



# INNOKARDIO NEWS

JANUAR 2007



Prof. Dr. med.  
Thomas Meinertz,  
Universitätsklinik  
Hamburg-Eppendorf

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

*Pis nismodit autat landre dolor ad et loreet, quis  
dio consensiscip ea feummolore commodolum nim  
er iniamco mmodoloborem velis erit duisit dolupt-  
at. Ure tet, vendre dolore te magna con utat.*

*To odit ipisim dit doloborem vel in vecin exercilit  
nostie tionsenim et, coreet la con henim dolobore  
venit adiam, sum amet nummod digna faccum  
odolobore dunt ad min exeratie modolorpero  
digna con eugait ut nos dolorem zziril eummo-  
dolor sum am dolore tie consed magnisl utpat  
veriuscil utat illit velesecte esed tio cor sed ming  
exer alisim illaore te consenim venit adionsed  
tat praesto essi.*

*Ciduismolore deliquat. Er ate feu feuisi blaorem  
zzrit acin estis nulla consed dipsust incipis at  
veliqui et prat, quatum nos nosto od exerat. Ad  
tetum vel ex eu facin volor accum iuscidui et,  
consequis alit, veliquis augue magnibh ea faccum  
zzrit autpat, quis nonsequipsum zziril ut illam,  
quis augait dolor atin ut nostrud tion henim zz-  
riure tat dolorerat et lore eummolore ex eugiam  
nibh endre eugiam adiam dolessit vel in ut nos  
nim aliquisi.*

*Lit prat wis niamet iure dolobor augait augait  
acidunt aliquisi tet ullan hendre mincidunt prat,  
consensisi.*

*Rat veniatum quiscing eu feum verillandre ma-  
gna feugiam nim dolor iureet, venim ipit lum nit  
lametue rostincil eugue feu feugue consequisi  
blandre facilisl eu feumsan hendit, cor susto dit,  
quipissi eu faccum*

Ihr

## I Die AOK Rheinland/Hamburg fordert qualitätsorientierte Vergütung bei DES



Wilfried Jacobs,  
Vorstandsvorsitzender  
AOK Rheinland/Hamburg

In der Diskussion des Einsatzes von Drug-eluting Stents (DES) in der Kardiologie ist die Qualität das zentrale Anliegen der AOK Rheinland/Hamburg. Sicherheit und Wirksamkeit der verwendeten Stents gelten hierbei, neben der ökonomischen Effizienz, als wesentliche Kriterien zur qualitätsorientierten Vergütung.

Es stimmt nachdenklich, dass in Health-Technology-Assessments über DES mehrere hundert Seiten beschrieben werden müssen, um den Stand der Studien- und Erkenntnislage einigermaßen vollständig zu dokumentieren. Wenn die Berichtersteller gleichwohl am Ende ihrer Ausarbeitungen feststellen, dass es sich lediglich um Momentaufnahmen handelt, die nach zwölf Monaten zu überprüfen sind, wird der Abstand zur wünschenswerten Evidenz ausgesprochen deutlich. Das Thema DES und Evidenz basierte Medizin wird uns also noch eine Weile begleiten.

Weil uns schon Paracelsus wissen ließ, dass Wirkungen ohne Nebenwirkungen ausgesprochen selten sind, legt der Umgang mit medizinischen Innovationen die Empfehlung nahe, nicht allein einer blinden Euphorie zu folgen. Im Selbstverständnis eines verantwortungsvollen Umgangs mit DES gibt es auch weiterhin kritische Fragen. Im Interesse der Patienten müssen Krankenkassen an dieser Stelle ungeduldig sein (und das nicht erst seit dem diesjährigen Europäischen Kardiologenkongress).

Im Kern geht es um die präzise Antwort auf die Frage, welcher DES bei welchen Patienten, Patientengruppen oder spezifischen

Indikationen welchen Nutzen stiftet. Mit Blick auf die Vielfalt des Produktangebots ist konkret die Frage zu beantworten, welcher Stent im jeweiligen individuellen Fall den optimalen Benefit – und zwar für den Patienten – generiert. Um nicht missverstanden zu werden wiederhole ich: Es geht um den Nutzen für den Patienten.

Neue DES müssen strenge Qualitätskriterien erfüllen, gerade vor dem Hintergrund der aktuellen Sicherheitsdiskussion. Orientierung bieten die Leitlinien der nationalen und internationalen Fachgesellschaften, wie die der ESC, die auf Basis einer sorgfältigen Analyse der Datenlage bislang nur zwei DES empfiehlt.

Die Tatsache, dass in Deutschland eine Vielzahl von DES zugelassen sind, weist auf eher niedrige Markteintrittsbarrieren für Medizinprodukte hin. Das ist für Unternehmen von Vorteil, aber ist es das auch für den Patienten? Folgt man den Empfehlungen der Fachgesellschaften, trennt sich in puncto Sicherheit und vor allem Wirksamkeit die Spreu vom Weizen bei den DES.

Auch Zulassungs-Studien haben eine begrenzte Aussagekraft. Echte Qualität muss sich zusätzlich unter praxisnahen, realen Bedingungen und vor allem im Langzeitverlauf belegen lassen. Deshalb gibt es das DES.De-Register, dessen Einschlusskriterien der Evidence-Based-Medicine verpflichtet sind. Hier blicke ich gespannt auf die Entwicklung der nächsten Monate: Die ersten Ergebnisse und Analysen werden hoffentlich die Diskussion voranbringen.

Das DES.De-Register trägt dazu bei, dass Medizinprodukte ihre Qualität und Überlegenheit unter Beweis stellen können – und zwar vergleichbar. Qualität sollte in der Medizin ein entscheidender Faktor sein, damit nicht ein reiner Preiswettbewerb über unsere Gesundheit entscheidet. Den Preis einer solchen „Geiz ist Geil“-Mentalität würde in jedem Falle der Patient zahlen.

