

Liebe Kolleginnen, liebe Kollegen,

in der letzten Ausgabe dieses Jahres möchte ich Ihnen einen Kollegen vorstellen, der (nach *Günther Egidi* und *Bernd Hontschik*, die seit 2022 dabei sind) als „Dritter im Bunde“ seine regelmäßigen Beiträge in den Benefits veröffentlichen wird:

▷ **Florian Stigler** arbeitet in Teilzeit als Allgemeinarzt in Graz, absolvierte einen *Master in Public Health in Manchester* und promovierte an der *London School of Hygiene & Tropical Medicine* zum *Doctor of Public Health*. Er ist zudem bei der *Gesundheit Österreich* tätig (<https://goeq.at/>; fördert die Reform der Primärversorgung).

Wer seine regelmäßigen und kostenlosen „Essentiellen Updates Allgemeinmedizin“, die sog. **Golden Nuggets** beziehen will, ruft die Webseite [https://family-medicine.org/de/golden\\_nuggets/](https://family-medicine.org/de/golden_nuggets/) auf und kann sich im Feld „Abonnieren“ eintragen.

▷ Die **industriunabhängigen Golden Nuggets of Family Medicine** erscheinen ab sofort mit jedem neuen Benefit - **das neueste ist angehängt** (Details Seite 8).

Damit Sie *Florians Textstil* gleich zu Beginn etwas besser kennenlernen können, kommt hier **sein Beitrag zum Thema des gerade in Europa eingeführten monoklonalen Antikörpers Lecanemab**, der gegen die Alzheimer-Krankheit wirksam sein soll.

## ▶ **Lecanemab – durch EMA zugelassen** (aus Nugget Nr. 7)

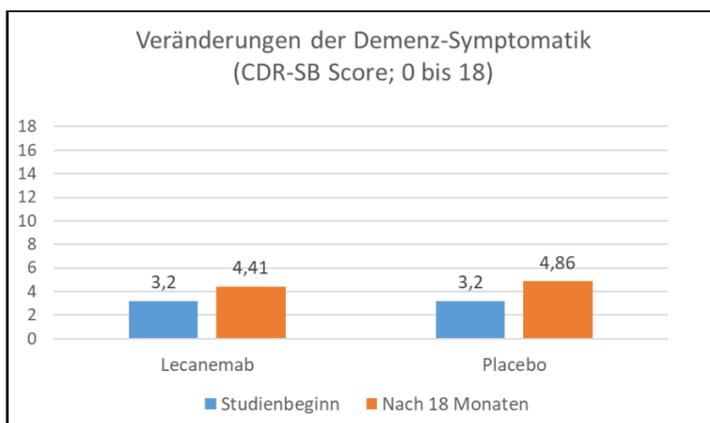
Manche Medien berichteten begeistert davon, dass am 14. November *Lecanemab* für die Therapie von Alzheimer von der EMA <https://t1p.de/zq6jz> zugelassen wurde. Die tatsächlichen Daten finde ich jedoch wenig begeisternd... Hier ein Einblick.

→ *Was ist Lecanemab?*

Ein **monoklonaler Antikörper**, der lösliche A $\beta$  Protofibrillen bindet und die Ablagerung von Beta-Amyloid reduziert. Verabreicht als Infusion alle 2 Wochen für 18 Monate. Ab **Mitte 2025** könnte es bereits in Österreich und Deutschland verfügbar sein.

→ *Wie wirksam ist Lecanemab?*

Die Phase 3 Studie vom November 2022 <https://t1p.de/drx5r> bei 1.795 Patienten mit mildem Alzheimer zeigte nach 18 Monaten eine **geringere Verschlechterung** der kognitiven und funktionalen Demenz-Symptomatik:



Quelle: van Dyck CH et al, 2024

Der Unterschied von **0,45 Punkten** ist sehr gering. Positiver ausgedrückt wurde die Verschlechterung der Symptomatik **um 45% reduziert** (+1,21 statt +1,66 CDR-SB Punkte). Für Patienten ist jedoch der absolute Unterschied relevant. Zumindest die Verbesserung der Amyloid-Ablagerungen im PET war deutlich. Hier zeigte sich eine **Reduktion von 55%** statt einer Steigerung von 4%.

→ Ist diese Wirkung „klinisch relevant“?

Das hängt davon ab, wie man „klinisch relevant“ definiert. Ein aktueller Review <https://t1p.de/xv60q> hat Grenzwerte von klinisch relevanten Therapieeffekten in Alzheimer-Studien erhoben:

- „Mild Cognitive Impairment“ (MCI-AD): Verbesserungen ab **1 Punkt** (CDR-SB) wären klinisch relevant.
- „Mild Alzheimer’s Disease“ (mild AD): Verbesserungen ab **2 Punkten** (CDR-SB) wären klinisch relevant.
- Eine retrospektive Analyse von 20.000 Patienten zeigte, dass Ärzte durchschnittlich ab einer Verbesserung von **0,98 Punkten** (bei MCI-AD) bzw. **1,63 Punkten** (bei mild AD) eine klinische Verbesserung wahrnehmen.

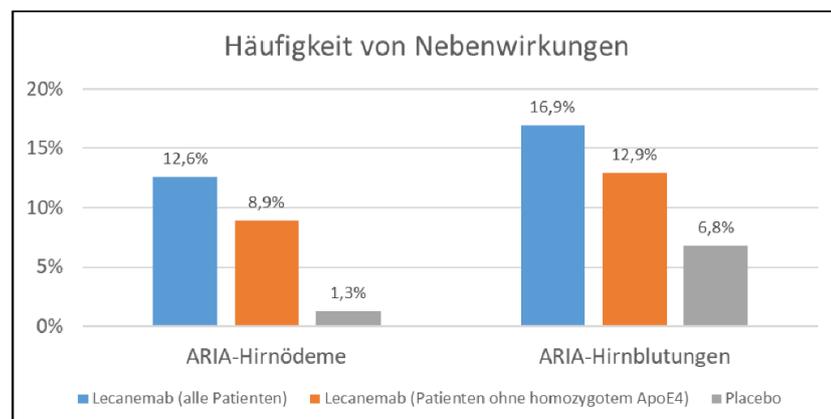
In der oben erwähnten Studie wurden Patienten mit „mild cognitive impairment or mild dementia due to Alzheimer“ eingeschlossen. Durchschnittlich hatten sie 3,2 Punkte (CDR-SB) zu Studienbeginn. **Der festgestellte Unterschied von 0,45 Punkten ist, laut diesen Grenzwerten, klinisch nicht relevant.** Und zwar deutlich...

→ Was nur im Appendix <https://t1p.de/xdvru> der Studie zu lesen ist...

...dass die Wirkung bei Frauen deutlich geringer war als bei Männern. Die Verlangsamung der Verschlechterung bezüglich Aktivitäten des täglichen Lebens (ADCS-MCI-ADL) war **54% bei Männern und 19% bei Frauen**; bezüglich zusammengesetztem Score (ADCOMS) waren es **38% bei Männern und 10% bei Frauen**. Das sollte breiter diskutiert werden...

→ Warum wurde Lecanemab von der EMA zuerst abgelehnt und dann zugelassen?

Auch aufgrund von Nebenwirkungen. **Todesfälle** traten unter Lecanemab nicht häufiger auf, **schwere Nebenwirkungen** aber häufiger als unter Placebo (14,0% vs. 11,3%). Abnorme Bildgebungen (ARIA) mit **Hirnödem und Hirnblutungen** traten deutlich häufiger auf (s. Grafik; aber nur 22% der in der Bildgebung festgestellten Hirnödeme waren symptomatisch). Da homozygote **ApoE4 Genkopien** (ca. 15% der Patienten) als Risikofaktor identifiziert wurde, erfolgte die EMA-Zulassung erst nach Ausschluss dieser Patientengruppe:



Quelle:  
EMA, 14.11.2024  
ARIA = Amyloid-Related Imaging Abnormalities

Im Juli traf die **EMA** die Entscheidung, dass der Nutzen die Nebenwirkungen („blau“) nicht übertrifft. Im November traf die EMA die Entscheidung, dass nach Ausschluss von Patienten mit homozygotem ApoE4, der Nutzen die Nebenwirkungen („orange“) übertrifft. Nicht überall wurde so entschieden. In **Australien** <https://t1p.de/ww04l> wurde Lecanemab abgelehnt, da die Wirksamkeit zu klein sei, um die Risiken zu überwiegen.

→ *Wie teuer ist die Therapie?*

Sehr teuer:

- In den USA liegen die Kosten aktuell bei **26.500\$/Jahr** <https://t1p.de/ru7zs> In den USA kommen noch **56.000\$/Jahr** u.a. für Gentests und MRTs hinzu.
- In der EU könnten 5,4 Millionen Personen die Therapie erhalten; bei amerikanischen Preisen wären das **133 Milliarden Euro pro Jahr** <https://t1p.de/ees6q> (!).

Das sind hohe Kosten für ein Medikament mit nur unklarem Wirkung-Nebenwirkung-Verhältnis. Eine Studie ergab, dass *Lecanemab* bei milder Demenz nur in manchen Szenarien kosteneffektiv wäre, wenn es unter 5.100\$ pro Jahr kosten würde.

