

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen: Erstfassung

Vom 22. Januar 2015

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Hintergrund.....	2
3. Eckpunkte der Entscheidung	3
4. Bürokratiekostenermittlung.....	21
5. Verfahrensablauf	22
6. Fazit.....	23
7. Zusammenfassende Dokumentation	23

1. Rechtsgrundlage

Gemäß § 137 Absatz 1 Nr. 2 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss für zugelassene Krankenhäuser durch Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 Kriterien für die indikationsbezogene Notwendigkeit und Qualität der durchgeführten diagnostischen und therapeutischen Leistungen, insbesondere aufwändiger medizintechnischer Leistungen. Dabei sind auch Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität festzulegen.

2. Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 SGB V beschließt die Erstfassung einer Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Durchführung minimalinvasiver Herzklappeninterventionen. Es geht hierbei um Eingriffe bei Patientinnen oder Patienten mit erworbenen Herzklappenerkrankungen, bei denen operative Herzklappeneingriffe, wenn überhaupt, nur mit einem hohen Risiko durchgeführt werden können.

Bei den von der Richtlinie 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 vornehmlich im höheren Lebensalter auf und bedürfen in einem fortgeschrittenen Erkrankungsstadium einer operativen Behandlung. Bis vor wenigen Jahren waren dies ausschließlich herzchirurgische Eingriffe unter Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine und mit Eröffnung des Brustkorbes und Herzens. Für manche Patientinnen und Patienten kommen diese operativen Eingriffe z. B. aufgrund ihres hohen Alters und Komorbiditäten nur bedingt oder nicht in Frage. Die symptomatische Aortenklappenstenose hat unbehandelt eine hohe Sterblichkeit - die Hälfte (50 %) der Patientinnen und Patienten verstirbt innerhalb eines Jahres (70 % nach drei Jahren, 90 % nach fünf Jahren [O'Keefe et al. 1987]). Als Alternative zur operativen Behandlung einiger Erkrankungen der Mitralklappe und Aortenklappe wurden daher in den vergangenen Jahren innovative Medizinprodukte und weniger invasive Verfahren entwickelt, die u. a. kathetergestützt das Einbringen biologischer Herzklappenprothesen oder Palliativ-Operationen an geschädigten Herzklappen ermöglichen. Diese Eingriffe werden ausschließlich im Rahmen einer stationären Krankenhausbehandlung von Herzchirurgen und Kardiologen durchgeführt.

Das unter den minimalinvasiven Herzklappeninterventionen am häufigsten angewendete Verfahren ist die kathetergestützte Aortenklappenimplantation (Transcatheter aortic-valve implantation/TAVI) gefolgt vom Clipverfahren an der Mitralklappe (transvenöse Clip-Rekonstruktion der Mitralklappe). Auf Grund der unterschiedlichen Komplexität und Komplikationsprofile der beiden Verfahren wird in der Richtlinie zwischen der kathetergestützten Aortenklappenimplantation und dem Clipverfahren an der Mitralklappe unterschieden. Dabei wird im Wesentlichen Bezug genommen auf das Konsensuspapier der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) und der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG) zur Behandlung der Mitralklappeninsuffizienz [Nickenig et al. 2013], das Positionspapier der DGK zu Qualitätskriterien zur Durchführung der transkathetären Aortenklappenimplantation [Kuck et al. 2014] sowie auf die europäische Leitlinie „The Joint Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS)“ [Vahanian et al. 2012a]. Den Empfehlungen dieser Veröffentlichungen folgend, werden für die o. g. Verfahren teilweise unterschiedliche Anforderungen gestellt.

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.

Bei beiden Verfahren (TAVI, Mitra-Clip) können peri- und postprozedural Komplikationen auftreten. Ein Notfalleingriff am offenen Herzen infolge einer transvenösen Clip-Rekonstruktion der Mitralklappe ist jedoch im Vergleich zu TAVI (Notfalleingriffsraten 1 bis 2 %) [Nickenig et al. 2013, Vahanian et al. 2012a, Paranskaya et al. 2012, Alfieri et al. 2011, Boekstegers et al. 2013, Perlowski et al. 2012, Vakil et al. 2014] deutlicher seltener, was sich im Richtlinienentwurf in der differenzierten Regelung zur Einbindung der Herzchirurgie widerspiegelt.

3. Eckpunkte der Entscheidung

Minimalinvasive kathetergestützte Verfahren können bei bestimmten Patientengruppen Alternativen zu einer rein medikamentösen Behandlung oder zu einer konventionellen offenen Herzoperation darstellen. Es handelt sich um komplexe Verfahren, die eine entsprechende fachliche Expertise und auch infrastrukturelle Rahmenbedingungen benötigen.

Dabei kommt der interdisziplinären Indikationsstellung, Durchführung und Nachbehandlung eine herausragende Rolle zu, zumal die kathetergestützten Verfahren ihrerseits behandlungsspezifische Risiken mit teilweise schwerwiegenden Komplikationen bergen. Auch Langzeitergebnisse zum Nutzen- und Schadenspotenzial fehlen noch. Die Eingriffe sollten daher nur unter bestimmten strukturellen und prozessualen Voraussetzungen und Rahmenbedingungen durchgeführt werden [Figulla et al. 2009, Nickenig et al. 2013, Vahanian et al. 2012a, Holmes et al. 2012, Döbler et al. 2012, Nishimura et al. 2014].

Die in dieser Richtlinie festgelegten Mindeststandards der Struktur- und Prozessqualität sind erforderlich, um das Risiko des Auftretens von Komplikationen zu senken und die Behandlung von Komplikationen zu optimieren.

Dabei wird davon ausgegangen, dass eine gute Versorgungsqualität durch fachliche, personelle und sachliche Rahmenbedingungen determiniert wird und alle beteiligten Berufsgruppen nur im Umfeld strukturierter und routinierter Prozesse eine angemessene Qualität in der Patientenversorgung erreichen können.

Mit dieser Richtlinie werden Vorgaben getroffen, die auf der bestverfügbaren wissenschaftlichen Evidenz beruhen. Vergleichende Studien, in denen unterschiedliche Qualitätssicherungsansätze berücksichtigt werden, liegen zum Zeitpunkt der Richtlinienerstellung nicht vor und sind z.T. auch aus medizinischen und ethischen Gründen nicht durchführbar. Aus diesem Grund wurden internationale Leitlinien, die auf der bestverfügbaren Evidenz aus Studien basieren und in einem systematischen Konsensprozess erarbeitet wurden, Empfehlungen nationaler Fachgesellschaften sowie Experteneinschätzungen für die Erstellung der Richtlinie herangezogen und sind Grundlage der folgenden Regelungen, die im Einzelnen begründet werden. Somit sind mit dieser Richtlinie Vorgaben zur Qualitätssicherung im Interesse der Patientinnen und Patienten auf die bestverfügbare Evidenz und auf Risikoabschätzungen gestützt worden, um die nach allgemein anerkanntem Stand der medizinischen Erkenntnisse mögliche Versorgungssicherheit zu gewährleisten.

Zu § 1

Zu Abs. 1

Die Bestimmung beschreibt u. a. den Patientenkreis und die in die Richtlinie einbezogenen Herzklappen näher. Da minimalinvasive Eingriffe an den beiden anderen Herzklappen (Pulmonal- und Trikuspidalklappe) selten durchgeführt werden und überwiegend Patientinnen und Patienten mit angeborenen Herzfehlern betreffen, werden die Anforderungen dieser Richtlinie auf die Behandlung von Erwachsenen (d.h. Alter ≥ 18 Jahre) und Eingriffe an der Aorten- und Mitralklappe begrenzt. Die Regelungen zur Qualitätssicherung herzchirurgischer Eingriffe bei Kindern und Jugendlichen, inklusive minimalinvasiver Herzklappenintervention bei Patientinnen und Patienten ≤ 18 Jahren, erfolgt in der Richtlinie zur Kinderherzchirurgie (KiHe-RL) des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Zu Abs. 2

Der Gemeinsame Bundesausschuss legt mit dieser Richtlinie strukturelle und organisatorische Mindestanforderungen fest, die von allen nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäusern, die die von dieser Richtlinie umfassten Leistungen erbringen, erfüllt werden müssen.

Zu § 2

Übergeordnetes Ziel dieser Richtlinie ist eine Verringerung der Morbidität und Mortalität von Patientinnen und Patienten, bei denen kathetergestützte Herzklappeninterventionen durchgeführt werden. In § 2 wird dargelegt, welche Ziele diese Richtlinie im Einzelnen verfolgt. Dabei wird ein besonderer Schwerpunkt auf die interdisziplinäre Versorgung und leitliniengerechte Indikationsstellung gelegt. Der Richtlinie liegt dabei der Gedanke zugrunde, dass die Behandlungsrisiken, die mit kathetergestützten Herzklappeninterventionen einhergehen, durch die Festlegung von Struktur- und Prozessparametern minimiert werden. Dabei steht auch im Fokus, dass diese qualitativ hochwertige Versorgung jeder Patientin und jedem Patienten unabhängig von seiner persönlichen Situation (sozioökonomischer Status und Wohnort) zugänglich sein muss.

Nach derzeitigem wissenschaftlichen Erkenntnisstand sollen diese Verfahren bei Patientinnen und Patienten, die nach eingehender Diagnostik und Inaugenscheinnahme durch Fachärztinnen und -ärzte der Herzchirurgie und Kardiologie und sachkundiger Bewertung der medizinischen Unterlagen ein hohes Risiko für eine Operation am offenen Herzen unter Einsatz der Herz-Lungen-Maschine haben, durchgeführt werden [Vahanian et al. 2012a].

Die Gewährleistung von Mindeststandards bezüglich der Struktur- und Prozessqualität wird dazu beitragen, das Risiko des Auftretens von Komplikationen zu senken und das Risiko schwerwiegender Folgen aufgrund eingetretener Komplikationen zu minimieren.

Bestimmte, teilweise schwerwiegende Komplikationen sind nicht in allen Fällen vermeidbar, sollten aber unverzüglich diagnostiziert und adäquat behandelt werden können. Einige dieser Komplikationen stellen eine vitale Gefährdung der Patientinnen und Patienten dar und führen ohne eine sofortige, innerhalb weniger Minuten durchgeführte herzchirurgische Operation zu lebensbedrohlichen Folgen. Um dieses Risiko zu minimieren, ist es unter dem Gesichtspunkt der Patientensicherheit von besonderer Bedeutung, dass kathetergestützte Herzklappeninterventionen nur in spezialisierten Krankenhäusern durchgeführt werden, die insbesondere auch über die strukturellen Voraussetzungen zur sofortigen und umfassenden Behandlung schwerwiegender Komplikationen rund um die Uhr verfügen.

Zu § 3

Zu Abs. 1

Absatz 1 legt fest, dass die Erfüllung der über die Richtlinie normierten Anforderungen Voraussetzung für die Leistungserbringung von kathetergestützten Aortenklappenimplantationen (TAVI) und Clipverfahren an der Mitralklappe ist. Damit macht der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) aufgrund seiner Ermächtigung als untergesetzlicher Normgeber die elektive stationäre Versorgung von Patientinnen und Patienten mit kathetergestützten Interventionen an der Aorten- und der Mitralklappe (TAVI und Clipverfahren an der Mitralklappe) davon abhängig, dass die Krankenhäuser die definierten Mindestanforderungen an die Struktur- und Prozessqualität erfüllen.

Zu Abs. 2

Absatz 2 weist darauf hin, dass einige der in der Richtlinie formulierten Anforderungen nur für kathetergestützte Verfahren an einer dieser o. g. Herzklappen gelten, was dann jeweils explizit kenntlich gemacht wird.

Zu Abs. 3

In Anlage 1 werden abschließend die von der Richtlinie umfassten Prozeduren festgelegt und über OPS-Kodes operationalisiert. Ein jährlicher Abgleich der OPS-Kodes mit der jeweils gültigen OPS-Version ist erforderlich. Sofern zukünftig weitere Verfahren oder Medizinprodukte entwickelt werden, die nicht in den hier eingeschlossenen Kodes abgebildet werden, oder für die vom DIMDI neue Kodes eingeführt wurden, ist im Rahmen der routinemäßigen jährlichen Überprüfung der eingeschlossenen OPS-Kodes zu entscheiden, ob diese in den Geltungsbereich der Richtlinie aufgenommen werden sollen.

Satz 2 stellt klar, dass bestimmte Leistungen auch im Rahmen von Kooperationsvereinbarungen erbracht werden können. Dies betrifft insbesondere Leistungen zur Diagnostik oder Behandlung spezifischer Komplikationen. Kooperationsvereinbarungen können aber nur dann alternativ etabliert werden, wenn dies in der Richtlinie explizit benannt ist.

Zu § 4

In § 4 werden die einzelnen strukturellen Anforderungen festgelegt, die vom Krankenhaus erfüllt werden müssen, um kathetergestützte Aortenklappenimplantationen oder Clipverfahren an der Mitralklappe durchzuführen.

Zu Abs. 1

Regelung zum Vorhandensein der Fachabteilungen im Krankenhaus

Absatz 1 normiert, dass Krankenhäuser, in denen kathetergestützte Implantationen von Aortenklappen (TAVI) durchgeführt werden, sowohl eine Fachabteilung für Herzchirurgie als auch eine Fachabteilung für Innere Medizin und Kardiologie vorweisen müssen. Die Fachabteilungsbezeichnung orientiert sich dabei an den Gebiets- bzw. Schwerpunktbezeichnungen der Ärzte. Dem G-BA ist bekannt, dass sich Bundesländer bei der Ausweisung von Fachabteilungen nicht immer an den Gebiets- bzw. Schwerpunktbezeichnungen orientieren, etwa weil eine Rahmenplanung durchgeführt wird. Es wird daher vorkommen, dass die Teilgebiete wie Kardiologie und Herzchirurgie nicht im Feststellungsbescheid eines Bundeslandes mit der Ausweisung der Fachabteilungen des Krankenhauses enthalten sind, Krankenhäuser aber durchaus über die genannten Fachabteilungen verfügen. In diesen Fällen ist vom Krankenhaus nachzuweisen, dass es sich bei den vorhandenen Fachabteilungen für Innere Medizin und Kardiologie sowie Herzchirurgie um organisatorisch abgegrenzte, von Ärztinnen oder Ärzten ständig verantwortlich geleitete Abteilungen mit für den jeweiligen Fachbereich besonderen Behandlungseinrichtungen handelt.

Zur Sicherstellung der Patientensicherheit dürfen kathetergestützte Aortenklappenimplantationen (TAVI) nur in Krankenhäusern mit beiden genannten Fachabteilungen durchgeführt werden.

Gerade bei hochkomplexen Eingriffen wie TAVI kommt der Struktur- und Prozessqualität in kardiologisch/internistischer wie herzchirurgischer Hinsicht und deren kontinuierlicher Gewährleistung über 24 Stunden an sieben Tagen der Woche grundlegende Bedeutung zu.

TAVI wird zwar als „minimalinvasiver“ Eingriff bezeichnet. Dies trifft bezüglich des Zugangs grundsätzlich zu, beschreibt aber nicht die tatsächliche Komplexität der Intervention und die erforderliche Infrastruktur. In einer aktuellen interdisziplinären Leitlinie der amerikanischen Gesellschaft für Kardiologie (ACCF) und Herzchirurgie (STS) wird TAVI als ein Eingriff beschrieben, der von seiner Komplexität und bezüglich der erforderlichen Ressourcen mit einer Herztransplantation zu vergleichen ist (*„The complexity of transcatheter valve procedures and the magnitude of institutional resources required are similar to established heart transplant and assist device programs ...“*) [S. 1519; Tommaso et al. 2014].

Krankenhäuser brauchen somit vorliegend beide Fachabteilungen.

Das Erfordernis nach einer eigenen Abteilung für Herzchirurgie begründet sich vor allem darin, dass während, aber auch in den ersten Stunden und selten Tagen nach TAVI bestimmte Komplikationen eine sofortige herzchirurgische Notfalloperation, eine spezialisierte Weiterbehandlung und die Möglichkeit der Durchführung weiterer herzchirurgischer Eingriffe ohne eine Verlegung des Patienten erfordern. Zu diesen Komplikationen gehören beispielsweise Verletzungen der Hauptschlagader oder des Klappenrings.

Genauso gibt es Komplikationen, die das sofortige Ergreifen von interventionellen kardiologischen Maßnahmen und Nachbehandlungen bedürfen (z. B. Koronarobstruktionen) und somit das Erfordernis nach einer eigenen Abteilung für Kardiologie begründen.

Mögliche intra- und periprozedurale Komplikationen einer TAVI werden in § 4 Abs. 6 und § 6 Abs. 3 noch eingehender beschrieben.

Um die Überlebenschancen nach Eintreten solcher Komplikationen zu erhöhen und potenzielle Komplikationsfolgen zu minimieren, muss eine sofortige herzchirurgische und kardiologische Behandlung unter den infrastrukturellen Bedingungen der jeweiligen Fachgebiete möglich sein. Auch für die kontinuierliche Weiterbehandlung und für ggf. erforderliche weitere herzchirurgische oder kardiologische Eingriffe ist eine Infrastruktur notwendig, in der regelmäßig komplexe kardiologische und herzchirurgische Eingriffe durchgeführt werden.

Auch ist es erforderlich, dass sich beide Abteilungen in einem Krankenhaus befinden. Denn nur durch das Vorhandensein und das Zusammenspiel der Organisationsstrukturen beider Fachabteilungen in einer organisatorischen Einheit (hier das Krankenhaus) können die Mindestanforderungen vor allem für die Patientensicherheit erfüllt werden. Es muss also jederzeit (intra-, peri- und postprozedural) vor Ort (ohne Verlegung der Patientin oder des Patienten) ein herzchirurgischer/kardiologischer Notfalleingriff möglich sein. Daraus folgt, dass jederzeit die räumlichen, apparativen, personellen und organisatorischen Voraussetzungen für die Indikationsstellung und sofortige Durchführung herzchirurgischer/kardiologischer Eingriffe gegeben sein müssen. Die Gewährleistung des geforderten Mindestmaßes an die Patientensicherheit ist dabei nicht nur von der räumlichen Nähe der Fachabteilungen Innere Medizin und Kardiologie sowie Herzchirurgie zueinander abhängig, sondern auch von einem organisatorisch reibungslosen Verlauf einschließlich geregelter Weisungsbefugnisse wie es nur durch die organisatorische Gesamtverantwortung eines Krankenhauses gegeben ist, das über beide Fachabteilungen verfügt.

Im Rahmen der Entscheidung wurde abgewogen, ob die im Weiteren in der Richtlinie normierten Anforderungen (sofortiger herzchirurgischer Notfalleingriff möglich, keine

Verlegung von Patientinnen und Patienten nach herzchirurgischem Notfalleingriff, jederzeitige Möglichkeit weiterer herzchirurgischer Notfalleingriffe, ununterbrochene Betreuung durch Fachärztinnen und Fachärzte für Herzchirurgie und in der herzchirurgischen Intensivmedizin erfahrenes Personal, angemessene räumliche und apparative Voraussetzungen für die Durchführung herzchirurgischer Eingriffe) ausreichend sind und deren Erfüllung ggf. über Kooperationsmodelle sicherzustellen ist. Nach Auffassung des G-BA fordert indes die Patientensicherheit mithin das erreichbare Maß an Ergebnisqualität, vorliegend dass beide Fachabteilungen in einem Krankenhaus vorhanden sein müssen.

Denn die bloße Anwesenheit eines herzchirurgischen oder kardiologischen Interventions- oder Operationsteams während einer TAVI-Prozedur (intraprozedural) im Rahmen eines Kooperationsmodells gewährleistet nicht, dass ein sofortiger herzchirurgischer Notfalleingriff in der gleichen angemessenen sowie routinierten Standardisierung und gebotenen Qualität wie in einer Fachabteilung für Herzchirurgie durchgeführt werden kann. Ebenso wenig genügt die alleinige Anwesenheit eines kardiologischen Interventionsteams.

Dies betrifft sowohl den Zugriff auf und die Verfügbarkeit verschiedenster Materialien und maschineller Unterstützungssysteme als auch die berufsgruppenübergreifende personelle Expertise und strukturierten Prozesse eines eingespielten Behandlungsteams, die in einem solchen Notfall notwendig werden können. Eine optimale interdisziplinäre Zusammenarbeit von der Indikationsstellung bis zur Intervention und Nachbehandlung muss unter einer organisatorischen Gesamtverantwortung in einem Krankenhaus erfolgen. Durch den Teamansatz in einer Verantwortung werden Fehlentscheidungen oder unterschiedliche Handlungsanweisungen und Befunde minimiert. So führen Head et al. (2011) aus: *„When isolated, cardiologists and cardiac surgeons can provide conflicting information to patients, and bias decision making towards a specific intervention.“*

Kooperationsmodelle können auch nicht gewährleisten, dass die frisch operierten Patientinnen und Patienten ohne Verlegung in einem Krankenhaus weiterbehandelt werden können, in der die jederzeitige Möglichkeit eines weiteren herzchirurgischen Eingriffs gegeben ist und das über eine Intensivstation verfügt, die regelmäßig frisch operierte herzchirurgische Patientinnen und Patienten behandelt. Darüber hinaus bietet ein Kooperationsmodell für den herzchirurgischen Eingriff auch nur eingeschränkt geeignete Bedingungen, da räumlich, apparativ und personell nicht die für herzchirurgische Patientinnen und Patienten erforderliche Infrastruktur und Erfahrung zur Verfügung stehen.

Die gesamte Infrastruktur und die komplexen Prozesse einer bettenführenden Fachabteilung für Herzchirurgie sind daher durch kein Kooperationsmodell in gleicher Weise zu gewährleisten.

Gleiches gilt für den Bereich der Kardiologie. Wenn TAVI in Krankenhäusern mit einer alleinigen bettenführenden Abteilung für Herzchirurgie durchgeführt werden, kann ein Kooperationsmodell ebenfalls keine gleichwertige Versorgung bieten. Wie oben ausgeführt, kann es eben auch zu kardiologischen Notfalleingriffen und/oder entsprechenden Weiterbehandlungsnotwendigkeiten kommen, die dann nicht mehr in der gleichen angemessenen sowie routinierten Standardisierung und gebotenen Qualität durchgeführt werden könnten.

Da Komplikationen, die einen herzchirurgischen/kardiologischen Notfalleingriff erforderlich machen, auch noch mehrere Stunden oder auch Tage nach der Durchführung von TAVI-Prozeduren auftreten können (peri- und postprozedural), könnten Kooperationsmodelle, die eine lediglich zeitlich begrenzte Anwesenheit der o.g. Teams gewährleisten, den Mindestanforderungen an die Patientensicherheit nicht genügen. Darüber hinaus gilt auch für diese Fälle die Notwendigkeit der ununterbrochenen herzchirurgischen/kardiologischen Weiterbehandlung. Damit verbietet sich auch eine Verbringung von Patientinnen und Patienten nach stattgehabter TAVI-Prozedur.

Zudem ist eine einheitliche Weisungsbefugnis im Rahmen von Kooperationsmodellen nicht in jedem Fall gewährleistet, was die Qualität der gemeinsamen Entscheidungsfindung mitunter in Frage stellen kann. Auch kann nicht in jedem Fall gewährleistet werden, dass ein eingespieltes Behandlungsteam mit allen erforderlichen infrastrukturellen Gegebenheiten stets vorhanden ist. Jedoch steht genau dies im Zentrum einer qualitativ hochwertigen Versorgung durch TAVI mit dem Ziel des geringstmöglichen Risikos.

Aus diesen Gründen werden Kooperationsmodelle für TAVI als nicht ausreichend zur Erreichung von Mindeststandards für die Patientensicherheit angesehen.

Wissenschaftliche Grundlagen dieser Festlegung

Die Regelung des § 4 Abs. 1 stützt sich als derzeit bestverfügbare Evidenz auf einen breiten internationalen Expertenkonsens. Primär von Bedeutung sind interdisziplinäre Leitlinien oder interdisziplinär konsentiertere Empfehlungen wissenschaftlicher Fachgesellschaften.

In interdisziplinären Leitlinien und Positionspapieren der führenden kardiologischen und herzchirurgischen Fachgesellschaften aus Europa, Nordamerika und Australien zeigt sich ein umfassender Konsens, dass zu den erforderlichen Ressourcen und Voraussetzungen für die Durchführung von TAVI neben der Fachabteilung für Innere Medizin und Kardiologie eine Fachabteilung für Herzchirurgie gehört:

1. Interdisziplinäre Leitlinie der europäischen Gesellschaften für Kardiologie und Herzchirurgie zur Behandlung von Herzklappenerkrankungen [Vahanian et al. 2012a]

Es handelt sich um die aktuelle interdisziplinäre Leitlinie der europäischen Dachgesellschaften EACTS (European Association for Cardio-Thoracic Surgery, europäische Dachgesellschaft für Herzchirurgie, die Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie ist Mitglied) und ESC (European Society of Cardiology, europäische Dachgesellschaft für Kardiologie, die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung ist Mitglied). Deutsche Kardiologen und Herzchirurgen haben an dieser Leitlinie mitgearbeitet. Das Fehlen einer Abteilung für Herzchirurgie wird als absolute Kontraindikation für TAVI bezeichnet.

2. Interdisziplinäre Leitlinie der AHA (American Heart Association) und der ACCF (American College of Cardiology Foundation, amerikanische Fachgesellschaft für Kardiologie) zur Versorgung von Patienten mit Herzklappenerkrankungen [Nishimura et al. 2014]

TAVI soll in Einrichtungen durchgeführt werden, in denen alle Behandlungsoptionen zur Behandlung von Aortenklappenerkrankungen einschließlich komplexer Rekonstruktionen und Ersatzoperationen durchgeführt werden („...offer all available options for diagnosis and management, including complex valve repair, aortic surgery, and transcatheter therapies“).

3. Interdisziplinäres Consensus Statement der STS (Society of Thoracic Surgeons, amerikanische Fachgesellschaft für Herzchirurgie), ACCF (American College of Cardiology Foundation, amerikanische Fachgesellschaft für Kardiologie) und SCAI (Society of Cardiovascular Angiography and Interventions, amerikanische Fachgesellschaft für interventionelle Kardiologie) für die Durchführung von TAVI [Holmes et al. 2012]

Es wird insbesondere mit Blick auf die postprozedurale Behandlung das Vorhandensein beider Fachabteilungen gefordert („... that these complex patients should be treated in postprocedural units experienced with both cardiac surgical and interventional cardiology procedures“).

4. Interdisziplinäres Konsenspapier der gleichen Fachgesellschaften (STS, ACCF, SCAI) spezifisch zu den institutionellen Anforderungen für TAVI [Tommaso et al. 2012]

Das Erfordernis einer Fachabteilung für Herzchirurgie wird aufgrund seiner hohen Bedeutung explizit herausgestellt. („*The institution should have an active valvular heart disease surgical program with at least two institutionally-based cardiac surgeons experienced in valvular surgery.... By their very nature, these complex procedures should only be performed in institutions that currently and routinely perform large volumes of surgical aortic valve operations...*“)

5. Interdisziplinäres Positionspapier kanadischer Kardiologen und Herzchirurgen (Canadian Cardiovascular Society) [Webb et al. 2012]

TAVI soll in Einrichtungen mit einer Fachabteilung für Herzchirurgie mit großer Erfahrung in der konventionellen Aortenklappenchirurgie durchgeführt werden („*TAVI should be performed in centers with a large experience in high risk aortic valve surgery*“).

Die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung (DGK) hat dagegen in einer Leitlinie und einem Positionspapier die Auffassung publiziert, dass die Durchführung von TAVI auch in Krankenhäusern erfolgen könne, die nicht über beide Fachabteilungen für Herzchirurgie und Kardiologie verfügen. Dabei liegt, den deutschen Gegebenheiten entsprechend, der Fokus auf dem Fehlen der herzchirurgischen Fachabteilung.

1. „Pocket Guideline“ der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie [DGK 2012]

Die Publikation wird von der DGK als „Update 2012“ der europäischen ESC-/EACTS-Leitlinie bezeichnet und soll primär eine Übersetzung dieser Leitlinie [Vahanian et al. 2012a] darstellen. Sie enthält darüber hinaus jedoch „gekennzeichnete Kommentare der Autoren der Pocket-Leitlinie, die deren Einschätzung darstellen und von der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie getragen werden“. In einem dieser Kommentare wird das Erfordernis einer in der europäischen Leitlinie geforderten Fachabteilung für Herzchirurgie dahingehend geändert, dass nur Bedingungen „entsprechend“ einer Fachabteilung für Herzchirurgie vorhanden sein müssen: „Der Eingriff sollte nur in Zentren durchgeführt werden, die höchste Qualitätsstandards entsprechend einer Fachabteilung für Kardiologie und Herzchirurgie erfüllen und die mit hoher Regelmäßigkeit Patienten mit Herzklappenfehlern behandeln und TAVIs durchführen“.

2. Positionspapier der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie zu Qualitätskriterien bei der Durchführung der transkatheteren TAVI [Kuck et al. 2015]

In dem Positionspapier wird u. a. angeführt, dass die periprozedurale Komplikationsrate durch die Einführung neuer Technologien, wie beispielsweise repositionierbare Klappen, gesunken sei. Weiterhin wird formuliert: „*Das Hauptargument für die Notwendigkeit einer Fachabteilung für Herzchirurgie war das potentielle Auftreten schwerwiegender Komplikationen während der TAVI, die eine notfallmäßige Konversion zu einem offenen, herzchirurgischen Eingriff notwendig machen würde*“.

In Verbindung mit dem Postulat einer gesunkenen Komplikationsrate (siehe Studien unten) wird die Schlussfolgerung gezogen, dass TAVI auch in Krankenhäusern ohne eine Fachabteilung für Herzchirurgie durchgeführt werden könne.

Deutsche Kardiologen haben auch in weiteren Publikationen unter Verweis auf Daten des TAVI-Registers des Instituts für Herzinfarktforschung in Ludwigshafen die Notwendigkeit einer Fachabteilung für Herzchirurgie in Frage gestellt [Eggebrecht et al. 2014]. Ebenso wird

auf der Grundlage retrospektiver Untersuchungen zur Häufigkeit von Komplikationen und herzchirurgischen Notfalleingriffen die Notwendigkeit einer Fachabteilung für Herzchirurgie bei der Durchführung von TAVI hinterfragt [Hein et al. 2013, Zahn et al. 2011].

Alle diese Arbeiten gründen ihre Thesen auf eine Interpretation von Komplikationsraten nach TAVI. Die empirischen Grundlagen sind jedoch als kritisch zu betrachten. Der Hauptkritikpunkt besteht in dem fehlenden Vergleich und der fehlenden Vergleichbarkeit der Gruppen. Patientinnen und Patienten, die in Krankenhäusern ohne eine Herzchirurgie im Haus versorgt werden, haben oft andere Risiko- und Morbiditätsprofile als Patientinnen und Patienten, die in Krankenhäusern mit beiden Fachabteilungen versorgt werden. Keine dieser Arbeiten trägt diesem Selektionsbias Rechnung. Zudem weisen die Untersuchungen weitere methodische Schwächen auf, wie fehlende Beschreibungen der Patientenkollektive (Vollzähligkeit, Ein- und Ausschlusskriterien, Risikoprofile). Die These, dass TAVI mit vergleichbarer Sicherheit auch in Krankenhäusern ohne eine Fachabteilung für Herzchirurgie durchgeführt werden könne, kann durch die vorliegenden Daten nicht belegt werden. Zum Teil weisen die Autoren selbst auf die eingeschränkte Aussagekraft der Studien hin [Hein et al. 2013, Eggebrecht et al. 2014]. Der Verzicht auf eine Fachabteilung für Herzchirurgie wird vor allem mit Vorteilen einer „wohnnahen“ Versorgung begründet.

