



Amendment 1
zum Berichtsplan
„Nichtmedikamentöse Behandlung
der Alzheimer Demenz“

[Auftrag A05/19D]

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 2 (Ziel der Untersuchung) wird wie folgt geändert:

„Nutzenbewertung einer langfristigen Behandlung mit unterschiedlichen Formen der nichtmedikamentösen Therapien bei Alzheimer Demenz im Vergleich zu einer Kontrollgruppe

- a) ohne Behandlung,
- b) mit einer nichtmedikamentösen Scheinbehandlung,
- c) mit anderen Formen nichtmedikamentöser Behandlung,
- d) mit einem in Deutschland für die Behandlung der Alzheimer Demenz zugelassen und verfügbaren Arzneimittel

hinsichtlich patientenrelevanter Therapieziele.“

Begründung:

Die ursprüngliche Formulierung einer Nutzenbewertung hinsichtlich patienten- und angehörigerelevanter Therapieziele ist missverständlich. Ergebnisse zu angehörigerelevanten Therapiezielen werden nicht primär in die Nutzenbewertung einfließen (siehe hierzu auch Punkt 3.).

2. Der Abschnitt 3.3 (Zielgrößen) wird umstrukturiert 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 angehörigenelevanten 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 angehörigenelevanten 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:

In Anlehnung an die Berichtspläne zur medikamentösen Behandlung der Alzheimer Demenz (A05/19A-C) wird auch für die nichtmedikamentöse Behandlung eine Nutzenbewertung hinsichtlich Mortalität und therapieassoziierten unerwünschten Ereignissen vorgenommen. Dies gewährleistet eine vergleichende Nutzenbewertung der verschiedenen Behandlungen.

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 angehörigenelevanten Therapiezielen soll – auch wenn häufig nicht trennscharf – die Perspektive der Patientenrelevanz bei der Nutzenbewertung hervorheben.