Conclusio:

- Die Wirksamkeit ist gering (**0,45 Punkte** auf einer Skala von 0-18; CDR-SB).
- Diese Wirksamkeit ist geringer als die postulierten Grenzwerte von 1 bzw. 2 Punkten für „klinische Relevanz“.
- Diese Wirksamkeit ist **bei Frauen noch deutlich geringer** als bei Männern.
- Die **Nebenwirkungen** (u.a. Hirnödeme und Hirnblutungen) sind auch nach Ausschluss von Patienten mit homozygoten ApoE4 noch häufig.
- Die Studie ging nur über **18 Monate**. Langfristige Wirkungen und Nebenwirkungen sind noch nicht bekannt.
- Die Kosten sind hoch, in den **USA über 80.000\$** pro Jahr.

## ► **Ab 2025: BMJ bezahlt Kollegen und Laien für Reviews**



The screenshot shows a BMJ article header with the word 'EDITORIALS' in a red bar. Below it is a 'Check for updates' button. The article title is 'The BMJ will remunerate patient and public reviewers'. The author information includes '1 Patient author, The BMJ, London, UK' and '2 The BMJ, London, UK'. The correspondence information is 'Emma Doble, 1 Sara Schroter, 2 Amy Price, 1 Kamran Abbasi'. The article text states 'The BMJ will offer £50 for reviews by patients and the public'.

Ab Januar 2025 bietet das *British Medical Journal (BMJ)* Ärztinnen und Ärzten, aber auch medizinischen Laien eine Art von **Kompensation für die Anfertigung eines Reviews: £50 (60 Euro)** oder ein 12-monatiges Digital-Abonnement für eine beliebige Zeitschrift der BMJ-Gruppe.

Schon bisher gab es ein kostenloses Abo (nur) des BMJ – das jetzt beschlossene Abonnement-Geschenk kommt hinzu.

*The BMJ will remunerate patient and public reviewers* <https://t1p.de/pca8l> (frei)

## ► (Schluckimpfstoff (!)-abgeleitete) **Polioviren in Abwasserproben**

Die im letzten Epidemiologischen Bulletin des RKI (12.12.2024) <https://t1p.de/1y2st> (frei) berichtete Nachricht der Ständigen Impfkommission wirkt auf mich nicht gerade beruhigend:

„Die letzte in Deutschland erworbene Erkrankung an Poliomyelitis durch Wildviren wurde im Jahr 1990 erfasst. Angesichts der aktuellen Impfquoten und der nun im Abwasser nachgewiesenen Schluckimpfstoff-abgeleiteten Polioviren **besteht die Möglichkeit, dass in Deutschland Infektionsketten in der Bevölkerung nachgewiesen werden und auch Menschen an Poliomyelitis erkranken**“.

- Die Polioviren wurden zunächst in Polen, Deutschland und Spanien, danach auch in Finnland und Großbritannien nachgewiesen; der Ursprung soll auf den in Nigeria identifizierten *Zamfara*-Stamm zurückzuführen sein <https://t1p.de/kkme4> (frei).
- Daten aus dem Impfquotenmonitoring des RKI zeigen, dass **mehr als 500.000 Kinder eines Geburtsjahrgangs zum 1. Geburtstag noch keinen vollständigen Polioimpfschutz aufweisen; mit 2 Jahren immer noch > 180.000 Kinder.**
- Vor gut zwei Jahren gab es bereits eine ähnliche Situation – mein *Benefit* vom 4.9.2022 hieß „Gefahr am Horizont“. Dem Text von damals entnehme ich einige Informationen, die unverändert auch heute noch gültig sind.
  - ▷ Polio verläuft bei > 95% der Infizierten asymptomatisch, bei rund 4% mit unspezifischen, oft grippeähnlichen Symptomen und lediglich bei 0,05 – 1% mit einer oft einseitig betonten, fortschreitenden Muskelschwäche der Extremitäten. Die Muskeleigenreflexe sind dabei abgeschwächt, die Sensibilität aber nicht betroffen! **RKI-Ratgeber Poliomyelitis (2024)** <https://t1p.de/t6faq> (frei).
  - ▷ Seit 1998 wird in allen Ländern Europas und Nord- und Südamerikas, in Australien/Neuseeland, Japan und Israel nur noch der **intramuskulär verabreichte Totimpfstoff (IPV)** angewendet. Vor allem durch den wiederauflebenden Tourismus bedingt, kommen in die o.g. IPV-Länder wieder vermehrt Reisende aus Ländern, die noch mit der **oralen, abgeschwächten Polio-Lebendvakzine (OPV)** impfen. Innerhalb von ca. 6 Wochen nach Erhalt der Vakzine scheiden diese Personen Impfviren aus (in Abwasserproben nachzuweisen), die – selten – wieder eine **Vakzine-assoziierte paralytische Poliomyelitis-Erkrankung** verursachen können.
  - ▷ **Gefährdet sind Ungeimpfte bzw. unvollständig Geimpfte, immunsupprimierte Menschen, besonders Kinder und Alte oder Menschen, die von Reisen in Länder mit hohem Poliorisiko zurückkehren. Ein vollständiger Schutz vor paralytischer Polio besteht nur bei denen, die mindestens drei, besser vier Mal geimpft wurden.**
  - ▷ Bitte überprüfen Sie daher den Polio-Impfstatus nicht nur bei Ihren Patienten, sondern auch bei Verwandten, Freunden, sich selbst und in der eigenen Familie. **Wer eine (Auffrisch)Impfung braucht, sollte unverzüglich nachgeimpft werden – unabhängig vom Alter der Betroffenen. Impfen Sie im Zweifelsfall auch dann, wenn keine Dokumentation verfügbar ist.**

Das **RKI-Dashboard** zum Impfgeschehen in Deutschland („**VacMap**“) stellt die aktuellen **Impflücken nach Alter und Landkreis** dar <https://www.rki.de/vacmap> (frei)

The New York Times

### Kennedy's Lawyer Has Asked the F.D.A. to Revoke Approval of the Polio Vaccine

Aaron Siri, who specializes in vaccine lawsuits, has been at Robert F. Kennedy Jr.'s side reviewing candidates for top jobs at the Department of Health and Human Services.

Listen to this article · 13:30 min [Learn more](#) [Share full article](#) [5.3K](#)

**Halt, ich habe da noch etwas vergessen:** Eine „vielversprechende“ Meldung vom 13.12. aus der **New York Times**, die Sie links sehen:

Der Impfgegner **Robert F. Kennedy** wurde vom kommenden US-Präsidenten Donald Trump als neuer Gesundheitsminister nominiert (**RFKs Vorschlags-Gruselliste** unter <https://t1p.de/chlfe>).

Über seinen Anwalt hat Kennedy **bei der US-Arzneimittelbehörde FDA beantragt, dem Polio-Impfstoff die Zulassung zu entziehen.**

<https://t1p.de/q1c6f> (nicht frei)

## ► IGEL-Report 2024

Im Dezember ist – zum fünften Mal – der IGeL-Monitor erschienen, der gesetzlich Versicherte zu den Kosten und zum Umgang mit **Individuellen Gesundheitsleistungen (IGeL)** in den ärztlichen Praxen befragt hat. An der repräsentativen Befragung im Online-Panel von *forsa* vom 17.7. - 12.8.2024 nahmen 2.013 gesetzlich Krankenversicherte im Alter von 18 bis 80 Jahren teil.

- Mit der Erhebung sollten verlässliche Informationen generiert werden, wie viel Geld Kassenversicherte pro Jahr für IGeL ausgeben - mindestens 2,4 Milliarden Euro (*mit zahnärztlichen Leistungen, die von vorneherein ausgeschlossen waren, wäre die Summe vermutlich wesentlich höher ausgefallen*).
- Die drei umsatzstärksten Facharztgruppen waren Augenheilkunde, Gynäkologie und Orthopädie; die häufigste Nutzung erfolgte in südlichen und westlichen Bundesländern (am seltensten in östlichen). Frauen nutzen IGeL häufiger als Männer, Versicherte mit höherem Einkommen und höherer Schulbildung öfter als gering Verdienende und bildungsferne Menschen. **Knapp einem Drittel der Befragten wird eine IGeL als „für Ihre Gesundheit notwendige Leistung, die leider nicht von den Krankenkassen bezahlt wird“ verkauft.**

Der Report ist frei verfügbar unter <https://t1p.de/y462m>

## ► Anaphylaxie: Adrenalin-Nasenspray (Eurneffy®) zugelassen



Laut Arznei-telegramm gab es das erste „Adrenalin-Pumpspray“ bereits 1998 **zum Preis von 38,92 DM!** Spätestens vier Wochen nach Anbruch musste die Lösung allerdings verworfen werden [https://www.arznei-telegramm.de/html/1998\\_08/9808074\\_01.html](https://www.arznei-telegramm.de/html/1998_08/9808074_01.html)

Das Spray gegen Anaphylaxie ist (lt. Arzneimittelbrief 11-2024) kleiner, länger haltbar und weniger temperaturempfindlich und **kann ggf. den bislang eingeführten Autoinjektor ersetzen.**

Wer nun fragt, wo er die randomisierten Doppelblindstudien dazu findet, wird selbstredend enttäuscht werden: Solche RCTs existieren nicht, weil sie aus ethischen und praktischen Gründen nicht durchgeführt werden können. Vielmehr wurden pharmakologische Daten von 175 gesunden Erwachsenen und 42 gesunden Kindern genutzt: u.a. Blutdruck, Herzfrequenz waren nach 2mg Spray mit 0.3mg i.m.-Injektion vergleichbar.

