Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

OPS 2025

<u>Bitte beachten Sie:</u> Wenn Sie einwilligen, dass die Seiten 2 und 3 mitveröffentlicht werden, setzen Sie bitte das entsprechende Häkchen auf Seite 2 bzw. Seite 3. Sollten Sie darin nicht einwilligen, wird der Vorschlag ab Seite 4, also ab hier, veröffentlicht.

3.	Prägnante Kurzbeschreibung Ihres Vorschlags (maximal 85 Zeichen inkl. Leerzeichen) *					
	Kurzbeschreibung					
	Ne	Neuvorschlag: Komplexbehandlung des Delirs in der Intensivmedizin				
4.	Mitwirkung der Fachverbände * (siehe Hinweise am Anfang des Formulars)					
		Es liegen keine schriftlichen Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der Fachverbände vor.				
	\boxtimes	Dem BfArM werden zusammen mit dem Vorschlag schriftliche Erklärungen über die Unterstützung des Vorschlags oder Mitarbeit am Vorschlag seitens der folgenden Fachverbände übersendet.				
	Bitt	e entsprechende Fachverbände auflisten:				
	Fa	chverbände mit schriftlicher Unterstützung				
	De	eutsche Gesellschaft für NeuroIntensiv- und Notfallmedizin				
5.		Vorschlag betrifft ein Verfahren, das durch die Verwendung eines oder mehrerer Medizinprodukte rakterisiert ist oder bei dem für die Durchführung der Prozedur ein Medizinprodukt benötigt bzw. eingesetzt d*				
		Ja				
	a.	Name des Medizinproduktes und des Herstellers (ggf. mehrere. Falls Ihnen ähnliche Produkte bekannt sind, führen Sie diese bitte auch auf.)				
		Medizinprodukt				
	b.	Datum der letzten CE-Zertifizierung und Zweckbestimmung laut Gebrauchsanweisung. Es wird darum gebeten, die CE-Zertifizierung und die Gebrauchsanweisung zusammen mit dem Vorschlag zu übersenden oder nachzureichen				
		CE-Zertifizierung CE-Zertifizierung				



OPS 2025

	oder bei dem für die Durchführung der Prozedur ein Arzneimittel benötigt bzw. eingesetzt wird *
\boxtimes	Nein
	Ja
	Name des Arzneimittels und des Herstellers (ggf. mehrere. Falls Ihnen ähnliche Produkte bekannt sind, führen Sie diese bitte auch auf.)
	Arzneimittel
	Datum der letzten Arzneimittelzulassung, Name der erteilenden Institution und Anwendungsgebiet laut Fachinformation. Es wird darum gebeten, die Fachinformation zusammen mit dem Vorschlag zu übersenden oder nachzureichen
	Arzneimittelzulassung

Dar Verschlag hetrifft ein Verfahren, das durch die Verwandung eines oder mehrerer Arzneimittel charakterisiert

7. Inhaltliche Beschreibung des Vorschlags *

(ggf. inkl. Vorschlag für (neue) Schlüsselnummern, Klassentitel, Inklusiva, Exklusiva, Hinweise und Klassifikationsstruktur; bitte geben Sie ggf. auch Synonyme und/oder Neuzuordnungen für das Alphabetische Verzeichnis an)

Inhaltliche Beschreibung

Neuvorschlag einer Komplexbehandlung des Delirs in der Intensivmedizin

Die hier dargestellte Komplexbehandlung bildet den Aufwand und die strukturellen Voraussetzungen für die Prävention, die Detektion und Behandlung eines Delirs in der Intensivmedizin bei Intensivaufenthalt >24h ab. Anwendbarkeit der Komplexbehandlung bei Patienten auf einer Intensivstation, IMC und Schlaganfallstation in Ergänzung zur Intensiv-Komplexbehandlung, hochaufwendigen Intensivkomplexbehandlung, Schlaganfallkomplexbehandlung, so dass die hierin geforderten Mindestmerkmale zur zusätzlichen Anwendung der Delirkomplexbehandlung erfüllt sein müssen. Darüber hinaus müssen folgende Struktur- und Mindestmerkmale erfüllt sein:

- 1. Mindestens dreimalige Evaluierung des Patienten pro Tag mit einem validierten Delir-Assessment-Tool (CAM-ICU, CAM-IMC, ICDSC etc.) mit Dokumentation alle 8h (Abstand zwischen 2 Untersuchungen darf maximal 12 Stunden betragen)
- 2. Frühmobilisation ab 24h und spätestens nach 48h nach Aufnahme auf der Intensivstation/Schlaganfallstation sowie mindestens einmalige täglich Mobilisation des Patienten. Bei späterer Mobilisation oder Auslassen einer täglichen Mobilisation verpflichtende tägliche Dokumentation einer medizinisch begründeten Kontraindikation gegen die tägliche Mobilisation (z.B. Bauchlagerung, Therapie des erhöhten intrakraniellen Druckes, ausgeprägte hämodynamische oder pulmonale Instabilität etc.).
- 3. Tägliche Durchführung und Dokumentation der Maßnahmen zur Tagesstrukturierung und Erhaltung einer Tag-Nacht-Rhythmik (z.B. patientenzentrierte Angebote zur Re-Orientierung und Stressreduktion; erweiterte Besuchszeiten für Familien oder Angebot von Videotelefonie; wiederholte Re-Orientierung, Aufklärung und Kommunikation mit deliranten Patienten)
- 4. Vorhandensein einer Verfahrensanweisung zur Delirprävention und –therapie, zur differentialdiagnostischen Abklärung eines Delirs, zur Bewertung von prodelirogenen medikamentösen Auslösefaktoren sowie zur Beschreibung der Maßnahmen zur Qualitätskontrolle mit nachvollziehbarer regelmäßiger Überarbeitung der Verfahrensanweisung



OPS 2025

Inhaltliche Beschreibung

- 5. Vorhandensein eines Konzeptes zur Familienedukation und -integration (z.B. Informationsflyer für Familien/Angehörige und Patient:innen über das Delir; Erinnerungshilfen zum Delirscreening, Pocketcards)
- 6. Jährlicher Nachweis von mindestens zwei institutionsbezogenen Fortbildungsveranstaltungen zum Thema Delir/Delirprävention und- therapie für Ärzte, Pflege und Therapeuten
- 7. Tägliche Anwendung und Dokumentation von Therapieeinheiten aus den Therapiebereichen der Physiotherapie, Ergotherapie, Logopädie und/oder der therapeutischen Pflege (bei letzterer ist das Vorhandensein eines Anwendung-Konzeptes und Ausbildung therapeutischer Pflege wie basale Stimulation, Bobath etc. nachzuweisen) von

Splits über therapeutischen Aufwand:

Split a) werktäglich mind. 2 verschiedene Therapiebereiche und wochends/feiertags mind. 1 Therapiebereich split b) werktäglich mind. 3 verschiedene Therapiebereiche und wochends/feiertags mind. 2 Therapiebereiche split c) werktäglich 4 verschiedene Therapiebereiche und wochenends/feiertags mind. 3 verschiedenen Therapiebereiche

weitere nachgeordnete splits in Abhängigkeit der Anwendungsdauer z.B. split 1) 24-96h; split 2) >96h; split 3) >168h; split 4) >240h

8. Problembeschreibung und Begründung des Vorschlags

a. Problembeschreibung *

Problembeschreibung

Das akute Delir ist für die stationäre Patientenversorgung ein relevantes Erkrankungsbild mit einer hohen Inzidenz bei Aufnahme ins Krankenhaus, im Laufe des stationären Aufenthaltes und v.a. postoperativ aber v.a. mit hohen Inzidenzen bis > 80% bei Aufenthalt auf einer Intensivstation. Die Folgen eines akuten Delirs sind für die betroffenen PAtienten dramatisch mit einer dem Delir zuzuordnenden erhöhten Intensiv- und Krankenhausmortalität, einer Verlängerung des KRankenhaus- und Intensivaufenthaltes und der Beatmungsdauer und mit einer erhöhten Folgeinzidenz einer späteren relevanten kognitiven Beeinträchtigung und des Auftretens einer Demenz bei Vorhandensein eines akuten Delirs. Hierbei steht die Ausprägung einer späteren kognitiven Beeinträchtigung in Abhängigkeit der Dauer eines akuten Delirs. Damit kommt vor diesem Hintergrund einer strukturierten Delirpärvention und bei Auftreten eines Delirs die rechtzeitige Detektion und sofortige und konsequente Therapie des Delirs eine enorme Wichtigkeit und hohe RElevanz sowohl für den Akutaufenthalt wie auch für die spätere Alltagsprognose des Patienten zu. Aufgrund der hohen Inzidenz im Intensivbereich und der prognostischen Bedeutung für Intensivpatienten ist die RElevanz hier noch einmal deutlich höher anzusiedeln.

Studien zur Delirtherapie und-prävention zeigen, das unimodale, v.a. medikamentöse Therapieansätze nur wenig bis gar keinen Einfluss auf den Verlauf eines Delirs haben. Hingegen zeigen Ansätze mit strukturiertem Delirscreening und -Assessment und frühzeitigem und konsequenten Einsatz multimodaler Behandlugnskonzepte die den Einsatz verschiedener therapeutischer Gruppen, die Durchführung von Frühmobilisation und folgender täglicher Mobilisation, die Anwendung von Maßnahmen zur Tagesstrukturierung und Verbesserung der Orientierung sowie zur Vermeidung ungerichteter Lärmbelastungen, die Einbindung von Angehörigen als"therapeutische Gruppe" und noch einigen weiterne Therapieansätzen inkludieren einen signifikanten Einfluss auf Delirinzidenz und Delirdauer aufweisen. Diese Maßnahmen bedeuten jedoch insbesondere im Intensivbereich ein hohes Maß an Ressourcenbindung und REssourcenverbrauches und einen hohen Aufwand in der Detektion, Prävention und Therapie von PAtienten mit akutem Delir, der aktuell in bestehenden Kodierungssystem nicht abgebildet ist und somit oftmals nicht kosnequent umgesetzt wird. Die hier eingebrachte Komplexbehandlung des Delirs in der Intensivmedizin versucht den bestehenden Aufwand durch verschiedene Struktur- und

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

OPS 2025

Problembeschreibung
Mindestanforderungen therapeutischer Maßnahmen abzubilden und somit die Behandlungsqualität im Patientensinne besser abzubilden.

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

Relevanz Entgeltsysteme

PAtienten mit akutem Delir im Intensivbereich weisen wie oben aufgeführt eine erhöhte REssourcenbindung und eine erhöhten REssourcenverbrauch auf und weisen einen deutlich erhöhten Behandlungsaufwand bei Durchführung eines evidenzbasierten Screenings- und Assesments zur Detektion eines Delirs und Durchführung eines evidenzbasierten multimodalen Therapiekonzeptes zur Prävention und Therapie eines Delirs auf, der aktuell im bestehenden DRG-System nicht abgebildet ist. Diesen erhöhten Aufwand durch den eingebrachten Vorschlag eines Komplexcodes abzubilden ist das Ziel. In der Folge einer konsequenten Durchführung der im vorgeschlagenen Komplexcode eingebrachten Maßnahmen und Kriterien konnten Studien belegen, dass sowohl die Delirinzidenz und als auch die Delirdauer signifikant gesenkt werden können.

c. Ver	breitung c	les Verf	ahrens *
--------	------------	----------	----------

\boxtimes	Standard (z. B., wenn das Verfahren in wissenschaftlichen Leitlinien empfohlen wird)
\boxtimes	Etabliert (z. B., wenn der therapeutische Stellenwert in der Literatur beschrieben ist)
	In der Evaluation (z. B., wenn das Verfahren neu in die Versorgung eingeführt ist)
	Experimentell (z. B., wenn das Verfahren noch nicht in die Versorgung eingeführt ist)
	Unbekannt

d. Angaben zu Leitlinien, Literatur, Studienregistern usw. (maximal 5 Angaben)

Leitlinien, Literatur, Studienregister

S3-Leitlinie Analgesie, Sedierung und Delirmanagement in der Intensivmedizin (DAS-Leitlinie) Verfasser DGAI und DIVI; AWMF-Registernummer: 001/012; Version 5.0 Überarbeitung von 03/2021

Nydahl et al Early mobilisation for prevention and treatment of delirium in critically ill patients: Systematic review and meta-analysis. INTENS CRIT CARE NUR, https://doi.org/10.1016/j.iccn.2022.103334

Matsuura Y et a Effects of non-pharmacologic prevention on delirium in critically ill patients: A network meta-analysis.Nurs Crit Care. 2023 Sep;28(5):727-737.doi: 10.1111/nicc.12780 l

Chen TJ et alComparative effectiveness of non-pharmacological interventions for preventing delirium in critically ill adults: A systematic review and network meta-analysis. Int J Nurs Stud. 2022 Jul;131:104239. doi: 10.1016/j.ijnurstu.2022.104239



OPS 2025

e. Kosten (ggf. geschätzt) des Verfahrens *

Kosten

unklar da in Abhängigkeit der Delirdauer und Erkrankungsschwere

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

Kostenunterschiede

ähnliche multimodale Komplexansätze finden sich z.B. bei der palliativmedizinschen Komplexbehandlung

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

Fallzahl

potentiell bei 80% aller Intensivpatienten und Patienten auf einer Intensivstation oder Schlaganfallstation anzuwenden, Ressourcenverbrauch in Abhängigkeit der eingewendeten Therapiebereiche

h. Inwieweit ist der Vorschlag für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung relevant? * (Vorschläge, die die externe Qualitätssicherung betreffen, sollten mit der dafür zuständigen Organisation abgestimmt werden.)

Relevanz Qualitätssicherung

aktuell betrifft Vorschlag kein externe Qualitätssicherung

9. Bisherige Kodierung des Verfahrens

(Bitte nennen Sie, falls möglich, die Kodes, die aus klassifikatorischer Sicht unabhängig vom Ergebnis der Gruppierung in Entgeltsystemen zurzeit für das Verfahren anzugeben sind)

Bisherige Kodierung

bisher ist der Aufwand der Patienten nicht abgebildet

10. Sonstiges

(z. B. Kommentare, Anregungen, Literaturangaben bitte ausschließlich unter 8.d aufführen)

Sonstiges			