

LESERZUSCHRIFTEN

Leserzuschriften werden von der Redaktion sehr beachtet. Sie geben in erster Linie die Meinung des Briefschreibers wieder und nicht die der Redaktion. Die Veröffentlichungsmöglichkeiten sind leider beschränkt; der Redaktion bleibt oft keine andere Wahl, als unter der Vielzahl der Zuschriften eine Auswahl zu treffen. Die Chance, ins Heft zu kommen, ist umso größer, je kürzer der Brief ist. Die Redaktion muss sich zudem eine – selbstverständlich sinnwahrende – Kürzung vorbehalten.

Statine

Zu dem Kommentar „Nutzenbewertung Statine: IQWiG und Evidenz“ von Prof. Dr. med. Heiner Greten in Heft 45/2005:

Vorwürfe nicht begründet

Mit Verwunderung haben wir den Kommentar von Herrn Greten zum Arbeitspapier des IQWiG zur „Nutzenbewer-

tung der Statine unter besonderer Berücksichtigung von Atorvastatin“ zur Kenntnis genommen. In seinen Ausführungen äußert Herr Greten an mehreren Stellen Kritik am methodischen Vorgehen des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Allerdings werden seine Vorwürfe in keinem Punkt wissenschaftlich begründet. Der Verweis auf den Impact Factor von Zeitschriften reicht

zur Bewertung der Qualität von Publikationen nach Kriterien der evidenzbasierten Medizin nicht aus. Zum Beispiel weist die Beschreibung der Ergebnisse der TNT-Studie mit Atorvastatin, die unter Koautorenschaft von Herrn Greten im New England Journal of Medicine publiziert wurde, aufgrund fehlender Darstellung des Randomisierungsprozesses Mängel auf. Leider wird dieser Mangel von Herrn Greten nach wie vor nicht geklärt. Inzwischen hat das Institut aber von mehreren anderen Autoren und/oder Sponsoren der zitierten Studien Stellungnahmen erhalten. Diese zusätzlichen Informationen werden in eine überarbeitete Version des Arbeitspapiers einfließen. Die spezifische Bedeutung der LDL-Cholesterinsenkung für die Reduktion der Morbidität und Mortalität

ist nach wie vor umstritten. Auch Lehrbücher, Prüfungsinhalte in Staatsexamina sowie Äußerungen von Fachgremien sind diesbezüglich nicht einheitlich. In unserer Meta-Regression der publizierten Effekte aus den im Arbeitspapier berücksichtigten Interventionsstudien fand sich kein signifikanter Zusammenhang zwischen dem Ausmaß der LDL-Cholesterinsenkung und der Stärke der Reduktion von Morbidität und Mortalität, was nicht für eine kausale Rolle des LDL-Cholesterins bei der protektiven Wirkung der Statine spricht. Eine diesbezügliche sachliche wissenschaftliche Auseinandersetzung ist hier willkommen und notwendig. International üblich ist dabei die Offenlegung von potenziellen Interessenkonflikten. Es ist bedauerlich, dass Herr Greten seine beste-

hende finanzielle Verbindung zum Sortis®-Hersteller Pfizer, die er in internationalen Publikationen offen gelegt hat, in seinem Kommentar nicht erwähnt.

Dr. med. T. Kaiser,
Prof. Dr. med. Peter T. Sawicki,
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit
im Gesundheitswesen (IQWiG),
Dillenburgstraße 27, 51105 Köln

Peinliche Argumentation

Dass man an der Arbeit des IQWiG Anstoß nehmen kann, ist sehr gut verständlich. Der Kommentar zur Nutzenbewertung der Statine des IQWiG beruft sich mit seiner Kritik auf „renommierte Journale“, „nationale und internationale Fachgesellschaften“ und „alle gängigen Lehrbücher für Innere Medizin“. Eine solche Begründung ist ausschließlich eminenzbasiert und entspricht damit weder den Grundlagen der ärztlichen wissenschaftlichen Sorgfalt noch dem von Bundesärztekammer, KBV und AWMF anerkannten Verfahren zur Bewertung medizinisch-wissenschaftlicher Erzeugnisse. Eine solche Argumentation im zentralen Standesorgan der verfassten Ärzteschaft ist schlicht peinlich.

Dr. med. Günther Jonitz,
Präsident der Ärztekammer Berlin,
Friedrichstraße 16, 10969 Berlin

Disqualifikation

... Alle Beteiligten – Patienten, Krankenhausträger, Ärzte – haben sich längst daran gewöhnt, dass reichlich unbezahlte und oft auch ungesetzliche – nach Nachtdiensten – Überstunden gemacht werden. Die gleichen Ärzte wer-

den mit dem neuen Arbeitszeitgesetz die gleiche Arbeit tun, weil sie eben getan werden muss, nur mit noch weniger Bezahlung und mit noch mehr Ungesetzlichkeit. Die Staatsanwälte werden solange darüber hinwegsehen, wie sie nicht selbst betroffen sind und solange nichts passiert, dann aber ist der überarbeitete Arzt schuld. Die Attraktivität der Tätigkeit in deutschen Kliniken und Praxen lässt sich so nicht steigern. Doch ein Lichtblick ist da: Die Zweckmäßigkeit von medizinischen Behandlungen wird kurzerhand negiert, Behandlung damit unnötig, das Ganze billiger. Das hat dann aber mit der Erfüllung der eigentlichen ärztlichen Aufgabe und dem ärztlichen Gewissen nichts mehr zu tun. Wenn das IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen) die umfassende und überzeugende evidenzbasierte Erfolgsgeschichte der Statine, die zweifellos zu den ganz großen Würfen der modernen Medizin gehört, infrage stellt, hat es sich in unseren Augen disqualifiziert, oder vielleicht sollte man sagen: suizidiert.