### Key Points: *neffy*

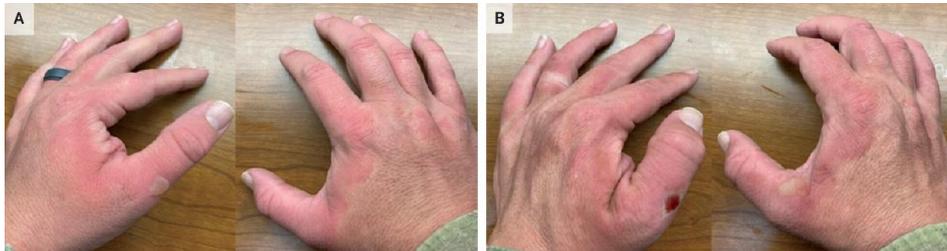
- **Description:** The first epinephrine nasal spray.
- **Indication:** Emergency treatment of type 1 hypersensitivity reactions including anaphylaxis in patients who weigh  $\geq 30$  kg.
- **Clinical Studies:** In studies in healthy subjects, the nasal spray appeared to be pharmacologically comparable to injectable epinephrine.
- **Adverse Effects:** Throat irritation, headache, nasal discomfort, a jittery sensation, tremor, and rhinorrhea can occur.
- **Dosage:** One 2-mg spray intranasally; the dose can be repeated 5 minutes later if symptoms do not improve.
- **Cost:** The wholesale acquisition cost of a package containing two single-use devices is \$710; according to the manufacturer, the cost for most patients with commercial insurance will not exceed \$25.
- **Conclusion:** The *neffy* nasal spray could be more convenient to use than injectable epinephrine for some individuals. It has not been studied in persons with underlying structural nasal conditions.

Wer sich für eine frei verfügbare, kurze Übersicht im US-amerikanischen drug bulletin **Medical Letter** ([Auszug links](#)) interessiert:

An Epinephrine Nasal Spray (*neffy*) for Anaphylaxis <https://t1p.de/x3yrc> (frei)

**NB:** Vermutlich kommt das Präparat erst im Frühjahr 2025 in die Apotheken. Genaue Preise (*dürften ähnlich hoch sein, wie der Autoinjektor*) sind noch nicht bekannt.

## ► Ihre Diagnose?



NEJM 2024

Ein 40-jähriger US-Amerikaner sucht im Sommer wegen eines seit zwei Tagen bestehenden *brennenden Hautausschlags an beiden Händen* eine Ambulanz auf. 24 Stunden vorher war er Zuschauer eines Fußballspiels in der örtlichen Arena.

- Die Haut zeigt ein Erythem, das sich vom Daumen über alle Finger erstreckt und vereinzelt auch die Handknöchel erfasst hat – die Stelle, an der sein Ehering war, blieb ausgespart. An der Basis des linken Daumens sieht man eine kleine Blase (Panel A), ebenso auf der rechten Seite (B).
- Um die korrekte Diagnose zu stellen, muss man noch eine *anamnestische Kleinigkeit* erwähnen, die ich absichtlich zunächst verschwiegen habe: **Vor dem Fußballspiel hat sich der Mann eine Limonade zubereitet und dafür 12 Limetten manuell ausgepresst.**
- In den Schalen von Zitrusfrüchten (z.B. Orangen, Limetten, Grapefruits), aber auch in Petersilie oder Pastinaken befinden sich **phototoxische Furocumarine**. Gelangen diese Stoffe auf die Haut und werden anschließend dem Sonnenlicht (UV-Strahlung) ausgesetzt, kommt es je nach Schwere zu verbrennungsähnlichen Symptomen (Hautrötung, Schwellung, Blasenbildung, Narbenbildung).

Diagnose: Phytophotodermatitis.

Unter einer Therapie mit Triamcinolon-Creme und einem hautpflegenden Präparat dauerte es *mehrere Monate bis zur Normalisierung der Haut!*

Phytophotodermatitis <https://t1p.de/ikueta> (nicht frei)



Bei den links dargestellten Bildern handelt es sich um sog. **klassische Hautzeichen einer Endokarditis**

- ⇒ **A.** Schmerzempfindliche, livide Knötchen am Fingerendglied (**Osler Knötchen**, 2.7% der Fälle) bzw.
- ⇒ **B.** Schmerzlose Hauteinblutungen an Handinnenflächen oder Fußsohlen (**Janeway-Läsionen**, 1.6% der Fälle).

Bei der Endokarditis sind Hautzeichen also keineswegs obligat!

JAMA Dermatology 2024

Cutaneous Stigmata of Bacterial Endocarditis <https://t1p.de/iqger> (nicht frei)

## ► Privatrechnungen – Erfahrungen eines Kollegen

Ein kurzer Erfahrungsbericht des Kollegen *Klaus-Detlev Jost*, der hier mit seiner ausdrücklichen Genehmigung zur Namensnennung erscheint, schildert seine Erfahrungen mit den Abrechnungsgewohnheiten einiger spezialisierter Kolleginnen und Kollegen.

⇒ **Dass er damit nicht alleine ist, zeigen Berichte anderer Kollegen.**

*„Meine Patienten hatten glücklicherweise zu „meiner“ Zeit in der Praxis selten die Gelegenheit, sich über Privatrechnungen - von mir selbst erstellt - zu beschweren. Leider aber wurden auch mir schon mehrfach von Abrechnungsbüros verfertigte Rechnungen übersandt, die falsch waren.*

*Auch die großen Münchner Kliniken spielen hier eine unrühmliche Rolle. Sie beauftragen eine Firma, die damit wirbt, jede Abrechnung zu optimieren... So wurde die Antwort „Ja“ des beim „Nebenmann“ im Doppelzimmer visitierenden Oberarztes auf meine Frage, ob ich denn am gleichen Tag entlassen werde, mit „GOP 3 (Gebührenordnungsposition) - 3,5-fach, ausführliches Gespräch, äußerst schwierige Differentialdiagnose“ abgerechnet.*

*Bei der Oberbauchsonografie meiner Frau (Kolik bei Gallenstein, prä-OP) äußerte die Oberärztin: „So klar und gut sichtbar habe ich noch keinen Gallenstein gesehen“ - Resultat: GOP 3, 3,5-fach „äußerst schwierige Untersuchungsbedingungen“.*

*Zuletzt entfernte mir ein HNO-Kollege Cerumen und gab mit dem Q-Tip bds. Panthenol-Salbe hinein. Die Abrechnungsstelle: „Großflächiges Auftragen von Externa“, GOP 2009 (?). Auf meinen Widerspruch dann gleiche Rechnung mit dem gestrichelten Wort „Großflächig“. Das ist aber nicht erlaubt, es muss der festgelegte Text der Gebührenrechnung eingetragen werden...Und ein „nicht-großflächiges Auftragen“ gibt es in der GO nicht...*

*Warum werden die Kosten auch für die ärztespezifische Police bei der Privaten Krankenversicherung (PKV) immer teurer? Sicher auch, weil sich Patienten (wenn sie es selbst erkennen) zwar über falsche Rechnungen ärgern, aber dann nichts tun, weil die Kasse ja zahlt. Die kann jedoch nur die Formalien prüfen, nicht aber, ob die Leistungen auch erbracht oder der Steigerungssatz korrekt ist...“.*

## ► Spruch des Monats

Dass wir keine bessere Wissensbasis haben, beruht auf einem Kardinalfehler der weltweit applizierten Zulassungskriterien. Die Zulassungsbehörden erfordern (mit ganz seltenen Ausnahmen), dass für ein neu eingeführtes Medikament nachgewiesen ist, dass es wirksamer als ein Placebo ist. Dies gilt auch bei Indikationen, bei denen bereits andere Mittel als wirksam gezeigt wurden oder gar ein eigentlicher «Goldstandard» definiert ist. Ärztinnen und Ärzte sollten jedoch wissen, ob das neue Mittel besser ist als die bereits vorhandenen. Die Behörden könnten bei der Zulassung die Auflage machen, dass ein solcher Vergleich innerhalb von beispielsweise fünf Jahren erbracht werden muss. Die Schlussfolgerung lautet: Wir sollten uns dafür einsetzen, dass wir diese zusätzliche Dokumentation auch bekommen!

Etzel Gysling

Pharma-kritik 11-2024 <https://t1p.de/02ldu>  
(nicht frei)

## Die Beiträge der anderen Kollegen

### ▶ Günther Egidi

„Ich sage nur: China, China, China...“

- ▷ Blutdrucksenkung bei Patienten mit Diabetes, elektronische Patienten-Akte (ePA),
- ▷ Entkriminalisierung des Schwangerschaftsabbruches (*ein Anliegen, das auch der Deutsche Hausärztinnen- und Hausärzteverband unterstützt und dem ich mich vorbehaltlos anschließe*) [Anlage](#)

### ▶ Bernd Hontschik

- ▷ „Verordnungen, die niemand kennt - Europa muss man auf die Finger schauen“ (Wer übernimmt das Gesundheitsressort in der neuen EU-Kommission?) [Anlage](#)

### ▶ Florian Stigler (*Golden Nugget 8*)

- ▷ Neue 2024 ESC-Leitlinie empfiehlt Vorhofflimmern-Screenings
- ▷ Ist die „Surprise Question“ (Identifikation von Patienten, die ein hohes Sterberisiko haben und von einer Palliativversorgung profitieren könnten) aussagekräftig?
- ▷ Ärztliches Fahrverhalten (aus einer Weihnachtsausgabe des BMJ) [Anlage](#)

Zu guter Letzt...

### ▶ Was macht ein Herzchirurg während der OP?

Vielleicht meinen Sie ja, dass er hauptsächlich operiert. Falsch: Er redet ununterbrochen und das auf einem amtlich überprüften Sprachniveau. Wer solche Standards für alle Berufssparten unter Migrantinnen und Migranten (z.B. aus der Ukraine oder aus Syrien) festlegt, ist das in Nürnberg gelegene **Bundesamt für Migration und Flüchtlinge BAMF** <https://t1p.de/dfbp8> (frei).

- Nach dessen Verordnungen müssen z.B. arbeitswillige Ukrainerinnen und Ukrainer (oder auch Syrer) statt der Alltagssprache eine *grotesk komplexe Grammatik* erlernen, was selbst die dort Lehrenden kritisch sehen: U.a. wegen dieser Anforderungen schafft es nur ein Bruchteil der Absolventen in den Arbeitsmarkt – im Gegensatz zu vielen anderen Ländern der EU.

NB: Das BAMF legt auch fest, welcher Stift für die Dokumentation der Anwesenheit benutzt werden muss (kein Witz; s.u.).

- Ein hochqualifizierter Herzchirurg konnte nach Aussagen von Prof. Schächinger, (Direktor der Med. Klinik I) am Klinikum Fulda nicht eingestellt werden, weil er die Sprachprüfung B1 nicht bestanden hatte. Siehe zu diesem Thema auch einen Bericht der Tagesschau „Viele ukrainische Ärzte warten auf Zulassung“ <https://t1p.de/6pgtk> (frei).

Sie meinen, das seien Märchen aus 1001 Nacht oder vielleicht missratene Weihnachtsgeschichten? Weit gefehlt – es ist leider bundesdeutsche Realität. Alles zu sehen in der acht Minuten dauernden **Dokumentation des ZDF-Politikmagazins Frontal vom 10.12.2014** <https://t1p.de/xgtiz> (frei). Unbedingt anschauen!

► **Haben Sie schon ein Weihnachtsgeschenk für Ihre Liebsten?**



Nein? Dann schauen Sie doch mal in die nebenstehend abgebildete Halbglanzbroschüre namens **„Spitzenmedizin“**, die der Papierausgabe der Süddeutschen Zeitung in Freiburg am Wochenende des 7./8.12. beilag. Solche Magazine lagen auch anderen großen Tageszeitungen bei oder auf <https://spitzenmedizin-regional.de/>.

Angeboten werden hochinteressante Themen, z.B.

⇒ **„Die Wünsche junger Frauen unter 30: Brustvergrößerung weiterhin begehrt, mehr Lippe im Aufwind“** oder

⇒ **„Zahnbehandlung in Premiumqualität“**.

Vergessen Sie an dieser Stelle bitte das **Heilmittelwerbegesetz (HWG)**, das es bekanntlich verbietet **„Arzneimitteln, Medizinprodukten, Verfahren, Behandlungen, Gegenständen oder anderen Mitteln eine therapeutische Wirksamkeit oder Wirkungen zuzuschreiben, die sie gar nicht haben“**.

Falls Sie diese gesetzliche Vorschrift zitieren, würden Sie Ihr Nichtwissen offenbaren: Ihnen ist offenbar nicht bekannt, **dass dieses zuletzt 2023 aktualisierte Gesetz alljährlich zu Weihnachten außer Kraft gesetzt wird** (steht in Paragraph 5691 der Bundesantibürokratieverordnung [BABV])... 😊

Hier sehen Sie alle fünf Regionalausgaben (Nord, NRW, Südwest, Baden-Württemberg, Bayern) und deren Titelthemen:

<b>Orthopädie</b> Viele Wege zu schmerzfreien Gelenken	<b>Dermatologie</b> Hautkrebs: Hightech-Vorsorge, sanfte Behandlung	<b>Ästhetische Medizin</b> Natürliche Schönheit im Fokus	<b>Augenheilkunde</b> Leben ohne Brille: Mit Lasern und Speziallinsen gegen die Alterssichtigkeit	<b>Dermatologie</b> Hautkrebs: Innovative Vorsorge, schonende Behandlung
<b>Psychische Gesundheit</b> Volkskrankheit Depression	<b>Zahnmedizin</b> Schöner lächeln: Neues aus der Implantologie	<b>Neurologie</b> Parkinson-Therapie auf höchstem Niveau	<b>Zahnmedizin</b> Hightech für die Mundgesundheit: Intraoralscanner und Laser beim Zahnarzt	<b>Radiologie</b> Tiefe Einblicke: Spitzentechnik und KI für individuelle Diagnostik
<b>Strahlentherapie</b> Mit Hightech-Medizin gegen Krebs	<b>Orthopädie</b> Schmerzfreie Gelenke und Mobilität dank moderner Therapien	<b>Orthopädie</b> Spitzenmedizin für die Gelenke	<b>Plastische Chirurgie</b> Ästhetik braucht Qualifikation: Fachkompetenz für natürliche Schönheit	<b>Orthopädie</b> Schmerzfreie Gelenke und Mobilität dank moderner Therapien
<b>Radiologie</b> Früherkennung von Lungenkrebs	<b>Onkologie</b> Komplementäre Krebsmedizin, heilende Strahlentherapie, robotische Chirurgie in der Gynäkologie	<b>Herzmedizin</b> Hochpräzise Ablationen	<b>Orthopädie</b> Gelenke in Bewegung: Spezialisten für Schulter, Hüfte, Knie und Co.	<b>Rehabilitation</b> Erholende Orte, wenn der Körper oder die Seele Schmerzen hat
		<b>Krebsmedizin</b> Exzellente Patientenversorgung in Onkologischen Zentren	<b>Herz- und Gefäßchirurgie</b> Aneurysma der Bauchschlagader: Neues Hybridverfahren minimiert Risiken	

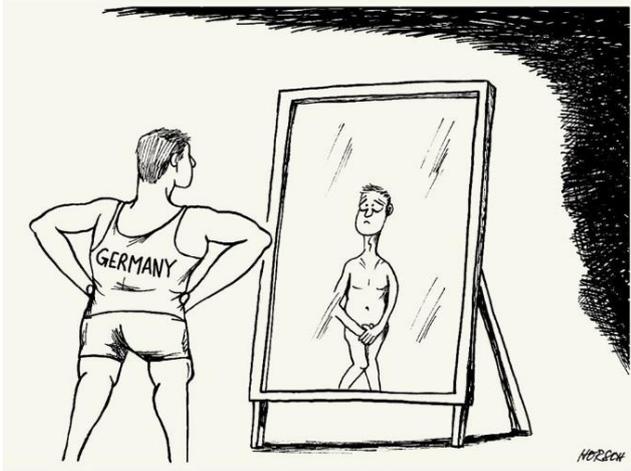
Im Text steht übrigens auch noch: **„Profitieren Sie von der attraktiven redaktionellen Aufmachung des Magazins“**.

Bitte berichten Sie doch von Ihren vermutlich heroischen (Fehl-?)Versuchen, im Magazin für Ihre hausärztliche Praxis zu werben...

► Wer schon lange mitliest, wird sich erinnern, dass bei früheren Benefits am Ende oft eine Karikatur stand.

Der auf der nächsten Seite abgebildete Cartoon von **Wolfgang Horsch** erschien am 28.8.2023 in der *Süddeutschen Zeitung* - anlässlich der mageren Medaillenausbeute des deutschen Olympiateams in Paris.

Wenn ich die Karikatur am Ende dieses Jahres nochmal ansehe, denke ich nicht etwa an die Olympiade, sondern ... Pardon: *an unser Land*.



**Wolfgang Horsch** ist ein 1960 in Heilbronn geborener Cartoonist und Karikaturist. Nach dem Abitur studierte er in Heidelberg Theologie, ist seit 1990 selbstständig und zeichnet für Zeitungen wie die Süddeutsche Zeitung, Tagesspiegel oder Handelsblatt.

Ihnen und Ihren Familien entspannte Feiertage, eine gute Jahreswende und

herzliche Grüße

Michael M. Kochen

-----  
Prof. Dr. med. Michael M. Kochen, MPH, FRCGP

Emeritus, Universitätsmedizin Göttingen

<https://generalpractice.umg.eu/team/>

Institut für Allgemeinmedizin, Universitätsklinikum Freiburg

<https://www.uniklinik-freiburg.de/allgemeinmedizin.html>

Ordentliches Mitglied der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

<https://t1p.de/6ykb8>

Ludwigstr. 37, D-79104 Freiburg/Germany

## **Alle Benefits sind (auf individueller Ebene) „vogelfrei“...**

Jede/r kann sich selbst in den Verteiler ein- oder austragen

- **Anmelden** im Benefit-Verteiler: [mmk-benefits-subscribe@gwdg.de](mailto:mmk-benefits-subscribe@gwdg.de)
- **Abmelden** im Benefit-Verteiler: [mmk-benefits-unsubscribe@gwdg.de](mailto:mmk-benefits-unsubscribe@gwdg.de)

Bei Adressänderungen:

- Neue Adresse: [mmk-benefits-subscribe@gwdg.de](mailto:mmk-benefits-subscribe@gwdg.de)
- Alte Adresse: [mmk-benefits-unsubscribe@gwdg.de](mailto:mmk-benefits-unsubscribe@gwdg.de)

Frühere Benefits (ab 3-2020): <https://www.tgam.at/>

**Die Wiedergabe der durch Copyright geschützten Benefits in Zeitschriften, Portalen und ähnlichen Foren (elektronisch oder Print) erfordert in jedem Falle eine vorherige schriftliche Genehmigung durch den Autor.**

Hinweis gemäß Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO):

In der Verteiler-Datenbank der MMK-Benefits sind ausschließlich e-mail-Adressen (und keine weiteren persönlichen Daten) gespeichert. Sie haben das Recht, jederzeit ohne Angabe von Gründen, dieser Speicherung zu widersprechen und die Löschung Ihrer e-mail-Adresse zu beantragen ([mmk-benefits-unsubscribe@gwdg.de](mailto:mmk-benefits-unsubscribe@gwdg.de)).

