

**Stellungnahme der
Deutschen Gesellschaft für Allgemeinmedizin und Familienmedizin (DEGAM)**

zum Vorbericht des
Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

**„Vergleichende Nutzenbewertung verschiedener antihypertensiver Wirkstoffgruppen
als Therapie der ersten Wahl bei Patienten mit essentieller Hypertonie“.**

Vorbemerkungen

- Weltweit leiden 972 Millionen Menschen an arterieller Hypertonie, davon leben 639 Millionen in Entwicklungsländern. Der hohe Blutdruck stellt in den Industrienationen nach dem Tabakrauchen das zweithöchste Gesundheitsrisiko dar. Nach gut begründeten Hochrechnungen werden im Jahr 2025 weltweit über 1,5 Milliarden Menschen an einer behandlungsbedürftigen Hypertonie leiden [Kearney PM et al., Lancet 2005; 365: 217-223]
- In Deutschland besteht eine erhebliche Unterbehandlung von Hochdruckpatienten: Bei einer Hypertonieprävalenz von 55,3% bei 35 - 64 jährigen nehmen nur 26% der Betroffenen blutdrucksenkende Arzneimittel ein [Wolf-Maier et al., JAMA 2003; 290: 2363- 2369]
- Neben lebensstiländernden Maßnahmen lässt sich durch eine medikamentöse Therapie eine Senkung der Gesamtsterblichkeit infolge Abnahme der kardiovaskulären Mortalität erreichen

Zum Vorbericht des IQWiG

- Der Vorbericht des IQWiG (der den Nutzen einer Hochdruckbehandlung konsequenterweise nicht anhand der Senkung des Blutdrucks, sondern der Folgekomplikationen misst) steht unter der Vorgabe der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses. Es wurden nur (16 bzw. 18) vergleichende Studien mit initialer Monotherapie und mindestens 500 Patienten sowie mindestens zwei Beobachtungsjahren eingeschlossen. Studien mit einer initialen Kombinationstherapie waren ebenso wenig zugelassen wie plazebo-kontrollierte Untersuchungen.
- Der Vorbericht stellt richtig fest, dass Diuretika ohne jeden Zweifel die zerebrale und kardiale Morbidität und Mortalität von Hochdruckpatienten reduzieren können. Auch die – allerdings sehr knappe und summarische - Schlussfolgerung, dass Diuretika von allen Antihypertensiva am besten untersucht sind und dass ihr Nutzen am besten belegt ist, ist wissenschaftlich korrekt.
- Ohne detailliert auf methodische Probleme des Vorberichts einzugehen, seien an dieser Stelle wichtige Defizite benannt:
 - ◆ Einige vom IQWiG selbstgewählten Kriterien der Studienauswahl wie z.B. das alleine zugestandene Eskalationsschema erscheinen (besonders für den hausärztlichen Bereich) problematisch.

- ◆ Auch die Vorannahme von 50% Monotherapie-fähigen Patienten ist kaum untersucht und entspricht nicht der Praxisrealität.
 - ◆ Die Beurteilung der Lebensqualität wurde zwar angestrebt, in den ausgewählten Studien offenbar aber nicht ausreichend berücksichtigt.
 - ◆ Obwohl Mängel in der publizierten Literatur nicht dem Vorbericht angelastet werden können, geht er gleichwohl nicht mit der gebotenen Ausführlichkeit auf diese ein. Hier sind insbesondere zu nennen: Das häufige Fehlen von Differentialkriterien zur Einschätzung der Erstbehandlung; der Mangel an Untersuchungen in bestimmten Altersgruppen (besonders hohes Alter), was zu einer erheblichen Inkongruenz von Studienpopulationen mit der hausärztlichen Versorgungsrealität führt; oder das Defizit an methodisch sauberen head-to-head-Vergleichen.
 - ◆ Die Finanzierung der eingeschlossenen Studien bleibt im Vorbericht unklar (*vermutlich dürfte ALLHAT die einzige mit öffentlichen Mitteln finanzierte Studie sein*)
- Die in Expertenkreisen häufig diskutierte Blutzuckersteigerung unter Thiaziden stellt ein potentiell, aber offenbar begrenztes Risiko dar, das in der Literatur in Bezug auf das Alter der Patienten nur unzureichend untersucht ist. Nicht zuletzt aus der Praxiserfahrung lässt sich sagen, dass man einer solchen Entwicklung oft durch eine niedrige Dosis (z.B. Hydrochlorothiazid 12,5mg/Tag) und durch gleichzeitige Verwendung von Kalium sparenden Substanzen begegnen kann.
 - In Bezug auf unerwünschte Wirkungen und die damit assoziierte Compliance / Adhärenz ist die von einigen Wissenschaftlern postulierte Unterlegenheit von Diuretika gegenüber anderen Antihypertensiva wissenschaftlich nicht zweifelsfrei belegt.

Schlussbemerkung

- Die DEGAM betont den über alle Studien hinweg geltenden Grundsatz, dass die Reduktion eines behandlungsbedürftigen Hochdrucks wesentlich bedeutsamer ist als die Substanz, mit der dieser Effekt erzielt wird.

Berichterstatter für die DEGAM

Prof. Dr. med. Michael M. Kochen, MPH, FRCGP (Göttingen)

Prof. Dr. med. Wilhelm Niebling (Freiburg)