

Kardiologie
<https://doi.org/10.1007/s12181-023-00648-7>
Angenommen: 6. Oktober 2023

© The Author(s), under exclusive licence to Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von Springer Nature 2023



Leserbrief zur Stellungnahme von Rauch et al. (2023) zum Leitfaden der Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) „Medikamentöse Cholesterinsenkung zur Vorbeugung kardiovaskulärer Ereignisse“

Wolf-Dieter Ludwig¹ · Günther Egidi¹ · Natascha Einhart² · Thomas Eschenhagen¹ · Andreas Klinge¹ · Bernd Mühlbauer¹ · Ulrich A. Müller¹ · Hans Wille¹

¹ Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Berlin, Deutschland

² Bundesärztekammer | AkdÄ Herbert, Berlin, Deutschland

Leserbrief zu

Rauch B, Boer J, Edelmann F et al (2023) Atherosklerotische Veränderungen als Teil eines natürlichen Alterungsprozesses? Kardiologie. <https://doi.org/10.1007/s12181-023-00631-2>

Zu dem im Juli 2023 veröffentlichten Leitfaden der AkdÄ haben Vertreter der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) eine Stellungnahme verfasst, die in der Zeitschrift *Die Kardiologie* veröffentlicht wurde (Rauch et al. 2023, <https://doi.org/10.1007/s12181-023-00631-2>). Diese Stellungnahme wird von der AkdÄ wie folgt erwidert.

Die AkdÄ stimmt mit den Autoren der Stellungnahme darin überein, dass vor dem Hintergrund der richtig wiedergegebenen Daten des Statistischen Bundesamtes die Verhinderung schwerer kardiovaskulärer Ereignisse eine hohe Bedeutung hat. Es ist unstrittig, dass hierbei auch der medikamentösen Cholesterinsenkung eine Rolle zukommt. Seitens der DGK gibt es bisher keine eigenständigen diesbezüglichen Empfehlungen. Es wurden vielmehr die konsensbasierten

Leitlinien der European Society of Cardiology (ESC) übernommen, obgleich bei ihnen ein hoher Überarbeitungsbedarf hinsichtlich Transparenz und Methodik besteht [1]. Zur Schließung dieser Lücke wurde der Leitfaden der AkdÄ entwickelt. Dabei wurde konsequent dem Wissenschaftsverständnis der evidenzbasierten Medizin gefolgt.

In der evidenzbasierten Medizin wird beurteilt, mit welcher Sicherheit eine bestimmte Aussage wahr ist. Die höchste Aussagesicherheit erzeugen randomisierte kontrollierte Studien (RCT), die direkt patientenrelevante Endpunkte untersuchen. Der Leitfaden der AkdÄ basiert deshalb auf den Ergebnissen solcher Studien. Pathophysiologische oder epidemiologische Erwägungen sind hypothesengenerierend und werden mitberücksichtigt, können jedoch niemals als sicherer Beweis für einen klinisch relevanten Patientennutzen angesehen werden.

Insbesondere bei präventiven Strategien ist das quantitative Ausmaß des Nutzens sorgfältig zu bewerten. In der Stellungnahme von Rauch et al. (2023) fehlen nahezu gänzlich Darstellungen der klinisch rele-

Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig ist Vorsitzender der AkdÄ



QR-Code scannen & Beitrag online lesen

vanten Datenlage mit Angaben zu absoluten Effekten der Cholesterinsenkung. In dem einzigen Beispiel der Stellungnahme senken laut Rauch et al. (2023) Statine bei Patienten mit Herzinsuffizienz statistisch signifikant das Risiko für Myokardinfarkte. Es wird jedoch nicht erwähnt, dass eine mehrjährige Statintherapie das absolute Risiko für Myokardinfarkte in dieser Patientengruppe lediglich um 1 % reduzierte (Rosuvastatin vs. Placebo: 5 % vs. 6 %) und die Sterblichkeit unbeeinflusst blieb [2]. Auch für besondere Patientengruppen – z. B. jüngere, asymptomatische Frauen mit morphologisch nachgewiesener Atherosklerose – fehlen jegliche Angaben zur Größenordnung des Nutzens. Der Leitfaden der AkdÄ unterstützt dagegen praktisch tätige Kolleginnen und Kollegen, indem er über den patientenrelevanten, absoluten Nutzen der Intervention informiert.

Der Leitfaden der AkdÄ soll mit seiner kritischen Bewertung der aktuell vorliegenden Evidenz zu einer besseren Patientenversorgung beitragen, bei der Nutzen und Risiken präventiver Maßnahmen individuell geprüft und abgewogen werden.



© Oberländer/AkdÄ

Prof. Dr. med. Wolf-Dieter Ludwig
Arzneimittelkommission der deutschen
Ärzteschaft (AkdÄ)
Berlin, Deutschland
wolf-dieter.ludwig@baek.de

Interessenkonflikt. W.-D. Ludwig: Persönliche Honorare (Fortbildungsveranstaltungen, Vorträge, Beratertätigkeiten): Vorträge; u. a. zu gesundheitspolitischen Themen, Nutzenbewertung onkologischer Wirkstoffe, Umgang mit Interessenkonflikten, Lieferengpässe bei Arzneimitteln, Sitzungsgeld, Wissenschaftlicher Beirat des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin (ÄZQ). Mitgliedschaften: Vorsitzender der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Herausgeber/Mitglied der Schriftleitung *DER*

