



HIRNLIGA E.V. | Postfach 1366 | 51657 Wiehl

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit
im Gesundheitswesen
Dillenburger Str. 27
51105 Köln

München, den 13. Dezember 2007

Stellungnahme der Hirnliga e.V. zum

Entwurf des IQWiG-Methodenpapiers, V. 3.0 vom 15. November 2007

Die Hirnliga e.V. begleitet seit dem 12.12.2005 die Arbeit des IQWiG durch Kommentare und die Beteiligung beim Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschuss

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

Vor dem Hintergrund dieser praktischen Erfahrungen bezieht die Hirnliga e.V. wie folgt Stellung:

1. Durchgängige Kriterien für alle Teilaufträge im Rahmen eines Gesamtauftrages

Das Vorgehen des IQWiG beim obengenannten Auftrag zeigt, dass wenn die Verfahren den Anspruch haben, den Grundsätzen der EBM zu folgen und den Stand der Wissenschaft abzubilden, bestimmte Verfahrensgrundsätze für alle Teilaufträge in gleicher Art zu gelten haben.

Dies um so mehr, da der G-BA über Ausschlüsse von der Erstattung nur im Vergleich mit gleichwertigen Verfahren entscheidet.

Bis zur Veröffentlichung des Amendment 2 zum Berichtsplan **„Nichtmedikamentöse Behandlung der Alzheimer Demenz“ [Auftrag A05/19D]** am 23.07.2007 konnte davon ausgegangen werden, dass für alle therapeutischen Optionen indikationsbezogen gleiche Ein- und Ausschlusskriterien für Studien im Gesamtauftrag (A05-19) galten. 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 untereinander verglichen werden können. Der ursprüngliche Gesamtauftrag könnte nicht abgearbeitet werden.

VORSITZENDER

Prof. Dr. med. Hans-Jürgen Möller
Klinikum der Universität München,
Direktor der Klinik und Poliklinik
für Psychiatrie und Psychotherapie
Nußbaumstraße 7
80336 München

GESCHÄFTSSTELLE

Hirnliga e.V.
Postfach 1366
51657 Wiehl
Fon 02262 | 999 9917
Fax 02262 | 999 9916
www.hirnliga.de

VORSTAND

Prof. Dr. H.-J. Möller
Vorsitzender | München
Prof. Dr. P. Riederer
stellv. Vorsitzender | Würzburg
Prof. Dr. W. E. Müller
stellv. Vorsitzender | Frankfurt/Main
Prof. Dr. M. Habs
Schatzmeister | Karlsruhe
Prof. Dr. R. Ihl
Schriftführer | Krefeld
Prof. Dr. L. Frölich
Mannheim
Prof. Dr. H. Gutzmann
Berlin
Frau Prof. Dr. I. Heuser
Berlin

WISSENSCHAFTLICHER BEIRAT

Prof. Dr. S. Hoyer | Heidelberg
Prof. Dr. Chr. Behl | Mainz
Frau PD Dr. A. Eckert | Basel
Prof. Dr. H. Förstl | München
Prof. Dr. K. Herholz | Manchester
Prof. Dr. K. Jellinger | Wien
Prof. Dr. S. Kanowski | Berlin
Prof. Dr. J. Kessler | Köln
Prof. Dr. J. Kornhuber | Erlangen
Prof. Dr. K. Maurer | Frankfurt/Main
Prof. Dr. G. Ransmayr | Linz
Prof. Dr. H. Reichmann | Dresden

SCHIRMHERRIN

Hella Zacharias

Genau dieses wissenschaftlich nicht haltbare Vorgehen zeigt sich im nun vorliegenden o.g. Amendment 2 zum Auftrag A05/19D. 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.

Würde man die nichtmedikamentösen Therapien den gleichen Kriterien wie die Antidementiva unterwerfen, so würden sie erheblich schlechter abschneiden. Das vom IQWiG erlaubte Vorgehen wird dagegen wesentlich positivere Ergebnisse für die nichtmedikamentösen Therapien ergeben. Aus Arzneimittelstudien ist bekannt, dass bei dem Verzicht auf eine Placebogruppe die beobachtete Differenz zwischen Kontrolle und Interventionsgruppe methodenbedingt größer ist, wenn in der Vergleichsgruppe die Scheinbehandlung fehlt.

Ein wissenschaftlich einwandfreier Vergleich ist somit nicht möglich.

2. Patientenrelevante Endpunkte

Im Rahmen der Begleitung des **Auftrages (A05-19)** hat die Hirnliga e.V. mit Schreiben vom 30.6.2006 die Rückstufung der Bedeutung des Endpunktes „Befindlichkeit der pflegenden Angehörigen“ kommentiert.

Nach moderner Auffassung ist die Demenz eine Systemerkrankung, die nicht nur die Betroffenen selbst, sondern auch ihre pflegenden Angehörigen betrifft. Die überwiegende Mehrzahl der Demenzkranken wird zu Hause von Angehörigen gepflegt. Der 4. Altenbericht beschreibt in 4.2.3.1 sehr ausführlich die Belastung der Pflegenden und deren durch die Betreuung auftretende Erkrankungen.

Die Lebensqualität der Angehörigen und deren Verbesserung ist damit ein Nutzenbeleg erster Güte. Von daher halten wir eine Rückstufung des Endpunktes für fehlerhaft, auch wenn damit einer formalen Logik gefolgt wird. Bildet sich der Nutzen einer therapeutischen Intervention nicht nur beim Patienten selbst, sondern zugleich auch bei den pflegenden Angehörigen ab, so ist dies für die praktische Versorgungssituation bedeutsamer als der alleinige Nachweis durch Arzt-Fremdbeurteilungen beim Patienten. Es sei in diesem Kontext betont, dass bei der Zulassung die Angehörigen-Beurteilung der alltagsrelevanten Aktivitäten der Patienten eine wichtige Rolle spielt.

Auch die jetzt angestrebte weitere Streichung von zwei (Patientenzufriedenheit und dem interventions- und erkrankungsbezogenen Aufwand) der bislang fünf eigenständigen Nutzenkriterien widerspricht international anerkannten Standards.

3. Studientypen/EBM

Die Bedeutung der Beschränkung auf randomisierte klinische Studien (RCTs) mit selektiv definierter Studiendauer für die Nutzenbewertung allein entspricht, insbesondere bei der Therapie mit Psychopharmaka, nicht dem Stand der Wissenschaft, ist willkürlich gewählt.

Zur Diskussion der Problematik der Evidenzgraduierung und der Evidenzbasierung komplexer klinischer Entscheidungsprozesse in der Psychopharmakotherapie sei auf die Veröffentlichung von Möller und Meier im Nervenarzt 2007 · 78:1014–1027, hingewiesen. (Literatur in der Anlage)

Gezeichnet am 13.12.2007

Für die Hirnliga e.V. Prof. Dr. med. Hans-Jürgen Möller