

Stellungnahme der Hirnliga e.V. zum

Berichtsplan A05-19C

Memantin bei Alzheimer Demenz

Fertigstellung am 24.08.2005

Amendment 2 zum Berichtsplan

Fertigstellung am 06.08.2007

Amendment 1 zum Berichtsplan

Fertigstellung am 12.06.2006

Die Hirnliga e.V. möchte zunächst auf Ihre **ausführliche Stellungnahme vom 12.12.2005 zu den Berichtsplänen (A05-19A bis C)** und den darin geäußerten grundsätzlichen Überlegungen verweisen.

Im Einzelnen:

Im Berichtsplan A05-19C wird, im Unterschied zum Berichtsplan A05-19A (Cholinesterase-Hemmer), **der Wirkmechanismus** des Memantin als N-Methyl-D-Aspartat Rezeptor-antagonist - es wirkt als einziges Antidementivum auf das glutamaterge Neurotransmittersystem - nicht beschrieben.

Zu 3.4 Studientypen

Die Bedeutung der Beschränkung auf randomisierte klinische Studien (RCTs) mit selektiv definierter Studiendauer für die Nutzenbewertung bleibt unklar.

Eine erhebliche Aussagekraftseinschränkung resultiert unzweifelhaft aus der vorgenommenen Beschränkung auf Studien mit einer Mindestbeobachtungsdauer von 16 Wochen. Die Begründung „da angenommen wird, dass innerhalb dieses Zeitraumes ein Ansprechen auf die Therapie, aber auch ein darüber hinaus anhaltender Effekt beobachtet werden kann“ wird wissenschaftlich nicht gestützt.

Nachteilige Effekte eines solchen Vorgehens sind schon jetzt absehbar, wenn z. B. die wissenschaftlich anerkannte Studienlage zu Memantin betrachtet wird.

Das Nichtberücksichtigen der kürzeren Studien erhöht die Wahrscheinlichkeit, vorhandenen Nutzen nicht zu erkennen. Auch die selektive Auswahl der Publikationssprachen führt zu solchen Einschränkungen der Aussagekraft und muss daher in der Berichtsabfassung entsprechend gewertet werden.

Bei der Bewertung sollte die jeweils bestmögliche Evidenz herangezogen werden. Dies setzt voraus, dass neben RCT kriterienorientiert auch andere Evidenzgrade berücksichtigt werden können und nicht grundsätzliche ausgeschlossen sind.

Mit Schreiben vom **30. Juni 2006 hat die Hirnliga e.V. eine Stellungnahme zu A05-19C Amendment 1** abgegeben. Auch diese Position soll hier wiederholt werden:

Nach moderner Auffassung ist die Demenz eine Systemerkrankung, die nicht nur die Betroffenen selbst, sondern auch ihre pflegenden Angehörigen betrifft. Wie Sie wissen wird

die überwiegende Mehrzahl der Demenzkranken 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.

Zur Problematik der Aufspaltung des Gesamtauftrages und der damit verbundenen Auswirkungen hat sich die Hirnliga e.V. in Ihrer Stellungnahme vom 23.8.2007 zum **Berichtsplan und den Amendments zum Bericht „Nichtmedikamentöse Behandlung der Alzheimer Demenz“ [Auftrag A05-19D]** geäußert .

Gezeichnet am 10.9.2007

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