisch relevante Nebenwirkungen sollte die Resmetirom-Therapie fortgesetzt werden.

Empfehlung, starker Konsens

Bei stabiler Erkrankung kann die Resmetirom-Therapie fortgesetzt werden.

Empfehlung offen, starker Konsens

Bei Fortschreiten zur Zirrhose soll die Resmetirom-Therapie gestoppt werden.

starke Empfehlung, starker Konsens

Hintergrundtext

Zum jetzigen Zeitpunkt einer bedingten Zulassung durch die EMA ist die Reevaluation einer Resmetirom-Therapie von besonderer Bedeutung (*Tabelle 4*). Eine strukturierte Überprüfung nach 12 Monaten anhand klinischer, laborchemischer und bildgebender Parameter ermöglicht die Identifikation von Non-Respondern und die Sicherstellung eines vertretbaren Nutzen-Risiko-Verhältnisses.(3, 4, 24) Die MAESTRO-NASH- und MAESTRO-NAFLD-1-Studien haben eine Wirksamkeit nach 12 Monaten gezeigt (MASH-Auflösung, Fibrose-Regression), aber keine Daten zu Therapiepausen oder Absetzstrategien publiziert. Aus pragmatischen Erwägungen sind bei bedingter Zulassung Abbruchkriterien für eine Resmetirom-Therapie nach 12 Monaten ein fehlendes Ansprechen, d.h. keine relevante Verbesserung der nicht-invasiven Fibrosemarker (z. B. VCTE/MRE) oder der Transaminasen, und/oder, falls verfügbar, keine klinisch bedeutsame Verbesserung der Leberhistologie. Daneben sollte Resmetirom ebenfalls abgebrochen werden, wenn trotz korrekter (ggf. angepasster) Dosis klinisch relevante Nebenwirkungen, d.h. entweder schwerwiegende unerwünschte Ereignisse oder anhaltende moderate Nebenwirkungen, auftreten, oder wenn eine Progression der MASLD zur Zirrhose oder einer dekompensierten Lebererkrankung festgestellt wird.(3, 24)

Für eine Resmetiromtherapie bei Leberzirrhose liegen zurzeit noch zu wenig Wirksamkeits- und Sicherheitsdaten vor. Diese werden aktuell in Studien erhoben.

Umgekehrt sind auch die Langzeiteffekte und Rezidivraten nach Absetzen von Resmetirom noch nicht bekannt. Es erscheint prinzipiell sinnvoll, eine effektive Therapie mit Resmetirom dauerhaft fortzusetzen, sofern eine gute Verträglichkeit gegeben ist und die Lebererkrankung nicht zur Zirrhose fortgeschritten ist. Es gibt mittlerweile zahlreiche Daten aus klinischen Studien, großen Kohorten- und Registerstudien die zeigen, dass longitudinale Veränderungen in nicht-invasiven Tests mit dem Risiko Leber-assozierter Ereignisse (Progression zur Zirrhose, hepatische Dekompensation, Leberkarzinom, Lebertransplantation, Sterblichkeit) assoziiert sind.(4, 23, 32) Daher erscheinen nicht-invasive Tests, insbesondere die Lebersteifigkeitsmessung mittels transiente Elastographie, geeignet, einen Therapieerfolg von Resmetirom anzuzeigen. Der exakte Grenzwert, ab wann eine Verbesserung der Leberfibrose relevant ist, ist derzeit noch nicht abschließend definiert. Eine Verbesserung der Lebersteifigkeit in der transienten Elastographie um mindestens 25 % oder alternativ in der MR-Elastographie um mindestens 20 % gegenüber dem Ausgangswert sind mit hoher Zuverlässigkeit als Fibroseverbesserung zu werten; auch das Absinken der Lebersteifigkeit auf unter 10 kPa (bei vorher höherem Ausgangswert) ist mit einem erniedrigten Risiko für Leber-bedingte Komplikationen assoziiert.(24, 32) Bis weitere Daten zu einer Dauertherapie vorliegen ist aufgrund der langsamen Veränderungen der Leberfibrose, dem entscheidenden prognostischen Faktor der MASLD, die langfristige Fortführung einer Resmetirom-Therapie wahrscheinlich erforderlich, um Therapieeffekte zu stabilisieren.

Tabelle 4: Abbruchkriterien und Steuerung der Therapiedauer unter Resmetirom

Zeitpunkt	Maßnahme	Ziel
-----------	----------	------

Baseline	Leberprofil*, Lipidprofil, Fibrose-NITs (VCTE/MRE)	Ausgangswert für Verlaufskontrolle
12 Monate	Wiederholung aller Parameter	Entscheidung über Fortführung oder Absetzen
Abbruch bei	Kein Ansprechen <i>oder</i> relevante Nebenwirkungen <i>oder</i> Progression zur Zirrhose	Minimierung von Risiko und Kosten
Fortführung bei	Nachweisbare Verbesserung der Fibrose** <i>und</i> gute Verträglichkeit <i>und</i> keine Progression zur Zirrhose	Maximierung der Langzeiteffekte
Nach Absetzen	Monitoring von Leberprofil* und Lipidprofil, Fibrose-NITs alle 12 Monate	Früherkennung einer Progression

*Leberprofil: AST, ALT, GGT, Bilirubin, INR, Thrombozyten

**Abnahme der Lebersteifigkeit in der transienten Elastographie um 25 % (bzw. unter 10 kPa) oder in der MRE um 20 %

Konsens

2.3 Wie sind die Langzeitrisiken und der langfristige Nutzen von Resmetirom zu bewerten?

Statement	2.3	Neu 2025
Langzeitdaten zu klinischen Endpunkten wie Zirrhose, Leberzellkarzinom und kardiovaskulären Ereignissen sowie zur langfristigen Sicherheit von Resmetirom zur Behandlung der MASH liegen derzeit noch nicht vor.		

Starker Konsens

Hintergrundtext

Die Zulassung von Resmetirom zur Therapie bei Personen mit MASH-Fibrose F2–F3 erfolgte auf Basis der histologischen Ergebnisse über eine 12-monatige Resmetirom-Therapie im Vergleich zum alleinigen Lebensstil- und Begleiterkrankungsmanagement, wonach die Auflösung von MASH und die Regression der Fibrose signifikant verbessert und günstige Effekte auf das Lipidprofil gezeigt wurden. Die Rate schwerwiegender Nebenwirkungen lag auf dem Placeboniveau. Nicht belegt sind bisher direkte Effekte auf klinisch-relevante Endpunkte wie Zirrhose, hepatzelluläres Karzinom oder kardiovaskuläre Ereignisse.(16)

Im August 2022 startete die randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte MAESTRO-NASH Outcomes-Studie mit rund 700 Personen mit früher MASH-Zirrhose (Child Pugh A, 5-6 Punkte), um eine nichtinvasive Überwachung von Leberdekompensationsergebnissen zu ermöglichen.(41) Die Studiendauer wird durch das Auftreten von Ereignissen (d. h. Komplikationen) gesteuert. Ergebnisse aus diesem Programm werden für 2027 erwartet und könnten die Zulassung von Resmetirom für die

nicht-zirrhotische MASH unterstützen. Darüber hinaus könnte diese Studie eine zusätzliche Indikation für Resmetirom bei Personen mit gut kompensierter MASH-Zirrhose unterstützen. Auch aus der MAESTRO-NASH Phase 3 Studie bei nicht-zirrhotischer MASH (F2/F3 Fibrose) werden noch Daten zur langfristigen Wirksamkeit und Sicherheit erwartet. Diese Studie wird 54 Monate lang verblindet fortgesetzt, um die Anzahl der kombinierten klinischen Ergebnisse (Gesamt mortalität, Lebertransplantation, leberbezogene Ereignisse, histologisches Fortschreiten zur Zirrhose und bestätigter Anstieg des MELD (Model for End-Stage Liver Disease)-Scores von <12 auf ≥15) sowie die langfristige Sicherheit zu bewerten.(41)

Aufgrund des Wirkmechanismus einer THR-β-Bindung führte Resmetirom in den klinischen Studien zu einem deutlichen Anstieg des Sexualhormon-bindenden Globulins (SHBG) sowie konsekutiv zu einem Anstieg des Gesamtöstradiol- und Testosteronspiegels. Obwohl die Werte des freien Testosterons unverändert blieben (Werte des freien Östradiols wurden nicht publiziert), ist unklar, ob langfristige Erhöhungen des SHBG die Testosteronabgabe an die Zielgewebe verändern und klinisch relevante Veränderungen der Gonadenachse fördern. Die Bindungsdynamik von Testosteron an seine Bindungsproteine ist komplex und noch nicht vollständig verstanden.(40) Insbesondere die Auswirkungen auf die Hypophysen-Schilddrüsenhormon-Achse (s.o.) und der Anstieg des SHGB-Spiegels erfordern Langzeitdaten zur Sicherheit von Resmetirom in Bezug auf Schilddrüsen-, Gonaden- oder Knochenerkrankungen.(4)

3 Methodologisches Vorgehen

Die Koordinierenden wurden im Juli 2025 von der DGVS Geschäftsstelle kontaktiert und mit der Prüfung des Aktualisierungsbedarfs aufgrund der Zulassung von Resmetirom beauftragt. Die Koordinierenden kamen zu dem Ergebnis, dass ein zeitnahe Amendment der Leitlinie erforderlich ist, um die Anwendung von Resmetirom im Rahmen der Leitlinie zu definieren. Eine Überarbeitung der alten Empfehlungen wurde nicht durchgeführt, da die Gültigkeit der Leitlinie von 2022 im September 2026 abläuft und eine Ausschreibung des Leitlinienprojektes im Oktober 2025 erfolgt.

Im ersten Schritt stellten die Koordinierenden eine Steuergruppe zusammen (*vgl. Tabelle 1*). Die Steuergruppe formulierte im Rahmen einer Videokonferenz spezifische PICO-Fragen zu den drei Themenbereichen:

- Indikation (Patientenauswahl und Abgrenzung zu anderen Therapieoptionen)
- Monitoring (klinische und laborchemische Überwachung, Bildgebung, Sicherheitsaspekte)
- Langzeitmanagement (Therapiedauer, Kombination mit anderen Maßnahmen, Management von Nebenwirkungen)

Im Anschluss wurden die PICO-Fragen von zwei thematisch spezialisierten Arbeitsgruppen innerhalb der Steuergruppe bearbeitet (AG 1: Indikation und Monitoring; AG 2: Langzeitmanagement, *vgl. Tabelle 2*). Gemäß den methodischen Standards einer S2k-Leitlinie erfolgte eine Literaturrecherche durch die Expertinnen und Experten der Steuergruppe. Die identifizierten Evidenzen dienten als Grundlage für die Formulierung der Empfehlungen und Hintergrundtexte.

In einer zweiten Videokonferenz wurden die Entwürfe diskutiert, Änderungs- und Verbesserungsvorschläge dokumentiert und die Empfehlungen bei Bedarf angepasst. Anschließend erfolgte eine Abstimmung im Umlaufverfahren innerhalb der Steuergruppe. Unter Berücksichtigung der Anmerkungen der Leitliniengruppe überarbeiteten die Koordinierenden das Amendment erneut.

Anschließend wurde im Rahmen eines Online-Delphi-Verfahrens eine erste Konsensfindung durch alle Leitlinienmitarbeitenden durchgeführt. Dabei erfolgte im Leitlinienportal eine anonyme Abstimmung mithilfe einer dreistufigen Entscheidungsskala („Ja“, „Enthaltung“, „Nein“). Im Sinne einer Doppelabstimmung wurde das Ergebnis sowohl für alle Beteiligten insgesamt als auch unter Ausschluss derjenigen mit moderaten COI ausgewertet (siehe Anlage). Sofern eine Empfehlung nicht mit „Ja“ abgestimmt wurde, war ein begründender Kommentar – ggf. mit Verbesserungsvorschlag – verpflichtend. Alle Empfehlungen erhielten einen Konsens/starken Konsens. Die Doppelabstimmung führte für die Empfehlung 1.4 „Eine Medikamenteninteraktion von Resmetirom mit Statinen soll berücksichtigt werden.“ zu einer Verstärkung der Konsensstärke von Konsens auf starken Konsens (Tabelle 6). Die Teilnahmequote betrug 75 % aller Leitlinienmitarbeitenden.

Tabelle 5: Einteilung der Konsensstärke

Konsens	% Zustimmung
Starker Konsens	>95

Konsens	>75 - 95
Mehrheitliche Zustimmung	>50 - 75
Keine mehrheitliche Zustimmung	≤50

Tabelle 6: Gegenüberstellung der Abstimmungsergebnisse aus der ersten Delphirunde für die Empfehlungen, die einen Konsens erreichten, mit und ohne Enthaltung aufgrund von Interessenkonflikten

Empfehlung	Abstimmung	Abstimmung mit Enthaltung
Empfehlung 1.1 MASLD-Patienten mit F2/F3 Fibrose und hohem Progressionsrisiko sollten mit Resmetirom in Kombination mit Lebensstilmodifikation und optimierter Therapie der Begleiterkrankungen behandelt werden.	Ja: 94,87 % Nein: 5,13 %	Ja: 93,33 % Nein: 6,67 %
Abbildung 1: Auswahlkriterien für die Resmetirom-Therapie	Ja: 84,21 % Nein: 15,79 %	Ja: 83,33 % Nein: 16,67 %
Empfehlung 1.2 Von einer signifikanten Fibrose (F2/F3) sollte ausgegangen werden, wenn mittels TE eine Lebersteifigkeit von 10-15 kPa (bis maximal 19,9 kPa) gemessen wurde. Bei einer Lebersteifigkeit von 8-10 kPa sollte eine wiederholte Messung nach 6 Monaten erfolgen.	Ja: 87 % Nein: 12,50 %	Ja: 87,10 % Nein: 12,90 %
Empfehlung 1.2 Eine Leberzirrhose soll vor Beginn einer Resmetiromtherapie ausgeschlossen werden.	Ja: 95,00 % Nein: 5,00 %	Ja: 93,55 % Nein: 6,45 %
Statement 1.3 Das Verständnis der Medikamentenwirkung legt nahe, dass eine vorherige Evaluation von kardiovaskulären Risikofaktoren und der Schilddrüsenfunktion sinnvoll ist, um Nebenwirkungen zu minimieren und die Sicherheit der Behandlung zu erhöhen.	Ja: 94,87 % Nein: 5,13 %	Ja: 93,33 % Nein: 6,67 %
Empfehlung 1.4 Eine Medikamenteninteraktion von Resmetirom mit Statinen soll berücksichtigt werden.	Ja: 95,00 % Nein: 5,00 %	Ja: 96,77 % Nein: 3,23 %

Empfehlung 1.4 Falls Änderungen im Sexualhormonstoffwechsel vorliegen, sollten diese Faktoren im Verlauf der Behandlung mit Resmetirom kontrolliert werden.	Ja: 94,87 % Nein: 5,13 %	Ja: 93,33 % Nein: 6,67 %
Tabelle 2: Abbruchkriterien und Steuerung der Therapiedauer unter Resmetirom	Ja: 92,31 % Nein: 6,69 %	Ja: 93,33 % Nein: 6,67 %

Auf Grundlage der Kommentare aus der Delphirunde wurden die Empfehlungen aus der Tabelle 6 erneut von der Steuergruppe im Rahmen einer Videokonferenz überarbeitet. Anschließend erfolgte eine zweite Delphi-Abstimmung

In der zweiten Delphirunde erhielten alle Empfehlungen der Tabelle 6 einen starken Konsens bis auf die Empfehlung 1.4 „Bestehende Veränderungen im Sexualhormonstoffwechsel sollten während einer Resmetirom-Therapie kontrolliert werden.“ (Konsens).

Die Doppelabstimmung führte zu keiner Veränderung der zweiten Delphiauswertung.

Für weitergehende Informationen zur Methodik der S2k-Leitlinie „Nicht-alkoholische Lebererkrankung“ u. a. zur Literaturrecherche und der Auswahl der Evidenz, zum Schema der Empfehlungsgraduierung, zur Formulierung der Empfehlungen und Statements sowie zur strukturierten Konsensfindung verweisen wir gerne auf den Leitlinienreport zur S2k-Leitlinie „Nicht-alkoholische Fettlebererkrankung“ (v.2.0 / April 2022).

