

Gerinnungs-Selbstmanagement mit dem CoaguChek® INRange System

CoaguChek® INRange Systemtasche

Das komplette CoaguChek® INRange System zur Kontrolle der oralen Antikoagulantien-Therapie:

- 1 CoaguChek® INRange Gerät inkl. Batterien, Bedienungsanleitung, Patientenausweis, Zollerklärung und Tasche
- 1 x 6 CoaguChek® XS PT Test PST
- 1 x CoaguChek® XS Softclix
- 1 x 20 CoaguChek® Softclix Lanzetten

Best.-Nr. 08 071 583 702

CoaguChek® XS PT Test PST

zur quantitativen Bestimmung der Thromboplastinzeit mit CoaguChek® INRange

- 1 x 24 CoaguChek® XS PT Test PST

Best.-Nr. 07 671 687 003

- 2 x 24 CoaguChek® XS PT Test PST

Best.-Nr. 07 762 798 003

CoaguChek® Softclix Lanzetten

Sterile Nadeln für CoaguChek® XS Softclix

- 1 x 50

Best.-Nr. 03 506 509 001



Bei Fragen rufen Sie bitte unsere Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter im CoaguChek® Kunden Service Center an.

Gerne stehen wir Ihnen von **Mo bis Fr, 08.00–18.00 Uhr** unter der **kostenfreien Hotline 0800 0800855** zur Verfügung. Oder besuchen Sie unser Online-Portal unter **www.coaguchek.info**.

CoaguChek® ist eine Marke von Roche.

Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim

© 2016 Roche Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten.

www.coaguchek.info
www.roche.de



NEU
2016



Empfehlungen zur Verordnung von CoaguChek® INRange



Indikationen

- Schwere Herzrhythmusstörungen, zum Beispiel Vorhofflimmern
- Künstliche Herzklappen
- Thrombophilie

Der Weg zum Gerinnungs-Selbstmanagement

Notwendige Schritte

1. Gespräch des Patienten mit dem behandelnden Arzt.
2. Befürwortung der Therapie seitens des Arztes – Verordnung mit entsprechender Begründung laut Hilfsmittelverzeichnis.
3. Anmeldung zur Schulung in einer Schulungseinrichtung.
CoaguChek® Schulungseinrichtungen in Ihrer Nähe finden Sie direkt in unserem Online-Portal www.coaguchek.info. Alternativ rufen Sie gerne unsere Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter im CoaguChek® Kunden Service Center an.
4. Erfolgreiche Durchführung der Schulung und Ausstellung eines Schulungszertifikates durch die Schulungseinrichtung.

5. Einreichung des Schulungszertifikates und der Verordnung des Arztes bei der Krankenkasse zur Kostenübernahme.
6. Zusage für die Kostenübernahme durch die Krankenkasse.
Wir empfehlen den Patienten, die Schulungsteilnahme vorher mit ihrer Kasse abzuklären. Sofern die Krankenkasse bei einem DMP-KHK Patienten ablehnt, ist zu prüfen, ob ggfs. eine Vergütung über das DMP-KHK möglich ist. Bitte wenden Sie sich hierzu an Ihre KV.
7. Abholen des CoaguChek® INRange Systems und der Testmaterialien in der Apotheke oder im medizinischen Fachhandel.

Verfügbare Formblätter

- Kostenvoranschlag CoaguChek® INRange Systemtasche
- Schulungszertifikat und Antrag auf Kostenübernahme
- Kostenübernahme-Erklärung der Krankenkasse



Diese erhält der Patient von der jeweiligen Schulungseinrichtung.

Mögliche Begründungen zur Verordnung von CoaguChek® INRange

Keine medizinische Begründung nötig bei geeigneten Patienten mit künstlichem Herzklappenersatz spätestens drei Monate post OP.

*Reduzierung der Komplikationsrate ist belegt.**

Medizinisch begründete Leistungsverpflichtung der Kassen zur selbstständigen Überwachung des Krankheitsverlaufs mit sofortiger Dosisanpassung besteht u.a. bei:

- 1. schlechten Venenverhältnissen*
- 2. Schwierigkeiten bezüglich regelmäßigem Arztpraxis-Besuch (Örtliche Verhältnisse, Pflegebedürftige sowie Schichtarbeit oder wechselnde berufliche Einsatzorte)*
- 3. Komplikationen unter konventioneller Betreuung*
- 4. dauerantikoagulierten Kindern (Messung durch Eltern, später durch Kinder selbst)*
- 5. Verkürzung der Kontrollintervalle wegen stark schwankender Gerinnungswerte oder hoher Antikoagulationsintensität*

*Erfordernis zur Gerinnungskontrolle und eigenständiger Dosisanpassung ist nur mit Gerinnungs-Selbstmanagement zu erfüllen.**



*„Wir empfehlen Ihnen in jedem Fall, bei Ihren Verordnungen sehr detailliert auf die medizinisch zwingenden Erfordernisse zur Blutgerinnungs-Selbstkontrolle einzugehen, damit Ihr Patient beim Kostenübernahmeantrag bei seiner Krankenkasse möglichst keine Probleme hat.“** (siehe 1.-4., ggf. auch 5.)*

* Körtke, H. et al. (2003). INR self-management permits lower anticoagulation levels after mechanical heart valve replacement. *Circulation* 108, Suppl 1, II75-78.

** Gemäß Empfehlung der ASA Arbeitsgemeinschaft Selbstkontrolle der Antikoagulation e.V. zur Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses.

Empfehlungen zur Verordnung von Teststreifen – Wirtschaftlichkeit

1. Teststreifen sind leistungsrechtlich sogenannte Geltungs-Arzneimittel im Sinne des § 3 AMG und somit Bestandteil des Arzneimittelbudgets.
2. Auf deren Erstattung nach Verordnung – unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots – hat der Patient nach § 31 Absatz 1 Satz 1 SGB V einen Anspruch.
3. Der Arzt sollte quartalsweise das Verordnungsvolumen für die INR-Teststreifen erfassen. Das Hilfsmittelverzeichnis Produktgruppe 21* geht von durchschnittlich ca. 100 benötigten Streifen pro Patient pro Jahr aus.
4. Da die Kasse der Verordnung des Gerinnungszeit-Messgeräts zugestimmt hat, ist das Wirtschaftlichkeitsgebot bei der Teststreifenverordnung gegeben und der Arzt handelt leitliniengerecht.**
5. Daraus ergibt sich die mögliche Begründung für die Erhöhung des Arzneimittelbudgets um den Betrag der verordneten Teststreifen – um eventuellen Regressforderungen entgegenzuwirken. Dies gilt auch für Patienten, denen CoaguChek® INRange im Rahmen einer rehabilitativen Maßnahme (z.B. nach Herzklappen-OP) verordnet wurde.
6. Nach § 31 Absatz 3 Satz 2 SGB V entfällt die Zuzahlungspflicht für Versicherte.



Hinweis: Lanzetten, Stechhilfe und das Messgerät sind leistungsrechtlich Hilfsmittel.

* Vergl. dazu Bundesanzeiger 147, 09.08.2002.

** Bernardo, A., Voller, H. (2001). Arbeitsgemeinschaft Selbstkontrolle der Antikoagulation (ASA). Leitlinien „Gerinnungsselbstmanagement“. Dtsch Med Wochenschr 126(12), 346-351.

Tipps zur Vermeidung von Missverständnissen bei der Kostenübernahme der Schulungsgebühr

Das Hilfsmittelverzeichnis regelt die Erstattungsfähigkeit von Hilfsmitteln*, trifft aber keine Aussagen über die Erstattungsfähigkeit von Dienstleistungen wie z.B. Patientenschulungen:

*„Dies ist auf die Systematik des Hilfsmittelverzeichnisses zurückzuführen, das nicht die Erstattungsfähigkeit von Schulungen regelt, da Schulungen Dienstleistungen sind, Hilfsmittel hingegen technische Produkte, die als Dienstleistungsanteil lediglich die Einweisung in den Gebrauch des Hilfsmittels vorsehen.“***

Unabdingbar für das Patientenselbstmanagement ist eine standardisierte, patientengerechte Schulung mit theoretischen und praktischen Inhalten zur oralen Antikoagulation vom Cumarintyp.*** Die Patientenschulung zum Gerinnungs-Selbstmanagement geht über die übliche Einweisungspflicht in das Gerät hinaus und ist vergleichbar mit der Diabetesschulung.

Empfohlener Passus für die Abrechnung einer ambulanten Schulung mit der Kasse:****

Der Patient wurde im Rahmen einer strukturierten Kleingruppenschulung in die Benutzung des Gerinnungszeit-Messgeräts eingewiesen mit der Möglichkeit, eine hinreichende Zahl eigener Messungen unter Anleitung durchführen zu können und Über- sowie Unterdosierungen des gerinnungshemmenden Medikamentes zu erkennen und zu korrigieren.



Weisen Sie Ihren Patienten dennoch darauf hin, dass er die Schulungskosten selbst trägt, wenn dem Antrag auf Kostenübernahme nicht stattgegeben wird.

* Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 128 SGB V, veröffentlicht in: Bundesanzeiger 147, 09.08.2002.

** Stellungnahme des IKK Bundesverbandes zum Hilfsmittelverzeichnis, veröffentlicht in: Bundesanzeiger 147, 09.08.2002.

*** Braun, S. et al. (2009). Aktualisierte Leitlinie "Gerinnungsselbstmanagement". Dtsch Med Wochenschr 134(14), 695-700.

**** Gemäß Empfehlung der ASA Arbeitsgemeinschaft Selbstkontrolle der Antikoagulation e.V. zur Fortschreibung des Hilfsmittelverzeichnisses.

Gerinnungs-Selbstmanagement: Vorteil für die Gesundheit des Patienten!

Gerinnungs-Selbstmanagement bietet klare Vorteile gegenüber der Routinekontrolle:

- Das Risiko für thromboembolische Komplikationen sinkt im Gerinnungs-Selbstmanagement um 58% im Vgl. zur Routinekontrolle beim Hausarzt*
- Deutlich mehr Werte im therapeutischen Bereich**
- Flexible, sofortige Dosisanpassung
- Schonung der Venen

*Die Verbesserung der Behandlungsqualität durch Gerinnungs-Selbstmanagement hat auch im Leitfaden der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)*** Eingang gefunden.*

Gerinnungs-Selbstmanagement in der Gesamtbetrachtung

Auch in einer Gesamtbetrachtung der Behandlungskosten schneidet das Selbstmanagement erwartungsgemäß deutlich besser ab als die konventionelle Therapie. Durch die nachgewiesene Senkung der Komplikationsraten können sich im bundesweiten Durchschnitt Einsparpotenziale von mehr als 350,- Euro jährlich pro antikoaguliertem Patient ergeben.****

Bleibt der Patient Ihr Patient?

Ihr Patient ist mit Gerinnungs-Selbstmanagement eigenverantwortlicher als ohne Selbstmanagement, aber er hat sich nicht „selbstständig gemacht“. Er bleibt Ihrer Praxis gerade deshalb als Patient erhalten, weil er dort vorfindet, was für ihn unverzichtbar ist: Beratung und Betreuung im Rahmen einer zeitgemäßen Arzt-Patienten-Beziehung.

* Heneghan, C. et al. (2012). Self-monitoring of oral anticoagulation: systematic review and meta-analysis of individual patient data. *Lancet* 379(9813), 322-334.

** Körtke, H., Körfer, R. (2001). International normalized ratio self management after mechanical heart valve replacement: is an early start advantageous? *Ann Thorac Surg* 72(1), 44-48.

*** Leitfaden der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) (2012). Version 1.0.

**** Taborski, U., Wittstamm, F.J., Bernardo, A. (1999). Cost-effectiveness of self-managed anticoagulant therapy in Germany. *Semin Thromb Hemost* 25(1), 103-107.

Die INR gewährleistet die bestmögliche Vergleichbarkeit von Gerinnungswerten

Die Kontrolle der oralen Antikoagulation erfolgt mittels der Bestimmung der Thromboplastinzeit (TPZ) nach Quick. Als nachteilig wurde dabei jedoch die geringe Vergleichbarkeit der verschiedenen Reagenzien gesehen, was auch zu unterschiedlichen therapeutischen Bereichen führte.

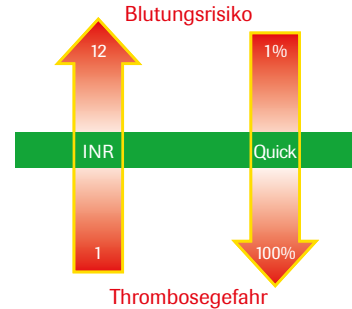
International Normierte Ratio (INR)

Um eine bessere Vergleichbarkeit der Ergebnisse mit verschiedenen Reagenzien zu erreichen, werden daher sämtliche Chargen von Thromboplastin-Reagenzien nach einem von der WHO festgelegten Verfahren vom Hersteller an einem WHO Referenzthromboplastin kalibriert. Diese Kalibrierung liefert einen für jedes Reagenz und für jede Charge charakteristischen Internationalen Sensitivitäts-Index (ISI). Die INR wird wie folgt berechnet:

$$\text{INR} = \left(\frac{\text{Aktuelle Gerinnungszeit des Patienten in sec}}{\text{Gerinnungszeit des Normalplasmas in sec}} \right)^{\text{ISI}}$$

Potenziert mit
ISI-Wert des
Normalplasmas

INR-Wert und Quickwert verhalten sich gegenüberig



Bitte beachten: Ein hoher Quickwert (%) entspricht einem niedrigen INR-Wert und umgekehrt!

Anwendung der INR in der Praxis

Vergleichbarkeit von INR-Werten verschiedener Labore

Mit der INR sind die Ergebnisse der Thromboplastinzeit bei Patienten unter oraler Antikoagulationstherapie mit Vitamin K Antagonisten vergleichbarer. Nach Literaturangaben* liegt die Varianz von INR Messungen zwischen verschiedenen Laboratorien bei:

Ca. 11% für niedrige INR Werte ~ 2,0 (= VK für diesen Bereich)

Ca. 13% für hohe INR Werte ~ 5,0 (= VK für diesen Bereich).

(VK = Variationskoeffizient = 1x Standardabweichung in % vom Mittelwert)

Klinische Relevanz von INR Abweichungen

Nach Studien zur Vergleichbarkeit von Point-of-Care Systemen mit Laborsystemen beeinflussen Abweichungen im INR von <15% nicht die klinische Vorgehensweise in der Patientenbehandlung. Bei Abweichungen von 15-25% für INR Werte <4,0 sind geringe Einflüsse auf die klinische Vorgehensweise zu erwarten (z.B. Korrektur der Medikation in richtiger Richtung, aber etwas stärker bzw. schwächer als erforderlich)**.

* I. Witt, H. Beeser, W. Müller-Beißenhirtz J.Lab.Med. 1996;20(7/8):443-449

** J P Petersen et al. Clinica Chimica Acta 2010;411:131-134

Beispielhafte Empfehlungen für Zielbereiche bei verschiedenen Indikationen zur oralen Langzeit-Antikoagulation***:

	Zielwert INR	ther. Bereich INR
Herzklappenersatz		
mechanischer Aortenklappenersatz	2,5	2,0
mechanischer Mitral- oder Doppelklappenersatz	3,0	2,5 - 3,5
Vorhofflimmern	2,5	2,0 - 3,0
Venenthrombose, Lungenembolie		
Rezidivprophylaxe	2,5	2,0 - 3,0

*** G. H. Guyatt, E. A. Akl, M. Crowthe, et al. Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based ClinicalPractice Guidelines; CHEST 2012; 141(2)(Suppl): 7S-47S