

Ein „ERNSTES“ Wort



Prof. Dr. med. E. G. Vester, Düsseldorf

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

die aktuelle Ausgabe unseres Newsletter BIK IM ÜBERBLICK widmet sich verstärkt berufspolitischen Themen. Intensiv wird momentan das GKV-Versorgungsstärkungsgesetz diskutiert, hierzu hat ein Medizinerrechtler den aktuellen Stand der Diskussion zusammengefasst.

Besondere Aufmerksamkeit wird der BIK in Zukunft den Herzinfarktnetzwerken widmen, dieses Themen wurde auf der Mitgliederversammlung intensiv diskutiert. Unser Kollege HJ Berger aus Köln hat einmal die Kölner Erfahrungen mit dem dortigen KIM zusammengefasst. Alle Mitglieder mit Interesse an dieser Thematik für ihre Regionen werden um Kontaktaufnahme mit dem Vorstand bzw. der Geschäftsstelle gebeten.

Abschließend möchte ich Sie und Ihre Kollegen noch zur Teilnahme an den Heart Days 2015 einladen. Das erste Modul wurde Ende Mai in Duisburg durchgeführt, die weiteren (unabhängigen) Module folgen dann im Laufe des Jahres.

Ihr



Ernst Vester

GKV-Versorgungsstärkungsgesetz

Gesundheitsrechtliche Fallstricke im Rahmen der Interventionellen Kardiologie

Am 11.06.2015 verabschiedete der Bundestag das GKV-Versorgungsstärkungsgesetz. Im Zuge dessen wurde das neue Entlassmanagement für Krankenhäuser implementiert. Krankenhausärzte sollen dabei mehr Möglichkeiten im Rahmen der poststationären Versorgung erhalten, wie z.B. die Ausstellung von Kassenrezepten. Dies kann zu zahlreichen Problemen führen: Der Krankenhausarzt wird bei dieser Verordnung an denselben wirtschaftlichen Maßstäben gemessen wie niedergelassene Vertragsärzte. Er muss sich somit informieren, welches Präparat im konkreten Fall tatsächlich wirtschaftlich im Sinne des § 12 SGB V ist. Dabei ist zu beachten, dass wirtschaftlich nicht gleich bedeutend mit billig ist. In bestimmten Indikationen können auch hochpreisige Arzneimittel wirtschaftlich sein. Dies gilt vor allem im postoperativen Bereich für herzkatheterisierten Patienten. Hat man bei entsprechenden Arzneimitteln im Vergleich zu anderen einen erheblichen oder beträchtli-

chen Zusatznutzen festgestellt, kann ihre Nichtverordnung sogar zur Unterschreitung des Facharztstandards und damit zu einem Behandlungsfehler führen. Des Weiteren entstehen zusätzliche Aufklärungspflichten. So muss der verordnende Krankenhausarzt den Patienten über die eingriffsspezifischen Risiken eines Medikaments hinweisen. Da die Einnahme des Medikaments nicht mehr stationär erfolgt, müssen ggfs. auch Sicherheitsanweisungen gegeben werden. Zudem müssen sowohl Patient als auch die nachbehandelnden Hausärzte, die in der Regel auch Zuweiser sind, im Falle einer notwendigen Dauermedikation auf mögliche Gefahren einer Umstellung oder gar Absetzung eines solchen Präparates hingewiesen werden. Im Rahmen eines vom BIK veranstalteten Workshops werden diese Probleme aus juristischer Sicht beleuchtet und ihr Umgang in der täglichen Praxis dargestellt.

Autor: Christian Koller, Fachanwalt für Medizinrecht, München

Heart Days 2015 – Masterkurs

Masterkurs vom 28. - 30.10.2015 in Stuttgart



Herzzentrum Duisburg am 29./30.5.2015: Workshops im ausgebuchten Basiskurs Diagnostik.