## „Ich sage nur: China, China, China...“

Was dieses Zitat des dritten Bundeskanzlers der Bundesrepublik Deutschland, Kurt Georg Kiesinger (NSDAP-Mitglied von 1933 bis zum Ende des Dritten Reiches!), mit der Behandlung einer Hypertonie bei Diabetes zu tun hat, löse ich am Ende dieses Beitrages auf.

Zunächst ein Blick nicht ganz so weit zurück in die Vergangenheit:

Wer ähnlich alt ist wie ich, wird sich noch an Empfehlungen erinnern, einen erhöhten Blutdruck bei Menschen mit Diabetes eher stärker zu senken als bei Personen ohne Diabetes.

Die Deutsche Diabetes-Gesellschaft (DDG) empfahl beispielsweise in ihren Praxisleitlinien im Jahr 2002 eine Blutdruck-Senkung bei Menschen mit Diabetes unter 140/85 mm Hg, bei guter Verträglichkeit und bei Mikroalbuminurie unter 130/80 mm Hg.

Die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) sprach sich im selben Jahr in ihrer ersten Handlungsleitlinie Diabetes generell bei allen Personen mit Diabetes für eine Blutdrucksenkung unter 130/80 mm Hg aus.

Rationale für diese Empfehlungen, bei Diabetes den Blutdruck stärker zu senken als bei Stoffwechsel-Gesunden, war die pathophysiologische Überlegung, dass ein Diabetes das kardiovaskuläre Risiko erhöht – und dem entsprechend eine Blutdruck-Senkung besonders effektiv sein müsse.

Die vor über 20 Jahren gültigen, schärferen Blutdruckziele für Menschen mit Diabetes gerieten – wie übrigens auch diejenigen für die Blutzuckersenkung (HbA1c-Ziel < 7,0%) – im Jahr 2010 mit der **ACCORD-BP-Studie** (<https://tinyurl.com/3cdskhde>) ins Wanken: Bei gut 4.700 Personen mit Diabetes wurde ein systolischer Zielblutdruck < 120 mit einem < 140 mm Hg verglichen (real erreicht: 119,3 vs. 133,5 mm Hg). Beim primären Sammelendpunkt unterschieden sich intensivere und weniger intensive Blutdrucksenkung nicht signifikant (1,87 vs. 2,09%, 95%-CI 0,73-1,06, p=0,20). Aber schwere unerwünschte Wirkungen gab es in der Gruppe mit stärkerer Blutdrucksenkung deutlich häufiger (3,3 vs. 1,3%).

Mit Rezeption der ACCORD-Studie verschwanden die Empfehlungen zu niedrigeren Blutdruck-Zielen aus sämtlichen Diabetes-Leitlinien.

Aus der im Jahr 2015 veröffentlichten US-amerikanischen **SPRINT-Studie** (<https://tinyurl.com/2krfyfyy>) mit ihrem Vergleich von Zielblutdruck-Werten < 120 vs. < 140 mm Hg waren wegen der Erkenntnisse der ACCORD-Studie Personen mit Diabetes explizit ausgeschlossen worden. (An SPRINT war v.a. die Übertragbarkeit der Messmethodik bezweifelt worden – die Proband\*innen saßen 5 Minuten lang ruhig allein in einem Raum, bevor die automatische Messung startete – wir wissen um den Einfluss psychischer Anspannung auf die Blutdruckwerte. Zudem war die Studie nicht verblindet, und die umfangreichen Ein- und Ausschlusskriterien hatten die Studienpopulation so selektiert, dass dies eine Übertragbarkeit auf alle vor uns sitzenden Menschen mit Hypertonie beeinträchtigen kann).

Jetzt wurde im renommierten New England Journal of Medicine eine chinesische (siehe Titel dieses Beitrages) Studie veröffentlicht (**BROAD**), die an eine erneute Wende hin zu niedrigen Blutdruck-Zielwerten bei Menschen mit Diabetes denken lassen könnte (<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2412006>).

12.821 Patient\*innen mit Diabetes und Hypertonie wurden randomisiert – in eine Interventions-Gruppe mit Zielblutdruck unter 120 mm Hg – und eine Kontroll-Gruppe mit Ziel unter 140 mm Hg. Der primäre Sammel-Endpunkt setzte sich zusammen aus Schlaganfall, Herzinfarkt, symptomatischer Herzinsuffizienz oder kardiovaskulärem Tod.

Nach durchschnittlich 4,2 Jahren erlitten diesen Endpunkt 393 vs. 492 Patient\*innen (entsprechend 1,65 vs. 2,09 Ereignisse pro 100 Personenjahre – HR 0,79; 95%-CI 0,69-0,90, p<0,001).

Symptomatische Blutdruckabfälle und Hypokaliämie gab es häufiger in der Interventionsgruppe, schwere UAW dagegen nicht.

Ein weiteres Argument: Im US-amerikanischen JAMA hatte ein systematischer Review (<https://pub-med.ncbi.nlm.nih.gov/25668264/>) zwar herausgefunden, dass eine stärkere Blutdruck-Senkung bei Diabetes mehr nützen würde – allerdings waren darin nicht wie in der o.a. zitierten Metaanalyse verschiedene Schwellen zur Blutdruck-Senkung bei Diabetes miteinander verglichen, sondern nur in Form einer Kohorten-Analyse verschiedene RR-Werte mit kardiovaskulären Ereignissen in Beziehung gesetzt worden.

- Also jetzt doch bei allen Patient\*innen mit Diabetes den Blutdruck unter 120 mm Hg senken?

Um diese Frage zu beantworten, lohnt sich ein vergleichender Blick auf die beiden wesentlichen Studien ACCORD-BP und BPROAD:

	Pat-Zahl	Baseline-RR (mm Hg)	Durchschnittl. Alter (Jahre)	Anteil Frauen	Anteil Patient*innen mit kardio-vask. Vorerkrankungen	Diabetes-Dauer (Jahre)	HbA1c (%)	Anteil Raucher*innen
ACCORD-BP	4733	139/76	62,2	47,7%	33,7%	10	8,3	13,3
BPROAD	12821	140/65,3	63,7	45,6%	23% - dazu 28,3% Mikroalbuminurie, 5,5% Gefäßstenosen, 1% path. ABI, 1,9% linksventr. Hypertrophie	10,3	7,6	25%
	Dauer follow-up	Erreichter RR (mm Hg)	Schlaganfälle (sek. Endpunkt)	ACE-Hemmer	Sartane	Thiazide	Beta-blocker	Calcium-Antagonisten
ACCORD-BP	4,7	Nach 1 Jahr 119,3 vs. 133,5	0,32 vs. 0,53% (HR 0,59; CI 0,39-0,89, p=0,01)	52,1%	17,9%	26,1%	25,5%	18,5%
BPROAD	4,2 Jahre	Nach 1 Jahr 121,6 vs. 133,2	1,19 vs. 1,50%/Jahr	10,8 vs. 8,6%	65,6 vs. 45,0%	26,4 vs. 10,0%	29,9 vs. 19,9%	73,6 vs. 50,8%

Wir sehen:

- Auch in ACCORD-BP hatte es einen leichten Vorteil einer intensiveren RR-Senkung gegeben (1,87% vs. 2,09% Herzinfarkte, Schlaganfälle oder Todesfälle/Jahr) – der Unterschied war nur nicht statistisch signifikant.
- Unter den sekundären Endpunkten wurde die Schlaganfall-Häufigkeit in beiden Studien signifikant gesenkt (ist ja eigentlich klar: Schlaganfall hängt - neben Vorhofflimmern entscheidend vom syst. Blutdruck ab, von Lipiden dagegen nur minimal): ACCORD 0,32 vs. 0,53%, BPROAD 1,19 vs. 1,50%.
- Und da haben wir neben der ARR den entscheidenden Unterschied: die Pat. in ACCORD waren mit 33,7% Sekundär-Prävention eher weniger krank als die in BPROAD (23% Sek-Prävention + weitere 34% "subclinical CVD").
- Der signifikante Unterschied beim primären Endpunkt in BPROAD war wesentlich durch die Senkung des sekundären Endpunktes Schlaganfall getriggert. Die Schlaganfall-Prävalenz ist allerdings in China viel höher (<https://tinyurl.com/2xxpj75r>) als in Deutschland

(<https://tinyurl.com/u5eehdxs>): Anstieg der Prävalenz in China in den Jahren 2013 bis 2019 von 2,28 auf 2,58%, in Deutschland lag sie dagegen im Zeitraum 2014/15 bei nur 1,6%.