3.1 Zeitplan

Zeitraum	Aufgabenverteilung
Juli 2025	Beauftragung eines Addendums durch den DGVS Vorstand und Gründung der Steuergruppe
28. Juli 2025	Auftakttreffen der Steuergruppe
bis 31. Juli 2025	Erstellung und Finalisierung der PICO-Fragen
bis 12. August 2025	Erstellung des Amendments durch die Koordinierenden/Steuergruppe und Kommentierung im E-Mail-Umlaufverfahren
14. August 2025	Onlinekonferenz der Steuergruppe: Finalisierung der Empfehlungen
bis 18. August 2025	Überarbeitung des Amendments durch die Koordinierenden/Steuergruppe
bis 31. August 2025	Erste Delphi-Abstimmung in der gesamten Leitliniengruppe

05. September 2025	Onlinekonferenz der Steuergruppe: Auswertung der Delphi-Abstimmung, Überarbeitung der Empfehlungen
bis 12. September 2025	Zweite Delphi-Abstimmung der gesamten Leitliniengruppe
15. September 2025 – 04. Oktober 2025	Konsultationsphase
Oktober 2025	Überarbeitung des Gesamtmanuskriptes durch die Koordinierenden
Oktober 2025	Durchsicht und Freigabe der beteiligten Fachgesellschaften und Organisationen

4 Externe Begutachtung und Verabschiedung

4.1 Verabschiedung durch die Vorstände der herausgebenden Fachgesellschaften/Organisationen

Das vollständige Amendment stand als Konsultationsfassung vom 15. September 2025 bis 04. Oktober 2025 der Fachöffentlichkeit zur Kommentierung auf der DGVS-Website zur Verfügung. Über den DGVS Newsletter wurde um Kommentierung gebeten. Nach Abschluss der Konsultationsphase wurden alle eingegangenen Kommentare von dem Koordinierenden gesichtet und bearbeitet. Alle Änderungsvorschläge sind in Tabelle 7 dargestellt.

Tabelle 7: Änderungsvorschläge zur Konsultationsfassung

Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Änderung aufgrund der eingegangenen Kommentare
Kommentar: Dr. Hardo Fischer, Madrigal Pharmaceuticals GmbH				
1/1 / Seite 14	Diese Substanzen weisen auch positive Effekte auf die Verbesserung von MASH und Fibrose auf.(7-10)	Diese Substanzen weisen auch positive Effekte auf die Verbesserung von MASH und Fibrose auf (sind aber derzeit in der Indikation MASH, in der EU, nicht zugelassen) .(7-10)	European Medicines Agency (EMA)	Der Zusatz ist nicht zielführend und eher verwirrend, da im betreffenden Abschnitt über Patienten mit Typ-2-Diabetes und MASH gesprochen wird. Für Typ-2-Diabetes sind die GLP-1-RA und SGLTE-Inhibitoren zugelassen.
1/1 / Seite 15	Die Verfügbarkeit von VCTE-basierten transienten Elastographieverfahren (TE) war in den verschiedenen Versorgungsebenen (sekundäre	Die Verfügbarkeit von Ultraschall-basierten transienten Elastographieverfahren (TE), z.B. 2D-SWE, ARFI, VCTE, u.a., war in den verschiedenen Versorgungsebenen (Sekundäre und tertiäre Versorgung) am höchsten. (18)	Öffnen der diagnostischen Möglichkeiten. Unabhängigkeit von Geräte-Herstellern	Annahme des Änderungsvorschlags mit Anpassung des Hintergrundtextes.

Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Änderung aufgrund der eingegangenen Kommentare
1.4 Empfehlung 1.5 / Seite 20	Eine Statintherapie soll entsprechend der Empfehlungen angepasst werden.	Eine Statintherapie soll entsprechend der Fachinformation von Resmetirom angepasst werden.	Fachinformation Rezdiffra 08/2025	Dem Vorschlag kann nicht entsprochen werden. Die Anpassung einer Statintherapie ist letzten Endes die Entscheidung des behandelnden Arztes, der sich auch durch die Fachinformation aber auch durch andere Leitlinien z.B. kardiologischer Natur leiten lässt.
1.4 / Seite 20	(FDA Prescription Information 03/2024)	EMA Fachinformation 08/2025	Fachinformation Rezdiffra 08/2025	Annahme des Änderungsvorschlages.
2.1 Empfehlung 2.1 Seite 20	...Schilddrüsenfunktion (TSH, fT3, fT4) sowie im Falle bestehender Schilddrüsen-Erkrankungen auch in regelmäßigen Kontrollen der Schilddrüsenfunktion (TSH, fT3, fT4)	Harrison et al. 2024, A Phase 3 Trial of Resmetirom in NASH with Liver Fibrosis, Published May 1, 2024 N Engl J Med 2024;390:1632-1633, DOI: 10.1056/NEJMc2402905 VOL. 390 NO. 17 Alkhouri, N. (2020). Thyromimetics as emerging therapeutic agents for nonalcoholic steatohepatitis: Rationale for the development of resmetirom (MGL-3196). Expert Opinion on Investigational Drugs 29, 99–101	Dem Vorschlag wird nicht entsprochen. Die Zahl unerkannter Schilddrüsenerkrankungen ist hoch und kann so detektiert werden. In den Tabellen werden die Kontrollintervalle angegeben.

Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Änderung aufgrund der eingegangenen Kommentare
2.1 / Seite 21	In der MAESTRO-NASH-Studie war die Hypophysen-Schilddrüsenhormon-Achse unter Therapie mit Resmetirom verändert.	In der MAESTRO-NASH-Studie war die Hypophysen-Schilddrüsenhormon-Achse unter Therapie mit Resmetirom im Sinne einer fT4 Reduktion, 2.1 Seite 21 bei gleichbleibendem T3, verändert.	Harrison et al. 2024, A Phase 3 Trial of Resmetirom in NASH with Liver Fibrosis, Published May 1, 2024 N Engl J Med 2024;390:1632-1633, DOI: 10.1056/NEJMc2402905 VOL. 390 NO. 17 Alkhouri, N. (2020). Thyromimetics as emerging therapeutic agents for nonalcoholic steatohepatitis: Rationale for the development of resmetirom (MGL-3196). Expert Opinion on Investigational Drugs 29, 99–101	Der Vorschlag wird nicht übernommen, da er zu spezifisch ist.
2.1 / Seite 21 Tab. 3	Schilddrüse **	Schilddrüse** ** Kontrolle zu Baseline, bzw. regelmäßig nur im Falle einer nicht kontrollierten, aktiven Schilddrüsen-Erkrankung.	Harrison et al. 2024, A Phase 3 Trial of Resmetirom in NASH with Liver Fibrosis, Published May 1, 2024 N Engl J Med 2024;390:1632-1633, DOI: 10.1056/NEJMc2402905 VOL. 390 NO. 17 Alkhouri, N. (2020). Thyromimetics as emerging therapeutic agents for	Der Vorschlag wird nicht übernommen, da er zu spezifisch ist.

Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Änderung aufgrund der eingegangenen Kommentare
			nonalcoholic steatohepatitis: Rationale for the development of resmetirom (MGL-3196). Expert Opinion on Investigational Drugs 29, 99–101	
2.1 / Seite 21 Tab. 3	Frühe*** Erfassung von Nebenwirkungen und LDL-Änderungen	Frühe *** *** Vier Wochen nach Beginn der Resmetirom-Therapie kann es zu einem transienten Anstieg von AST/ALT, auf das 1,5-fache des ULN. kommen. Dieser Anstieg ist Zeichen der Stoffweselaktivierung in der Leber und klingt innerhalb von vier Wochen auch wieder ab.	Fachinformation Rezdiffra 08/2025	Der Vorschlag wird nicht übernommen. Änderungen der Leberwerte sollten auch wenn sie wieder abklingen in Ausmaß und Dauer bei neuen und teuren Substanzen erfasst werden.
2.2 Empfehlung 2.2 / Seite 22	Die Fortführung einer Resmetirom-Therapie sollte nach einem strukturierten Re-Evaluationszeitraum (in der Regel nach 12 Monaten) überprüft werden, wobei ein fehlendes Ansprechen, klinisch relevante Nebenwirkungen oder eine Progression der Lebererkrankung Abbruchkriterien darstellen sollten.	Die Fortführung einer Resmetirom-Therapie sollte nach einem strukturierten Re-Evaluationszeitraum (in der Regel nach 12 Monaten) überprüft werden, wobei eine fehlende Verbesserung oder Stabilisierung der Erkrankung, klinische relevante Nebenwirkungen oder eine Progression der Lebererkrankung Abbruchkriterien darstellen sollten.	Chen VL, Morgan TR, Rotman Y, Patton HM, Cusi K, Kanwal F, et al. Resmetirom therapy for metabolic dysfunctionassociated steatotic liver disease: October 2024 updates to AASLD practice guidance. Hepatology. 2024; https://doi.org/10.1097/	Der Änderung wird nicht entsprochen. Fehlendes Ansprechen kann im Rahmen des nächsten Leitlinien Updates weiter spezifiziert werden.

Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Änderung aufgrund der eingegangenen Kommentare
2.2 Empfehlung 2.2 / Seite 22	Bei nachweisbarer Verbesserung der Leberfibrose oder der MASH (aufgrund histologischer oder nicht-invasiver Verfahren), guter Verträglichkeit ohne klinisch relevante Nebenwirkungen sollte die Resmetirom-Therapie fortgesetzt werden.	Die Resmetirom-Therapie sollte bei nachweisbarer Verbesserung der Leberfibrose oder der MASH (aufgrund histologischer oder nicht-invasiver Verfahren), guter Verträglichkeit ohne klinisch relevante Nebenwirkungen fortgesetzt werden.	Chen VL, Morgan TR, Rotman Y, Patton HM, Cusi K, Kanwal F, et al. Resmetirom therapy for metabolic dysfunctionassociated steatotic liver disease: October 2024 updates to AASLD practice guidance. Hepatology. 2024; https://doi.org/10.1097/	Die Umstellung betont unnötig den Präparatenamen. Daher keine Übernahme des Änderungswunsches.
2.2 Empfehlung 2.2 / Seite 22	Bei stabiler Erkrankung kann die Resmetirom-Therapie fortgesetzt werden.	Bei stabiler Erkrankung, aber Verbesserung der Leber- und Lipidparameter, und guter Verträglichkeit, ohne klinisch relevante Nebenwirkungen, sollte die Resmetirom-Therapie fortgesetzt werden.	Chen VL, Morgan TR, Rotman Y, Patton HM, Cusi K, Kanwal F, et al. Resmetirom therapy for metabolic dysfunctionassociated steatotic liver disease: October 2024 updates to AASLD practice guidance. Hepatology. 2024; https://doi.org/10.1097/	Keine Übernahme des Änderungsvorschlags, da es keine entsprechenden Daten gibt. Die Empfehlung ist hier zu stark.
2.2 / Seite 23	Daher erscheinen nicht-invasive Tests, insbesondere die Lebersteifigkeitsmessung mittels transienter Elastographie, geeignet, einen Therapieerfolg von Resmetirom anzudeuten.	Daher erscheinen nicht-invasive Tests, insbesondere die Lebersteifigkeitsmessung mittels transienter Elastographie, z.B. 2D-SWE, ARFI, VCTE, u.a., geeignet, einen Therapieerfolg von Resmetirom anzudeuten.		Keine Übernahme des Änderungsvorschlags. Über die Diagnoseverfahren wurde bereits oben im Text ausführlich Stellung genommen

Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Änderung aufgrund der eingegangenen Kommentare
2.2 / Seite 23	Eine Verbesserung der Lebersteifigkeit in der transienten Elastographie um mindestens 25 % oder alternativ in der MR-Elastographie um mindestens 20 % gegenüber dem Ausgangswert sind mit hoher Zuverlässigkeit als Fibroseverbesserung zu werten; auch das Absinken der Lebersteifigkeit auf unter 10 kPa (bei vorher höherem Ausgangswert) ist mit einem erniedrigten Risiko für Leber-bedingte Komplikationen assoziiert.(24, 32)	Eine Verbesserung der Lebersteifigkeit in der transienten Elastographie um rund 20% und gleichzeitiger ALT Reduktion oder alternativ in der MR-Elastographie um rund 15% gegenüber dem Ausgangswert sind mit hoher Zuverlässigkeit als Fibroseverbesserung zu werten; auch das Absinken der Lebersteifigkeit auf unter 10 kPa (bei vorher höherem Ausgangswert) ist mit einem erniedrigten Risiko für Leber-bedingte Komplikationen assoziiert.(24, 32)	Chen VL, Morgan TR, Rotman Y, Patton HM, Cusi K, Kanwal F, et al. Resmetirom therapy for metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease: October 2024 updates to AASLD practice guidance. Hepatology. 2024; https://doi.org/10.1097/	Keine Übernahme des Änderungsvorschlags. Die MR-Daten wurden bewusst großzügiger ausgelegt. Über die diagnostischen Verfahren wird im Leitlinienupdate erneut diskutiert werden. Es führt im Rahmen des Addendums zu weit.
2.2 / Seite 23	Vor dem Satz „Bis weitere ..“ einfügen	Von stabiler Erkrankung kann auch im Falle einer unveränderten transienten Elastographie, aber Verbesserung der Leber- und Lipidparameter, und guter Verträglichkeit, ohne klinisch relevante Nebenwirkungen, gesprochen werden. Auch in diesem Falle sollte die Resmetirom-Therapie fortgesetzt werden.		Keine Übernahme des Änderungsvorschlags und der Ergänzung. Der Einschub verändert die konsentierte „kann“ Empfehlung bei stabiler Therapie.
2.2 / Seite 23 Tab. 4	Kein Ansprechen <i>oder</i> relevante Nebenwirkungen <i>oder</i> Progression zur Zirrhose	Verschlechterung in zwei NITs oder relevante Nebenwirkungen oder Progression zur Zirrhose.		Keine Übernahme des Änderungsvorschlags. Diese Änderungsempfehlung führt zu einer Ausdehnung der Diagnostik (2 NITs) die nicht durch die LL-Gruppe gewünscht ist.
2.2 / Seite 24 Tab. 4	Nachweisbare Verbesserung der Fibrose** <i>und</i> gute Verträglichkeit <i>und</i> keine Progression zur Zirrhose	Fibrose ** **Abnahme der Lebersteifigkeit in der transienten Elastographie um rund 20%	Chen VL, Morgan TR, Rotman Y, Patton HM, Cusi K, Kanwal F, et al.	Keine Übernahme des Änderungsvorschlags. Dieser Änderungsvorschlag Empfehlung führt

Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Änderung aufgrund der eingegangenen Kommentare
		und gleichzeitiger ALT Reduktion oder alternativ in der MR-Elastographie um rund 15% gegenüber dem Ausgangswert	Resmetirom therapy for metabolic dysfunctionassociated steatotic liver disease: October 2024 updates to AASLD practice guidance. Hepatology. 2024; https://doi.org/10.1097 /	zu einer Ausdehnung der Therapie besonders in unklaren Fällen.
2.3 / Seite 25	Aufgrund des Wirkmechanismus einer THR-β-Bindung führte Resmetirom in den klinischen Studien zu einem deutlichen Anstieg des Sexualhormon-bindenden Globulins (SHBG) sowie konsekutiv zu einem Anstieg des Gesamtöstradiol- und Testosteronspiegels.	Aufgrund des Wirkmechanismus einer THR-β-Bindung führte Resmetirom in den klinischen Studien zu einem deutlichen Anstieg des Sexualhormon-bindenden Globulins (SHBG) sowie konsekutiv zu einem Anstieg des Gesamtöstradiol- und Testosteronspiegels, die aber innerhalb der Normalwerte lagen.	K. Arvanitakis, T. Koufakis, E. Cholongitas et al. Pharmacology & Therapeutics 268 (2025) 108811 https://doi.org/10.1016/j.pharmthera.2025.108811	Keine Übernahme des Änderungsvorschlags. Dieser Änderungsvorschlag verharmlost den Einfluss auf SHBG und die übrigen Hormone. Auch ein Anstieg innerhalb der Norm kann bei fortgeschrittener Lebererkrankung von Bedeutung sein.
S.24	**Abnahme der Lebersteifigkeit in der transienten Elastographie um 25 % (bzw. unter 10 kPa) oder in der MRE um 20 %	rund 20% und gleichzeitiger ALT Reduktion oder alternativ in der MR-Elastographie um rund 15% gegenüber		Keine Übernahme des Änderungsvorschlags. Dieser Änderungsvorschlag Empfehlung führt zu einer Ausdehnung der Therapie besonders in unklaren Fällen.

