

Allgemeinwissen/Praxistipp bei COPD

Zusatznutzen für bestimmte Patientengruppen



Bei schwerer Erkrankung ist Zusatznutzen nicht belegt

Wiss. 14. Mai 2016 - Die Pharmakombi Alltielidomonal/Praxentelol ist seit November 2014 für die Dauertherapie von Erwachsenen mit COPD zugelassen. Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IWiG) hat in einer Nutzenbewertung überprüft, ob diese Wirkstoffkombination gegenüber der jeweiligen Vergleichstherapie einen Zusatznutzen bietet.

Deshalb gibt es einen Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen für erwachsene COPD-Patienten mit mittlerem Schweregrad (Stufe II). Für Erwachsene mit Stufe III und weniger als zwei Krankheitsrisiken (Krankheitsrisiken) in Jahr ergibt sich ein Beleg für einen beträchtlichen Zusatznutzen gegenüber der Vergleichstherapie. Für noch schwerer Erkrankte lassen die Vorliegenden Daten hingegen keine Aussagen über einen größeren oder geringeren Nutzen zu.

Vergleichstherapie hängt von Schweregrad und Komorbiditätslast ab

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat die jeweilige Vergleichstherapie von Schweregrad der Erkrankung abhängig gemacht. Ab einem mittleren Schweregrad (Fragestellung 1) sollte die neue Wirkstoffkombination mit einem langwirksamen beta-2-Sympathomimetikum (siehe Praxentelol) und/oder Tiotropium verglichen werden. Ab Stufe III und mindestens zwei Krankheitsrisiken in Jahr (Fragestellung 2) sollten die Patientinnen und Patienten im Vergleichstadium außerdem mit inhalativen Kortikosteroiden verglichen werden.

Drei geeignete Studien mit direkten Vergleichen

Der Hersteller führte Studien aus drei Doppelblind-, randomisierten kontrollierten Kohortenstudien zu Patientinnen und Patienten mit unterschiedlicher bis schwerer COPD durch, in denen die Wirkstoffkombination direkt mit Praxentelol verglichen wurde. In diesen Studien konnten - anders als von G-BA vorgeschrieben - alle eingeschlossenen Patienten eine bestehende Therapie mit einem inhalativen Kortikosteroid fortführen, unabhängig von Schweregrad und der Komorbiditätslast. In der Vorliegenden Bewertung finden daher nur die Daten derjenigen Patienten eine, die gemäß der Vorgaben des G-BA eingeschlossen werden dürfen.

Kernpunkte Datenanalyse zur bei Fragestellung 1-2

Für Fragestellung 1 lagen für Patienten mit COPD-Stufe IV keine vergleichbaren Daten vor. Für Stufe III waren die Unterschiede zwischen den Behandlungsgruppen nicht statistisch signifikant. Daher ist ein Zusatznutzen für Patientinnen und Patienten mit Stufe III über IV und mindestens zwei Krankheitsrisiken in Jahr nicht belegt.

Bei Fragestellung 2 ist die Datenlage besser. Befragte man die Verfasser nach ihrer Meinung, so fiel diese zwar bei Stufe III unter der neuen Wirkstoffkombination schlechter aus als unter der Kontrolltherapie. Der Unterschied war aber zu klein, um daraus auf einen Zusatznutzen zu schließen.

Ersch an die Symptome dagegen in einem höheren Ausmaß mit dem b-2-Sympathomimetikum (Kombiniertheit, Husten und Auswurf, Kratzen, Keuchen), so ergibt sich bei Stufe II ein Hinweis auf und bei Stufe III ein Beleg für einen Zusatznutzen. Hins kommt bei Stufe III ein Hinweis auf einen Zusatznutzen beim Vergleich schwere Krankheitsrisiken. Für Patienten mit COPD-Stufe IV lagen auch bei Fragestellung 1 keine Daten vor. Zusammen führt dies zu einem Hinweis auf einen geringen Zusatznutzen für Patientinnen mit mittlerem Schweregrad und zu einem Beleg für einen beträchtlichen Zusatznutzen für Patientinnen mit COPD-Stufe III und höchstens einem Krankheitsrisiko in Jahr.

G-BA bedürftig über Ansatz des Zusatznutzens

Eine Nutzenbewertung ist Teil der frühen Nutzenbewertung gemäß Arzneimittel-Infektions-Schutzgesetz (AMISG), die der G-BA beauftragt. Nach Publikation der Nutzenbewertung führt der G-BA ein Stellungnahmeverfahren durch und fasst einen abschließenden Beschluss über den Ansatz des Zusatznutzens.

Kein Hinweis über die Ergebnisse der Nutzenbewertung des IWiG gibt folgende Kurzfassung: Auf der von IWiG bereitgestellten Website gesundheitsinformation.de finden Sie zudem allgemein verständliche Informationen.

Weitere Informationen

1.

04/2014

www.krankenpflege-journal.com

© 04.05.2015 (10)