Als Reaktion auf diese Publikationen aus Deutschland stellten die europäischen Leitlinienautoren daraufhin klar, dass die Empfehlung der europäischen Leitlinie trotz der deutschen Modifikation weiterhin Gültigkeit habe und die in der „Pocket Guideline“ formulierte Auffassung als unbegründet angesehen wird („... *the procedure is limited to centers with cardiac surgery on site Optimal therapy can be provided only if the entire spectrum of the possible approaches ... in large numbers ... is available.*“) [Vahanian et al. 2012b]. Dabei wird auch explizit auf die methodischen Schwächen der angeführten Studie von Zahn et al. (2011) verwiesen.

Bewertung der wissenschaftlichen Grundlagen für die Richtlinie

Die Studienlage zeigt damit, dass ein internationaler fachlicher Konsens hinsichtlich der Notwendigkeit der unmittelbaren Zusammenarbeit zwischen Kardiologen und Herzchirurgen besteht, die durch ein interdisziplinäres Herzteam und das Vorhandensein beider Fachabteilungen in einem Krankenhaus gewährleistet sein sollte. Die oben aufgeführten Empfehlungen der Gruppe deutscher Kardiologen stellen damit einen Sonderweg dar, gegen den sich der G-BA entschieden hat.

Sicherstellung der Versorgung

Im Rahmen der Abwägung wurde auch der Aspekt der „regionalen Versorgungssicherheit“ bzw. der Umsetzbarkeit der Anforderung und deren Auswirkungen auf die Versorgung berücksichtigt. Dazu ist Folgendes festzustellen:

Insgesamt stehen in Deutschland ca. 80 Krankenhäuser für herzchirurgische Behandlungen zur Verfügung. Diese Krankenhäuser mit Fachabteilungen für Herzchirurgie gewährleisten die operative Versorgung von Patienten mit Herzklappenerkrankungen und, in noch sehr viel höherer Zahl, von Erkrankungen der Herzkranzgefäße, ohne dass Versorgungsengpässe bestehen.

Im Jahr 2013 wurde bei 4,6 % der Patientinnen und Patienten, bei denen kathetergestützt Aortenklappen implantiert wurden, dieser Eingriff von 17 Krankenhäusern durchgeführt, in denen keine Fachabteilung für Herzchirurgie vorhanden war. Lediglich vier dieser 17 Krankenhäuser ohne eigene Fachabteilung für Herzchirurgie erbrachten mehr als 50 TAVI-Fälle pro Jahr [Qualitätsreport 2013].

Folglich kann davon ausgegangen werden, dass die Regelung, TAVI nur in Krankenhäusern mit Fachabteilungen für Herzchirurgie und Kardiologie durchzuführen, nicht die Versorgungssicherheit in Deutschland gefährdet.

Zusammenfassung

Zusammenfassend ist festzustellen, dass in internationalen, interdisziplinären Konsenspapieren der führenden europäischen, nordamerikanischen und australischen Fachgesellschaften die Durchführung von TAVI nur in Krankenhäusern mit einer Fachabteilung für Herzchirurgie empfohlen wird.

Die deutschen Arbeiten, die die Sachgerechtigkeit der Durchführung von TAVI ohne Vorhandensein einer Fachabteilung für Herzchirurgie anhand retrospektiver Analysen postulieren, weisen starke methodische Schwächen auf und leisten somit keinen belastbaren wissenschaftlichen Beitrag.

Folglich stellen hochwertige, interdisziplinäre Empfehlungen internationaler wissenschaftlicher Fachgesellschaften die derzeit bestverfügbare Evidenz dar. Damit besteht international ein interdisziplinärer und für eine Strukturanforderung außergewöhnlich umfassender Konsens, TAVI nur in Krankenhäusern mit einer Fachabteilung für Innere Medizin und Kardiologie und einer Fachabteilung für Herzchirurgie durchzuführen.

Zu Satz 4:

Leitende Entscheidung für die Forderung nach zwei Fachabteilungen in einem Krankenhaus (§ 4 Abs. 1 Satz 1) ist es, neben der oben dargelegten medizinischen Notwendigkeit sicherzustellen, dass die organisatorische Einheit der Behandlung gewährleistet ist (siehe oben). Dies wird als relevant angesehen, um die erforderliche Qualität der Behandlung zu erreichen. Regelmäßig gewährleistet die organisatorische Eingliederung beider Abteilungen in ein Krankenhaus die einheitliche Organisation beider Abteilungen. Dadurch wird eine einheitliche Verantwortlichkeit für die Organisation der Abläufe sowie das interne Qualitätsmanagement einschließlich des Komplikationsmanagements mittels eines einheitlichen Weisungsrechts sichergestellt.

Dieser Regelung wird vorliegend mit Satz 4 unter Beschreibung erforderlicher Besonderheiten die Konstellation gleichgestellt, dass die beiden relevanten Fachabteilungen zwar verschiedenen Krankenhäusern zugeordnet sind, aber eine organisatorisch und räumlich gemeinsam geführte Einrichtung bilden. Satz 4 sieht vor, dass es auch zulässig ist, dass zwei Krankenhäuser eine gemeinsame Einrichtung mit den geforderten Fachabteilungen betreiben, sofern es sich um eine auf kardiologische und herzchirurgische Versorgung spezialisierte Einrichtung handelt und eine einheitliche organisatorische Gesamtverantwortung gewährleistet ist. Dies umfasst z. B. die Sicherstellung eines gemeinsamen Komplikationsmanagements, die Sicherstellung der gemeinsamen Nutzung von Räumen, der gemeinsamen Durchführung von Schulungen sowie die Regelung von Weisungsbefugnissen. Unbeschadet dieser Regelungen gelten die weiteren Anforderungen der Richtlinie für diese gemeinsame Einrichtung unverändert, als ob es sich um ein Krankenhaus handeln würde.

Zu Abs. 2:

Derzeit ist das Clipverfahren an der Mitralklappe (transvenöse Clip-Rekonstruktion der Mitralklappe) das häufigste angewandte kathetergestützte Verfahren an der Mitralklappe.

Ähnlich wie bei der kathetergestützten Aortenklappenimplantation (TAVI) ist auch für die Clipverfahren an der Mitralklappe (transvenöse Clip-Rekonstruktion der Mitralklappe) ein Herzteam zu fordern. Bei diesem Verfahren ist ein herzchirurgischer Notfalleingriff am offenen Herzen nach heutigem Kenntnisstand deutlich seltener als bei TAVI, sodass im Gegensatz zum TAVI-Eingriff die gleichzeitige Anwesenheit einer Fachärztin oder eines Facharztes für Herzchirurgie und einer Fachärztin oder eines Facharztes für Innere Medizin und Kardiologie nicht zwingend erforderlich ist [Boekstegers et al. 2013]. Dies ergibt sich aus den unterschiedlichen prozeduralen Risiken der beiden Verfahren. Die Implantation eines Mitra-Clips erfolgt über einen transvenösen Zugang. Bei einer Mitra-Clip-Prozedur bleibt die patienteneigene Herzklappe erhalten. Lebensbedrohliche Komplikationen sind selten, insbesondere treten Anulusrupturen, Koronarobstruktionen oder Aortendissektionen bei einer Mitra-Clip-Prozedur, anders als bei TAVI-Eingriffen, nicht auf.

Infrastrukturelle Voraussetzungen wie eine Fachabteilung für Herzchirurgie („cardiac surgery on site“) werden für Clipverfahren an der Mitralklappe (transvenöse Clip-Rekonstruktion der Mitralklappe) auch in der europäischen Leitlinie [Vahanian et al. 2012a] nicht explizit thematisiert. Daher können diese Eingriffe auch in Krankenhäusern, in denen nur eine der beiden Fachabteilungen (Fachabteilung für Herzchirurgie oder Fachabteilung für Innere Medizin und Kardiologie) vorhanden ist, durchgeführt werden. Zum interdisziplinären Herzteam siehe auch § 5 Abs. 3.

Die detaillierte organisatorische Ausgestaltung und Umsetzung der Kooperationsvereinbarungen unter Beachtung der in der Richtlinie formulierten Mindestanforderungen, bleibt den Krankenhäusern überlassen, da hier auch die individuellen Gegebenheiten vor Ort zu berücksichtigen sind.

Im Rahmen einer Kooperation ist ggf. auch mit einer Verlegung von Patientinnen und Patienten von dem Krankenhaus, in dem die Prozedur durchgeführt wird, in das kooperierende Krankenhaus zu rechnen. Für diese Fälle muss sichergestellt sein, dass die personellen und fachlichen Qualitätsanforderungen gemäß der Richtlinie auch im kooperierenden Krankenhaus vorhanden sind. Da die gemeinsame Indikationsstellung und das interdisziplinäre Komplikationsmanagement auch wesentliche Prozessqualitätskriterien eines Clipverfahrens an der Mitralklappe sind, wird dies explizit als ein notwendiger Regelungsbestandteil der möglichen Kooperationsvereinbarung gefordert.

Zu Abs. 3

Da im Anschluss an kathetergestützte Interventionen an der Aorten- oder Mitralklappe eine intensivmedizinische Behandlung notwendig werden kann und überwiegend multimorbide Patientinnen und Patienten in hohem Lebensalter behandelt werden, ist das Vorhandensein einer geeigneten Intensivstation unverzichtbar. Aufgrund der spezifischen Anforderungen für die intensivmedizinische Behandlung dieser Patientinnen oder Patienten, sind an die personelle Ausstattung der Intensivstation besondere Anforderungen zu stellen. Diese sind in § 5 dieser Richtlinie näher geregelt.

Zu Abs. 4

Zur Durchführung der Eingriffe sind angemessene räumliche Voraussetzungen erforderlich. Die Mindestanforderungen dazu werden in der Richtlinie normiert.

Um im Rahmen der TAVI-Prozedur alle notwendigen kardiologischen und kardiochirurgischen Eingriffe durchführen zu können, sind ein Herzkatheterlabor mit Linksherzkathetermessplatz und ein herzchirurgischer Operationssaal oder alternativ ein Hybrid-OP vorzuhalten.

Für Clipverfahren an der Mitralklappe (transvenöse Clip-Rekonstruktion der Mitralklappe) ist die Vorhaltung eines Herzkatheterlabors mit Linksherzkathetermessplatz oder eines Hybrid-Operationssaales ebenfalls notwendig. Aufgrund des unterschiedlichen Risikopotenzials des Mitra-Clip-Verfahrens im Vergleich zum TAVI-Verfahren ist ein herzchirurgischer Operationssaal für diese Prozedur nicht zwingend vorzuhalten.

Zu Abs. 5

Insbesondere im Falle von Notfallsituationen muss durch minimale Transportzeiten und -wege ein sofortiger herzchirurgischer oder interventioneller Eingriff möglich sein. Zudem muss die unmittelbare Durchführung bestimmter diagnostischer Verfahren möglich sein. Dies soll durch die Unterbringung der Behandlungsplätze in einem zusammenhängenden Gebäudekomplex in räumlicher Nähe mit kurzen Transportwegen ermöglicht werden.

Unter einem zusammenhängenden Gebäudekomplex mit räumlicher Nähe ist zu verstehen, dass die verschiedenen Gebäude baulich miteinander verbunden sein müssen, sodass kein Fahrzeugtransport und kein Transport unter freiem Himmel für Patientinnen und Patienten notwendig sind. Diese Regelung ist notwendig, um zeitliche Verzögerungen zu vermeiden und so das Patientenrisiko zu minimieren.

Zu Abs. 6

Intraprozedurale Komplikationen, die einen herzchirurgischen Eingriff im Sinne einer Konversion (Umsteigen von einer kathetergestützten Aortenklappenimplantation (TAVI) auf eine offene herzchirurgische Operation) erforderlich machen, betragen über 1 % [Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (Hrsg.) Bundesauswertung 2013, Eggebrecht et al. 2012, Hein et al. 2013, Holmes et al. 2012]. Diese potenziell lebensbedrohlichen Komplikationen erfordern, dass bei kathetergestützten Aortenklappenimplantationen (TAVI) die unter Absatz 6 genannten apparativen Voraussetzungen unmittelbar vor Ort verfügbar sein müssen.

Zu Abs. 7

Auf Grund des spezifischen Komplikationsprofils bei der definierten Prozedur an der Mitralklappe unterscheiden sich im Vergleich zu TAVI die Anforderungen an die unmittelbar vor Ort verfügbare apparative Ausstattung.

Zu § 5

In § 5 werden die inhaltlichen Anforderungen an die Qualifikation und Verfügbarkeit des ärztlichen und pflegerischen Personals des Krankenhauses aufgestellt. Die jeweilige organisatorische Umsetzung derselben obliegt dem Krankenhaus.

Zu Abs. 1 und 2

Hinsichtlich der Qualitätsanforderung an die ärztliche Leitung wird normiert, welche Qualifikation die ärztliche Leitung der Fachabteilung für Herzchirurgie und Fachabteilung für Innere Medizin und Kardiologie und dessen jeweilige Stellvertretung vorweisen müssen.

Der Leitungsfunktion kann auf Grund ihrer besonderen Verantwortung in der Patientenversorgung nur durch eine hauptamtliche Tätigkeit nachgekommen werden.

Mit dem Begriff „Stellvertretung“ ist an dieser Stelle die medizinisch-fachliche Vertretungsregelung und nicht eine administrative Funktion gemeint.

Zu Abs. 3

In die umfassende ambulante und stationäre Versorgung von Patientinnen und Patienten mit den hier adressierten Herzklappenerkrankungen sind in Abhängigkeit vom Erkrankungsverlauf und jeweiligen Behandlungsschritt unterschiedliche Spezialisten eingebunden. Hierzu gehören u. a. Allgemeinmediziner, Internisten, interventionelle und nicht-interventionelle Kardiologen, Herzchirurgen und ggf. auch Gefäßchirurgen, Anästhesisten, Neurologen, Geriater und Radiologen. Eine patientenorientierte Behandlung erfordert einen interdisziplinären Ansatz über Facharztqualifikationen und Sektorengrenzen hinweg.

Für die in dieser Richtlinie geregelte stationäre Behandlung von Patientinnen und Patienten, die kathetergestützte Aortenklappenimplantationen (TAVI) oder Clipverfahren an der Mitralklappe (transvenöse Clip-Rekonstruktion der Mitralklappe) oder beides erhalten sollen, sind insbesondere gemeinsame Entscheidungswege und Kooperationen von Herzchirurgie, Kardiologie und Anästhesie in den Vordergrund zu stellen. Konventionelle chirurgische und kathetergestützte Therapiemöglichkeiten müssen patientenbezogen im Team vorgestellt, diskutiert und bewertet werden. Das jeweilige Einbringen fachgebietsspezifischer Kenntnisse, Kompetenzen und Fähigkeiten soll durch die Interaktion und einen interdisziplinären Austausch eine optimale, patientenindividuelle Therapie ermöglichen.

Daher wird in dieser Richtlinie in Übereinstimmung u. a. mit internationalen Leitlinien [Vahanian et al. 2012a, Nishimura et al. 2014] die Behandlung durch Mitglieder eines interdisziplinären Herzteams gefordert.

Die Mitglieder des interdisziplinären Herzteams verfügen über genau die für die stationäre Behandlung der multimorbiden Patientinnen und Patienten erforderlichen speziellen

Kenntnisse. Dies gilt im besonderen Maße auch für die sofortige und kontinuierliche Therapie schwerwiegender Komplikationen.

Während der stationären Behandlung ist jedoch nicht für jeden einzelnen Behandlungsschritt im Versorgungsprozess die kontinuierliche Anwesenheit aller der hier genannten Fachdisziplinen erforderlich. Näheres hierzu wird in § 6 dieser Richtlinie geregelt.

Zu Abs. 4

Spezifische Expertise der echokardiografischen Untersuchung bei Herzklappeneingriffen ist zur Vorbereitung, Durchführung und Nachbehandlung erforderlich [Figulla et al. 2009, Nickenig et al. 2013, Vahanian et al. 2012a, Holmes et al. 2012]. Diese soll u. a. dadurch sichergestellt werden, dass mindestens ein Mitglied des Herzteams über mehrjährige Erfahrung in der Durchführung und Interpretation transthorakaler und transösophagealer Echokardiografie verfügt.

Zu Abs. 5 bis 8

Die Weiterbehandlung der Patientinnen und Patienten nach Durchführung der kathetergestützten Intervention erfordert kontinuierlich spezifische fachärztliche Expertise.

Wie zu § 4 Abs. 6 und § 6 Abs. 3 dargestellt, können im Rahmen von TAVI-Eingriffen schwerwiegende Komplikationen auftreten, die eine sofortige herzchirurgische Versorgung und eine kontinuierliche Weiterbehandlung einschließlich ggf. weiterer herzchirurgischer Eingriffe oder kardiologischer Interventionen unverzüglich rund um die Uhr erfordern [Vahanian et al. 2012a, Nickenig et al. 2013, Holmes et al. 2012]. Daher ist die permanente Arztpräsenz in den Fachabteilungen für Herzchirurgie, Kardiologie und Anästhesiologie sowie auf der Intensivstation erforderlich.

Absatz 5 bis 7 machen deshalb deutlich, dass eine fachärztliche Behandlung der Patientinnen und Patienten rund um die Uhr sichergestellt werden muss. Zudem muss gewährleistet werden, dass jederzeit herzchirurgische Eingriffe oder kardiologische Interventionen durchgeführt werden können.

Für Absätze 5 bis 7 gilt, dass wenn weder der diensthabende Arzt oder die diensthabende Ärztin im Schichtdienst noch der sich in Rufbereitschaft befindende Arzt bzw. die sich in Rufbereitschaft befindende Ärztin über die entsprechende Facharztqualifikation verfügen sollten, noch ein weiterer zusätzlicher Rufbereitschaftsdienst einzuteilen ist, der über die erforderliche Qualifikation verfügt. In diesem Fall muss dieser zusätzliche Rufbereitschaftsdienst ebenfalls aus dem Dienstplan hervorgehen. Der Rufbereitschaftsdienst ist die Mindestanforderung. Falls ein gleichermaßen qualifizierter Bereitschaftsdienst eingerichtet ist, ist die Anforderung ebenfalls erfüllt.

Zu Abs. 8

Es werden überwiegend multimorbide Patientinnen und Patienten in hohem Lebensalter behandelt, die bei komplikativen Verläufen vielfach einer umfassenden intensivmedizinischen Behandlung, ggf. über längere Zeiträume, bedürfen. Daher ist eine permanente Arztpräsenz auf der Intensivstation unverzichtbar.

Es sollte darauf hingewirkt werden, dass die auf der Intensivstation beschäftigten Ärztinnen und Ärzte eine Zusatzbezeichnung „Intensivmedizin“ erwerben. Als Mindestvoraussetzung wird gefordert, dass die ärztliche Leitung der Intensivstation über diese Qualifikation verfügt.

Zu Abs. 9

Das mögliche Auftreten eingriffsbedingter Komplikationen kann eine notfallmäßige kardiologische Intervention notwendig machen. Daher ist in Krankenhäusern mit einer Fachabteilung für Innere Medizin und Kardiologie eine kontinuierliche Versorgung sicherzustellen, die auch das Personal des Herzkatheterlabors betrifft und mindestens über einen Rufbereitschaftsdienst umzusetzen ist.

Zu Abs. 10

Das mögliche Auftreten eingriffsbedingter Komplikationen kann einen herzchirurgischen Notfalleingriff notwendig machen.

Daher ist in Krankenhäusern mit einer Fachabteilung für Herzchirurgie, die kathetergestützte Klappeneingriffe nach Anlage 1 durchführen, eine Versorgung rund um die Uhr sicherzustellen, die auch den Operationsdienst betrifft. Das Instrumentieren bei einem herzchirurgischen Eingriff erfordert aufgrund der hohen Komplexität und der fachgebietspezifischen Besonderheiten einen Operationsdienst mit herzchirurgischer Erfahrung.

Zu Abs. 11

Sowohl die angeführte „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung von Gesundheits- und (Kinder-) Krankenpflegekräften für die pflegerischen Fachgebiete Intensivpflege, Funktionsdienste, Pflege in der Onkologie, Nephrologie und Psychiatrie“ vom 20. September 2011 als auch die „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung für Krankenpflegepersonen in der Intensivpflege“ vom 11. Mai 1998 sind jeweils Muster für eine landesrechtliche Ordnung der Weiterbildung und Prüfung für die entsprechenden pflegerischen Fachgebiete. Die Vorgaben der DKG-Empfehlungen ermöglichen daher eine qualitativ hochwertige Fachweiterbildung.

Mittlerweile existieren auf dieser Grundlage zahlreiche landesrechtliche Regelungen.

Da der letztverantwortliche Regelungsgeber die jeweils zuständige Landesregierung ist, werden diese Regelungen zusätzlich in der Richtlinie angesprochen.

Die angeführten DKG-Empfehlungen für die Operationstechnische und für die Anästhesietechnische Assistenz sind jeweils Muster für eine bundeseinheitliche Ordnung der Ausbildung und Prüfung von Operationstechnischen und Anästhesietechnischen Assistentinnen und Assistenten (OTA/ATA). Mittlerweile haben sich auf Basis dieser DKG-Empfehlungen bundesweit mehr als 2.500 OTA und ATA beruflich qualifiziert und sind in Krankenhäusern tätig.

Die Vorgaben der DKG-Empfehlungen ermöglichen insofern eine qualitativ hochwertige Ausbildung im Bereich der Operationstechnischen und Anästhesietechnischen Assistenz.

Mithin werden die DKG-Empfehlungen für ein OTA- und ATA-Berufegesetz, das der Bundesgesetzgeber für die Legislaturperiode 2013 – 2017 in Aussicht gestellt hat, in ihren wesentlichen Strukturen übernommen. Da im Vorfeld eines bundeseinheitlichen OTA- und ATA-Berufegesetzes zwei Bundesländer eine landesrechtliche Ordnung der Ausbildung und Prüfung für die Operationstechnische Assistenz erlassen haben, werden diese Regelungen zusätzlich in der Richtlinie angesprochen.

Zu Abs. 12

Um die kardiotechnische Kompetenz in der Patientenversorgung zu ermöglichen, muss eine Kardiotechnikerin oder ein Kardiotechniker mit entsprechender Qualifikation zur Verfügung stehen. Da die Notwendigkeit des Einsatzes einer Herz-Lungen-Maschine jederzeit auftreten kann, wird ein Rufbereitschaftsdienst für die Kardiotechnikerin oder den Kardiotechniker gefordert.

Zu Abs. 13

Eine postinterventionelle Behandlung auf der Intensivstation ist vornehmlich nach eingriffsbezogenen Komplikationen erforderlich. Zur Sicherstellung der Qualität der Versorgung der überwiegend multimorbiden und betagten Patientinnen und Patienten werden Mindestanforderungen an die Qualifikationen der eingesetzten Pflegekräfte gestellt. Es wird davon ausgegangen, dass diese Qualifikation einen maßgeblichen Einfluss auf die Behandlungsqualität ausübt. Der Anteil an Gesundheits- und Krankenpflegern oder Gesundheits- und Krankenpflegerinnen mit abgeschlossener Weiterbildung im Bereich der Intensivpflege wird daher konkretisiert und ein Anteil von mindestens 25 %

- bezogen auf das gesamte Pflegepersonal (Vollzeitäquivalente) der Intensivstation - angestrebt. Eine Quote von 25 % wird auch von der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie für sinnvoll erachtet (Beckmann et al. 2013). Sowohl die angeführte DKG-Empfehlung von 1998 als auch die überarbeitete „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung von Gesundheits- und (Kinder-) Krankenpflegekräften für die pflegerischen Fachgebiete Intensivpflege, Funktionsdienste, Pflege in der Onkologie, Nephrologie und Psychiatrie“ vom 20. September 2011 sind jeweils Muster für eine landesrechtliche Ordnung der Weiterbildung und Prüfung für die entsprechenden pflegerischen Fachgebiete. Mittlerweile existieren auf dieser Grundlage zahlreiche landesrechtliche Regelungen.

Die Vorgaben der DKG-Empfehlungen ermöglichen daher eine qualitativ hochwertige Fachweiterbildung im Bereich der Intensivpflege und Anästhesie.

Die „DKG-Empfehlungen“ sind Muster für eine landesrechtliche Ordnung der Weiterbildung und Prüfung zu Gesundheits- und Krankenpflegerinnen, Gesundheits- und Krankenpflegern, Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerinnen und Gesundheits- und Kinderkrankenpflegern für die pflegerischen Fachgebiete Intensivpflege und Anästhesie, Pädiatrische Intensivpflege, Operationsdienst, Endoskopiedienst, Pflege in der Onkologie, Nephrologie und Psychiatrie. Aufgrund der landesrechtlichen Regelungen bestehen in einzelnen Bundesländern Abweichungen von den Standards der DKG.

Der G-BA hat die DKG daher in der Richtlinie mit der Erstellung einer Empfehlung zur Anerkennung der Gleichwertigkeit einzelner landesrechtlicher Regelung zur Fachweiterbildung Intensivpflege/Anästhesie beauftragt. „Gleichwertig“ bedeutet, dass die Teilnehmerinnen und Teilnehmer der entsprechenden Weiterbildungsgänge im Ergebnis über gleichwertige Fähigkeiten und Fertigkeiten verfügen müssen. Durch diese Regelung wird sichergestellt, dass Pflegepersonen, die eine Fachweiterbildung im Bereich „Intensivpflege/Anästhesie“ auf der Grundlage einer von der „DKG-Empfehlung“ abweichenden, aber als gleichwertig eingeschätzten Landesregelung absolviert haben, für die Berechnung der vom G-BA normierten Quoten an fachweitergebildetem Pflegepersonal berücksichtigt werden dürfen. Da die DKG als Urheberin dieses Standards in diesem Bereich anerkanntermaßen über Expertise verfügt, ist diese Festlegung angemessen und sachgerecht.

Zu Abs. 14

Mit einer Übergangsfrist bis zum 31. Dezember 2018 können auch Gesundheits- und Krankenpfleger oder Gesundheits- und Krankenpflegerinnen, die nicht über die geforderte Fachweiterbildung verfügen, aber eine einschlägige mindestens fünfjährige Berufserfahrung nachweisen können, zur Berechnung der Quote herangezogen werden. Damit soll den Krankenhäusern ausreichend Zeit für die entsprechende Qualifizierung des Personals gegeben werden.

Zu Abs. 15

Zur Diagnostik und Therapie spezifischer Komplikationen (z. B. Schlaganfälle, Komplikationen am Zugangsweg, abdominelle Komplikationen) muss die Möglichkeit der Hinzuziehung spezieller Expertise gewährleistet sein. Es ist ausreichend, dass die genannten Fachgebiete im Rahmen eines Rufbereitschaftsdienstes verfügbar sind.

Zu Abs. 16

Computertomographien können im Rahmen einer Notfalldiagnostik (z. B. bei Verdacht auf einen Schlaganfall, eine Hirnblutung, ein akutes Abdomen) erforderlich werden und müssen somit durchgehend verfügbar sein.

Die Magnetresonanztomographie ist ein diagnostisches Verfahren, das für elektive Fragestellungen herangezogen werden kann und daher nur im Regeldienst zur Verfügung stehen muss.

Zu § 6

Zu Abs. 1

Der individuellen Indikationsstellung kommt eine zentrale Rolle bei der Entscheidung zur Durchführung eines kathetergestützten Eingriffs zu; sie muss in jedem Fall nach Beratung im interdisziplinären Herzteam erfolgen [Figulla et al. 2009, Nickenig et al. 2013, Holmes et al. 2012, Döbler et al. 2012]. Dies entspricht ebenso den internationalen Leitlinien [Vahanian et al. 2012a].

Die sorgfältige und differenzierte Indikationsstellung ist weichenstellend für eine patientenindividuelle Entscheidung zu einer entweder konservativen, konventionell chirurgischen oder kathetergestützten Behandlung der Herzklappenerkrankung. Vor- und Nachteile der jeweiligen Verfahren sollten sorgfältig geprüft und demzufolge auch der Zugangsweg und ggf. der Herzklappentyp gemeinsam festgelegt werden [Vahanian et al. 2012a].

Sie sollte daher immer gemeinsam von einer Fachärztin oder einem Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie und einer Fachärztin oder einem Facharzt für Herzchirurgie durchgeführt und dokumentiert werden.

Eine Fachärztin oder ein Facharzt für Anästhesiologie mit nachweisbarer Erfahrung in der Kardioanästhesie ist einzubinden. Diese Anforderung gilt gleichermaßen für die Indikationsstellung zu Clipverfahren an der Mitralklappe und kathetergestützten Implantationen einer Aortenklappe.

Ziel der Regelung in § 6 Abs. 1 ist, dass die medizinische Indikation zur TAVI nicht ausschließlich entweder durch den Facharzt oder die Fachärztin für Innere Medizin und Kardiologie oder den Facharzt oder die Fachärztin für Herzchirurgie gestellt werden kann, sondern nach Beratung im interdisziplinären Herzteam gemäß § 5 Abs. 3 gemeinsam durch beide Fachärzte gestellt werden muss. Die gemeinsame ärztliche Indikationsstellung ist durch Unterschrift beider Fachärzte zu bestätigen. Hiervon unberührt sind die nach § 630e BGB bestehenden Aufklärungspflichten des Behandlenden. Die Aufklärung soll einer partizipativen Entscheidungsfindung, einschließlich Hinweis auf gegebenenfalls bestehende Therapiealternativen dienen.

Zu Abs. 2

Pkt. 1 und 2

Es besteht wissenschaftlicher Konsens, dass kathetergestützte Interventionen an der Aorten- oder Mitralklappe nur bei bestimmten Patientinnen und Patienten erfolgen sollen. Bei der Auswahl dieser Patientinnen und Patienten kommt dem individuellen Risikoprofil (Vor- und Begleiterkrankungen) eine zentrale Rolle zu. Zur Risikoabschätzung sollte im Rahmen der Indikationsstellung ein anerkannter Risikoscore angewendet werden [Figulla et al. 2009, Nickenig et al. 2013, Vahanian et al. 2012a, Holmes et al. 2012, STS, Euroscore, Kötting et al. 2013].

Um die Angemessenheit des Prozesses der Indikationsstellung nachvollziehbar zu machen, ist eine Dokumentation erforderlich, in der die für die Indikationsstellung maßgeblichen medizinischen Fakten einschließlich des verwendeten Risikoscores dargestellt sind und die von den beteiligten Fachärztinnen und Fachärzten unterschrieben ist.

Zu Pkt. 3

Obwohl die Patientenaufklärung vor einem Eingriff ohnehin zum ärztlichen Standard gehört, wird ihr hier ein besonderer Stellenwert eingeräumt. Durch Darlegung eingriffsspezifischer Vor- und Nachteile der jeweiligen Verfahren (medikamentös versus konventionell, offen chirurgisch versus interventionell kathetergestützt) sollen Patientinnen und Patienten darin unterstützt werden, eine differenzierte und autonome Entscheidung über das eingesetzte Verfahren zu treffen.

