



Die Primär- und Sekundärprävention von Gefäßerkrankungen ist ein wichtiges Ziel, das Leben zu verlängern. Zur Prävention und Therapie der Atherosklerose sind Änderungen des Lebensstils, eine medikamentöse Gefäßprotektion und die optimale Behandlung der Risikofaktoren notwendig. Nur die medikamentöse Gefäßprotektion und zum Teil die Behandlung der Risikofaktoren sind über das Gesundheitssystem finanziert und zu steuern. Die Lebensstiländerungen wie körperliche Aktivität oder Risikofaktoren wie das Rauchen entziehen sich dem direkten Einfluss des solidarisch finanzierten Gesundheitssystems. Aktuell gibt es verschiedene parallele Innovationen, die die Prävention und Therapie der Atherosklerose ganz entscheidend beeinflussen können, aber aufgrund falsch verstandener Feindbilder oder Angst vor einer Kostenexplosion den Patienten nicht erreichen.

Gefäßprotektion 4.0

Wertschöpfungskette in der Gefäßmedizin

REPORT

**Industrie 4.0

Die Forschungsunion der deutschen Bundesregierung unterstützt eine Forschungsplattform mit dem Namen Industrie 4.0 (<https://www.plattform-i40.de>). Damit soll die industrielle Produktion mit moderner Informations- und Kommunikationstechnik verzahnt werden, und durch diese Vernetzung soll es möglich werden, nicht mehr nur einen Produktionsschritt, sondern eine ganze Wertschöpfungskette zu optimieren.

Die Medizin ist von solchen durch die Forschungsunion der deutschen Bundesregierung unterstützten Visionen weit entfernt. Hier stehen Ausgabenbegrenzung, sektorengerechtes Verhalten und Feindbilder gegenüber kostentreibenden Innovationen im Mittelpunkt der alltäglichen Diskussion. Das gemeinsame Ziel, Krankheiten zu vermeiden, ihren Progress effektiv zu verlangsamen und sie zu heilen, wird nicht gemeinsam verfolgt. Kostenträger und

gesundheitspolitische Organisationen sind an der Leitlinienerstellung nicht beteiligt und kämpfen nicht für deren Umsetzung. Das gemeinsame Ziel – die Wertschöpfungskette der Gesundheitserhaltung und Gesundung zu optimieren – ist nicht erkennbar und wird nicht gelebt.

Im Folgenden soll am Beispiel Gefäßprotektion aufgezeigt werden, wie wichtig eine Vision Gefäßprotektion 4.0 ist und warum sie gerade heute notwendiger ist denn je.

Aktuelle Ansätze der Gefäßprotektion

In der COMPASS-Studie der Firma Bayer konnte durch niedrig dosiertes Rivaroxaban (2,5 mg zweimal täglich) in Kombination mit ASS (100 mg einmal täglich) das relative Risiko für die Ereignisse kardiovaskulärer Tod, Herzinfarkt und Schlaganfall bei klinisch stabilen Patienten mit koronarer Herzkrankheit oder peripherer arterieller Verschlusskrankheit (PAVK) im Vergleich

zur einmal täglichen Gabe von 100 mg ASS signifikant reduziert werden (Inzidenz: 4,1% vs. 5,4%). Reduziert wurden zudem schwere periphere Durchblutungsstörungen und damit verbundene Amputationen (0,2% vs. 0,7%) [1,2].

PCSK9-Hemmer, monoklonale Antikörper gegen PCSK9 (proprotein convertase subtilisin/kexin type 9), stellen eine neue Therapie zur effektiven Senkung erhöhter LDL-Cholesterinwerte dar. Sowohl in der FOURIER-Studie mit Evolocumab als auch in der ODYSSEY-Studie mit Alirocumab konnte bei Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen und LDL-Cholesterinwerten ≥ 70 mg/dl das Risiko für kardiovaskulär bedingter Tod, Herzinfarkt und Schlaganfall reduziert werden. In der FOURIER Studie sank bei Patienten mit einer PAVK ohne vorher stattgehabten Herzinfarkt oder Schlaganfall die Rate der Major-Amputationen von 0,6% auf 0,1% [3].

Die EMPA-REG-Outcome-Studie hat neue Aspekte zur kardiovaskulären Mortalität in der Therapie von Menschen mit Diabetes Mellitus aufgezeigt, die in den bisherigen Studien nicht gezeigt werden konnten. In dieser Studie zeigten 10 mg und 25 mg Empagliflozin einen statistisch signifikanten Vorteil [4]. Die kardiovaskuläre Sterblichkeit sank von 5,9% auf 3,7%, die Gesamtmortalität von 8,3% auf 5,7% und das Risiko für die Initiierung einer Nierenersatztherapie um 55%.