ARZNEIMITTELBRIEF, Chair working group on pharmaceuticals, CPME, Mitglied der Leibniz-Sozietät, Mitglied der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO), Mitglied der Deutschen Gesellschaft für Immunologie (DGfI). G. Egidi: Mitgliedschaften: Vorsitzender der Akademie für hausärztliche Fortbildung im Deutschen Hausärzterverband Bremen, stellvertretender Sprecher der Sektion Fortbildung in der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM), Mitglied der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ). N. Einhart: Persönliche Honorare (Fortbildungsveranstaltungen, Vorträge, Beratertätigkeiten): Honorarvertrag Universitätsklinikum Dresden für die Mitarbeit an der Leitlinie EKIT-Hüfte (Evidenz- und konsensbasierte Indikationskriterien zur Hüfttotalendoprothese bei Coxarthrose). Mitgliedschaften: Mitglied der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM) (bis 2021). T. Eschenhagen: Persönliche Honorare (Fortbildungsveranstaltungen, Vorträge, Beratertätigkeiten): Honorar für Vorsitz beim Symposium der DGK-Herbsttagung von Novartis, Beratertätigkeit zu den Themen Genterapie von Kardiomyopathien für Dinaqor, Mitglied des Wissenschaftlichen Beirats der Dinaqor. Mitgliedschaften: Mitglied der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ). Besitz von Geschäftsanteilen, Aktien, Fonds: Geschäftsanteile Dinaqor. A. Klinge: Persönliche Honorare (Fortbildungsveranstaltungen, Vorträge, Beratertätigkeiten): Referententätigkeit für das Universitätsklinikum Hamburg Eppendorf, Referententätigkeit und Wissenschaftliche Leitung für das Diabeteszentrum Thüringen, Referententätigkeit für die Deutsche Diabetes Gesellschaft (DDG). Mitgliedschaften: Vorsitzender der Arbeitsgemeinschaft der Hamburger Diabetes Schwerpunktpraxen, externer Berater und Referent des Deutschen Diabetikerbundes LV Hamburg, Selbsthilfeorganisation, Geschäftsführer der Laborgemeinschaft Hamburg, Mitglied der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG), Mitglied der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ). B. Mühlbauer: Persönliche Honorare (Fortbildungsveranstaltungen, Vorträge, Beratertätigkeiten): persönliches Honorar für Beratungen der KV Bremen zum Thema AM Wirtschaftlichkeit und Prüfwesen, Sitzungsgeld, Wissenschaftlicher Beirat des Zentralinstituts für die Kassenärztliche Versorgung in Deutschland. Mitgliedschaften: stellvertretender Vorsitzender des Vorstandes der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Mitglied der Deutschen Gesellschaft für Pharmakologie und Toxikologie (DGPT), Mitglied des Deutschen Netzwerkes Evidenzbasierte Medizin (EbM-Netzwerk), Mitglied der Gesellschaft für Toxikologische und Forensische Chemie (GTFCh), Mitglied der amerikanischen Gesellschaft für Nephrologie. Finanzielle Zuwendungen (Drittmittel): KV Bremen, pharmakotherapeutische Ärzteberatung. U.A. Müller: Persönliche Honorare (Fortbildungsveranstaltungen, Vorträge, Beratertätigkeiten): Gutachterentgelt für: Agenon Berlin, Stiftung Warentest, AkdÄ. Begutachtung wissenschaftl. Texte für: John Wiley & Sons, Informa UK, BARMER, Stiftung Warentest. Fortbildung für: Diabeteszentrum Thüringen e. V., Landesärztekammer Thüringen, Kassenärztliche Vereinigung Thüringen, AkdÄ. Mitgliedschaften: Mitglied der Deutschen Diabetes Gesellschaft (DDG), Mitglied der Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie (DGE), Mitglied der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM), Mitglied des Deutschen Netzwerkes Evidenzbasierte Medizin (EbM-Netzwerk) (bis 2021), Mitglied der Thüringer Gesellschaft für Diabetes und Stoffwechselerkrankungen, Mitglied des Diabeteszentrums Thüringen e. V., Mitglied der Arzneimittelkommission der deutschen

Ärzteschaft (AkdÄ). H. Wille: Mitgliedschaften: Redaktionsmitglied der Zeitschrift *arznei-telegramm*, Vorsitzender des Beschwerdeausschuss der Prüfstelle Ärzte/Krankenkassen in Bremen, Mitglied der Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM), Mitglied der Deutschen Gesellschaft für Innere Medizin (DGIM), Mitglied der Deutschen Gesellschaft für Klinische Pharmakologie und Therapie (DGKliPha), Mitglied des Deutschen Netzwerkes Evidenzbasierte Medizin (EbM-Netzwerk), Mitglied der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ).

Literatur

1. AGREE Next Steps Consortium (2009) Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II – AGREE II: Instrument. <https://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2017/12/AGREE-II-Users-Manual-and-23-item-Instrument-2009-Update-2017.pdf> (Update: December 2017)
2. Feinstein MJ, Jhund P, Kang J, Ning H, Maggioni A, Wikstrand J et al (2015) Do statins reduce the risk of myocardial infarction in patients with heart failure? A pooled individual-level reanalysis of CORONA and GISSI-HF. *Eur J Heart Fail* 17(4):434–441. <https://doi.org/10.1002/ehf.247>

Hinweis des Verlags. Der Verlag bleibt in Hinblick auf geografische Zuordnungen und Gebietsbezeichnungen in veröffentlichten Karten und Institutsadressen neutral.