



Minimalinvasive Herzklappeninterventionen: G-BA beschließt Mindeststandards für Kran- kenhäuser

Berlin, 22. Januar 2015 – Für minimalinvasive Herzklappeninterventionen gelten künftig qualitätssichernde Mindeststandards. Krankenhäuser, die kathetergestützte Aortenklappenimplantationen (TAVI) oder das Clipverfahren an der Mitralklappe (transvenöse Clip-Rekonstruktion der Mitralklappe) durchführen wollen, müssen bestimmte strukturelle, fachliche und personelle Anforderungen nachweislich erfüllen, um diese Leistungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung anbieten zu dürfen. Einen entsprechenden Beschluss fasste der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) am Donnerstag in Berlin. Die Qualitätsvorgaben der neuen G-BA-Richtlinie betreffen die Indikationsstellung, die Durchführung der Eingriffe sowie die stationäre Nachbehandlung der Patientinnen und Patienten. Ziel ist es, das Komplikationsrisiko zu senken und die Behandlung von Komplikationen zu verbessern.

Auf Grund der unterschiedlichen Komplexität und Komplikationsprofile von TAVI und dem Clipverfahren an der Mitralklappe werden an die im Krankenhaus vorzuhaltenden Strukturen abgestufte Anforderungen gestellt.

“Für Patientinnen und Patienten mit niedrigem Risikoscore bleibt der konventionelle Aortenklappenersatz durch eine offene Operation bis auf weiteres die Methode der Wahl. Für ältere Patienten mit hohem Risikoscore, die eigentlich inoperabel sind, stellt die minimalinvasive Aortenklappenimplantation über einen Katheter inzwischen eine etablierte Behandlungsoption dar, bei der der Umstieg auf die offene Operation nur noch sehr selten notwendig ist“, sagte Dr. Regina Klakow-Franck, unparteiisches Mitglied des G-BA und Vorsitzende des Unterausschusses Qualitätssicherung. „Wir haben heute den bestmöglichen Sicherheitsstandard für die betroffenen Patientinnen und Patienten beschlossen. Die Indikationsstellung zur TAVI hat interdisziplinär abgestimmt zwischen Kardiologie, Herzchirurgie und Anästhesiologie in dem sogenannten HEART-Team zu erfolgen. Während der Durchführung des Eingriffs müssen sämtliche Teammitglieder durchgehend anwesend sein. Da Komplikationen aber auch nach dem Eingriff nicht ausgeschlossen sind, haben wir den internationalen Leitlinien entsprechend festgelegt, dass TAVI nur an Krankenhäusern mit beiden Fachabteilungen – Kardiologie und Herzchirurgie – durchgeführt werden darf. Für Krankenhäuser mit kardiologischen Fachabteilungen, die die TAVI seit dem 1.1.2013 bis zum 30.6.2014 bereits erbracht haben, aber diese Anforderung noch nicht erfüllen, haben wir eine Übergangsfrist bis zum 30.6.2016 eingeräumt.“



Bei der Anwendung des TAVI-Verfahrens kann unter bestimmten Voraussetzungen die Verfügbarkeit einer herzchirurgischen Versorgung bis zum 30. Juni 2016 durch Kooperationsvereinbarungen sichergestellt werden. Nach Ende dieser Übergangsfrist muss dies auch in diesen Krankenhäusern durch eine eigene bettenführende herzchirurgische Abteilung erfolgen.

Seite 2 von 3

Pressemitteilung Nr. 04 / 2015
vom 22. Januar 2015

Beim Clipverfahren an der Mitralklappe muss das durchführende Krankenhaus mindestens über eine der beiden Fachabteilungen verfügen. Ergänzend sind in diesem Fall Kooperationsvereinbarungen mit externen Fachabteilungen zu schließen.

Da Indikationsstellung, Durchführung und Nachbehandlung kontinuierlich spezifische fachärztliche und (intensiv) pflegerische Expertise benötigen, werden in der Richtlinie zudem detaillierte Anforderungen an die Qualifikation und Verfügbarkeit des ärztlichen und pflegerischen Personals des Krankenhauses beziehungsweise der einzelnen Fachabteilungen gestellt.

Hintergrund: Minimalinvasive Herzklappeninterventionen

Bei den von der Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen (MHI-RL) umfassten Herzklappenerkrankungen handelt es sich hauptsächlich um Aortenklappenstenosen (Verengungen an der Aortenklappe durch Verkalkungen) oder um Mitralklappeninsuffizienzen (unvollständige Schließfähigkeit des Klappenapparates der Mitralklappe). Diese Erkrankungen treten eher im höheren Lebensalter auf und werden in einem fortgeschrittenen Erkrankungsstadium operativ behandelt. Für bestimmte Patientinnen und Patienten kommen herzchirurgische Eingriffe unter Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine und mit Eröffnung des Brustkorbes und Herzens beispielsweise aufgrund ihres hohen Alters und ihrer Begleiterkrankungen nur bedingt oder gar nicht in Frage. Nach Erkenntnissen aus der externen stationären Qualitätssicherung ist von 10.426 Patienten, die sich 2013 einem kathetergestützten Aortenklappeneingriff unterzogen, knapp 58 Prozent zwischen 80 und 89 Jahre und über 5 Prozent sogar über 90 Jahre alt ([Qualitätsreport 2013](#)). Zudem wiesen die meisten dieser Patienten altersbedingt schwere Allgemeinerkrankungen und Leistungseinschränkungen auf.

Als Alternative zur operativen Behandlung wurden daher in den vergangenen Jahren innovative Medizinprodukte und weniger gewebeverletzende (invasive) Verfahren entwickelt. Das unter den minimalinvasiven Herzklappeninterventionen am häufigsten angewendete Verfahren ist die kathetergestützte Aortenklappenimplantation (TAVI) gefolgt vom Clipverfahren an der Mitralklappe (transvenöse Clip-Rekonstruktion der Mitralklappe).

Bei der kathetergestützten Aortenklappenintervention (TAVI) wird zwischen einem transapikalen (über die Herzspitze) und einem endovaskulären (z.B. über ein arterielles Leistengefäß) Zugangsweg unterschied-



den. Die Eingriffe erfolgen am schlagenden Herzen. Meistens wird die verengte, körpereigene Aortenklappe mit einem Ballon aufgedehnt (Ballonvalvuloplastie). Anschließend wird eine Gerüstprothese mit integrierter biologischer Herzklappe über einen Katheter eingebracht und auf Höhe der erkrankten Aortenklappe entfaltet (Implantation der Herzklappenprothese).

Das Clipverfahren an der Mitralklappe erfolgt ausschließlich über einen transvenösen Weg. Bei diesem Verfahren bleibt auch die Struktur der Klappe erhalten. Die beiden Segel der Herzklappe werden durch den Clip miteinander fixiert und auf diese Weise die Schließfähigkeit des Klappenapparates verbessert bzw. wieder hergestellt.

Der G-BA hat den gesetzlichen Auftrag (§ 137 Absatz 1 Nr. 2 SGB V), für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser Kriterien für die indicationsbezogene Notwendigkeit und Qualität der durchgeführten diagnostischen und therapeutischen Leistungen, insbesondere aufwändiger medizintechnischer Leistungen zu bestimmen. Dabei sind auch Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität festzulegen.

Der Beschluss wird dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zur Prüfung vorgelegt und tritt nach erfolgter Nichtbeanstandung und Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft. Beschlusstext und Tragende Gründe werden in Kürze auf folgender Seite im Internet veröffentlicht:

<https://www.g-ba.de/informationen/beschluesse/zum-aufgabenbereich/18/>

Der **Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA)** ist das oberste Beschlussgremium der gemeinsamen Selbstverwaltung der Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, Krankenhäuser und Krankenkassen in Deutschland. Er bestimmt in Form von Richtlinien den Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für etwa 70 Millionen Versicherte. Der G-BA legt fest, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV übernommen werden. Rechtsgrundlage für die Arbeit des G-BA ist das Fünfte Buch des Sozialgesetzbuches (SGB V). Entsprechend der Patientenbeteiligungsverordnung nehmen Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter an den Beratungen des G-BA mitberatend teil und haben ein Antragsrecht.

Den gesundheitspolitischen Rahmen der medizinischen Versorgung in Deutschland gibt das Parlament durch Gesetze vor. Aufgabe des G-BA ist es, innerhalb dieses Rahmens einheitliche Vorgaben für die konkrete Umsetzung in der Praxis zu beschließen. Die von ihm beschlossenen Richtlinien haben den Charakter untergesetzlicher Normen und sind für alle Akteure der GKV bindend.

Bei seinen Entscheidungen berücksichtigt der G-BA den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse und untersucht den diagnostischen oder therapeutischen Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit einer Leistung aus dem Pflichtkatalog der Krankenkassen. Zudem hat der G-BA weitere wichtige Aufgaben im Bereich des Qualitätsmanagements und der Qualitätssicherung in der ambulanten und stationären Versorgung.