DER ARZNEIMITTELBRIEF

Jg. 53, S. 32; Ausgabe 04 / 2019

Leserbrief: Unabhängigkeit von Leitlinien-Autoren gefordert

Dr. A.M. aus K. schreibt: >> Offenbar haben sich alle damit arrangiert, dass es ausreichend, ja sogar „vorbildlich“ sei, wenn sich Leitlinien-Autoren mit industriellen Interessenkonflikten bei Abstimmungen über Leitlinien-Empfehlungen enthalten. Haben denn diese Autoren bei den vorangegangenen Konsensfindungsprozessen eine interessenunabhängige Meinung gehabt? In der Nationalen VersorgungsLeitlinie (NVL) Asthma wird z.B. nach wie vor die Therapie mit Leukotrienantagonisten (LTRA) als alternative Dauertherapie empfohlen, obwohl der Nutzen nie belegt werden konnte. In der dazugehörenden „PatientenLeitlinie“ wird es lapidar als weiteres Langzeitmedikament vorgestellt. Eine kritische Stellungnahme des IQWiG wird ignoriert. In das Disease-Management-Programm (DMP) ist dieses Medikament längst aufgenommen worden. Verordnungen werden ohne Befristungsvereinbarungen vorgenommen. Nach den Zahlen des Arzneiverordnungs-Reports könnten in Deutschland ca. 90.000 Patient/innen unter einer Dauer(!)therapie stehen, Tendenz steigend. John Ioannidis liegt daher völlig richtig mit seiner Forderung, dass Leitlinien unparteiisch erstellt werden müssen (Anm. der Red.: vgl. 1). Ohne diese Konsequenz wird sich eine evidenzbasierte Medizin nicht durchsetzen können.

Antwort: >> Wir teilen Ihre Meinung und unterstützen Ihre Forderung unter anderem dadurch, dass wir regelmäßig die Bedeutung von Interessenkonflikten für das ärztliche Handeln thematisieren, so auch im Januar 2019 (1, 2). In unserem Artikel zur NVL Asthma wird zu Interessenkonflikten die gute Bewertung von Leitlinienwatch zitiert (1, 3). Leitlinienwatch wurde gegründet, um den Einfluss von Interessenkonflikten auf Leitlinien zu reduzieren. Zur guten Bewertung der NVL Asthma von Leitlinienwatch trägt bei, dass die Koordinatoren vom Ärztlichen Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) von pharmazeutischen Unternehmern unabhängig sind. Auch die offene Diskussion der Interessenkonflikte in der Leitliniengruppe, die Beachtung der Regel, sich bei Abstimmungen zu enthalten, und die Dokumentation dieser Enthaltungen werden gewürdigt. Die Beachtung einer Enthaltungsregel kann auf dem Weg zu unabhängigen Leitlinien durchaus hilfreich sein. Dies zeigt eine Veröffentlichung des ÄZQ zur NVL Herzinsuffizienz: In einer Konsensuskonferenz bewerteten Experten mit Interessenkonflikten Sacubitril/Valsartan (vgl. 4) positiver hinsichtlich Langzeitverträglichkeit und Nebenwirkungsprofil als Experten ohne Interessenkonflikte. Die Stimmenthaltung der Experten mit Interessenkonflikten führte dazu, dass in der NVL ein Hinweis auf die Unsicherheit hinsichtlich Langzeitverträglichkeit und Nebenwirkungsprofil des neu zugelassenen Arzneimittels erhalten blieb (5).

Eine Therapie mit LTRA wird in der NVL Asthma kritisch diskutiert; so wird beispielsweise für die Monotherapie mit LTRA bei Patienten ab 15 Jahren eine starke Negativempfehlung ausgesprochen (6,

Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen ist nur mit Genehmigung der Herausgeber des ARZNEIMITTELBRIEFS gestattet.

s.S. 46). Die Autoren der NVL sehen LTRA nur als nachrangige Alternative für Patienten, bei denen Kontraindikationen gegen inhalative Kortikosteroide (ICS) vorliegen oder schwere Nebenwirkungen aufgetreten sind. Auch in der Kombinationstherapie mit ICS werden LTRA nur empfohlen, wenn Kontraindikationen gegen langwirkende Beta-Agonisten (LABA) bestehen oder Nebenwirkungen auftreten (6, s.S. 50). Zum Einsatz von LTRA wird in der NVL Asthma eine Auswertung des Zentralinstituts für die kassenärztliche Versorgung zitiert, nach der nur wenige Patienten über 15 Jahre (0,17%) eine Monotherapie mit dem LTRA Montelukast erhielten (6, s.S. 46). Die derzeit verfügbare Patientenleitlinie der NVL Asthma basiert auf einer Version aus dem Jahr 2009 und wird zurzeit überarbeitet (7).

Die Empfehlungen der NVL Asthma stimmen überein mit einem Bericht des IQWiG aus dem Jahr 2006, in dem bei Jugendlichen und Erwachsenen ein Nutzen der Kombinationstherapie aus Montelukast plus ICS im Vergleich zu einer Monotherapie mit ICS als nicht belegt angesehen wird und in dem kein Zusatznutzen gefunden wird für Montelukast im Vergleich zu anderen additiven Therapieoptionen (8).

Literatur

1. AMB 2019, **53**, 01. Link zur Quelle
2. AMB 2019, **53**, 08DB01. Link zur Quelle
3. https://www.leitlinienwatch.de/ nationale-versorgungsleitlinie-asthma/Link zur Quelle
4. AMB 2016, **50**, 80. Link zur Quelle AMB 2016, **50**, 53. Link zur Quelle AMB 2016, **50**, 33. Link zur Quelle AMB 2014, **48**, 75. Link zur Quelle
5. Schüler, S., et al. 2018: Best Practice: Umgang mit Interessenkonflikten bei der Nationalen VersorgungsLeitlinie (NVL) Chronische Herzinsuffizienz (Poster). 19. Jahrestagung des EbM-Netzwerks, 8.-10. März 2018, Graz.
6. https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/ nvl-002m_S3_Asthma_2018-09.pdf Link zur Quelle
7. https://www.patienten-information.de/ patientenleitlinien/patientenleitlinien- nvl/asthma Link zur Quelle
8. https://www.iqwig.de/de/ projekte-ergebnisse/projekte/arzneimittelbewertung/ 2010-oder-frueher/a05-14-leukotrien-rezeptor- antagonisten-bei-patienten-mit -asthma-bronchiale.1146.html Link zur Quelle

Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Vervielfältigung sowie Einspeicherung und Verarbeitung in elektronischen Systemen ist nur mit Genehmigung der Herausgeber des ARZNEIMITTELBRIEFS gestattet.