



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 11. April 2014

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns ▪ Verordnungsberatung@kvb.de ▪ www.kvb.de/praxis/verordnungen

■ Neue orale Antikoagulantien:

Wenn die Wahrheit hinter den Versprechen zurückbleibt

Die neuen oralen Antikoagulantien (NOAKs) sind angetreten, Phenprocoumon bzw. Warfarin als Standard der Antikoagulation in der Prävention von Schlaganfall und systemischer Embolie bei erwachsenen Patienten mit nicht valvulärem Vorhofflimmern abzulösen. Dabei werden zum Teil auch drastische Mittel angewandt, um ein zwar in manchen Fällen schwieriges, aber durch und durch vertrautes, bekanntes und effektives Mittel aus dem Markt zu drängen.

Dies gelingt offenbar nicht mit der Geschwindigkeit, wie sich dies die Hersteller der NOAKs vorgestellt haben. Wie anders sonst sollten wir die unentwegten Marketingstrategien und –bemühungen verstehen, die teilweise Stilblüten treiben, wenn die Mittel doch selbstredend so viel besser sind.

Aber gerade da ist der springende Punkt: Sind NOAKs wirklich besser und patientenfreundlicher als Marcumar®? Wir haben in sieben Thesen und Gegenthesen die Punkte zusammengefasst, die für die Anwendung in der Praxis wichtig sind.

1. NOAKs sind wirksamer als Phenprocoumon/Warfarin

In den Zulassungsstudien wurden - wenn überhaupt - minimale absolute Vorteile in Bezug auf den primären Endpunkt gesehen (Number needed to treat: 270 bis 333). Was gerne übersehen wird: Der kleine Vorteil war der schlechten Einstellung der INR im Warfarin-Arm geschuldet. Ein Patient, der mindestens zwei Drittel der Zeit im therapeutischen Fenster (INR zwischen 2 und 3) liegt, hat keinen Wirksamkeitsvorteil mehr. Bei längerer Zeit im therapeutischen INR-Bereich ist der Patient mit Phenprocoumon sogar besser eingestellt.

2. NOAKs sind patientenfreundlicher und einfacher in der Anwendung

Als großer Vorteil wird die orale Gabe ohne Monitoring beschrieben. Auf den ersten Blick erscheint das schlüssig. Was man aber wissen muss: Die Halbwertszeit der NOAKs ist so kurz, dass manche sogar zweimal täglich eingenommen werden müssen. Das Vergessen einer Dosis kann fatale Folgen haben, anders als bei Phenprocoumon.

Weiter werden die „lästigen Laborkontrollen“ verteufelt. Was verschwiegen wird: Der Arzt hat keine Möglichkeit, den Gerinnungsstatus eines NOAK-Patienten zu überprüfen. Er weiß letztendlich überhaupt nicht, ob sein Patient gut oder schlecht eingestellt ist. Aber Hauptsache: Eingestellt! Das muss nicht unbedingt beruhigen. Von den Herstellern werden in den Fachinformationen zwar Tests beschrieben, die aber auf Grund der kurzen Halbwertszeit der NOAKs keine Aussage über die Compliance des Patienten und die langfristige Güte der Einstellung zulassen. Außerdem sind diese auch nicht validiert. Die Messung der INR jedenfalls ist unter NOAKs unzuverlässig und wird nicht empfohlen.

3. NOAKs haben weniger Interaktionen

Diese These ist in zweifacher Hinsicht eine Mär: Zum einen gibt es auch für NOAKs zahlreiche Arzneimittel, die bekanntermaßen zu teils schwerwiegenden Interaktionen führen können. Zum Zweiten werden Interaktionen zwischen Marcumar® und anderen Dauermedikamenten aber gerade durch die Laborkontrollen abgebildet und die Dosis wird entsprechend eingestellt. Das als Nachteil apostrophierte Monitoring wird hier zum großen Vorteil – übrigens auch bei Interaktionen mit Nahrungsmitteln. Bei NOAKs können diese Zusammenhänge nicht überwacht werden.

4. Auf NOAKs eingestellte Patienten soll man nicht auf Phenprocoumon umstellen

Die Umstellung von NOAKs auf Phenprocoumon geht sogar einfacher als anders herum. Da Umstellungen häufig im Krankenhaus erfolgen, muss man sich der Frage stellen, ob diese Ein- oder Umstellung sinnvoll war. Wurde ein gut eingestellter Patient ohne Not in der Klinik von Phenprocoumon auf ein NOAK umgestellt, kann er sehr leicht wieder auf sein gewohntes Präparat umgestellt werden (siehe: <http://www.degam.de/leitlinien-51.html>). Hier schwingt sicher auch die Frage mit, welches Selbstverständnis der Vertragsarzt hat. Eine Klinikeinstellung oder –empfehlung hat keinen Richtliniencharakter, ja nicht einmal einen Leitliniencharakter. Eine juristische Diktion ist hier völlig fehl am Platz. Die im Frühjahr 2014 aktualisierte US-amerikanische Leitlinie empfiehlt explizit einen gut eingestellten Warfarin Patienten nicht umzustellen.

5. Die Patienten möchten die „modernere“ Therapie haben

Diese Forderung wird allenthalben erhoben, wenn der Patient nur ungenügend aufgeklärt ist. Er ist ja meist der Meinung, er wäre dann besser versorgt. Der Patient ist kein Konsument. Innovation in der Medizin geht zwangsläufig immer mit erhöhter Unsicherheit mangels langjähriger Erfahrung einher. Eine dezidierte Aufklärung über die Vor- und Nachteile vermitteln den Patienten die Gesamtschau der Problematik. Am Ende bleibt meist lediglich der vermeintliche Vorteil der fehlenden Blutentnahme, die von der Kasse des Patienten mit dem fast 20-fachen Preis bezahlt wird.

6. Das fehlende Antidot ist kein Problem, auch bei Phenprocoumon kann die Blutung nicht schlagartig gestillt werden.

Es ist in der medizinischen Routine durchaus ein großer Unterschied, ob der Arzt ein direktes Vitamin-K-Antidot einsetzen kann und darüber hinaus noch weitere Möglichkeiten wie die Verabreichung von frischem Blutplasma oder Konzentraten mit Gerinnungsfaktoren hat und die Werte messen kann, oder ob man jemanden mit unbekanntem Gerinnungsstatus und ohne erprobtes Antidot ungeplant versorgen muss. Gerade die große Routine im Umgang mit Marcumar® kann man nicht schnell und einfach ersetzen.

7. NOAKS werden von den Fachgesellschaften und Leitlinien empfohlen

Dies ist eigentlich fast ein Gegenargument, um NOAKs einzusetzen. Wenn man gesehen hat, mit welcher Geschwindigkeit die europäische kardiologische Gesellschaft (ESC) diese neuen Antikoagulantien in ihrer Leitlinie verankert hatte, wird einem fast schwindlig. Da war der dritte Vertreter noch gar nicht richtig im Markt, hatte er auch schon die Empfehlung dieser Leitlinie. Hier kann keine langjährige Erfahrung die Leitlinienschreiber getriggert haben, da waren andere Mechanismen am Werk. Dieses Vorgehen hat weder mit evidenzbasierter Medizin noch mit großer persönlicher Erfahrung zu tun.

Weitere Hilfe bekommen Sie – **als Mitglied der KVB** - am Service-Telefon Verordnung unter **0 89 / 5 70 93 - 4 00 30.**