Kommentar: Prof. Ansgar W. Lohse

Empfehlung 1.1	Patienten mit einer MASLD-assoziierten F2/F3 Fibrose und hohem Progressionsrisiko sollten mit	Patienten mit einer MASLD-assoziierten F2/F3 Fibrose und hohem Progressionsrisiko kann mit	Bei der sehr dünnen Datenlage mit lediglich einer kontrollierten Studie und ohne	Es liegen Daten aus einer 52-wöchigen prospektiven multizentrischen plazebokontrollierten Phase 3 Studie
-------------------	---	--	--	--

Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Änderung aufgrund der eingegangenen Kommentare
	Resmetirom in Kombination mit Lebensstilmodifikation und optimierter Therapie der Begleiterkrankungen behandelt werden.	Resmetirom in Kombination mit Lebensstilmodifikation und optimierter Therapie der Begleiterkrankungen behandelt werden.	klinisch relevante Endpunkte sowie einer Effektstärke von ca. 10% ist eine „sollte“ Empfehlung anhand der vorliegenden Daten nicht gerechtfertigt, insbesondere auch in Ermangelung langfristiger Daten zu potentiellen Risiken.	vor, die beide Endpunkte erreicht haben. Insofern hat die Leitliniengruppe den Empfehlungsgrad diskutiert und sich für „sollte“ entschieden. Langzeitdaten werden in weiteren Studien ermittelt. Die beiden Endpunkte umfassen NASH-Remission (einschließlich einer Verringerung des NAFLD-Aktivitäts-Scores [nichtalkoholische Fettlebererkrankung] um ≥ 2 Punkte; der Score reicht von 0 bis 8, wobei höhere Werte auf eine schwerere Erkrankung hinweisen) ohne Verschlechterung der Fibrose und eine Verbesserung (Verringerung) der Fibrose um mindestens ein Stadium ohne Verschlechterung des NAFLD-Aktivitäts-Scores. Diese Endpunkte werden in der MASLD Forschung als klinisch relevant betrachtet. Harte Endpunkte (Tode, Transplantation, Leberversagen) sind bei MASLD erst nach Jahrzehnten zu erwarten.
Empfehlung 1.2	Eine Leberzirrhose soll vor Beginn einer Resmetiromtherapie klinisch, bildgebend oder laborchemisch ausgeschlossen werden	Eine Leberzirrhose soll vor Beginn einer Resmetiromtherapie ausgeschlossen werden	Klinisch, bildgebend oder laborchemisch kann man zwar oft eine Zirrhose beweisen, aber nie ausschließen. Dies ist nur	Dieser Punkt wurde lange diskutiert. Die ausführlichere Empfehlung zum Ausschluss einer Zirrhose beruht gerade darauf, dass ein nicht weiter definierter Ausschluss die Indikation zur

Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Änderung aufgrund der eingegangenen Kommentare
			histologisch (mit Einschränkung von sampling error, der aber bei MASLD gering ist) oder auch elastographisch möglich. Dies kann im Begleittext erläutert werden.	Histologie erwarten lässt. Genau dies aber vermieden werden sollte.
Empfehlung 2.2	Bei nachweisbarer Verbesserung der Leberfibrose oder der MASH (aufgrund histologischer oder nicht-invasiver Verfahren), guter Verträglichkeit ohne klinisch relevante Nebenwirkungen sollte die Resmetirom-Therapie fortgesetzt werden.	Bei nachweisbarer Verbesserung der Leberfibrose oder der MASH (aufgrund histologischer oder nicht-invasiver Verfahren), guter Verträglichkeit ohne klinisch relevante Nebenwirkungen kann die Resmetirom-Therapie fortgesetzt werden.	Es gibt überhaupt keine Daten über ein Jahr hinaus. Da die Zulassung nur für Grad 2 oder 3 Fibrose besteht, ist es fraglich, ob bei Verbesserung der Fibrose zu Grad 0 oder 1 eine weitere Therapie gerechtfertigt ist. Insofern kann es hier maximal eine „kann“ Empfehlung geben.	Die Begründung des Änderungswunsches ist nicht nachvollziehbar. Bei Grad 0 oder 1 ist die Resmetiromtherapie nicht zugelassen. Sollte es im Verlauf zu einer massiven Verbesserung im Sinne einer F0 oder F1 kommen, wäre die Resmetiromtherapie nicht mehr indiziert.
COI-Tabelle		Die Mehrzahl der Leitgruppe sind Ko-Autoren eines von der Herstellerfirma des Präparates geschriebenen paper in der August-Ausgabe von Liver International. Die Firma finanziert auch das deutsche Fettleberregister, an dem führende Personen der Leitlinie führend beteiligt sind. Leider sind die im Anhang mitgeteilten Interessenskonflikte von den Mitgliedern der Leitliniengruppe unvollständig ausgefüllt worden, so dass manche Interessenskonflikte oder zumindest potentiellen Interessenskonflikte meines		Alle Leitlinienmitarbeitenden wurden aufgefordert, ihre Interessenerklärungen sorgfältig zu überprüfen und bei Bedarf zu aktualisieren. Die aktualisierten COIs wurden erneut bewertet. In der Einstufung der Relevanz und der Konsequenzen ergaben sich keine Unterschiede gegenüber den zuvor eingereichten Interessenserklärungen. Es wird darauf hingewiesen, dass die Verantwortung für die Vollständigkeit

Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Änderung aufgrund der eingegangenen Kommentare
		Erachtens nicht transparent dargestellt sind und keine hinreichende Berücksichtigung im Diskussions- und Abstimmungsprozess finden konnten. Sich allenfalls auf "kann" - Empfehlungen zu beschränken ist auch aus diesem Grunde angemessen.		und Richtigkeit der Angaben bei den Autor*innen liegt.

Kommentar: Salima PATEL (Global Market Access Director), ECHOSENS SA

S.15	Die Verfügbarkeit von VCTE-basierten transienten Elastographieverfahren (TE) war in den verschiedenen Versorgungsebenen (sekundäre und tertiäre Versorgung) am höchsten.	Angesichts der relativ starken Verfügbarkeit und sehr umfassenden Validierung sollte die VCTE (z. B. FibroScan®) als bevorzugte Modalität zur Beurteilung der Lebersteifigkeit im Rahmen der Risikostratifizierung und Therapiekontrolle berücksichtigt werden. Die Übertragung von VCTE-basierten Cut-off-Werten auf andere Verfahren (z. B. SWE, ARFI) sollte nur bei vorhandener methodenspezifischer Validierung erfolgen.	Auch wenn dieser Satz die weitverbreitete Verfügbarkeit von VCTE (z. B. FibroScan®) in Deutschland korrekt anerkennt, verpasst er die Gelegenheit, VCTE als bevorzugte Modalität zu empfehlen. VCTE ist die einzige Elastographie-Technik mit prospektiv validierten Grenzwerten für die nichtinvasive Risikostratifizierung bei MASLD, insbesondere zur Identifizierung von Patient:innen mit Risiko für eine signifikante ($\geq F2$) bzw. fortgeschrittene Fibrose ($\geq F3$) (Mózes et al. 2021; Younossi et al. 2025).	Annahme des Änderungsvorschlages mit teilweiser Änderung im Hintergrundtext.
------	--	--	---	--

Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Änderung aufgrund der eingegangenen Kommentare
			<p>Zudem ist VCTE die einzige Modalität, die in der Fachinformation (SmPC) von Rezdiffra® (EMA 2025) ausdrücklich sowohl für die Ausgangsbewertung der Fibrose (Tabelle 2, S. 9) als auch für das 12-Monats-Monitoring (Tabelle 5, S. 10) genannt wird.</p> <p>Obwohl 2D-SWE eine vielversprechende diagnostische Leistung zeigt, hob eine jüngste Meta-Analyse (Indre et al. 2025) das Fehlen vorab spezifizierter, standardisierter Grenzwerte über Studien hinweg hervor und betonte, dass die Performance herstellerabhängig variiert.</p> <p>Dies begrenzt derzeit die Anwendbarkeit für eine leitliniengesteuerte Fibrosestratifizierung bei MASLD.</p> <p>Um klinische Klarheit sicherzustellen und eine Fehlanwendung VCTE-abgeleiteter Grenzwerte zu vermeiden, empfehlen wir, VCTE in der Leitlinie</p>	

Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Änderung aufgrund der eingegangenen Kommentare
			ausdrücklich als bevorzugte Modalität zu positionieren und vor einer Extrapolation auf andere Elastographie-Techniken ohne entsprechende Validierung zu warnen	
S.16	Für die Beurteilung der Fibrose sollten nicht-invasive Verfahren (beispielsweise TE, MRE, ARFI oder andere Ultraschall-basierte Elastographieverfahren) eingesetzt werden	Für die Beurteilung der Fibrose sollten nicht-invasive Verfahren eingesetzt werden, wobei VCTE (z. B. FibroScan®) aufgrund der breiten Validierung und der etablierten Cut-off-Werte bevorzugt empfohlen wird. Die Übertragung dieser Cut-off-Werte auf andere Methoden wie SWE oder ARFI sollte nur bei vorhandener methodenspezifischer Evidenz erfolgen.	Durch die gemeinsame Nennung von TE, MRE, ARFI und weiteren Elastographie-Modalitäten erweckt die Leitlinie den Eindruck diagnostischer Gleichwertigkeit, obwohl es erhebliche Unterschiede im Validierungsstand, in den technischen Eigenschaften und in der klinischen Anwendbarkeit gibt. VCTE ist die am besten validierte und am weitesten verbreitete Elastographie-Methode zur Fibrose-Risikostratifizierung bei MASLD, mit gut etablierten Grenzwerten für $\geq F2$ und $\geq F3$ Fibrose (Mózes et al., 2021; Younossi et al., 2025). Zudem ist VCTE die einzige Modalität, die in der Rezdifra®-Fachinformation	Diesem Einwand wird durch den Begleittext Rechnung getragen.

Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Änderung aufgrund der eingegangenen Kommentare
			<p>(SmPC) ausdrücklich für das Fibrose-Monitoring genannt wird, und dient in klinischen Studien als Referenzverfahren. Internationale Leitlinien (Tacke et al., 2024; Younossi et al., 2025; Chen et al., 2024) präsentieren modalitätsspezifische Cut-offs (z. B. VCTE vs. MRE) und unterstützen keine Extrapolation von Grenzwerten zwischen unterschiedlichen Elastographie-Techniken. Eine jüngste Meta-Analyse zu 2D-SWE (Indre et al., 2025) hebt eine erhebliche methodische Heterogenität über Studien hinweg sowie das Fehlen standardisierter, modalitätsspezifischer Grenzwerte hervor. Für Point-SWE-Systeme zeigen prospektive Multicenter-Daten (z. B. Atzori et al., 2023) zudem eine Inter-Vendor-Variabilität und unterschiedliche Leistungsprofile. Während MRE eine akkurate</p>	

Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Änderung aufgrund der eingegangenen Kommentare
			<p>Fibroestaging-Leistung bietet, beruht sie auf eigenen Interpretationsskalen und ist in der Verfügbarkeit eingeschränkt. Diese zunehmende Heterogenität unterstreicht die Bedeutung einer modalitätsspezifischen Interpretation von Lebersteifigkeitsmessungen bei MASLD.</p> <p>Um wissenschaftliche Stringenz sicherzustellen und unzulässige Generalisierungen zu vermeiden, sollte die Leitlinie klarstellen, dass Grenzwerte ausschließlich im Kontext der spezifischen Elastographie-Technologie angewendet werden dürfen, für die sie validiert wurden.</p>	
S.16	Von einer signifikanten Fibrose (F2/F3) sollte ausgegangen werden, wenn mittels TE eine Lebersteifigkeit von 10 bis maximal 19,9 kPa gemessen wurde	Von einer signifikanten Fibrose (F2/F3) sollte ausgegangen werden, wenn mittels VCTE (z.B. FibroScan®) eine Lebersteifigkeit von 10 bis maximal 19,9 kPa gemessen wurde. Bei VCTE-Werten zwischen 8 und 10kPa sollte eine erneute Messung nach 6 Monaten erfolgen. Die Anwendung dieser Cut-off-Werte auf andere Verfahren (z.B.	<p>Die Grenzwerte von 10–19,9 kPa und 8–10 kPa basieren auf Real-World-Validierungen von VCTE (FibroScan®) zur nichtinvasiven Risikostratifizierung der Leberfibrose bei MASLD (Noureddin et al., 2024;</p>	Diesem Einwand wird durch den Begleittext Rechnung getragen.

Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Änderung aufgrund der eingegangenen Kommentare
	Bei einer Lebersteifigkeit von 8-10 kPa sollte eine wiederholte Messung nach 6 Monaten erfolgen.	SWE, ARFI) sollte nur erfolgen, wenn eine methodenspezifische Validierung vorliegt.	<p>Younossi et al., 2025). Die ursprüngliche Formulierung spezifiziert jedoch nicht die Modalität, was zur unangemessenen Anwendung VCTE-abgeleiteter Grenzwerte auf andere Elastographie-Techniken führen kann, die sich in ihren technischen Prinzipien unterscheiden und über keine harmonisierten Cut-offs verfügen.</p> <p>Dieser Punkt wird durch die Global MASH Consensus Guidelines 2025 (Younossi et al., 2025) und die AASLD 2024 Resmetirom Practice Guidance (Chen et al., 2024) gestützt, die beide VCTE-spezifische Grenzwerte definieren und eine modalitätsspezifische Interpretation empfehlen.</p> <p>Aktuelle Evidenz zu 2D-SWE (Indre et al., 2025) sowie multizentrische Vergleiche von Point-SWE-Systemen (Atzori et al., 2023) zeigen eine erhebliche Variabilität der Leistung und das Fehlen standardisierter Cut-offs über</p>	

Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Änderung aufgrund der eingegangenen Kommentare
			unterschiedliche Hersteller hinweg, was die Generalisierbarkeit von SWE bei MASLD einschränkt. Die Wahrung modalitätsspezifischer Grenzwerte ist entscheidend, um die diagnostische Konsistenz sicherzustellen und unangemessene Eignungsentscheidungen für fortgeschrittene Fibrose oder eine Resmetirom-Therapie zu vermeiden.	
S.17	Der Nachweis einer signifikanten Fibrose kann [...] durch Lebersteifigkeitsmessung (TE, MRE, ARFI) erfolgen.	Der Nachweis einer signifikanten Fibrose kann durch Lebersteifigkeitsmessung erfolgen. VCTE (z. B. FibroScan®) sollte hierbei bevorzugt eingesetzt werden, da es über die umfassendsten Validierungen und standardisierten Cut-off-Werte für die Risikostratifizierung bei MASLD verfügt. Die Anwendung von Cut-off-Werten auf andere Verfahren (z. B. SWE, ARFI) sollte nur bei vorliegender methodenspezifischer Validierung erfolgen.	Siehe Begründung im vorherigen Kommentar (Seite 16): Für VCTE und MRE existieren unterschiedliche Cut-offs, und für SWE bzw. ARFI wurden keine standardisierten Schwellenwerte validiert. Nur VCTE wird in der Fachinformation (SmPC) von Rezdiflra (EMA 2025) sowohl für die Ausgangsbewertung als auch für das Monitoring verwendet. Die EASL-EASD-EASO-Leitlinien 2024 (Tacke et al., 2024) behandeln die	Da es in diesem Addendum nicht um den FibroScan geht, sondern um die medikamentöse Therapie, wird von der Spezifizierung der Elastographie-Modalitäten Abstand genommen. Diese können im kommenden Update der Gesamtleitlinie erneut diskutiert und spezifiziert werden.

Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Änderung aufgrund der eingegangenen Kommentare
			Elastographie-Modalitäten getrennt.	
S.18	Für die Beurteilung einer signifikanten Fibrose und insbesondere für die Identifizierung von MASLD Patienten mit einer Indikation für eine Resmetirom-Therapie, wurde von einem amerikanischen Experten-Panel die Durchführung einer transienten Elastographie empfohlen.	Für die Beurteilung einer signifikanten Fibrose und insbesondere für die Identifizierung von MASLD-Patienten mit einer Indikation für eine Resmetirom-Therapie sollte vorrangig die VCTE (z. B. FibroScan®) eingesetzt werden. Dies basiert auf der Empfehlung eines amerikanischen Expertengremiums sowie auf dem SmPC von Resmetirom, in dem VCTE als Referenztechnologie für die Behandlungsentscheidung und das Monitoring angegeben ist.	<p>Die aktuelle Formulierung bezieht sich allgemein auf „transiente Elastographie“, wie von einem amerikanischen Expertengremium empfohlen, spezifiziert jedoch nicht die verwendete Technologie.</p> <p>Tatsächlich stellen die Expert:innenkonsense (Noureddin et al., 2024; Younossi et al., 2025) klar, dass Patient:innen mit MASLD und mittels VCTE gemessenen Lebersteifigkeitswerten zwischen 10 und 19,9 kPa für eine Resmetirom-Therapie in Betracht gezogen werden sollten. Diese Spezifizierung ist wichtig, da diese Grenzwerte ausschließlich für VCTE validiert wurden.</p> <p>Darüber hinaus verweist die EU-Fachinformation (SmPC) von Rezdifra ausdrücklich auf transiente Elastographie (z. B. FibroScan®) als das</p>	<p>Da es in diesem Addendum nicht um den FibroScan geht, sondern um die medikamentöse Therapie, wird von der Spezifizierung der Elastographie-Modalitäten Abstand genommen. Diese können im kommenden Update der Gesamtleitlinie erneut diskutiert und spezifiziert werden.</p>

Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Änderung aufgrund der eingegangenen Kommentare
			<p>Instrument sowohl für die Ausgangsbewertung als auch für die Verlaufskontrolle. Zwar definiert die Fachinformation per se keine diagnostischen Cut-offs, sie spiegelt jedoch die klinische Praxis wider, indem sie beobachtete LSM-/CAP-Werte zum Therapiebeginn und zur Beurteilung des Therapieansprechens berichtet.</p> <p>Um Mehrdeutigkeit zu vermeiden und eine konsistente Anwendung evidenzbasierter Grenzwerte zu fördern, empfehlen wir, die Leitlinie so zu aktualisieren, dass bei Therapieempfehlungen oder Monitoringansätzen ausdrücklich auf VCTE (und nicht allgemein auf TE) Bezug genommen wird.</p>	
S.20	Therapieüberwachung sollte [...] sowie nicht-invasiven Fibrosemarkern (beispielsweise transiente Elastographie, TE)	Die Therapieüberwachung sollte unter anderem durch nicht-invasive Fibrosemarker erfolgen, insbesondere mittels VCTE (z. B. FibroScan®), wie es von einem US-amerikanischen Expertengremium empfohlen wurde. In deren Einschätzung kann eine	<p>Die aktuelle S2k-Formulierung nennt „TE“ allgemein als Monitoring-Werkzeug, was so verstanden werden kann, dass verschiedene Elastographie-</p>	<p>Da es in diesem Addendum nicht um den FibroScan geht, sondern um die medikamentöse Therapie, wird von der Spezifizierung der Elastographie-Modalitäten Abstand genommen. Diese können im kommenden Update der</p>

Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Änderung aufgrund der eingegangenen Kommentare
		Reduktion der Lebersteifigkeit um $\geq 25\%$ oder ein Wert unter 10 kPa als Anzeichen für ein Ansprechen auf die Therapie gewertet werden. Diese Schwellenwerte gelten jedoch nur für VCTE und sind nicht auf andere Verfahren übertragbar.	Modalitäten eingeschlossen sind. Im Expert:innenkonsens (Noureddin et al., 2024) wurde jedoch ausschließlich VCTE als geeignetes Instrument für das Therapiemonitoring bei MASLD-Patient:innen unter Resmetirom referenziert. Die dortige Empfehlung umfasste eine $\geq 25\%$ ige Reduktion der Lebersteifigkeit oder einen LSM-Wert < 10 kPa als potenzielle Indikatoren für ein Therapieansprechen; diese Werte wurden jedoch spezifisch aus VCTE-basierten Daten abgeleitet und sind für SWE, ARFI oder MRE nicht validiert. Um eine Fehlanwendung dieser Grenzwerte zu vermeiden, sollte die Leitlinie sie eindeutig der Modalität zuordnen, aus der sie stammen – nämlich VCTE. Obwohl die Leitlinie anerkennt, dass bislang kein universeller Grenzwert eindeutig festgelegt wurde, werden unmittelbar konkrete	Gesamtleitlinie erneut diskutiert und spezifiziert werden.

Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Änderung aufgrund der eingegangenen Kommentare
			<p>Werte ($\geq 25\%$ Reduktion, <10 kPa) vorgeschlagen, ohne deren Herkunft oder Modalitätsspezifität zu klären. Diese Werte wurden in der Publikation des Expert:innengremiums (Noureddin et al., 2024) vorgeschlagen und stammen ausschließlich aus VCTE-Datensätzen.</p> <p>Eine gleichwertige Validierung für MRE, SWE oder andere Elastographie-Verfahren liegt nicht vor. Die Präsentation dieser Schwellenwerte in einem generischen Kontext kann dazu führen, dass sie unangemessen modalitätenübergreifend angewendet werden. Im Einklang mit der wissenschaftlichen Literatur und um klinische Fehlinterpretationen zu vermeiden, sollten die Schwellenwerte ausdrücklich nur VCTE zugeordnet werden; eine Extrapolation ist zu vermeiden, sofern keine modalitätsspezifische Validierung vorliegt.</p>	

Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Änderung aufgrund der eingegangenen Kommentare
			<p>Literaturverzeichnis :</p> <p>1. Atzori SM, Pasha Y, Maurice JB, et al. Prospective evaluation of liver shear-wave elastography measurements with three different technologies and same-day liver biopsy. <i>Dig Liver Dis.</i> 2023; doi:10.1016/j.dld.2023.10.020</p> <p>.</p> <p>2. Chen VL, Morgan TR, Rotman Y, et al. Resmetrirom therapy for metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease: October 2024 updates to AASLD Practice Guidance. <i>Hepatology.</i> 2024;</p> <p>3. European Association for the Study of the Liver (EASL); European Association for the Study of Diabetes (EASD); European Association for the Study of Obesity (EASO). EASL–EASD–EASO Clinical Practice Guidelines on the</p>	

Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Änderung aufgrund der eingegangenen Kommentare
			<p>management of metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease (MASLD). <i>J Hepatol.</i> 2024;81:492-542. doi:10.1016/j.jhep.2024.04.031.</p> <p>4. European Medicines Agency (EMA). Rezdiffra (resmetrirom) — Summary of Product Characteristics (SmPC). 2025. (Tables 2 & 5 report VCTE/CAP at baseline and week 52)</p> <p>5. Indre M-G, Leucuta D-C, Lupsor-Platon M, et al. Diagnostic accuracy of 2D-SWE ultrasound for liver fibrosis assessment in MASLD: a multilevel random effects model meta-analysis. <i>Hepatology.</i> 2025;82:454-469. doi:10.1097/HEP.0000000000000190.</p> <p>6. Mózes FE, Lee JA, Arena U, et al. Diagnostic performance of non-invasive tests for advanced fibrosis in NAFLD: an individual patient-</p>	

Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Änderung aufgrund der eingegangenen Kommentare
			<p>data meta-analysis and development of a sequential algorithm combining FIB-4 and VCTE. Gut. 2021;70:1332-1341. doi:10.1136/gutjnl-2021-324243.</p> <p>7. Noureddin M, Charlton MR, Harrison SA, et al. Expert Panel Recommendations: Practical Clinical Applications for Initiating and Monitoring Resmetirom in Patients With MASH/NASH and Moderate to Noncirrhotic Advanced Fibrosis. Clin Gastroenterol Hepatol. 2024;22:2367-2377. doi:10.1016/j.cgh.2024.07.003.</p> <p>8. Younossi ZM, Zelber-Sagi S, Lazarus JV, et al. Global Consensus Recommendations for Metabolic Dysfunction-Associated Steatotic Liver Disease and Steatohepatitis. Gastroenterology. 2025;169:1017-1032. doi:10.1053/j.gastro.2025.02.044.</p>	

Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Änderung aufgrund der eingegangenen Kommentare
Kommentar: Viliam Masaryk, SRH Wald-Klinikum Gera				
1, Empfehlung 1.1, Seite 14	Patienten mit einer MASLD-assoziierten F2/F3 Fibrose und hohem Progressionsrisiko sollten mit Resmetirom in Kombination mit Lebensstilmodifikation und optimierter Therapie der Begleiterkrankungen behandelt werden.	Patienten mit einer MASLD-assoziierten F2/F3 Fibrose und hohem Progressionsrisiko sollten mit Resmetirom nach vorherigem Versagen einer Therapie mit Lebensstilmodifikation, Gewichtsverlust und optimierter Therapie der Begleiterkrankungen behandelt werden.	Für die Adipositaschirurgie gilt eine ähnliche Regelung. Die Patienten müssen Schulungen und lebensstilverändernde Maßnahmen nachweisen. Es wäre sinnvoll, eine ähnliche aktive Mitarbeit vom Patienten vor der Verordnung einer medikamentösen Therapie zu verlangen. Dies würde auch das Bewusstsein für die Erkrankung schärfen. Leitlinie Adipositaschirurgie: https://register.awmf.org/de/leitlinien/detail/088-001 Empfehlung 4.1. (Leitlinie ist in Bearbeitung, es ist zu erwarten, dass diese Empfehlung bestehen bleibt)	Es liegen keine Daten vor, wann ein Versagen einer Therapie vorliegt. Diesem Vorschlag wird allerdings in der zweiten Empfehlung Rechnung getragen (Während der Evaluation von Patienten für eine mögliche Resmetiromtherapie soll geprüft werden, ob Lebensstilmodifikation und Therapie der Begleiterkrankungen (entsprechend der aktuellen S2k Leitlinie) optimiert werden können.) Nach wie vor gilt die Tabelle zur Behandlung der MASLD entsprechend der Grunderkrankung(en) und des Fibrosegrades, in der die bariatrische Therapie explizit aufgeführt wird.
	In der Leitlinie an keiner Stelle enthalten	Die Leitlinie weist darauf hin, dass die MRT aufgrund der Kosten nicht als primäres diagnostisches Mittel für die Fibrose empfohlen wird. In diesem Kontext wäre es sinnvoll, auch die Kosten-Nutzen-Relation des Medikamentes zu diskutieren,	Le P, Dasarathy S, Herman WH, et al. Value-Based Pricing of Resmetirom for Metabolic Dysfunction–Associated Steatotic Liver Disease. <i>JAMA Netw</i>	Daten für eine solide Kosten-Nutzenanalyse liegen nicht vor. Sollten in den nächsten Jahren entsprechende Daten publiziert werden ist eine Berücksichtigung/Bearbeitung des

Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Änderung aufgrund der eingegangenen Kommentare
		insbesondere da die jährlichen Therapiekosten pro Person im fünfstelligen Bereich liegen.	Open. 2025;8(6):e2517122. doi:10.1001/jamanetworkopen.2025.17122	Kommentars im Zuge der nächsten Leitlinienaktualisierung geplant.
Kommentar: DEGUM-Mandatsträger, Prof. Dr. Thomas Karlas, der Vorstand der DEGUM schließt sich der Einschätzung von Prof. Dr. Karlas an				
		<p>Die Terminologie der Ultraschall-basierten Elastographieverfahren wird im Text nicht durchgängig konsistent verwendet. Hier wäre eine Anpassung wünschenswert.</p> <p>Ausgewählte Textbeispiele:</p> <p>Empfehlung 1.2 „ARFI oder andere Ultraschall-basierte Elastographieverfahren“ => besser: „Ultraschall-basierte Lebersteifigkeitsmessung mittels Scherwellenelastographie“</p> <p>S. 15: „Die Verfügbarkeit von VCTE-basierten transienten Elastographieverfahren (TE) war ...“ => inhaltliche Dopplung, Vorschlag: „Die Verfügbarkeit der VCTE war ...“</p> <p>S. 18: „wie 2D-SWE, ARFI und andere“ => inhaltlich nicht konsistent, Vorschlag z.B. „wie pSWE und 2D-SWE“</p>		Annahme des Änderungsvorschlags mit Anpassung der Terminologie und formalin Anpassungen.

Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Änderung aufgrund der eingegangenen Kommentare
		<p>Die in der Leitlinie genannten Cut-off-Werte für Elastographieverfahren (vor allem für die VCTE) stammen überwiegend aus Studien zur Fibrosediagnostik und sind bislang nicht prospektiv für die Identifizierung von Patienten mit Indikation für eine Resmetriom-Therapie validiert. Zudem wird die für die Krankheitsprogression entscheidende entzündliche Aktivität (Steatohepatitis) durch die Lebersteifigkeitsmessung nur unzureichend erfasst. Die entsprechenden Empfehlungen haben aus meiner Sicht daher nur vorläufigen Charakter, bis prospektive Daten vorliegen. Diese Limitation sollte im Fließtext zumindest kurz erwähnt werden.</p>		Annahme des Änderungsvorschlags mit Anpassung des Hintergrundtextes.

Kommentar: Arbeitsgemeinschaft Adipositas im Kindes- und Jugendalter (AGA)

Empfehlung 1.1/S. 14	Patienten mit einer MASLD-assoziierten F2/F3 Fibrose und hohem Progressionsrisiko sollten mit Resmetriom in Kombination mit Lebensstilmodifikation und optimierter Therapie der Begleiterkrankungen behandelt werden.	<p>Aufgrund des Mangels an validierten Langzeitdaten schlagen wir vor, die Empfehlung 1.1 als „kann“ Empfehlung zu formulieren:</p> <p>„Patienten mit einer MASLD-assoziierten F2/F3 Fibrose und hohem Progressionsrisiko können Resmetriom in Kombination mit Lebensstilmodifikation und optimierter Therapie der Begleiterkrankung behandelt werden.“</p>		<p>Es liegen Daten aus einer 52-wöchigen prospektiven multizentrischen plazebokontrollierten und histologiebasierten Phase 3 Studie vor, die beide Endpunkte erreicht haben. Insofern hat die Leitliniengruppe den Empfehlungsgrad diskutiert und sich für „sollte“ entschieden. Langzeitdaten werden in weiteren Studien ermittelt. Es ist vermutlich nicht sehr wahrscheinlich,</p>
-------------------------	---	---	--	---

Kapitel/Seite	Entwurfstext der Leitlinie	Vorgeschlagene Änderung	Begründung (mit Literaturangaben)	Änderung aufgrund der eingegangenen Kommentare
				dass es in Zukunft weitere große histologiebasierte Studien geben wird.

4.2 Redaktionelle Unabhängigkeit und Finanzierung der Leitlinie

Die Erstellung des Amendments erfolgte redaktionell unabhängig. Eine finanzielle Beteiligung Dritter erfolgte nicht. Mandatsträger und Experten arbeiteten ausschließlich ehrenamtlich.

4.3 Darlegung von und Umgang mit Interessenkonflikten

Im Einklang mit dem AWMF-Regelwerk zum Umgang mit Interessenskonflikten gaben alle Teilnehmenden ihre Erklärungen auf dem entsprechenden AWMF-Formular (Formblatt 2018) ab. Die Interessenkonflikte wurden von den Koordinierenden der Leitlinie, Frau Professor Elke Roeb, Herrn Professor Ali Canby und Professor Frank Tacke sowie von Frau PD Petra Lynen Jansen gesichtet, gemäß den AWMF-Kriterien und des DGVS Weißenpapiers als gering, moderat oder hoch bezüglich der Empfehlungen kategorisiert. Im Sinne einer Doppelabstimmung wurde das Ergebnis der Delphi-Abstimmungen sowohl für alle Beteiligten insgesamt als auch unter Ausschluss derjenigen mit moderaten COI ausgewertet (*vgl. Tabelle 6*).

Bezahlte Autoren-/oder Co-Autorenschaft sowie Forschungsvorhaben/die Durchführung klinischer Studien wurden als geringe Interessenkonflikte gewertet und hatten keine Konsequenzen in Bezug auf die Abstimmungen. Aufgrund der erforderlichen fachlichen Expertise konnte eine Limitierung der Leitungsfunktion auf Basis der COI nicht umgesetzt werden.

Als moderat wurden nachfolgende Interessenkonflikte eingestuft:

- Berater- bzw. Gutachtertätigkeit oder bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft (z. B. Arzneimittelindustrie, Medizinproduktindustrie), eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung
- Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)
- Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten im Auftrag eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung

Moderate Interessenkonflikte führten zu einer Stimmenthaltung.

Als hohe Interessenkonflikte wurden eigene Eigentümerinteressen (Patent, Urheberrecht, Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds mit Beteiligung von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft) eingestuft, die zum Ausschluss bei der Abstimmung führten. Hohe Interessenkonflikte mit Bezug zur Leitlinie wurden nicht identifiziert.

Als Interessenkonflikte wurden Aktivitäten in Kooperation mit der folgenden Firma identifiziert:

- **Madrigal Pharmaceuticals** als Hersteller des Präparats Resmetriom zur Behandlung der metabolisch Dysfunktions-assoziierten Steatohepatitis (MASH) mit mittelschwerer bis fortgeschritten Leberfibrose.

Im Ergebnis wurden bei 11 Experten moderate Interessenkonflikte festgestellt. Die Interessenerklärungen aller Beteiligten sind im Anhang des Leitlinienreports dargestellt. Als schützende Faktoren vor Verzerrung werden darüber hinaus die interdisziplinäre, repräsentative Zusammensetzung der Leitliniengruppe, die strukturierte Konsensfindung (Delphiabstimmung) und die öffentliche Konsultationsphase eingeschätzt.

Alle Leitlinienmitarbeitenden wurden aufgrund eines Hinweises in der Konsultationsphase bezüglich der Transparenz der Interessenerklärungen in Bezug auf Madrigal nochmal aufgefordert ihre Interessenserklärungen bei Bedarf zu Aktualisieren.

Im Rahmen der Konsultationsfassung wurde ein Hinweis auf nicht vollständige Transparenz in den Interessenerklärungen (COI) in Bezug auf Madrigal gegeben. Alle Leitlinienmitarbeitenden wurden aufgefordert ihre Interessenerklärungen sorgfältig zu überprüfen und bei Bedarf zu aktualisieren. Die aktualisierten COIs wurden erneut bewertet. In der Einstufung der Relevanz und der Konsequenzen zeigten sich keine Unterschiede gegenüber der vorherig eingereichten Interessenserklärungen.