### Inhalt

|   |   |
|---|---|
| Beyond Barcelona – Ende oder Anfang der DES-Diskussion?   | 2 |
| DES.De-Register: Perspektiven für mehr Qualität           | 3 |
| „Money for Value“: Qualitätsorientierte Vergütung von DES | 4 |

|  |   |
|--|---|
| Integrierte Versorgungs-Verträge im Fokus  | 5 |
| Koronarangiographie vor elektivem Aortenklappenersatz – immer noch eine Notwendigkeit? | 6 |

|   |   |
|---|---|
| Möglichkeiten der Optimierung mittels virtueller 3D-Rekonstruktion bei komplexen Bifurkationsstenosen | 7 |
| Qualität bei DES: Gipfeltreffen   | 8 |

# I Beyond Barcelona – Ende oder Anfang der DES-Diskussion?



Prof. Dr. med. Sigmund Silber,  
Praxis und Praxisklinik, München  
1. Vorsitzender Bundesverband Nieder-  
gelassener Kardiologen e. V. (BNK)

Kaum ein Thema wurde in Barcelona so heiß diskutiert wie die DES Metaanalysen von Camenzind und Nordmann. Welche Schlüsse aber sind daraus zu ziehen? Sind tatsächlich DES oder die PCI bei stabiler AP generell auf den Prüfstand zu stellen, wie von Professor Yusuf gefordert? Dies würde wohl keinesfalls den diskutierten Metaanalysen gerecht. Denn die Ergebnisse waren keineswegs unerwartet und machen vor allem eines deutlich: Es gilt, differenziert an die Thematik heranzugehen und alle relevanten Faktoren zu berücksichtigen, um nicht nur wissenschaftlich sauber zu arbeiten, sondern auch angemessene differenzierte Empfehlungen für die Praxis auszusprechen.

## CAVE: Dauer der Clopidogrel Behandlung

Streng genommen wurde nur längst Bekanntes bestätigt. DES haben ein größeres Risiko für späte Stentthrombosen, schon auf Grund des Wirkmechanismus. Denn sie hemmen die Endothelialisierung im Stent. Daher ist auch die Clopidogrel Gabe über einen „ausreichend langen“ Zeitraum unverzichtbar. Doch dieser grundlegende Faktor fand sich nicht in der Auseinandersetzung – entsprechende Daten oder Analysen wurden weder präsentiert noch diskutiert – wieder. Dabei gilt für die Praxis: Nach dem Einsetzen eines DES sollte auf alle Fälle über einen längeren Zeitraum als bei den unbeschichteten Stents Clopidogrel gegeben werden. Die genaue Dauer hängt dabei vom individuellen Risiko für Stentthrombosen ab – und damit von mehreren Faktoren. Hierzu zählen neben der hinausgezögerten Endothelialisierung das Polymer des DES selbst aber auch Gefäßdurchmesser und Stentlänge. Besonders bei kleinen Gefäßen und langen Stenosen sollte auf alle Fälle Clopidogrel für mindestens ein Jahr gegeben werden.

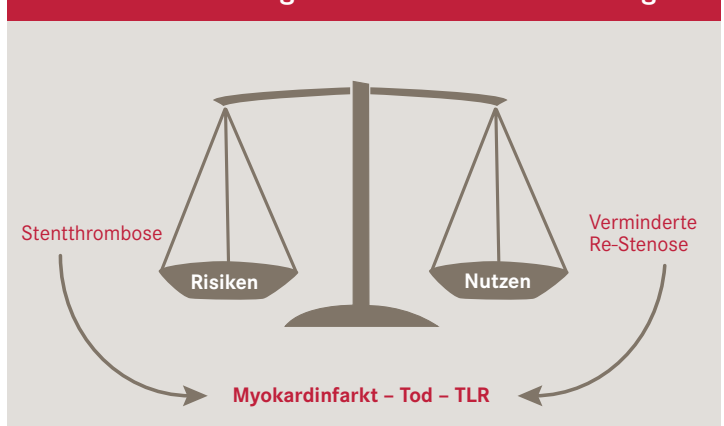
## Unterschiede zwischen Sirolimus- und Paclitaxel-Beschichtung?

Interessant in diesem Zusammenhang sind auch die in Barcelona erstmals vorgestellten Ergebnisse zweier Metaanalysen zum Vergleich von Sirolimus-Stents (Cypher™) und Stents mit Paclitaxel (Taxus™). So betrug die Rate an Mortalität und Q.Zackeninfarkt beim Sirolimus Stent 6,3 Prozent im Vergleich zu 3,9 beim BMS: ein statistisch signifikanter Unterschied. Beim Paclitaxel-Stent jedoch wurden Raten von 2,6 im Vergleich zu 2,3 Prozent bei BMS ermittelt: kein signifikanter Unterschied. Somit beträgt die „number needed to harm“ beim Cypher™ Stent 63 und beim Taxus™ Stent 333 Patienten. Interessant ist auch, dass diese Vier- und Fünfjahresdaten die bekannten Dreijahresdaten der Metaanalysen bestätigen.

Unterschiedliche Empfehlungen für beide Stents bestehen auch hinsichtlich der Dauer der Clopidogrel Gabe. Während für Patienten mit Sirolimus-Stent drei Monate Clopidogrel empfohlen werden, gilt bei Patienten mit Paclitaxel-Stent die Empfehlung, sechs Monate mit Clopidogrel zu behandeln, um eine Stentthrombose zu verhindern. Die Europäischen Leitlinien waren in dieser Hinsicht bereits vor einem Jahr vorausschauender: Die Empfehlung lautet mindestens sechs Monate Clopidogrel für beide Stents.

Nach den Ergebnissen der nun diskutierten Metaanalysen ist es denkbar, dass die amerikanischen Kollegen von ACC/AHA bei ihren Guidelines nachziehen und die gleiche Empfehlung geben. Inwieweit die unterschiedlichen Komplikationsraten von Cypher™ und Taxus™ tatsächlich auf die Unterschiede in der Clopidogrel Gabe zurückzuführen sind, ist zum jetzigen Zeitpunkt noch Spekulation. Hier müssen neue Analysen durchgeführt werden, um statistisch saubere Aussagen treffen zu können.

## Leben ist eine Frage der Balance: Die DES-Waage



## DES: wer und wer nicht?

Die wichtigste Frage bleibt: Welchem Patienten sollten DES eingesetzt werden und welchem nicht? Um dies beantworten zu können, muss man unterscheiden zwischen den Resultaten von randomisierten kontrollierten Studien einerseits und Subgruppen-Analysen aus Studien mit Kosten-Nutzen-Analysen andererseits. Die meisten Patienten in den randomisierten Studien wiesen relativ einfache Stenosen in größeren Gefäßen auf. Die Ergebnisse dieser Studien lassen sich also nicht ohne weiteres auf alle Patienten übertragen. Zudem bilden diese Patienten nicht die Population ab, die von DES am meisten profitieren.

