
Medizin-Management-Preis 2012

Qualitätsaspekte der kathetergestützten Aortenklappenimplantation

von Rolf Schindel, Referent Vertragswesen

Techniker Krankenkasse,

Landesvertretung Rheinland-Pfalz

Nikolaus-Otto-Str. 5, 55129 Mainz

Tel. 061 31 - 917-424

Fax 061 31 - 917-410

<mailto:rolf.schindel@tk.de>

Executive Summary

Die Krankenkassen in Rheinland-Pfalz haben mit vier Krankenhäusern im Land eine freiwillige Qualitätsvereinbarung zur kathetergestützten Aortenklappenimplantation abgeschlossen. Dadurch ist gewährleistet, dass diese risikoreiche neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode nur bei den Patienten angewendet wird, bei denen eine konventionelle Therapie, also ein herzchirurgischer Eingriff, nicht in Frage kommt. Aus Sicht der TK ist diese Vereinbarung eine sinnvolle Ergänzung zum bestehenden System der externen Qualitätssicherung. Sie schützt vor Fallzahlsteigerungen aus rein wirtschaftlichem Interesse und dient somit der Patientensicherheit.

Aortenklappenchirurgie

In westlichen Ländern ist die Verengung der Herzklappen die am häufigsten erworbene Herzklappenerkrankung. In diesen Fällen muss die Herzklappe ersetzt werden. Die konventionelle Methode ist die offene Operation am stillstehenden Herzen unter Einsatz der Herz-Lungen-Maschine. Der Zugang zum Herzen wird dabei über den Brustkorb vorgenommen. Der Nutzen dieser Methode bezüglich Symptombefreiheit und Überleben ist durch vielfache Studien belegt. Als neue Behandlungsmethode besteht seit 2002 die Möglichkeit, die Aortenklappe kathetergestützt einzusetzen. Hierbei erfolgt der Zugang während der Operation entweder über einen 3 - 5 cm langen Hautschnitt im Rippenbereich (transapikal) oder durch einen gezielten Einstich in der Leistenarterie (endovaskulär). In beiden Fällen wird zunächst über ein spezielles Ballonkathetersystem der Bereich der alten, verengten Aortenklappe erweitert, bevor dann eine zusammengefaltete Herzklappenprothese über einen Katheter in diese Position vorgeschoben und entfaltet wird. Ein besonderes Risiko stellt die Absprengung von Kalksubstanz beim Einsetzen der Klappe dar.

Die kathetergestützte Aortenklappenimplantation

Im Jahr 2006 wurde die kathetergestützte Aortenklappenimplantation erstmals als NUB beim InEK angefragt. In den NUB-Verhandlungen der Jahre 2008 und 2009 wurde das Verfahren dann in Rheinland-Pfalz vereinbart. Die Preise für diese Leistung betrugen zwischen 16.000 und 17.000 EUR. Im Jahr 2010 hat das InEK diese Leistung in den Fallpauschalenkatalog als DRG F98Z "Endovaskuläre Implantation eines Herzklappenersatzes oder transapikaler Aortenklappenersatz" aufgenommen. Mit der Aufnahme in den Katalog steht einem Krankenhaus grundsätzlich die Abrechnung dieser Leistung offen. Das InEK hat der DRG F98Z ein bundesweites Relativgewicht in Höhe von 11,798 zugeordnet. In Rheinland-Pfalz gilt daher ein Preis in Höhe von 36.810 EUR, also mehr als doppelt so viel wie in den Jahren zuvor im Land vereinbart wurde. Auch im Vergleich zur konventionellen Methode (DRG F03F "Herzklappeneingriff mit Herz-Lungen-Maschine ohne Komplikationen" 14.767 EUR) ist es mehr als das Doppelte. Dieser neue Preis setzt aus Sicht der

Krankenkassen neue Anreize zur Erbringung dieser Leistung. Zum einen könnten die bestehenden herzchirurgischen Abteilungen in Rheinland-Pfalz anstelle der konventionellen Methode vermehrt die alternative Methode anwenden. Zum anderen könnten die kardiologischen Abteilungen in Rheinland-Pfalz in dieses Leistungssegment einsteigen. Diesen möglichen Entwicklungen sehen die Krankenkassen mit Sorge entgegen.

Bei der kathetergestützten Aortenklappenimplantation handelt es sich noch um ein sehr junges Verfahren. In neuesten Untersuchungen weist es zwar recht gute Kurzzeitergebnisse auf, allerdings liegen bislang kaum belastbare Daten zum Langzeitverhalten vor. Insgesamt ist dieser Eingriff mit erheblichen Risiken verbunden. Ereignisse wie Mortalität, Schlaganfall und auch postoperative Herzschrittmacherimplantation treten deutlich häufiger auf. Aus Gründen der Patientensicherheit sollte die Versorgung auf bestimmte Patientengruppen beschränkt werden sowie nur von Einrichtungen vorgenommen werden, die aufgrund ihrer personellen und apparativen Ausstattung dazu geeignet sind.

So ist auf Initiative der TK die Idee einer freiwilligen Qualitätsvereinbarung entstanden, die in weiteren Gesprächen mit anderen Kostenträgern zu einer konsentierten Aktion in den Entgeltverhandlungen der Jahre 2010 und 2011 mit den Kliniken geführt hat.

Qualitätssicherung im Krankenhaus

Das AQUA-Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH ist vom G-BA mit der externen stationären Qualitätssicherung beauftragt. Als wichtigen Teil dieser Qualitätssicherung erstellt das Institut jährlich einen Qualitätsreport, der einen umfassenden Überblick über den aktuellen Stand der Behandlungsqualität in den deutschen Krankenhäusern gibt. Einer der Leistungsbereiche im Bericht 2010 ist die Aortenklappenchirurgie. Weil die Verfahren konventionell bzw. kathetergestützt sehr unterschiedlich sind und sich auch die betroffenen Patienten in ihrem Risikoprofil unterscheiden, werden beide Methoden getrennt dargestellt.

Die Versorgungssituation beim konventionellen chirurgischen Aortenklappenersatz ist stabil und gut. In Bezug auf den kathetergestützten Aortenklappenersatz hat sich im Vergleich von

2010 zu 2009 die Versorgungsqualität etwas verbessert. Eine abschließende Bewertung ist allerdings nicht möglich, da erst seit kurzem Qualitätssicherungsdaten vorliegen. Die Zahlen beim konventionell chirurgischen Verfahren sind in 2010 fast identisch mit 2009 und liegen bei etwa 10.300 Fällen. Bei der kathetergestützten Variante ist die Fallzahl deutlich gestiegen und zwar von 2.566 im Jahr 2009 auf 4.839 im Jahr 2010.

Freiwillige Qualitätsvereinbarung

Am 26. August 2011 stellte der Verband der Ersatzkassen (vdek) in einer gemeinsamen Pressemitteilung mit der Deutschen Gesellschaft Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG) eine freiwillige Qualitätsvereinbarung vor, welche die Einhaltung von Standards bei der kathetergestützten Aortenklappenimplantation sicherstellen soll. Im folgendem wird diese Qualitätsvereinbarung inhaltlich vorgestellt.

Es gilt der Grundsatz, dass diese neue Therapieform eine Behandlungsalternative bei Patienten mit faktischer Inoperabilität oder sehr hohem Risiko für eine offene Operation darstellt. Im Weiteren finden sich Regelungen zur personellen und strukturellen Voraussetzung sowie zur Patientenauswahl und zum Deutschen Aortenklappenregister.

Die Indikationsstellung und Implantation erfolgt durch ein interdisziplinäres Team mit mindestens einem Herzchirurgen und einem Kardiologen. Zum Team gehören weiterhin ein Kardiotechniker, ein Facharzt für Anästhesie sowie OP- und Anästhesiefachkrankenpflegepersonal mit kardiochirurgischer Erfahrung. Dadurch ist sichergestellt, dass im Notfall ohne Zeitverlust und ohne Transport außerhalb des Gebäudes zur offenchirurgischen Versorgung gewechselt werden kann.

Die Eingriffe werden in einem Hybrid-OP mit fest installierter Röntgeneinheit zur Angiografie vorgenommen. Neben der Visualisierung kann bei Komplikationen eine sofortige chirurgische Intervention durchgeführt werden. Steht ein Hybrid-OP nicht zur Verfügung müssen ein Herzkathetermessplatz und ein kardiochirurgischer Operationssaal für eine sofortige Notfall-Operation vorhanden sein. Für eine kardiochirurgische Operation muss eine Herz-Lungenmaschine inklusive Hypothermiegerät, Herzunterstützungssystem und Gefäß- und

Klappenprothesen zur Verfügung stehen. Für die kathetergestützte Aortenklappenimplantation kommen ältere Patienten mit hoher Komorbidität oder Kontraindikationen für den konventionell herzchirurgischen Aortenklappenersatz in Frage. In der Regel sind dies Patienten, die älter als 75 Jahre sind. Als weiterer Indikationsparameter dient eine Risikobewertung mithilfe eines Scoring-Modells, dem logistischen EuroSCORE. In der multinationalen EuroSCORE-Studie (European System for Cardiac Operative Risk Evaluation) von 1999 wurden 17 Risikofaktoren auf der Basis von 19.030 Patientendaten identifiziert, die einen signifikanten Einfluss auf die 30-Tage-Letalität nach einer herzchirurgischen Operation haben. Ein Hochrisiko liegt vor, wenn ein Wert von 15 - 20% besteht. Der logistische EuroSCORE soll in der Qualitätsvereinbarung größer 20% betragen. Die Entscheidung, ob ein konventioneller Herzklappenersatz oder die kathetergestützte Implantation erfolgt, muss gemeinsam von Kardiologen und Herzchirurgen getroffen werden. Im Falle der Entscheidung für die kathetergestützte Aortenklappenimplantation werden sowohl der Zugangsweg als auch der Herzklappentyp gemeinsam festgelegt. Das Ergebnis der gemeinsamen Entscheidung wird strukturiert dokumentiert und sowohl vom Kardiologen als auch vom Kardiochirurgen unterschrieben. Die Patienten werden eingehend über alle Besonderheiten und Risiken der verschiedenen Behandlungsmöglichkeiten sowie über die speziellen Aspekte der kathetergestützten Aortenklappenimplantation aufgeklärt.

Schließlich wird die Teilnahme am Deutschen Aortenklappenregister verbindlich festgelegt. Das Krankenhaus weist den Kostenträgern im Rahmen der Budgetverhandlungen für alle Leistungsbereiche der Herzchirurgie anhand der Bescheinigung der Landesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung und der Sollstatistik die Anzahl der erbrachten und dokumentierten Fälle für die externe stationäre Qualitätssicherung nach. Die Vertragspartner sind sich darüber einig, dass eine Dokumentationsrate von mindestens 97 Prozent für den Leistungsbereich Aortenklappenchirurgie erforderlich ist. Zudem legt das Krankenhaus im Rahmen der Budgetverhandlung den Kostenträgern die im Rahmen des Verfahrens der externen stationären Qualitätssicherung erzeugten Ergebnisse offen.