

Änderungsvorschlag für den OPS 2011

Hinweise zum Ausfüllen und Benennen des Formulars

Bitte füllen Sie dieses Vorschlagsformular **elektronisch** aus und schicken Sie es als E-Mail-Anhang an vorschlagsverfahren@dimdi.de. Aus Gründen der elektronischen Weiterverarbeitung der eingegebenen Formulare Daten können nur unveränderte digitale Kopien dieses Dokuments angenommen werden.

Bitte stellen Sie für inhaltlich nicht unmittelbar zusammenhängende Änderungsvorschläge getrennte Anträge!

Bitte fügen Sie die spezifischen Informationen an den folgenden, kursiv gekennzeichneten Textstellen in den Dateinamen ein. Verwenden Sie ausschließlich **Kleinschrift** und benutzen Sie **keine** Umlaute, Leer- oder Sonderzeichen (inkl. Unterstrich):

ops-kurzbezeichnungdesinhalts-namedesverantwortlichen.doc

Die *kurzbezeichnungdesinhalts* soll dabei nicht länger als ca. 25 Zeichen sein.

Der *namedesverantwortlichen* soll dem unter 1. (Feld „Name“ s.u.) genannten Namen entsprechen.

Beispiel: ops-komplexe-fruehreha-mustermann.doc

Hinweise zum Vorschlagsverfahren

Das DIMDI nimmt mit diesem Formular Vorschläge zum **OPS** entgegen, die in erster Linie der Weiterentwicklung der Entgeltsysteme oder der externen Qualitätssicherung dienen.

Die Vorschläge sollen **primär durch die inhaltlich zuständigen Fachverbände** (z.B. medizinische Fachgesellschaften, Verbände des Gesundheitswesens) eingebracht werden, um eine effiziente Problemerkennung zu gewährleisten. Das Einbringen von Änderungsvorschlägen über die Organisationen und Institutionen dient zugleich der Qualifizierung und Bündelung der Vorschläge und trägt auf diese Weise zu einer Beschleunigung der Bearbeitung und Erleichterung der Identifikation relevanter Änderungsvorschläge bei.

Einzelpersonen, die Änderungsvorschläge einbringen möchten, werden gebeten, sich unmittelbar an die entsprechenden Fachverbände (Fachgesellschaften www.awmf-online.de, Verbände des Gesundheitswesens) zu wenden. Für Vorschläge, die von Einzelpersonen eingereicht werden und nicht mit den inhaltlich zuständigen Organisationen abgestimmt sind, muss das DIMDI diesen Abstimmungsprozess einleiten. Dabei besteht die Gefahr, dass die Abstimmung nicht mehr während des laufenden Vorschlagsverfahrens abgeschlossen werden kann. Diese Vorschläge können dann im laufenden Vorschlagsverfahren nicht mehr abschließend bearbeitet werden.

Vorschläge für die externe Qualitätssicherung müssen mit der BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH abgestimmt werden (www.bqs-online.de).

Erklärung zum Datenschutz und zur Veröffentlichung des Vorschlags

Ich bin/Wir sind damit einverstanden, dass alle in diesem Formular gemachten Angaben zum Zweck der Antragsbearbeitung gespeichert, maschinell weiterverarbeitet und ggf. an Dritte weitergegeben werden.

Bei Fragen zum Datenschutz wenden Sie sich bitte an den Datenschutzbeauftragten des DIMDI, den Sie unter dsb@dimdi.de erreichen.

Das DIMDI behält sich vor, die eingegangenen Vorschläge in vollem Wortlaut auf seinen Internetseiten zu veröffentlichen.

Ich bin/Wir sind mit der Veröffentlichung meines/unsere Vorschlags auf den Internetseiten des DIMDI einverstanden.

Im Geschäftsbereich des



Bundesministerium
für Gesundheit

Pflichtangaben sind mit einem * markiert.

1. Verantwortlich für den Inhalt des Vorschlags

Organisation * EPC HealthCare GmbH
Offizielles Kürzel der Organisation * EPC
Internetadresse der Organisation * www.epc-healthcare.de
Anrede (inkl. Titel) * Herr Dr.
Name * Ecker
Vorname * Thomas
Straße * Alte Rabenstraße 32
PLZ * 20148
Ort * Hamburg
E-Mail * t.ecker@epc-healthcare.de
Telefon * 0049 40 854 0291 00

2. Ansprechpartner (wenn nicht mit 1. identisch)

Organisation *
Offizielles Kürzel der Organisation *
Internetadresse der Organisation *
Anrede (inkl. Titel) *
Name *
Vorname *
Straße *
PLZ *
Ort *
E-Mail *
Telefon *

3. Mit welchen Fachverbänden ist Ihr Vorschlag abgestimmt? * (siehe Hinweise am Anfang des Formulars)

Dem Antragsteller liegt eine/liegen schriftliche Erklärung/en seitens der beteiligten Fachgesellschaft/en über die Unterstützung des Antrags vor.