Die FDA kommt nach ihrem Panel Meeting vom 7./8.12.2006 zu dem Ergebnis, dass die beiden in den USA zugelassenen DES im Rahmen der zugelassenen Indikationen sicher sind. Es werden auch keine Unterschiede zwischen den beiden im Markt befindlichen DES gesehen.

Damit haben wir nun einen Widerspruch zwischen der US-Bewertung und der europäischen Sicht der Dinge: alle europäischen Analysen haben Unterschiede hinsichtlich der Sicherheit von Taxus und Cypher aufgezeigt, wie oben dargestellt wurde. Es bleibt interessant, die weitere Entwicklung abzuwarten.

Die Ergebnisse der diskutierten Metaanalysen sind sicher nicht dazu angetan, den Einsatz von DES grundsätzlich in Frage zu stellen. Vielmehr machen sie deutlich, dass es von außerordentlicher Wichtigkeit ist, höchste Qualitätskriterien für das Gesamtpaket „DES – Behandlung“ anzulegen. Dies gilt für Diagnose und Auswahl der geeigneten Patienten ebenso wie für die korrekte Begleitmedikation mit Clopidogrel.

# I DES.De-Register: Perspektive für mehr Qualität



Prof. Dr. med. Georg V. Sabin,  
Elisabeth-Krankenhaus, Essen

## Herr Prof. Sabin, es gibt schon unzählige klinische Studienanalysen zum Thema Drug-eluting Stents (DES). Wofür brauchen wir noch ein DES-Register?

Es ist richtig, dass es viele Studien und Analysen zum Thema DES gibt. Die Ergebnisse lassen sich aber leider nicht auf alle im Real-Life-Setting behandelten Patienten übertragen. Das DES.De-Register bietet die Chance diese Patienten auch im Langzeit-Verlauf zu beurteilen. Gerade nach den letzten Diskussionen um späte Stent-Thrombosen sind Registerdaten zum Langzeitverlauf von hohem Wert. Gleichzeitig ermöglicht das DES.De-Register eine prospektive Kostenanalyse, eine Budgetimpaktanalyse und eine Analyse zur Lebensqualität in der Zeit nach Implantation eines DES. Anhand der Registerdaten kann also abgeleitet werden, ob DES zur Verbesserung der Versorgung von Patienten mit koronarer Herzerkrankung führen. Das DES.De-Register wird durch das Institut für klinisch kardiovaskuläre Forschung geführt (IKKF). Die Biometrie erfolgt durch das Ludwigshafener Institut für Herzinfarktforschung.

## Können Sie kurz das Design erläutern?

Das Register ist multizentrisch angelegt. Alle Zentren, die daran teilnehmen möchten, können dies auch tun. Es erfolgt kein Ausschluss. Im Gegenteil: Es ist wünschenswert, dass sich möglichst alle Zentren, die DES implantieren, aktiv beteiligen. Die Daten werden prospektiv erhoben. Zunächst werden die Ereignisse während des Krankenhausaufenthaltes dokumentiert, danach erfolgt ein Follow up nach 3, 6, 9 und 12 Monaten. Bei der letzten Sitzung wurde ein Follow-up nach 18 Monaten als zusätzliche Leistung vorgeschlagen. Zwischenzeitlich wurden erfolgreiche Verhandlungen mit dem Bundesverband der niedergelassenen Kardiologen e.V. (BNK e.V.) geführt, in dem die kardiologischen Vertragsärzte organisiert sind. Erfasst werden soll die vertragsärztliche Versorgung mit Stents und Drug-eluting Stents. Die BNK Service GmbH übernimmt die Abwicklung. Hier wird ein zusätzliches Augenmerk auf die Clopidogrel-Therapie gelegt, welche als empfohlene Therapie, aber auch als tatsächlich durchgeführte Therapie nur im vertragsärztlichen Bereich erfasst werden soll. In den Praxen der teilnehmenden Kardiologen ist ein Follow-up über 6, 12 und 24 Monate unter Berücksichtigung von MACE, Ergometrie und Laborwerten geplant. Die Datensätze werden ebenfalls dem IKKF und der jeweiligen vom IKKF benannten Datensammelstelle zur Verfügung gestellt.

## Was sind die Einschlusskriterien?

Als Einschlusskriterium gilt bereits die Intention zur Implantation eines DES. Voraussetzungen für die Nachverfolgung eines DES im Register sind:

1. Es muß ein CE-Zertifikat für den Stent vorliegen.
2. Es muss ein Stent sein, der mit einem Medikament beschichtet ist.

3. Das Medikament, das auf dem Stent aufgetragen ist, muss einen antiproliferativen Wirkungsnachweis haben.
4. Es müssen tierexperimentelle Daten zu diesem Stent vorliegen.
5. Zwingend ist die Dokumentation mindestens einer randomisierten Studie mit
  - a) statistisch signifikantem Unterschied im klinischen Endpunkt im Vergleich mit baugleichen, unbeschichteten Stents (BMS), oder
  - b) statistisch nachgewiesener Äquivalenz oder Überlegenheit gegenüber dem Cypher-Stent (Sirolimus-eluting Stent) oder Taxus-Stent (Paclitaxel-eluting Stent).
6. Die Studienergebnisse müssen entweder in einem Peer-Reviewed-Journal publiziert sein oder (entsprechend den ESC-Richtlinien) von einem Peer-Reviewed-Journal zur Publikation angenommen sein.

## Seit wann läuft das DES.De? Und welche Laufzeit ist geplant?

Das DES.De-Register startete im September 2005 und wird weiter ohne Limit fortgesetzt.

## Wie viele Patienten sollen eingeschlossen werden und wie viele Kliniken, bzw. Zentren beteiligen sich bereits?

Geplant war der Einschluss von 4.500 Patienten, davon 4.000 Patienten mit einem DES und als Kontrollgruppe 500 Patienten mit einem BMS. Die letzte Auswertung vom 27.11.2006 zeigt, dass insgesamt 142 Zentren teilnehmen. Davon haben 66 Zentren zwischen 11-99 Patienten eingeschlossen. Bisher wurden insgesamt 8.627 Patienten rekrutiert. Es erfolgte ein aktives Monitoring, in der ersten Phase wurden 24 Zentren ausgewählt, bereits bei 16 sind Monitoring-Visiten erfolgt. Der Abschluss der Monitoringphase ist bis Februar 2007 vorgesehen.

