

**Bewertung des therapeutischen  
Nutzens von inhalativem Insulin  
(Exubera<sup>®</sup>) im Rahmen der  
Behandlung des Diabetes mellitus**

**Amendment 1 zum Berichtsplan**

Auftrag A06-01  
Version 1.0  
Stand: 19.07.2007

# Impressum

**Herausgeber:**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

**Thema:**

Bewertung des therapeutischen Nutzens von inhalativem Insulin (Exubera<sup>®</sup>) im Rahmen der Behandlung des Diabetes mellitus

**Auftraggeber:**

Gemeinsamer Bundesausschuss

**Datum des Auftrags:**

25.07.2006

**Interne Auftragsnummer:**

A06-01

**Anschrift des Herausgebers:**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen  
Dillenburger Straße 27  
51105 Köln

Telefon: +49 (0) 221-35685-0

Fax: +49 (0) 221-35685-1

Berichte@iqwig.de

www.iqwig.de

Im folgenden Text wurde bei der Angabe von Personenbezeichnungen jeweils die männliche Form angewandt. Dies erfolgte ausschließlich zur Verbesserung der Lesbarkeit.

Zum Berichtsplan A06-01 und dem dazugehörigen Amendment können Stellungnahmen abgegeben werden, die gegebenenfalls zu einer Änderung des Berichtsplans führen können. Die Frist für den Eingang der Stellungnahmen finden Sie auf der Internetseite des Instituts ([www.iqwig.de](http://www.iqwig.de)) ebenso wie die dafür notwendigen Formblätter und einen Leitfaden.

Das vorliegende Amendment soll wie folgt zitiert werden:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Bewertung des therapeutischen Nutzens von inhalativem Insulin (Exubera<sup>®</sup>) im Rahmen der Behandlung des Diabetes mellitus. Amendment 1 zum Berichtsplan A06-01. Köln: IQWiG; 2007.

**Gegenstand des vorliegenden Amendments**

Das vorliegende Amendment beschreibt 3 Änderungen im Vergleich zu den im Berichtsplan vom 29.09.2006 gemachten Angaben.

1. Formulierung der Zielgrößen ohne Effektrichtung
2. Streichung der Sensitivitätsanalyse zu Meta-Analysen hinsichtlich Modellen mit festen und zufälligen Effekten
3. Änderung des Zeitplans und Darstellung des Zeitplans im Berichtsplan

**Ad 1) Formulierung der Zielgrößen ohne Effektrichtung**

Die Zielgrößen werden ohne Effektrichtung angegeben. Dadurch ändert sich der **Abschnitt 3.3 „Zielgrößen“** des Berichtsplans vollständig und lautet nun wie folgt:

Für die Untersuchung werden folgende Zielgrößen verwendet, die eine Beurteilung patientenrelevanter Therapieziele ermöglichen:

- Gesamtmortalität
- kardiale Morbidität und Mortalität
- zerebrale Morbidität und Mortalität
- gefäßbedingte nichtkardiale und nichtzerebrale Morbidität und Mortalität
- Erblindung, Visusverschlechterung
- terminale Niereninsuffizienz mit Dialysenotwendigkeit
- Amputation (Minor- und Majoramputationen)
- stationäre Behandlung jeglicher Ursache
- hyperosmolares bzw. ketoazidotisches Koma
- durch chronische Hyperglykämie bedingte Symptomatik
- Hypoglykämie, insbesondere schwere Hypoglykämie
- unerwünschte Ereignisse (insbesondere schwerwiegende, unerwünschte Ereignisse, Abbruch der Studie wegen unerwünschter Ereignisse, pulmonale unerwünschte Ereignisse)
- gesundheitsbezogene Lebensqualität (einschließlich der Berufsfähigkeit und sonstiger Aktivitäten des täglichen Lebens)
- Therapiezufriedenheit

Darüber hinaus wird der Effekt auf den HbA1c-Wert (glykosyliertes Hämoglobin A1c) als Maß der blutzuckersenkenden Wirkung dargestellt.

**Ad 2) Streichung der Sensitivitätsanalyse zu Meta-Analysen hinsichtlich Modellen mit festen und zufälligen Effekten**

Die im Berichtsplan aufgeführte Sensitivitätsanalyse, Ergebnisse von Meta-Analysen für Modelle mit festen Effekten denen für zufällige Effekte gegenüberzustellen, wird gestrichen. Sollten im Rahmen der Meta-Analysen unterschiedliche Ergebnisse zwischen Modellen mit festen und zufälligen Effekten auftreten, wird dies im Ergebnisteil im Rahmen der Diskussion über Heterogenität entsprechend dargestellt.

**Ad 3) Änderung des Zeitplans und Darstellung des Zeitplans im Berichtsplan**

Aufgrund des geänderten Verfahrens (Anhörung zum Berichtsplan) ändert sich der **Zeitplan (bisher Abschnitt 9 des Berichtsplans)**. Der aktualisierte Zeitplan wird auf der Internetseite des Instituts unter [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de) dargestellt. Der Abschnitt 9 des Berichtsplans entfällt.