Da kathetergestützte Herzklappen-Verfahren erst seit dem Jahr 2008 in Deutschland in der Patientenversorgung etabliert wurden, liegen zum Zeitpunkt der Erstellung der Richtlinie noch keine Langzeitergebnisse vor. Diese Information sollte in der Patientenaufklärung als schriftlich dokumentierter Hinweis dargelegt werden.

Zu Pkt. 4

Grundlage der Indikationsstellung ist die gemeinsame Beurteilung der Patientinnen und Patienten durch die Mitglieder des Herzteams unter persönlicher Kenntnis der Patientin oder des Patienten und aller medizinischer Befunde. Eine persönliche Inaugenscheinnahme ist erforderlich, weil Kriterien für die Indikation und Differenzialindikation zwischen konventioneller Operation und kathetergestütztem Verfahren einschließlich des Zugangsweges nicht allein aufgrund einer Patientenakte beurteilt werden können. Die Indikationsstellung zum Eingriff erfolgt gemeinsam durch eine Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie und eine Fachärztin oder einen Facharzt für Herzchirurgie unter Berücksichtigung der anästhesiologischen Expertise.

Zu Abs. 3

Es besteht wissenschaftlicher Konsens, dass die kathetergestützte Implantationen einer Aortenklappe (TAVI) nur durch ein interdisziplinäres Herzteam erbracht werden soll [Figulla et al. 2009, Nickenig et al. 2013, Vahanian et al. 2012a, Holmes et al. 2012, Döbler et al. 2012, Nishimura et al. 2014].

Auf Grund der Komplexität des Eingriffs und potenzieller Komplikationen müssen Fachärztinnen und Fachärzte der Disziplinen Herzchirurgie, Innere Medizin und Kardiologie sowie Anästhesiologie dieses invasive Verfahren gemeinsam durchführen und somit während des Eingriffs dauerhaft anwesend sein.

Kathetergestützte Aortenklappenimplantationen stellen unabhängig vom Zugangsweg (femoral, axillär, transapikal, aortal) komplexe Eingriffe an der Aortenklappe bzw. Aortenwurzel dar. Diese zeichnet sich anatomisch durch enge nachbarschaftliche Beziehungen zu weiteren lebenswichtigen Strukturen aus (z. B. Mitralklappe, Hauptschlagader, Abgänge der Herzkranzarterien). In der Literatur beschrieben sind vielfältige schwerste Komplikationen, die einen sofortigen intra- oder periprozeduralen herzchirurgischen Eingriff erfordern. Beispielsweise sind dies ein Klappenverlust in der Herzkammer oder der Hauptschlagader [Cuttone et al. 2013, Schramm et al. 2013, Hein et al. 2013, Tay et al. 2011], eine Ruptur der linken Herzkammer oder des Kammerseptums [Hein et al. 2013, Lange et al. 2011] und Verletzungen der Hauptschlagader [Hein et al. 2013, Seiffert et al. 2013, Aminian et al. 2011, Gerber et al. 2010, Genereux et al. 2012]. Die Häufigkeit eines sofort notwendigen Einsatzes der Herz-Lungenmaschine wird zwischen 1,2 % [Hein et al. 2013] und 5 % [Wendler et al. 2014]) angegeben. Die Überlebensraten dieser ohne optimale herzchirurgische Versorgung immer tödlichen Komplikationen liegen zwischen 54,2 % [Hein et al. 2013]) und 61,5 % [(Seiffert et al. 2013)].

Die TAVI-Prozedur ist daher gemeinsam durch das interdisziplinäre Herzteam durchzuführen, da hierfür spezielle Kenntnisse der beteiligten Disziplinen erforderlich sind, um eine angemessene, dem aktuellen Wissensstand entsprechende Behandlung des hier im Fokus stehenden multimorbiden Patientenkollektivs zu ermöglichen. Dies gilt insbesondere für den Fall schwerwiegender Komplikationen.

Über die Einhaltung der Anwesenheit der Teammitglieder ist ein Nachweis zu führen (z. B. durch das OP-Protokoll).

Zu Abs. 4:

In Standard Operating Procedures (SOP) sollen Verantwortlichkeiten festgelegt werden und einheitliche Vorgehensweisen verankert werden. SOP sollen zu einem kontinuierlichen Verbesserungsprozess beitragen und helfen, Fehler zu vermeiden. Sie machen Arbeitsabläufe nach innen und außen transparent und sind ein Teil des dokumentierten Qualitätsmanagementsystems.

Zu § 7

In Absatz 1 wird zunächst als Grundsatz festgelegt, dass die nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser jederzeit die in der Richtlinie und ihren Anlagen normierten Anforderungen erfüllen müssen.

Absatz 2 legt ebenfalls als Grundsatz fest, dass jedes Krankenhaus unabhängig von den Regelungen der Absätze 3 und 4 in jedem Falle dazu verpflichtet ist, eine nicht erfüllte Anforderung schnellstmöglich wieder zu erfüllen. „Schnellstmöglich“ bedeutet in diesem Zusammenhang, dass alle hierfür notwendigen Maßnahmen ohne wesentlichen Verzug ergriffen werden. Im Sinne dieser Richtlinie ist der Beginn einer Nichterfüllung zeitlich identisch mit dem Wirksamwerden des betreffenden Umstandes in dem Krankenhaus. Dies ist der Zeitpunkt, zu dem das Krankenhaus unmittelbar von dem veränderten Zustand betroffen ist. Kündigt beispielsweise die stellvertretende Leiterin oder der stellvertretende Leiter einer der beteiligten Fachgebiete fristgerecht, so tritt rein formell der Umstand der Nichterfüllung zu dem Zeitpunkt ein, an dem der Arbeitsvertrag endet. Dennoch ist das Krankenhaus angehalten, sobald Veränderungen absehbar sind, die Auswirkungen auf die Erfüllung der Anforderungen der Richtlinie haben, alles ihr Mögliche zu unternehmen, um eine Nichterfüllung einzelner Anforderungen abzuwenden oder die Anforderungen schnellstmöglich wieder zu erfüllen.

Absatz 3 und 4 regeln das Vorgehen für den Fall, dass ein Krankenhaus einzelne Vorgaben der Richtlinie zeitweise nicht erfüllen kann. Damit soll vor allem externen Umständen gerecht werden, die einen längeren Zeitraum bis zur Wiedererfüllung beanspruchen. Solche Umstände können durch bauliche Maßnahmen entstehen, aber auch durch einen angespannten Personalmarkt, der sich ungünstig auf eine rasche Wiederbesetzung von Stellen auswirkt. Die Absätze 3 und 4 gelten nicht bei erstmaligem Nachweis der Erfüllung der Anforderungen dieser Richtlinie.

In Absatz 3 wird zunächst eine Anzeigepflicht des Krankenhauses gegenüber den jeweils an der Pflegesatzvereinbarung vor Ort beteiligten Sozialleistungsträgern nach § 18 Abs. 2 Nrn. 1 und 2 KHG normiert, falls die Dauer der Nichterfüllung vom Zeitpunkt des Eintritts bis zur Wiedererfüllung voraussichtlich mehr als 31 Tage beträgt. Sofern die Vertragsparteien sich auf einen Vertreter aus dem Kreis der beteiligten Sozialleistungsträger nach § 18 Abs. 2 Nrn. 1 und 2 KHG verständigt haben und dieser gegenüber dem Krankenhaus benannt ist, besteht die Anzeigepflicht nur gegenüber diesem einen benannten Vertreter der Sozialleistungsträger. Mit der Anzeigepflicht wird das betroffene Krankenhaus verpflichtet, spätestens zum Zeitpunkt des Eintritts der Nichterfüllung abzuschätzen, ob dieser Zustand innerhalb dieser Frist beendet werden kann oder nicht. Diese Regelung stellt sicher, dass das Krankenhaus als Leistungserbringer die Verantwortung für unvermeidbare und im Alltag regelmäßig auftretende Probleme zunächst alleine trägt. Die Kompetenz zur Behebung der Gründe für die Nichterfüllung liegt bei dem betroffenen Krankenhaus. Es wird davon ausgegangen, dass die Nichterfüllung vieler der Anforderungen der Richtlinien innerhalb dieses Zeitraums wieder beendet werden kann und die Patientenversorgung aufgrund der maximalen Dauer der Nichterfüllung von 31 Tagen nicht wesentlich beeinflusst wird. Durch diese Beschränkung der Anzeigepflicht wird zudem unnötige Bürokratie vor Ort vermieden.

Absatz 4 stellt sicher, dass im Fall einer anzeigepflichtigen Nichterfüllung eine konkrete Frist zwischen den Vertragsparteien nach § 18 Abs. 2 KHG vereinbart werden muss, in der das Krankenhaus verpflichtet wird, das betreffende Merkmal innerhalb dieser Frist wieder zu

erfüllen. Damit soll eine Einbindung der jeweils beteiligten Sozialleistungsträger nach § 18 Abs. 2 Nrn. 1 und 2 KHG in das weitere Vorgehen und damit eine anteilige Übernahme der geteilten Verantwortung erreicht werden.

Bei den Anforderungen zur Strukturqualität geht der G-BA grundsätzlich davon aus, dass die Nichterfüllung einer dieser Anforderungen in aller Regel innerhalb der ersten drei Monate nach Eintritt beendet werden kann.

Eine Besonderheit stellt der personelle Bereich dar. Da die Situation auf dem Personalmarkt einen längeren Zeitraum bis zur Wiederbesetzung erfordern kann, wird hierfür eine Grenze für die maximal mögliche Dauer von sechs Monaten festgelegt. Vereinbarte längere Zeiträume werden als nicht tragbar und damit als unzulässig angesehen.

Absatz 5 regelt, dass der Nachweis nach § 7 Abs. 5 vom Krankenhausträger mit Hilfe der als Anlage 2 der Richtlinie beigefügten Checklisten als Selbstauskunft gegenüber den Sozialleistungsträgern gemäß Absatz 3 zu erbringen ist.

Die Checkliste muss bis spätestens zum 30. September eines laufenden Jahres übermittelt worden sein. Dieses Datum ermöglicht den Verhandlungspartnern, den Nachweis als eine Grundlage für die Entgeltverhandlungen des kommenden Jahres zu nutzen. Grundlage der Dokumentation ist die Situation in dem Krankenhaus, wie sie zum Zeitpunkt der Übermittlung der Checkliste vorliegt. Die Checkliste stellt eine Operationalisierung der Qualitätsmerkmale dar und dient insofern der Klarheit der Nachweisführung, sie ist daher auch die Grundlage bei Prüfungen durch den Medizinischen Dienst der Krankenkassen (MDK).

In Absatz 6 wird normiert, dass der MDK auf Grundlage von § 275 Abs. 4 SGB V berechtigt ist, alle von dem Krankenhaus gemachten Angaben im Rahmen des Nachweisverfahrens gemäß Anlage 2 zu überprüfen. Zu diesem Zweck sind die hiermit beauftragten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des MDK autorisiert, alle hierfür relevanten Unterlagen einzusehen und die Gegebenheiten vor Ort persönlich zu überprüfen. Dieses Recht bezieht sich auf alle Angaben der Anlage 2 (Checkliste). In Satz 2 wird nochmals zum Ausdruck gebracht, dass der MDK – wenn er eine Prüfung vornimmt – die vollständigen Unterlagen, die zum Nachweis des Erfüllens der Voraussetzungen erforderlich sind, prüfen darf. An Unterlagen kommen beispielsweise Stellenbesetzungspläne, Dienstpläne, Kooperationsverträge sowie Urkunden oder sonstige Nachweise, die etwa die Berechtigung zum Führen bestimmter beruflicher Bezeichnungen belegen, infrage.

Zu § 8

Gemäß § 137b SGB V hat der Gemeinsame Bundesausschuss die Aufgabe, eingeführte Qualitätssicherungsmaßnahmen auf ihre Wirksamkeit hin zu bewerten. Die Analyse der Auswirkungen der Normierungen auf die Versorgungsqualität und folglich die Überprüfung inwieweit die Zielsetzung der Richtlinie erfüllt wurde, sind wichtige Elemente der Qualitätssicherung. Die Auswirkungen dieser Richtlinie sollten aus verschiedenen Perspektiven beleuchtet werden, zumindest jedoch aus Perspektive der Patientinnen und Patienten, der Krankenhäuser und der gesetzlichen Krankenversicherung. Die konkrete Operationalisierung der Fragestellungen und Konzeptionierung der Evaluation erfolgt im Rahmen der Evaluation selbst. Mit der Festlegung, dass der Evaluationsbericht am 31. Dezember 2019 vorliegen soll, unterzieht der G-BA sich einer zeitlichen Selbstverpflichtung.

Zu § 9

Die Normierung aus § 4 Abs. 1, dass TAVI nur in Krankenhäusern erbracht werden kann, die sowohl über eine Fachabteilung für Innere Medizin und Kardiologie als auch eine Fachabteilung für Herzchirurgie verfügen, dient der zukünftigen Sicherstellung eines Mindeststandards an die Patientensicherheit, insbesondere was das postprozedurale Komplikationsmanagement anbelangt und stellt eine neue Verpflichtung für die

Krankenhäuser dar. Diese wird derzeit nicht von allen Krankenhäusern, die TAVI-Leistungen bisher erbringen, erfüllt. Für diese Krankenhäuser ist die Erfüllung dieser Anforderung – sofern sie auch zukünftig TAVI-Leistungen erbringen wollen - mit organisatorischen Umstrukturierungen verbunden, die gewisse Zeitläufe in Anspruch nehmen könnten. So ist ggf. zunächst zu klären, ob die betroffenen Krankenhäuser im Rahmen des Krankenhausplans die Ausweisung für die weitere Fachabteilung erhalten können. Daher sieht der G-BA hier eine Übergangsregelung als geboten an.

Diese Übergangsregelung bezieht sich auf Krankenhäuser, die bereits in der Vergangenheit TAVI-Leistungen erbracht haben. Hierbei ist der Zeitraum 1. Januar 2013 bis 30. Juni 2014 gewählt worden. Für diese Krankenhäuser wird angenommen, dass sich bereits eine Routine bei der Erbringung von TAVI entwickelt hat. Der G-BA hat auf einen Zeitraum rekurriert, der zeitlich deutlich vor dem Inkrafttreten der vorliegenden Regelungen liegt. Es sollte damit ausgeschlossen werden, dass Krankenhäuser von dieser Übergangsregelung Gebrauch machen können, die – ggf. aufgrund Kenntnis der im G-BA geführten Diskussionen – die Erbringung der Leistung kurzfristig begonnen haben.

Die Inanspruchnahme der Übergangsregelung setzt indes voraus, dass die derzeit nicht erfolgende Erfüllung der als Mindestvorgabe angesehenen Anforderung weitestgehend kompensiert wird. Daher ist vorgesehen, dass Kooperationen hinsichtlich der fehlenden Abteilung zu schließen sind und bestimmte Prozessvorgaben eingehalten werden.

Die Übergangsregelung bestimmt, dass mindestens eine der beiden Fachabteilungen (Fachabteilung für Innere Medizin und Kardiologie bzw. Fachabteilung für Herzchirurgie) im Krankenhaus, welches den Eingriff vornimmt, vorhanden ist. Für die jeweils fehlende Fachabteilung sind Kooperationsvereinbarungen mit externen Fachabteilungen zu schließen. Hierbei ist sicherzustellen, dass zusammen mit dem kooperierenden Krankenhaus die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllt sind.

Um die Kernelemente der Zusammenarbeit beider Fachrichtungen auch im Falle von befristeten Kooperationsmodellen sicherzustellen, werden die Indikationsstellung im interdisziplinären Herzteam, die Möglichkeit eines intraprozeduralen Verfahrenswechsels und das postprozedurale Komplikationsmanagement als explizit über die Kooperationsvereinbarungen sicherzustellende Vereinbarungsinhalte, aufgeführt.

Diese Vorgaben stellen nicht dasselbe erreichbare Qualitätsniveau sicher wie die Anforderung in § 4 Abs. 1 (zwei bestimmte Fachabteilungen in einem Krankenhaus). Sie stellt jedoch nach Auffassung des G-BA für die vorgegebene begrenzte Zeit bis zum 30. Juni 2016 ein angemessenes Verhältnis zwischen den berechtigten Interessen der Krankenhäuser (z. B. Berufsfreiheit) und dem Schutzinteresse der betroffenen Patientinnen und Patienten sicher. Sie gibt den Krankenhäusern Gelegenheit, sich auf die Mindestvorgaben einzustellen und die erforderlichen Entscheidungen zu treffen und umzusetzen. Eine weitergehende Übergangszeit wird als nicht geboten angesehen, da – wie bereits mit § 4 Abs. 1 festgestellt - der G-BA die gebotene Patientensicherheit bei TAVI grundsätzlich beziehungsweise entsprechend den internationalen Leitlinien-Empfehlungen mehrheitlich am ehesten in einem Krankenhaus gewährleistet sieht, das über beide Fachabteilungen in räumlicher Nähe und über die organisatorische Gesamtverantwortung verfügt.

4. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo. Insgesamt resultieren aus den beiden Beschlüssen zur Erstfassung einer MHI-RL vom 22. Januar 2015 sowie vom 16. April 2015 einmalige Bürokratiekosten in Höhe von 22.678 Euro sowie jährliche Bürokratiekosten in Höhe von 52.709 Euro. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in **Anlage 1**.

5. Verfahrensablauf

Im Frühjahr 2013 begann die AG MHI mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In zwölf Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten (siehe untenstehende **Tabelle**)

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
05.12.2012	UA QS	Einrichtung und Beauftragung der AG Minimal-invasive Herzklappeninterventionen (MHI) zur Erarbeitung einer Struktur- und Prozessqualitäts-Richtlinie nach § 137 Abs. 1 Nr. 2 SGB V zum Thema Minimalinvasive Herzklappeninterventionen
17.01.2013	Plenum	Zur Kenntnisnahme des Beschlusses des UA QS vom 05.12.2013
16.05.2013	Plenum	Ergänzung der Anlage I zur Geschäftsordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Bestimmung der Stimmrechte nach § 91 Abs. 2a S. 3 SGB V
06.05.2013	AG-Sitzung	Aufbau und Gliederung einer Struktur- und Prozessqualitätsrichtlinie Erste Beratungen zur Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Durchführung von minimalinvasiven Herzklappeninterventionen gemäß § 137 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser – MHI-RL
27.06.2013	AG-Sitzung	Entwurf des GKV-SV zu Struktur- und Prozesskriterien anhand der Fragen und Anmerkungen des DKG hierzu beraten
22.07.2013	AG-Sitzung	RL-Entwurf des GKV-SV und Änderungsvorschläge der DKG hierzu beraten.
21.08.2013	AG-Sitzung	Fortsetzung der Beratung des RL-Entwurfs
21.11.2013	AG-Sitzung	Fortsetzung der Beratung des RL-Entwurfs und Beratung der Tragenden Gründe
06.12.2013	AG-Sitzung	Fortsetzung der Beratung des RL-Entwurfs und der Tragenden Gründe
03.02.2014	AG-Sitzung	Fortsetzung der Beratung des RL-Entwurfs und der Tragenden Gründe
25.03.2014	AG-Sitzung	Fortsetzung der Beratung des RL-Entwurfs
12.05.2014	AG-Sitzung	Fortsetzung der Beratung des RL-Entwurfs und der Tragenden Gründe
25.06.2014	AG-Sitzung	Fortsetzung der Beratung des RL-Entwurfs und der Tragenden Gründe
18.07.2014	AG-Sitzung	Fortsetzung der Beratung des RL-Entwurfs und der Tragenden Gründe
04.08.2014	AG-Sitzung	Fortsetzung der Beratung des RL-Entwurfs und der Tragenden Gründe
03.09.2014	Unterausschuss QS	Einleitung Stellungnahmeverfahren

01.10.2014	Unterausschuss QS	Beratung zum Positionspapier der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e.V. (DGK) – Qualitätskriterien zur Durchführung der transkatheteren Aortenklappenimplantation (TAVI) Beauftragung der Abteilung Fachberatung Medizin der G-BA-Geschäftsstelle mit einer Literaturrecherche ab dem Jahr 2013
05.11.2014	Unterausschuss QS	Fortsetzung der Beratung des RL-Entwurfs und Ergebnisse der Literaturrecherche
22.01.2015	Plenum	Beschlussfassung
28.01.2015	Unterausschuss QS	Beratung Ergänzung und Checklisten
04.03.2015	Unterausschuss QS	Beratung Ergänzung und Checklisten
01.04.2015	Unterausschuss QS	Beratung Ergänzung und Checklisten
16.04. 2015	Plenum	Beschlussfassung Ergänzung und Checklisten

(Tabelle Verfahrensablauf)

An den Sitzungen der AG und des Unterausschusses wurden der Verband der privaten Krankenversicherung (PKV), die Bundesärztekammer (BÄK) sowie der Deutsche Pflegerat (DPR) gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V beteiligt.

Stellungnahmeverfahren

Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 3. September 2014 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens zum Beschlussentwurf zur MHI-RL gemäß 1. Kapitel § 10 Abs. 1 Verfahrensordnung (VerfO) mit der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) beschlossen. Mit Schreiben vom 8. September 2014 wurden der BfDI der Beschlussentwurf und der Entwurf der Tragenden Gründe übersandt. Die BfDI hat mit Schreiben vom 1. Oktober 2014 ihre Stellungnahme fristgerecht abgegeben. Danach stehen den vorgeschlagenen Regelungen keine datenschutzrechtlichen Bedenken entgegen. Die BfDI wurde am 14. Oktober 2014 zur Anhörung gemäß 1. Kapitel § 12 VerfO des G-BA zur Sitzung des Unterausschusses am 5. November 2014 eingeladen. Die BfDI hat am 15. Oktober 2014 mitgeteilt, die Einladung nicht wahrnehmen zu wollen.

6. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seinen Sitzungen am 22. Januar 2015 und am 16. April 2015 die Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen einstimmig beschlossen.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit.

Die Bundesärztekammer, der Deutsche Pflegerat und der Verband der privaten Krankenversicherung äußerten keine Bedenken.

7. Zusammenfassende Dokumentation

- Anlage 1: Darstellung des Vorgehens und der Berechnung der Bürokratiekosten
- Anlage 2: An die BfDI versandter Beschlussentwurf nebst Tragender Gründe
- Anlage 3: Stellungnahme der BfDI
- Anlage 4: Literaturverzeichnis

Berlin, den 22. Januar 2015

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

Anlage 1 Bürokratiekostenermittlung zur MHI-RL

Laut 1. Kapitel § 5a Abs. 1 VerfO ermittelt der Gemeinsame Bundesausschuss die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Gemäß Anlage II 1. Kapitel VerfO identifiziert der G-BA hierzu die in seinen Beschlüssen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer.

Aus dem hier vorliegenden Beschlussentwurf von GKV-SV und DKG über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Durchführung von minimalinvasiven Herzklappeninterventionen gemäß § 137 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen/MHI-RL) resultieren neue, unvermeidbare Informationspflichten für Krankenhäuser. Diese beziehen sich auf den Nachweis der Erfüllung der Qualitätsanforderungen gemäß § 7 sowie die Dokumentationsanforderungen gemäß § 6 Abs. 2 Nr. 1, 2 und 4.

a) Nachweisverfahren

Gemäß § 7 Abs. 5 ist die Erfüllung der in der Richtlinie definierten Anforderungen vom Krankenhausträger gegenüber den Sozialleistungsträgern nach § 7 Abs. 3 in Form einer Checkliste nachzuweisen. Dieser Nachweis hat ab Inkrafttreten der Richtlinie einmal jährlich zu erfolgen.

Gemäß § 7 Abs. 6 ist der Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK) berechtigt, die Richtigkeit der Angaben des Krankenhauses vor Ort zu überprüfen. Sämtliche Unterlagen, die notwendig sind, um die Richtigkeit der Angaben in der Checkliste beurteilen zu können, sind im Falle einer Prüfung dem MDK vor Ort auf Verlangen vorzulegen. Derartige Prüfungen finden anlassbezogen statt, sofern begründeter Zweifel an der Richtigkeit der in der Checkliste vorgenommenen Angaben besteht. Da das Standardkostenmodell zur Ermittlung der Bürokratiekosten regelhaftes Verhalten der Normadressaten unterstellt, sind Aufwände, die im Zuge einer Vor-Ort-Prüfung des MDK entstehen, in solchen, d. h. anlassbezogenen Fällen nicht Bestandteil der Bürokratiekostenermittlung. Das Vorhalten der dem Nachweisverfahren zugrundeliegenden Unterlagen durch das Krankenhaus hingegen wird in der folgenden Aufstellung der für die Erfüllung der Informationspflicht notwendigen Standardaktivitäten mittels der Standardaktivität „Archivieren“ berücksichtigt.

Bestandteil des Nachweisverfahrens sind zudem die in § 4 Abs. 2 als strukturelle Anforderung definierten Kooperationsvereinbarungen mit externen Fachabteilungen, sofern ein Krankenhaus nicht gleichzeitig über eine Fachabteilung für Herzchirurgie sowie eine Fachabteilung für Innere Medizin und Kardiologie verfügt. Gleiches gilt für die Kooperationsvereinbarungen gemäß § 5 Abs. 15 und 16, sofern solche vom Krankenhaus zu schließen sind. Die Vorlage entsprechender Vereinbarungen wird im Rahmen der Standardaktivität „Datenbeschaffung“ berücksichtigt.

Hinsichtlich der Anzahl betroffener Krankenhäuser wird entsprechend des Qualitätsreports 2013 (Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen, im Auftrag des G-BA) davon ausgegangen, dass das in § 7 geregelte Nachweisverfahren etwa 100 Krankenhäuser betrifft, die kathetergestützte Aortenklappenimplantationen (TAVI) durchführen. Die Zahl der Krankenhäuser, die ausschließlich Clipverfahren an der Mitralklappe (transvenöse Clip-Rekonstruktion der Mitralklappe) durchführen, kann nur geschätzt werden. Insgesamt wird daher von 110 Krankenhäusern ausgegangen, die unter die Nachweispflicht fallen.

Die folgende Tabelle 1 gibt einen Überblick über die notwendigen Standardaktivitäten. Die darin aufgeführten Minutenwerte orientieren sich weitgehend an den Zeitwerten, die in der deutschen SKM-Zeitwerttabelle vorgegeben werden.

Standardaktivität	Komplexität	Minutenwert	Qualifikationsniveau	Kosten je Vorgang in €	Frequenz
Einarbeitung in die Informationspflicht	komplex	100	hoch	83,83	einmalig (im ersten Jahr nach Inkrafttreten)
Datenbeschaffung					
im ersten Jahr	komplex	100	hoch (50 Min.) mittel (50 Min.)	68,17	einmalig (im ersten Jahr nach Inkrafttreten)
in den Folgejahren	mittel	20	hoch (10 Min.) mittel (10 Min.)	13,63	jährlich in den Folgejahren
Überprüfung der Daten und Eingaben	komplex	45	hoch	37,72	jährlich
Fehlerkorrektur (in 10 % der Fälle)	mittel	10	hoch	0,84	jährlich
Formulare ausfüllen (Ausfüllen der Checkliste)	mittel	15	hoch	12,57	jährlich
Datenübermittlung (Übermittlung der Checkliste)	einfach	1	mittel	0,53 zzgl. 1,45 Porto 1,98	jährlich
Archivieren (auch für evtl. MDK-Prüfung)	einfach	2	mittel	1,05	jährlich
Gesamt				206,16 67,79	im ersten Jahr in den Folgejahren

Unter Berücksichtigung einer Fallzahl von 110 Krankenhäusern entstehen aus dem Nachweisverfahren gemäß § 7 Bürokratiekosten im ersten Jahr nach Inkrafttreten der Richtlinie in Höhe von rund 22.678 Euro sowie in den Folgejahren in Höhe von rund 7.457 Euro jährlich.

b) Dokumentationsanforderungen

Aus den in § 6 Abs. 2 Nr. 3 sowie Abs. 3 genannten Dokumentationsvorgaben ergeben sich keine zusätzlichen Bürokratiekosten, da diese die ohnehin übliche behandlungsbegleitende ärztliche Dokumentation in der Krankenakte bei minimalinvasiven Herzklappeninterventionen beschreiben.

Für die unter § 6 Abs. 2 Nr. 1, 2 und 4 genannten Inhalte trifft dies nur bedingt zu. Die zur Erfüllung dieser Informationspflicht erforderlichen Standardaktivitäten sind in der folgenden Tabelle 2 dargestellt.

Standardaktivität	Komplexität	Minutenwert	Qualifikationsniveau	Kosten je Vorgang in €	Frequenz
Dokumentation im Kontext der Indikation	mittel	5	hoch	4,19	10.000 TAVI- sowie 800 Mitraclip-Behandlungsfälle jährlich

Hinsichtlich der Anzahl der Behandlungsfälle wird entsprechend des Qualitätsreports 2013 (Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen, im Auftrag des G-BA) davon ausgegangen, dass jährlich etwa 10.000 kathetergestützte Aortenklappenimplantationen (TAVI) durchgeführt werden. Die Zahl der Clipverfahren an der Mitralklappe (transvenöse Clip-Rekonstruktion der Mitralklappe) kann nur geschätzt werden.

Die mit dieser Dokumentationsanforderung einhergehenden Bürokratiekosten betragen insgesamt geschätzt 45.252 Euro jährlich.

Zusammenfassung

Insgesamt resultieren aus den beiden Beschlüssen zur Erstfassung einer MHI-RL vom 22. Januar 2015 sowie vom 16. April 2015 einmalige Bürokratiekosten in Höhe von 22.678 Euro sowie jährliche Bürokratiekosten in Höhe von 52.709 Euro.

Beschlussentwurf



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen

Vom xx. Monat 2014

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am xx. Monat 2014 die Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Durchführung von minimalinvasiven Herzklappeninterventionen gemäß § 137 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 für nach § 108 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) zugelassene Krankenhäuser (Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen/MHI-RL) beschlossen:

- I. Die Richtlinie wird gemäß **Anlage** zum Beschluss gefasst.
- II. Die Richtlinie tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den xx. Monat 2014

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken



Richtlinie

des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Durchführung von minimalinvasiven Herzklappeninterventionen gemäß § 137 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser

(Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen/MHI-RL)

Stand: 03.09.2014

(mit Rückmeldungen GKV-SV vom 05.08.2014 und DKG vom 07.08.2014, nach Beratung im Unterausschuss Qualitätssicherung am 03.09.2014 mit Gremienvorbehalt der DKG zu dieser Fassung)

*[Hinweise: **Dissentente Positionen** werden gelb markiert und in Rahmen- bzw. Tabellenform dargestellt. Die jeweils in der Zelle aufgeführten Träger bzw. Patientenvertretung befürworten die Aufnahme dieser Textpassage in den Beschlussentwurf. Die Unterstreichungen, die die Unterschiede der dissidenten Positionen bei ähnlichen Textierungen aufzeigen sollen, und die Hinweise werden nicht Inhalt des nach Maßgabe der Plenumsberatungen zu erstellenden Beschlussdokuments.]*

§ 1 Zweck

- (1) Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt diese Richtlinie als eine Maßnahme zur Qualitätssicherung auf der Grundlage von § 137 Absatz 1 Nummer 2 SGB V, mit der die Struktur- und Prozessqualität bei der Indikationsstellung, Durchführung und stationären Versorgung von Patientinnen und Patienten, bei denen eine kathetergestützte Aortenklappenimplantation (TAVI) oder ein Clipverfahren an der Mitralklappe (transvenöse Clip-Rekonstruktion der Mitralklappe) oder beides im Erwachsenenalter gesichert und optimiert werden soll. Zu diesem Zweck werden in dieser Richtlinie Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität definiert, die zu einer Optimierung der Ergebnisqualität der Behandlung beitragen sollen.
- (2) Adressaten der Richtlinie sind nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser.