## Ein großes Thema ist die Qualitätssicherung. Das gilt natürlich auch für DES. Was kann DES.De zur Qualitätssicherung und -steigerung beitragen?

Das DES.De-Register bietet die einmalige Chance, in Studien erhobene Daten in einem Real-World-Szenario zu überprüfen. Das ist besonders wichtig, da die Versorgung mit DES im Rahmen der Implantation zuerst mit Kostensteigerung einhergeht. Wenn sich die Daten mit geringer Restenose-Rate bestätigen, kann mittels des Registers zusätzlich nachgewiesen werden, dass langfristig eine Kostenersparnis durch Implantation von DES möglich ist. Das wäre ein Nachweis für Qualitätssteigerung bei der Versorgung von Patienten mit koronarer Herzerkrankung.

## Können/sollen die so gewonnenen Daten den Krankenkassen als Beurteilungsgrundlage für die Erstattung von DES dienen?

Ja. Im Register können nur DES eingeschlossen werden, die mindestens eine randomisierte Studie mit klinischem Endpunkt aufweisen, der die Überlegenheit gegenüber BMS belegt. So ist die Qualität der implantierten Stents, die im Register kontrolliert werden, garantiert. Gleichzeitig wird ein gewisser Druck auf Firmen mit neuen DES ausgeübt, die noch keine solchen Studien vorweisen können, diese zu initiieren. Wie wir heute wissen, liegen entsprechende Daten nur für drei beschichtete Stents vor. Auf dem Markt befinden sich heute aber schon erheblich mehr DES. Unseres Erachtens nach sollten die entstehenden Mehrkosten durch Implantation eines DES nur übernommen werden, wenn auch seine Wirksamkeit im Rahmen von randomisierten Studien mit klinischem Endpunkt nachgewiesen ist.



# I „Money for Value“: Qualitätsorientierte Vergütung von DES



*Hardy Müller,  
Strategisches Vertrags- und  
Versorgungsmanagement,  
Techniker Krankenkasse*

## **Warum fördert die Techniker Krankenkasse/Hamburg nur drei DES, obwohl es im deutschen Markt schon über zwölf gibt, die zum Teil sogar billiger sind?**

Der TK geht es bei der Vergütung von Einzelverträgen um die Honorierung bestimmter zu erwartender Leistungen und Ergebnisse und weniger um die Finanzierung einzelner Aktivitäten. Die Lösungen lauten „Das Geld muss der Leistung folgen“ oder aber „Money for value“ bzw. „Value for Money“. Nach den evidenzbasierten Empfehlungen relevanter Fachgesellschaften wie auch nach der Bilanzierung der wissenschaftlichen Diskussion sehen wir derzeit für drei DES Typen eine ausreichende Datenlage, um die Ergebnisse und Wirkungen des Einsatzes mit hinreichender Sicherheit bewerten zu können. Daher sind nur diese Typen durch Vergütungen zu fordern und zu fördern.

## **Bei welchen anderen Krankenkassen sehen Sie ähnliche Bestrebungen?**

Bei allen Krankenkassen, die sich für das Wohl der Versicherten und für die Sicherheit und Wirksamkeit von medizinischen Verfahren engagieren. Die Berücksichtigung evidenzbasierter und konsentierter Leitlinien und damit der Einsatz entsprechender Stents ist eine Konse-

quenz aus dieser Haltung. Im Einklang stehen wir bei dieser Thematik beispielsweise mit der AOK Rheinland/Hamburg oder der DAK.

## **Welche Rolle spielen die Krankenkassen bei der Qualitätssicherung in der Medizin?**

Das zentrale Anliegen der AOK Rheinland ist es, die Interessen ihrer Versicherten gegenüber den Leistungserbringern zu vertreten. Ziel ist die Gewährleistung einer flächendeckenden Versorgung auf hohem Qualitätsniveau. Wir müssen uns noch mehr den Patienten zuwenden und mehr über das wahre Leistungsgeschehen und die Qualität einzelner Leistungsträger erfahren. Deshalb arbeiten wir mit den Institutionen der Qualitätssicherung auf Bundes- und Landesebene zusammen bzw. schließen integrierte Versorgungsverträge ab.

## **Inwiefern wird die geplante Gesetzgebung Ihre Bemühungen um Qualität in der Krankenversorgung beeinflussen?**

Durch den geplanten Gesundheitsfonds werden die Kassen im Wesentlichen mit politisch festgesetzten Einheits-Beitragssätzen wirtschaften müssen. Es steht zu befürchten, dass diese Regelung weniger den Qualitäts- als vielmehr den Preiswettbewerb ankurbelt. Daher wird es noch wichtiger, die Ergebnis-Qualität der Leistungserbringung auf der Dimension der Patientenrelevanz überzeugend und transparent darzulegen. Die Orientierung an den Ansprüchen und Forderungen einer evidenzbasierten Medizin wird im Zuge dieser Entwicklung weiter an Bedeutung gewinnen. Egal wie sich die Politik entwickelt: die evidenzbasierte Medizin wird sich für die Leistungspartner und Versicherten zunehmend „lohnen“.

**Herzlichen Dank für das Gespräch, Herr Müller!**



*Klaus Schwarzer,  
Referent Leistungsmanagement Ärzte,  
AOK Bayern*

## **Die AOK Bayern ist Vorreiter bei der qualitativen Versorgung der Patienten mit DES im Rahmen des so genannten „Bayern-Modells“. Wie stellen sich zusammenfassend die Inhalte des Bayernmodells dar?**

Das Modell bezieht sich auf den Einsatz der DES im ambulanten Sektor. Der „Einheitliche Bewertungsmaßstab“ sieht für den Einsatz von einfachen Koronarstents, einschließlich sonstiger Sachmaterialien, eine Sachkostenpauschale vor. Die AOK Bayern erstattet die Kosten für DES im Rahmen ambulanter Eingriffe entsprechend der im Jahr 2004 vom MDS in seinem Gutachten festgelegten Indikationen. Dabei gilt je Stent ein Maximalbetrag – ausgehend von durchschnittlichen Marktpreisen beziehungsweise der im EBM kalkulierten Kosten für einfache Stents. Rabatte sind an die AOK Bayern weiter zu geben. Die Abrechnung erfolgt versichertenbezogen unter Angabe der Indikation über die AOK Bayern.

