

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) kommt zu einer überraschend positiven Bewertung

«Cholinesterasehemmer sind bei Alzheimer-Demenz wirksam»

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) in Köln hat sich in Deutschland mit seinen fundierten, aber kritischen Analysen bislang nicht nur Freunde gemacht. Zuletzt hatten deren Experten den Widerspruch etlicher Diabetologen herausgefordert, als sie Insulinanaloga ein schlechtes Zeugnis ausstellten (wir haben an dieser Stelle berichtet). Umso grösser mag bei manchem jetzt die Überraschung gewesen sein, als das Institut seinen «Vorbericht zur Nutzenbewertung der Cholinesterasehemmer bei Alzheimer-Demenz» veröffentlicht hat. Nach Auffassung des IQWiG haben nämlich Donepezil, Galantamin und Rivastigmin bei «Patienten mit einer Alzheimer-Demenz leichten bis mittleren Schweregrades einen Nutzen bezüglich des Therapieziels Besserung beziehungsweise Erhalt der kognitiven Leistungsfähigkeit». Weiterhin, heisst es in dem 224 Seiten umfassenden Bericht, gebe es für alle drei Substanzen «Hinweise auf einen Nutzen im Hinblick auf das Therapieziel Besserung beziehungsweise Verhinderung der Beeinträchtigung der Aktivitäten des täglichen Lebens». Zudem sei Galantamin womöglich zusätzlich auch in der Lage, psychopathologische Symptome zu lindern. Die Experten versuchten auch die drei Substanzen direkt miteinander zu vergleichen. Demnach soll Rivastigmin gegenüber Donepezil einen Zusatznutzen hinsichtlich «der Besserung der Aktivitäten des täglichen Lebens» aufweisen, andererseits aber auch über ein höheres Schadenspotenzial verfügen. Weitere Substanzvergleiche scheiterten an fehlenden Daten.

Cholinesterasehemmer werden in der Fachwelt kontrovers diskutiert; oft entzünden sich die wissenschaftlichen Gemüter dabei an methodischen Mängeln der vorliegenden Studien. Solche Unzulänglichkeiten bestätigt das Kölner Institut zwar, doch sei eine «allein daraus resultierende Negativ-



bewertung nicht angemessen», heisst es in dem Bericht. Ein gewichtiges Problem aller Gutachter betrifft auch bei der Alzheimer-Demenz die Frage nach der klinischen Relevanz von Testergebnissen. So beträgt beispielsweise der Skalenbereich des zumeist eingesetzten ADAS-cog 70 Punkte. Kritiker stellen infrage, ob etwa eine Besserung um drei Punkte relevant sei. Diese Auffassung, so das IQWiG, greife zu kurz, da «in diesem Zusammenhang nicht die Spannweite – also die theoretisch denkbaren Ausprägungsmöglichkeiten – sondern der Bereich, der tatsächlich ausgeschöpft wird ... von Interesse ist».

In die Bewertung des IQWiG gingen 22 placebokontrollierte, randomisierte und kontrollierte Studien ein. Bei 8 dieser 22 Studien wurden «grobe» Mängel festgestellt, bei den restlichen Studien «leichte Mängel» bezüglich ihrer Studien- und Publikationsqualität. Aus der Analyse ausgeschlossen wurde die AD-2000-Studie, die im Jahr 2004 für Diskussionen gesorgt hatte (siehe ARS MEDICI 15/04). Die vom britischen NHS finanzierte «Lancet»-Studie hatte Donepezil

seinerzeit den klinischen Nutzen abgesprochen. Die IQWiG-Experten hielten die Untersuchung jedoch aus methodischen Gründen für «nicht interpretierbar».

Inzwischen hat die Deutsche Gesellschaft für Allgemeinmedizin (DEGAM) den Vorbericht des IQWiG kritisiert. In einer Erklärung heisst es: «Eine positive Nutzenbewertung von Cholinesterasehemmern bei Alzheimer-Demenz ist auf der Basis der vorliegenden Studienlage nicht nachvollziehbar und somit auch nicht gerechtfertigt.» Zudem sei es ein Manko, dass in dem Bericht wegen unzureichender Daten keine Kosten-Nutzen-Bewertung vorgenommen werden konnte. In Grossbritannien etwa hatte eine Expertise des National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) im Jahr 2005 empfohlen, dass Cholinesterasehemmer nicht mehr auf Kosten des nationalen Gesundheitsdienstes NHS verordnet werden sollten. Im Mai dieses Jahres wurde jedoch in einer überarbeiteten Version ein begrenzter Einsatz befürwortet. ■

U.B.