Die Expert*innen Prof. Dr. med. Thomas Bernatik, Prof. Dr. Stephan C. Bischoff, Patrick Gerner, Prof. Dr. med. Michael Lehrke, Prof. Mathias Plauth und Prof. Dr. med. Hartmut Schmidt waren nicht an der Erstellung des Manuskripts beteiligt, daher liegen keine Interessenserklärungen vor.

Die Interessenerklärungen aller Expert*innen sind im Anhang aufgeführt.

5 Verbreitung und Implementierung

5.1 Konzept zur Verbreitung und Implementierung

Das Amendment wird neben der Zeitschrift für Gastroenterologie auf den Homepages der DGVS (www.dgvs.de) und der AWMF (www.awmf.de) veröffentlicht.

5.2 Gültigkeitsdauer und Aktualisierungsverfahren

Äquivalent zur S2k-Leitlinie „Nicht-alkoholische Fettlebererkrankung“ ist das Amendment bis zum 30. September 2026 gültig. Die Überarbeitung wird durch die Leitlinienbeauftragten der DGVS initiiert werden. Als Ansprechpartner steht Ihnen die DGVS Geschäftsstelle (leitlinien@dgvs.de) zur Verfügung.

6 Literaturverzeichnis

1. Roeb E, Canbay A, Bantel H, Bojunga J, de Laffolie J, Demir M, et al. Aktualisierte S2k-Leitlinie nicht-alkoholische Fettlebererkrankung der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) – April 2022 – AWMF-Registernummer: 021–025. Z Gastroenterol. 2022;60(9):1346-421.
2. Roeb E, Canbay A, Bantel H, Bojunga J, de Laffolie J, Demir M, et al. Amendment „Neue Nomenklatur zur MASLD (Metabolic Dysfunction Associated Steatotic Liver Disease; metabolische Dysfunktion assoziierte steatotische Lebererkrankung“ zur S2k-Leitlinie „Nicht-alkoholische Fettlebererkrankung“ (v.2.0/April 2022) der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) Z Gastroenterol. 2024;62(7):1077-87.
3. Noureddin M, Charlton MR, Harrison SA, Bansal MB, Alkhouri N, Loomba R, et al. Expert Panel Recommendations: Practical Clinical Applications for Initiating and Monitoring Resmetirom in Patients With MASH/NASH and Moderate to Noncirrhotic Advanced Fibrosis. Clin Gastroenterol Hepatol. 2024;22(12):2367-77.
4. EASL-EASD-EASO. EASL-EASD-EASO Clinical Practice Guidelines on the management of metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease (MASLD). J Hepatol. 2024;81(3):492-542.
5. Ratiu V, Scanlan TS, Bruinstroop E. Thyroid hormone receptor-β analogues for the treatment of metabolic dysfunction-associated steatohepatitis (MASH). J Hepatol. 2025;82(2):375-87.
6. Newsome PN, Ambery P. Incretins (GLP-1 receptor agonists and dual/triple agonists) and the liver. J Hepatol. 2023;79(6):1557-65.
7. Sanyal AJ, Newsome PN, Kliers I, Østergaard LH, Long MT, Kjær MS, et al. Phase 3 Trial of Semaglutide in Metabolic Dysfunction-Associated Steatohepatitis. N Engl J Med. 2025;392(21):2089-99.
8. Loomba R, Hartman ML, Lawitz EJ, Vuppalanchi R, Boursier J, Bugianesi E, et al. Tirzepatide for Metabolic Dysfunction-Associated Steatohepatitis with Liver Fibrosis. N Engl J Med. 2024;391(4):299-310.
9. Lin J, Huang Y, Xu B, Gu X, Huang J, Sun J, et al. Effect of dapagliflozin on metabolic dysfunction-associated steatohepatitis: multicentre, double blind, randomised, placebo controlled trial. Bmj. 2025;389:e083735.
10. Zachou M, Flevari P, Nasiri-Ansari N, Varytimiadis C, Kalaitzakis E, Kassi E, et al. The role of anti-diabetic drugs in NAFLD. Have we found the Holy Grail? A narrative review. Eur J Clin Pharmacol. 2024;80(1):127-50.
11. Xiao S, Liu Y, Fu X, Chen T, Xie W. Modifiable Risk Factors for Hepatocellular Carcinoma in Patients with Metabolic Dysfunction-Associated Steatotic Liver Disease: A Meta-Analysis. Am J Med. 2024;137(11):1072-81.e32.
12. Kim Y, Cho Y, Lee YH, Seo DH, Ahn SH, Hong S, et al. Association of lean metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease with carotid plaque progression in patients with type 2 diabetes mellitus. J Diabetes Investig. 2025;16(9):1713-9.
13. Dulai PS, Singh S, Patel J, Soni M, Prokop LJ, Younossi Z, et al. Increased risk of mortality by fibrosis stage in nonalcoholic fatty liver disease: Systematic review and meta-analysis. Hepatology. 2017;65(5):1557-65.
14. Chalasani N, Vilar-Gomez E, Loomba R, Yates KP, Diehl AM, Neuschwander-Tetri BA, et al. PNPLA3 rs738409, age, diabetes, sex, and advanced fibrosis jointly contribute to the risk of major adverse liver outcomes in metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease. Hepatology. 2024;80(5):1212-26.
15. Younossi ZM, Zelber-Sagi S, Lazarus JV, Wong VW, Yilmaz Y, Duseja A, et al. Global Consensus Recommendations for Metabolic Dysfunction-Associated Steatotic Liver Disease and Steatohepatitis. Gastroenterology. 2025;Apr (11):S0016-5085(25)00632-8.
16. Harrison SA, Bedossa P, Guy CD, Schattenberg JM, Loomba R, Taub R, et al. A Phase 3, Randomized, Controlled Trial of Resmetirom in NASH with Liver Fibrosis. N Engl J Med. 2024;390(6):497-509.
17. Taub R, Chiang E, Chabot-Blanchet M, Kelly MJ, Reeves RA, Guertin MC, et al. Lipid lowering in healthy volunteers treated with multiple doses of MGL-3196, a liver-targeted thyroid hormone receptor-β agonist. Atherosclerosis. 2013;230(2):373-80.

18. Messer EK, Petroff D, Schattenberg J, Zeuzem S, von der Ohe M, Ludwig L, et al. Evaluating Resmetirom Eligibility Among Patients with MASH: Insights from the German Steatotic Liver Disease-Registry. *Z Gastroenterol*. 2025;63(8):836-43.
19. Tannapfel A, Denk H, Dienes HP, Langner C, Schirmacher P, Trauner M, et al. [Histopathological diagnosis of non-alcoholic and alcoholic fatty liver disease. Grade 2 consensus-based guidelines]. *Pathologe*. 2010;31(3):225-37.
20. Angulo P, Kleiner DE, Dam-Larsen S, Adams LA, Bjornsson ES, Charatcharoenwitthaya P, et al. Liver Fibrosis, but No Other Histologic Features, Is Associated With Long-term Outcomes of Patients With Nonalcoholic Fatty Liver Disease. *Gastroenterology*. 2015;149(2):389-97.e10.
21. Kim Y, Rydqvist P, Ramezani T, Haas JS, Bantel H, Buggisch P, et al. Metabolic Dysfunction-Associated Steatohepatitis Diagnosis and Management in Germany: Insights From an Expert Consensus Panel. *Liver Int*. 2025;45(8):e70225.
22. Anstee QM, Magnanensi J, Hajji Y, Caron A, Majd Z, Rosenquist C, et al. Impact of age on NIS2+™ and other non-invasive blood tests for the evaluation of liver disease and detection of at-risk MASH. *JHEP Rep*. 2024;6(4):101011.
23. Lin H, Lee HW, Yip TC, Tsouchatzis E, Petta S, Bugianesi E, et al. Vibration-Controlled Transient Elastography Scores to Predict Liver-Related Events in Steatotic Liver Disease. *Jama*. 2024;331(15):1287-97.
24. Chen VL, Morgan TR, Rotman Y, Patton HM, Cusi K, Kanwal F, et al. Resmetirom therapy for metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease: October 2024 updates to AASLD Practice Guidance. *Hepatology*. 2025;81(1):312-20.
25. John K, Franck M, Geier A, Schattenberg JM, Schulze-Osthoff K, Bantel H. Non-invasive Identification of Metabolic Dysfunction-associated Steatotic Liver Disease Patients Eligible for Resmetirom Treatment. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2025;23(10):1854-6.
26. Liver. EAfSot. EASL Clinical Practice Guidelines on non-invasive tests for evaluation of liver disease severity and prognosis - 2021 update. *J Hepatol*. 2021;75(3):659-89.
27. Vidal-Trécan T, Julla JB, El Khoury T, Venteclef N, Riveline JP, Paradis V, et al. Effectiveness of Six International Guidelines Using Fibrosis-4 and FibroScan for Risk Stratification of Metabolic Dysfunction-associated Steatotic Liver Disease in Type 2 Diabetes. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2025;May:8:S1542-3565(25)00332-5.
28. Boursier J, Canivet CM, Costentin C, Lannes A, Delamarre A, Sturm N, et al. Impact of Type 2 Diabetes on the Accuracy of Noninvasive Tests of Liver Fibrosis With Resulting Clinical Implications. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2023;21(5):1243-51.e12.
29. Malandris K, Katsoula A, Liakos A, Karagiannis T, Sinakos E, Giouleme O, et al. Diagnostic accuracy of Agile-4 score for liver cirrhosis in patients with metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease. A systematic review and meta-analysis of diagnostic test accuracy studies. *Diabetes Obes Metab*. 2025;27(3):1406-14.
30. Gosalia D, Ratziu V, Stanicic F, Vukicevic D, Zah V, Gunn N, et al. Accuracy of Noninvasive Diagnostic Tests for the Detection of Significant and Advanced Fibrosis Stages in Nonalcoholic Fatty Liver Disease: A Systematic Literature Review of the US Studies. *Diagnostics (Basel)*. 2022;12(11).
31. Franck M, John K, Rau M, Geier A, Sowa J-P, Schattenberg JM, et al. Limitations of Guideline-Recommended Risk Stratification in Identifying MASLD Patients for Novel Drug Treatments. *Liver International*. 2025;45(9):e70281.
32. Gawrieh S, Vilar-Gomez E, Wilson LA, Pike F, Kleiner DE, Neuschwander-Tetri BA, et al. Increases and decreases in liver stiffness measurement are independently associated with the risk of liver-related events in NAFLD. *J Hepatol*. 2024;81(4):600-8.
33. Yip TC, Lee HW, Lin H, Tsouhatzis E, Petta S, Bugianesi E, et al. Prognostic performance of the two-step clinical care pathway in metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease. *J Hepatol*. 2025;83(2):304-14.
34. Chow JC, Wong GL, Chan AW, Shu SS, Chan CK, Leung JK, et al. Repeating measurements by transient elastography in non-alcoholic fatty liver disease patients with high liver stiffness. *J Gastroenterol Hepatol*. 2019;34(1):241-8.
35. Indre MG, Leucuta DC, Lupsor-Platon M, Turco L, Ferri S, Hashim A, et al. Diagnostic accuracy of 2D-SWE ultrasound for liver fibrosis assessment in MASLD: A multilevel random effects model meta-analysis. *Hepatology*. 2025;82(2):454-69.
36. Wilson MP, Singh R, Mehta S, Murad MH, Fung C, Low G. Comparing FIB-4, VCTE, pSWE, 2D-SWE, and MRE Thresholds and Diagnostic Accuracies for Detecting Hepatic Fibrosis in Patients with MASLD: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Diagnostics (Basel)*. 2025;15(13).

37. Abbasi L, Irfan Q, Zaidi SMM, Jawed I, Malik A, Kaleem S. Safety and efficacy of resmetirom in metabolic dysfunction-associated steatohepatitis (MASH): a systematic review and meta-analysis. *Eur J Gastroenterol Hepatol.* 2025;37(4):395-402.
38. Harrison SA, Taub R, Neff GW, Lucas KJ, Labriola D, Moussa SE, et al. Resmetirom for nonalcoholic fatty liver disease: a randomized, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial. *Nat Med.* 2023;29(11):2919-28.
39. Wirth EK, Puengel T, Spranger J, Tacke F. Thyroid hormones as a disease modifier and therapeutic target in nonalcoholic steatohepatitis. *Expert Rev Endocrinol Metab.* 2022;17(5):425-34.
40. Cusi K. Selective Agonists of Thyroid Hormone Receptor Beta for the Treatment of NASH. *N Engl J Med.* 2024;390(6):559-61.
41. Harrison SA, Ratziu V, Anstee QM, Noureddin M, Sanyal AJ, Schattenberg JM, et al. Design of the phase 3 MAESTRO clinical program to evaluate resmetirom for the treatment of nonalcoholic steatohepatitis. *Aliment Pharmacol Ther.* 2024;59(1):51-63.

Anhang

Interessenerklärungen – Tabellarische Zusammenfassung

- 1 Berater- bzw. Gutachtertätigkeit oder bezahlte Mitarbeit in einem wissenschaftlichen Beirat eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft (z. B. Arzneimittelindustrie, Medizinproduktindustrie), eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung
- 2 Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)
- 3 Honorare für Vortrags- und Schulungstätigkeiten im Auftrag eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung
- 4 Bezahlte Autoren-/oder Coautorenschaft im Auftrag eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung
- 5 Forschungsvorhaben/ Durchführung klinischer Studien: finanzielle Zuwendungen (Drittmittel) für Forschungsvorhaben oder direkte Finanzierung von Mitarbeitern der Einrichtung vonseiten eines Unternehmens der Gesundheitswirtschaft, eines kommerziell orientierten Auftragsinstituts oder einer Versicherung
- 6 Eigentümerinteressen (Patent, Urheberrecht, Aktienbesitz): Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds mit Beteiligung von Unternehmen der Gesundheitswirtschaft
- 7 Indirekte Interessen: Mitglied von in Zusammenhang mit der Leitlinienentwicklung relevanten Fachgesellschaften/Berufsverbänden, Mandatsträger im Rahmen der Leitlinien.

Stand August 2025

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulung s-tätigkeit	Bezahlte Autor*in nen-/oder Coautor* innenschaft	Forschungs-vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*innen-interessen (Patent, Urheber*innen-recht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
Prof. Dr. Baba, Hideo	Nein	Intercept	Intercept, Intercept, Intercept	Nein	Nein	Nein	Nein	COI: keine: keine
Prof. Dr. med. Bahr, Matthias J.	keine	keine	RG Ärztefortbildung, solutions: health, Nein	keine	keine	keine	Mitglied: Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Stoffwechsel und Verdauungskrankheiten (DGVS), Mitglied: Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG), keine spezifischen Funktionen im relevanten Zeitraum, Mitglied: Deutsche Gesellschaft zur Bekämpfung von Fettstoffwechselstörungen und ihren Folgeerkrankungen (DGFF), keine spezifischen Funktionen	COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulung s-tätigkeit	Bezahlte Autor*in nen-/oder Coautor* innenschaft	Forschungs- vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*i nnen- interessen (Patent, Urheber*inne n-recht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
						im relevanten Zeitraum, Mitglied: Deutsche Arbeitsgemeinschaft zum Studium der Leber (GASL), keine spezifischen Funktionen im relevanten Zeitraum, Mitglied: European Association for the Study of the Liver (EASL), keine spezifischen Funktionen im relevanten Zeitraum, Mitglied: Norddeutsche Gesellschaft für Gastroenterologie (NDGG), Sekretär der Gesellschaft / wiss. Beirat, Mitglied: Arbeitsgemeinschaft Leitender Gastroenterologischer Krankenhausärzte (ALGK), keine spezifischen Funktionen im relevanten Zeitraum,		

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulung s-tätigkeit	Bezahlte Autor*in nen-/oder Coautor* innenschaft	Forschungs- vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*i nnen- interessen (Patent, Urheber*inne n-recht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							Mitglied: Verband der Leitenden Krankenhausärzte Deutschlands, keine spezifischen Funktionen im relevanten Zeitraum, Wissenschaftliche Tätigkeit: Fettleber, Klinische Tätigkeit: Abteilungsleitung Gastroenterologie, Krankenhaus Administration, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: entfällt, Persönliche Beziehung: entfällt	
Prof. Dr. med. Bantel, Heike	Nein	Madrigal	Nein	Intercept Pharma	Dr. Falk Pharma, Nein, Novo Nordisk	Nein	Mitglied: DGVS, GASL, EASL, Wissenschaftliche Tätigkeit: Biomarker und Therapiestrategien bei MASLD, Klinische Tätigkeit: Hepatologie, Beteiligung an Fort-	Advisory Board Madrigal als Hersteller für Resmetiral COI: moderat: Stimmenthaltung