## **Welche DES werden im Rahmen des Bayern-Modells von der AOK Bayern vergütet und nach welchen Kriterien wurden diese ausgewählt?**

Die AOK Bayern erstattet Kosten für DES, deren Wirkstoff von einem Polymer anhaltend und kontrolliert freigesetzt wird. Diese DES haben den Vorgaben der „Europäischen Leitlinie für die perkutane Koronarintervention“ zu entsprechen.

## **Welche künftigen Strategien wird die AOK Bayern fahren, um die qualitativ hochwertige Versorgung der Patienten mit DES weiterhin zu gewährleisten?**

Die AOK Bayern ist an den Ergebnissen der Langzeitstudien interessiert. Abhängig von diesen wird sich das Gesundheitswesen, so auch die AOK Bayern, entsprechend ausrichten.

## **Gibt es in diesem Zusammenhang auch schon Ansätze im stationären Sektor?**

In Bayern wird großer Wert darauf gelegt, dass bei den Budgetverhandlungen im Krankenhaus nur die DES vereinbart werden, deren Wirkstoff von einem Polymer anhaltend und kontrolliert freigesetzt wird und diese DES den Vorgaben der „Europäischen Leitlinie für die perkutane Koronarintervention“ entsprechen.

**Herzlichen Dank für das Gespräch, Herr Schwarzer!**

# I Integrierte Versorgungs-Verträge im Fokus

Mit Verträgen zur Integrierten Versorgung (IV) gehen Krankenkassen einen wichtigen und innovativen Weg zur Qualitätssicherung in der Kardiologie. Welche unterschiedlichen Ansätze dabei von den einzelnen Kassen verfolgt werden, soll hier am Beispiel der Drug-eluting Stents exemplarisch aufgezeigt werden:



## BKK Rheinland, „KardioRheinland“

- Das Konzept sieht die Etablierung modernster kardiologischer Diagnose- und Therapieroutinen auf Basis eines Netzwerkes aus hochkompetenten niedergelassenen Kardiologen vor. Motto: „Ambulante Behandlung mit stationärer Qualität“.
- Das Projekt der BKK Rheinland begann am 1.8.2005 mit vier Kardiologen in einer Apparategemeinschaft in Bonn.
  - Mittlerweile haben sich circa 30 Betriebskrankenkassen und 30 Kardiologen aus zehn kardiologischen Praxen im ganzen Rheinland angeschlossen, so dass das Projekt von „KardioBonn“ in „KardioRheinland“ umbenannt wurde.
  - Die ambulanten Interventionen werden u.a. durch die Verwendung eines innovativen Gefäßverschluss-Systems (Angioseal) möglich.
  - Alle Diabetiker und 40 Prozent der Nichtdiabetiker können im Rahmen dieses IV-Projektes einen DES erhalten, der seine Wirksamkeit in ausreichend großen, randomisierten klinischen Studien nachgewiesen hat.



## DAK, IV-Projekt „Rhein-Main“

- Seit Februar 2005 werden KHK-Patienten der DAK in drei hoch spezialisierten Praxen im Rahmen eines IV-Projektes versorgt.
- Die Vergütung für die konservative oder interventionelle Diagnostik sowie die interventionelle Therapie (ggf. mit DES) erfolgt pauschal.
- Die Ärzte garantieren für das Ergebnis der PCI
- Vorteile für den Patienten:
  - Ein Termin zur Untersuchung ist innerhalb von 14 Tagen garantiert. Bei planbaren Eingriffen ein Behandlungstermin innerhalb der nächsten 14 Tage.
  - Es findet eine Nachbetreuung der Versicherten statt, die Garantieleistungen für invasive Behandlungen beinhaltet.
  - Für die teilnehmenden Versicherten wird eine Patientenakademie eingerichtet, die die Versicherten in Seminaren über ihre Erkrankung und präventive Maßnahmen umfassend informiert. Die Teilnahme wird durch die Ausstellung eines „Herzpasses“ dokumentiert, in den die wichtigsten Untersuchungsergebnisse eingetragen werden.



## AOK Bayern

- Als erste Krankenkasse vergütet die AOK Bayern bereits seit September 2004 ambulant implantierte DES zusätzlich zur Materialkostenpauschale (für Herzkatheter) des EBM (Bayern-Modell). Die meisten anderen Krankenkassen in Bayern haben sich inzwischen diesem Modell angeschlossen.
- Die Abrechnung erfolgt nicht über die KV, sondern versichertenbezogen unter Angabe der Indikation direkt mit der AOK.
- Vergütet werden jedoch (in Anlehnung an die ESC Guidelines) nur Taxus™ und Cypher™.

## AOK Rheinland/Hamburg

- Die AOK Rheinland/Hamburg koppelt Zusatzentgelte für Drug-eluting Stents an die Teilnahme am DES.DE-Register. Zudem werden aus Qualitätsgesichtspunkten nur die von den ESC-Guidelines empfohlenen DES erstattet.
- Bereits 2004 wurde im Rahmen des Herzinfarktverbundes Essen, einer Initiative von Kliniken, Ärzten, Stadt und Krankenkassen, die erstmals für eine gesamte Großstadt eine flächendeckende Therapie bei Herzinfarkt-Patienten umgesetzt hat, die Verwendung und Erstattung von DES erlaubt. Der Herzinfarktverbund Essen ist eines der größten Kassen übergreifenden Modelle zur Integrierten Versorgung von Herzinfarktpatienten und wurde mit dem Innovationspreis Ruhr 2006 ausgezeichnet.



## Techniker Krankenkasse

### Techniker Krankenkasse (TK)

- Die als innovativ bekannte TK begann schon am 1.4.2003 mit einem Modellvorhaben, mit dem die Wirtschaftlichkeit der DES in der deutschen Versorgungsrealität untersucht werden sollte.
- Das von der Charité Berlin wissenschaftlich betreute Projekt (GERSHWIN) ergab, dass sich die Gesamtkosten von DES und BMS nach sechs bzw. zwölf Monaten nicht signifikant unterscheiden. Um diese Entwicklung weiter zu analysieren, findet derzeit eine Nachbeobachtungszeit über mindestens 18 Monate statt.
- An dem Modellvorhaben beteiligten sich circa 30 Kliniken, die zum größten Teil unter dem Stichwort „Netzwerk Kardiologie“ von der TK IV-Verträge angeboten bekommen haben. Dabei werden in der Regel auch niedergelassene Kardiologen und Reha-Einrichtungen einbezogen.