- Etwas kommt bei der chinesischen Studie noch hinzu: hinsichtlich der Erfassung unerwünschter Wirkungen der Therapie habe ich meine Zweifel: die Studie wurde während des harten Corona-Lockdowns durchgeführt. Die Autor\*innen der BPROAD-Studie diskutieren selbst: „telephone interviews were used to collect data, especially during lockdowns due to the Covid-19 pandemic“. Da bleibt unklar, wie beispielsweise Elektrolyt-Entgleisungen hätten registriert werden können...

Gegen eine weitere Absenkung des Zielblutdruckes bei Menschen mit Diabetes steht auch eine umfassende metaanalytische Aufarbeitung bis 2016: <https://tinyurl.com/3jjx762y> - von 49 RCTs mit 73.738 Patient\*innen: Diese zeigte, dass eine Blutdrucksenkung nur einen Nutzen hatte, wenn der systolische Blutdruck vor der Senkung über 140 mm Hg lag. War der systolische **Ausgangs**-Blutdruck geringer als 140 mm Hg, stieg die kardiovaskuläre Sterblichkeit (RR 1,15; 95%-CI 1,00-1,32), die Gesamtsterblichkeit war numerisch höher (RR 1,05; 95%-CI 0,95-1,165).

**Fazit: eine intensivere Blutdrucksenkung bei Diabetes ist möglicherweise für Chines\*innen (während der COVID-Pandemie) gut gewesen - für Europäer/Amerikaner eher nicht.**

Ansonsten können wir uns in unserer gemeinsam mit unseren Patient\*innen zu fällenden Entscheidung, ob wir den Blutdruck stärker oder weniger stark senken wollen, an einer sehr schönen Grafik in der Nationalen VersorgungsLeitlinie Hypertonie (NVL) orientieren: <https://tinyurl.com/32rehbmm> - im pdf-Dokument Abbildung 3 zum Blutdruck-Zielkorridor auf S. 33.

Vom Blutdruck zum politischen Druck...

In meinen Benefit-Beiträgen vom August 2023 und November 2024 hatte ich mich kritisch mit der **elektronischen Patient\*innen-Akte** (ePA) auseinandergesetzt.

Ein Beitrag der Plattform Heise.de betrachtet kritisch, wie unser Noch-Gesundheitsminister Lauterbach plant, Inhalte der ePA an Daten-Konzerne wie Meta, Open-AI, Google et al. weiterzugeben. Lesen Sie hier: <https://tinyurl.com/bdwccxk8>

Und im Observer Gesundheit setzt sich der vormalige IQWiG-Chef Jürgen Windeler damit auseinander, wie die Patient\*innen systematisch eben nicht ausgewogen über Vor- und Nachteile einer Speicherung ihrer Daten aufgeklärt werden. Lesen Sie seinen Beitrag unter <https://tinyurl.com/4d7y73zx>

Offensichtlich sollen die Bürger\*innen nach dem Motto „bist du nicht willig, so brauche ich Gewalt“ gedrängt werden, ihre Daten für die ePA freizugeben – ohne, wie Jürgen Windeler ausführte, angemessen und ausgewogen informiert worden zu sein. Freiwillig wollte fast niemand die eigenen Daten speichern lassen – also wurde die Opt-out-Regelung beschlossen: wer nicht aktiv widerspricht, dessen/deren Daten werden automatisch gespeichert.

Ab dem 15.1.2025 soll die ePA in Modell-Regionen, danach bundesweit ausgerollt werden.

Vielleicht sehen Sie ja die datenrechtlichen Aspekte der ePA und auch ihre Praktikabilität im Alltag (die elektronische Datei wird mit unendlich vielen – nicht suchbaren – PDF-Dokumenten zugemüllt).

Dann weisen Sie Ihre Patient\*innen auf diesen „Widerspruchs-Generator“ hin:

1. Widerspruch gegen die elektronische Patientenakte (ePA) <https://widerspruch-epa.de/widerspruch-gegen-elektronische-patientenakte-epa/>

2. Widerspruch gegen die Auswertung von Abrechnungsdaten für persönliche Mitteilungen zu Gesundheitsrisiken Falls zwar eine ePA, aber darin keine Abrechnungsdaten gewünscht werden, kann man mit dem dritten Generator dem widersprechen:  
<https://widerspruch-epa.de/widerspruch-gegen-risikosuche/>
3. Widerspruch gegen das Einstellen der Abrechnungsdaten in ihre ePA:  
<https://widerspruch-epa.de/widerspruch-gegen-uebernahme-abrechnungsdaten/>

Schließlich ein noch politischeres Thema: am 5.12.2024 fand die erste Lesung eines interfraktionellen Antrages zur **Entkriminalisierung des Schwangerschaftsabbruches** im Deutschen Bundestag statt. Die DEGAM hatte sich mit ihrer Vertreterin Kristina Hänel an der S2k-Leitlinie „Schwangerschaftsabbruch im ersten Trimenon“ (<https://tinyurl.com/2x57p6x9>) beteiligt – aktuell laufen die Arbeiten zu einem „Upgrade“ zu einer S3-(also auch evidenzbasierten) Leitlinie.

Die Tatsache, dass Abbrüche in der Frühschwangerschaft nach der vorgeschriebenen Beratung zwar nicht strafbewehrt, aber dennoch rechtswidrig sind, stellt für nicht wenige Ärzt\*innen ein wesentliches Hindernis dar, selber (medikamentöse) Schwangerschaftsabbrüche durchzuführen.

Zudem erschwert die Kriminalisierung von Abbrüchen, dass die Gesundheitspolitik dafür sorgt, dass das Thema im Studium und in der (auch allgemeinmedizinischen) Weiterbildung sowie in der Bedarfsplanung den nötigen Stellenwert findet.

Der Deutsche Hausärztinnen- und Hausärzteverband und auch die DEGAM unterstützen die Initiative zur Entkriminalisierung des Schwangerschaftsabbruches.

Für einen Erfolg des interfraktionellen Antrages im Bundestag fehlen der rot-grünen Rumpf-Regierung aktuell 40 Stimmen.

Wenn Sie zu einem Erfolg der Initiative beitragen wollen, schreiben Sie vorrangig Abgeordnete von FDP, BSW und CDU in Ihrem Wahlkreis an – und fordern Sie sie auf, die Initiative zu unterstützen:

<https://verein.innn.it/aktionsseite/weg-mit-%C2%A7218/>

Vielen Dank!

Ihr

Dr. med. Günther Egidi

( ... der seinerseits den folgenden Kolleg\*innen dafür dankt, dass sie kritisch seinen Text durchgearbeitet haben, um Fehler zu identifizieren und abzustellen: Sabine Gehrke-Beck, Hanna Kaduszkiewicz, Thomas Maibaum, Kai-Florian Mehrländer, Uwe Popert, Til Uebel)

## Verordnungen, die niemand kennt

Europa muss man auf die Finger schauen

Europa ist weit weg, Europa-Politik hat zwar in Sonntagsreden viel Platz, besonders vor Europawahlen, aber was im Europaparlament tatsächlich geschieht, wird kaum wahrgenommen, obwohl es unser aller Alltag massiv beeinflusst. Ein besonders gutes Beispiel dafür ist die Gesundheitspolitik.

Da ist zum Beispiel die Medizinprodukteverordnung. Nie gehört? Für Arzneimittel bestehen schon lange strenge Regeln, bevor sie auf den Markt kommen dürfen. Es gibt mehrere Prüfschritte, wissenschaftlich begleitete Testreihen und standardisierte Kontrollen und Dokumentationen auf erwünschte und unerwünschte Wirkungen. Für Medizinprodukte gab es das bislang nicht. Neue Produkte und Methoden konnten ohne vorherige Studien angewandt werden, bis die EU 2020 endlich eine Medizinprodukteverordnung erließ, die die Zulassung von Gelenkprothesen, diagnostischen und therapeutischen Apparaten und sonstigen Hilfsmitteln regelte. Das verursachte viel Ärger und Proteste bei den betroffenen Herstellern, die Öffentlichkeit hat davon aber kaum Kenntnis genommen. Auch noch nie gehört: Eine von der EU erlassene Diagnostika-Verordnung betrifft die Hersteller von HIV-, COVID-19- oder Schwangerschaftstests sowie alle anderen Diagnostika. Sie müssen nun bei einer Stelle wie TÜV oder DEKRA das „Konformitätsbewertungsverfahren“ durchlaufen, ohne dass es keine Marktzulassung gibt. Auch das ist eine wichtige Neuerung, um Qualität zu sichern, und auch das verursachte auch viel Ärger und Proteste bei den betroffenen Herstellern. Diese und andere Verordnungen haben massiven Einfluss auf die Medizin und die Gesundheitswesen in den europäischen Ländern. Die Gesundheitspolitik der EU ist also für uns alle eminent wichtig.



Wochenlang konnte man sich im Europaparlament nicht auf die Zusammensetzung der neuen Europäischen Kommission einigen.

Von den sechzehn designierten Kommissions-Kandidaten wurde ein einziger vom Europäischen Parlament abgelehnt, er musste „nachsitzen“. Es handelte sich um den ungarischen

Kandidaten namens Olivér Várhelyi, der Kommissar für Gesundheit und Tierwohl werden sollte. Er war den Abgeordneten gut bekannt, denn er war zuvor schon als Kommissar für die EU-Erweiterung zuständig. Dabei hatte er Abgeordnete als „Idioten“ bezeichnet, als sein Mikrofon versehentlich noch angeschaltet war. Er war aber nicht nur wegen seiner unbedingten Loyalität zu dem Europa-Verächter Viktor Orbán suspekt. Er verfügte über keinerlei Kenntnisse im Bereich der Gesundheitspolitik und kopierte mit seiner Position zu LGBTIQ-Angehörigen und zum Abtreibungsrecht seinen Mentor Orbán.

Ende November kam es dann plötzlich doch zu einer Einigung über die Zusammensetzung der neuen Kommission, auch Olivér Várhelyi wurde als Gesundheitskommissar bestätigt. Zuvor wurden aber seine Zuständigkeiten beschnitten. Die Pandemieprävention musste er an die belgische Kommissarin abgeben, denn Ungarn hatte während der Corona-Pandemie EU-Recht mit Füßen getreten. Auch die Zuständigkeit für Abtreibung wurde ihm entzogen. Und in der zweiten Anhörung war er besser vorbereitet und machte viele Versprechungen. Hellhörig wurde ich aber, als er vom Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) als Zugpferd für die europäische Wettbewerbsfähigkeit bei Biotechnologie und Künstlicher Intelligenz sprach. Im EHDS werden alle national gesammelten elektronischen Gesundheitsdaten gespeichert, also aus Deutschland alle Daten der elektronischen Patientenakte (ePA). In diesem EHDS sind wir alle automatisch mit dabei - genau wie bei der ePA -, wenn wir nicht zuvor der Teilnahme an der elektronischen Patientenakte aktiv widersprochen haben. Für Várhelyi sind „Biotechnologie, Künstliche Intelligenz und die Daten aus dem EHDS von strategischer Bedeutung.“ Damit will er Innovatoren und Investoren für die Forschung gewinnen, auf dem Weg aus dem Labor in die Fabrik und auf den Markt. Für niemanden wird auch nur annähernd nachvollziehbar sein, welchen Weg unser aller Gesundheitsdaten dabei nehmen. Das allein ist schon eines Skandals verdächtig, aber dass wir alle unsere Gesundheitsdaten jetzt der Regie eines EU-Kommissars anvertrauen sollen, der von Gesundheit keine Ahnung hat und als Gefolgsmann von Viktor Orbán an der Auflösung der Europäischen Union arbeitet, das geht zu weit. Widerspruch ist angesagt.

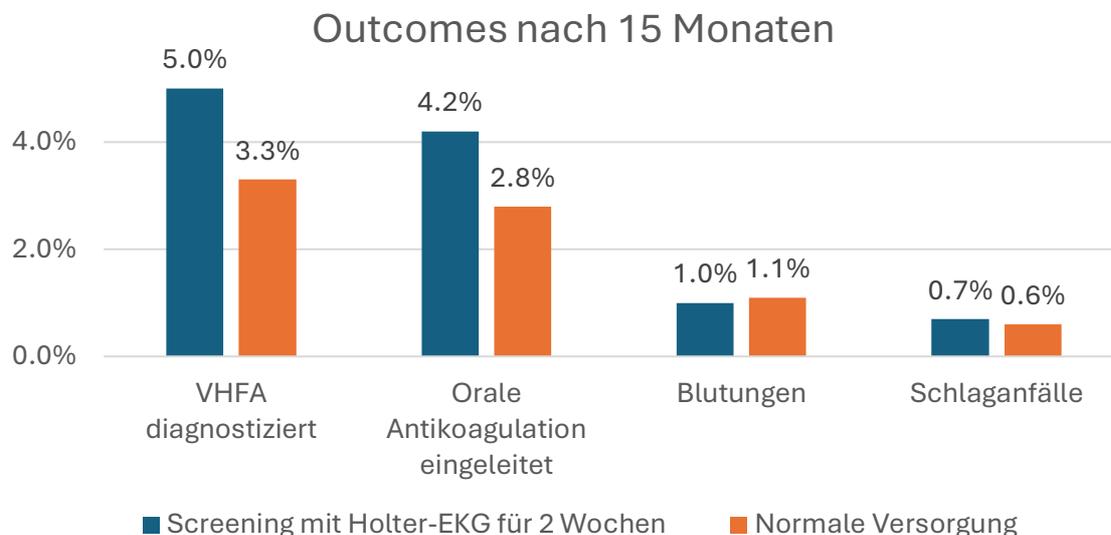
Heute geht es um zu viel Prävention, zu viel Optimismus und um etwas lustiges aus der BMJ Weihnachtsausgabe. Viel Spaß dabei ☺

## #1 Neue 2024 ESC Leitlinie empfiehlt Vorhofflimmer-Screenings

Im November wurden zwei neue randomisierte Studien publiziert, die untersuchten, ob Vorhofflimmer-Screening mit einem EKG wirksam ist. Beide zeigten **keinen** relevanten Benefit. Dennoch wird es von den neuen ESC Leitlinien empfohlen. Warum? Hier mehr Infos dazu.

### Neue Studie 1: GUARD-AF

- Probanden: 12.000 Primärversorgungs-Patienten (Durchschnittsalter 75) in den USA
- Intervention: Screening mit einem Holter-EKG für 2 Wochen vs. normale Versorgung
- Ergebnis: in der Screening-Gruppe wurde VHFA zwar häufiger diagnostiziert und orale Antikoagulation häufiger eingeleitet, Schlaganfälle wurden dadurch jedoch keine vermieden:



### Neue Studie 2: STROKESTOP-II

- Probanden: alle (!) 75 und 76 Jährigen Einwohner Stockholms wurden randomisiert (29.000 Personen)
- Intervention: NT-proBNP Abnahme + 1 EKG bei BNP unter 125 ng/L (bei 40% der Personen) oder täglich 4 EKG für 2 Wochen bei höherem BNP (bei 60%) vs. normale Versorgung
- Ergebnis: nach 5 Jahren waren Schlaganfälle und Thrombembolien trotz Screening gleich häufig (HR 0.96, 95% CI 0.86-1.06); limitierend war, dass nur 49% der Eingeladenen am Screening teilnehmen

### Was empfiehlt die neue [2024 ESC Guideline](#)?

- **Routinemäßige Herzrhythmus-Assessments** bei allen Arztbesuchen von Patienten ab 65 Jahren (Class I, Level C)
- **Holter-EKG** bei allen Patienten ab 75 Jahren und bei allen ab 65 Jahren mit einem zusätzlichen CHA2DS2-VA Risikofaktor (Class IIa, Level B)

Das überrascht, da selbst im Text derselben ESC Guideline steht, dass "es an ausreichend großen RCTs zur Rate ischämischer Schlaganfälle bei Patienten nach Vorhofflimmer-Screening mangelt" und dass „es unklar ist ... welche Patienten von einem Screening am meisten profitieren könnten“.

### Wie unabhängig ist diese ESC Guideline?

Die deutsche Initiative „[Leitlinienwatch.de](#)“ bewertet medizinische Behandlungsleitlinien auf ihre Unabhängigkeit von der Pharmaindustrie. Bis zu 18 Punkte bekommt man für Maßnahmen, die den Einfluss von Interessenkonflikten reduzieren. Die aktuelle ESC Guideline erhielt von Leitlinienwatch nur **3 von 18 Punkte**. Abzüge gab es u.a. dafür, dass 90% der Leitlinienkommission durchschnittlich 4 Interessenkonflikte angab, die beiden leitenden Autoren gaben zusammengezählt 14 Interessenkonflikte an.

Auch wenn man inhaltlich anderer Meinung ist, ESC Leitlinien sind einflussreich... Die ältere [2020 ESC Leitlinie](#) zum Vorhofflimmern wurde bisher über 10.000 Mal zitiert und über 2 Millionen Mal gelesen.

### Was empfehlen andere Guidelines?

- [ACC/AHA/ACCP/HRS Guideline](#) (2023): "Es ist noch **nicht** nachgewiesen, dass Patienten mit einem hohen Risiko, Vorhofflimmern zu entwickeln, basierend auf einem validierten Risikoscore, vom Screening profitieren würden."
- [USPSTF Update](#) (2022): "Die USPSTF kommt zu dem Schluss, dass die derzeitige Evidenz **nicht** ausreicht, um das Nutzen-Schaden-Verhältnis eines Vorhofflimmer-Screenings zu bewerten."
- [UK National Screening Committee](#) (2019): "Ein Screening wird derzeit für diese Erkrankung **nicht** empfohlen."
- Zwar keine Leitlinie, aber dennoch relevant: Das [Arznei-Telegramm](#) kam 2021, 2023 und 2024 jeweils zum Ergebnis, dass bei asymptomatischen Personen ein Vorhofflimmer-Screening **nicht** sinnvoll ist.

### Conclusio:

- Die meisten Leitlinien empfehlen bei asymptomatischen, älteren Patienten **kein** Vorhofflimmer-Screening.
- Auch zwei neue Studien zeigen dafür **keinen** relevanten Benefit.
- Die neue 2024 ESC Guideline sieht das anders und **empfiehlt** Vorhofflimmer-Screenings bei sehr großen Patientengruppen.

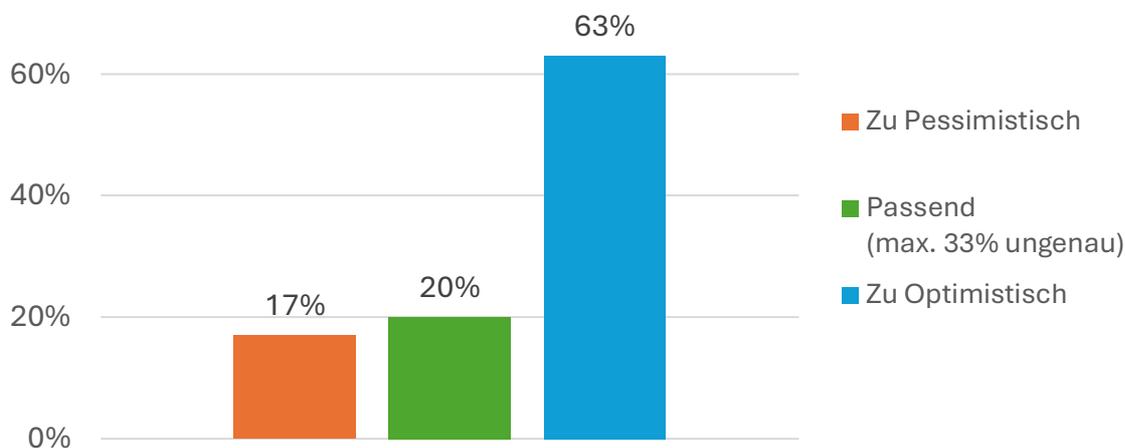
## #2 Ist die „Surprise Question“ aussagekräftig?

Die Frage „**Wäre ich überrascht, wenn dieser Patient in den nächsten 12 Monaten versterben würde?**“ hat das Ziel Patienten zu identifizieren, die ein hohes Sterberisiko haben und von einer **Palliativversorgung** profitieren könnten. Aber wie aussagekräftig ist diese subjektive Einschätzung?

Ein [Systematic Review](#) (2017) analysierte dazu 17 Studien. Das Ergebnis war eine Sensitivität von 67% und eine Spezifität von 80%. Die Autoren kamen zur Schlussfolgerung, dass die „Surprise Question“ eine **schlechte bis mäßige Genauigkeit** hat, um einen Todesfall in den nächsten 12 Monaten vorauszusagen. Sie betonten aber, dass diese Frage weder „gut“ noch „schlecht“ sei, jedoch mit klinischen Indikatoren ergänzt werden sollte (was manche palliativen Scores bereits machen).

Eine ältere [BMJ Studie](#) (2000) befragte 343 Ärzte, wie lange 468 unheilbar kranke Patienten (zum Zeitpunkt ihrer Hospizüberweisung; Durchschnittsalter 69) wahrscheinlich noch leben werden. Die tatsächliche mittlere Überlebensdauer dieser Patienten lag bei 24 Tagen. Erfahrene Ärzte waren zwar genauer, die meisten lagen jedoch daneben:

Einschätzung der Lebensdauer bei unheilbar Kranken



Quelle: Christakis NA and Lamont EB, BMJ 2000

### Conclusio:

Die „Surprise Question“ ist einfach und schnell, man liegt jedoch oftmals falsch. Wir Ärzte sind offenbar nicht besonders gut darin, das Sterberisiko aus dem Bauch heraus abzuschätzen, oftmals sind wir zu optimistisch.

## #3 Ärztliches Fahrverhalten

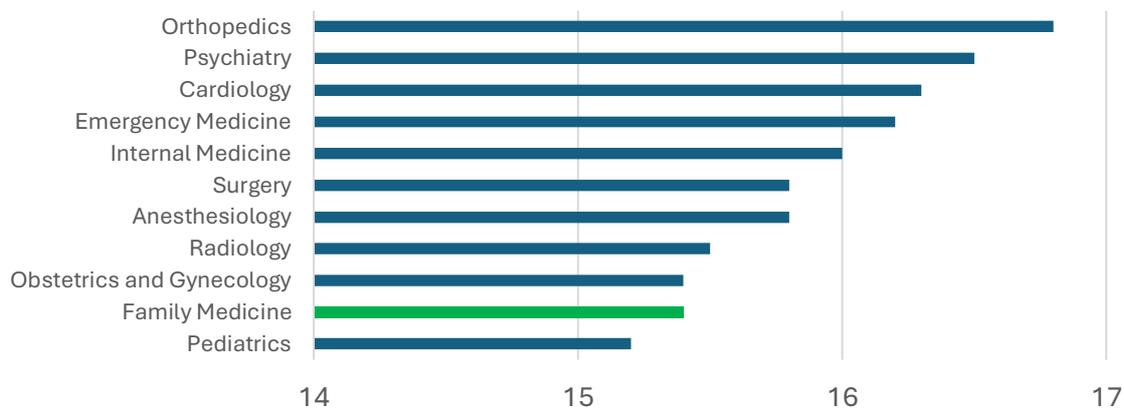
Die Weihnachts-Ausgabe des British Medical Journals (BMJ) hat die Tradition seriöse Studien zu weniger seriösen Forschungsfragen zu publizieren. Ich finde es schön, dass auch die Wissenschaft zumindest einmal im Jahr den Humor leben lässt. Viel Spaß ☺

### Welche Ärzte fahren am schnellsten? Welche fahren die meisten Luxusautos?

Diese Forschungsfragen lassen sich wohl nur in den USA wissenschaftlich beantworten. Denn Florida veröffentlicht tatsächlich Daten über alle **Schnellfahrer am Highway**, inklusive deren Namen (!), Alter, Geschlecht, Geschwindigkeit und Automarke. Zeitgleich gibt es öffentliche Daten über alle **registrierten Ärzte**.

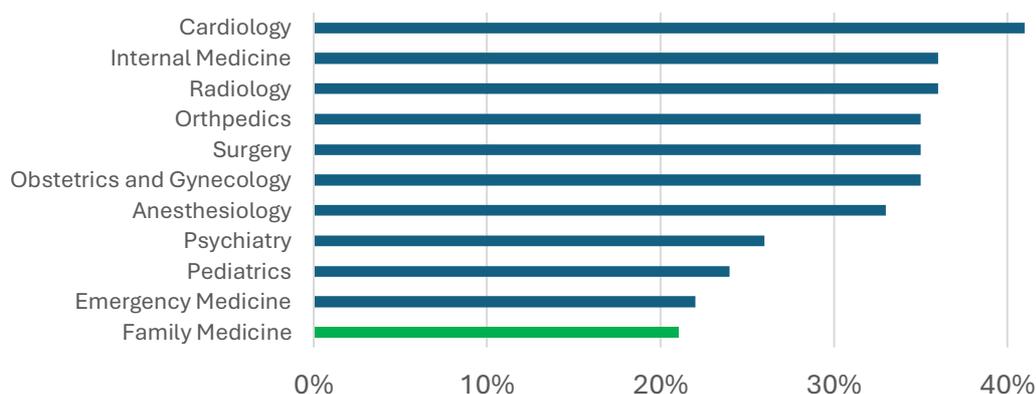
Die [BMJ Studie](#) „The Need for Speed: Observational Study of Physician Driving Behaviors“ hat beide Datenquellen kombiniert und 14.600 Strafzetteln von 5.400 Ärzten analysiert:

#### Durchschnitt über Höchstgeschwindigkeit (mph)



Quelle: Zimmerman A, et al (BMJ 2019)

#### Anteil der Schnellfahrer in einem Luxusauto



Quelle: Zimmerman A, et al (BMJ 2019)

Die schlechte Versorgung von Hausärzten mit Luxusautos könnte nicht nur deren niedrigen Fahrgeschwindigkeiten erklären, sondern möglicherweise auch den drohenden Hausärztemangel. Die Frage der Kausalität dieser Zusammenhänge ließe sich wohl nur mit einem gut finanzierten RCT klären.

Weiters überrascht es zwar wenig, dass Orthopäden am schnellsten fahren, der abgeschlagene Mittelfeldplatz der Chirurgen kommt jedoch unerwartet. Erst weitere Studien in anderen Settings könnten diese Beobachtung bestätigen oder widerlegen.

Diese Studie zeigt jedoch auch, dass man kein Luxusauto benötigt, um einem sinnstiftenden Beruf nachzugehen und dabei glücklich zu sein... In diesem Sinne, frohe Weihnachten! ☺

**Der Artikel „8 Gründe warum Hausärzte die wahren Stars der Medizin sind“ ist nun übrigens auch als ÖGAM InfoTalk Vortrag (12min) online verfügbar.**

**Um diesen Newsletter regelmäßig zu erhalten, hier klicken:**

**Anmeldung:**  
**„Golden Nuggets der Allgemeinmedizin“**

Der Newsletter von & für Allgemeinmediziner.  
Spannend, praktisch, evidenzbasiert & kurz.  
Kostenlos & ohne Industrie-Finanzierung.

---

DDr. Florian Stigler, MPH  
Allgemeinmediziner, Gesundheitswissenschaftler  
Herausgeber der „Golden Nuggets der Allgemeinmedizin“  
[LinkedIn](#) / [Lebenslauf](#)

**Anmeldung: [family-medicine.org](http://family-medicine.org)**