



Amendment 1
zum Berichtsplan
„Cholinesterasehemmer bei Alzheimer Demenz“

[Auftrag A05/19A]

12.06.2006

Kontakt:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Dillenburger Str. 27
51105 Köln

Tel: 0221/35685-0

Fax: 0221/35685-1

Email: A05-19@iqwig.de

1. Der Abschnitt 3.3 (Zielgrößen) wird umstrukturiert und wie folgt ergänzt:

„Als Zielgrößen für die Untersuchung werden Parameter verwendet, die eine Beurteilung folgender patientenrelevanter Therapieziele ermöglichen:

- Besserung bzw. Verhinderung der Beeinträchtigung der Aktivitäten des täglichen Lebens
- Besserung bzw. Erhalt der kognitiven Leistungsfähigkeit
- Besserung bzw. Erhalt der krankheitsbezogenen Lebensqualität
- Besserung bzw. Normalisierung von anderen mit der Erkrankung verbundenen Symptomen (z.B. Depression, Schlaf-Wach-Umkehr, Wahnhaftigkeit, Agitiertheit).
- Vermeidung der Notwendigkeit einer vollstationären Pflege (Institutionalisierung)
- Reduktion der Mortalität
- Reduktion der therapieassoziierten unerwünschten Ereignisse

Zusätzlich werden als Zielgrößen auch Parameter verwendet, die eine Beurteilung folgender angehörigerelevanter Therapieziele ermöglichen:

- Besserung bzw. Erhalt der Lebensqualität der (betreuenden) Angehörigen
- Reduktion der Höhe des Betreuungsaufwands durch eine oder mehrere betreuende Person(en) oder Institution(en)

Als ergänzende Informationen werden zudem Ergebnisse berichtet, die sich auf „die Besserung bzw. den Erhalt des klinischen Krankheitsstadiums gemäß dem klinischen Eindruck“ beziehen.

Ergebnisse zu angehörigerelevanten Therapiezielen und Ergebnisse, die sich auf „die Besserung bzw. den Erhalt des klinischen Krankheitsstadiums gemäß dem klinischen Eindruck“ beziehen, fließen nicht primär in die Nutzenbewertung ein. Allerdings lassen sich gegebenenfalls Aussagen zum Zusammenhang zwischen Veränderungen dieser Größen und Veränderungen von patientenrelevanten Zielgrößen treffen.“

Begründung:

Zwar ist die Patientenrelevanz der Instrumente zur Erfassung des klinischen Krankheitsstadiums gemäß dem klinischen Eindruck unklar, allerdings lassen sich gegebenenfalls Aussagen zum Zusammenhang zwischen Veränderungen dieser Größe und Veränderungen von patientenrelevanten Zielgrößen treffen. Die Unterscheidung von patientenrelevanten und angehörigerelevanten Therapiezielen soll – auch wenn häufig nicht trennscharf – die Perspektive der Patientenrelevanz bei der Nutzenbewertung hervorheben.

2. Der Abschnitt 8.1 (Zeitplan) wird wie folgt geändert:

Arbeitsschritt	Termin (geplant)
Veröffentlichung des Vorberichts	3. Quartal 2006
Einholung von Stellungnahmen (schriftliche Anhörung)	Bis vier Wochen nach Veröffentlichung des Vorberichts
Wissenschaftliche Erörterung der Stellungnahmen	3. Quartal 2006
Weitergabe des Abschlussberichts an den G-BA	4. Quartal 2006
Veröffentlichung des Abschlussberichts	Zwei Monate nach Weitergabe an den G-BA

Begründung:

Anfang 2006 konnte noch eine Vertraulichkeitsvereinbarung mit einem Hersteller von Cholinesterasehemmern getroffen werden, die den Einbezug weiterer Studien ermöglichte.