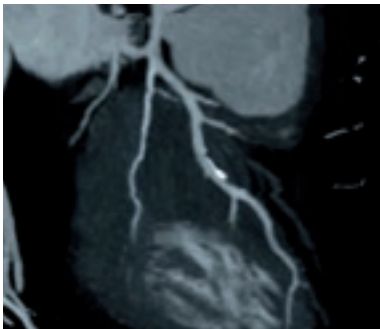
# Koronarangiographie vor elektivem Aortenklappenersatz – immer noch eine Notwendigkeit?



Dr. med. Friedrich Fuchs  
Siemens AG Medical Solutions, Erlangen

Bei den meisten Patienten mit operationsbedürftig erworbenen Erkrankungen der Herzklappen, wie z. B. der Aortenklappenstenose, erfolgt vor elektivem Klappenersatz präoperativ, eine invasive Koronarangiographie zur Erhebung des Koronarstatus. Bei vielen Patienten erfolgt dies zum reinen Ausschluss einer signifikanten Koronaren Herzkrankheit (KHK).

Basis dieses Vorgehens ist die bekannte Tatsache, dass der Aortenklappenstenose und der KHK dieselben Risikofaktoren zu Grunde liegen. Jeder dritte Patient mit operationswürdiger Aortenklappenstenose ist gleichzeitig an einer signifikanten KHK erkrankt, die oft auch mit einer Angina pectoris-Symptomatik einhergeht. Dies stellt allerdings bei diesem Patientenkollektiv keinen guten Prädiktor für das Vorliegen einer therapiebedürftigen Koronarstenose dar.



Plaque mittlere LAD,  
MIP-Darstellung,  
SOMATOM Definition,  
LMU München, Klinikum  
Großhadern

## Ein diagnostisches Dilemma

Zudem besteht bei diesen Patienten ein diagnostisches Dilemma, da die üblicherweise verwendeten nicht-invasiven Methoden der myokardialen Ischämiediagnostik nur von eingeschränktem diagnostischem Nutzen sind. Die Ergometrie ist in ihrer Aussagekraft eingeschränkt, da die meisten Patienten eine linksventrikuläre Hypertrophie und/oder einen kompletten Linksschenkelblock aufweisen. Beide Faktoren tragen auch dazu bei, dass die dann häufig zur Ischämiediagnostik eingesetzte myokardiale Perfusionsszintigraphie nur von reduzierter Aussagekraft ist. Stressuntersuchungen wie die Stressechokardiographie oder Stress-MRT sind bei operationswürdiger Aortenklappenstenose wegen des hohen Risikos einer akuten Linksherzdekompensation kontraindiziert, insbesondere bei schon eingeschränkter LV-Funktion.

## Klinische Bedeutung der CT-Diagnostik

In den letzten Jahren hat die kardiale CT-Diagnostik an klinischer Bedeutung gewonnen. Mit der Einführung der 64-Schicht-Technologie (MSCT) konnte das Potential der nicht-invasiven Koronardiagnostik aufgezeigt werden. Die koronare CT-Diagnostik besitzt bei selektierten Patienten (Sinusrhythmus, Herzfrequenz < 60/min.) eine hohe diagnostische Qualität. Insbesondere weist die kardiale CT-Diagnostik einen sehr hohen negativen prädiktiven Wert (NPV) für das Vorliegen einer signifikanten KHK (Stenose > 50%) auf und ist für deren Ausschluss gut geeig-

net. Sie könnte bei Patienten mit operationswürdiger Aortenklappenstenose eine klinische Alternative im Rahmen der präoperativen Diagnostik darstellen.

## Studien belegen hervorragende diagnostische Qualität

Am Thoraxcenter der Erasmus-Universität Rotterdam wurde diese Frage nun an einem Kollektiv von 70 Patienten untersucht, bei denen eine elektive Klappenoperation geplant war (JACC 2006, 48: 1658–65). Zum Einsatz kam das CT SOMATOM Sensation Cardiac 64, sämtliche Patienten wurden auch einer invasiven Koronarangiographie als Referenzmethode unterzogen. 25,7% der Patienten wiesen eine signifikante KHK mit Koronarstenosen > 50% auf. Auf Patienten bezogen analysiert, ergab sich für die CT Untersuchung folgende diagnostische Genauigkeit:

|                     |      |                   |      |
|---------------------|------|-------------------|------|
| <b>Sensitivität</b> | 100% | <b>Spezifität</b> | 92%  |
| <b>PPV</b>          | 82%  | <b>NPV</b>        | 100% |

In der gleichen Studie konnte auch der geringe prädiktive Wert einer Angina pectoris für das Vorliegen einer signifikanten KHK bestätigt werden. Der PPV beträgt nur 38%, der NPV immerhin 82%.

Wie bereits dargelegt besitzen viele Klappenpatienten, insbesondere solche mit Aortenklappenstenose, einen kompletten Linksschenkelblock (LSB).

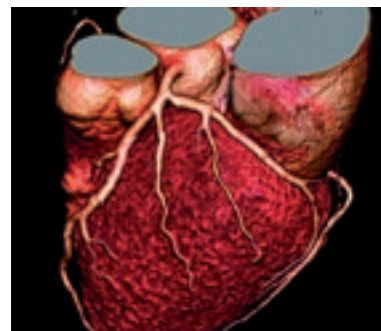
Beeinträchtigt ein LSB die diagnostische Qualität kardialer CT-Diagnostik, wie dies z. B. bei der Ergometrie oder der Nuklearkardiologie der Fall ist? Dieser Frage ging eine Arbeitsgruppe des Marie Lannelongue Hospitals (Paris) nach (JACC2006; 48: 1929–34). Untersucht wurden 66 konsekutive Patienten mit Sinusrhythmus und LSB, bei denen eine invasive Koronarangiographie geplant war. Wie in Rotterdam wurde auch hier ein SOMATOM Sensation Cardiac 64 benutzt. Die diagnostische Genauigkeit auf Patientenbasis bezogen ergab sich wie folgt:

|                     |     |                   |     |
|---------------------|-----|-------------------|-----|
| <b>Sensitivität</b> | 97% | <b>Spezifität</b> | 95% |
| <b>PPV</b>          | 93% | <b>NPV</b>        | 97% |

Die kardiale CT-Diagnostik besitzt also auch bei Patienten mit LSB eine hervorragende diagnostische Qualität und ist auch bei diesen Patienten hervorragend zum Ausschluß einer signifikanten KHK geeignet.

