

Sind beschichtete koronare Stents im Klinikalltag kosteneffektiv?

Hintergrund: Die koronare Stentimplantation ist mit hohen Restenoseraten verbunden. Medikamenten-beschichtete Stents (DES) reduzieren die Neointima-Proliferation und senken die Restenoserate, sind jedoch teurer als konventionelle Stents (BMS). Ob beschichtete Stents unter Alltagsbedingungen mittelfristig kosteneffektiv sind, wurde nun anhand eines unselektierten Patientenguts geprüft.

Methoden: C. Kaiser et al. haben 826 konsekutive Patienten mit koronarer Herzkrankheit untersucht (auch Patienten mit ST-Hebungsinfarkt und akutem Koronarsyndrom), bei denen die Indikation zur Stentimplantation aufgrund einer de Novo-Stenose bestand. Randomisiert wurde ein konventioneller (281), ein mit Sirolimus beschichteter Cypher-Stent (264) oder ein mit Paclitaxel beschichteter Taxus-Stent (281) implantiert. Primärer Endpunkt war die Kosten-Effektivität nach 6 Monaten, definiert als Senkung kardialer Ereignisse.

Ergebnisse: Zum kardialen Tod, Myokardinfarkt oder einer Revaskularisation kam es bei 34 Patienten (12,1%) mit konventionellen Stents vs. 39 Patienten (7,2%) mit beschichteten Stents ($p = 0,02$). Signifikante Unterschiede zwischen den Sirolimus- und Paclitaxel-beschichteten Stents gab es nicht. Die kardiale Letalität und die Häufigkeit von My-

C. Kaiser et al.: Incremental cost-effectiveness of drug-eluting stents compared with a third-generation bare-metal stent in a real-world setting: randomised Basel Stent Kosten Effektivitäts Trial (BASKET): Lancet 2005; 366: 921–929

okardinfarkten waren in allen drei Gruppen gleich. Die Revaskularisationsraten unterschieden sich nicht signifikant (konventionelle Stents: 22 [7,8%], beschichtete Stents: 25 [4,6%; $p = 0,08$]). Die höheren Kosten für beschichtete Stents wurden nicht durch

Autorkorrektur!

© Georg Thieme Verlag

niedrigere Kosten im Verlauf kompensiert. Die Gesamtkosten nach 6 Monaten betragen für die konventionellen Stents 9639 €, für die beschichteten Stents 10 544 €. Beschichtete Stents waren kosteneffektiver für ältere Patienten aus Hochrisikogruppen.

Folgerungen: Unter Alltagsbedingungen ist der Einsatz von beschichteten Stents weniger kosteneffektiv als im Rahmen von Studien mit selektierten Patienten. Die Implantation beschichteter Stents könnte auf Hochrisiko-Patienten beschränkt werden, so die Autoren.

Dr. med. Fikret. Er, Köln

Kommentar Kosteneffektivität von Medikamente freisetzenden Stents: Konsequenzen für Deutschland



Prof. Dr. S. Silber, München

Da die DES verständlicherweise teurer sind als die BMS stellt sich die Frage, ob die DES-bedingte Besserung der Lebensqualität auch kosteneffektiv ist, zumal die (ohnehin schon niedrige Mortalität) nicht weiter gesenkt wird.

Zur Berechnung einer Kosteneffektivität werden folgende Parameter benötigt:

1, NNT (Number Needed to Treat): Die NNT hängt von der Qualität des DES bzw. des BMS ab. In den grossen randomisierten Studien und Registern konnte die klinisch relevante Restenoserate (im wesentlichen TVR=Target Vessel Revascularization) bei durchschnittlich 10% der Patienten gesenkt werden – entsprechend einer NNT von 9 (9:1). Unter Alltagsbedingungen, d.h. bei komplexeren Stenosen als in den grossen randomisierten Studien, hätte man an sich eine niedrigere NNT erwartet. Genau das Gegenteil war aber in der BASKET-Studie der Fall: hier lag die NNT bei 32 (TVR-BMS: 7,8%; TVR-DES: 4,6%). Diese Diskrepanz bedarf weiterer Analysen.

2, Kosten der PCI an sich und Mehrkosten durch DES: Die Kosten der PCI in der Schweiz sind mit 3095 € höher als die in Deutschland im DRG-System und wesentlich höher als die in Deutschland im EBM-System. Auch die Schweizer DES-Kosten sind mit 2145 € für Cypher- und 1935 € für Taxus-Stents mit den Preisen in unserem Lande nicht annähernd vergleichbar.

3, finanzielle Obergrenze für 1 QALY: Die gewonnene Lebensqualität wird üblicherweise mit einem Betrag versehen, den die Gesellschaft aufzubringen bereit ist, um „1 gewonnenes QALY“ zu finanzieren. Die USA ist bereit, für 1 gewonnenes QALY 50 000 \$ auszugeben, in Grossbritannien werden für 1 gewonnenes QALY vom NICE Institut 30 000 £ empfohlen. Aus Gründen der Kosteneffektivität hat das NICE Institut daher geraten, DES nur einzusetzen, wenn das Referenzgefäss < 3,0 mm liegt und/oder die Stenosenlänge > 15 mm beträgt (sogenannte „Hochrisikopatienten“, d.h. hohes Risiko einer Restenose). Die in der BASKET-Studie für die Schweiz berechnete Summe von über 50 000 \$ für ein gewonnenes QALY wäre somit weder in den USA noch in Grossbritannien als kosteneffektiv eingestuft worden.

Konsequenzen für Deutschland:

Aus den genannten Gründen dürfen Kosten-Nutzen Analysen für DES weder aus den USA noch aus Grossbritannien oder der Schweiz auf Deutschland übertragen werden. Im Gegensatz zu den USA und Grossbritannien hat es in Deutschland noch keiner gewagt, den Betrag festzulegen, den unsere Gesellschaft bereit ist, für 1 gewonnenes QALY aufzubringen. So lange dies nicht geschieht (Wer ist zuständig? Das Bundesgesundheitsministerium? Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, IQWiG? Der gemeinsame Bundesausschuss?) kann die Kosteneffektivität von DES für Deutschland nicht berechnet werden. Ausnahme: Wie wir in einer eigenen Studie festgestellt haben, können DES in Deutschland kostensparend (hierbei ist die Festlegung einer QALY-Grenze nicht erforderlich!) eingesetzt werden, wenn weniger als 8 DES verwendet werden, um eine Bypassoperation zu vermeiden.

Prof. Dr. med. Sigmund Silber, F.A.C.C., F.E.S.C
1. Vorsitzender Bundesverband Niedergelassener Kardiologen e.V. (BNK)