



Gerinnungs-Selbstmanagement – Empfehlungen zur Verordnung



CoaguChek®

Der Weg zum Gerinnungs-Selbstmanagement

Voraussetzungen für die Erstattung eines CoaguChek® INRange Systems durch die Krankenkasse sind

- eine dauerhafte (in der Regel lebenslange) Antikoagulation, die bei Herzrhythmusstörungen (z. B. Vorhofflimmern), künstlichen Herzklappen und Thrombophilie erforderlich ist, sowie
- die Befürwortung der Therapie durch Sie als den behandelnden Arzt.

Sind diese Voraussetzungen gegeben, sind es nur noch wenige Schritte zum Gerinnungs-Selbstmanagement Ihres Patienten:

1. Erstellen Sie eine **Verordnung** mit entsprechender Begründung laut Hilfsmittelverzeichnis; das passende Formular dafür finden Sie auf **www.coaguchek.de**.
2. Stellen Sie Ihrem Patienten ein **Rezept** für ein CoaguChek® INRange System (HiMi: 21.34.01.1009) inkl. Teststreifen aus.
3. Ihr Patient erlernt das Gerinnungs-Selbstmanagement in einer Schulung in einem von ca. 800 bundesweiten **Schulungszentren**. Ein Schulungszentrum in der Nähe finden Sie oder Ihre Patienten

auf coaguchek.de/schulung. Wenn Patienten nicht mobil sind, können Schulungen auch beim Patienten zu Hause oder online durchgeführt werden.

4. Bitte empfehlen Sie Ihrem Patienten, die Übernahme der Kosten für die Schulung vor dem Schulungstermin mit der Krankenkasse abzuklären. Das Schulungszentrum unterstützt Ihren Patienten gerne bei der Antragsstellung.
5. Ihr Patient erhält im Anschluss an die Schulung im Schulungszentrum ein **Zertifikat**, das er für die Beantragung der Kostenübernahme bei der Krankenkasse benötigt.

Weitere Infos, Formblätter sowie Informationen zu CoaguChek® Schulungszentren in Ihrer Nähe finden Sie in unserem Online-Portal **www.coaguchek.de**

Alternativ wenden Sie sich bitte an das CoaguChek® Kundenservice Center, Telefon: 0800 0800 855.

Disclaimer: Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird in den Texten nur das generische Maskulinum verwendet. Es sind damit alle Personen unabhängig von ihrem Geschlecht gemeint.

Mögliche Begründungen zur Verordnung von CoaguChek® INRange

Bei Patienten mit künstlichem Herzklappenersatz ist keine medizinische Begründung notwendig (spätestens bis drei Monate nach der Operation).



Die Reduzierung der Komplikationsrate ist belegt.¹

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, Pflegebedürftigkeit 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



Die Erfordernis zur Gerinnungskontrolle und eigenständiger Dosisanpassung ist nur mit Gerinnungs-Selbstmanagement zu erfüllen.¹



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.)

¹ Vgl. Heneghan, C. et al. (2012). *Self-monitoring of oral anticoagulation: systematic review and meta-analysis of individual patient data.* *Lancet* 379(9813),322–334.

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 21¹ 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 leitlinien-gerecht.²
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.



Lanzetten, Stechhilfe und das Messgerät sind leistungsrechtlich Hilfsmittel.

CoaguChek® INRange Hilfsmittelnummer: 21.34.01.1009

¹ Vgl. dazu Bundesanzeiger 147, 09.08.2002.

² 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 Hilfsmitteln¹, 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.“²

Unabdingbar für das Patientenselbstmanagement ist eine standardisierte, patientengerechte Schulung mit theoretischen und praktischen Inhalten zur oralen Antikoagulation vom Cumarintyp.³ 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 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 darauf hin, dass die Schulungskosten selbst getragen werden müssen, wenn dem Antrag auf Kostenübernahme nicht stattgegeben wird.

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

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

3 Braun, S. et al. (2009). Aktualisierte Leitlinie „Gerinnungsselbstmanagement“. Dtsch Med Wochenschr 134(14), 695–700.

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 Hausarzt¹
- Bis zu 80% der gemessenen INR-Werte bewegen sich im therapeutischen Bereich¹
- Flexible, sofortige Dosisanpassung
- Schonung der Venen

Die Verbesserung der Behandlungsqualität durch Gerinnungs-Selbstmanagement wird auch im Leitfaden der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)² bestätigt.

Bleibt der Patient Ihr Patient?

Der Patient besucht zwar in der Regel nur noch ein Mal im Quartal zur Besprechung des Therapieverlaufs Ihre Praxis. Aber obwohl er mit Gerinnungs-Selbstmanagement eigenverantwortlicher ist als ohne Selbstmanagement, hat er 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.



Viele Patienten, die die INR-Werte selbst messen, berichten, dass sich dadurch ihre Lebensqualität erhöht hat (größere Mobilität, Unabhängigkeit von Arztbesuchen, engmaschigere Kontrollen).³

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

2 Leitfaden der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Orale Antikoagulation bei nicht valvulärem Vorhofflimmern. 3., überarbeitete Auflage, November 2019.

3 Herz außer Takt – Vorhofflimmern (2018). Deutsche Herzstiftung e. V. 1–137.2018, S. 41.

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.

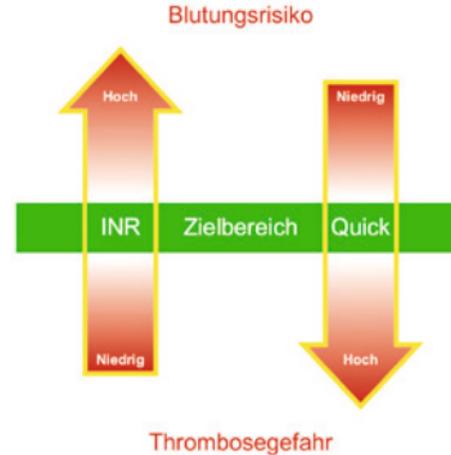
International Normierte Ratio (INR)

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 gegenläufig



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

Vgl. Bernardo A, Halhuber C, Gerinnungs-Selbstkontrolle leicht gemacht, 5. überarb. Auflage, 2018, TRIAS Stuttgart.

Anwendung der INR in der Praxis

Vergleichbarkeit von INR-Werten verschiedener Labore

Mit der INR sind die Ergebnisse der Thromboplastinzeit bei Patienten unter oraler Antikoagulantientherapie mit Vitamin K Antagonisten vergleichbarer. Nach Literaturangaben¹ 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)².

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

2 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
Herzklappenersatz³		
mechanischer Aortenklappenersatz	2,5	2,0 – 3,0
mechanischer Mitral- oder Trikuspidal-klappenersatz	3,0	2,5 – 3,5
Vorhofflimmern⁴	2,5	2,0 – 3,0
Venenthrombose, Lungenembolie⁵		
Rezidivprophylaxe	2,5	2,0 – 3,0

- 3 Baumgartner et al. 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease, *European Heart Journal*, Volume 38, Issue 36, 21 September 2017, Pages 2739–2791.
- 4 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association of Cardio-Thoracic Surgery (EACTS); *European Heart Journal* 2020, doi:10.1093/eurheartj/ehaa612.
- 5 Mazzolai et al. Diagnosis and management of acute deep vein thrombosis: a joint consensus document from the European society of cardiology working groups of aorta and peripheral vascular diseases and pulmonary circulation and right ventricular function, *European Heart Journal*, ehx003.

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

PZN 11 296 110

CoaguChek® Softclix Lanzetten

Sterile Nadeln für CoaguChek® XS Softclix

- 1 x 50

Best.-Nr. 03 506 509 001

PZN 04 000 209

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

PZN 11 593 569

- 2 x 24 CoaguChek® XS PT Test PST

Best.-Nr. 07 762 798 003

PZN 11 593 575



Bei Fragen rufen Sie bitte unsere Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter im CoaguChek® Kundenservice 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.de**.

CoaguChek® ist eine Marke von Roche.

Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim

© 2021 Roche Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten.

www.coaguchek.de
www.roche.de