



Amendment 1

zum Berichtsplan

**„Fixe Kombinationen aus Kortikosteroiden und
lang wirksamen Beta-2-Rezeptoragonisten zur
inhalativen Anwendung bei Patienten mit
Asthma bronchiale“**

[Auftrag A05/13]

Stand: 30.6.2006

Thema: Nutzenbewertung fixer Kombinationen aus Kortikosteroiden und lang wirksamen Beta-2-Rezeptoragonisten zur inhalativen Anwendung bei Patienten mit Asthma bronchiale

Auftraggeber: Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags: 21. Januar 2005

Interne Auftragsnummer: A05/13

Kontakt:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Dillenburger Str. 27

51105 Köln

Tel: 0221/35685-0

Fax: 0221/35685-1

Email: A05-13@iqwig.de

1. Abschnitt 3.2 Interventionen und Vergleichsbehandlungen wird wie folgt ergänzt (unterstrichener Text):

Die zu prüfenden Interventionen sind die inhalative Therapie mit fixen Kombinationen aus Budesonid und Formoterol bzw. Fluticason und Salmeterol bei Patienten mit Asthma bronchiale. Als Kontrollgruppe gelten jeweils die variablen Kombinationen der Einzelkomponenten der beiden Fixkombinationen. Dabei müssen die Einzelkomponenten in einer der Fixkombination vergleichbaren Dosierung (unveränderbare Dosierung im Verlauf der Studie oder definierte vergleichbare Dosistitration in beiden Gruppen) eingesetzt werden, bzw. es muss in beiden Gruppen eine z.B. symptomorientierte Dosisadaptation möglich sein.

Darüber hinaus können die beiden fixen Kombinationen auch direkt verglichen werden. Für den direkten Vergleich der fixen Kombinationen werden ebenfalls Studien betrachtet, in denen die Fixkombinationen in beiden Gruppen in vergleichbarer Dosierung (unveränderbare Dosierung im Verlauf der Studie oder definierte vergleichbare Dosistitration in beiden Gruppen) eingesetzt werden oder in denen in beiden Gruppen eine symptomorientierte Dosisadaptation möglich ist.

Außerdem soll untersucht werden, ob es beim Einsatz von Fixkombinationen einen Unterschied zwischen einem Therapieschema mit fester Dosierung (FD) und einem Therapieschema mit symptomorientierter Dosisadaptation (AD) gibt. Dazu sollen die Therapieschemata zunächst innerhalb einer Fixkombination verglichen werden (Budesonid/Formoterol FD versus Budesonid/Formoterol AD bzw. Fluticason/Salmeterol FD versus Fluticason/Salmeterol AD). Sollte beim Vergleich der Therapieschemata innerhalb einer Fixkombination ein Unterschied auftreten, werden Studien, in denen die Präparate mit unterschiedlichen Behandlungsregimes eingesetzt werden (Vergleich Budesonid/Formoterol FD versus Fluticason/Salmeterol AD bzw. Budesonid/Formoterol AD versus Fluticason/Salmeterol FD), nicht in die Bewertung mit einbezogen. In diesem Fall könnte ein ggf. auftretender Gruppenunterschied nicht eindeutig auf das eingesetzte Präparat bzw. auf das Therapieschema zurückgeführt werden. Wird beim Vergleich innerhalb der Fixkombinationen ein Unterschied zwischen den unterschiedlichen Behandlungsregimes nicht nachgewiesen, kann ein Vergleich Budesonid/Formoterol FD versus Fluticason/Salmeterol AD bzw. Budesonid/Formoterol AD versus Fluticason/Salmeterol FD durchgeführt werden.

Begründung: Im Rahmen des Screenings der Ergebnisse der Literaturrecherche wurde die Betrachtung unterschiedlicher Therapieschemata als relevante Fragestellung identifiziert.

2. Abschnitt 8.1 Zeitplan

| Arbeitsschritt | Termin (geplant) |
|--|---|
| Veröffentlichung des Vorberichts | 3. Quartal 2006 |
| Anhörung (schriftliche Stellungnahmen) | Bis drei Wochen nach Veröffentlichung des Vorberichts |
| Ggf. Diskussion der schriftlichen Stellungnahmen | 4. Quartal 2006 |
| Weitergabe des Abschlussberichts an den G-BA | 4. Quartal 2006 |
| Veröffentlichung des Abschlussberichts | 8 Wochen nach Weitergabe an den G-BA |

Begründung: Erweiterung der Fragestellung