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulung s-tätigkeit	Bezahlte Autor*in nen-/oder Coautor* innenschaft	Forschungs- vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*i nnen- interessen (Patent, Urheber*inne n-recht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							/Ausbildung: "Aktuelle Hepatologie" (Fortschreibungsveranstaltung der MHH)	
Prof. Dr. med. Bojunga, Jörg	MSD	Shire	Novartis	BMS	Boehringer Ingelheim 31.12.2023	IPSEN, Novo, Sanofi	Mitglied: Vorstand DGFF, Präsident DGAE, Wissenschaftliche Tätigkeit: - Schilddrüse - NASH - Endoskopie - Sonographie, Klinische Tätigkeit: Schwerpunktleiter Endokrinologie, DEGUM III Kursleiter, internistische Intensivmedizin, Endoskopie, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Akademie Landesärztekammer Hessen	COI: keine: keine
Dr. med. Buggisch,	Nein	NovoNordisk, AbbVie, Gilead,	AbbVie, Gilead,	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Bund niedergelassener	Therapie MASLD COI: gering:

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungs-tätigkeit	Bezahlte Autor*in nen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungs-vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*i nnen-interessen (Patent, Urheber*inne n-recht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
Peter		Ipsen, Sanofi, Orphalan, Mirum	Sanofi				Gastroenterologen (BNG), Leiter der Fachgruppe Hepatologie, Mitglied: Vorstand DGVS, Klinische Tätigkeit: Hepatitis B , C, D, NASH , Leberzirrhose, seltene Lebererkrankungen, HCC	Limitierung von Leitungsfunktion
Prof. Dr. med Canbay, Ali	onkowissen .de GmbH, Shionogi, Georg Thieme Verlag KG, Takeda Pharma Vertriebs Gmbh Co KG, Biologische Heilmittel Heel GmbH, Dr.	Swedish Orpah Biovitrum GmbH , CSL Behring GmbH, Pfizer Pharma GmbH , Merz Therapeutics GmbH, CSL Behring Marburg GmbH, Takeda Pharma Vertrieb GmbH Co KG, PRO.MED.CS	Takeda Pharma Vertriebs Gmbh Co KG, med publico Falk Foundation eV, Falk Foundation eV, Sanofi-Aventis Verein für Deutschan d GmbH	Falk Foundation eV, Stiftung Warentest, Falk Foundation eV, Lilly Deutschl and	Merz Pharmaceutical s, Boehringer Ingelheim, Sanofi Aventis, Sanofi Aventis, Schebo Biotech AG, Deutsches Zentrum für Diabetesforsch ung, Dr. Falk GmbH, Pharma GmbH, Dr. Falk Pharma GmbH, Universitätsme	keine	Mitglied: DGVS , Mitglied: DTG , Mitglied: AASLD , Mitglied: EASL , Mitglied: GASL, Mitglied: DGIM, Mitglied: Alfred-Nissle Gesellschaft Vorstandsvorsitzender, Mitglied: DeProm Schatzmeister, Mitglied: Gesellschaft für Gastroenterologie in NRW e.V., Mitglied: Mitteldeutsche Gesellschaft für	Advisory Board Madrigal, thematischer Bezug zum Addendum Resemetirom COI: moderat: Stimmenthaltung

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungs-tätigkeit	Bezahlte Autor*in nen-/oder Coautor* innenschaft	Forschungs-vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*i nnen-interessen (Patent, Urheber*inne n-recht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
	Falk Pharma, Einstein Foundation, WebMD Global, Wilhelm Sander-Stiftung, Medscape, Springer Medizin Verlag Gmbh, Springer Medizin Verlag GmbH, Wilhelm Sander-Stiftung, Wilhelm Sander-Stiftung, IZKF	Praha a.s., Dr. Falk Pharma GmbH, Gilead Sciences, CytoSorbents Europe GmbH, Boehringer Ingelheim, Alexion Pharma Germany GmbH, IPSEN Pharma GmbH, PRO.MED.CS Praha, PRO.MED.CS Bristol Meyers Squibb GmbH Co KGaA, Madrigal Pharmaceuticals	, BDI , DGMIM , Alexion Pharma Germany GmbH , Falk Foundation eV, Deutsche Gesellschaft für probiotische Medizin , wikonect , München Klinik gGmbH, Merz Therapeutics GmbH, Gilead Sciences GmbH , DGVS	GHE e.V.	dizin Mainz, AstraZeneca, Boehringer Ingelheim, Boehringer Ingelheim, GlaxoSmithKline, RUB infai GmbH, Numares AG		Gastroenterologie, Mitglied: Einstein Foundation, Mitglied: Mitglied der Leitlinienkommission "Lebertransplantation" der DGVS, Mitglied: Panel member der europäischen guideline Kommission für "EASL-EASD-EASO Clinical Practice Guidelines for the management of non-alcoholic fatty liver disease, Mitglied: Koordinator der S2k-Leitlinie "Nicht-alkoholische Fettlebererkrankung" der DGVS, Wissenschaftliche Tätigkeit: Akutes Leberversagen, chronisches Leberversagen HCC, CCC, NAFLD,	

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulung s-tätigkeit	Bezahlte Autor*in nen-/oder Coautor* innenschaft	Forschungs- vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*i nnen- interessen (Patent, Urheber*inne n-recht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
	Uniklinikum Aachen, Wilhelm Sander-Stiftung, Springer Medizin Verlag GmbH, Wilhelm Sander-Stiftung , Einstein Foundation , Gilead Sciences GmbH, AstraZeneca GmbH, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH , Wilhelm Sander-		Gastroenterologie Organisations GmbH , CSL Behring GmbH, Amplumed GmbH, AbbVie Deutschland GmbH , Falk Foundation eV, Biotest AG, Amryt Pharma GmbH, Falk Foundation eV, KHWE Hauptverwaltung, Klinikum				Klinische Tätigkeit: Gastroenterologie, Hepatologie und Infektiologie, Transplantationsmedizin, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: DGVS Hepatologie-Kurs, Persönliche Beziehung: keine	

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulung s-tätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungs-vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*innen-interessen (Patent, Urheber*innen-recht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
	Stiftung , Wilhelm Sander-Stiftung , Springer Medizin Verlag GmbH, GILEAD Sciences, CytoSorbents Europe GmbH, Transduodenal Concepts GmbH, Takeda Pharma Vertrieb GmbH Co KG, Gilead Sciences, Einstein Foundation		Esslingen, Falk Foundation eV, CytoSorbents Europe GmbH, Celltrion Healthcare Deutschland GmbH, Falk Foundation eV, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Gaucher Gesellschaft Deutschland eV, Takeda Pharma Vertriebs					

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulung s-tätigkeit	Bezahlte Autor*in nen-/oder Coautor* innenschaft	Forschungs- vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*innen- interessen (Patent, Urheber*inne n-recht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
	, IQVIA Information SA, Satellite Health		GmbH Co KG, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, RG Ärztefortbildung, Falk Foundation eV, Falk Foundation eV, AstraZeneca GmbH, AbbVie Deutschland GmbH Co KG, Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Gilead Sciences					

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulung s-tätigkeit	Bezahlte Autor*in nen-/oder Coautor* innenschaft	Forschungs- vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*innen- interessen (Patent, Urheber*inne n-recht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
			GmbH , GFO Kliniken Rhein Berg , GSAAM, Esanum GmbH, Docflix GmbH, Bristol Meyers Squibb GmbH, COCS GmbH , Sanofi Aventis Deutschland GmbH , St. Elisabethgruppe Herne, Albireo AB, Sanofi					

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulung s-tätigkeit	Bezahlte Autor*in nen-/oder Coautor* innenschaft	Forschungs- vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*innen- interessen (Patent, Urheber*inne n-recht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
			Aventis Deutschland GmbH , Sanofi Aventis Deutschland GmbH , Falk Foundation eV, Alexion Pharma Germany GmbH, Gesellschaft für Gastroenterologie e.V. , Gilead Sciences GmbH , Vedra International AD, Falk Foundation eV,					

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulung s-tätigkeit	Bezahlte Autor*in nen-/oder Coautor* innenschaft	Forschungs- vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*innen- interessen (Patent, Urheber*inne n-recht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
			SYNLAB Holding Deutschland GmbH, Sanofi Aventis Deutschland GmbH , Falk Foundation eV, Deutsche Gesellschaft für probiotische Medizin, Falk Foundation eV, streamedu p GmbH, Deutsche Gesellschaft für Integrative					

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulung s-tätigkeit	Bezahlte Autor*in nen-/oder Coautor* innenschaft	Forschungs- vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*i nnen- interessen (Patent, Urheber*inne n-recht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
			Versorgung, Ardeypharm GmbH, Gilead Sciences GmbH, AstraZeneca GmbH, Springer Medizin Verlag GmbH, CytoSorbents Europe GmbH, Falk Foundation eV, IPSEN PHARMA GmbH, Inonu Universität Türkei, Ardeyphar					

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulung s-tätigkeit	Bezahlte Autor*in nen-/oder Coautor* innenschaft	Forschungs- vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*in- nteressen (Patent, Urheber*inne n-recht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
			m GmbH, GSAAM, Springer Medizin Verlag GmbH, BDI, Gilead Sciences GmbH, AstraZene ca GmbH, DGVS Gastroente rolgie Organisati ons GmbH, Sanofi Aventis Deutschlan g GmbH , AstraZene ca GmbH, Falk Foundation					

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulung s-tätigkeit	Bezahlte Autor*in nen-/oder Coautor* innenschaft	Forschungs- vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*i nnen- interessen (Patent, Urheber*inne n-recht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
			eV, Falk Foundation eV, Merz Therapeutics GmbH, med publico - eine mMrke der wikonect, Institut Allergosan Deutschland GmbH, CytoSorbents Europe GmbH, CytoSorbents Europe GmbH, IPSEN PHARMA GmbH, Diabetes-Niere-					

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulung s-tätigkeit	Bezahlte Autor*in nen-/oder Coautor* innenschaft	Forschungs- vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*i nnen- interessen (Patent, Urheber*inne n-recht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
			Hochdruck u. chron. Erkrankungen e.V., Merz Pharmaceuticals, Dr. Falk Pharma GmbH, Ärztekammer Westfalen-Lippe, Daiichi Sankyo Deutschland GmbH, med publico - eine Marke der wikonect, Recep Tayyip					

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulung s-tätigkeit	Bezahlte Autor*in nen-/oder Coautor* innenschaft	Forschungs- vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*i nnen- interessen (Patent, Urheber*inne n-recht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
			Erdogan Universität, Alfred-Nissle Gesellschaft e.V.					
Prof. Dr. med. Demir, Münevver	Sanofi/Ope lla, Boehringer Ingelheim	Gilead/ Myr, Gilead, GSK, Boehringer, Ipsen, AstraZeneca, Sanofi/Opella	Abbvie, Ipsen, Gilead, Advanz, Astra Zeneca, Doctorflix, Falk, Merz, Madrigal, Sanofi/Ope lla, NovoNordisk, Jörg Eickeler; Beratung, Organisation, Veranstaltu	Nein	Echosens	Nein	Mitglied: DGVS, EASL, GASL, DGIM; GGHBB jeweils Mitgliedschaft Mitarbeit NAFLD LL 2015 und 2020/2023/2025, Mitarbeit LL Phagenterapie 2023-2025, Mitarbeit LL seltene Lebererkrankungen (LeiSe) seit 2024; Mitarbeit LL Komplikationen der Leberzirrhose 2024-..., Wissenschaftliche Tätigkeit: MASLD, nicht-invasive Verfahren, HCC, Mikrobiom, Klinische Tätigkeit: Hepatologie	COI: moderat: Stimmenthaltung

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulung s-tätigkeit	Bezahlte Autor*in nen-/oder Coautor* innenschaft	Forschungs- vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*i nnen- interessen (Patent, Urheber*inne n-recht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
			ng, HepAkademie, IMD Institut für Medizinische Diagnostik Berlin, Boehringer Ingelheim, StreamedUp				inkl. Lebertransplantation	
Prof. Dr. med. Denzer, Ulrike	Nein	Nein	Olympus, Falk, Fujifilm, Pentax	Nein	Nein	Nein	Nein	COI: keine: keine
PD Dr. Dr. med. Dietrich, Christoph G.	Nein	Nein	Lilly Deutschland	Nein	Nein	Nein	Mitglied: DGVS, Gastro-Liga, EASL, Wissenschaftliche Tätigkeit: Metabolismus bei Fettleber, Klinische Tätigkeit: Gastroenterologie und Hepatologie	COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungs-tätigkeit	Bezahlte Autor*in nen-/oder Coautor* innenschaft	Forschungs-vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*i nnen-interessen (Patent, Urheber*inne n-recht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
Prof. Dr. med., MBA Dietrich, Christoph Frank	Nein	Nein	Siemens, Samsung, SonoScap e, Mindray, Olympus, GE, AbbVie, Janssens	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Mitarbeit an verschiedenen Leitlinien, Wissenschaftliche Tätigkeit: Sonographie, Endoskopie, EUS, Klinische Tätigkeit: Innere Medizin, Notfall, Gastroenterologie, Onkologie, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: WFUMB	COI: keine: keine
Ebenhoch, Theresa	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine	Keine	Mitglied: keine, Wissenschaftliche Tätigkeit: keine, Klinische Tätigkeit: keine, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: keine, Persönliche Beziehung: keine	COI: keine: keine
Prof. Dr. Engel, Stefan	Nein	Advisory Board FemCared AstraZeneca	Update Ernährung smedizin , Hausärztet	Thieme Verlag	AMYRA Biotech AG, Schweiz,	Novartis AG	Mitglied: Deutsche Adipositas-Gesellschaft, Mitglied: Deutsche Gesellschaft für	COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulung s-tätigkeit	Bezahlte Autor*in nen-/oder Coautor* innenschaft	Forschungs- vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*i nnen- interessen (Patent, Urheber*inne n-recht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
			reffen Greifswald (Lilly), Dresdner Herz-Kreislauftage, Geschlecht Diabetes (AstraZeneca), Münchner Medizinische Wochenschrift Webinar zum Thema „Stoffwechsel Gefäße“, STREAMED UP Webinar				experimentelle klinische Pharmakologie und Toxikologie, Mitglied: European Association for Clinical Pharmacology and Therapeutics, Mitglied: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte: Mitglied der G62 - Expertengruppe Off-Label , Wissenschaftliche Tätigkeit: Adipositas Arzneimitteltherapie Klinische Pharmakologie, Klinische Tätigkeit: Arzneimitteltherapieberatung	

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulung s-tätigkeit	Bezahlte Autor*in nen-/oder Coautor* innenschaft	Forschungs- vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*i nnen- interessen (Patent, Urheber*inne n-recht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
			medLive Adipositas 2025					
Fischer, Nadine	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Nein, Wissenschaftliche Tätigkeit: Nein, Klinische Tätigkeit: Nein, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Nein, Persönliche Beziehung: Nein	COI: keine: keine
Prof. Dr. med. Ganschow, Rainer	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Nein	Mitglied: Nein, Wissenschaftliche Tätigkeit: Kein Interssenskonflikte, Klinische Tätigkeit: Keine Interessenskonflikte, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Wissenschaftlicher Leiter "Refresher Pädiatrie", Persönliche Beziehung: Nein	COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungs-tätigkeit	Bezahlte Autor*in nen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungs-vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*i nnen-interessen (Patent, Urheber*inne n-recht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
Prof. Dr. Geier, Andreas	Nein	Boehringer, Madrigal, NovoNordisk, Gilead, Intercept, Ipsen, MSD, Pfizer, Roche, Advanz, CSL Behring, Merz, Albireo, Heel, Astra-Zeneca, Pfizer	Falk, Orphalan	Nein	Nein	Nein, Nein	Nein	Advisory Board Madrigal, thematischer Bezug zum Addendum Resemetirom COI: moderat: Mdarigal
Dr. med. Günther, Rainer	IQWIG	Bayer Vital GmbH, Eisai GmbH, Roche Pharma AG, MSD, AstraZeneca, BMS	Nein	Nein	Nein	Nein	Wissenschaftliche Tätigkeit: Virale Hepatitis, Wissenschaftliche Tätigkeit: Hepatozelluläres Karzinom (HCC), Wissenschaftliche Tätigkeit: Leberzirrhose/Lebertransplantation, Klinische Tätigkeit: Klinische Gastroenterologie/Hepatologie	COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungs-tätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungs-vorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*innen-interessen (Patent, Urheber*innen-recht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
PD Dr. med. Hinrichsen, Holger	Ipsen	Gilead, Advance Pharma, Abbvie, Roche Pharma	Gilead, Advance Pharma, Abbvie, Ipsen, Falk Pharma	Nein	Intercept, Gilead, Cymabay	Nein	Mitglied: DGVS/Gastroenterologie und Hepatologie, Mitglied: EASL, Mitglied: AASLD, Mitglied: Norddeutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Mitglied: bng, Mitglied: Deutsche Leberhilfe, Mitglied: HepNET, Wissenschaftliche Tätigkeit: Hepatitis C, PBC, MASH, PSC, Klinische Tätigkeit: Gastroenterologie/Hepatologie	Mitarbeit Advisory Board, Bezug zu MASLD COI: gering: Limitierung von Leitungsfunktion
Prof. Dr. med. Hofmann, Wolf Peter	Nein	MSD, Advanz, Gilead, NovoNordisk	Abbvie, Gilead, MSD, Norgine	MADRIGAL	Gilead, Genfit, Falk Pharma, Takeda	IPSEN	Mitglied: Berufsverband Niedergelassener Gastroenterologen, Wissenschaftliche Tätigkeit: Allgemeine Hepatologie, Virushepatitis, NAFLD, Klinische Tätigkeit:	Bezahlte Koautorenschaft Madrigal, Leitlinienaddendum Resemetirom COI: moderat: Stimmenthaltung

