



Nr. 12 / 2015

Qualitätssicherung

Qualitätsstandards für minimalinvasive Herzklappeninterventionen: G-BA beschließt weitere Details

Berlin, 16. April 2015 – Krankenhäuser, die minimalinvasive Herzklappeninterventionen durchführen wollen, müssen jährlich in Form von Checklisten nachweisen, dass sie die qualitätssichernden Mindeststandards erfüllen, die der G-BA in seiner diesbezüglichen Richtlinie festlegt. Dies beschloss der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in seiner Sitzung am Donnerstag.

Krankenhäuser, die kathetergestützte Aortenklappenimplantationen (TAVI) oder das Clipverfahren an der Mitralklappe (transvenöse Clip-Rekonstruktion der Mitralklappe) durchführen wollen, müssen gemäß der noch nicht in Kraft getretenen MHI-RL bestimmte strukturelle, fachliche und personelle Anforderungen nachweislich erfüllen, um diese Leistungen zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung anbieten zu dürfen. 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. Der Nachweis muss über die nun beschlossenen Checklisten erfolgen, die als Anlage Teil der Richtlinie werden. Die Richtigkeit der Angaben kann vom Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) vor Ort überprüft werden.

„Herzstück“ der Regelungen zur TAVI ist die gemeinsame Indikationsstellung durch den Kardiologen und den Herzchirurgen sowie die Gewährleistung eines umfassenden Komplikationsmanagements während, aber auch nach dem Eingriff“, so Dr. Regina Klakow-Franck, unparteiisches Mitglied des G-BA und Vorsitzende des Unterausschusses Qualitätssicherung. „Als minimal-invasives Behandlungsverfahren bietet die TAVI viele Vorteile insbesondere für Patienten, die ansonsten inoperabel wären. Sie birgt jedoch auch Risiken. Hierüber sowie über gegebenenfalls vorhandene Therapiealternativen müssen die Patientinnen und Patienten in jedem Fall aufgeklärt werden, bevor sie sich für oder gegen eine TAVI entscheiden.“

Für Krankenhäuser, die nicht – wie in der Richtlinie für TAVI gefordert – sowohl über eine Fachabteilung für Kardiologie als auch über eine Fachabteilung für Herzchirurgie verfügen, wurde bereits am 22. Januar 2015 eine Übergangsregelung bis zum 30. Juni 2016 beschlossen, die nun redaktionell überarbeitet wurde. Zudem ergänzte der G-BA eine Regelung für gemeinsam betriebene Einrichtungen zweier rechtlich selbständiger Krankenhäuser: Auch diese dürfen zukünftig TAVI erbringen, sofern sämtliche Struktur- und Prozessqualitätsanforderungen der Richtlinie – insbesondere auch die räumliche Nähe der herzchirurgischen und kardiologischen Fachabteilung und die Gewährleistung einer organisatorischen Gesamtverantwortung – erfüllt werden.

Seite 1 von 3

Stabsabteilung Öffentlichkeitsarbeit und Kommunikation

Wegelystraße 8, 10623 Berlin
Postfach 120606, 10596 Berlin

Telefon: 030 275838-811
Fax: 030 275838-805

www.g-ba.de
www.g-ba.de/presse-rss

**Ansprechpartnerinnen
für die Presse:**

Kristine Reis (Ltg.)

Telefon: 030 275838-810
E-Mail: kristine.reis@g-ba.de

Gudrun Köster

Telefon: 030 275838-821
E-Mail: gudrun.koester@g-ba.de



Hintergrund: Richtlinie zu Minimalinvasiven Herzklappeninterventionen (MHI-RL)

Seite 2 von 3

Pressemitteilung Nr. 12 / 2015
vom 16. April 2015

Der G-BA hat den gesetzlichen Auftrag (§ 137 Absatz 1 Nr. 2 SGB V), für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser Kriterien für die indikationsbezogene 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.

Die derzeit noch nicht in Kraft befindliche Erstfassung der Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen (MHI-RL) ist vom G-BA am [22. Januar 2015](#) beschlossen worden. Damit werden qualitätssichernde Mindeststandards zu den unter den minimalinvasiven Herzklappeninterventionen am häufigsten angewendete Verfahren festgelegt: Die kathetergestützte Aortenklappenimplantation (TAVI) sowie das 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 unterschieden. 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.

Die Qualitätsvorgaben der MHI-RL 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.

Der Änderungsbeschluss wird zusammen mit dem Beschluss vom 22. Januar 2015 als konsolidierter Beschluss 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.