Dr. med. habil. Eckart Wunderlich,
Friedrichstraße 39, 01067 Dresden

Entgegnung

① Prof. Greten ist „ungläubig überrascht“, dass in der „Nutzenbewertung Statine“ durch das IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen) auf Seite 100 in der Zusammenfassung festgestellt wird, „... das Ausmaß der LDL-Cholesterinsenkung ist nicht geeignet, den Nutzen hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte

generell zu belegen oder zu quantifizieren“. Er hat in seinem Zitat allerdings vergessen anzuführen, dass sich die Autoren des Berichts expressis verbis auf „vorliegende Langzeitinterventionsstudien“ beziehen. Es war nicht die Rede von epidemiologischen und anderen Studien, mit denen sich allenfalls Hypothesen generieren lassen. Wenn Prof. Greten die vorherigen 99 Seiten und die nachfolgenden Anhänge studiert hätte, hätte sich sein „Weltbild“ vielleicht gewandelt. Spätestens im Jahr 2002 wurde die Cholesterollgende definitiv widerlegt: „The size of the 5-year benefit depends chiefly on such individuals' overall risk of major vascular events, rather than on their blood lipid concentrations alone“. Das Zitat stammt aus der HPS (Heart Protection Study), in der an 20 536 Patienten Simvastatin (40 mg/d) gegen Placebo verglichen wurde. Das ist Evidence based Medicine (EbM).

② Prof. Greten führt an, dass nationale und internationale Fachgesellschaften übereinstimmend konstatieren: LDL-Cholesterinsenkung – je niedriger, je besser. Und wer deutschsprachigen Aussagen misstraut, erfährt noch: („the lower – the better“). Nun sind die vielfältigen Verflechtungen zwischen Fachgesellschaften und Industrie seit langem bekannt. Im konkreten Fall ist der Koautor der TNT (Treatment to New Targets)-Studie, S. M. Grundy, auch Erstautor des NCEP (National Cholesterol Education Program)-Reports. In der TNT-Studie (La Rosa et al. 2004) ging es darum, eine hochdosierte Atorvastatin-Anwendung (80 mg/d) zu begründen. Diese Studie wurde von Pfizer finanziell unterstützt. Grundy steht auch auf der Honorarliste von Pfizer. Dass aus solchen Konstellationen Interessenkonflikte resultieren können, ist einleuchtend.

③ Prof. Greten formuliert: „Ein niedriges LDL-Cholesterin reduziert das individuelle koronare Risiko: nachzulesen in allen gängigen Lehrbüchern

für Innere Medizin und Prüfungsgegenstand im medizinischen Staatsexamen.“ Lehrbücher und Prüfungsfragen dürften wohl der niedrigsten (bisher noch nicht definierten) Evidenzklasse sechs zuzuordnen sein. Ganz abgesehen davon, dass auch die Lehrbücher von denselben Experten geschrieben werden wie Leitlinien, Therapieempfehlungen usw.

④ Prof. Greten plädiert für eine optimale, verantwortungsbewusste, evidenzbasierte Patientenversorgung. Was bedeutet das? Aus den Ergebnissen von HPS, PROVE-IT (Pravastatin or Atorvastatin Evaluation and Infection Therapy, Cannon et al. 2004) und TNT lässt sich die allgemeine Empfehlung von Prof. Greten: „Je niedriger, je besser“ keinesfalls ableiten. Der zusätzliche Nutzen, der aus einer Senkung des LDL-C von 100 mg/dl auf 70 mg/dl resultiert, ist selbst für bestimmte Hochrisikopatienten nur recht gering: ARR (absolute Risikoreduktion) der primär zusammengesetzten Endpunkte in PROVE-IT 3,9 Prozent und in TNT 2,2 Prozent. Die Anzahl der Schlaganfälle wurde übrigens – im Gegensatz zur Behauptung von Prof. Greten – in keiner der genannten Studien reduziert. In PROVE-IT zogen Patienten ≥ 65 Jahre keinen Nutzen aus einer intensiven LDL-C-Senkung. . . . Im ureigensten Interesse der Patienten dürfte es sein, wenn zukünftig nicht einzelne Risikofaktoren behandelt werden, wie z. B. LDL-C, Blutdruck usw., sondern wenn das Gesamtrisiko eines Patienten für eine Therapieempfehlung entscheidend wird – in Deutschland etwa der PROCAM-Score (Cullen et al. 2005).

Literatur bei dem Verfasser

Prof. Dr. Frank P. Meyer,
Magdeburger Straße 29,
39167 Groß Rodensleben

Regeln evidenzbasierter Medizin

In seinem Kommentar zur Nutzenbewertung der Statine

Anonym

Die Redaktion veröffentlicht keine ihr anonym zugehenden Zuschriften, auch keine Briefe mit fingierten Adressen. Alle Leserbriefe werden vielmehr mit vollem Namen und voller Anschrift gebracht. Nur in besonderen Fällen können Briefe ohne Namensnennung publiziert werden – aber nur dann, wenn intern bekannt ist, wer geschrieben hat.

DÄ