4. Prägnante Kurzbeschreibung Ihres Vorschlag (max. 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) *

Diagnose v. Fehlfunktionen mechanischer Herzklappen durch digitale Phonokardiographie

5. Art der vorgeschlagenen Änderung *

- Redaktionell (z.B. Schreibfehlerkorrektur)
- Inhaltlich
 - Neuaufnahme von Schlüsselnummern
 - Differenzierung bestehender Schlüsselnummern
 - Textänderungen bestehender Schlüsselnummern
 - Neuaufnahmen bzw. Änderungen von Inklusiva, Exklusiva und Hinweistexten
 - Zusammenfassung bestehender Schlüsselnummern
 - Streichung von Schlüsselnummern

6. Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags * (inkl. Vorschlag für (neue) Schlüsselnummern, Inklusiva, Exklusiva, Texte und Klassifikationsstruktur; bitte geben Sie ggf. auch Synonyme und/oder Neuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

1-265 e Digitale Phonokardiographie bei Zustand nach Herzklappenoperation

7. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags ***a. Problembeschreibung**

Bei Erkrankung einer nativen Herzklappe ist oftmals deren operativer Ersatz erforderlich. Zum Einsatz kommen dafür mechanische oder biologische Prothesen. In Deutschland werden jährlich (2008) rund 22.243 Klappeneingriffe erbracht. 12.400 davon Operationen betreffen die Aortenklappe (Bruckenberg), gefolgt von der Mitralklappe (4.873) Eingriffe und einem Klappenersatz im rechten Herzen (Pulmonalklappe, Trikuspidalklappe). In etwa 6.500 der jährlichen Fälle wird eine mechanische Prothese implantiert. Die Zahl aller Patienten mit mechanischem Herzklappenersatz wird auf 150.000 bis 180.000 in Deutschland geschätzt.

Bei den Patienten mit einem mechanischen Herzklappenimplantat ist lebenslang eine suffiziente Antikoagulation durch Medikamente vom Kumin-Typ erforderlich. Zugleich erfordert diese Therapie auch ein stetiges Monitoring der Gerinnung in Form des INR-Wertes. In einem INR-Bereich von 2,0-2,5 wird die Rate allgemeiner Komplikationen nach mechanischem Herzklappenersatz in der Literatur mit 3 - 6% pro Patient und Jahr angegeben. Das kumulierte Risiko beträgt in den ersten 10 Jahren nach der Klappenoperation je nach Klappentyp zwischen 4.9 bis 22.4%. Dazu zählen Klappendysfunktion, Thrombosen, Thromboembolien sowie Blutungen. Mit zunehmendem INR-Wert steigt einerseits das Blutungsrisiko, bei zu niedrig dosierter Antikoagulation andererseits das Thrombose und Thromboembolierisiko.

Bei einer lebenden Patientenpopulation von rund 150.000 bis 180.000 Menschen und ca. 6.500 pro

Jahr durchgeführten weiteren Klappenersatz-Operationen mit einer mechanischen Prothese in Deutschland ist das Risiko einer ernsthaften Komplikation durch überschießende Gewebebildung, durch Leckagen und vor allem durch Thrombosierung mit einer rechnerischen Häufigkeit von zwischen 4.500 bis 9.000 Ereignissen pro Jahr zu veranschlagen. Die Kosten für die durch diese Komplikationen an den mechanischen Herzklappen bedingten klinischen Komplikationen werden durch Experten auf ungefähr 50 bis 100 Millionen EUR pro Jahr geschätzt.

Zur postoperativen Betreuung von Patienten nach einem mechanischen Herzklappenersatz gehört die kardiologische Überwachung der Prothesenintegrität, in der Regel mittels transthorakaler Echokardiographie, und die Kontrolle der Gerinnungsparameter also des INR -Wertes. Diese Kontrollen erlauben aber in der Regel nicht die Früherkennung einer Prothesendysfunktion. Im Fall der transthorakalen Echokardiographie behindern Reflexionen an der schallharten Oberfläche der Prothese die hoch aufgelöste Darstellung der Okkluderbewegung. Deshalb werden Fehlfunktionen häufig erst dann offenbar, wenn sie zu einer veränderten transprothetischen Flusscharakteristik führen, die mittels Doppler-Verfahren feststellbar ist. Weitere diagnostische Verfahren sind die transösophageale Echokardiographie und die Durchleuchtung. Beide werden aber in der Regel aufgrund der Belastung für die Patienten nur im konkreten Verdachtsfall eingesetzt.

Eine kontinuierliche Überwachung der Klappenfunktion, speziell der Flügelbeweglichkeit, scheint wichtiger als die regelmäßige Kontrolle des Gerinnungsparameters INR-Wert. Um ein tägliches Monitoring der Klappenfunktion gewährleisten zu können, steht die digitale Phonokardiographie in Form von Thrombo Check der Firma Cardiosignal zur Verfügung. Ziel regelmäßiger Kontrollen muss die Detektion einer Klappenthrombose im frühest möglichen Stadium sein. Im besten Fall lässt sich die Thrombose konservativ durch Lyse therapieren und eine operative Thrombektomie vermeiden.

