



Nr. 07 / 2018

Qualitätssicherung

Minimalinvasive Herzklappeninterventionen: G-BA beauftragt Evaluation der qualitäts- sichernden Standards

Berlin, 15. Februar 2018 – Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen ([IQTIG](#)) beauftragt, die Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen ([MHI-RL](#)) zu evaluieren. In der MHI-RL legt der G-BA qualitätssichernde Mindeststandards für Krankenhäuser fest, die kathetergestützte Aortenklappenimplantationen (TAVI) oder Clipverfahren an der Mitralklappe durchführen wollen. Auf Basis des Evaluationsberichts, der bis zum 31. Dezember 2019 vorzulegen ist, wird der G-BA über die Weiterentwicklung der Richtlinie beraten.

„Der medizinisch-technische Fortschritt ermöglicht immer mehr Therapiealternativen. So können zum Beispiel Eingriffe an den Herzklappen offen chirurgisch oder minimalinvasiv durchgeführt werden. Entscheidend für einen guten Outcome ist die Qualität der Indikationsstellung. Diese haben wir im Rahmen der sogenannten TAVI-Richtlinie erstmals in den Mittelpunkt einer Qualitätssicherungsmaßnahme des G-BA gestellt: Die Richtlinie schreibt vor, dass die Indikation für eine minimalinvasive TAVI nach Beratung in einem interdisziplinären Herz-Team gemeinsam durch den Kardiologen und den Herzchirurgen gestellt werden muss“, erläuterte Dr. Regina Klakow-Franck, unparteiisches Mitglied des G-BA und Vorsitzende des Unterausschusses Qualitätssicherung. „Die Evaluation soll untersuchen, ob sich unsere Richtlinien-Vorgaben bewährt haben. Wenn ja, wird im Zusammenhang mit der Weiterentwicklung der G-BA-Richtlinie zu entscheiden sein, ob die derzeit auf ältere Patienten mit hohem Behandlungsrisiko beschränkte Indikation zur TAVI gegebenenfalls auf Patienten mit mittlerem Risiko erweitert werden kann, wie dies neuere Daten aus randomisierte Studien nahelegen.“

Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen (MHI-RL)

Der G-BA hat den gesetzlichen Auftrag (§ 136 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.

Für die Durchführung minimalinvasiver Herzklappeninterventionen hat der G-BA in einer entsprechenden Richtlinie qualitätssichernde Mindeststandards festgelegt. Die MHI-RL trat im Juli 2015 in Kraft. Krankenhäuser, die kathetergestützte Aortenklappenimplantationen (TAVI) oder Clipverfahren an der Mitralklappe durchführen wollen, müssen seitdem

Seite 1 von 2

**Stabsabteilung Öffentlichkeits-
arbeit und Kommunikation**

Wegelystraße 8, 10623 Berlin
Postfach 120606, 10596 Berlin

Telefon: 030 275838-811

Fax: 030 275838-805

E-Mail: presse@g-ba.de

www.g-ba.de

www.g-ba.de/presse-rss

**Ansprechpartnerinnen
für die Presse:**

Kristine Reis (Ltg.)

Gudrun Köster



nachweisen, dass sie die festgelegten strukturellen, fachlichen und personellen Anforderungen erfüllen, um diese Leistungen weiterhin anbieten zu dürfen. Die Qualitätsvorgaben betreffen die Indikationsstellung, die Durchführung der Eingriffe sowie die stationäre Nachbehandlung der Patientinnen und Patienten.

Seite 2 von 2

Pressemitteilung Nr. 07 / 2018
vom 15. Februar 2018

TAVI-Eingriffe dürfen nur in Krankenhäusern vorgenommen werden, die sowohl über eine Fachabteilung für Innere Medizin und Kardiologie als auch über eine eigene bettenführende Fachabteilung für Herzchirurgie verfügen. Gemeinsam betriebene Einrichtungen zweier rechtlich selbstständiger Krankenhäuser dürfen TAVI erbringen, sofern sämtliche Struktur- und Prozessqualitätsanforderungen der Richtlinie – insbesondere die räumliche Nähe der herzchirurgischen und kardiologischen Fachabteilung und die Gewährleistung einer organisatorischen Gesamtverantwortung – erfüllt werden. Beim Clipverfahren an der Mitralklappe muss das Krankenhaus zumindest eine der beiden Fachabteilungen im Haus haben. Ergänzend sind in diesem Fall Kooperationsvereinbarungen mit externen Fachabteilungen zu schließen.

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.