Diese neuen pharmakologischen Ansätze zur Gefäßprotektion lassen die möglichen Effekte einer Lifestyle-Änderung mit dem Ziel der Risikoreduktion bisher weitgehend außer Acht. Lediglich 28,1% der Raucher hatten im letzten Jahr einen Rauchstoppversuch unternommen. Die dabei am häufigsten genutzte Methode war die E-Zigarette/Tabakerhitzer (9,1%). Ärztliche Kurzberatung oder pharmakologische Therapie wurde von 6,1% beziehungsweise 7,0% genutzt [5]. Die Hersteller der E-Zigarette/Tabakerhitzer sind keine Pharmaindustrie und nicht aufgefordert, die positiven Effekte der Umstellung in großen Studien evidenzbasiert zu belegen. Der Rauchstopp ist und bleibt der Goldstandard in der Empfehlung. Die E-Zigarette/Tabakerhitzer werden für die Raucher empfohlen, denen der Rauchstopp nicht gelingt oder die das nicht wünschen. Die Raucher in England und in Deutschland wählen inzwischen E-Zigaretten/Tabakerhitzer häufiger als andere Methoden, um von Zigaretten wegzukommen. Die staatlich organisierten Stop-Smoking Services in UK haben dies akzeptiert und empfehlen E-Zigaretten/Tabakerhitzer gegenüber Rauchern [6]. Anstatt die betroffenen Raucher in Deutschland bei der Umstellung aktiv zu unterstützen, ist die E-Zigarette z.B. als Einstiegsdroge

schlecht angesehen. Ihr schlechter Ruf kommt durch die sehr kritische Haltung der Gesundheitsbranche und den Medien. Natürlich verdient die Tabakindustrie auch an diesen Produkten und versucht so, ihre Märkte zu sichern. Andererseits ist die Umstellung eines Rauchers auf eine E-Zigarette/Tabakerhitzer mit mehr als 90% weniger Schadstoffen im Dampf im Vergleich zu einer herkömmlichen Zigarette in vielen Fällen besser erreichbar als die absolute Rauchabstinenz. Dazu ist sie eine für das Gesundheitssystem initial kostenneutrale und im Verlauf der Jahre kostensparende Maßnahme der Gefäßprotektion.

Gefäßprotektion 4.0

Die Grundlage für die Bewertung des Zusatznutzens neuer Medikamente sind die Zulassungsstudien. Der Gesetzgeber in Form der Europäischen Arzneimittel-Agentur fordert in den Phase III Zulassungsstudien nur den Nachweis einer Nicht-Unterlegenheit, um ein neues Medikament zuzulassen. Das AMNOG und IQWiG ihrerseits sollen zur Kostenbremse nun aus diesen Nicht-Unterlegenheitsstudien einen Zusatznutzen neuer Medikamente bewerten. Dies führt dazu, dass sich die verschiedenen Gremien wie G-BA, IQWiG, AkdÄ, die landesspezifischen Kassenärztlichen Vereinigungen und einzelne Fachgesellschaften gegenseitig die Kompetenz absprechen und zu unterschiedlichen Bewertungen kommen. Die E-Zigarette als ein Nicht-Pharmaprodukt ist bei dieser Betrachtung außen vor und muss an anderer Stelle bewertet werden.

Es geht also nicht um die effektive Therapie des einzelnen Patienten, sondern vor allem um wirtschaftliche Aspekte, wie der Begriff Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen des IQWiGs schon sagt. Wirtschaftlich sinnvoll einzuset-

zende Ressourcen für eine gemeinsame Wertschöpfungskette bündeln ist aber genau das, was die Industrie mit der Idee 4.0 dem Gesundheitssystem voraushat.

Eine ähnliche Idee wäre mit Gefäßprotektion 4.0 zu formulieren. Das Ziel muss es sein, eine gemeinsame Wertschöpfungskette zur Vermeidung von Gefäßerkrankungen und deren Folgeerkrankungen zu entwickeln. Vielleicht hat die Erfindung der E-Zigarette langfristig den größten präventiven Effekt und reduziert die Ausgaben des Gesundheitssystems am meisten, ohne dem Gesundheitssystem selbst etwas zu kosten. Rivaroxaban und die PCSK9 Inhibitoren sind spezifische Ansätze, die Sekundärprävention zu verbessern und Folgekosten zu reduzieren. Empagliflozin könnte vielen Menschen mit Diabetes mellitus helfen. Daher sind die Mehrkosten für diese Medikamente gut investiertes Geld, von dem die gesamte Gesellschaft profitieren kann. Um dies zu erkennen, ist die Betrachtung der gemeinsamen Wertschöpfungskette notwendig. Im Gegensatz zur Industrie fehlt ein solcher Ansatz in der Gefäßmedizin bisher vollständig und neue gesundheitspolitische Wege sind zu beschreiten, um dies zu erreichen.

Literatur

1. Bonaca MP et al.: Circulation 2018; 137:338-350
2. Eikelboom JW et al.: NEJM 2017; 377:1319-1330
3. Sabatine MS et al.: NEJM 2017; 376:1713-1722
4. Zinman B et al.: NEJM 2015;373: 2117-2128
5. Kotz D et al.: Deutsches Ärzteblatt 2018;115:235-242
6. McNeill A et al.: Public Health England 2018. <https://www.gov.uk/government/publications/e-cigarettes-and-heated-tobacco-products-evidence-r>

Impressum

Report in „Der Hausarzt“ 20/2018

Autoren: Knut Kröger*, Christos Rammos**, Tienush Rassaf**

* Klinik für Gefäßmedizin, HELIOS Klinik Krefeld

** Westdeutsches Herz- und Gefäßzentrum Essen, Universitätsklinikum Essen

V.i.S.d.P.: Dr. Monika von Berg

Mit freundlicher Unterstützung des Medical Data Institute (MDI)

Die Herausgeber der Zeitschrift übernehmen keine Verantwortung für diese Inhalte