§ 2 Ziele

Die Ziele der Richtlinie für Patientinnen und Patienten, die kathetergestützte Aortenklappenimplantationen (TAVI) oder Clipverfahren an der Mitralklappe (transvenöse Clip-Rekonstruktion der Mitralklappe) oder beides erhalten, umfassen:

1. die Gewährleistung einer qualitativ hochwertigen interdisziplinären Versorgung unabhängig von Wohnort oder sozioökonomischer Situation,
2. die Sicherung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der interdisziplinären Versorgung,
3. die Umsetzung einer leitliniengerechten Indikationsstellung,
4. die Minimierung von Behandlungsrisiken und unerwünschten Behandlungsfolgen,
5. die Sicherung der angemessenen Versorgung behandlungsassoziierter Komplikationen,
6. die Verbesserung der Überlebenschancen und Lebensqualität.

§ 3 Konzeptioneller Rahmen

- (1) Kathetergestützte Interventionen an der Aorten- und Mitralklappe nach Anlage 1 dürfen nur in solchen Krankenhäusern erbracht werden, die die jeweils erforderlichen und in dieser Richtlinie festgelegten Anforderungen erfüllen.
- (2) Sofern eine in dieser Richtlinie festgelegte Anforderung ausschließlich die Intervention an einer der Herzklappen betrifft, wird dieses im Richtlinienentwurf kenntlich gemacht.
- (3) Die von der Richtlinie umfassten Prozeduren sind in der Anlage 1 festgelegt. Die Erfüllung der Voraussetzungen zur Erbringung kathetergestützter Interventionen gemäß Anlage 1 durch Kooperation mit anderen Leistungserbringern ist nur in der in dieser Richtlinie geregelten Weise (siehe § 5 Abs. [15 und](#) [16](#) sowie § 4 Abs. 2) möglich.

§ 4 Strukturelle Anforderungen

- (1) Kathetergestützte Aortenklappenimplantationen (TAVI) müssen in Krankenhäusern mit einer Fachabteilung für Herzchirurgie und einer Fachabteilung für Innere Medizin und Kardiologie erbracht werden. Der Eingriff kann nicht über Verbringungsleistungen erbracht werden.
- (2) Clipverfahren an der Mitralklappe (transvenöse Clip-Rekonstruktion der Mitralklappe) sollten in Krankenhäusern durchgeführt werden, die über beide Fachabteilungen (Herzchirurgie sowie Innere Medizin und Kardiologie) verfügen. Das durchführende Krankenhaus muss jedoch mindestens über eine der beiden Fachabteilungen verfügen.

Sofern Clipverfahren an der Mitralklappe (transvenöse Clip-Rekonstruktion der Mitralklappe) in Krankenhäusern durchgeführt werden, die nicht über beide Fachabteilungen (Herzchirurgie sowie Innere Medizin und Kardiologie) verfügen, sind Kooperationsvereinbarungen mit externen Fachabteilungen zu schließen.

GKV-SV gem. E-Mail vom 05.08.2014:

Im Falle von Kooperationsvereinbarungen nach § 4 Abs. 2 hat das Krankenhaus sicherzustellen, dass in dem kooperierenden Krankenhaus die Anforderungen nach dieser Richtlinie gem. § 5 erfüllt sind.

Diese Vereinbarungen müssen eine gemeinsame Indikationsstellung sowie ein Komplikationsmanagement durch das Herzteam nach § 5 Abs. 3 sicherstellen.

- (3) Das Krankenhaus, an dem eine kathetergestützte Intervention an der Aorten- und Mitralklappe durchgeführt wird, verfügt über eine Intensivstation.
- (4) In einem Krankenhaus, in dem kathetergestützte Aortenklappeninterventionen (TAVI) durchgeführt werden, müssen ein Herzkatheterlabor mit Linksherzkathetermessplatz und ein herzchirurgischer Operationsaal, alternativ ein Hybrid-Operationssaal zur Verfügung stehen. In einem Krankenhaus, in dem Clipverfahren an der Mitralklappe (transvenöse Clip-Rekonstruktion der Mitralklappe) durchgeführt werden, muss ein Herzkatheterlabor mit Linksherzkathetermessplatz oder ein Hybrid-Operationssaal zur Verfügung stehen.
- (5) Herzkatheterlabor mit Linksherzkathetermessplatz sowie herzchirurgischer Operationssaal bzw. Hybrid-Operationssaal und Intensivstation müssen sich in einem zusammenhängenden Gebäudekomplex in räumlicher Nähe mit möglichst kurzen Transportwegen und -zeiten zueinander befinden, sodass bei auftretenden Komplikationen ein sofortiger interventioneller oder herzchirurgischer Eingriff eingeleitet und durchgeführt werden kann.
- (6) Bei Durchführung der nach Anlage 1 definierten Prozeduren an der Aortenklappe stehen eine Herz-Lungen-Maschine inkl. Hypothermiegerät, ein Ultraschallgerät zur transösophagealen Echokardiographie (TEE) und ein Narkosegerät im Eingriffsraum oder in dessen unmittelbarer Nähe kontinuierlich zur Verfügung, sodass der Einsatz dieser Geräte ohne den Transport der Patientin/des Patienten und ohne zeitliche Verzögerung erfolgen kann.
- (7) Bei Durchführung der nach Anlage 1 definierten Prozedur an der Mitralklappe steht ein Ultraschallgerät zur transösophagealen Echokardiographie (TEE) im Eingriffsraum oder in dessen unmittelbarer Nähe kontinuierlich zur Verfügung, sodass der Einsatz dieses Gerätes ohne den Transport der Patientin und des Patienten und ohne zeitliche Verzögerung erfolgen kann.

§ 5 Personelle und fachliche Anforderungen

- (1) Die ärztliche Leitung der Fachabteilung für Herzchirurgie ist Fachärztin/Facharzt für Herzchirurgie oder Fachärztin/Facharzt für Chirurgie mit Teilgebietsbezeichnung Thorax- und Kardiovaskularchirurgie. Die Leitungsfunktion wird hauptamtlich ausgeübt. Die Stellvertretung ist ebenfalls Fachärztin/Facharzt für Herzchirurgie oder Fachärztin/Facharzt für Chirurgie mit Teilgebietsbezeichnung Thorax- und Kardiovaskularchirurgie.
- (2) Die ärztliche Leitung der Fachabteilung für Innere Medizin und Kardiologie ist Fachärztin/Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie. Die Leitungsfunktion wird hauptamtlich ausgeübt. Die Stellvertretung ist ebenfalls Fachärztin/Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie

- (3) Die Behandlung der in dieser Richtlinie adressierten herzkranken Patientinnen und Patienten muss durch die Mitglieder eines interdisziplinären, ärztlichen Herzteams erfolgen, das in enger Kooperation zusammenarbeitet. Dieses Herzteam besteht mindestens aus einer/einem:
1. Fachärztin/Facharzt für Herzchirurgie oder Fachärztin/Facharzt für Chirurgie mit Teilgebietsbezeichnung Thorax- und Kardiovaskularchirurgie,
 2. Fachärztin/Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie,
 3. Fachärztin/Facharzt für Anästhesiologie mit nachweisbarer Erfahrung in der Kardioanästhesie.
- (4) Mindestens eine Fachärztin/ein Facharzt des interdisziplinären Herzteams verfügt über mehrjährige Erfahrung in der Durchführung und Interpretation transthorakaler und transösophagealer Echokardiographie.
- (5) In Krankenhäusern mit einer Fachabteilung für Herzchirurgie ist die ärztliche Versorgung in der Fachabteilung für Herzchirurgie durch eine permanente Arztpräsenz im Krankenhaus (24-Stunden-Präsenz, Bereitschaftsdienst möglich) sichergestellt. Zusätzlich besteht ein Rufbereitschaftsdienst. Sollten weder die präsenste Ärztin/der präsenste Arzt noch die Ärztin/der Arzt im Rufbereitschaftsdienst eine Fachärztin/ein Facharzt für Herzchirurgie oder Fachärztin/Facharzt für Chirurgie mit Teilgebietsbezeichnung Thorax- und Kardiovaskularchirurgie sein, ist zusätzlich ein weiterer Rufbereitschaftsdienst mit eben dieser Qualifikation einzurichten, der hinzugezogen werden kann.
- (6) In Krankenhäusern mit einer Fachabteilung für Innere Medizin und Kardiologie ist die ärztliche Versorgung in der Fachabteilung für Innere Medizin und Kardiologie durch eine permanente Arztpräsenz im Krankenhaus (24-Stunden-Präsenz, Bereitschaftsdienst möglich) sichergestellt. Zusätzlich besteht ein Rufbereitschaftsdienst. Sollten weder die präsenste Ärztin/der präsenste Arzt noch die Ärztin/der Arzt im Rufbereitschaftsdienst eine Fachärztin/ein Facharzt für Innere Medizin mit Schwerpunkt Kardiologie sein, ist zusätzlich ein weiterer Rufbereitschaftsdienst mit eben dieser Qualifikation einzurichten, der hinzugezogen werden kann.
- (7) Die ärztliche Versorgung in der Anästhesiologie ist durch eine permanente Arztpräsenz im Krankenhaus (24-Stunden-Präsenz, Bereitschaftsdienst möglich) sichergestellt. Zusätzlich besteht ein Rufbereitschaftsdienst. Sollten weder die präsenste Ärztin/der präsenste Arzt noch die präsenste Ärztin/der präsenste Arzt im Rufbereitschaftsdienst eine Fachärztin/ein Facharzt für Anästhesiologie sein, ist zusätzlich ein weiterer Rufbereitschaftsdienst mit eben dieser Qualifikation einzurichten, der hinzugezogen werden kann.
- (8) Auf der Intensivstation besteht eine permanente Arztpräsenz mit einem ärztlichen Schichtdienst in 24-Stunden-Präsenz. Die ärztliche Leitung der Intensivstation verfügt über eine Zusatzbezeichnung Intensivmedizin.
- (9) Das Personal des Herzkatheterlabors ist über einen Rufbereitschaftsdienst verfügbar.
- (10) In Krankenhäusern mit einer Fachabteilung für Herzchirurgie ist eine herzchirurgische Versorgung durch permanente Präsenz eines Operationsdienstes sicherzustellen (24-Stunden-Präsenz, Bereitschaftsdienst möglich). Der Operationsdienst verfügt über herzchirurgische Erfahrung.

Der Operationsdienst besteht aus Gesundheits- und Krankenpfleger- und pflegerinnen oder Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger- und pflegerinnen oder Gesundheits- und Krankenpfleger- und pflegerinnen mit einer Fachweiterbildung für den Operationsdienst oder Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger- und pflegerinnen mit einer Fachweiterbildung für den Operationsdienst oder Operationstechnischen Assistentinnen

und Assistenten (OTA) sowie Gesundheits- und Krankenpfleger- und pflegerinnen für Intensivpflege und Anästhesie oder Anästhesietechnischen Assistenten und Assistentinnen (ATA).

- (11) Die aufgeführten Bezeichnungen für die Gesundheits- und (Kinder-) Krankenpfleger- und pflegerinnen wurden einheitlich der „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung für Krankenpflegepersonen in der Intensivpflege“ vom 11. Mai 1998 oder der „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung von Gesundheits- und (Kinder-) Krankenpflegekräften für die pflegerischen Fachgebiete Intensivpflege, Funktionsdienste, Pflege in der Onkologie, Nephrologie und Psychiatrie“ vom 20. September 2011“ entnommen. Gesundheits- und Krankenpflegekräfte, die eine entsprechende Weiterbildung nach einer gleichwertigen landesrechtlichen Regelung erfolgreich abgeschlossen haben, erfüllen die Anforderungen ebenfalls. Die DKG gibt zur Gleichwertigkeit der einzelnen landesrechtlichen Regelungen jeweils eine Einschätzung ab.

Operationstechnische Assistentinnen und Assistenten (OTA) oder Anästhesietechnische Assistenten und Assistentinnen (ATA) müssen eine Ausbildung gemäß der Empfehlung der Deutschen Krankenhausgesellschaft zur Ausbildung und Prüfung von Operationstechnischen und Anästhesietechnischen Assistentinnen/Assistenten vom 17. September 2013 abgeschlossen haben. Operationstechnische Assistentinnen und Assistenten (OTA) oder Anästhesietechnische Assistentinnen und Assistenten (ATA), die eine entsprechende Ausbildung nach älteren DKG-Empfehlungen oder einer landesrechtlichen Regelung für Operationstechnische Assistentinnen und Assistenten (OTA) abgeschlossen haben, erfüllen die Anforderungen ebenfalls.

- (12) Die Verfügbarkeit einer Kardiotechnikerin/eines Kardiotechnikers mit nachweisbarer Qualifikation im Bereich der Kardiotechnik ist in einem Krankenhaus mit einer Fachabteilung für Herzchirurgie über einen Rufbereitschaftsdienst sicherzustellen.

GKV-SV/DPR/PatV:	DKG stattdessen:
(13) Das Pflegepersonal der Intensivstation muss aus Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder -pflegern bestehen. <u>50 %</u> der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Pflegepersonals (bezogen auf Vollzeitäquivalente) müssen eine Fachweiterbildung im Bereich „Intensivpflege/Anästhesie“ gemäß der Empfehlung der Deutschen Krankenhausgesellschaft	(13) Das Pflegepersonal der Intensivstation muss aus Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder -pflegern bestehen. <u>30 %</u> der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Pflegepersonals (bezogen auf Vollzeitäquivalente) müssen eine Fachweiterbildung im Bereich „Intensivpflege/Anästhesie“ gemäß der Empfehlung der Deutschen Krankenhausgesellschaft

(„DKG-Empfehlung zur Weiterbildung für Krankenpflegepersonen in der Intensivpflege“ vom 11. Mai 1998 oder „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung von Gesundheits- und (Kinder-)Krankenpflegekräften für die pflegerischen Fachgebiete Intensivpflege, Funktionsdienste, Pflege in der Onkologie, Nephrologie und Psychiatrie“ vom 20. September 2011)

oder einer gleichwertigen landesrechtlichen Regelung abgeschlossen haben. Die DKG gibt zur Gleichwertigkeit der einzelnen landesrechtlichen Regelungen jeweils eine Einschätzung ab.

- (14) Gesundheits- und Krankenpflegerinnen und Gesundheits- und Krankenpfleger, die nicht über die oben genannte Fachweiterbildung verfügen, können bis zum 31. Dezember 2018 (für die Berechnung des Anteils fachweitergebildeter Kräfte berücksichtigt werden, wenn sie über mindestens fünf Jahre Erfahrung in der kardiologisch, kardiochirurgischen oder anästhesiologischen Intensivpflege verfügen. Es

soll in jeder Schicht mindestens eine Pflegekraft mit Fachweiterbildung im Bereich „Intensivpflege/Anästhesie“ eingesetzt werden. Die pflegerische Leitung der Intensivstation hat zusätzlich zur Fachweiterbildung einen Leitungslehrgang absolviert.

- (15) Ärztliche Dienstleistungen folgender Fachrichtungen sind im Krankenhaus im Rahmen eines Rufbereitschaftsdienstes vorzuhalten oder durch vergleichbare Regelungen im Rahmen von Kooperationsvereinbarungen zu gewährleisten:
1. Neurologie
 2. Allgemeinchirurgie
 3. Angiologie oder Gefäßchirurgie
 4. Radiologie
- (16) Nachfolgende Leistungen müssen verfügbar sein oder sind durch vergleichbare Regelungen im Rahmen von Kooperationsvereinbarungen zu gewährleisten:
1. Magnetresonanztomographie im Regeldienst
 2. Computertomographie im Bereitschaftsdienst
- (17) Alle in dieser Richtlinie aufgeführten Facharztbezeichnungen wurden einheitlich der (Muster-)Weiterbildungsordnung 2003 in der Fassung vom 28.06.2013 der Bundesärztekammer entnommen. Fachärztinnen oder Fachärzte der entsprechenden Fachdisziplinen mit älteren Bezeichnungen, die gemäß Übergangsbestimmungen weitergeführt werden dürfen, erfüllen die Anforderungen ebenfalls.

§ 6 Maßnahmen zur Sicherung der Prozessqualität

- (1) Die Indikationsstellung für potentiell kathetergestützt durchführbare Eingriffe an der Aorten- und Mitralklappe nach Anlage 1 erfolgt grundsätzlich nach Beratung im interdisziplinären Herzteam gemäß § 5 Abs. 3 gemeinsam durch die Fachärztin/den Facharzt für Herzchirurgie oder die Fachärztin/den Facharzt für Chirurgie mit Teilgebietsbezeichnung Thorax- und Kardiovaskularchirurgie und die Fachärztin/den Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie. Dabei sollen neben der Indikation zu dem Eingriff auch der Zugangsweg und ggf. der Herzklappentyp festgelegt werden.
- (2) Für jeden durchgeführten kathetergestützten Eingriff nach Anlage 1 muss von dem Krankenhaus nachweislich dokumentiert werden, dass:
1. zur Indikationsstellung neben den klinischen medizinischen Fakten zur Risikoabschätzung ein anerkannter Risikoscore (STS- oder Euro- oder AV-Score oder eine Weiterentwicklung dieser Scores) herangezogen wurde,
 2. die gemeinsame Entscheidung für einen Eingriff medizinisch nachvollziehbar begründet ist und von allen an der Indikationsstellung beteiligten Fachärztinnen und Fachärzten unterzeichnet ist,
 3. eine umfassende und sachgerechte Patientenaufklärung erfolgt ist.
 4. die an der Indikationsstellung beteiligten Fachärztinnen/Fachärzte die Patientin und den Patienten persönlich in Augenschein genommen und die vorliegenden Befunde beurteilt haben.
- (3) Die Durchführung kathetergestützter Aortenklappenimplantationen (TAVI) erfolgt durch ein interdisziplinäres Herzteam nach § 5 Abs. 3. Die Teammitglieder müssen durchgehend anwesend sein.

§ 7 Nachweisverfahren

<p>GKV-SV/PatV:</p> <p>(1) <u>Die Krankenhäuser müssen die Anforderungen der Richtlinie erfüllen, um die entsprechenden Leistungen erbringen zu dürfen.</u></p>	<p>DKG gem. E-Mail vom 07.08.2014:</p> <p>(1) <u>Das Krankenhaus muss die Anforderungen der Richtlinie erfüllen, um die entsprechenden Leistungen zu erbringen.</u></p>
--	--

- (2) Im Falle der Nichterfüllung einzelner Anforderungen ist das Krankenhaus dazu verpflichtet, diese schnellstmöglich wieder zu erfüllen.
- (3) Sofern die Dauer bis zur Wiedererfüllung voraussichtlich mehr als 31 Tage ab dem Zeitpunkt des Eintritts der Nichterfüllung betragen wird, ist dies vom Krankenhausträger gegenüber den jeweiligen Sozialleistungsträgern nach § 18 Abs. 2 Nrn. 1 und 2 KHG unverzüglich anzuzeigen.

Die Anzeigepflicht besteht auch, sobald die Nichterfüllung tatsächlich mehr als 31 Tage beträgt.

Wenn die Vertragsparteien nach § 18 Abs. 2 Nrn. 1 und 2 KHG einen der beteiligten Sozialleistungsträger nach § 18 Abs. 2 Nrn. 1 und 2 KHG mit der Entgegennahme der Anzeige für alle übrigen beteiligten Sozialleistungsträger bestimmt haben, ist diese Benennung dem Krankenhausträger anzuzeigen. In diesen Fällen erfolgt die Anzeige nach Abs. 3 gegenüber dem benannten Sozialleistungsträger.

- (4) Unter Würdigung der konkret nicht erfüllten anzeigepflichtigen Anforderung und in einer Gesamtschau der Vertragspartner auf die Auswirkungen für die Versorgung von Patientinnen und Patienten, bei denen eine kathetergestützte Aortenklappenimplantation (TAVI) oder ein Clipverfahren an der Mitralklappe (transvenöse Clip-Rekonstruktion der Mitralklappe) ist eine Frist bis zur Wiedererfüllung zwischen den Vertragspartnern zu vereinbaren.

<p>GKV-SV/PatV:</p> <p>Für die Wiedererfüllung der Anforderungen ist eine Frist von maximal drei Monaten zulässig. Die Wiedererfüllung ist den Sozialleistungsträgern nach Abs. 3 anzuzeigen. <u>Ist die Wiedererfüllung nicht fristgerecht gegeben, darf die Leistung nicht mehr erbracht werden.</u></p>	<p>DKG stattdessen:</p> <p>Für die Wiedererfüllung der Anforderungen <u>an die Strukturqualität ist grundsätzlich eine Frist von maximal drei Monaten zulässig. Für die Vorgaben von personeller Strukturqualität ist eine Frist von maximal neun Monaten zulässig.</u> Die Wiedererfüllung ist <u>vom Krankenhausträger</u> den Sozialleistungsträgern nach Abs. 3 anzuzeigen.</p>
<p>(5) Das Erfüllen der Anforderungen einschließlich der ggf. zum Zeitpunkt des Nachweises vorliegenden Abweichungen nach Abs. 3 ist vom Krankenhausträger gegenüber den <u>jeweiligen Sozialleistungsträgern nach § 18 Abs. 2 Nrn. 1 und 2 KHG in Form der Checkliste gemäß Anlage 2 erstmalig einen Monat nach Inkrafttreten der MHI-RL nachzuweisen.</u> Für die Folgejahre ist das Erfüllen der Anforderungen in</p>	<p>(5) Das Erfüllen der Anforderungen einschließlich der ggf. zum Zeitpunkt des Nachweises vorliegenden Abweichungen nach Abs. 3 ist vom Krankenhausträger gegenüber den Sozialleistungsträgern <u>nach Abs. 3 in Form der Konformitätserklärung gemäß Anlage 2 bis zum 30. September des jeweils laufenden Jahres nachzuweisen.</u></p>

<p><u>Form der Checkliste</u> gemäß Anlage 2 bis zum 30. September des jeweils laufenden Jahres nachzuweisen.</p>	
<p>(6) Der Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK) ist berechtigt, die Richtigkeit der Angaben des Krankenhauses vor Ort zu überprüfen.</p>	
<p>GKV-SV/PatV:</p> <p>Sämtliche Unterlagen, die notwendig sind, um die <u>Richtigkeit der Angaben in den Checklisten gemäß Anlage 2</u> beurteilen zu können, sind im Falle einer Prüfung dem MDK vor Ort auf Verlangen vorzulegen.</p>	<p>DKG:</p> <p>Sämtliche Unterlagen, die notwendig sind, um die <u>Einhaltung der Anforderungen der Richtlinie</u> beurteilen zu können, sind im Falle einer Prüfung dem MDK vor Ort auf Verlangen vorzulegen.</p>

§ 8 Evaluation

<p>GKV-SV:</p> <p>Der Gemeinsame Bundesausschuss <u>beabsichtigt, die Auswirkungen der Maßnahmen dieser Richtlinie auf die Versorgungsqualität in Deutschland bis zum 31. Dezember 2019 untersuchen zu lassen.</u></p>	<p>DKG stattdessen:</p> <p>Der Gemeinsame Bundesausschuss <u>lässt die Auswirkungen der Anforderungen dieser Richtlinie auf die Versorgungsqualität in Deutschland evaluieren. Hierbei muss insbesondere die Notwendigkeit einer Fachabteilung für Herzchirurgie als Voraussetzung für die Erbringung von kathetergestützten Herzklappeninterventionen überprüft werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss wird die Evaluation so beauftragen, dass der schriftliche Evaluationsbericht am 31. Dezember 2017, das heißt ein Jahr vor Ablauf des Befristungsdatums der Richtlinie, vorliegt.</u></p>
---	---

DKG:

§ 9 Befristung

Die Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Durchführung von minimalinvasiven Herzklappeninterventionen gemäß § 137 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser gilt befristet bis zum 31. Dezember 2018.

DKG:

§ 10 Übergangsregelung

Bis zum 31. Dezember 2015 können kathetergestützte Aortenklappenimplantationen (TAVI) auch von Krankenhäusern mit einer Fachabteilung für Innere Medizin und Kardiologie erbracht werden, die keine Fachabteilung für Herzchirurgie aufweisen, diese Leistungen jedoch bis zum Zeitpunkt des In-Kraft-Tretens dieser Richtlinie bereits erbracht haben und sicherstellen, dass

1. die Indikationsstellung und Durchführung einer kathetergestützten

<p>Aortenklappenimplantation (TAVI) durch ein interdisziplinäres Herzteam nach § 5 Abs. 3 erfolgt,</p> <p>2. während der Intervention die zur Behandlung möglicher intraprozeduraler Komplikationen notwendigen kardiochirurgischen offenen operativen und minimal-invasiven Verfahren durchgeführt werden können,</p> <p>3. durch eine entsprechende Kooperationsvereinbarung ein postprozedurales Komplikationsmanagement sichergestellt wird.</p>
--

Anlagenverzeichnis:

Anlage 1 OPS-Kodes

<p>GKV-SV/PatV:</p> <p>Anlage 2a Checkliste TAVI</p> <p>Anlage 2b Checkliste Mitra-Clip</p>	<p>DKG:</p> <p>Anlage 2 Konformitätserklärung</p>
--	--

Anlage 1 OPS-Kodes:**Einbezogene OPS-Kodes****Eingriffe an der Aortenklappe:**

OPS 2014	
5-35a.0	Implantation eines Aortenklappenersatzes
5-35a.00	Implantation eines Aortenklappenersatzes; Endovaskulär
5-35a.01	Implantation eines Aortenklappenersatzes; Transapikal, ohne Verwendung eines perkutanen apikalen Zugangs- und Verschlussystems
5-35a.02	Implantation eines Aortenklappenersatzes; Transapikal, mit Verwendung eines perkutanen apikalen Zugangs- und Verschlussystems

Eingriffe an der Mitralklappe:

OPS 2014	
5-35a.4	Endovaskuläre Mitralklappenrekonstruktion
5-35a.41	Endovaskuläre Mitralklappenrekonstruktion; Transvenös Inkl.: Transvenöse Clip-Rekonstruktion der Mitralklappe

GKV-SV: Anlage 2a Checkliste TAVI

Checkliste für das Nachweisverfahren zur Erfüllung von Qualitätsanforderungen an die Durchführung von minimalinvasiven Herzklappeninterventionen gemäß § 137 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser – TAVI–			
Nr	§	Text Checkliste	Ja/nein, ggf. Option
Strukturelle Anforderungen			
1	§ 4 Abs. 1	Das Krankenhaus verfügt über eine Fachabteilung für Herzchirurgie.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
2	§ 4 Abs. 1	Das Krankenhaus verfügt über eine Fachabteilung für Innere Medizin mit dem Schwerpunkt Kardiologie.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
3	§ 4 Abs. 1	Es werden keine kathetergestützten Aortenklappenimplantationen als Verbringungsleistung erbracht.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
4	§ 4 Abs. 3	Das Krankenhaus verfügt über eine Intensivstation.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

5	§ 4 Abs. 4	Das Krankenhaus verfügt über ein Herzkatheterlabor mit Linksherzkathetermessplatz.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
6	§ 4 Abs. 4	Das Krankenhaus verfügt über einen herzchirurgischen Operationssaal.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
7	§ 4 Abs. 4	Das Krankenhaus verfügt über einen Hybrid-Operationssaal.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
8	§4 Abs. 5	<p><i>Wenn Nr. 4, 5 und Nr.6 oder Nr. 4, 5 und Nr. 7 „ja“:</i></p> Herzkatheterlabor mit Linksherzkathetermessplatz sowie herzchirurgischer Operationssaal bzw. Hybrid-Operationssaal und Intensivstation befinden sich in einem zusammenhängenden Gebäudekomplex in räumlicher Nähe mit möglichst kurzen Transportwegen und -zeiten zueinander, sodass bei auftretenden Komplikationen ein sofortiger interventioneller oder herzchirurgischer Eingriff eingeleitet und durchgeführt werden kann.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

9	§ 4 Abs. 6	Im Krankenhaus steht eine Herz-Lungenmaschine inklusive Hypothermiegerät im Eingriffsraum oder in dessen unmittelbarer Nähe kontinuierlich zur Verfügung, sodass der Einsatz dieses Gerätes ohne den Transport der Patientin/des Patienten und ohne zeitliche Verzögerung erfolgen kann.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
10	§ 4 Abs. 6	Im Krankenhaus steht ein Ultraschallgerät zur transösophagealen Echokardiographie (TEE) im Eingriffsraum oder in dessen unmittelbarer Nähe kontinuierlich zur Verfügung, sodass der Einsatz dieses Gerätes ohne den Transport der Patientin/des Patienten und ohne zeitliche Verzögerung erfolgen kann.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
11	§ 4 Abs. 6	Im Krankenhaus steht ein Narkosegerät im Eingriffsraum oder in dessen unmittelbarer Nähe kontinuierlich zur Verfügung, sodass der Einsatz dieses Gerätes ohne den Transport der Patientin/des Patienten und ohne zeitliche Verzögerung erfolgen kann.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

Personelle und fachliche Anforderungen

12	§ 5 Abs. 1	Qualifikation der leitenden Ärztinnen und Ärzte der Fachabteilung für Herzchirurgie.				
		Funktion	Titel	Name	Vorname	Fachärztin/Facharzt für Herzchirurgie oder Fachärztin/Facharzt für Chirurgie mit Teilgebietsbezeichnung Thorax- und Kardiovaskularchirurgie
		Ärztliche Leitung (hauptamtlich)				
		Stellvertretung				
13	§ 5 Abs. 2	Qualifikation der leitenden Ärztinnen und Ärzte der Fachabteilung für Innere Medizin mit Schwerpunkt Kardiologie.				
		Funktion	Titel	Name	Vorname	Fachärztin/Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie
		Ärztliche Leitung (hauptamtlich)				
		Stellvertretung				

14	§ 5 Abs. 3	Für die Behandlung der herzkranken Patientin und des herzkranken Patienten muss ein interdisziplinäres, ärztliches Herzteams zur Verfügung stehen, das in enger Kooperation zusammenarbeitet. Dieses Herzteam besteht mindestens aus einer Fachärztin/einem Facharzt für Herzchirurgie oder einer Fachärztin/Facharzt für Chirurgie mit Teilgebietsbezeichnung Thorax- und Kardiovaskularchirurgie, einer Fachärztin/einem Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie und einer Fachärztin/einem Facharzt für Anästhesiologie mit nachweisbarer Erfahrung in der Kardioanästhesie.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
15	§ 5 Abs. 4	Im interdisziplinären Herzteam verfügt mindestens eine Fachärztin/ein Facharzt über mehrjährige Erfahrung in der Durchführung und Interpretation transthorakaler und transösophagealer Echokardiografie.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
16	§ 5 Abs. 5	Die ärztliche Versorgung in der herzchirurgischen Fachabteilung ist durch eine permanente Arztpräsenz im Krankenhaus (24-Stunden-Präsenz, Bereitschaftsdienst möglich) sichergestellt.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
17	§ 5 Abs. 5	Zusätzlich zu Punkt 16 besteht ein Rufbereitschaftsdienst.* <i>Hinweis: Der Rufbereitschaftsdienst ist die Mindestanforderung, falls ein Bereitschaftsdienst eingerichtet ist, ist die Anforderung ebenfalls erfüllt.</i>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

18	§ 5 Abs. 5	Sollten weder der präsen- te Arzt bzw. Ärztin noch der Arzt bzw. die Ärztin im Rufbereitschaftsdienst ein Facharzt bzw. eine Fachärztin für Herzchirurgie oder Facharzt für Chirurgie mit Teilgebietsbezeichnung Thorax- und Kardiovaskularchirurgie sein, wird zusätzlich ein weiterer Rufbereitschaftsdienst mit eben dieser Qualifikation eingerichtet, der hinzugezogen werden kann.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
19	§ 5 Abs. 6	Die ärztliche Versorgung in der Fachabteilung für Innere Medizin und Kardiologie ist durch eine permanente Arztpräsenz im Krankenhaus (24-Stunden-Präsenz, Bereitschaftsdienst möglich) sichergestellt.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
20	§ 5 Abs. 6	Zusätzlich zu Punkt 19 besteht ein Rufbereitschaftsdienst.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
21	§ 5 Abs. 6	Sollten weder der präsen- te Arzt bzw. Ärztin noch der Arzt bzw. die Ärztin im Rufbereitschaftsdienst ein Facharzt bzw. eine Fachärztin für Innere Medizin und Kardiologie sein, wird zusätzlich ein weiterer Rufbereitschaftsdienst mit eben dieser Qualifikation eingerichtet, der hinzugezogen werden kann.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

22	§ 5 Abs. 7	Die ärztliche Versorgung in der Anästhesiologie ist durch eine permanente Arztpräsenz im Krankenhaus (24-Stunden-Präsenz, Bereitschaftsdienst möglich) sichergestellt.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
23	§ 5 Abs. 7	Zusätzlich zu Punkt 22 besteht ein Rufbereitschaftsdienst.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
24	§ 5 Abs. 7	Sollten weder der präsenste Arzt bzw. Ärztin noch der Arzt bzw. Ärztin im Rufbereitschaftsdienst ein Facharzt bzw. eine Fachärztin für Anästhesiologie sein, wird zusätzlich ein weiterer Rufbereitschaftsdienst mit eben dieser Qualifikation eingerichtet, der hinzugezogen werden kann.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
25	§ 5 Abs. 8	Auf der Intensivstation besteht eine permanente Arztpräsenz mit einem ärztlichen Schichtdienst in 24-Stunden-Präsenz.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
26	§ 5 Abs. 8	Die ärztliche Leitung der Intensivstation verfügt über eine Zusatzbezeichnung Intensivmedizin.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
27	§ 5 Abs. 9	Das Personal des Herzkatheterlabors ist über einen Rufbereitschaftsdienst verfügbar.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

28	§ 5 Abs. 10	In Krankenhäusern mit einer herzchirurgischen Fachabteilung ist eine herzchirurgische Versorgung durch permanente Präsenz eines Operationsdienstes sichergestellt (24-Stunden-Präsenz, Bereitschaftsdienst möglich).	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
29	§ 5 Abs. 10	Der Operationsdienst verfügt über herzchirurgische Erfahrung.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
30	§ 5 Abs. 10 <u>und</u> <u>11</u>	Der Operationsdienst besteht aus Gesundheits- und Krankenpfleger- und pflegerinnen oder Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger- und -pflegerinnen oder Gesundheits- und Krankenpfleger- und -pflegerinnen mit einer Fachweiterbildung für den Operationsdienst oder Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger- und -pflegerinnen mit einer Fachweiterbildung für den Operationsdienst oder Operationstechnischen Assistentinnen und Assistenten (OTA) sowie Gesundheits- und Krankenpfleger- und -pflegerinnen für Intensivpflege und Anästhesie oder Anästhesietechnischen Assistenten und Assistentinnen (ATA).	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

Hinweis: Die aufgeführten Bezeichnungen für die Gesundheits- und (Kinder-) Krankenpfleger- und pflegerinnen wurden einheitlich der „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung für Krankenpflegepersonen in der Intensivpflege“ vom 11. Mai 1998 oder „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung von Gesundheits- und (Kinder-) Krankenpflegekräften für die pflegerischen Fachgebiete Intensivpflege, Funktionsdienste, Pflege in der Onkologie, Nephrologie und Psychiatrie“ vom 20. September 2011“ entnommen. Gesundheits- und Krankenpflegekräfte, die eine entsprechende Weiterbildung nach einer gleichwertigen landesrechtlichen Regelung erfolgreich abgeschlossen haben, erfüllen die Anforderungen ebenfalls. Die DKG gibt zur Gleichwertigkeit der einzelnen landesrechtlichen Regelungen jeweils eine Einschätzung ab.