Erst wenn die Patienten ein Selbstmonitoring der Antikoagulation durch Bestimmung der INR-Werte zu Hause alle 3 Tage durchführen besteht die Chance, Komplikationen rechtzeitig zu erkennen und geeignete Gegenmaßnahmen einzuleiten. Zu dieser Selbstkontrolle der engmaschigen Gerinnungsmessung sind allerdings nur ungefähr 30% aller Patienten wirklich fähig und motivierbar. Die Patientenselbstkontrolle der oralen Antikoagulation wurde 1986 erstmals in Deutschland durchgeführt. Studien in den USA, Kanada, Dänemark, der Schweiz und in Österreich zeigten, dass die Qualität der INR-Kontrolle bzw. das Erreichen patientenindividueller Zielwerte durch Selbstkontrolle besser ist als unter konventioneller Kontrolle durch Ärzte oder spezialisierte Zentren. In allen Studien wurden die angestrebten Zielwerte bei zwischen 70-88% der Patienten erreicht. Bei der konventionellen Betreuung durch die niedergelassenen Ärzte lag die Erreichung der Zielwerte durchschnittlich um 20% niedriger. In Deutschland sind in spezialisierten Schulungszentren bis heute ca. 30.000 Patienten in der Selbstmessung der INR-Werte und teilweise auch der sich daraus ergebenden Anpassung der Medikation geschult worden. Die Selbstkontrolle kann nur durch motivierte, zuverlässige und mit einer gewissen manuellen Geschicklichkeit ausgestattete Patienten erwogen werden und das wird eher die kleinere Gruppe sein. Bei 150.000 bis 180.000 Patienten mit mechanischen Herzklappen kann man daher davon ausgehen, dass maximal 20% optimal bezüglich ihres INR-Zielwertes eingestellt sind. Von den 80% Patienten ohne ein intensives Selbstmonitoring können wir von einer guten Einstellung von ca. 50% ausgehen. Es verbleibt eine sehr große Gruppe von Patienten mit nicht befriedigender Einstellung.

Jenseits der aufgezeigten Schwierigkeiten bei der Einstellung der Patienten auf eine optimale Antikoagulation sind zwischen 20-30% der an implantierten mechanischen Herzklappen auftretenden Komplikation nicht thromboembolischer Genese und diese können ausschließlich durch den konsequenten Einsatz der täglichen Phonokardiographie rechtzeitig aufgespürt werden.

Mit der täglichen Kontrolle der Klappenfunktion durch das Thrombo Check-Gerät kann eine sich entwickelnde Funktionsstörung hingegen detektiert werden, bevor sie echokardiographisch oder klinisch in Erscheinung getreten ist. Das diagnostische Fenster in welchem Komplikationen unbemerkt auftreten können schließt sich durch den konsequenten täglichen Einsatz des Thrombo Check-Geräts. Die Anwendung des Thrombocheck-Gerätes ist so einfach, dass fast 100% der Betroffenen es zu Hause einsetzen können.

Darüber hinaus kann der Internist/Kardiologe schnell die Funktionsfähigkeit mit der digitalen Kardiographie Thrombo Check Professional am Patienten überprüfen. Dieses Gerät verfügt im Gegensatz zum Patientengerät über erweiterte Ausgabe- und Speicherfunktionen.

b. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der Entgeltsysteme relevant?

Der Vorschlag ist für die Weiterentwicklung der Entgeltsysteme relevant, da die Kosten des Verfahrens bislang nicht im DRG System abgebildet sind.

c. Verbreitung des Verfahrens

- Standard Etabliert In der Evaluation
 Experimentell Unbekannt

d. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens

Die Kosten für das Gerät betragen einmalig 800 € pro Patient.

e. Fallzahl (ggf. geschätzt), bei der das Verfahren zur Anwendung kommt

Grundsätzlich sollte das Gerät jedem Patienten mit einer mechanischen Herzklappe zur Verfügung gestellt werden. Bei der gegebenen Prävalenz in Deutschland wären das maximal ca. 180 000 Patienten. Beschränkt man sich auf das Monitoring von Risikopatienten (Kinder, Schwangere, Patienten mit begleitendem Vorhofflimmern, etc.), dann kommen ca. 30.000 Patienten in Frage.

f. Kostenunterschiede (ggf. geschätzt) zu bestehenden, vergleichbaren Verfahren (Schlüsselnummern)

Hier gibt es bislang kein vergleichbares Verfahren. Wenn man den bisherigen Standard in der Nachsorge nach einer Klappenimplantation zu Grunde legt, dann fallen für die jährliche Kontrolle des INR-Wertes, in Abhängigkeit von der Frequenz der Bestimmungen, zwischen 800 bis 1.200 € an.

g. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung relevant? (Vorschläge für die externe Qualitätssicherung müssen mit der BQS Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung gGmbH abgestimmt werden.)

8. Sonstiges (z.B. Kommentare, Anregungen)

Ein DRG-Antrag wird zeitgleich bei dem InEK gestellt.