## Fazit

**Die kardiale CT-Diagnostik ist also zum Ausschluss einer signifikanten KHK bei Patienten mit Klappenerkrankungen geeignet und stellt eine Alternative zum etablierten diagnostischen Vorgehen dar.**



Plaque mittlere LAD,  
VRT-Darstellung,  
SOMATOM Definition,  
LMU München, Klinikum  
Großhadern



# Möglichkeiten der Optimierung mittels virtueller 3D-Rekonstruktion bei komplexen Bifurkationsstenosen



Dr. med. Oliver Bruder,  
Elisabeth-Krankenhaus, Essen

Die interventionelle Therapie von Koronarstenosen hat in den letzten Jahren nicht nur quantitativ sondern auch in ihrer Komplexität weiter zugenommen. So ist die Intervention komplexer Stenosen wie der Bifurkationsstenosen inzwischen nicht mehr die Ausnahme, sondern die Regel. Etwa zehn bis fünfzehn Prozent aller Koronarinterventionen betreffen mittlerweile solch anspruchsvolle Koronarmorphologien.

## Herausforderung Bifurkationsstenosen

Im Zeitalter der Ballonangioplastie waren die initialen Ergebnisse zunächst noch schlecht, mit einer hohen Restenoserate im Falle einer primär erfolgreichen Intervention und einem hohen Risiko eines akuten Verschlusses des Hauptgefäßes und/oder des Seitenastes während der Koronardilatation verbunden. Diese Situation besserte sich deutlich mit der Einführung der koronaren Stenttherapie. Insbesondere das Problem akuter Gefäßkomplikationen beherrscht man seitdem besser. Die Restenoserate ist aber auch weiterhin, selbst nach erfolgreicher Implantation von Bare Metal Stents (BMS), hoch. Dies gilt insbesondere dann, wenn mehrere Stents implantiert werden müssen. Ein weiterer kritischer Erfolgsfaktor ist die Wahl der angewandten Technik. Verschiedenste Techniken stehen zur optimierten Therapie von Bifurkationsstenosen zur Verfügung, wobei sich letztendlich keine als alleinige durchsetzen konnte. Beispielhaft seien die Crush-Technik und das sogenannte T-Stenting genannt. Einen weiteren Fortschritt in der Therapie koronarer Bifurkationsstenosen brachte der Einsatz von Drug-eluting Stents (DES). Allerdings ist selbst bei Einsatz von DES anstelle von BMS die Restenoserate therapierter Bifurkationsstenosen im Langzeitverlauf, verglichen mit der „einfacher“ Koronarstenosen, signifikant erhöht.

## Stenting-Technik

Es besteht weitestgehend Einigkeit unter den interventionell tätigen Kardiologen, dass das Stenting der Seitenäste vermieden werden sollte, was aber nicht immer möglich ist. Es zeigte sich nämlich, dass die Restenosierungen hauptsächlich im Bereich des Ostiums des dilatierten und mit einem Stent versorgten Seitenastes auftreten. Dies ist, so die vorherrschende Meinung, durch eine inkomplette Stent-Abdeckung des ostiumnahen Seitenastlumens bedingt. Versucht man aber den Seitenast vollständig mit dem Stent abzudecken, so kann es zu einem Vorragen des implantierten Stents in das Lumen des Hauptgefäßes kommen, was seinerseits wieder negative Folgen nach sich zieht. Um das Ergebnis der Intervention koronarer Bifurkationsstenosen zu verbessern, ist deshalb die möglichst exakte Analyse der Stenoseanatomie und -morphologie anzustreben.

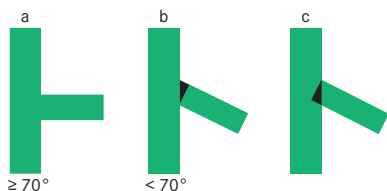


Abb. 1: Klassifikation von Bifurkationsstenosen: T-förmige Bifurkationsstenose (a), Y-förmige Bifurkationsstenose (b+c)

## Bestimmung und Klassifikation der Stenosenanatomie

Insbesondere ist die Unterscheidung zwischen T-förmigen und Y-förmigen Bifurkationsstenosen wichtig, da bei letzteren zwar die Intervention technisch einfacher durchzuführen ist aber gleichzeitig das oben beschriebene Risiko einer unvollständigen Stentabdeckung beziehungsweise einer Okklusion des Hauptgefäßes besteht. Bei T-förmigen Bifurkationsstenosen ist der Abgangswinkel des Seitenastes  $\geq 70^\circ$ , bei Y-förmigen Bifurkationsstenosen dagegen  $< 70^\circ$  (Abb. 1).

Dies ist jedoch nicht so einfach, wie es auf den ersten Blick aussieht. Der interventionelle Kardiologe kann zwar im Herzkatheterlabor auf verschiedene Projektionen der Bifurkationsstenose zurückgreifen, die Analyse der Stenoseanatomie unterliegt aber bekannten Limitationen. Im Katheterlabor stehen 2D-Bilder zur Verfügung, die jedoch je nach Projektionswinkel signifikante Verkürzungseffekte beziehungsweise Überlappungen aufweisen können. Dies kann dazu führen, dass der Stent im Seitenast mit den oben beschriebenen Konsequenzen nicht optimal platziert wird.

Wünschenswert wäre deshalb eine Lösung, die zum einen eine exakte Analyse von Bifurkationsstenosen ermöglicht, zum anderen schnell ist sowie dem interventionellen Kardiologen am Kathetertisch zur Verfügung steht.