Operationstechnische Assistentinnen und Assistenten (OTA) oder Anästhesietechnischen Assistenten und Assistentinnen (ATA) müssen eine Ausbildung gemäß der Empfehlung der Deutschen Krankenhausgesellschaft zur Ausbildung und Prüfung von Operationstechnischen und Anästhesietechnischen Assistentinnen/Assistenten vom 17. September 2013 abgeschlossen haben. Operationstechnische Assistentinnen und Assistenten (OTA) oder Anästhesietechnischen Assistentinnen und Assistenten (ATA) die eine entsprechende Ausbildung nach älteren DKG-Empfehlungen oder einer landesrechtlichen Regelung für Operationstechnische Assistentinnen und Assistenten (OTA) abgeschlossen haben, erfüllen die Anforderungen ebenfalls.

31	§ 5 Abs. 12	Die Verfügbarkeit einer Kardiotechnikerin/eines Kardiotechnikers ist in einem Krankenhaus mit einer Fachabteilung für Herzchirurgie im Rufbereitschaftsdienst sichergestellt.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
32	§ 5 Abs. 12	Die Kardiotechnikerin/Der Kardiotechniker verfügt über nachweisbare Qualifikation im Bereich der Kardiotechnik.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
33	§ 5 Abs. 13	Das Pflegepersonal der Intensivstation besteht aus rechnerisch _____ Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder -pflegern (Vollzeitäquivalente, d.h. Summe aus Vollzeit- und Teilzeitstellen).	

34	§ 5 Abs. 13	Auf der Intensivstation verfügen rechnerisch ____ Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder -pfleger (Vollzeitäquivalente, d. h. Summe aus Vollzeit- und Teilzeitstellen) über eine abgeschlossene Fachweiterbildung im Bereich Intensivpflege/Anästhesie.
<i>Hinweis: Die Fachweiterbildung entspricht der „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung für Krankenpflegepersonen in der Intensivpflege“ vom 11. Mai 1998 oder „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung von Gesundheits- und (Kinder-)Krankenpflegekräften für die pflegerischen Fachgebiete Intensivpflege, Funktionsdienste, Pflege in der Onkologie, Nephrologie und Psychiatrie“ vom 20. September 2011) oder einer gleichwertigen landesrechtlichen Regelung. Die DKG gibt zur Gleichwertigkeit der einzelnen landesrechtlichen Regelungen jeweils eine Einschätzung ab.</i>		
35	§ 5 Abs. 13	Auf der Intensivstation beträgt der Anteil der Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder -pflegern mit einer abgeschlossenen Fachweiterbildung im Bereich Intensivpflege/Anästhesie gemäß der Empfehlung der Deutschen Krankenhausgesellschaft ____%.
<i>Hinweis: Die Prozentwerte sind bezogen auf Vollzeitäquivalente zu berechnen.</i>		
36	§ 5 Abs. 14	Rechnerisch ____ Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder -pfleger (Vollzeitäquivalente, d.h. Summe aus Vollzeit- und Teilzeitstellen) verfügen <u>nicht</u> über eine abgeschlossene Fachweiterbildung im Bereich Intensivpflege/Anästhesie, aber über eine mindestens fünfjährige Erfahrung in der kardiologischen, kardiochirurgischen oder anästhesiologischen Intensivpflege.
37	§ 5 Abs. 14	Der Anteil der Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder -pflegern, die nicht über eine abgeschlossene Fachweiterbildung im Bereich Intensivpflege/Anästhesie, aber über eine mindestens fünfjährigen Erfahrung in der kardiologischen, kardiochirurgischen oder anästhesiologischen Intensivpflege verfügen, beträgt ____%
<i>Hinweis: Die Prozentwerte sind bezogen auf Vollzeitäquivalente zu berechnen.</i>		

38	§ 5 Abs. 13 <u>und</u> <u>14</u>	Die Summe aus Nr. 35 und Nr. 37 beträgt mindestens 50 %.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein, sondern ____%
39	§ 5 Abs. 14	Die pflegerische Leitung der Intensivstation hat einen Leitungslehrgang absolviert.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Ärztliche und nicht-ärztliche Dienstleistungen			
Ärztliche Dienstleistungen folgender Fachrichtungen werden im Krankenhaus vorgehalten:			
40	§ 5 Abs. 15	Neurologie als Rufbereitschaftsdienst oder eine vergleichbare Regelung im Rahmen einer Kooperationsvereinbarung.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
41	§ 5 Abs. 15	Allgemeinchirurgie als Rufbereitschaftsdienst oder eine vergleichbare Regelung im Rahmen einer Kooperationsvereinbarung.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
42	§ 5 Abs. 15	Angiologie oder Gefäßchirurgie als Rufbereitschaftsdienst oder eine vergleichbare Regelung im Rahmen einer Kooperationsvereinbarung.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
43	§ 5 Abs.	Radiologie als Rufbereitschaftsdienst oder eine vergleichbare Regelung im Rahmen einer	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

	15	Kooperationsvereinbarung.	
Folgende Leistungen sind durch die Anwesenheit des entsprechenden medizinisch-technischen Fachpersonals verfügbar:			
44	§ 5 Abs. 16	Durchführung von Magnetresonanztomografie im Regeldienst.	<input type="checkbox"/> Ja Die Dienstleistung wird erbracht von <input type="checkbox"/> eigener Fachabteilung <input type="checkbox"/> Kooperationspartner <input type="checkbox"/> Nein
45	§ 5 Abs. 16	Durchführung von Computertomographie im Bereitschaftsdienst.	<input type="checkbox"/> Ja Die Dienstleistung wird erbracht von <input type="checkbox"/> eigener Fachabteilung <input type="checkbox"/> Kooperationspartner <input type="checkbox"/> Nein

Maßnahmen zur Sicherung der Prozessqualität			
46	§ 6 Abs. 1	Die Indikationsstellung für potentiell kathetergestützt durchführbare Eingriffe an der Aorten- und Mitralklappe nach Anlage 1 erfolgt grundsätzlich nach Beratung im interdisziplinären Herzteam gemäß §5 Abs. 3- gemeinsam durch die Fachärztin/den Facharzt für Herzchirurgie oder die Fachärztin/Facharzt für Chirurgie mit Teilgebietsbezeichnung Thorax- und Kardiovaskularchirurgie und die Fachärztin/den Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie. Dabei sollten sowohl die Indikation zu dem Eingriff als auch der Zugangsweg und ggf. der Herzklappentyp festgelegt werden.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Für jeden durchgeführten kathetergestützten Eingriff an der Aortenklappe wird von der Einrichtung dem Krankenhaus nachweislich dokumentiert, dass:			
47	§ 6 Abs. 2 Nr. 1	a) zur Indikationsstellung neben den klinischen medizinischen Fakten zur Risikoabschätzung ein anerkannter Risikoscore (STS- oder Euro- oder AV-Score oder eine Weiterentwicklung dieser Scores) herangezogen wurde.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
48	§ 6 Abs. 2 Nr.	b) die gemeinsame Entscheidung für einen Eingriff medizinisch nachvollziehbar begründet ist und von allen an der Indikationsstellung beteiligten Fachärztinnen/Fachärzten unterzeichnet ist.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

	2		
49	§ 6 Abs. 2 Nr. 3	c) eine umfassende und sachgerechte Patientenaufklärung erfolgt ist.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
50	§ 6 Abs. 2 Nr. 4	d) die an der Indikationsstellung beteiligten Fachärztinnen/Fachärzte die Patientin oder den Patienten persönlich in Augenschein genommen haben und die vorliegenden Befunde beurteilt haben.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
51	§ 6 Abs. 3	Die Durchführung kathetergestützter Aortenklappeninterventionen (TAVI) erfolgt durch ein interdisziplinäres Herzteam nach § 5 Abs. 3.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
52	§ 6 Abs. 3	Die Teammitglieder sind bei den kathetergestützten Aortenklappenimplantationen (TAVI) durchgehend anwesend.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

Unterschriften (Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.)

Name

Datum

Unterschrift

Leitung der Fachabteilung
Herzchirurgie

Leitung der Fachabteilung Innere
Medizin

Geschäftsführung/Verwaltungsdirektion

GKV-SV: Anlage 2b Checkliste Mitra-Clip

Checkliste für das Nachweisverfahren zur Erfüllung von Qualitätsanforderungen an die Durchführung von minimalinvasiven Herzklappeninterventionen gemäß § 137 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser – transvenöse Clip-Rekonstruktion Mitralklappe–			
Nr.	§	Text Checkliste	Ja/nein, ggf. Option
Strukturelle Anforderungen			
1	§ 4 Abs. 2	Das Krankenhaus verfügt über eine Fachabteilung für Innere Medizin mit dem Schwerpunkt Kardiologie.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nein, aber es bestehen Kooperationsvereinbarungen mit folgendem Krankenhaus:
2	§ 4 Abs. 2	Das Krankenhaus verfügt über eine Fachabteilung für Herzchirurgie.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nein, aber es bestehen Kooperationsvereinbarungen mit folgendem Krankenhaus:

3	§ 4 Ab s. 3	Das Krankenhaus verfügt über eine Intensivstation.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
4	§ 4 Ab s. 4	Das Krankenhaus__verfügt über ein Herzkatheterlabor mit Linksherzkathetermessplatz.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

5	§ 4 Abs. 4	Das Krankenhaus verfügt über einen Hybrid-Operationssaal.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
6	§ 4 Abs. 5	<p><i>Wenn Nr. 3 und Nr. 4 oder Nr. 3 und Nr. 5 „ja“:</i></p> <p>Herzkatheterlabor mit Linksherzkathetermessplatz und Intensivstation bzw. Hybrid-Operationssaal und Intensivstation befinden sich in einem zusammenhängenden Gebäudekomplex in räumlicher Nähe mit möglichst kurzen Transportwegen und -zeiten zueinander, sodass bei auftretenden Komplikationen ein sofortiger interventioneller oder herzchirurgischer Eingriff eingeleitet und durchgeführt werden kann.</p>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
7	§ 4 Abs. 7	Im Krankenhaus steht ein Ultraschallgerät zur transösophagealen Echokardiographie (TEE) im Eingriffsraum oder in dessen unmittelbarer Nähe kontinuierlich zur Verfügung, sodass der Einsatz dieses Gerätes ohne den Transport der Patientin/des Patienten und ohne zeitliche Verzögerung erfolgen kann.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

Personelle und fachliche Anforderungen						
8	§ 5 Abs. 1	Qualifikation der leitenden Ärztinnen und Ärzte der Fachabteilung für Herzchirurgie.				
		Funktion	Titel	Name	Vorname	Fachärztin/Facharzt für Herzchirurgie oder Fachärztin/Facharzt für Chirurgie mit Teilgebietsbezeichnung Thorax- und Kardiovaskularchirurgie
		Ärztliche Leitung (hauptamtlich)				
		Stellvertretung				
<i>Hinweis: Diese Angaben sollen auch im Falle von Kooperationen erfolgen.</i>						

9	§ 5 Abs. 2	Qualifikation der leitenden Ärztinnen und Ärzte der Fachabteilung für Innere Medizin mit Schwerpunkt Kardiologie.				
		Funktion	Titel	Name	Vorname	Fachärztin/Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie
		Ärztliche Leitung (hauptamtlich)				
		Stellvertretung				
<i>Hinweis: Diese Angaben sollen auch im Falle von Kooperationen erfolgen.</i>						

10	§ 5 Abs. 3	Die Behandlung der in dieser Richtlinie adressierten herzkranken Patientinnen und Patienten muss durch die Mitglieder eines interdisziplinären, ärztlichen Herzteams erfolgen, das in enger Kooperation zusammenarbeitet. Dieses Herzteam besteht mindestens aus einer Fachärztin/einem Facharzt für Herzchirurgie oder einer Fachärztin/einem Facharzt für Chirurgie mit Teilgebietsbezeichnung Thorax- und Kardiovaskularchirurgie, einer Fachärztin/einem Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie und einer Fachärztin/einem Facharzt für Anästhesiologie mit nachweisbarer Erfahrung in der Kardioanästhesie.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
11	§ 5 Abs. 4	Im interdisziplinären Herzteam verfügt mindestens eine Fachärztin/ein Facharzt des Herzteams über mehrjährige Erfahrung in der Durchführung und Interpretation transthorakaler und transösophagealer Echokardiografie.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
12	§ 5 Abs. 5	Die ärztliche Versorgung in der herzchirurgischen Fachabteilung ist durch eine permanente Arztpräsenz im Krankenhaus (24-Stunden-Präsenz, Bereitschaftsdienst möglich) sichergestellt.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

13	§ 5 Abs. 5	Zusätzlich zu Punkt 12 besteht ein Rufbereitschaftsdienst.* <i>Der Rufbereitschaftsdienst ist die Mindestanforderung, falls ein Bereitschaftsdienst eingerichtet ist, ist die Anforderung ebenfalls erfüllt.</i>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
14	§ 5 Abs. 5	Sollten weder der präsenste Arzt bzw. Ärztin noch der Arzt bzw. die Ärztin im Rufbereitschaftsdienst ein Facharzt bzw. eine Fachärztin für Herzchirurgie oder Facharzt bzw. eine Fachärztin für Chirurgie mit Teilgebietsbezeichnung Thorax- und Kardiovaskularchirurgie sein, wird zusätzlich ein weiterer Rufbereitschaftsdienst mit eben dieser Qualifikation eingerichtet, der hinzugezogen werden kann.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
15	§ 5 Abs. 6	Die ärztliche Versorgung in der Fachabteilung für Innere Medizin und Kardiologie ist durch eine permanente Arztpräsenz im Krankenhaus (24-Stunden-Präsenz, Bereitschaftsdienst möglich) sichergestellt.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
16	§ 5 Abs. 6	Zusätzlich zu Punkt 15 besteht ein Rufbereitschaftsdienst.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

17	§ 5 Abs. 6	Sollten weder der präsen- te Arzt bzw. Ärztin noch der Arzt bzw. die Ärztin im Rufbereitschaftsdienst ein Facharzt bzw. eine Fachärztin für Innere Medizin und Kardiologie sein, wird zusätzlich ein weiterer Rufbereitschaftsdienst mit eben dieser Qualifikation eingerichtet, der hinzugezogen werden kann.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
18	§ 5 Abs. 7	Die ärztliche Versorgung in der Anästhesiologie ist durch eine permanente Arztpräsenz im Krankenhaus (24-Stunden-Präsenz, Bereitschaftsdienst möglich) sichergestellt.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
19	§ 5 Abs. 7	Zusätzlich zu Punkt 18 besteht ein Rufbereitschaftsdienst.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
20	§ 5 Abs. 7	Sollten weder der präsen- te Arzt bzw. Ärztin noch der Arzt bzw. Ärztin im Rufbereitschaftsdienst ein Facharzt bzw. eine Fachärztin für Anästhesiologie sein, wird zusätzlich ein weiterer Rufbereitschaftsdienst mit eben dieser Qualifikation eingerichtet, der hinzugezogen werden kann.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

21	§ 5 Abs. 8	Auf der Intensivstation besteht eine permanente Arztpräsenz mit einem ärztlichen Schichtdienst in 24-Stunden-Präsenz.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
22	§ 5 Abs. 8	Die ärztliche Leitung der Intensivstation verfügt über eine Zusatzbezeichnung Intensivmedizin.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
23	§ 5 Abs. 9	Das Personal des Herzkatheterlabors ist über einen Rufbereitschaftsdienst verfügbar. <i>Hinweis: Der Rufbereitschaftsdienst ist die Mindestanforderung, falls ein Bereitschaftsdienst eingerichtet ist, ist die Anforderung ebenfalls erfüllt.</i>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
24	§ 5 Abs. 10	In Krankenhäusern mit einer herzchirurgischen Fachabteilung ist eine herzchirurgische Versorgung durch permanente Präsenz eines Operationsdienstes sichergestellt (24-Stunden-Präsenz, Bereitschaftsdienst möglich).	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
25	§ 5 Abs. 10	Der Operationsdienst verfügt über herzchirurgische Erfahrung.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

26	§ 5 Abs. 10 und 11	Der Operationsdienst besteht aus Gesundheits- und Krankenpfleger- und pflegerinnen, oder Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger- und pflegerinnen oder Gesundheits- und Krankenpfleger- und pflegerinnen mit einer Fachweiterbildung für den Operationsdienst oder Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger- und pflegerinnen mit einer Fachweiterbildung für den Operationsdienst oder Operationstechnischen Assistentinnen und Assistenten (OTA) sowie Gesundheits- und Krankenpfleger- und pflegerinnen für Intensivpflege und Anästhesie oder Anästhesietechnischen Assistenten und Assistentinnen (ATA).	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
----	--------------------------------	---	--

Hinweis: Die aufgeführten Bezeichnungen für die Gesundheits- und (Kinder-) Krankenpfleger- und pflegerinnen wurden einheitlich der „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung für Krankenpflegepersonen in der Intensivpflege“ vom 11. Mai 1998 oder „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung von Gesundheits- und (Kinder-) Krankenpflegekräften für die pflegerischen Fachgebiete Intensivpflege, Funktionsdienste, Pflege in der Onkologie, Nephrologie und Psychiatrie“ vom 20. September 2011“ entnommen. Gesundheits- und Krankenpflegekräfte, die eine entsprechende Weiterbildung nach einer gleichwertigen landesrechtlichen Regelung erfolgreich abgeschlossen haben, erfüllen die Anforderungen ebenfalls. Die DKG gibt zur Gleichwertigkeit der einzelnen landesrechtlichen Regelungen jeweils eine Einschätzung ab.

Operationstechnische Assistentinnen und Assistenten (OTA) oder Anästhesietechnischen Assistenten und Assistentinnen (ATA) müssen eine Ausbildung gemäß der Empfehlung der Deutschen Krankenhausgesellschaft zur Ausbildung und Prüfung von Operationstechnischen und Anästhesietechnischen Assistentinnen/Assistenten vom 17. September 2013 abgeschlossen haben. Operationstechnische Assistentinnen und Assistenten (OTA) oder Anästhesietechnischen Assistentinnen und Assistenten (ATA) die eine entsprechende Ausbildung nach älteren DKG-Empfehlungen oder einer landesrechtlichen Regelung für Operationstechnische Assistentinnen und Assistenten (OTA) abgeschlossen haben, erfüllen die Anforderungen ebenfalls.

27	§ 5 Abs. 12	Die Verfügbarkeit eines Kardiotechnikers/einer Kardiotechnikerin ist in einem Krankenhaus mit einer Fachabteilung für Herzchirurgie im Rufbereitschaftsdienst sichergestellt.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
28	§ 5 Abs. 12	Der Kardiotechniker/die Kardiotechnikerin verfügt über nachweisbare Qualifikation im Bereich der Kardiotechnik.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
29	§ 5 Abs. 13	Das Pflegepersonal der Intensivstation besteht aus rechnerisch_____ Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder -pflegern (Vollzeitäquivalente, d.h. Summe aus Vollzeit- und Teilzeitstellen).	
30	§ 5 Abs. 13	Auf der Intensivstation verfügen rechnerisch _____ Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder -pfleger (Vollzeitäquivalente, d. h. Summe aus Vollzeit- und Teilzeitstellen) über eine abgeschlossene Fachweiterbildung im Bereich Intensivpflege/Anästhesie.	
31	§ 5 Abs. 13	Auf der Intensivstation beträgt der Anteil der Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder -pflegern mit einer abgeschlossenen Fachweiterbildung im Bereich Intensivpflege/Anästhesie gemäß der Empfehlung der Deutschen Krankenhausgesellschaft _____%.	
<i>Hinweis: Die Prozentwerte sind bezogen auf Vollzeitäquivalente zu berechnen.</i>			
32	§ 5 Abs. 14	Rechnerisch _____ Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder -pfleger (Vollzeitäquivalente, d.h. Summe aus Vollzeit- und Teilzeitstellen) verfügen <u>nicht</u> über eine abgeschlossene Fachweiterbildung im Bereich Intensivpflege/Anästhesie, sondern über eine mindestens fünfjährige Erfahrung in der kardiologischen, kardiochirurgischen oder anästhesiologischen Intensivpflege.	

33	§ 5 Abs. 14	Der Anteil der Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder -pflegern mit einer mindestens fünfjährigen Erfahrung in der kardiologischen, kardiochirurgischen oder anästhesiologischen Intensivpflege beträgt____%	
<i>Hinweis: Die Prozentwerte sind bezogen auf Vollzeitäquivalente zu berechnen.</i>			
34	§ 5 Abs. 13 und 14	Die Summe aus Nr. 31 und Nr. 33 beträgt mindestens 50 %.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein, sondern____%
35	§ 5 Abs. 13 und 14	Die pflegerische Leitung der Intensivstation hat einen Leitungslehrgang absolviert.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

Ärztliche und nicht-ärztliche Dienstleistungen

Ärztliche Dienstleistungen folgender Fachrichtungen werden im Krankenhaus vorgehalten:

36	§ 5 Abs. 15	Neurologie als Rufbereitschaftsdienst oder eine vergleichbare Regelung im Rahmen einer Kooperationsvereinbarung.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
----	-------------------	--	--

37	§ 5 Abs. 15	Allgemeinchirurgie als Rufbereitschaftsdienst oder eine vergleichbare Regelung im Rahmen einer Kooperationsvereinbarung.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
38	§ 5 Abs. 15	Angiologie oder Gefäßchirurgie als Rufbereitschaftsdienst oder eine vergleichbare Regelung im Rahmen einer Kooperationsvereinbarung.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
39	§ 5 Abs. 15	Radiologie als Rufbereitschaftsdienst oder eine vergleichbare Regelung im Rahmen einer Kooperationsvereinbarung.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

Folgende Leistungen sind durch die Anwesenheit des entsprechenden medizinisch-technischen Fachpersonals verfügbar:

40	§ 5 Abs. 16	Durchführung von Magnetresonanztomografie im Regeldienst.	<input type="checkbox"/> Ja Die Dienstleistung wird erbracht von <input type="checkbox"/> eigener Fachabteilung <input type="checkbox"/> Kooperationspartner <input type="checkbox"/> Nein
41	§ 5 Abs.	Durchführung von Computertomographie im Bereitschaftsdienst.	<input type="checkbox"/> Ja Die Dienstleistung wird erbracht von

	16		<input type="checkbox"/> eigener Fachabteilung <input type="checkbox"/> Kooperationspartner <input type="checkbox"/> Nein
--	----	--	---

Maßnahmen zur Sicherung der Prozessqualität			
42	§ 6 Abs. 1	Die Indikationsstellung für potentiell kathetergestützt durchführbare Eingriffe an der Aorten- und Mitralklappe nach Anlage 1 erfolgt grundsätzlich nach Beratung im interdisziplinären Herzteam gemäß §5 Abs. 3. gemeinsam durch die Fachärztin/den Facharzt für Herzchirurgie oder die Fachärztin/Facharzt für Chirurgie mit Teilgebietsbezeichnung Thorax- und Kardiovaskularchirurgie und die Fachärztin/den Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie. Dabei sollten sowohl die Indikation zu dem Eingriff als auch der Zugangsweg und ggf. der Herzklappentyp festgelegt werden.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Für jeden durchgeführten kathetergestützten Eingriff an der Mitralklappe wird von der Einrichtung dem Krankenhaus nachweislich dokumentiert, dass:			
43	§ 6 Abs. 2 Nr. 1	a) zur Indikationsstellung neben den klinischen medizinischen Fakten zur Risikoabschätzung ein anerkannter Risikoscore (STS- oder Euro- oder AV-Score oder eine Weiterentwicklung dieser Scores) herangezogen wurde.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
44	§ 6	b) die gemeinsame Entscheidung nachvollziehbar	<input type="checkbox"/> Ja

	Abs. 2 Nr. 2	begründet ist und von allen an der Indikationsstellung beteiligten <u>Fachärztinnen/</u> Fachärzten unterzeichnet ist.	<input type="checkbox"/> Nein
45	§ 6 Abs. 2 Nr. 3	c)-eine umfassende <u>und sachgerechte</u> Patientenaufklärung erfolgt ist.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
46	§ 6 Abs. 2 Nr. 4	d) die an der Indikationsstellung beteiligten Fachärztinnen/Fachärzte die Patientin oder den Patienten persönlich in Augenschein genommen haben und die vorliegenden Befunde beurteilt haben.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

Unterschriften (Hiermit wird die Richtigkeit der obigen Angaben bestätigt.)

Name

Datum

Unterschrift

Leitung der Fachabteilung
Herzchirurgie

Leitung der Fachabteilung Innere
Medizin

Geschäftsführung / Verwaltungsdirektion

DKG : Anlage 2 Konformitätserklärung**Konformitätserklärung**

zur Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses
über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Durchführung von minimalinvasiven
Herzklappeninterventionen gemäß § 137 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 für nach § 108 SGB V
zugelassene Krankenhäuser

(Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen/MHI-RL)

Allgemeine Hinweise:

Sämtliche Unterlagen, die notwendig sind, um die Richtigkeit der Angaben in der Konformitätserklärung beurteilen zu können, sind bei Prüfungen dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) vor Ort vorzulegen.

Hiermit wird durch Unterschrift bestätigt,

dass die Anforderungen der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Durchführung von minimalinvasiven Herzklappeninterventionen gemäß § 137 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen, MHI—RL) in ihrer aktuellen Fassung von der Einrichtung dem Krankenhaus gemäß § 1 Abs. 2 **vollständig** erfüllt sind.

dass die Anforderungen der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Durchführung von minimalinvasiven Herzklappeninterventionen gemäß § 137 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen, MHI—RL) in ihrer aktuellen Fassung von der Einrichtung dem Krankenhaus gemäß § 1 Abs. 2 **nicht vollständig** erfüllt sind.

Folgende Anforderungen sind nicht vollständig erfüllt:

Art der Anforderung (inkl. Angabe von Paragraph und Absatz der Richtlinie)	Begründung für die Nichterfüllung	Zeitpunkt, ab dem die Anforderung erfüllt werden kann

Ort Datum Geschäftsführung/Verwaltungsdirektion des Krankenhauses

Ort Datum Ärztliche Direktion des Krankenhauses

Ort Datum Pflegedirektion des Krankenhauses

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen:

Stand: nach Unterausschuss Qualitätssicherung am 03.09.2014

[Hinweise: Dissente Positionen werden in Rahmen- bzw. Tabellenform dargestellt. Die jeweils in der Zelle aufgeführten Träger bzw. Patientenvertretung befürworten die Aufnahme dieser Textpassage in den Beschlussentwurf. Die Unterstreichungen, die die Unterschiede der dissidenten Positionen bei ähnlichen Textierungen aufzeigen sollen, und die Hinweise werden nicht Inhalt des nach Maßgabe der Plenumsberatungen zu erstellenden Beschlussdokuments.]

Vom Beschlussdatum

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	3
3. Bürokratiekostenermittlung.....	21
4. Verfahrensablauf	21
5. Fazit.....	22
6. Zusammenfassende Dokumentation	22

1. Rechtsgrundlage

Gemäß § 137 Absatz 1 Nr. 2 SGB V bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss für zugelassene Krankenhäuser durch Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 Kriterien für die indikationsbezogene Notwendigkeit und Qualität der durchgeführten diagnostischen und therapeutischen Leistungen, insbesondere aufwändiger medizintechnischer Leistungen. Dabei sind auch Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität festzulegen.

Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 SGB V beschließt die Erstfassung einer Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Durchführung minimalinvasiver Herzklappeninterventionen. Es geht hierbei um Eingriffe bei Patientinnen oder Patienten mit erworbenen Herzklappenerkrankungen, bei denen operative Herzklappeneingriffe, wenn überhaupt, nur mit einem hohen Risiko durchgeführt werden können.

Bei den von der Richtlinie 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 vornehmlich im höheren Lebensalter auf und bedürfen in einem fortgeschrittenen Erkrankungsstadium einer operativen Behandlung. Bis vor wenigen Jahren waren dies ausschließlich herzchirurgische Eingriffe unter Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine und mit Eröffnung des Brustkorbes und Herzens. Für manche Patientinnen und Patienten kommen diese invasiven Eingriffe z.B. aufgrund ihres hohen Alters und Komorbiditäten, nur bedingt oder nicht in Frage. Die symptomatische Aortenklappenstenose hat unbehandelt eine hohe Sterblichkeit - die Hälfte (50%) der Patientinnen und Patienten verstirbt innerhalb eines Jahres (70% nach 3 Jahren, 90% nach 5 Jahren [O'Keefe et al. 1987]). Als Alternative zur operativen Behandlung einiger Erkrankungen der Mitralklappe und Aortenklappe wurden daher in den vergangenen Jahren innovative Medizinprodukte und weniger invasive Verfahren entwickelt, die u.a. kathetergestützt das Einbringen biologischer Herzklappenprothesen oder Palliativ-Operationen an geschädigten Herzklappen ermöglichen. Diese Eingriffe werden ausschließlich im Rahmen einer stationären Krankenhausbehandlung von Herzchirurgen und Kardiologen durchgeführt.

Das unter den minimalinvasiven Herzklappeninterventionen am häufigsten angewendete Verfahren ist die kathetergestützte Aortenklappenimplantation (Transcatheter aortic-valve implantation/TAVI) gefolgt vom Clipverfahren an der Mitralklappe (transvenöse Clip-Rekonstruktion der Mitralklappe). Auf Grund der unterschiedlichen Komplexität und Komplikationsprofile der beiden Verfahren wird in der Richtlinie zwischen der kathetergestützten Aortenklappenimplantation und dem Clipverfahren an der Mitralklappe unterschieden. Dabei wird im Wesentlichen Bezug genommen auf das Konsensuspapier der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) und der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG) zur Behandlung der Mitralklappeninsuffizienz [Nickenig et al. 2013] sowie auf die europäische Leitlinie „The Joint Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS)“ [Vahanian et al. 2012]. Den Empfehlungen dieser Veröffentlichungen folgend, werden für die o.g. Verfahren teilweise unterschiedliche Anforderungen gestellt.

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.

Bei beiden Verfahren (TAVI, Mitra-Clip) können peri- und postprozedural Komplikationen auftreten. Ein Notfalleingriff am offenen Herzen infolge einer transvenösen Clip-Rekonstruktion der Mitralklappe ist jedoch im Vergleich zu TAVI (Notfalleingriffsraten 1 bis 2 %) [Nickenig et al. 2013, Vahanian et al. 2012, Paranskaya et al. 2012, Alfieri et al. 2011, Boekstegers et al. 2013, Perłowski et al. 2012, Vakıl et al. 2013]. deutlich seltener, was sich im Richtlinien-text in der differenzierten Regelung zur Einbindung der Herzchirurgie widerspiegelt.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Minimalinvasive kathetergestützte Verfahren können bei bestimmten Patientengruppen Alternativen zu einer rein medikamentösen oder zu einer konventionellen offenen Herzoperation darstellen. Es handelt sich um komplexe Verfahren, die eine entsprechende fachliche Expertise und auch infrastrukturelle Rahmenbedingungen benötigen.

Dabei kommt der interdisziplinären Indikationsstellung, Durchführung und Nachbehandlung eine herausragende Rolle zu, zumal die kathetergestützten Verfahren ihrerseits behandlungsspezifische Risiken mit teilweise schwerwiegenden Komplikationen bergen. Auch Langzeitergebnisse zum Nutzen- und Schadenspotential fehlen noch. Die Eingriffe sollten daher nur unter bestimmten strukturellen und prozessualen Voraussetzungen und Rahmenbedingungen durchgeführt werden [Figulla et al. 2009, Nickenig et al. 2013, Vahanian et al. 2012, Holmes et al. 2012, Döbler et al. 2012, Nishimura et al. 2014].

Die in dieser Richtlinie festgelegten Mindeststandards der Struktur- und Prozessqualität sollen dazu beitragen, das Risiko des Auftretens von Komplikationen zu senken und die Behandlung von Komplikationen zu optimieren.

Dabei wird davon ausgegangen, dass eine gute Versorgungsqualität durch fachliche, personelle und sachliche Rahmenbedingungen determiniert wird und alle beteiligten Berufsgruppen nur im Umfeld strukturierter und routinierter Prozesse eine angemessene Qualität in der Patientenversorgung erreichen können.

Mit dieser Richtlinie werden Vorgaben getroffen, die auf der bestverfügbaren wissenschaftlichen Evidenz beruhen. Vergleichende Studien, in denen unterschiedliche Qualitätssicherungsansätze berücksichtigt werden, liegen zum Zeitpunkt der Richtlinienerstellung nicht vor und sind z.T. auch aus medizinischen und ethischen Gründen nicht durchführbar. Aus diesem Grund wurden internationale Leitlinien, die auf der bestverfügbaren Evidenz aus Studien basieren und in einem systematischen Konsensprozess erarbeitet wurden, Empfehlungen nationaler Fachgesellschaften sowie Experteneinschätzungen für die Erstellung der Richtlinie herangezogen und sind Grundlage der folgenden Regelungen, die im Einzelnen begründet werden.

<p>GKV-SV: Somit sind mit dieser Richtlinie Vorgaben zur Qualitätssicherung im Interesse der Patientinnen und Patienten auf Risikoabschätzungen gestützt worden, um die nach allgemein anerkanntem Stand der medizinischen Erkenntnisse mögliche Versorgungssicherheit zu gewährleisten.</p>	<p>DKG gem. E-Mail vom 07.08.2014: Somit sind mit dieser Richtlinie Vorgaben zur Qualitätssicherung im Interesse der Patientinnen und Patienten <u>auf die bestvorliegende Evidenz und</u> auf Risikoabschätzungen gestützt worden, um die nach allgemein anerkanntem Stand der medizinischen Erkenntnisse mögliche Versorgungssicherheit zu gewährleisten.</p>
---	--

Zu § 1**Zu Abs. 1**

Die Bestimmung beschreibt u.a. den Patientenkreis und die in die Richtlinie einbezogenen Herzklappen näher. Da minimalinvasive Eingriffe an den beiden anderen Herzklappen (Pulmonal- und Trikuspidalklappe) selten durchgeführt werden und überwiegend Patientinnen und Patienten mit angeborenen Herzfehlern betreffen, werden die Anforderungen dieser Richtlinie auf die Behandlung von Erwachsenen (d.h. Alter ≥ 18 Jahre) und Eingriffe an der Aorten- und Mitralklappe begrenzt. Die Qualitätssicherung herzchirurgischer Eingriffe bei Kindern und Jugendlichen, inklusive minimalinvasive Herzklappenintervention bei Patientinnen und Patienten ≤ 18 Jahren, erfolgt in der Richtlinie zur Kinderherzchirurgie (KiHe-RL) des Gemeinsamen Bundesausschuss.

Zu Abs. 2

Der Gemeinsame Bundesausschuss legt mit dieser Richtlinie strukturelle und organisatorische Mindestanforderungen fest, die von allen nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäusern, die die von dieser Richtlinie umfassten Leistungen erbringen, erfüllt werden müssen.

Zu § 2

In § 2 wird dargelegt, welche Ziele diese Richtlinie im Einzelnen verfolgt. Dabei wird ein besonderer Schwerpunkt auf die interdisziplinäre Versorgung und leitliniengerechte Indikationsstellung gelegt. Der Richtlinie liegt dabei der Gedanke zugrunde, dass die Behandlungsrisiken, die mit kathetergestützten Herzklappeninterventionen einhergehen, durch die Normierung von Struktur- und Prozessparametern minimiert werden. Dabei steht auch im Fokus, dass diese qualitativ hochwertige Versorgung jeder Patientin und jedem Patienten unabhängig von seiner persönlichen Situation (sozioökonomischer Status und Wohnort) zugänglich sein muss. Erreicht werden sollen die Verringerung der Morbidität und Mortalität sowie eine Steigerung der Lebensqualität durch die Minimierung von Behandlungsrisiken.

Nach derzeitigem wissenschaftlichen Erkenntnisstand sollen diese Verfahren bei Patientinnen und Patienten, die nach eingehender Diagnostik und Inaugenscheinnahme durch Fachärztinnen und -ärzte der Herzchirurgie und Kardiologie und sachkundiger Bewertung der medizinischen Unterlagen ein hohes Risiko für eine Operation am offenen Herzen unter Einsatz der Herz-Lungen-Maschine haben, durchgeführt werden [Vahanian et al. 2012].

Die Gewährleistung von Mindeststandards bezüglich der Struktur- und Prozessqualität kann dazu beitragen, das Risiko des Auftretens von Komplikationen zu senken und das Risiko schwerwiegender Folgen aufgrund eingetretener Komplikationen zu minimieren.

Bestimmte, teilweise schwerwiegende Komplikationen sind nicht in allen Fällen vermeidbar, sollten aber unverzüglich diagnostiziert und adäquat behandelt werden können. Einige dieser Komplikationen stellen eine vitale Gefährdung der Patientinnen und Patienten dar und führen ohne eine sofortige, innerhalb weniger Minuten durchgeführte herzchirurgische Operation zu lebensbedrohlichen Folgen. Um dieses Risiko zu minimieren, ist es unter dem Gesichtspunkt der Patientensicherheit von besonderer Bedeutung, dass kathetergestützte Herzklappeninterventionen nur in spezialisierten Einrichtungen durchgeführt werden, die insbesondere auch über die strukturellen Voraussetzungen zur sofortigen und umfassenden Behandlung schwerwiegender Komplikationen rund um die Uhr verfügen.

Zu § 3**Zu Abs. 1**

<p>GKV-SV: Absatz 1 legt fest, dass die Erfüllung der über die Richtlinie normierten Anforderungen Voraussetzung für die Leistungserbringung von kathetergestützten Aortenklappenimplantationen (TAVI) und Clipverfahren an der Mitralklappe ist.</p>	<p>DKG: Die in dieser Richtlinie festgelegten Anforderungen gelten für kathetergestützte Interventionen an der Aorten- und der Mitralklappe (kathetergestützte Aortenklappenimplantationen (TAVI) und Clipverfahren an der Mitralklappe).</p>
--	--

Satz 2 [*Bezugnahme prüfen*] weist darauf hin, dass einige der in der Richtlinie formulierten Anforderungen nur für kathetergestützte Verfahren an einer dieser o.g. Herzklappen gelten, was dann jeweils explizit kenntlich gemacht wird.

Sofern gleichzeitig eine kathetergestützte Aortenklappenimplantation (TAVI) und ein Clipverfahren an der Mitralklappe (transvenöse Clip-Rekonstruktion der Mitralklappe) stattfinden, gelten die in dieser Richtlinie für die Aortenklappeneingriffe formulierten Anforderungen.

Zu Abs. 2

In Anlage 1 werden abschließend die von der Richtlinie umfassten Prozeduren festgelegt und über OPS-Kodes operationalisiert. Es handelt sich um die derzeit etablierten Verfahren: die kathetergestützte Aortenklappenimplantation (TAVI) und das Clipverfahren an der Mitralklappe (transvenöse Clip-Rekonstruktion der Mitralklappe).

Ein jährlicher Abgleich der OPS-Kodes mit der jeweils gültigen OPS-Version ist erforderlich.

Sofern zukünftig weitere Verfahren oder Medizinprodukte entwickelt werden, die nicht in den hier eingeschlossenen Codes abgebildet werden, oder für die vom DIMDI neue Codes eingeführt wurden, ist im Rahmen der routinemäßigen jährlichen Überprüfung der eingeschlossenen OPS-Kodes zu entscheiden, ob diese in den Geltungsbereich der Richtlinie aufgenommen werden sollen.

Zu Abs. 3

Bestimmte Leistungen können auch im Rahmen von Kooperationen erbracht werden, die in der Richtlinie an den entsprechenden Stellen benannt sind. Dies betrifft insbesondere Leistungen zur Diagnostik oder Behandlung spezifischer Komplikationen, die zur Sicherstellung einer hohen Behandlungsqualität auch in Form eines Rufbereitschaftsdienstes vorgehalten werden können.

Zu § 4

In § 4 werden Anforderungen an die Infrastruktur und organisatorische Voraussetzungen für die Leistungserbringung festgelegt.

Zu Abs. 1:

Absatz 1 normiert, dass Krankenhäuser, in denen kathetergestützte Implantationen von Aortenklappen (TAVI) durchgeführt werden, sowohl eine Fachabteilung für Herzchirurgie als auch eine Fachabteilung für Innere Medizin und Kardiologie vorweisen müssen.

Gerade bei hochkomplexen Eingriffen wie TAVI-Prozeduren kommt der Strukturqualität in kardiologisch/internistischer wie herzchirurgischer Hinsicht und deren kontinuierlichen Gewährleistung über 24h an 7 Tagen der Woche große Bedeutung zu. Die Empfehlungen für die Basisstandards einer Fachabteilung für Herzchirurgie wurden von der Deutschen Gesellschaft für Thorax- Herz- und Gefäßchirurgie definiert und publiziert [Beckmann et.al. 2013].

Die Fachabteilungsbezeichnung orientiert sich an den Gebiets- bzw. Schwerpunktbezeichnungen der Ärzte.

Dem G-BA ist allerdings bekannt, dass sich Bundesländer bei der Ausweisung von Fachabteilungen nicht immer an den Gebiets- bzw. Schwerpunktbezeichnungen orientieren, etwa weil eine Rahmenplanung durchgeführt wird. Es wird daher vorkommen, dass die Teilgebiete wie Kardiologie und Herzchirurgie nicht im Feststellungsbescheid eines Bundeslandes mit der Ausweisung der Fachabteilungen des Krankenhauses enthalten sind, Krankenhäuser aber durchaus über die genannten Fachabteilungen verfügen. In diesen Fällen ist vom Krankenhaus nachzuweisen, dass es sich bei den vorhandenen Fachabteilungen für Kardiologie und Herzchirurgie um organisatorisch abgegrenzte, von Ärztinnen/Ärzten ständig verantwortlich geleitete Abteilungen mit für den jeweiligen Fachbereich besonderen Behandlungseinrichtungen handelt.

Mögliche intra- und periprozedurale Komplikationen einer TAVI werden in § 4 Abs. 6 und § 6 Abs. 3 differenziert beschrieben.

Um die Überlebenswahrscheinlichkeit nach Eintreten solcher Komplikationen zu erhöhen und potentielle Komplikationsfolgen zu minimieren, ist neben der Option eines sofortigen herzchirurgischen/kardiologischen Eingriffs auch die kontinuierliche Weiterbehandlung in einer Einrichtung erforderlich, die über intensivmedizinische, herzchirurgische und kardiologische Expertise verfügt.

Nur das Vorhandensein und das Zusammenspiel der Organisationsstrukturen beider Fachabteilungen erfüllen die Mindestanforderungen u.a. für die Patientensicherheit. In diesem Zusammenhang erfordert die Patientensicherheit, dass jederzeit (intra-, peri- und postprozedural) vor Ort (ohne Verlegung der Patientin oder des Patienten) ein herzchirurgischer/kardiologischer Notfalleingriff durchgeführt werden kann. Daraus folgt, dass jederzeit die räumlichen, apparativen und personellen Voraussetzungen für die Indikationsstellung und sofortige Durchführung herzchirurgischer/kardiologischer Eingriffe gegeben sein müssen.

Diese Einschätzung stützt sich auf einen breiten internationalen Expertenkonsens, der sich in der interdisziplinären europäischen Leitlinie (konsentiert von Kardiologen und Herzchirurgen) darin ausdrückt, dass das Fehlen einer herzchirurgischen Fachabteilung („cardiac surgery on-site“) als absolute Kontraindikation zur Durchführung einer TAVI angesehen wird [Vahanian et al. 2012]. Diese Leitlinie repräsentiert die derzeit bestverfügbare Evidenz. In der 2014 erschienenen US-Amerikanischen AHA/ACC Guideline [Nishimura et al. 2014] wird dieser Ansatz weiterverfolgt und im Blick auf eine optimale Versorgung noch differenzierter ausgestaltet. Darin werden ein „multidisziplinäres Herzklappenteam“ (Heart Valve Team) und ein „Excellence-Center“ (Center of Excellence) für die Versorgung mit TAVI gefordert.

Es wurde abgewogen, ob die geforderten Voraussetzungen als Mindestanforderungen an die Patientensicherheit auch über Kooperationsmodelle in Kliniken ohne vorhandene Fachabteilungen für Herzchirurgie sowie Innere Medizin und Kardiologie erreicht werden könnten.

Die bloße Anwesenheit eines herzchirurgischen Operationsteams während einer TAVI-Prozedur (intraprozedural) im Rahmen eines Kooperationsmodells, gewährleistet nicht, dass ein sofortiger herzchirurgischer Notfalleingriff in der gleichen angemessenen sowie routinierten Standardisierung und gebotenen Qualität wie in einer Fachabteilung für Herzchirurgie durchgeführt werden kann. Ebenso wenig genügt die alleinige Anwesenheit eines kardiologischen Interventionsteams.

Dies betrifft sowohl den Zugriff auf und die Verfügbarkeit verschiedenster Materialien und maschineller Unterstützungssysteme wie auch die berufsgruppenübergreifende personelle Expertise und strukturierten Prozesse, die in einem solchen Notfall notwendig werden kann.

Die gesamte Infrastruktur und die komplexen Prozesse einer bettenführenden Fachabteilung für Herzchirurgie sind durch kein Kooperationsmodell darstellbar.

Ohne eine Fachabteilung für Herzchirurgie bzw. Innere Medizin und Kardiologie wären zudem die Gewährleistung der Weiterbehandlung mit ununterbrochen verfügbarer spezifischer herzchirurgischer/kardiologischer Expertise und herzchirurgisch/kardiologisch intensivmedizinischer Expertise sowie die Möglichkeit zur jederzeitigen Durchführung weiterer Notfalleingriffe ohne eine externe Verlegung der Patientin oder des Patienten jedoch nicht sichergestellt.

Da Komplikationen, die einen herzchirurgischen/kardiologischen Notfalleingriff erforderlich machen können, auch noch mehrere Stunden oder auch Tage nach der Durchführung von TAVI-Prozeduren auftreten können (peri- und postprozedural), könnten Kooperationsmodelle, die eine lediglich zeitlich begrenzte Anwesenheit der o.g. Teams gewährleisten, den Mindestanforderungen an die Patientensicherheit nicht genügen. Darüber hinaus gilt auch für diese Fälle die Notwendigkeit der ununterbrochenen herzchirurgischen/kardiologischen Weiterbehandlung. Damit verbietet sich eine Verbringung von Patientinnen und Patienten nach stattgehabter TAVI-Prozedur.

Aus den ausgeführten Gründen, werden Kooperationsmodelle für kathetergestützte Aortenklappenimplantationen (TAVI) als nicht ausreichend zur Erreichung von Mindeststandards für die Patientensicherheit angesehen.

Zu Abs. 2:

Derzeit ist das Clipverfahren an der Mitralklappe (transvenöse Clip-Rekonstruktion der Mitralklappe) das häufigste angewandte kathetergestützte Verfahren an der Mitralklappe.

Ähnlich wie bei der kathetergestützten Aortenklappenimplantation (TAVI) ist auch für die Clipverfahren an der Mitralklappe (transvenöse Clip-Rekonstruktion der Mitralklappe) ein Herzteam zu fordern. Bei diesem Verfahren ist ein herzchirurgischer Notfalleingriff am offenen Herzen nach heutigem Kenntnisstand deutlich seltener als bei TAVI, so dass im Gegensatz zum TAVI-Eingriff die gleichzeitige Anwesenheit einer Fachärztin/eines Facharztes für Herzchirurgie und einer Fachärztin/eines Facharztes für Innere Medizin und Kardiologie nicht zwingend erforderlich ist [Boekstegers et al. 2013]. Dies ergibt sich aus den unterschiedlichen prozeduralen Risiken der beiden Verfahren. Die Implantation eines Mitra-Clips erfolgt über einen transvenösen Zugang. Bei einer Mitra-Clip-Prozedur bleibt die patienteneigene Herzklappe erhalten. Lebensbedrohliche Komplikationen sind selten, insbesondere treten Anulusrupturen, Koronarobstruktionen oder Aortendissektionen bei einer Mitra-Clip-Prozedur, anders als bei TAVI-Eingriffen, nicht auf.

Infrastrukturelle Voraussetzungen wie eine Fachabteilung für Herzchirurgie („cardiac surgery on site“) werden für Clipverfahren an der Mitralklappe (transvenöse Clip-Rekonstruktion der Mitralklappe), auch in der europäischen Leitlinie [Vahanian et al. 2012] nicht explizit thematisiert. Daher können diese Eingriffe auch in Krankenhäusern, in denen nur eine der beiden Fachabteilungen (Fachabteilung für Herzchirurgie oder Fachabteilung für Innere Medizin und Kardiologie) vorhanden ist, durchgeführt werden. Zum interdisziplinären Herzteam siehe auch § 5 Abs. 3.

Die detaillierte organisatorische Ausgestaltung und Umsetzung der Kooperationsvereinbarungen unter Beachtung der in der Richtlinie formulierten Mindestanforderungen, bleibt den Krankenhäusern überlassen, da hier auch die individuellen Gegebenheiten vor Ort zu berücksichtigen sind.

GKV-SV gem. E-Mail vom 05.08.2014:

Im Rahmen der Kooperation ist auch ggf. mit einer Verlegung von Patientinnen und Patienten von der Einrichtung, in der die Prozedur durchgeführt wird, in das kooperierende Krankenhaus zu rechnen. Für diese Fälle muss sichergestellt sein, dass die personellen und fachlichen Qualitätsanforderungen gemäß der Richtlinie vorhanden sind.

Zu Abs. 3

Da nach kathetergestützten Interventionen an der Aorten- oder Mitralklappe eine intensivmedizinische Behandlung notwendig werden kann, zumal überwiegend multimorbide Patientinnen und Patienten in hohem Lebensalter behandelt werden, ist das Vorhandensein einer geeigneten Intensivstation unverzichtbar. Aufgrund der spezifischen Anforderungen für die intensivmedizinische Behandlung dieser Patientinnen oder Patienten, sind an die personelle Ausstattung der Intensivstation besondere Anforderungen zu stellen. Diese sind in § 5 dieser Richtlinie näher geregelt.

Zu Abs. 4

Zur Durchführung der Eingriffe sind angemessene räumliche Voraussetzungen erforderlich.

Um im Rahmen der TAVI-Prozedur alle notwendigen kardiologischen und kardiochirurgischen Eingriffe durchführen zu können, sind ein Herzkatheterlabor mit Linksherzkathetermessplatz und ein herzchirurgischer Operationssaal oder alternativ ein Hybrid-OP vorzuhalten.

Für Clipverfahren an der Mitralklappe (transvenöse Clip-Rekonstruktion der Mitralklappe) ist die Vorhaltung eines Herzkatheterlabor mit Linksherzkathetermessplatz oder eines Hybrid-Operationssaales ebenfalls notwendig. Aufgrund des unterschiedlichen Risikopotenzials des Mitra-Clip-Verfahrens im Vergleich zum TAVI-Verfahren ist ein herzchirurgischer Operationssaal für diese Prozedur nicht zwingend vorzuhalten.

Zu Abs. 5

Insbesondere im Falle von Notfallsituationen, muss durch minimale Transportzeiten und -wege ein sofortiger herzchirurgischer oder interventioneller Eingriff möglich sein. Zudem muss die unmittelbare Durchführung bestimmter diagnostischer Verfahren möglich sein. Dies soll durch die Unterbringung der Behandlungsplätze in einem zusammenhängenden Gebäudekomplex in räumlicher Nähe mit kurzen Transportwegen ermöglicht werden.

Unter einem zusammenhängenden Gebäudekomplex mit räumlicher Nähe ist zu verstehen, dass die verschiedenen Gebäude baulich miteinander verbundenen sein müssen, sodass kein Fahrzeugtransport und kein Transport unter freiem Himmel für Patientinnen und Patienten notwendig sind.

Zu Abs. 6

Intraprozedurale Komplikationen, die einen herzchirurgischen Eingriff im Sinne einer Konversion (Umsteigen von einer kathetergestützten Aortenklappenimplantation (TAVI) auf eine offene herzchirurgische Operation) erforderlich machen, betragen über 1 % [AQUA Bundesauswertung 2013, Eggebrecht et al. 2012, Hein et al. 2013, Holmes et al. 2012]. Diese potenziell lebensbedrohlichen Komplikationen erfordern, dass bei kathetergestützten Aortenklappenimplantationen (TAVI) die unter Absatz 6 genannten apparativen Voraussetzungen unmittelbar vor Ort verfügbar sein müssen.

Zu Abs. 7

Auf Grund des spezifischen Komplikationsprofils bei der definierten Prozedur an der Mitralklappe unterscheiden sich im Vergleich zu TAVI die Anforderungen an die unmittelbar vor Ort verfügbare apparative Ausstattung.

Zu § 5

In § 5 werden die inhaltlichen Anforderungen an die Qualifikation und Verfügbarkeit des ärztlichen und pflegerischen Personals des Krankenhauses aufgestellt. Die jeweilige organisatorische Umsetzung derselben, obliegt der Einrichtung.

Zu Abs. 1 bis 2

Hinsichtlich der Qualitätsanforderung an die ärztliche Leitung wird normiert, welche Qualifikation die ärztliche Leitung der Fachabteilung für Herzchirurgie und Fachabteilung für Innere Medizin und Kardiologie und dessen jeweilige Stellvertretung vorweisen müssen.

Der Leitungsfunktion kann auf Grund ihrer besonderen Verantwortung in der Patientenversorgung nur durch eine hauptamtliche Tätigkeit nachgekommen werden.

Mit dem Begriff „Stellvertretung“ ist an dieser Stelle die medizinisch-fachliche Vertretungsregelung und nicht eine administrative Funktion gemeint.

Im Falle von Kooperationsvereinbarungen nach § 4 Abs.2 hat das Krankenhaus sicherzustellen, dass die Leitung der kooperierenden Fachabteilung und deren Stellvertretung die in dieser Richtlinie geforderten fachlichen Qualifikationen erfüllen.

Zu Abs. 3

In die umfassende ambulante und stationäre Versorgung von Patientinnen und Patienten mit den hier adressierten Herzklappenerkrankungen sind in Abhängigkeit vom Erkrankungsverlauf und jeweiligen Behandlungsschritt unterschiedliche Spezialisten eingebunden. Hierzu gehören u.a. Allgemeinmediziner, Internisten, interventionelle und nicht-interventionelle Kardiologen, Herzchirurgen und ggf. auch Gefäßchirurgen, Anästhesisten, Neurologen, Geriater und Radiologen. Eine patientenorientierte Behandlung erfordert einen interdisziplinären Ansatz über Facharztqualifikationen und Sektorengrenzen hinweg.

Für die in dieser Richtlinie geregelte stationäre Behandlung von Patientinnen und Patienten, die kathetergestützte Aortenklappenimplantationen (TAVI) oder Clipverfahren an der Mitralklappe (transvenöse Clip-Rekonstruktion der Mitralklappe) oder beides erhalten sollen, sind insbesondere gemeinsame Entscheidungswege und Kooperationen von Herzchirurgie, Kardiologie und Anästhesie in den Vordergrund zu stellen. Konventionelle chirurgische und kathetergestützte Therapiemöglichkeiten müssen patientenbezogen im Team vorgestellt, diskutiert und bewertet werden. Das jeweilige Einbringen fachgebietsspezifischer Kenntnisse, Kompetenzen und Fähigkeiten soll durch die Interaktion und einen interdisziplinären Austausch eine optimale, patientenindividuelle Therapie ermöglichen.

Daher wird in dieser Richtlinie in Übereinstimmung u.a. mit internationalen Leitlinien [Vahanian et al. 2012, Nishimura et al. 2014] die Behandlung durch Mitglieder eines interdisziplinären Herzteams gefordert.

Die Mitglieder des interdisziplinären Herzteams verfügen über genau die für die stationäre Behandlung der multimorbiden Patientinnen und Patienten erforderlichen speziellen Kenntnisse. Dies gilt im besonderen Maße auch für die sofortige und kontinuierliche Therapie schwerwiegender Komplikationen.

Während der stationären Behandlung ist jedoch nicht für jeden einzelnen Behandlungsschritt im Versorgungsprozess die kontinuierliche Anwesenheit aller der hier genannten Fachdisziplinen erforderlich. Näheres hierzu wird in § 6 dieser Richtlinie geregelt.

Zu Abs. 4

Spezifische Expertise der echokardiografischen Untersuchung bei Herzklappeneingriffen ist zur Vorbereitung, Durchführung und Nachbehandlung erforderlich [Figulla et al. 2009, Nickenig et al. 2013, Vahanian et al. 2012FF, Holmes et al. 2012]. Diese soll u.a. dadurch sichergestellt werden, dass mindestens ein Mitglied des Herzteams über diese mehrjährige Erfahrung in der Durchführung und Interpretation transthorakaler und transösophagealer Echokardiografie verfügt.

Zu Abs. 5 – 8

Die Weiterbehandlung der Patientinnen und Patienten nach Durchführung der kathetergestützten Intervention erfordert kontinuierlich spezifische fachärztliche Expertise.

Wie zu § 4 Abs. 6 und § 6 Abs. 3 dargestellt, können im Rahmen von TAVI Eingriffen schwerwiegende Komplikationen auftreten, die eine sofortige herzchirurgische Versorgung und eine kontinuierliche Weiterbehandlung einschließlich ggf. weiterer herzchirurgischer Eingriffe oder kardiologischer Interventionen unverzüglich rund um die Uhr erfordern [Vahanian et al. 2012, Nickenig et al. 2013, Holmes et al. 2012]. Daher ist die permanente Arztpräsenz in den Fachabteilungen für Herzchirurgie, Kardiologie und Anästhesiologie sowie auf der Intensivstation erforderlich.

Absatz 5 bis 7 machen deutlich, dass eine fachärztliche Behandlung der Patientinnen und Patienten rund um die Uhr sichergestellt werden muss. Zudem muss gewährleistet werden, dass jederzeit herzchirurgische Eingriffe oder kardiologische Interventionen durchgeführt werden können.

Für Absätze 5 bis 7 gilt, dass wenn weder der diensthabende Arzt oder die diensthabende Ärztin im Schichtdienst noch der sich in Rufbereitschaft befindende Arzt bzw. die sich in Rufbereitschaft befindende Ärztin über die entsprechende Facharztqualifikation verfügen sollten, ein zusätzlicher Rufbereitschaftsdienst einzuteilen ist, der über die erforderliche Qualifikation verfügt. In diesem Fall muss dieser zusätzliche Rufbereitschaftsdienst ebenfalls aus dem Dienstplan hervorgehen. Der Rufbereitschaftsdienst ist die Mindestanforderung, falls ein Bereitschaftsdienst eingerichtet ist, ist die Anforderung ebenfalls erfüllt.

Zu Abs. 8

Es werden überwiegend multimorbide Patientinnen und Patienten in hohem Lebensalter behandelt, die bei komplikativen Verläufen vielfach einer umfassenden intensivmedizinischen Behandlung, ggf. über längere Zeiträume, bedürfen. Daher ist eine permanente Arztpräsenz auf der Intensivstation unverzichtbar.

Es sollte darauf hingewirkt werden, dass die auf der Intensivstation beschäftigten Ärztinnen und Ärzte eine Zusatzbezeichnung „Intensivmedizin“ erwerben. Als Mindestvoraussetzung wird gefordert, dass die ärztliche Leitung der Intensivstation über diese Qualifikation verfügt.

Zu Abs. 9

Das mögliche Auftreten eingriffsbedingter Komplikationen kann eine notfallmäßige kardiologische Intervention notwendig machen. Daher ist in Krankenhäusern mit einer Fachabteilung für Innere Medizin und Kardiologie eine kontinuierliche Versorgung sicherzustellen, die auch das Personal des Herzkatheterlabors betrifft und mindestens über einen Rufbereitschaftsdienst umzusetzen ist.

Zu Abs. 10

Das mögliche Auftreten eingriffsbedingter Komplikationen kann einen herzchirurgischen Notfalleingriff notwendig machen.

Daher ist in Krankenhäusern mit einer Fachabteilung für Herzchirurgie, die kathetergestützte Klappeneingriffe durchführen, eine Versorgung rund um die Uhr sicherzustellen, die auch den Operationsdienst betrifft. Das Instrumentieren bei einem herzchirurgischen Eingriff erfordert aufgrund der hohen Komplexität und der fachgebietsspezifischen Besonderheiten einen Operationsdienst mit herzchirurgischer Erfahrung.

Zu Abs. 11

Sowohl die angeführte „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung von Gesundheits- und (Kinder-) Krankenpflegekräften für die pflegerischen Fachgebiete Intensivpflege, Funktionsdienste, Pflege in der Onkologie, Nephrologie und Psychiatrie“ vom 20. September 2011, in Kraft getreten am 1. Oktober 2011, als auch die DKG-Empfehlung zur Weiterbildung für Krankenpflegepersonen in der Intensivpflege“ vom 11. Mai 1998“ sind jeweils Muster für eine landesrechtliche Ordnung der Weiterbildung und Prüfung für die entsprechenden pflegerischen Fachgebiete. Mittlerweile existieren auf dieser Grundlage zahlreiche landesrechtliche Regelungen.

Die Vorgaben der DKG-Empfehlungen ermöglichen daher eine qualitativ hochwertige Fachweiterbildung.

Da der letztverantwortliche Regelungsgeber die jeweils zuständige Landesregierung ist, werden diese Regelungen zusätzlich in der Richtlinie angesprochen.

Die angeführten DKG-Empfehlungen für die Operationstechnische und für die Anästhesietechnische Assistenz sind jeweils Muster für eine bundeseinheitliche Ordnung der Ausbildung und Prüfung von Operationstechnischen und Anästhesietechnischen Assistentinnen und Assistenten (OTA/ATA). Mittlerweile haben sich auf Basis dieser DKG-Empfehlungen bundesweit mehr als 2.500 OTA und ATA beruflich qualifiziert und sind in Krankenhäusern tätig.

Die Vorgaben der DKG-Empfehlungen ermöglichen insofern eine qualitativ hochwertige Ausbildung im Bereich der Operationstechnischen und Anästhesietechnischen Assistenz.

Mithin werden die DKG-Empfehlungen für ein OTA- und ATA-Berufegesetz, das der Bundesgesetzgeber für die Legislaturperiode 2013 – 2017 in Aussicht gestellt hat, in ihren wesentlichen Strukturen übernommen. Da im Vorfeld eines bundeseinheitlichen OTA- und ATA-Berufegesetzes zwei Bundesländer eine landesrechtliche Ordnung der Ausbildung und Prüfung für die Operationstechnische Assistenz erlassen haben, werden diese Regelungen zusätzlich in der Richtlinie angesprochen.

Zu Abs. 12

Um die kardiotechnische Kompetenz in der Patientenversorgung zu ermöglichen, muss eine Kardiotechnikerin oder ein Kardiotechniker mit entsprechender Qualifikation zur Verfügung stehen. Da die Notwendigkeit des Einsatzes einer Herz-Lungen-Maschine jederzeit auftreten kann, wird ein Rufbereitschaftsdienst für die Kardiotechnikerin oder den Kardiotechniker gefordert.

<p>GKV-SV: Die Qualifikation des Kardiotechnikers kann z.B. über das Zertifikat des European Board of Cardiovascular Perfusion (EBCP) nachgewiesen werden, um im Sinne der kontinuierlichen Fortbildung einen aktuellen Erkenntnisstand zu gewährleisten.</p>	<p>DKG: <u>Streichen.</u></p>
--	--

Zu Abs. 13

Eine postinterventionelle Behandlung auf der Intensivstation ist vornehmlich nach eingriffsbezogenen Komplikationen erforderlich. Zur Sicherstellung der Qualität der Versorgung der überwiegend multimorbiden und betagten Patientinnen und Patienten werden Mindestanforderungen an die Qualifikationen der eingesetzten Pflegekräfte gestellt. Es wird davon ausgegangen, dass diese Qualifikation einen maßgeblichen Einfluss auf die Behandlungsqualität ausübt. Der Anteil an Gesundheits- und Krankenpflegern oder Gesundheits- und Krankenpflegerinnen mit abgeschlossener Weiterbildung im Bereich der Intensivpflege wird daher konkretisiert und auf einen Anteil von mindestens

<p>GKV: 50 %</p>	<p>DKG: 30 %</p>
------------------------------------	------------------------------------

- bezogen auf das gesamte Pflegepersonal (Vollzeitäquivalente) der Intensivstation - festgelegt.

Sowohl die angeführte DKG-Empfehlung von 1998 als auch die überarbeitete „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung von Gesundheits- und (Kinder-) Krankenpflegekräften für die pflegerischen Fachgebiete Intensivpflege, Funktionsdienste, Pflege in der Onkologie, Nephrologie und Psychiatrie“ vom 20. September 2011, in Kraft getreten am 1. Oktober 2011, sind jeweils Muster für eine landesrechtliche Ordnung der Weiterbildung und Prüfung

für die entsprechenden pflegerischen Fachgebiete. Mittlerweile existieren auf dieser Grundlage zahlreiche landesrechtliche Regelungen.

Die Vorgaben der DKG-Empfehlungen ermöglichen daher eine qualitativ hochwertige Fachweiterbildung im Bereich der Intensivpflege und Anästhesie.

Da der letztverantwortliche Regelungsgeber die jeweils zuständige Landesregierung ist, werden diese Regelungen zusätzlich in der Richtlinie angesprochen.

Zu Abs. 14

Mit einer Übergangsfrist bis zum 31. Dezember 2018 können auch Gesundheits- und Krankenpfleger oder Gesundheits- und Krankenpflegerinnen, die nicht über die geforderte Fachweiterbildung verfügen, aber eine mindestens fünfjährige Erfahrung nachweisen können, zur Berechnung der Quote herangezogen werden. Damit soll den Krankenhäusern ausreichend Zeit für die entsprechende Qualifizierung des Personals gegeben werden.

Zu Abs. 15

Zur Diagnostik und Therapie spezifischer Komplikationen (z.B. Schlaganfälle, Komplikationen am Zugangsweg, abdominelle Komplikationen) muss die Möglichkeit der Hinzuziehung spezieller Expertise gewährleistet sein. Es ist ausreichend, dass die genannten Fachgebiete im Rahmen eines Rufbereitschaftsdienstes verfügbar sind.

Zu Abs. 16

Computertomographien können im Rahmen einer Notfalldiagnostik (z.B. bei Verdacht auf einen Schlaganfall, eine Hirnblutung, ein akutes Abdomen) erforderlich werden und müssen somit durchgehend verfügbar sein.

Die Magnetresonanztomographie ist ein diagnostisches Verfahren, das für elektive Fragestellungen herangezogen werden kann und daher nur im Regeldienst zur Verfügung stehen muss.

Zu § 6

Zu Abs. 1

Der individuellen Indikationsstellung kommt eine zentrale Rolle bei der Entscheidung zur Durchführung eines kathetergestützten Eingriffs zu; sie muss in jedem Fall nach Beratung im interdisziplinären Herzteam erfolgen [Figulla et al. 2009, Nickenig et al. 2013, Vahanian et al. 2012, Holmes et al. 2012, Döbler et al. 2012].

Die sorgfältige und differenzierte Indikationsstellung ist weichenstellend für eine patientenindividuelle Entscheidung zu einer entweder konservativen, konventionell chirurgischen oder kathetergestützten Behandlung der Herzklappenerkrankung. Vor- und Nachteile der jeweiligen Verfahren sollten sorgfältig geprüft und demzufolge auch Zugangsweg und ggf. der Herzklappentyp gemeinsam festgelegt werden [Vahanian et al 2012].

Sie solle daher immer gemeinsam von einer Fachärztin/einem Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie und einer Fachärztin/einem Facharzt für Herzchirurgie gestellt und dokumentiert werden.

Eine Fachärztin/ein Facharzt für Anästhesiologie mit nachweisbarer Erfahrung in der Kardioanästhesie ist einzubinden. Diese Anforderung gilt gleichermaßen für die Indikationsstellung zu Clipverfahren an der Mitralklappe und kathetergestützten Implantationen einer Aortenklappe.

Zu Abs. 2

Pkt. 1 und 2

Es besteht wissenschaftlicher Konsens, dass kathetergestützte Interventionen an der Aorten- oder Mitralklappe nur bei bestimmten Patientinnen und Patienten erfolgen sollen. Bei der

Auswahl dieser Patientinnen und Patienten kommt dem individuellen Risikoprofil (Vor- und Begleiterkrankungen) eine zentrale Rolle zu. Zur Risikoabschätzung sollte im Rahmen der Indikationsstellung ein anerkannter Risikoscore angewendet werden [Figulla et al. 2009, Nickenig et al. 2013, Vahanian et al. 2012, Holmes et al. 2012, STS, Euroscore, Kötting et al. 2013].

Um die Angemessenheit des Prozesses der Indikationsstellung nachvollziehbar zu machen, ist eine Dokumentation erforderlich, in der die für die Indikationsstellung maßgeblichen medizinischen Fakten einschließlich des verwendeten Risikoscores dargestellt sind und die von den beteiligten Fachärztinnen und Fachärzten unterschrieben ist.

Zu Pkt. 3

Obwohl die Patientenaufklärung vor einem Eingriff ohnehin zum ärztlichen Standard gehört, wird dieser hier ein besonderer Stellenwert eingeräumt. Durch Darlegung eingriffsspezifischer Vor- und Nachteile der jeweiligen Verfahren (medikamentös versus konventionell, offen chirurgisch versus interventionell kathetergestützt) sollen Patientinnen und Patienten darin unterstützt werden, eine differenzierte und autonome Entscheidung über das eingesetzte Verfahren zu treffen.

Da kathetergestützte Herzklappen-Verfahren erst seit dem Jahr 2008 in Deutschland in der Patientenversorgung etabliert wurden, liegen zum Zeitpunkt der Erstellung der Richtlinie noch keine Langzeitergebnisse vor.

Diese Information sollte in der Patientenaufklärung als schriftlich dokumentierter Hinweis dargelegt werden.

Zu Pkt. 4

Grundlage der Indikationsstellung ist die gemeinsame Beurteilung der Patientinnen und Patienten durch die Mitglieder des Herzteams unter persönlicher Kenntnis der Patientin oder des Patienten und aller medizinischer Befunde. Eine persönliche Inaugenscheinnahme ist erforderlich, weil Kriterien für die Indikation und Differentialindikation zwischen konventioneller Operation und kathetergestütztem Verfahren einschließlich des Zugangsweges nicht allein aufgrund einer Patientenakte beurteilt werden können. Die Bewertung des Indikationskriteriums Gebrechlichkeit („frailty“) beispielsweise erfordert die persönliche körperliche Untersuchung der Patientin/des Patienten.

Die Indikationsstellung zum Eingriff erfolgt gemeinsam durch eine Fachärztin/einen Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie und eine Fachärztin/einen Facharzt für Herzchirurgie unter Berücksichtigung der anästhesiologischen Expertise.

Zu Abs. 3

Es besteht wissenschaftlicher Konsens, dass die kathetergestützte Implantationen einer Aortenklappe (TAVI) nur durch ein interdisziplinäres Herzteam erbracht werden soll [Figulla et al. 2009, Nickenig et al. 2013, Vahanian et al. 2012, Holmes et al. 2012, Döbler et al. 2012, Nishimura et al. 2014].

Auf Grund der Komplexität des Eingriffs und potentieller Komplikationen müssen Fachärztinnen und Fachärzte der Disziplinen Herzchirurgie, Innere Medizin und Kardiologie sowie Anästhesiologie dieses invasive Verfahren gemeinsam durchführen und somit dauerhaft anwesend sein.

Kathetergestützte Aortenklappenimplantationen stellen unabhängig vom Zugangsweg (femoral, axillär, transapikal, aortal) komplexe Eingriffe an der Aortenklappe bzw. Aortenwurzel dar. Diese zeichnet sich anatomisch durch enge nachbarschaftliche Beziehungen zu weiteren lebenswichtigen Strukturen aus (z. B. Mitralklappe, Hauptschlagader, Abgänge der Herzkranzarterien). In der Literatur beschrieben sind vielfältige schwerste Komplikationen, die einen sofortigen intra- oder periprozeduralen herzchirurgischen Eingriff erfordern. Beispielsweise sind dies Klappenverlust in der

Herzkammer oder der Hauptschlagader [Cuttone et al. 2013, Schramm et al. 2013, Hein et al. 2013, Tay et al. 2011], Ruptur der linken Herzkammer oder des Kammerseptums [Hein et al. 2013, Lange et al. 2011] und Verletzungen der Hauptschlagader [Hein et al. 2013, Seiffert et al. 2013, Aminian et al. 2011, Gerber et al. 2010, Genereux et al. 2012]. Die Häufigkeit eines sofort notwendigen Einsatzes der Herz-Lungenmaschine wird zwischen 1,2% [Hein et al. 2013] und 5% [Wendler et al. 2013]) angegeben. Die Überlebensraten dieser ohne optimale herzchirurgische Versorgung immer tödlichen Komplikationen liegen zwischen 54,2% [Hein et al. 2013]) und 61,5% [(Seiffert et al. 2013)].

Die TAVI-Prozedur ist daher gemeinsam durch das interdisziplinäre Herzteam durchzuführen, da hierfür spezielle Kenntnisse der beteiligten Disziplinen erforderlich sind, um eine angemessene, dem aktuellen Wissensstand entsprechende Behandlung zu ermöglichen. Dies gilt insbesondere für den Fall schwerwiegender Komplikationen. Die Behandlung des hier in Frage kommenden Patientenkollektivs sowie der potentiellen Komplikationen ist besonders anspruchsvoll und erfordert diesen interdisziplinären Ansatz, da es sich um ein multimorbides Patientenkollektiv handelt.

Der Nachweis über das Einhalten der Anforderung, dass die Teammitglieder durchgehend anwesend sein müssen, ist nachzuweisen (z.B. durch das OP-Protokoll).

GKV-SV	DKG
Zu § 7	Zu § 7
<p>In Absatz 1 wird zunächst als Grundsatz festgelegt, dass die nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser jederzeit die in der Richtlinie und ihren Anlagen normierten Anforderungen erfüllen müssen.</p> <p>Absatz 2 legt ebenfalls als Grundsatz fest, dass eine Einrichtung unabhängig von den Regelungen der Absätze 3 und 4 in jedem Falle dazu verpflichtet ist, eine nicht erfüllte Anforderung schnellstmöglich wieder zu erfüllen. „Schnellstmöglich“ bedeutet in diesem Zusammenhang, dass alle hierfür notwendigen Maßnahmen ohne wesentlichen Verzug ergriffen werden. Im Sinne dieser Richtlinie ist der Beginn einer Nichterfüllung zeitlich identisch mit dem Wirksamwerden des betreffenden Umstandes in dem Krankenhaus. Dies ist der Zeitpunkt, zu dem das Krankenhaus unmittelbar von dem veränderten Zustand betroffen ist. Kündigt beispielsweise die stellvertretende Leiterin oder der stellvertretende Leiter einer der beteiligten Fachgebiete fristgerecht, so tritt rein formell der Umstand der Nichterfüllung zu dem Zeitpunkt ein, an dem der Arbeitsvertrag endet. Dennoch ist das Krankenhaus angehalten, sobald Veränderungen absehbar sind, die Auswirkungen auf die Erfüllung der Anforderungen der Richtlinie</p>	<p>Zu Abs.1 In Absatz 1 wird zunächst als Grundsatz festgelegt, dass die nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser jederzeit die in der Richtlinie und ihren Anlagen normierten Anforderungen erfüllen müssen.</p> <p>Zu Abs. 2 Absatz 2 legt ebenfalls als Grundsatz fest, dass jedes Krankenhaus unabhängig von den Regelungen der Absätze 3 und 4 in jedem Falle dazu verpflichtet ist, eine nicht erfüllte Anforderung schnellstmöglich wieder zu erfüllen. „Schnellstmöglich“ bedeutet in diesem Zusammenhang, dass alle hierfür notwendigen Maßnahmen ohne wesentlichen Verzug ergriffen werden. Im Sinne dieser Richtlinie ist der Beginn einer Nichterfüllung zeitlich identisch mit dem Wirksamwerden des betreffenden Umstandes in dem Krankenhaus. Dies ist der Zeitpunkt, zu dem das Krankenhaus unmittelbar von dem veränderten Zustand betroffen ist. Kündigt beispielsweise die stellvertretende Leiterin oder der stellvertretende Leiter einer der beteiligten Fachgebiete fristgerecht, so tritt rein formell der Umstand der Nichterfüllung zu dem Zeitpunkt ein, an dem der Arbeitsvertrag endet. Dennoch ist die Einrichtung angehalten, sobald Veränderungen absehbar sind, die Auswirkungen auf die</p>

<p>haben, alles ihr Mögliche zu unternehmen, um eine Nichterfüllung einzelner Anforderungen abzuwenden oder die Anforderungen schnellstmöglich wieder zu erfüllen.</p>	<p>Erfüllung der Anforderungen der Richtlinie haben, alles ihr Mögliche zu unternehmen, um eine Nichterfüllung einzelner Anforderungen abzuwenden oder die Anforderungen schnellstmöglich wieder zu erfüllen.</p>
<p>Absatz 3 und 4 differenziert nach der Dauer bis zur Wiedererfüllung. Damit soll vor allem externen Umständen gerecht werden, die einen längeren Zeitraum bis zur Wiedererfüllung beanspruchen. Solche Umstände können durch bauliche Maßnahmen entstehen, aber auch durch einen angespannten Personalmarkt, der sich ungünstig auf eine rasche Wiederbesetzung von Stellen auswirkt. Es wird deshalb normiert, dass eine Anzeigepflicht gegenüber den jeweiligen Sozialleistungsträgern nach § 18 Abs. 2 Nrn. 1 und 2 KHG besteht, falls die Dauer der Nichterfüllung vom Zeitpunkt des Eintritts bis zur Wiedererfüllung voraussichtlich mehr als 31 Tage beträgt. Die Vertragsparteien können sich auf einen Vertreter verständigen. Wenn dieser gegenüber dem Krankenhaus benannt ist, besteht die Anzeigepflicht nur gegenüber diesem einen Vertragspartner. Damit wird das betroffene Krankenhaus verpflichtet, spätestens zum Zeitpunkt des Eintritts der Nichterfüllung abzuschätzen, ob dieser Zustand innerhalb dieser Frist beendet werden kann oder nicht. Diese Regelung stellt sicher, dass das Krankenhaus als Leistungserbringer die Verantwortung für unvermeidbare und im Alltag regelmäßig auftretende Probleme alleine trägt. Die Kompetenz zur Behebung der Gründe für die Nichterfüllung liegt bei dem betroffenen Krankenhaus. Es wird davon ausgegangen, dass die Patientenversorgung aufgrund der maximalen Dauer der Nichterfüllung von 31 Tagen nicht wesentlich beeinflusst. Durch diese Beschränkung der Anzeigepflicht wird zum einen unnötige Bürokratie vor Ort vermieden, zum anderen soll das Grundprinzip der kontinuierlichen Erfüllung von Mindestanforderungen nicht durch einen zu langen Zeitraum der Intransparenz möglicher Abweichungen in Frage gestellt werden. Der G-BA geht davon aus, dass die Nichterfüllung vieler dieser Anforderungen in aller Regel innerhalb von 31 Tagen nach Eintritt beendet werden kann, sodass es zu</p>	<p>Zu den Abs. 3 und 4 Die Absätze 3 und 4 regeln das Vorgehen für den Fall, dass ein Krankenhaus einzelne Vorgaben der Richtlinie zeitweise nicht erfüllen kann. Damit soll besonderen, vor allem externen Umständen gerecht werden, die einen längeren Zeitraum bis zur Wiedererfüllung beanspruchen.. Solche Umstände können durch bauliche Maßnahmen entstehen, aber auch durch einen angespannten Personalmarkt, der sich ungünstig auf eine rasche Wiederbesetzung von Stellen auswirkt.</p> <p>Zu Absatz 3 In Absatz 3 wird zunächst eine Anzeigepflicht des Krankenhauses gegenüber den jeweils an der Pflegesatzvereinbarung vor Ort beteiligten Sozialleistungsträgern nach § 18 Abs. 2 Nrn. 1 und 2 KHG normiert, falls die Dauer der Nichterfüllung vom Zeitpunkt des Eintritts bis zur Wiedererfüllung voraussichtlich mehr als 31 Tage beträgt. Sofern die Vertragsparteien sich auf einen Vertreter aus dem Kreis der beteiligten Sozialleistungsträger nach § 18 Abs. 2 Nrn. 1 und 2 KHG verständigt haben und dieser gegenüber dem Krankenhaus benannt ist, besteht die Anzeigepflicht nur gegenüber diesem einen benannten Vertreter der Sozialleistungsträger. Mit der Anzeigepflicht wird das betroffene Krankenhaus verpflichtet, spätestens zum Zeitpunkt des Eintritts der Nichterfüllung abzuschätzen, ob dieser Zustand innerhalb von 31 Tagen beendet werden kann oder nicht. Diese Regelung stellt sicher, dass das Krankenhaus als Leistungserbringer die Verantwortung für unvermeidbare und im Alltag regelmäßig auftretende Probleme zunächst alleine trägt. Dieses Vorgehen ist sachgerecht, da die Kompetenz zur Behebung der Gründe für die Nichterfüllung bei dem betroffenen Krankenhaus liegt und die Patientenversorgung aufgrund der maximalen Dauer der Nichterfüllung von 31 Tagen nicht wesentlich beeinflusst wird. Durch diese Beschränkung der</p>

<p>keiner Anzeigepflicht kommt (defekte Geräte o.ä.). Längere Zeiträume können durch bauliche Maßnahmen oder personelle Ausfälle entstehen, über die die Sozialleistungsträger in Kenntnis gesetzt werden müssen und worüber konkrete Fristen in Abhängigkeit vom jeweiligen Vorhaben zwischen den Vertragspartner getroffen werden, bis wann das Krankenhaus das betreffende Merkmal wieder zu erfüllen hat. In diesen Fällen führt die Anzeigepflicht zur Teilung der Verantwortung zwischen Kostenträgern und Krankenhaus. Neben der reinen Anzeigepflicht zwischen den Vertragspartnern können konkrete Fristen vereinbart werden, Damit soll eine Einbindung der Kostenträger in das weitere Vorgehen und damit eine anteilige Übernahme der geteilten Verantwortung erreicht werden. Um den Zustand der Nichterfüllung der Mindestanforderungen nicht beliebig lang auszudehnen, hat der G-BA hier eine Maximalfrist von drei Monaten vorgesehen.</p> <p>Im Sinne dieser Richtlinie ist der Beginn</p>	<p>Anzeigepflicht wird zudem unnötige Bürokratie vor Ort vermieden, da die Mehrzahl zeitweise nicht erfüllter Anforderungen in aller Regel innerhalb dieses Zeitraums wieder erfüllt werden kann. Da die Einschätzung, ob die Wiedererfüllung eines einzelnen Merkmals innerhalb von 31 Tagen gelingen wird, alleine dem Krankenhaus obliegt, tritt die Anzeigepflicht in jedem Fall nach Ablauf dieser Frist ein. Damit wird auch sichergestellt, dass spätestens zu diesem Zeitpunkt die Kostenträger die Verantwortung für diesen Zustand anteilmäßig übernehmen.</p> <p>Zu Abs. 4</p> <p>Absatz 4 stellt sicher, dass im Fall einer anzeigepflichtigen Nichterfüllung eine konkrete Frist zwischen den Vertragsparteien nach § 18 Abs. 2 KHG vereinbart werden muss, in der das Krankenhaus verpflichtet wird, das betreffende Merkmal innerhalb dieser Frist wieder zu erfüllen. Damit soll eine Einbindung der jeweils beteiligten Sozialleistungsträger nach § 18 Abs. 2 Nrn. 1 und 2 KHG in das weitere Vorgehen und damit eine anteilige Übernahme der geteilten Verantwortung erreicht werden.</p> <p>Bei den Anforderungen aus dem technischen Bereich geht der G-BA grundsätzlich davon aus, dass die Nichterfüllung einer dieser Anforderungen in aller Regel innerhalb der ersten drei Monate nach Eintritt beendet werden kann, sodass es zu keiner Anzeigepflicht kommt, und eine Fristvereinbarung entfällt.</p> <p>Längere Zeiträume können durch bauliche Maßnahmen entstehen, über die die jeweils beteiligten Sozialleistungsträger nach § 18 Abs. 2 Nrn. 1 und 2 KHG in Kenntnis gesetzt werden müssen und worüber konkrete Fristen in Abhängigkeit vom jeweiligen Vorhaben getroffen werden müssen. Eine Ausnahme stellt auch der personelle Bereich dar. Da Vakanzen im Bereich der personellen Strukturqualität als besonders qualitätsrelevant eingeschätzt werden, wird hierfür eine Grenze für die maximal mögliche Dauer von neun Monaten festgelegt. Vereinbarte längere Zeiträume werden als nicht tragbar und damit als unzulässig angesehen.</p> <p>Im Sinne dieser Richtlinie ist der Beginn</p>
--	---

<p>einer Nichterfüllung zeitlich identisch mit dem Wirksamwerden des betreffenden Umstandes in der Einrichtung. Dies ist der Zeitpunkt, zu dem die Einrichtung unmittelbar von dem veränderten Zustand betroffen ist. Kündigt beispielsweise die stellvertretende Leiterin oder der stellvertretende Leiter einer der beteiligten Fachgebiete fristgerecht, so tritt rein formell der Umstand der Nichterfüllung zu dem Zeitpunkt ein, an dem der Arbeitsvertrag endet.</p> <p>Dennoch ist <u>die Einrichtung</u> angehalten, sobald Veränderungen absehbar sind, die Auswirkungen auf die Erfüllung der Anforderungen der Richtlinie haben, alles ihr Mögliche zu unternehmen, um eine Nichterfüllung einzelner Anforderungen abzuwenden oder die Anforderungen schnellstmöglich wieder zu erfüllen. „Schnellstmöglich“ bedeutet in diesem Zusammenhang, dass alle hierfür notwendigen Maßnahmen ohne wesentlichen Verzug ergriffen werden.</p>	<p>einer Nichterfüllung zeitlich identisch mit dem Wirksamwerden des betreffenden Umstandes im Krankenhaus. Dies ist der Zeitpunkt, zu dem das Krankenhaus unmittelbar von dem veränderten Zustand betroffen ist. Kündigt beispielsweise die stellvertretende Leiterin oder der stellvertretende Leiter einer der beteiligten Fachgebiete fristgerecht, so tritt rein formell der Umstand der Nichterfüllung zu dem Zeitpunkt ein, an dem der Arbeitsvertrag endet.</p> <p>Dennoch ist <u>das Krankenhaus</u> angehalten, sobald Veränderungen absehbar sind, die Auswirkungen auf die Erfüllung der Anforderungen der Richtlinie haben, alles ihr Mögliche zu unternehmen, um eine Nichterfüllung einzelner Anforderungen abzuwenden oder die Anforderungen schnellstmöglich wieder zu erfüllen. „Schnellstmöglich“ bedeutet in diesem Zusammenhang, dass alle hierfür notwendigen Maßnahmen ohne wesentlichen Verzug ergriffen werden.</p>
<p>Absatz 5 regelt, dass der Nachweis gemäß Anlage 2 der Richtlinie beigefügten Checkliste als Selbstauskunft gegenüber den jeweiligen Sozialleistungsträgern nach § 18 Abs. 2 Nrn. 1 und 2 KHG erstmalig einen Monat nach Inkrafttreten der Richtlinie nachzuweisen ist. Auf die Weise wird eine aktuelle Transparenz über die Erfüllung der normierten Anforderungen getroffen, die mit dem Zeitpunkt des Inkrafttretens der Richtlinie - mit Ausnahme von definierten Übergangsfristen - wirksam werden. Die für das jeweilige Krankenhaus zutreffende Checkliste muss in den Folgejahren bis spätestens zum 30. September eines laufenden Jahres übermittelt worden sein. Grundlage der Dokumentation ist die Situation in der Einrichtung, wie sie zum Zeitpunkt der Übermittlung der Checkliste vorliegt. Die Checkliste stellt eine Operationalisierung der Qualitätsmerkmale dar und dient insofern der Klarheit der Nachweisführung, sie ist daher auch die Grundlage bei Prüfungen durch den Medizinischen Dienst der Krankenkassen (MDK).</p> <p>In Absatz 6 wird normiert, dass der MDK auf Grundlage von § 275 Absatz 4 SGB V berechtigt ist, <u>alle von der Einrichtung</u></p>	<p>Zu Abs. 5</p> <p>Absatz 5 regelt, dass der Nachweis nach § 7 Abs. 5 vom Krankenhausträger mit Hilfe der als Anlage <u>3-2</u> der Richtlinie beigefügten Konformitätserklärung als Selbstauskunft gegenüber den jeweils beteiligten Sozialleistungsträgern nach § 18 Abs. 2 Nrn. 1 und 2 KHG zu erbringen ist. Dabei handelt es sich um ein unbürokratisches Verfahren, das bereits in anderen Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Anwendung kommt.</p> <p>Die Konformitätserklärung muss bis spätestens zum 30. September eines laufenden Jahres übermittelt worden sein. Dieses Datum ermöglicht es den Verhandlungspartnern, den Nachweis ggf. im Anschluss an eine Überprüfung nach Absatz 6 als eine Grundlage für die Entgeltverhandlungen des kommenden Jahres zu nutzen.</p> <p>Zu Abs. 6</p> <p>In Absatz 6 wird normiert, dass der MDK auf Grundlage von § 275 Absatz 4 SGB V</p>

<p><u>gemachten Angaben im Rahmen des Nachweisverfahrens gemäß Anlage 2 zu überprüfen.</u> Zu diesem Zweck sind die hiermit beauftragten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des MDK autorisiert, alle hierfür relevanten Unterlagen einzusehen und die Gegebenheiten vor Ort persönlich zu überprüfen. <u>Dieses Recht bezieht sich auf alle Angaben der Anlage 2 (Checkliste).</u> In Satz 2 wird <u>nochmals</u> zum Ausdruck gebracht, dass der MDK – wenn er eine Prüfung vornimmt – die vollständigen Unterlagen, die zum Nachweis des Erfüllens der Voraussetzungen erforderlich sind, prüfen darf. An Unterlagen kommen beispielsweise <u>aktuelle Stellenbesetzungspläne, Dienstpläne, Kooperationsverträge sowie Urkunden oder sonstige Nachweise, die etwa die Berechtigung zum Führen bestimmter beruflicher Bezeichnungen belegen, infrage.</u></p>	<p>berechtigt ist, <u>die Vorgaben der Richtlinie im Rahmen des Nachweisverfahrens nach § 7 Abs. 5 zu überprüfen.</u> Zu diesem Zweck sind die hiermit beauftragten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des MDK autorisiert, alle hierfür relevanten Unterlagen einzusehen und die Gegebenheiten vor Ort persönlich zu überprüfen.</p> <p>In Satz 2 wird zum Ausdruck gebracht, dass der MDK – wenn er eine Prüfung vornimmt – die vollständigen Unterlagen, die zum Nachweis des Erfüllens der Anforderungen der Richtlinie erforderlich sind, prüfen darf. An Unterlagen kommen beispielsweise <u>aktuelle Stellenbesetzungspläne, Dienstpläne, Kooperationsverträge sowie Urkunden oder sonstige Nachweise, die etwa die Berechtigung zum Führen bestimmter beruflicher Bezeichnungen belegen, infrage.</u></p>
---	---

<p>GKV-SV</p>	<p>DKG</p>
<p>Zu § 8</p>	<p>Zu § 8</p>
<p>Gemäß § 137 b SGB V hat der Gemeinsame Bundesausschuss die Aufgabe, eingeführte Qualitätssicherungsmaßnahmen auf ihre Wirksamkeit hin zu bewerten. Die Analyse der Auswirkungen der Normierungen auf die Versorgungsqualität und folglich die Überprüfung inwieweit die Zielsetzung der Richtlinie erfüllt wurde, sind wichtige Elemente der Qualitätssicherung. Die konkrete Operationalisierung der Fragestellungen und Konzeptionierung der Evaluation erfolgt im Rahmen der Evaluation selbst.</p>	<p>Gemäß § 137 b SGB V hat der Gemeinsame Bundesausschuss die Aufgabe, eingeführte Qualitätssicherungsmaßnahmen auf ihre Wirksamkeit hin zu bewerten. Die Auswirkungen dieser Richtlinie sollten aus verschiedenen Perspektiven beleuchtet werden, zumindest jedoch aus Perspektive der Patientinnen und Patienten, der Krankenhäuser und der gesetzlichen Krankenversicherung. Die Evaluation der Auswirkungen dieser Richtlinie sollte einen Vergleich zu der Situation vor Inkrafttreten der Richtlinie beinhalten.</p> <p>Die Festlegung, eine Abteilung für Herzchirurgie als eine Voraussetzung für die Leistungserbringung einer TAVI zu definieren, zieht eine Einschränkung der Berufsausübungsfreiheit der Krankenhäuser nach sich. Es ist daher Aufgabe des G-BA sicherzustellen, dass insbesondere die Verhältnismäßigkeit dieses Mittels überprüft wird. Aus diesem Grund werden bereits mit Inkrafttreten der Richtlinie mindestens dieser Evaluationsgegenstand und der Evaluationsendpunkt festgelegt.</p>
	<p>Zu § 9</p>
	<p>Wie in § 4 Abs. 1 dieser Richtlinie ausführlich erläutert, stützt sich die</p>

	<p>Festlegung, eine Abteilung für Herzchirurgie als eine unabdingbare Voraussetzung für die Leistungserbringung einer TAVI zu definieren, auf einen internationalen Expertenkonsens, der sich in der interdisziplinären europäischen Leitlinie (konsentiert von Kardiologen und Herzchirurgen) darin ausdrückt, dass das Fehlen einer herzchirurgischen Fachabteilung („cardiac surgery on-site“) als absolute Kontraindikation zur Durchführung einer TAVI angesehen wird [Vahanian et al. 2012].</p> <p>Ob, bezogen auf das deutsche Gesundheitssystem und unter Nicht-Studienbedingungen, genau diese Struktur festlegung das maßgebliche Kriterium für die Erreichung und Gewährleistung der Ziele dieser Richtlinie ist, wurde bis dato wissenschaftlich nicht belegt.</p> <p>Auch fehlt letztendlich der Nachweis, dass das mit dieser Strukturanforderung angestrebte Qualitätsniveau nicht durch andere Vorgaben der Qualitätssicherung ebenso erreichbar wäre.</p> <p>Auf die Auswirkungen dieser weitreichenden und in einer Richtlinie nach 137 Absatz 1 Nr. 2 SGB V in dieser Art erstmals festgelegten Strukturanforderung ist daher ein besonderer Augenmerk zu legen.</p> <p>Die Befristung der Richtlinie führt dazu, dass mit dem Ablauf der Frist in jedem Fall eine Neubewertung, insbesondere unter Berücksichtigung der Evaluationsergebnisse nach § 8 der Richtlinie, erfolgen muss.</p>
	<p>Zu § 10</p>
	<p>Zielsetzung der Übergangsregelung ist, dass Krankenhäuser, die bisher TAVI-Leistungen erbracht haben, auch für einen gewissen Zeitraum nach In-Kraft-Treten der MHI-RL noch die Leistungen erbringen dürfen, obwohl sie nicht alle Leistungserbringungsvoraussetzungen der MHI-RL erfüllen.</p> <p>Diese Krankenhäuser haben die Leistungen im Rahmen ihrer Entgeltverhandlungen prospektiv mit den Kostenträgern vereinbart. Sie haben die für die Erbringung notwendigen Investitionen in Personal, bauliche Maßnahmen und Technik getätigt und auch die weiteren notwendigen organisatorischen Vorkehrungen getroffen. Daraus leitet sich für einen begrenzten</p>

	<p>Übergangszeitraum ein Bestands- und Vertrauensschutz ab, was die Erbringung dieser Leistungen angeht. Darüber hinaus sollen die betroffenen Häuser durch die Übergangsfrist die Möglichkeit erhalten, ggf. Maßnahmen zu ergreifen, die ihnen eine vollständige Erfüllung der Vorgaben der Richtlinie ermöglichen.</p> <p>Da die Übergangsregelung sich ausdrücklich nur auf Krankenhäuser bezieht, die die Leistung zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Richtlinie bereits erbracht haben, ist eine Ausweitung der Leistungen auf weitere Krankenhäuser, die die Vorgaben der Richtlinie nicht vollständig erfüllen, ausgeschlossen.</p> <p>Es wird davon ausgegangen, dass die bisherige Behandlungsqualität dieser Krankenhäuser nachweislich hoch ist und dieser hohe Qualitätsstandard weiterhin aufrechterhalten werden kann, obwohl die nunmehr neu geforderten strukturellen Leistungserbringungs Voraussetzungen nicht sofort vollumfänglich erfüllt werden.</p>
<p>GKV-SV – Checkliste</p> <p>Die Anlage 2 der MHI-RL umfasst die <u>Checkliste zur Prüfung der Umsetzung der Struktur- und Prozessqualitätsmerkmale</u> für die nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser. Diese Checkliste dient der Selbsterklärung der Einrichtungen. Somit stellt die Anlage 2 der MHI-RL die Grundlage der Nachweisführung des Krankenhauses über die Erfüllung der Qualitätsanforderungen gemäß der Richtlinie gegenüber dem Vertragspartner der Pflegesatzvereinbarung dar. Die Checkliste ist durchgehend an die Struktur und Inhalte der MHI-RL angepasst. Der Grad der Verbindlichkeit der Merkmale, ist den jeweiligen Formulierungen MHI-RL zu entnehmen.</p>	<p>DKG – Konformitätserklärung</p> <p>Die Anlage 2 der MHI-Richtlinie umfasst die <u>Konformitätserklärung und dient der Selbsterklärung</u> der nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser. Es ist Aufgabe des Krankenhauses festzustellen, ob es die Anforderungen der Richtlinie erfüllt. Die Konformitätserklärung dient dazu, diese Feststellung unbürokratisch zu formalisieren.</p>

3. Bürokratiekostenermittlung

[Platzhalter]

4. Verfahrensablauf

[Aktualisierung durch G-BA-GS folgt]

Im Frühjahr 2013 begann die AG MHI mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In 12 Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung am 3. September 2014 beraten (s. untenstehende **Tabelle**)

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
05.12.2012	UA QS	Einrichtung und Beauftragung der AG Minimalinvasive Herzklappeninterventionen (MHI) zur Erarbeitung einer Struktur- und Prozessqualitäts-Richtlinie nach § 137 Abs. 1 Nr. 2 SGB V zum Thema Minimalinvasive Herzklappeninterventionen
17.01.2013	Plenum	Zur Kenntnisnahme des Beschlusses des UA QS vom 05.12.2013
16.05.2013	Plenum	Ergänzung der Anlage I zur Geschäftsordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Bestimmung der Stimmrechte nach § 91 Abs. 2a S.3 SGB V
06.05.2013	AG-Sitzung	Aufbau und Gliederung einer Struktur- und Prozessqualitätsrichtlinie Erste Beratungen zur Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Durchführung von minimalinvasiven Herzklappeninterventionen gemäß § 137 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser – MHI-RL
27.06.2013	AG-Sitzung	Entwurf des GKV-SV zu Struktur- und Prozesskriterien anhand der Fragen und Anmerkungen des DKG hierzu beraten
22.07.2013	AG-Sitzung	RL-Entwurf des GKV-SV und Änderungsvorschläge der DKG hierzu beraten.
21.08.2013	AG-Sitzung	Fortsetzung der Beratung des RL-Entwurfs
21.11.2013	AG-Sitzung	Fortsetzung der Beratung des RL-Entwurfs und Beratung der Tragenden Gründe
06.12.2013	AG-Sitzung	Fortsetzung der Beratung des RL-Entwurfs und der Tragenden Gründe
03.02.2014	AG-Sitzung	Fortsetzung der Beratung des RL-Entwurfs und der Tragenden Gründe
25.03.2014	AG-Sitzung	Fortsetzung der Beratung des RL-Entwurfs
12.05.2014	AG-Sitzung	Fortsetzung der Beratung des RL-Entwurfs und der Tragenden Gründe
25.06.2014	AG-Sitzung	Fortsetzung der Beratung des RL-Entwurfs und der

		Tragenden Gründe
18.07.2014	AG-Sitzung	Fortsetzung der Beratung des RL-Entwurfs und der Tragenden Gründe
04.08.2014	AG-Sitzung	Fortsetzung der Beratung des RL-Entwurfs und der Tragenden Gründe
03.09.2014	Unterausschuss QS	...

(Tabelle Verfahrensablauf)

An den Sitzungen der AG wurden der Verband der privaten Krankenversicherung (PKV), die Bundesärztekammer (BÄK) sowie der Deutsche Pflegerat (DPR) gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V beteiligt.

Stellungnahmeverfahren.....

[Platzhalter]

5. Fazit

[Platzhalter]

6. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 2: Literaturverzeichnis

[Zur bzw. nach Beschlussfassung werden weitere Anlagen angefügt]

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

Anlage 2 Literaturverzeichnis

Alfieri O, Denti P. Alfieri stitch and its impact on mitral clip. *Eur J Cardiothorac Surg* 2011; 39 (6): 807-8.

Aminian A, Lalmand J, El Nakadi B. Perforation of the descending thoracic aorta during transcatheter aortic valve implantation (TAVI): an unexpected and dramatic procedural complication. *Catheter Cardiovasc Interv* 2011; 77 (7): 1076-8.

AQUA-Institut. Bundesauswertung 2013: HCH-AOR -CHIR - Aortenklappenchirurgie, isoliert (konventionell chirurgisch). Qualitätsindikatoren. Erstellt am: 07.05.2014 - 24/2014010004. Göttingen: AQUA - Institut, 2014.

Beckmann A, Beyersdorf F, Diegeler A, Mohr F-W, Welz A, Rein J-G, Cremer J. Basisstandards einer Fachabteilung für Herzchirurgie. Qualitätsanforderungen für die Versorgung von herzkranken Patientinnen und Patienten im Zusammenhang mit Operationen/Eingriffen am Herzen, den herznahen Gefäßen und der thorakalen Organtransplantation. *Thorac Cardiovasc Surg* 2013; 61: 651–655.

Boekstegers P, Hausleiter J, Baldus S, von Bardeleben RS, Beucher H, Butter C, Franzen o, Hoffmann R, Ince H, Kuck KH, Rudolph V, Schäfer U, Schillinger W, Wunderlich N. Interventionelle Behandlung der Mitralklappeninsuffizienz mit dem MitraClip®-Verfahren. *Kardiologie* 2013; 7: 91-104.

Cuttone F, Ivascau C, Grollier G, Massetti M. Distal embolization of Edwards SAPIEN prosthesis during transcatheter aortic valve implantation. *G Chir* 2013; 34 (9-10): 275-7.

Döbler K, Boukamp K, Mayer ED. Indication and structures and management of transcatheter aortic valve implantation: a review of the literature. *Thorac Cardiovasc Surg.* 2012; 60 (5): 309-18.

Eggebrecht H, Schmermund A, Kahlert P, Erbel R, Voigtländer T, Mehta RH. Emergent cardiac surgery during transcatheter aortic valve implantation (TAVI): a weighted meta-analysis of 9,251 patients from 46 studies. *EuroIntervention.* 2013; 8 (9): 1072-80.

Figulla HR, Cremer J, Walther T, Gerckens U, Erbel R, Osterspey A, Zahn R. Positionspapier zur kathetergeführten Aortenklappenintervention. *Kardiologe* 2009; 3: 199-206.

Fried MA, Wild C. Hybrid-Operationssaal. Wien: Ludwig-Boltzmann-Institut, 2013.

http://eprints.hta.lbg.ac.at/995/1/Rapid_Assessment_006.pdf , Zugriff am 08.08.2014.

Genereux P, Head SJ, Wood DA, Kodali SK, Williams MR, Paradis JM, Spaziano M, Kappetein AP, Webb JG, Cribier A, Leon MB. Transcatheter aortic valve implantation 10-year anniversary: review of current evidence and clinical implications. *Eur Heart J* 2012; 33 (19): 2388-98.

Gerber RT, Osborn M, Mikhail GW. Delayed mortality from aortic dissection post transcatheter aortic valve implantation (TAVI): the tip of the iceberg. *Catheter Cardiovasc Interv* 2010; 76 (2): 202-4.

Hein R, Abdel-Wahab M, Sievert H, Kuck KH, Voehringer M, Hambrecht R, Sack S, Hauptmann KE, Senges J, Zahn R, Mudra H. Outcome of patients after emergency conversion from transcatheter aortic valve implantation to surgery. *EuroIntervention* 2013; 9 (4): 446-51.

Holmes DR Jr, Mack MJ, Kaul S, Agnihotri A, Alexander KP, Bailey SR, Calhoon JH, Carabello BA, Desai MY, Edwards FH, Francis GS, Gardner TJ, Kappetein AP, Linderbaum JA, Mukherjee C, Mukherjee D, Otto CM, Ruiz CE, Sacco RL, Smith D, Thomas JD, Harrington RA, Bhatt DL, Ferrari VA, Fisher JD, Garcia MJ, Gardner TJ,

Gentile F, Gilson MF, Hernandez AF, Jacobs AK, Kaul S, Linderbaum JA, Moliterno DJ, Weitz HH; American Heart Association; American Society of Echocardiography; European Association for Cardio-Thoracic Surgery; Heart Failure Society of America; Mended Hearts; Society of Cardiovascular Anesthesiologists; Society of Cardiovascular Computed Tomography; Society for Cardiovascular Magnetic Resonance. 2012 ACCF/AATS/SCAI/STS expert consensus document on transcatheter aortic valve replacement: developed in collaboration with the American Heart Association, American Society of Echocardiography, European Association for Cardio-Thoracic Surgery, Heart Failure Society of America, Mended Hearts, Society of Cardiovascular Anesthesiologists, Society of Cardiovascular Computed Tomography, and Society for Cardiovascular Magnetic Resonance. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2012;144 (3): e29-84.

Husser O, Holzamer A, Philipp A, Nunez J, Bodi V, Muller T, Lubnow M, Luchner A, Lunz D, Riegger GA, Schmid C, Hengstenberg C, Hilker M. Emergency and prophylactic use of miniaturized veno-arterial extracorporeal membrane oxygenation in transcatheter aortic valve implantation. *Catheter Cardiovasc Interv* 2013; 82 (4): E542-E551.

Kötting J, Schiller W, Beckmann A, Schäfer E, Döbler K, Hamm C, Veit C, Welz A. German Aortic Valve Score: a new scoring system for prediction of mortality related to aortic valve procedures in adults. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2013; 43 (5): 971-7.

Lange R, Bleiziffer S, Piazza N, Mazzitelli D, Hutter A, Tassani-Prell P, Laborde JC, Bauernschmitt R. Incidence and treatment of procedural cardiovascular complications associated with trans-arterial and trans-apical interventional aortic valve implantation in 412 consecutive patients. *Eur J Cardiothorac Surg* 2011; 40 (5): 1105-13.

Nickenig G, Mohr FW, Kelm M, Kuck KH, Boekstegers P, Hausleiter J, Schillinger W, Brachmann J, Lange R, Reichenspurner H. Konsensus der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung und der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie zur Behandlung der Mitralklappeninsuffizienz. *Z Herz- Thorax-Gefäßchir* 2013; 27: 87-99.

Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP, Guyton RA, O'Gara PT, Ruiz CE, Skubas NJ, Sorajja P, Sundt TM, Thomas JD. AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *Circulation* 2014; 129 (23): e521-643.

O'Keefe JH Jr, Vlietstra RE, Bailey KR, Holmes DR Jr. Natural history of candidates for balloon aortic valvuloplasty. *Mayo Clin Proc* 1987; 62: 986-91.

Paranskaya L, D'Ancona G, Bozdog-Turan I, Akin I, Kische S, Turan GR, Divchev D, Rehders TC, Schneider H, Ortak J, Nienaber CA, Ince H. Early and mid-term outcomes of percutaneous mitral valve repair with the MitraClip(R): comparative analysis of different EuroSCORE strata. *EuroIntervention* 2012; 8 (5): 571-8.

Perlowski A, St Goar F, Glower DG, Feldman T. Percutaneous therapies for mitral regurgitation. *Curr Probl Cardiol* 2012; 37 (2): 42-68.

Schramm R, Mair H, Becker C, Schwarz F, Bombien R, Juchem G, Sodian R, Kupatt C, Schmitz C. Partial inferior sternotomy and deep hypothermic circulatory arrest for rescue of a failed TAVI case: what does constitute 'inoperable'? *Thorac Cardiovasc Surg* 2013; 61 (5): 431-4.

Seiffert M, Conradi L, Baldus S, Schirmer J, Blankenberg S, Reichenspurner H, Diemert P, Treede H. Severe intraprocedural complications after transcatheter aortic valve implantation: calling for a heart team approach. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2013; 44 (3): 478-84.

Tay EL, Gurvitch R, Wijesinghe N, Nietlispach F, Leipsic J, Wood DA, Yong G, Cheung A, Ye J, Lichtenstein SV, Carere R, Thompson C, Webb JG. Outcome of patients after transcatheter aortic valve embolization. *JACC Cardiovasc Interv* 2011; 4 (2): 228-34.

Vahanian A, Alfieri O, Andreotti F, Antunes MJ, Barón-Esquivias G, Baumgartner H, Borger MA, Carrel TP, De Bonis M, Evangelista A, Falk V, Lung B, Lancellotti P, Pierard L, Price S, Schäfers HJ, Schuler G, Stepinska J, Swedberg K, Takkenberg J, Von Oppell UO, Windecker S, Zamorano JL, Zembala M; ESC Committee for Practice Guidelines (CPG); Joint Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC); European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012): the Joint Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *European Heart Journal* 2012; 33: 2451-96.

Vakil K, Roukoz H, Sarraf M, Krishnan B, Reisman M, Levy WC, Adabag S. Safety and efficacy of the MitraClip® system for severe mitral regurgitation: A Systematic Review. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2014; 84 (1): 129-36.



Die Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

POSTANSCHRIFT Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit,
Postfach 1468, 53004 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

HAUSANSCHRIFT Husarenstraße 30, 53117 Bonn
VERBINDUNGSBÜRO Friedrichstraße 50, 10117 Berlin

TELEFON (0228) 997799-312

TELEFAX (0228) 997799-550

E-MAIL ref3@bdi.bund.de

BEARBEITET VON Alexander Wierichs

INTERNET www.datenschutz.bund.de

DATUM Bonn, 01.10.2014

GESCHÄFTSZ. III-315/072#0733

Bitte geben Sie das vorstehende Geschäftszeichen bei
allen Antwortschreiben unbedingt an.

BETREFF **Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie
zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen/MHI-RL**
BEZUG Ihr Schreiben vom 8. September 2014 (Sh)

Sehr geehrte Damen und Herren,

für die Gelegenheit zur Stellungnahme nach § 91 Absatz 5a SGB V danke ich.

Zu „§ 7 Nachweisverfahren“ des Entwurfes liegen mit Anlage 2 einerseits sowie Anlagen 2a und 2b andererseits zwei dissente Positionen vor. Sie unterscheiden sich zu § 7 Absatz 5 danach, dass das Krankenhaus entweder a) eine Konformitätserklärung abgibt, die sich im Wesentlichen auf die allgemeine Erklärung beschränkt, die Anforderungen der Richtlinie zu erfüllen oder sie nicht zu erfüllen (Anlage 2) oder dass das Krankenhaus alternativ b) eine detaillierte Checkliste als „Operationalisierung der Qualitätsmerkmale“ (Tragende Gründe, Seite 17, zu Absatz 5, linke Spalte) mit 46 ausgefüllten Positionen abgibt (Anlagen 2a und 2b).

Welcher der beiden Varianten der Vorzug zu geben ist, wird maßgeblich danach zu entscheiden sein, welche Informationen für das Nachweisverfahren zur Gewährleistung des Zwecks nach § 1 tatsächlich erforderlich sind. Datenschutzrechtlich steht beiden Varianten nichts entgegen. Dieses gilt auch, als nach den Checklisten (Anlagen 2a und 2b) weitergehend Daten zu Leistungserbringern (Fachärzte) nachzuwei-



SEITE 2 VON 3

sen sind (dort z. B. Anlage 2a Nr. 12). Daten zu Leistungserbringern, die natürliche Personen sind, sind personenbezogene Daten und damit auch solche im Sinne von § 91 Absatz 5a SGB V. Für die Frage der Verwendung von Daten zu diesen Personen kann die Grundentscheidung des Gesetzgebers in § 5 Absatz 3 Informationsfreiheitsgesetz (IFG) herangezogen werden. Danach überwiegt das Informationsinteresse des Antragstellers bei Angaben u. a. zu Name, Berufs- und Funktionsbezeichnung das schutzwürdige Interesse des Dritten; solche Dritten sind nach dieser Vorschrift Gutachter, Sachverständige oder in vergleichbarer Weise tätige Personen. Bei Leistungserbringern, z. B. Ärzten, die diesem Personenkreis zugeordnet werden können, sind die entsprechenden Angaben folglich nicht geschützt. Sie können deshalb grundsätzlich erhoben und weitergegeben werden.

Bei den Regelungen zu den Dokumentationspflichten in § 6 Absatz 2 des Beschlussentwurfes ist weiterhin der Umfang der notwendigen Dokumentation keine Frage des Datenschutzes, sondern medizinisch-fachlich danach zu beantworten, welche Daten im Interesse des Patienten und zur Sicherung der Prozessqualität tatsächlich erforderlich sind. Auch die Frage, welche Ärzte im Einzelnen die Dokumentation erbringen müssen, ist ausschließlich nach medizinischen Kriterien zu beurteilen.

Ihre Frage, ob die BfDI bei Regelungen entsprechend § 6 Absatz 2 MHI-RL, die die Leistungserbringer verpflichten, zur Nachweisführung der an sie gestellten Anforderungen (ggf.) ergänzende Dokumentationen in der Patientenakte vorzunehmen, von einer Anwendbarkeit des § 91 Absatz 5a SGB V ausgeht, beantworte ich wie folgt:

Wie ausgeführt, handelt es sich bei Daten zu Leistungserbringern, die natürliche Personen sind, um personenbezogene Daten und damit auch um solche im Sinne von § 91 Absatz 5a SGB V. Sofern zu solchen personenbezogenen Daten eine Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung bei Beschlüssen des G-BA geregelt oder vorausgesetzt wird, ist damit der BfDI grundsätzlich Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Festlegungen zum Umfang einer Dokumentation sind aber – wie ebenfalls bereits ausgeführt – keine Frage des Datenschutzes, sondern medizinisch-fachlich danach zu beantworten, welche Daten im Interesse der Patienten und zur Sicherung der Prozessqualität tatsächlich erforderlich sind; entsprechendes gilt für die Frage, welche Ärzte im Einzelnen die Dokumentation erbringen müssen. Deshalb besteht aus der Sicht der BfDI in diesen Fällen keine grundsätzliche Notwendigkeit, ihr Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Sofern sich eine Regelung des G-BA in diesen Fragen beispielsweise an ein Krankenhaus richtet, ergibt sich kein anderes Ergebnis, da die Dokumentation praktisch durch Leistungserbringer als natürliche Personen erfolgt.



Die Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

SEITE 3 VON 3

Da ich davon ausgehe, dass diese Stellungnahme von Ihnen als Teil der tragenden Gründe in das Internet eingestellt wird, bin ich Ihnen dankbar, wenn Sie mich über den Zeitpunkt der Einstellung unter Angabe des obigen Geschäftszeichens informieren.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Wierichs

Anlage 4 Literaturverzeichnis

Alfieri O, Denti P. Alfieri stitch and its impact on mitral clip. *Eur J Cardiothorac Surg* 2011; 39 (6): 807-8.

Aminian A, Lalmand J, El Nakadi B. Perforation of the descending thoracic aorta during transcatheter aortic valve implantation (TAVI): an unexpected and dramatic procedural complication. *Catheter Cardiovasc Interv* 2011; 77 (7): 1076-8.

Beckmann A, Beyersdorf F, Diegeler A, Mohr F-W, Welz A, Rein J-G, Cremer J. Basisstandards einer Fachabteilung für Herzchirurgie. Qualitätsanforderungen für die Versorgung von herzkranken Patientinnen und Patienten im Zusammenhang mit Operationen/Eingriffen am Herzen, den herznahen Gefäßen und der thorakalen Organtransplantation. *Thorac Cardiovasc Surg* 2013; 61: 651–655.

Boekstegers P, Hausleiter J, Baldus S, von Bardeleben RS, Beucher H, Butter C, Franzen o, Hoffmann R, Ince H, Kuck KH, Rudolph V, Schäfer U, Schillinger W, Wunderlich N. Interventionelle Behandlung der Mitralklappeninsuffizienz mit dem MitraClip®-Verfahren. *Kardiologie* 2013; 7: 91-104.

Cuttone F, Ivascau C, Grollier G, Massetti M. Distal embolization of Edwards SAPIEN prosthesis during transcatheter aortic valve implantation. *G Chir* 2013; 34 (9-10): 275-7.

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK). ESC Pocket Guidelines. Herzklappenerkrankung. Update 2012.

http://leitlinien.dgk.org/files/2014_PLL_Herzklappenerkrankung_Internet.pdf. (Zugriff 06.03.2015).

Döbler K, Boukamp K, Mayer ED. Indication and structures and management of transcatheter aortic valve implantation: a review of the literature. *Thorac Cardiovasc Surg*. 2012; 60 (5): 309-18.

Eggebrecht H, Mehta RH, Haude M, Sack S, Mudra H, Hein R, Brachmann J, Gerckens U, Kuck KH, Zahn R, Sechtem U, Richardt G, Schneider S, Senges J. Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) by centres with and without an on-site cardiac surgery programme: preliminary experience from the German TAVI registry. *EuroIntervention*. 2014; 10 (5): 602-8.

Eggebrecht H, Schmermund A, Mehta RH Re: Indications for transcatheter aortic valve implantation (TAVI) *European Heart Journal*, Published September 18, 2012. <http://eurheartj.oxfordjournals.org/content/33/19/2451.explore> (Zugriff 06.03.2015)

Figulla HR, Cremer J, Walther T, Gerckens U, Erbel R, Osterspey A, Zahn R. Positionspapier zur kathetergeführten Aortenklappenintervention. *Kardiologie* 2009; 3: 199-206.

Genereux P, Head SJ, Wood DA, Kodali SK, Williams MR, Paradis JM, Spaziano M, Kappetein AP, Webb JG, Cribier A, Leon MB. Transcatheter aortic valve implantation 10-year anniversary: review of current evidence and clinical implications. *Eur Heart J* 2012; 33 (19): 2388-98.

Gerber RT, Osborn M, Mikhail GW. Delayed mortality from aortic dissection post transcatheter aortic valve implantation (TAVI): the tip of the iceberg. *Catheter Cardiovasc Interv* 2010; 76 (2): 202-4.

Head SJ, Bogers AJ, Serruys PW, Takkenberg JJ, Kappetein AP. A crucial factor in shared decision making: the team approach. *Lancet* 2011; 377 (9780): 1836.

Hein R, Abdel-Wahab M, Sievert H, Kuck KH, Voehringer M, Hambrecht R, Sack S, Hauptmann KE, Senges J, Zahn R, Mudra H. Outcome of patients after emergency

conversion from transcatheter aortic valve implantation to surgery. *EuroIntervention* 2013; 9 (4): 446-51.

Holmes DR Jr, Mack MJ, Kaul S, Agnihotri A, Alexander KP, Bailey SR, Calhoun JH, Carabello BA, Desai MY, Edwards FH, Francis GS, Gardner TJ, Kappetein AP, Linderbaum JA, Mukherjee C, Mukherjee D, Otto CM, Ruiz CE, Sacco RL, Smith D, Thomas JD, Harrington RA, Bhatt DL, Ferrari VA, Fisher JD, Garcia MJ, Gardner TJ, Gentile F, Gilson MF, Hernandez AF, Jacobs AK, Kaul S, Linderbaum JA, Moliterno DJ, Weitz HH; American Heart Association; American Society of Echocardiography; European Association for Cardio-Thoracic Surgery; Heart Failure Society of America; Mended Hearts; Society of Cardiovascular Anesthesiologists; Society of Cardiovascular Computed Tomography; Society for Cardiovascular Magnetic Resonance. 2012 ACCF/AATS/SCAI/STS expert consensus document on transcatheter aortic valve replacement: developed in collaboration with the American Heart Association, American Society of Echocardiography, European Association for Cardio-Thoracic Surgery, Heart Failure Society of America, Mended Hearts, Society of Cardiovascular Anesthesiologists, Society of Cardiovascular Computed Tomography, and Society for Cardiovascular Magnetic Resonance. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2012;144 (3): e29-84.

Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH (Hrsg.). Qualitätsreport 2013. Göttingen: AQUA, 2014.

Kötting J, