

Stellungnahme der Hirnliga e.V. zum

**Berichtsplan zum Bericht „Nichtmedikamentöse Behandlung der Alzheimer Demenz“
[Auftrag A05-19D] Version 1.0, Stand: 31. März 2006**

**Amendment 1 zum Berichtsplan
„Nichtmedikamentöse Behandlung der Alzheimer Demenz“
[Auftrag A05/19D] 12.06.2006**

**Amendment 2 zum Berichtsplan
„Nichtmedikamentöse Behandlung der Alzheimer Demenz“
[Auftrag A05/19D] Version 1.0 ,Stand: 23.07.2007**

Die Hirnliga e.V. begrüßt, dass die neuen gesetzlichen Rahmenbedingungen jetzt eine wissenschaftlichen Diskussion der Berichtspläne und der dazu veröffentlichten Amendments des IQWiG ermöglichen. Die Möglichkeit einer wissenschaftlichen Diskussion könnte einen nicht unerheblichen Beitrag zur Beseitigung der in unserer ersten Stellungnahme vom 12.12.2005 zu den Berichtsplänen bemängelten fehlenden Wissenschaftlichkeit und Transparenz leisten.

Das IQWiG wurde am 22. Februar 2005 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss beauftragt, eine

„Nutzenbewertung von Cholinesterasehemmern, ginkgohaltigen Präparaten und Memantin und nichtmedikamentöser Behandlung bei Patienten mit Demenz, auch im Vergleich „untereinander“, (A05-19)

durchzuführen.

Das IQWiG erteilte den Auftrag und erstellte darauf Berichtspläne
„**Cholinesterasehemmer bei Alzheimer Demenz**“ (A05-19A), 2. Juni 2005
„**Ginkgohaltige Präparate bei Alzheimer Demenz**“ (A05-19B) 24. August 2005
„**Memantin bei Alzheimer Demenz**“ (A05-19C) 24. August 2005.
„**Nichtmedikamentöse Behandlung der Alzheimer Demenz**“ (Auftrag A05-19D) 31. März 2006.

Es definierte eine Methodik mit Ein- und Ausschlusskriterien für Studien sowie ein Procedere für die methodische Bewertung von Studienergebnissen.

Die Aufträge A05-19A und A05-19B wurden ohne eine Diskussion der Berichtspläne, der dazugehörigen Amendments oder der beschriebenen Methodik durchgeführt. Als Ergebnis wurde ein Endbericht bei den Cholinesterasehemmern und ein Vorbericht mit wissenschaftlicher Anhörung bei Ginkgo Biloba vorgelegt.

Bis jetzt konnte davon ausgegangen werden, dass für alle therapeutischen Optionen indikationsbezogen gleiche Ein- und Ausschlusskriterien für Studien galten. Dabei sollte auch das methodische Vorgehen über alle Optionen hinweg unverändert bleiben, da eine Veränderung der Mess-, Bewertungs- und Beurteilungsweise einen Vergleich der Optionen „untereinander“ wissenschaftlich unbrauchbar machen würde.

Jede stattfindende Veränderung der Berichtspläne und der damit verbundenen Beurteilungskriterien, die sich nur auf einen Teil der Therapieoptionen bezieht, führt dazu, dass die gewonnenen Ergebnisse nicht mehr unter einander verglichen werden können. Der ursprüngliche Gesamtauftrag könnte nicht abgearbeitet werden.

Genau dieses wissenschaftlich nicht haltbare Vorgehen zeigt sich im nun vorliegenden

**Amendment 2 zum Berichtsplan
„Nichtmedikamentöse Behandlung der Alzheimer Demenz“
[Auftrag A05/19D] Version 1.0 ,Stand: 23.07.2007.**

Hier werden die Einschlusskriterien für Studien erheblich verändert. Im Gegensatz zu den Berichten zu medikamentösen Therapien werden die diagnostischen Einschlusskriterien aufgeweicht. Es werden Studien zugelassen, in denen kognitive Störungen jedweder Art eingeschlossen werden. Rein spekulativ wird von einem Prozentanteil Alzheimerkranker ausgegangen. Der Verzicht auf weite Teile der Diagnostik ermöglicht auch den Einschluss von Menschen nicht nur mit Exsikkose oder Vitamin-B12 Mangel, sondern auch mit Depressionen oder anderen psychologischen Störungen, deren Krankheitsverlauf entscheidend von dem von Menschen mit Alzheimerkrankheit abweicht.

Bei dem Wissen um die große Bedeutung und Notwendigkeit der nichtmedikamentösen Behandlung für Alzheimerkranke sind aus den oben genannten Gründen die im Amendment vorgestellten Änderungen abzulehnen.

Im Übrigen verweisen wir auf die Stellungnahme der Hirnliga vom 12.12.2005 die hiermit aus formalen Gründen zum Verfahren eingereicht wird.

Gezeichnet am 23.8.2008

Für die Hirnliga e.V. Prof. Dr. med. Ralf Ihl