

Nach koronarer Stentimplantation

Vermeidung von lebensbedrohlichen Komplikationen durch zusätzliche Clopidogrel-Gabe

Die „dualen Plättchenhemmung“ mit Acetylsalicylsäure (ASS) und Clopidogrel (Plavix® oder Iscover®) ist entscheidend in der Nachbehandlung der koronaren Stentimplantation zur Verhinderung einer Stentthrombose. Die koronare Stentthrombose ist eine lebensbedrohliche Erkrankung mit hoher Mortalität: Sie führt bei 80 % der Patienten zu einem Herzinfarkt, ihre Mortalität beträgt 45 %.

Für die Verhinderung einer Stentthrombose ist Clopidogrel aber nicht zugelassen. Somit stellt die Verschreibung von Clopidogrel in dieser Indikation eine Arzneimittelverordnung außerhalb des Zulassungsbereiches dar („off-label use“). Eine Nichtverordnung von Clopidogrel in dieser Indikation würde bedeuten, dass in Deutschland mit jährlich ca. 6.200 schwerwiegenden Komplikationen (auch mit Todesfolge) zu rechnen wäre.

Aufgrund zunehmender Regressanträge der Krankenkassen haben die Kassenärztlichen Vereinigungen die Empfehlung ausgesprochen, grundsätzlich bei geplanter Verordnung von Arzneimitteln außerhalb ihres Zulassungsbereiches vor (!) der Verschreibung eine schriftliche Erklärung der zuständigen Krankenkasse einzuholen. Alternativ wurde von den Kassenärztlichen Vereinigungen vorgeschlagen, Clopidogrel nach Stentimplantation auf Privat Rezept zu verordnen.

Unter der Federführung von Prof. Dr. med. Sigmund Silber, dem 1. Vorsitzenden des BNK hat die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung (DGK) ein ausführliches Positionspapier zu diesem Thema erarbeitet:

Im Falle der Nachbehandlung einer koronaren Stentimplantation ist das von den kassenärztlichen Vereinigungen vorgeschla-

gene Vorgehen strikt abzulehnen, da nach der Entlassung der Patienten eine lebensbedrohliche therapeutische Behandlungslücke entstehen würde. Die Krankenkassen müssen die Kosten für die Clopidogrelverschreibung nach Stentimplantation übernehmen, auch wenn es für diese Indikation nicht zugelassen ist.

Bisher ist Clopidogrel lediglich zugelassen zur Prävention atherothrombotischer Ereignisse bei:

- Patienten mit Herzinfarkt (bis zu 35 Tage zurückliegend)

- Patienten mit ischämischen Schlaganfall (7 Tage bis 6 Monate zurückliegend)
- Patienten mit nachgewiesener peripherer arterieller Verschlusskrankheit
- Patienten mit akutem Koronarsyndrom ohne ST-Strecken-Hebung in Kombination mit ASS

Empfehlung der DGK

Es gibt keine Daten aus prospektiven randomisierten placebo-kontrollierten klinischen Studien zum Einsatz von Clopidogrel nach Implantation von unbeschichteten oder Medikamente freisetzenden Stents. Sie wären aufgrund des heutigen Wissensstandes unethisch. Es gibt aber Register und Erfahrungen aus der täglichen Praxis. In Anlehnung an die Leitlinien der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC) empfiehlt die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK) zur praktischen Anwendung von Clopidogrel nach koronarer Stentimplantation:

Einnahmedauer der Erhaltungsdosis von Clopidogrel (75 mg/Tag) nach koronarer Stentimplantation zur Vermeidung einer lebensbedrohlichen Stentthrombose:

- 1 Monat nach Implantation eines unbeschichteten Stents
- 6-12 Monate nach Implantation eines Stents, der Sirolimus, Paclitaxel oder andere antiproliferative Medikamente freisetzt.

Die ausführliche Version des Positionspapiers ist ab sofort sowohl auf der DGK-Leitlinienseite unter <http://leitlinien.dgk.org> als auch auf der Website des BNK unter <http://www.bnk.de> abrufbar. 



Prof. Dr. Sigmund Silber

Quelle: Gemeinsame Mitteilung der DGK und des BNK vom 26.01.2006