Bitte vormerken

HEART DAYS Modul 2: Basiskurs PCI
18.09.2015, Tübingen

HEART DAYS Modul 3: Masterkurs
28.-30.10.2015, Stuttgart

Weitere Informationen: <http://www.heart-live.com/heart-days/>

Neues vom EuroPCR

TAVI: neue Ergebnisse für Patienten mit mittlerem Risiko

Paris, den 20. Mai 2015 : Prof. Alec Vahanian, Paris, präsentierte die 30-Tages-Ergebnisse der Mittelrisikopatienten, die in europäischen und kanadischen Zentren mit der SAPIEN 3-Aortenklappe transfemoral behandelt wurden: sie zeigen eine sehr geringe Mortalitäts- und Schlaganfallrate und belegen keine schwere paravalvuläre Insuffizienz. Im Januar 2014 wurde die SAPIEN 3-Klappe in Europa zur Behandlung von inoperablen- und Hochrisikopatienten mit schwerer Aortenstenose zugelassen. Für Mittelrisikopatienten ist sie in keinem Land zugelassen.

Die SAPIEN 3-Studie zeigt nun die 30-Tages-Ergebnisse von Mittelrisikopatienten, denen eine SAPIEN 3-Klappe in einem der 13 teilnehmenden Studienzentren in Europa und Kanada implantiert wurde. In der multizentrischen Studie mit 101 Mittelrisikopatienten lag die Gesamtmortalität bei 1%. Die Frequenz der anderen Komplikationen war auch sehr gering: Die Rate von invalidisierenden Schlaganfällen belief sich auf 2% und die Rate von permanenten Schrittmacher auf 4%. 2,3 Prozent der Patienten hatten mittelgradige paravalvuläre Lecks; keine schweren paravalvulären Lecks wurden

beobachtet. Auch für Hochrisikopatienten, die mit einer SAPIEN 3 transfemoral behandelt wurden, gibt es neue Daten aus der Studie: Dr. Webb, Vancouver, präsentierte eine Überlebensrate von 91,6% nach 12 Monaten. Die Schlaganfallrate bei den transfemorale implantierten Patienten lag bei lediglich 1,1%. Nur zwei Prozent der Patienten wiesen eine mittelgradige, jedoch kein Patient eine schwere paravalvuläre Insuffizienz auf. Darüber hinaus wurden keine strukturellen Veränderungen der Aortenklappen beobachtet.

Quelle: Edwards Lifesciences

Das Kölner Infarkt Modell (KIM)

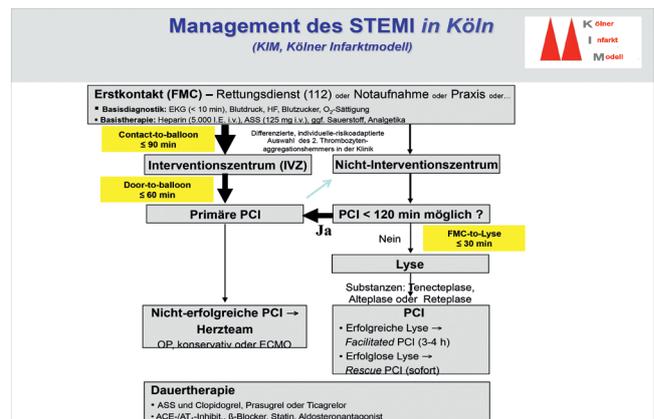
Implementierung der Leitlinien für die Behandlung des akuten ST-Hebungsmyokardinfarkt

Das Kölner Infarkt Modell (KIM) wurde nach einer Pilotphase offiziell im Jahr 2006 als gemeinsames Projekt aller Kölner Kliniken, darunter 5 Interventionskliniken mit 24 h Bereitschaft an 365 Tagen im Jahr, zusammen mit dem Rettungsdienst der Stadt Köln in der Millionenstadt ins Leben gerufen. KIM hat zum Ziel, eine optimale, schnelle, leitliniengerechte und sektorenübergreifende Versorgung aller Kölner Patienten mit einem ST-Hebungsinfarkt zu gewährleisten. KIM baut auf den geltenden Versorgungsstandards auf und kontrolliert diese durch ein Qualitätssicherungssystem. Ein weiteres Ziel ist die Wahrung einer weitgehenden Unabhängigkeit, die die wissenschaftliche Basis, Begleitung und Planung weiterer Projekte erlaubt.