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulung s-tätigkeit	Bezahlte Autor*in nen-/oder Coautor* innenschaft	Forschungs- vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*i nnen- interessen (Patent, Urheber*inne n-recht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							Hepatologie, Gastroenterologische Endoskopie, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: bng workshops Hepatologie	
Priv.-Doz. Dr. med. Hudert, Christian	Nein	Nein	Nein	Nein	BMBF	Nein	Mitglied: Mitglied GPGE, DGKJ, Wissenschaftliche Tätigkeit: Publikationen zur pädiatrischen MASLD, PI SFB MASLD CRC412, Klinische Tätigkeit: Schwerpunkt Kindergastroenterologie - und Hepatologie, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Oberärztliche Tätigkeit mit Ausbildung von Assistenzärzten und Fortbildungstätigkeit im Rahmen der Schwesternfortbildung oder akademischer Fortbildungen für	COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulung s-tätigkeit	Bezahlte Autor*in nen-/oder Coautor* innenschaft	Forschungs- vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*i nnen- interessen (Patent, Urheber*inne n-recht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							Kinderärzte etc.	
Prof. Dr. med. Karlas, Thomas	Nein	Clarivate	Falk Foundation , JAZZ Pharmaceuticals, Echosens Shanghai, Falk Foundation , amedes Medizinische Dienstleistungen GmbH	Nein	Canon Medical Systems	Nein	Mitglied: DEGUM (Sektionsleiter Innere Medizin, Wissenschaftliche Tätigkeit: DGVS - Sprecher AG Sonographie, Wissenschaftliche Tätigkeit: WFSUMB Elastography Guideline commission, Klinische Tätigkeit: Nicht-invasive Diagnostikverfahren bei Lebererkrankungen Evaluation neuer Ultraschalltechnologien, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: DEGUM zertifizierte Ultraschallkurse	MASLF Diagnostik COI: gering: Limitierung von Leitungsfunktion
Prof. Dr. med. Keitel-	keine	AstraZeneca, Mirum, Ipsen (Albireo), GSK,	Falk, Albireo/Ipsen,	AstraZeneca	BMG, Mirum, Boehringer, Falk	Privater Aktienbesitz Ehemann,	Mitglied: GASL, EASL, UEG, Wissenschaftliche Tätigkeit: Hereditäre	MASLD Therapie COI: moderat: Stimmenthaltung

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulung s-tätigkeit	Bezahlte Autor*in nen-/oder Coautor* innenschaft	Forschungs- vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*i nnen- interessen (Patent, Urheber*inne n-recht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
Anselmino, Verena		Falk	Medupdate , CSL Behring, Gilead, Mirum, MSD			Madrigal, Privater Aktienbesitz Ehemann, Eli Lilly	Lebererkrankungen, Cholestase, sekundäre MASH, Klinische Tätigkeit: Hepatologie - insbesondere Cholestase, hereditäre Lebererkrankungen, GI-Onkologie, NASH Genetik Endoskopie, Sonographie, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Hepato Update - wissenschaftliche Leitung International Bile Acid Meeting, Persönliche Beziehung: nein	
PD Dr. med. Kluwe, Johannes	Nein	Novartis	Nein	Nein	Intercept, Allergan, Genfit, Falk	Nein	Mitglied: EASL, GASL, DGVS, NAFLD-CSP, Wissenschaftliche Tätigkeit: Pathomechanismen der NASH-Progression und Fibrogenese, Komplikationen der	Therapie MASLD COI: gering: Limitierung von Leitungsfunktion

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulung s-tätigkeit	Bezahlte Autor*in nen-/oder Coautor* innenschaft	Forschungs- vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*i nnen- interessen (Patent, Urheber*inne n-recht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							Leberzirrhose, Klinische Tätigkeit: Hepatologie	
Prof. Krawczyk, Marcin	Mirum Pharmaceuticals Germany GmbH	Nein	Gilead Sciences GmbH	Nein	Nein	Nein	Wissenschaftliche Tätigkeit: MASLD, Genetik, seltene Leberkrankheiten, Klinische Tätigkeit: Gastroenterologie, Hepatologie	COI: keine: keine
Prof. Dr. med. Kremer, Andreas E.	AbbVie, Advanz, Alentis, AlphaSigma, AstraZeneca, Attovia, Aviorn, Bayer, Bristol Myers Squibb, Böhringer-Ingelheim, Curatis, Eisai, Falk, Gilead, Intercept, Ipsen, Medscape, Newbridge,	AbbVie, Advanz, Alentis, AlphaSigma, AstraZeneca, Attovia, Aviorn, Bayer, Bristol Myers Squibb, Böhringer- Ingelheim, Curatis, CymaBay, Eisai, Falk, Gilead, Intercept, Ipsen, Medscape, Newbridge,	AbbVie, Advanz, AOP Orphan, Bayer, BMS, CMS, CymaBay, Eisai, Falk, Gilead, GSK, Intercept, Ipsen, Medscape, Newbridge,	CymaBay, Falk, Gilead, GSK, Intercept, Ipsen, Posteo	Gilead, Intercept, Roche	---	Mitglied: American Association for the Study of the Liver (AASLD, Mitglied), German Association for the Study of the Liver (GASL, Mitglied), Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselerkrankungen (DGVS, Mandatsträger für S2k-Leitlinie Chronischer Pruritus), Berufsverband	MASLD Therapie COI: gering: Limitierung von Leitungsfunktion

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulung s-tätigkeit	Bezahlte Autor*in nen-/oder Coautor* innenschaft	Forschungs- vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*i nnen- interessen (Patent, Urheber*inne n-recht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
	CymaBay, Escient, Falk, Gilead, GSK, Guidepoint, Intercept, Ipsen, Novo Nordisk, Mirum, MSD, Myr, Roche, Takeda, Viofor	Novo Nordisk, Mirum, MSD, Myr, Roche, Takeda, Viofor	Novartis, Lilly, Mirum, MSD, Roche, Viofor, Zambon				Gastroenterologie Deutschland (BVGD, Mitglied), Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM, Mandatsträger für S2k-Leitlinie Chronischer Pruritus), International Forum for the Study of Itch (IFSI, Mitglied), European Association for the Study of the Liver (EASL, Mitglied und ILC-Gutachter), Arbeitsgemeinschaft Pruritusforschung (AGP, Mitglied), Nederlandse Vereniging voor Hepatologie (NVH, Mitglied), Deutsche Leberstiftung (Mitglied), PBC Foundation (Council Member), Swiss HePa (Vorstand), Schweizer Gesellschaft für	

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulung s-tätigkeit	Bezahlte Autor*in nen-/oder Coautor* innenschaft	Forschungs- vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*i nnen- interessen (Patent, Urheber*inne n-recht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
						Gastroenterologie (SGG, Mitglied), Swiss Transplant (Council Member), Swiss Association for the Study of the Liver (SASL, Mitglied, Vorstand) , Wissenschaftliche Tätigkeit: Autoimmune und cholestatiche Lebererkrankungen, Leberfibrose, MASLD, HCC, HDV, extrahepatische Manifestationen von Lebererkrankungen: Pruritus, Fatigue; , Klinische Tätigkeit: Hepatologie und Gastroenterologie, Notfallmedizin, COVID-19, Isolationsstationen, Intensivmedizin, Transplantationshepatologie , Beteiligung an Fort-		

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulung s-tätigkeit	Bezahlte Autor*in nen-/oder Coautor* innenschaft	Forschungs- vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*i nnen- interessen (Patent, Urheber*inne n-recht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							/Ausbildung: S3-Leitlinie autoimmune Lebererkrankungen; S3-Leitlinie genetische Cholestasesyndrome, S2k-Leitlinie chronischer Pruritus; S2k MASLD Leitlinie, S2k Ernährung bei Lebererkrankungen, Hepatologie in der Praxis, Erlangen; Interdisziplinäre Hepatologie, Nürnberg; SGG/SASL-Jahrestagung, Swiss Hepa Day, HEPCUP-EASL, HEPCUP-AASLD, FALK Experimental Hepatology Days 2023 / 2025,, Persönliche Beziehung: ---	
Prof. Dr. med. Longerich, Thomas	Nein	Nein	DGVS, med update GmbH,	Nein	Dr. Falk Pharma	Nein	Mitglied: Wissenschaftlicher Sekretär und Schatzmeister der	COI: keine: keine COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulung s-tätigkeit	Bezahlte Autor*in nen-/oder Coautor* innenschaft	Forschungs- vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*i nnen- interessen (Patent, Urheber*inne n-recht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
			DGVS				Deutschen Gesellschaft zum Studium der Leber (GASL e.V), Wissenschaftliche Tätigkeit: Grundlagenforschung und translationale Forschung mit Schwerpunkt auf der Leberkarzinogenese, Klinische Tätigkeit: Mitglied des Liver Cancer Center Heidelberg	
PD Dr. med. Lnen, Petra	keine	keine	keine	Nein	keine	keine	Mitglied: keine, Wissenschaftliche Tätigkeit: Leitlinien, Klinische Tätigkeit: entfällt, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Leitlinienakademie, Persönliche Beziehung: keine	COI: keine: keine
Prof. Dr. med. Lüdde,	Eisai, BMS, Abbvie, HepaRege	Nachwuchsausschuss der Deutschen	Falk, DGVS, Unikliniku	Nein, Nein, Nein,	BMG, ERC, MKW, DFG, MKW, DFG,	Nein	Mitglied: EASL Ethikkomitee, Wissenschaftliche	COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungs-tätigkeit	Bezahlte Autor*innen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungs-vorhaben/Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*innen-interessen (Patent, Urheber*innen-recht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
Tom	niX, Deutscher Radiosender, DFG, Roche, Eisai	Krebshilfe, AstraZeneca, GlaxoSmithKline GmbH	m Bonn Jahresrückblick 2021, Wikonect Dialog im Westen, DGIM, RWGIM, GIT, Fuchs Workshop, DKK, Vivantes, Inselspital UK für Viszeral Chirurgie und Medizin, Gilead, Ärztekammer Nordrhein, EASL, Deutsche Leberstiftung	Georg Thieme, EASL	BMBF, Deutsche Krebsforschung, ABC-HCC Studie Sponsor IKF		Tätigkeit: Wissenschaftliche Untersuchungen zur molekularen Pathophysiologie der NAFLD und der NASH-HCC Entstehung, Versorgungsforschung zur NAFLD, Untersuchungen zur künstlichen Intelligenz in der Tumorentstehung der Leber, künstliche Intelligenz in der KM-Sonorraphie, Klinische Tätigkeit: Leitung einer universitären Klinik für Gastroenterologie, Hepatologie und Infektiologie, Versorgung von NAFLD Patienten, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Düsseldorfer Gastro-Stammtisch, Beteiligung an Fort-	

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulung s-tätigkeit	Bezahlte Autor*in nen-/oder Coautor* innenschaft	Forschungs-vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*i nnen-interessen (Patent, Urheber*inne n-recht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
			ng , create for care, DGVS, GIT23, Fuchs Workshop, Mildred Scheel Deutsche Krebshilfe , Expertentreffen Düsseldorf Onkologie Kongress, Jahresrückblick 2023 Uniklinik Aachen Gastroenterologie, Falk, 15. Interdiszipli				/Ausbildung: Hepatologie Kontrovers, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Hepatobiliäre Onkologie, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: GIT24 Fuchs Workshop	

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulung s-tätigkeit	Bezahlte Autor*in nen-/oder Coautor* innenschaft	Forschungs- vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*innen- interessen (Patent, Urheber*inne n-recht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
			närer Lebvertag, Leipzig, UKM Gastroabend, Hepatobiliäre Onkologie, Liverlive2024, Symposium dagnä- Workshop, RWGIM, Falk Gastro Forum, Kursus der klinischen Hepatologie, Hamburg, GIT2024, DGVS					

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulung s-tätigkeit	Bezahlte Autor*in nen-/oder Coautor* innenschaft	Forschungs- vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*i nnen- interessen (Patent, Urheber*inne n-recht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
			dung, Abbvie, Abbvie, AbbVie, Novo Nordisk, AbbVie					
PD Dr. med. Rau, Monika	Nein	Advanz	Dr. Falk Pharma GmbH, Asklepios GmbH, Dr. Falk Pharma GmbH, Dr. Falk Pharma GmbH	Nein	Akero , Madrigal, NovoNordisk, NovoNordisk, Boehringer Ingelheim, Falk	Nein	Mitglied: DGVS - AG-Leitung Ernährungsmedizin , Mitglied: DGIM, Mitglied: EASL, Mitglied: DGEM - Ausschuss Praxis und Fortbildung, Mitglied: GASL - German Association for the Study of the Liver, Wissenschaftliche Tätigkeit: MASLD, Metabolisches Syndrom, Leberzirrhose, Malnutrition, Sarkopenie, Immunzellen, Mikrobiom, Klinische Tätigkeit:	COI: gering: Limitierung von Leitungsfunktion

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulung s-tätigkeit	Bezahlte Autor*in nen-/oder Coautor* innenschaft	Forschungs- vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*i nnen- interessen (Patent, Urheber*inne n-recht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							Ambulante und stationäre Versorgung von hepatologischen-gastroenterologischen Patienten sowie onkologischen Patienten insbesondere HCC. Ernährungsmedizinische Versorgung., Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Lehrtätigkeit als Privatdozentin an der Medizinischen Fakultät der Universität Würzburg - Wahlfach Ernährungsmedizin	
Privatdozent Dr. med. Rheinwalt, Karl-Peter	Firma Johnson (Ethicon Endosurgery), Deutsche Ges. für Allgemein-	IFSO (int.Federation for the Surgery of Obesity), Experten-Konsensus zum 1-Anastomosen-	Firma Johnson (Ethicon Endosurgery), Firma Medtronic, Firma	Fa. Johnson (Ethicon Endosurgery)	Fa. Johnson (Ethicon Endosurgery), Medizinische Klinik 1 Univ.Klinik Frankfurt am Main (Prof. Dr.	keine	Mitglied: IFSO (Int. Fed. for the Surgery of Obesity and allied diseases), Mitglied in Expertengruppe zur Konsensusfindung zum One-Anastomosis Gastric Bypass (s.o.)	COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulung s-tätigkeit	Bezahlte Autor*in nen-/oder Coautor* innenschaft	Forschungs-vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*i nnen-interessen (Patent, Urheber*inne n-recht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
	und Viszeralchirurgie (DGAV)	Magenbypass (OAGB-MGB)	Johnson (Ethicon Endosurgery)		J. Trebicka), Anona GmbH , Rivolution GmbH Innaustr. 11,83026 Rosenheim		berufenes Mitglied für eine (zurzeit vertagte) intern. Konsensusfindungskommisssionsitzung zum Umgang mit adipositaschirurgischen Komplikationen, Mitglied: beratender Arzt Adipositasverband Deutschland e.V., Mitglied: beratender Arzt/Viszeralchirurg des Bonner Fördervereines für Diätetik e.V., Mitglied: "Vorstands- und Gründungsmitglied" im int. "MGB-OAGB Club", Präsident des Clubs und Kongresspräsident des Int. Jahreskongresses des MGB-OAGB-Clubs 2019 (in Köln), Wissenschaftliche Tätigkeit: klinisch-	

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulung s-tätigkeit	Bezahlte Autor*in nen-/oder Coautor* innenschaft	Forschungs-vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*i nnen-interessen (Patent, Urheber*inne n-recht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
						wissenschaftliche Aktivität schwerpunktmaßig im Bereich der metabolisch-bariatrischen Chirurgie mit besonderem Fokus auf das Verfahren des 1-Anastomosen-Magenbypass (OAGB-MGB) als Primärverfahren, aber auch als Umbauoption nach anderen bariatrischen Eingriffen. Insbesondere aber auch Vergleich des OAGB-MGB mit den anderen Standardverfahren (Sleeve-Gastrektomie und Roux-en-Y Gastric Bypass), adipositaschirurgische Revisionschirurgie, Auswirkungen der metabolischen Chirurgie auf die NAFLD/NASH,		

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulung s-tätigkeit	Bezahlte Autor*in nen-/oder Coautor* innenschaft	Forschungs- vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*i nnen- interessen (Patent, Urheber*inne n-recht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							insgesamt 24 pubmed-reg. Publikationen in den letzten 5 Jahren, Klinische Tätigkeit: angewandte bariatrische und metabolische Chirurgie (sämtliche gängigen OP-Verfahren in minimal-invasiver und offener OP-Technik, interdisziplinäre Anwendung (zus. mit gastroenterologischem Koop.partner) interventioneller endosk. Verfahren (Magenballon, Apollo-Overstitch, Schluckballon), auch kons. Diagnostik und Therapie von adipositas- und adipositaschirurgisch bedingten Funktionsstörungen, Mangelernährungszuständen und assoziierten	

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulung s-tätigkeit	Bezahlte Autor*in nen-/oder Coautor* innenschaft	Forschungs- vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*i nnen- interessen (Patent, Urheber*inne n-recht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							Problemen (gastroösophagealer Reflux, Dumping), weiterhin post- bariatrische plastische Operationen ("Straffungsoperationen"), insbesondere im Bereich der Abdominalwand, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: regelmäßige eigene Workshops und Hospitationen zur OP- Technik von verschiedenen Magenbypassverfahren und zum "Fasttrack"- Verfahren, jährliches eigenes Adipositasymposium seit 11 Jahren, regelmäßig (geladener) Redner auf nationalen und internationalen Kongressen zu	

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulung s-tätigkeit	Bezahlte Autor*in nen-/oder Coautor* innenschaft	Forschungs- vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*i nnen- interessen (Patent, Urheber*inne n-recht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							adipositaschirurgischen Themen (Deutscher Chirurgienkongress, DGVS-Jahrestagungen, IFSO-Welt- und European- Chapterkongresse), wiederholt Redner auf int. Fortbildungstagungen der Firma Johnson im European Surgical Institute in Hamburg/Norderstedt, auch (1x) im J Institute in den USA (Cincinnati)-s.o. Kongresspräsident und verantwortlicher Mitorganisator des 6. Int. "MGB-OAGB-Kongresses" in Köln 6/2019 regelmäßige Vortragstätigkeiten auch beim Bund Deutscher Chirurgen (BDC) und	

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulung s-tätigkeit	Bezahlte Autor*in nen-/oder Coautor* innenschaft	Forschungs- vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*i nnen- interessen (Patent, Urheber*inne n-recht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							beim "Curriculum Ernährungsmedizin" zur Ausbildung von Ernährungsmedizinern (Ärztekammer Nordrhein)..., Persönliche Beziehung: -----	
Prof. Dr. Ringe, Kristina	Boston Scientific, Varian, AstraZeneca	AstraZeneca	Bayer Healthcare	Bayer Healthcare	Nein	Siemens Healthineers	Nein	COI: keine: keine
Prof. Dr. Roden, Michael	Sanofi, MSD	Astra Zeneca, Echosens, Novo, Boehringer Ingelheim , Madrigal	Mitarbeit in Advisory Board und Vortragstätigkei t	Madrigal	Nein	Boehringer- Ingelheim, Sanofi, Nein, Nein	0	Mitglied: EASD / EFSD Europäische Diabetes Gesellschaft, Mitglied: CEDA (FID) Zentraleuropäische Diabetesgesellschaft, Mitglied: DDG Deutsche Diabetesgesellschaft, Mitglied: ÖDG Österreichische Diabetegesellschaft,

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulung s-tätigkeit	Bezahlte Autor*in nen-/oder Coautor* innenschaft	Forschungs- vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*i nnen- interessen (Patent, Urheber*inne n-recht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							Mitglied: DGE Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie, Wissenschaftliche Tätigkeit: Diabetes mellitus Stoffwechsel NAFLD Adipositas Endokrinologie, Klinische Tätigkeit: Innere Medizin Diabetes mellitus Stoffwechselkrankheiten Endokrinologie, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Universitäre Lehre in Innere Medizin Diabetes mellitus Stoffwechselkrankheiten Endokrinologie, Persönliche Beziehung: 0	
Univ.-Prof. Dr. med.	Ethikkommission Wien,	Pfizer Advisory Board,	Vortrag Falk	Medac Aufsätze,	Universität Leipzig	Nein	Mitglied: DGIM, Mitglied: DGVS, Wissenschaftliche	Resmetirom Therapie COI: moderat:

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulung s-tätigkeit	Bezahlte Autor*in nen-/oder Coautor* innenschaft	Forschungs- vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*i nnen- interessen (Patent, Urheber*inne n-recht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
MHAC Roeb, Elke	Senatsausschuss Evaluation Leibnizgemeinschaft	Boehringer Ingelheim Board, GlaxoSmithKline Advisory board, Takeda, Xcenda, Alexion	Foundation, Abbvie, Amedes Hamburg, Amgen Rütershof, East Profil, Medac, UKE Akademie, RG digital, AASLD Focus Group, Gilead Vorträge, - msd, potsdamer gesundheitsservice, Streamed Up, St. Joseph Hospital Wiesbaden	Zusammenfassungen, PZ Avoxa Mediengruppe Aufsatz, DGE Artikel Publikation, Elsevier Artikel, Thieme Artikel, Urban fischer Artikel, De Gruyter Verlag Buchkapi tel, Wiley Verlag Autor			Tätigkeit: Gastroenterologie, Hepatologie, Innere medizin, Klinische Tätigkeit: Gastroenterologie, Innere Medizin, Onkologie, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Justus-Liebig-Universität Gießen	Stimmenthaltung

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulung s-tätigkeit	Bezahlte Autor*in nen-/oder Coautor* innenschaft	Forschungs-vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*i nnen-interessen (Patent, Urheber*inne n-recht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
			, PM Results, Simon Kucher, Ipsen, Jörg eickeler, Madrigal	eines Buches				
Prof. Dr. med. Rossol, Siegbert	Nein	Nein	Nein	Nein	Medizinische Hochschule Hannover, Institut für Epidemiologie, Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung	Nein	Wissenschaftliche Tätigkeit: Hepatitis, Gesundheitsökonomie Lebererkrankungen, Klinische Tätigkeit: Gastroenterologie, Hepatologie, Innere Medizin	COI: keine: keine
Prof. Dr. med. Schattenberg, Jörn M.	Consultant: Alero, 89Bio, Boehringer Ingelheim, , GSK, Ipsen, Inventiva	Boehringer Ingelheim	AbbVie, Boehringer Ingelheim, Gilead Sciences, Ipsen, Lilly, Madrigal Pharmace	Nein	BMS, Boehringer Ingelheim, Genfit, Gilead Science, Madrigal, Novo Nordisk,	AGED diagnostics, Hepta Bio.	Mitglied: seit 2002 American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD) seit 2004 German Association for Digestive Diseases (DGVS)	Therapie Resmetirom COI: moderat: Stimmenthaltung

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulung s-tätigkeit	Bezahlte Autor*in nen-/oder Coautor* innenschaft	Forschungs- vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*i nnen- interessen (Patent, Urheber*inne n-recht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
	Pharma, Madrigal, MSD, Novo Nordisk,, Roche		uticals, MSD, Novo Nordisk.			seit 2004 European Association for the Study of the Liver (EASL) seit 2014 Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG) seit 2015 Deutsche Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM) seit 2017 Berufsverband Deutscher Internisten (BDI), Wissenschaftliche Tätigkeit: Lebererkrankungen, Klinische Tätigkeit: Lebererkrankungen, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Universitätsmedizin des Saarlandes, Streamed up, Persönliche Beziehung: Boehringer Ingelheim (Ehefrau)		

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungs-tätigkeit	Bezahlte Autor*in nen-/oder Coautor*innenschaft	Forschungs-vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*i nnen-interessen (Patent, Urheber*innen-recht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
Prof. Dr. Schreyer, Andreas	Nein	Nein	Bayer	Nein	Nein	Aktienbesitz Siemens Healthineers	Nein	COI: keine: keine
Prof. Dr. Seehofer, Daniel	BMBF, DFG	SIRTEX, Biocompatibles, Novartis, Nein	Astellas, Biocompatibles, Falk-Pharma, Johnson, Novartis, Chiesi, Astra-Zeneca	keine	Nein	keine	Mitglied: keine, Wissenschaftliche Tätigkeit: Hepatobiliäre Chirurgie Leberregeneration Minimal Invasive Chirurgie Lebertumore Lebermetastasen Transplantationschirurgie, Klinische Tätigkeit: Hepatobiliäre Chirurgie Minimal Invasive Chirurgie Pankreaschirurgie Transplantationschirurgie Viszeralchirurgie Sarkomchirurgie Oesophaguschirurgie, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: keine,	COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulung s-tätigkeit	Bezahlte Autor*in nen-/oder Coautor* innenschaft	Forschungs-vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*i nnen-interessen (Patent, Urheber*inne n-recht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							Persönliche Beziehung: keine	
Prof. Dr. med. Stefan, Norbert	Novo Nordisk Foundation	Sanofi, SIMON KUCHER PARTNERS, MSD SHARP DOHME GMBH, Pfizer Pharma GmbH , SIMON KUCHER PARTNERS, Lilly Deutschland GmbH, Boehringer Ingelheim , Boehringer Ingelheim , GSK	Sanofi, Novo Nordisk, Sanofi, AstraZeneca, AstraZeneca, IFFM e. V., streamedu p! GmbH, b4c solutions GmbH, AstraZeneca, Diaplan, Korean Endocrine Society, AstraZeneca,	AstraZeneca	Sanofi	Nein	Mitglied: Vorstandsmitglied der Deutschen Diabetes Gesellschaft, Wissenschaftliche Tätigkeit: Deutsche Diabetes Gesellschaft: Diagnose und Therapie der MASLD	Therapie Diabetes, MASLD COI: gering: Limitierung von Leitungsfunktion

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulung s-tätigkeit	Bezahlte Autor*in nen-/oder Coautor* innenschaft	Forschungs- vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*i nnen- interessen (Patent, Urheber*inne n-recht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
			AstraZene ca, Sanofi, RKH Kliniken Ludwigsbu rg- Bietigheim gGmbH , Lilly, GSK, AstraZene ca, GSK, Amgen, streamedu p, RG Gesellscha ft für Information und Organisati on mbH, Lilly, Brandenbu rger Diabetesge sellschaft					

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulung s-tätigkeit	Bezahlte Autor*in nen-/oder Coautor* innenschaft	Forschungs-vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*i nnen-interessen (Patent, Urheber*inne n-recht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
			e.V., Lilly, Boehringer Ingelheim, GSK, Lilly, Lilly, Santis, Lilly, GSK, AstraZene ca, DDG/DAG, Opella					
Dr. med. Stein, Kerstin	Nein	Nein	Deutsche Leberstiftung	keine	Nein	keine	Mitglied: Mitglied DGVS, DGI, Dagnä, Dt. Leberstiftung, Dt. Leberhilfe, Wissenschaftliche Tätigkeit: SP Hepatologie , Klinische Tätigkeit: Klinische Hepatologie und Infektiologie, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: Leitung bng-workshop Hepatologie 1x jährlich, Persönliche Beziehung:	COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungs-tätigkeit	Bezahlte Autor*in nen-/oder Coautor* innenschaft	Forschungs-vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*i nnen-interessen (Patent, Urheber*inne n-recht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							nein	
Prof. Dr. med. Sterneck, Martina	Nein	Nein	Novartis , Falk Foundation , Med Update GmbH	Georg Thieme Verlag	DZIF	Nein	Mitglied: Deutsche Transplantationsgesellschaft Vorsitzende/Vertreterin der KOMmission Leber , Wissenschaftliche Tätigkeit: Transplantation, Covid-19. Transition, Sarkopenie, Klinische Tätigkeit: Transplantation Alkoho assoziierte Lebererkrankung Hepatitis HCC	COI: keine: keine
Prof. Tacke, Frank	Madrigal	Boehringer, Gilead, Ipsen, GSK, CSL Behring, Novartis, Pfizer, Novo Nordisk, MSD, Sanofi, Mirum	Falk, Abbvie, Catalyst, Medscape, Doctorflix, Esanum	Nein	AstraZeneca, MSD, Agomab	Nein	Mitglied: Co-Herausgeber Journal of Hepatology, Wissenschaftliche Tätigkeit: Mitarbeit in einer Publikation, die durch einen Medical Writer (welcher von Madrigal bezahlt wurde)	COI: moderat: Stimmenthaltung

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulung s-tätigkeit	Bezahlte Autor*in nen-/oder Coautor* innenschaft	Forschungs- vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*i nnen- interessen (Patent, Urheber*inne n-recht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							unterstützt wurde; keine eigenes Honorar für diese Tätigkeit / Mitarbeit erhalten, Wissenschaftliche Tätigkeit: Sprecher des Transregio-Sonderforschungsbereichs 412 zur MASLD	
Prof. Dr. med. Tannapfel, Andrea	fachpath.Stellungnahmen für Sozialgerichte u. Berufsgenossenschaften	nein	Falk, Merck, Amgen, Pfizer, MedUpdate, BMS, Astra Zeneca	nein	Roche, Pfizer, Amgen, BMS, Biontech	nein	Mitglied: DGVS, DGAV, DGE-BV, DGP aktuell nein , Wissenschaftliche Tätigkeit: Tumorphologie, Umweltpathologie, Klinische Tätigkeit: nein, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: nein, Persönliche Beziehung: nein	COI: keine: keine
Prof. Dr.	Novo	Novo Nordisk ,	Novo	Nein	Forschungsförd	Nein	Wissenschaftliche	Therapie Adipositas

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulung s-tätigkeit	Bezahlte Autor*in nen-/oder Coautor* innenschaft	Forschungs- vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*i nnen- interessen (Patent, Urheber*inne n-recht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
Weghuber, Daniel	Nordisk	Eli Lilly, Rhythm	Nordisk		erungsfonds der Paracelsus Medizinischen Privatuniversität		Tätigkeit: Glukose- und Lipidmetabolismus, Betazellfunktion bei pädiatrischer NAFLD	COI: gering: Limitierung von Leitungsfunktion
Prof. Dr.med. Wiegand, Susanna	Nein	Nein	Rhythm pharma, Pfizer, Sandoz	Nein	Nein	Nein	Mitglied: DDG (Mitglied) DGE (Mitglied) DGPAED (Mitglied) DGKJ (Mitglied) DGKJ- Ernährungskommission (Mitglied), Wissenschaftliche Tätigkeit: Adipositas, Diabetes Typ 1/2; PCOS, Ernährungsmedizin, Klinische Tätigkeit: Leitung Pädiatrische Adipositas- und Lipid-Ambulanz; langjährige Behandlung von Jugendlichen mit Adipositas, Diabetes, Fettstoffwechselstörungen	COI: keine: keine

	Tätigkeit als Berater*in und/oder Gutachter*in	Mitarbeit in einem Wissenschaftlichen Beirat (advisory board)	Bezahlte Vortrags-/oder Schulungs-tätigkeit	Bezahlte Autor*in nen-/oder Coautor* innenschaft	Forschungs-vorhaben/ Durchführung klinischer Studien	Eigentümer*i nnen-interessen (Patent, Urheber*inne n-recht, Aktienbesitz)	Indirekte Interessen	Von COI betroffene Themen der Leitlinie, Einstufung bzgl. der Relevanz, Konsequenz
							n und PCOS	
Prof. de Laffolie, Jan	Nein	mirum, sanofi, takeda	mirum, sanofi, takeda	Nein	GPGE, Forschungsföre rung Takeda, Abbvie, Falk	Nein	Mitglied: DGKJ, GPGE, ESPGHAN, ECCO, DGVS, Wissenschaftliche Tätigkeit: CEDATA GPGE IBD Porto Group, Klinische Tätigkeit: Pädiatrie, Kindergastroenterologie, Beteiligung an Fort-/Ausbildung: eoepatiententag	COI: keine: keine
van Thiel, Ingo	AstraZeneca, Ipsen	Albireo, Boehringer-Ingelheim, Albireo, Roche, GSK, Ipsen, GSK, Ipsen, AstraZeneca, Ipsen, Ipsen, Gilead, NovoNordisk/G LG, Madrigal	Gilead, Gilead, Ipsen, Ipsen	Nein	Nein	Nein	Nein	Therapie Resmetirom COI: moderat: Stimmenthaltung

Versionsnummer: 2.2

Erstveröffentlichung: 02/2015

Überarbeitung von: 04/2022

Nächste Überprüfung geplant: 09/2026

Die AWMF erfasst und publiziert die Leitlinien der Fachgesellschaften mit größtmöglicher Sorgfalt - dennoch kann die AWMF für die Richtigkeit des Inhalts keine Verantwortung übernehmen. **Insbesondere bei Dosierungsangaben sind stets die Angaben der Hersteller zu beachten!**

Autorisiert für elektronische Publikation: AWMF online