

Nachgefragt bei Prof. Sigmund Silber, München

ASS plus Clopidogrel nach Stentimplantation: Wie verordnen ohne Regressgefahr?

■ **CardioVasc:** Steigt die Komplikationsrate nach Stentimplantation seit dem Aufruf der KV zum sparsamen Clopidogreleinsatz?

Silber: Der Aufruf der KV war zwar in der Sache nicht falsch, hat aber Verwirrung ausgelöst, weil die Indikationen „koronare Herzerkrankung“ und „Z.n. Stentimplantation“ verwischt dargestellt wurden.



Foto: Archiv

Prof. Sigmund Silber, München, 1. Vorsitzender des Bundesverbandes Niedergelassener Kardiologen (BNK).

„Z.n. Stentimplantation“ vermischt dargestellt wurden. Eine Zunahme der Komplikationen nach Stentimplantation konnte ich bisher nicht beobachten. Dies hängt aber wohl mit der Besonderheit unserer Praxisstruktur zusammen:

Da ich als Kassenarzt sowohl ambulant als auch stationär arbeite, rufen mich immer wieder überweisende Ärzte an und bitten mich, ein Kassenrezept zur Langzeittherapie mit Clopidogrel auszustellen. Ferner gebe ich allen Patienten, denen ich einen Medikamente freisetzen Stent implantiere, entsprechend den ESC-Leitlinien je nach individueller Koronaratomie ein Kassenrezept über sechs oder zwölf Monate mit. Grundsätzlich ist aber zu befürchten, dass der KV-Aufruf zu einem vorzeitigen Absetzen des Clopidogrels geführt hat, was viele Patienten gefährdet.

■ **CardioVasc:** Gibt es differenzierte Empfehlungen zur Dauer der dualen Plättchenhemmung nach Einlage Medikamente freisetzender Stents?

Prof. Silber: Im Dezember 2006 gab es in den USA ein Hearing der Food and Drug Administration (FDA). Das Ergebnis bestätigte im Prinzip die 2005 von der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC) veröffentlichten Empfehlungen zur zusätzlichen Clopidogrelgabe nach Implantation von Medikamente freisetzenden Stents:

Wir hatten empfohlen, unabhängig von der Art des Medikamente freisetzenden Stents Clopidogrel mindestens sechs Monate zu verabreichen, bei kleinen Gefäßen

„Ich werde jeden Kollegen unterstützen, der deswegen in Regress genommen wird.“

und/oder langen Stenosen bzw. komplexen Bifurkationsstenosen eher ein Jahr. Die FDA konnte sich trotz der neuen Daten über späte Stentthrombosen nicht zu einer generellen Empfehlung über ein Jahr hinaus entschließen. Wir müssen erst das Ergebnis großer Langzeitstudien abwarten.

■ **CardioVasc:** Wie verordnet man Clopidogrel nach Stent „off label“ ohne Regressgefahr?

Prof. Silber: Kein Arzt darf in Regress genommen werden, wenn er nach Stentimplantation leitlinienorientiert – aber eben „off label“ – Clopidogrel verordnet. Falls dies einem Kollegen passieren sollte, biete ich ihm an, sich mit mir persönlich in Verbindung zu setzen. Ich werde ihm tatkräftig zur Seite stehen. Ansonsten bleibt zu hoffen, dass der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) Clopidogrel für die Indikation „nach Stentimplantation“ auf die Positivliste der Off-label-Verschreibungsmöglichkeiten aufnimmt.

(DE) ■

Zum Schutz vor Stentthrombosen

Duale Thrombozytenhemmung unverzichtbar

Vor dem Hintergrund des zunehmenden Kostendrucks im Gesundheitswesen erhalten Ärzte von ihren KVen Hinweise, dass Clopidogrel „nach Schlaganfall, Herzinfarkt und bei KHK“ nicht signifikant besser sei als ASS. Kardiologen fürchten nun, dass Clopidogrel nach koronarer Stentimplantation zu früh abgesetzt wird. Das wäre ein ärztlicher Kunstfehler, warnte die Autorengruppe um Prof. Sigmund Silber im „Deutschen Ärzteblatt“ (103 [2006], Heft 43, S. 2863 ff.).

■ In Deutschland wird bei ca. 80 % aller koronaren Kathetereingriffe ein Stent implantiert. Zur Überbrückung der Einheilungsphase, d. h. zur Vermeidung plötzlicher Stentthrombosen mit der Folge eines Herzinfarkts, muss eine Nachbehandlung mit Clopidogrel plus ASS erfolgen. Im Vergleich zu einer ASS-Monotherapie senkt die duale Plättchenhemmung das absolute Herzinfarktrisiko um 3,1%. Dem steht eine um 1% erhöhte Rate größerer

Blutungen gegenüber. Lebensbedrohliche oder tödliche Blutungen treten nicht gehäuft auf.

Damit ist die Nutzen-Risiko-Bilanz eindeutig positiv, schreiben die Autoren: Bei jährlich 200 000 Stentimplantationen in Deutschland wäre bei Nichtverordnung von Clopidogrel mit ca. 6200 schwerwiegenden Komplikationen zu rechnen.

Unglücklicherweise ist für Clopidogrel in dieser Indikation nie eine Zulassung beantragt worden. Dies wird wohl auch nicht mehr geschehen. Das bedeutet: Es handelt sich um eine zwar leitliniengerechte, aber „Off-label-Verschreibung“, die nach Maßgabe eines BSG-Urteils (Az B 1 Kr 37/00 R) von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet werden muss.

Um die Verordnung auf Kassenrezept „ohne für den Patienten lebensgefährliche bürokratische Verzögerung“ zu gewährleisten, empfehlen die Autoren die Aufnahme von Clopidogrel für diese Indikation in die Positivliste für „Off-label-Verschreibungen“. (DE) ■