Im Einzelnen verfolgt das Kölner Infarkt Modell folgende Ziele:

- Die kontinuierliche Aufrechterhaltung einer sektorenübergreifenden Versorgungsstruktur,
- die schnellstmögliche und leitliniengerechte Versorgung von Patienten mit ST-Hebungsinfarkt,
- die Sicherung der postinterventionellen Versorgung in nachgeschalteten Kliniken,
- die Implementierung von Versorgungsstandards für die präklinische, klinische und poststationäre Betreuung,
- die Definition von Qualitätsindikatoren und Einbindung solcher in ein entsprechendes Qualitätssicherungssystem
- die kontinuierliche Qualitätssicherung durch regelmäßige, institutsübergreifende Fort- und Weiterbildung aller im Herzinfarktnetzwerk Beteiligten sowie durch jährliche Veröffentlichung von Struktur- und Leistungsmerkmalen
- die Sensibilisierung von Patienten bezüglich der Erkennung von Infarktsymptomen, um die Zeiten des Infarktmanagements zu verkürzen.

Die im Rahmen des KIMs gelungene kooperative Verzahnung zwischen Präklinik und Klinik gewährleistet eine strukturelle aufeinander abgestimmte Versorgung und somit gleichzeitig



eine Verkürzung der bei ST-Hebungsinfarkten bedeutenden Zeitspanne bis zur Wiedereröffnung des verschlossenen Koronargefäßes.

Zur weiteren Optimierung der Patientenversorgung in urbaner Umgebung einer Millionenstadt sind verschiedene KIM initiierte Projekte entstanden, wie das flächendeckende Laiendefibrillations-Modell defiköln oder noch in der Umsetzung befindliche, wie das Chest Pain Network Cologne (CPNC) – ein strukturiertes, kommunales Modell zur optimierten, netzwerkgestützten Versorgung von Patientinnen und Patienten mit akutem Brustschmerz in Kooperation mit den niedergelassenen Kardiologen und Hausärzten.

Zusammengefasst hat das Kölner Infarkt Modell (KIM) zu einer erfolgreichen, flächendeckenden Implementierung einer leitliniengerechten Behandlung des akuten STEMI durch optimierte Rettungskette mit hohem Anteil an rascher Rekanalisierung mittels PCI in einer urbanen Umgebung geführt. Das Netzwerk KIM stellt eine gute Grundlage dar, um die Behandlung von STEMI-Patienten durch weitere Optimierungen und Umsetzung wissenschaftlicher Projekte, auch in der Zukunft, zu verbessern.

Dr. med. HJ Berger, im Namen von KIM eV

Medizin und Recht

Recht und Risiken in der interventionellen Kardiologie

Am 29.04.2015 fand in München die erste Veranstaltung „Medizin und Recht“ des BIK statt. Weitere Veranstaltungen finden in Dresden, Eberswalde, Düsseldorf und Stuttgart statt. Anhand von speziellen Patientenkasuistiken erläuterte der BIK-Vorsitzende, Prof. Vester, verschiedene Fallstricke der oralen Antikoagulation.

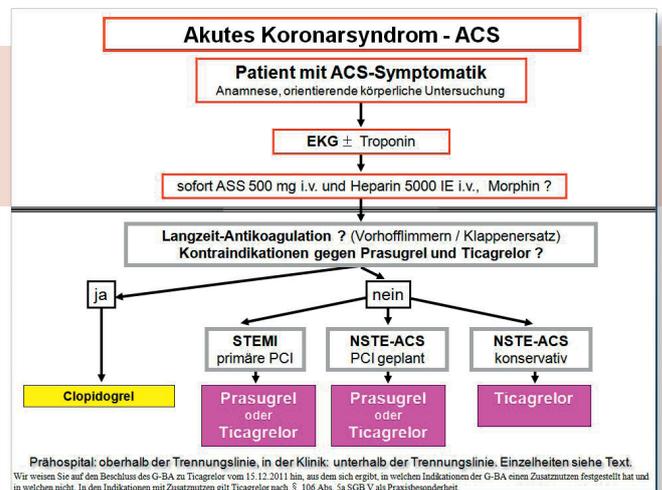
So wurden unter anderem an einem Patienten mit Sick-Sinus-Syndrom, symptomatischer Bradykardie und Implantation eines DDD-Schrittmachers sowie einem Urothelcarcinom der Blase und einer kürzlich durchgeführten Elektrocaversion die Fragen diskutiert:

- 1) OAK notwendig?
- 2) Wie hoch ist das Thromboembolie-Risiko (CHADS-VASc Score)?
- 3) Wie hoch ist das Blutungs-Risiko (HAS-BLED Score)?
- 4) Wie lange OAK?
- 5) Welche Antikoagulation?

Unter Berücksichtigung der 2014 erschienenen BIK Therapieempfehlung zur oralen Antikoagulation sind diese Fragen nach entsprechender Diskussion beantwortet worden.

Prof. Silber diskutierte dann Fallstricke und Leitlinien bei stabiler KHK und bei akutem Koronarsyndrom (ACS). Insbesondere durch die regelmäßige Neugestaltung der Leitlinien ergeben sich hier Spannungsfelder, die von den Ärzten zu beachten sind. Die neu erschienene BIK Therapieempfehlung zur oralen Thrombozytenaggregationshemmung (04-2015) berücksichtigt in ihren Empfehlungen die aktuellen Leitlinien und kann somit besonders gut als Orientierungshilfe genutzt werden.

Die optimale orale Thrombozytenaggregationshemmung zeigt das Chart, an Hand dessen die Therapie leitlinienorientiert durchgeführt werden kann.



Die Kombination aus ACS und Vorhofflimmern ergibt häufig ein komplexes Patientenbild, welches durch die verschiedenen Leitlinien nicht klar abgebildet wird. Hierzu hat PD Dr. med. Bernhard Witzenbichler die Schwierigkeit der Therapieentscheidung dargelegt. So sind durch fehlende Zulassungen, insbesondere bei den neueren Thrombozytenaggregationshemmern, die Therapiemöglichkeiten z.B. zur Tripletherapie noch begrenzt. Weiterhin sind die Therapiedauer und der Therapieverlauf nicht geklärt.

Hieraus ergab sich eine sehr differenzierte Diskussion, bei der Rechtsanwalt Christian Koller die rechtlichen Grundlagen zu entsprechenden Therapieentscheidungen erläuterte. Auch zur komplexen Thematik „ACS Patienten mit Vorhofflimmern“ gibt die neu erschienene Therapieempfehlung zur Thrombozytenaggregationshemmung den aktuellen Stand der Therapie wieder.

Rechtanwalt Christian Koller erörterte anhand der geplanten Änderung des GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes die möglichen Fallstücke in der interventionellen Kardiologie. So werden durch das veränderte Krankenhausentlassmanagement die Bereiche Patientenaufklärung und wirtschaftliche Therapie einen neuen Stellenwert für interventionelle Kardiologen bekommen.

(Siehe separater Artikel von Rechtsanwalt Koller auf Seite 1)

Neues aus Boston: Heart Rhythm 2015

Take home messages des Kongresses, 13.-16. Mai 2015

Dass eine ununterbrochene Gabe von Rivaroxaban im Vergleich zu Warfarin bei der Katheterablation von Vorhofflimmern (AF) sicher und effektiv ist, zeigte die VENTURE-AF Studie. Die Raten von Blutungen und thromboembolischen Komplikationen waren in beiden Armen vergleichbar niedrig (zwischen 0,4 und 0,8 %). Somit kann Rivaroxaban bei Katheterablationen von AF ununterbrochen verabreicht werden. In der FreezeAF-Studie wurde die Cryoablation mit der RF-Ablation bei Patienten mit paroxysmale AF randomisiert verglichen. Beide Methoden zeigten eine vergleichbare Effizienz: 72 % (RF) vs 75% (Cryo) Freiheit von AF nach mehreren Ablationen während eines 12 Monats-FU. Cryo war dabei schneller, benötigte aber höhere Strahlendosen und hatte mehr Komplikationen infolge Phrenicusparese (5,8 vs 0%). Dass eine drahtlose linksventrikuläre endokardiale Stimulation zur CRT möglich und sicher durchführbar ist, zeigte die SELECT-LV-Studie. Die Ultraschall-gesteuerte Minielektrode konnte bei allen 34 Patienten im LV-Endokard implantiert werden; Komplikationen traten in 4 Fällen auf - darunter kei-

ne Perikardtamponade - und waren gut beherrschbar. Die BV-QRS-Breite blieb anhaltend reduziert, effektives Capture fand sich nach 1 Monat bei 97% der Patienten. Gleich von zwei Herstellern wurden Studien zu MRT-tauglichen ICD's vorgestellt. Ohne Einhaltung einer Scan-Exklusions-Zone waren beide Systeme in 1,5 Tesla-Geräten sicher einsetzbar; somit ist heute ein full body scan möglich. Änderungen im Sensing- und Pacing-Verhalten traten nach MRI-Aufnahmen in beiden Systemen nicht auf, eine Beeinflussung der VF-Detektion wurde nicht beobachtet.

Auf dem Gebiet des Biomonitorings von Herzinsuffizienz-Patienten bietet die dauerhafte Implantation von Pulmonalarterien-Sensoren in die Pulmonalarterie die Möglichkeit einer permanenten PA-Druckmessung, die per Remote-Control online dem behandelnden Kardiologen zur Verfügung stehen. Umgehende Therapieänderungen in Form einer Diuretika-Dosismodulation können Hospitalisationen wegen Herzinsuffizienz signifikant senken und evtl. die Prognose verbessern.

Prof. Dr. med. Ernst Vester

AKUTES KORONARSYNDROM

Effektive Plättchenhemmung bei Akutem Koronarsyndrom

In den Empfehlungen zur myokardialen Revaskularisation der kardiologischen und herzchirurgischen Fachgesellschaft (ESC/EACTS) wird bei Patienten mit Myokardinfarkt mit ST-Hebung (STEMI) oder ohne ST-Hebung (NSTEMI) eine duale Plättchenhemmung (DAPT) mit einem P2Y₁₂-Hemmer in Kombination mit Acetylsalicylsäure (ASS) über zwölf Monate empfohlen (Evidenzlevel Ia) [1]. Zur DAPT in Kombination mit ASS stehen derzeit die Substanzen Ticagrelor, Prasugrel und Clopidogrel zur Verfügung. Ticagrelor (Brilique™) ist in Kombination mit ASS bei allen Formen des Akuten Koronarsyndroms (ACS) einsetzbar und wird bei mittlerem und hohem Risiko für ischämische Ereignisse unabhängig von der initialen Behandlungsstrategie mit dem Evidenzgrad Ib empfohlen. Die Vorteile von Ticagrelor plus ASS im Vergleich zu einer dualen Plättchenhemmung mit Clopidogrel wurden in der Studie PLATO (Platelet Inhibition and Patient Outcomes) bei mehr als 18.600 ACS-Patienten über zwölf Monate belegt [2]. Das Risiko für den primären Endpunkt (zusammengesetzt aus Herzinfarkt, kardiovaskulärem Tod und Schlaganfall) war unter Ticagrelor relativ um 16% verringert (9,8% vs. 11,7%; $p=0,0003$), die kardiovaskuläre Mortalität um relative 21% (4% vs. 5,1 %; $p=0,001$) [2]. Die prognostischen Vorteile der mit Ticagrelor behandelten Patienten waren in fast allen Subgruppen deutlich und konsistent (Abb. 1) [2–6]. Die bessere Wirksamkeit von Ticagrelor ging nicht zu Lasten eines erhöhten Risikos für schwere Blutungen (11,6% versus 11,2%). Patienten, die mit Ticagrelor und ASS behandelt wurden, hatten jedoch häufiger leichte Blutungen wie Nasenbluten oder Hämatome und zeigten ein erhöhtes Risiko für schwere Blutungen,

die nicht auf eine koronare Bypassoperation zurückzuführen waren. Weitere Nebenwirkungen waren Dyspnoe (Kurzatmigkeit) und Bradykardien.



Ticagrelor: Wirksame und verträgliche Therapie auch bei ACS-Patienten mit COPD

In einer aktuellen PLATO-Subauswertung mit 1.085 Patienten, die unter einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) leiden, wurde untersucht, ob die Therapie mit Ticagrelor auch für diese ACS-Patientengruppe wirksam und verträglich ist. Wie die Analyse zeigt, waren die Ergebnisse konsistent mit den PLATO-Gesamtdaten: Bei COPD-Patienten reduzierte sich das relative Risiko für ein primäres Endpunktereignis um 28% (14,8% vs. 20,6%, HR (95% CI) 0,72 (0,54-0,97)). Die absolute Reduktion bezogen auf den primären Endpunkt war für COPD-Patienten mit 5,8% vs. 1,5% fast dreimal größer im Vergleich zu Patienten ohne COPD. Die geringe Abbruchquote der Ticagrelor-Therapie (2,5% unter Ticagrelor vs. 0,2% unter Clopidogrel bei COPD-Patienten, 0,9% vs. 0,2% bei nicht-COPD-Patienten) bescheinigt der COPD-Subgruppe zudem ein ähnliches Nutzen-Risiko-Profil wie der Gesamtpopulation. [7].

Zusatznutzen für Ticagrelor bestätigt

G-BA Beschluss nach §35a SGB V: Der G-BA hat am 15.12.2011 als Abschluss der Frühen Nutzenbewertung von Ticagrelor nach §35a SGB V einen Be-

schluss veröffentlicht. Darin hat der G-BA Ticagrelor für nachfolgende Indikationen einen Zusatznutzen anerkannt: Instabile Angina pectoris / Myokardinfarkt ohne ST-Strecken-Hebung im Vergleich zu Clopidogrel, Myokardinfarkt mit ST-Strecken-Hebung und perkutaner Koronarintervention im Vergleich zu Prasugrel, sofern diese Patienten ≥ 75 Jahre alt sind und nach einer individuellen Nutzen-Risiko-Abwägung nicht für eine Therapie mit Prasugrel + ASS infrage kommen oder Patienten, die eine transitorische ischämische Attacke oder einen ischämischen Schlaganfall in der Anamnese haben. Für die Indikationen STEMI PCI<75J im Vergleich zu Prasugrel, STEMI medikamentös behandelt im Vergleich zu Clopidogrel und STEMI CABG im Vergleich zu ASS Monotherapie hat der G-BA keinen Zusatznutzen festgestellt.

Quellen

1. Windecker S, Kolh P et al., Eur Heart J 2014, 35:2541–2619
 2. Wallentin L et al., NEJM 2009, 361:1045–1057 (Quelle 3 in Grafik)
 3. Cannon CP et al., Lancet 2010, 375:283–293 (Quelle 4 in Grafik)
 4. Lindholm D et al., Eur Heart J 2014, 35:2083–2093 (Quelle 5 in Grafik)
 5. James SK et al., BMJ 2010, 342:d3527 (Quelle 6 in Grafik)
 6. Held C et al., JACC 2011, 57:672–684 (Quelle 7 in Grafik)
 7. Andell P et al. ACC 2015, Presentation 1139-093, Ticagrelor versus Clopidogrel in Patients with Acute Coronary Syndromes and Chronic Obstructive Pulmonary Disease: An Analysis from the Platelet Inhibition and Patient Outcomes (PLATO) Trial
- Der Text entstand mit freundlicher Unterstützung durch AstraZeneca GmbH. 792.429,011