

**Stellungnahme zum Therapiehinweis nach Nr. 14 AMR zu „Ezetimib“
mit Frist des Stellungnahmerechts nach §92 Abs. 3a SGB V bis zum 15. April 2009.**

In dem Therapiehinweis werden die zugelassenen Anwendungsgebiete bis auf die Sitosterolämie, welche der Kombination an Stelle der Monotherapie zugeordnet ist, korrekt dargelegt, insbesondere die Anwendung bei „primärer (heterozygoter familiärer und nicht familiärer) Hypercholesterinämie oder gemischter Hyperlipidämie, bei denen die Therapie mit einem Statin allein nicht ausreicht“. Hingegen wird bei der Empfehlung zur wirtschaftlichen Verordnungsweise diese o.a. zugelassene Anwendung reduziert auf die Patienten, die „eine ausgeprägte, nicht anders zu behandelnde familiäre homozygote Hypercholesterinämie“ haben. Die Begründung basiert auf dem Hinweis einer angeblich mangelnden Studienlage, dem Konzept der „Strategie der festen Dosis“ sowie dem Argument, dass LDL-Cholesterinspiegel nur „Surrogatparameter“ für kardiovaskuläre Ereignisse, wie z.B. „Herzinfarkte, Schlaganfälle und dadurch bedingte Todesfälle“, sind.

Diese Empfehlung steht im grundsätzlichen Gegensatz zu den Empfehlungen aller relevanten nationalen und internationalen wissenschaftlichen Fachgesellschaften (z.B. Amerikanische Herzgesellschaft/AHA, Amerikanische Diabetes-Gesellschaft/ADA, Europäische Herzgesellschaft/ESC, Europäische Diabetes-Gesellschaft/EASD, Deutsche Gesellschaft für Kardiologie/DGK, Deutsche Diabetes-Gesellschaft/DDG), die auf Grund einer Evaluierung der Umsetzbarkeit der klinischen Studienlage im Rahmen ihrer Leitlinien und Empfehlungen alle die Therapiestrategie „LDL-Cholesterin-Senkung auf Zielwerte“ empfehlen.

In den vergangenen mehr als zwanzig Jahren ist wissenschaftlich belegt worden, dass ein erhöhter LDL-Cholesterinspiegel kein Surrogat, sondern ein kausaler Risikofaktor für kardiovaskuläre Komplikationen wie Herzinfarkt und Schlaganfall ist. Epidemiologische und auch auch klinische Interventions-Studien, bei denen therapieinduzierte niedrigere versus höhere LDL-Cholesterin-Spiegel verglichen wurden (analog zu einer Titrierungsstrategie) haben einen klinischen Vorteil bei den Patienten gezeigt, die niedrigere LDL-Cholesterin-Spiegel und damit Zielwert-orientiert behandelt wurden.

Das heißt, eine davon völlig abweichende Empfehlung, i.e. „Strategie der festen Dosis“, entspricht nicht dem derzeitigen Stand des medizinischen Wissens und tausende Hochrisiko-Patienten würden hierdurch vital gefährdet!

Daher schlagen wir folgenden Änderungsvorschlag der Formulierung auf Seite 3 (4.Zeile von unten) vor:

- eine ausgeprägte, nicht anders zu behandelnde Hypercholesterinämie vorliegt....-

Abschließend möchten wir darauf hinweisen, dass die Arzneimittel-Kommission der Bundes-Ärztammer nicht die offizielle Vertretung wissenschaftlicher Fachgesellschaften ist. Wir empfehlen hierfür die AWMF als zentrales Forum zu benennen, wobei die AWMF dann die ihr angegliederten Fachgesellschaften bei der Ausarbeitung von Stellungnahmen zu beauftragen hat.

Prof. Dr. med. Dirk Müller-Wieland
Sprecher der Sektion „Diabetes und Stoffwechsel“
der Deutschen Gesellschaft für Endokrinologie“
sowie der gemeinsamen AG „Herz-Hormone-Diabetes“
der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie,
der Deutschen Gesellschaft für Endokrinologie
und der Deutschen Diabetes-Gesellschaft.

Prof. Dr. med. Karl Lackner
Vorsitzender der Deutschen Gesellschaft für
Arteriosklerose-Forschung (DGAF eV)

14. April 2009