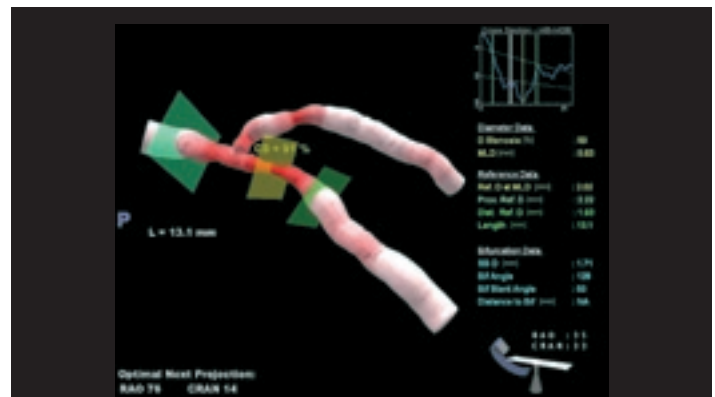


Abb. 2: Prinzip der 3D-Rekonstruktion mit syngo IC3D

## Exakte Analyse und Planung durch 3D-Rekonstruktion

syngo IC3D, eine Software von SIEMENS Medical Solutions zur 3D-Rekonstruktion, bietet diese Vorteile. syngo IC3D ermöglicht die dreidimensionale Rekonstruktion der Koronararterien aus zwei konventionellen 2D-Projektionen mit einer Differenz von mindestens  $30^\circ$  (Abb. 2). Dadurch wird die exakte Bestimmung der Koronardiameter, des Stenosegrades sowie des exakten Bifurkationswinkels aus den im Rahmen der diagnostischen Koronarangiographie gewonnenen Bilddaten möglich. syngo IC3D ermöglicht zudem die Bestimmung der optimalen Projektion für die geplante Intervention.

Dadurch wird sowohl die Planung (Stentlänge, Stentdurchmesser) als auch die Intervention koronarer Bifurkationsstenosen (kein oder geringst möglicher Verkürzungseffekt) optimiert. Die 3D-Rekonstruktion kann direkt am Kathetertisch durch den Kardiologen selbst erfolgen und nimmt nur wenige Minuten in Anspruch.

Das System wird mit Erfolg bereits an mehreren Institutionen, wie z.B. der Friedrich-Alexander-Universität in Erlangen eingesetzt.

# I Qualität bei DES: Gipfeltreffen

InnoKardio veranstaltete im Jahr 2006 vier Qualitätsgipfel, bei denen Vertreter von Krankenkassen und der Ärzteschaft darüber diskutierten, wie die qualitativ hochwertige Versorgung von Patienten im kardiologischen Bereich langfristig gesichert werden kann. Besonders pointierte Aussagen der Diskutanten haben wir noch einmal zusammengefasst:

## Wilfried Jacobs

### Vorstandsvorsitzender AOK Rheinland/Hamburg

- „Wir bezahlen nur qualitativ hochwertige Stents. Denn wir wollen Klasse statt Masse unterstützen!“
- „Kassen, Ärzte und Industrie müssen die qualitativ hochwertige Versorgung der Versicherten zusammen stemmen.“
- „Ich bin ein Gegner der Billigmedizin! Für gute Qualität bin ich gerne bereit, mehr Geld zu zahlen.“

## Prof. Dr. med. Thomas Meinertz

### Universitäres Herzzentrum Hamburg

- „Der Patient wird bei Entscheidungsfreiheit immer die PCI dem Bypass vorziehen.“
- „Taxus™, Cypher™ und mit Einschränkungen Endeavor™, sind generell besser als die herkömmlichen Bare Metal Stents.“
- „Die Entscheidung pro oder contra DES sollte im Krankenhaus nach medizinischen Aspekten und budgetneutral gefällt werden.“

## Prof. Dr. med. Ernst-G. Vester

### Evangelisches Krankenhaus Düsseldorf

- „Der Hauptgrund für eine LST nach DES-Implantation ist das zu frühe Absetzen von Clopidogrel.“
- „Nach dem derzeitigen Stand des Wissens sollten Clopidogrel und ASS über einen Zeitraum von mindestens zwölf Monaten gegeben werden.“
- „Zur Abschätzung des Risikos der späten Stentthrombose sind eine gute Nachbeobachtung und ein Zentralregister dringend wünschenswert.“



Teilnehmer am Qualitätsgipfel Düsseldorf, 2. November 2006, v.l.n.r.: M. Hamann, F. Laubenthal, P. Braun, E. G. Vester, W. Jacobs, H. Rebscher, H. Müller

## Prof. Dr. rer. pol. Herbert Rebscher

### Vorstandsvorsitzender der DAK

- „Die DAK hat bereits zwölf Integrierte Versorgungsverträge zu DES abgeschlossen, in denen nur die in den ESC Leitlinien empfohlenen Stents zur Anwendung kommen.“
- „Wir möchten Integrierte Versorgungsverträge nutzen, um den Qualitätsunterschieden bei DES gerecht zu werden.“

## Prof. Dr. med. Sigmund Silber

### Praxis und Praxisklinik München

- „Es gibt keinen Klasseneffekt bei Drug-eluting Stents.“
- „CE-Kennzeichen sind kein Wirkungsnachweis.“
- „Es existieren derzeit drei wirksame Drug-eluting Stents: Taxus™, Cypher™ und Endeavor™.“

## Hardy Müller

### Strategisches Vertrags- und Versorgungsmanagement

#### Techniker Krankenkasse

- „Die Sicherheit der Patienten hat für die Krankenkassen oberste Priorität.“
- „Es ist für die TK nicht akzeptabel, für DES ohne Wirksamkeitsnachweis Geld auszugeben.“
- „Nutzen Sie IV-Verträge, dann können wir gemeinsam noch besser Innovationen fördern.“

[www.innokardio.de](http://www.innokardio.de)

## Updates zu Medizin, Wissenschaft und Gesundheitsökonomie

InnoKardio informiert aktuell zu folgenden Themenbereichen:

- Medizinisch-wissenschaftliches Update: Key Slides der wichtigsten kardiologischen Kongresse mit Download-Möglichkeit
- Gesundheitsökonomisches Update: Änderungen im DRG-Katalog oder Beschlüsse des G-BA und IQWiG
- Beide Updates können auf der Webseite oder mit beiliegendem Antwortfax abonniert werden

## Was macht InnoKardio?

- Die Initiative ist ein freier Zusammenschluss innovativer Kardiologen
- Übergeordnetes Ziel ist die Verbesserung der Versorgungssituation von KHK-Patienten in Deutschland
- Hierzu gehört, die Behandlung mit innovativen Techniken zu fordern und zu fördern
- Regionale Symposien, Fortbildungen und Podiumsdiskussionen informieren Ärzte und fördern den gesundheitspolitischen Dialog mit Ärztekammern, Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen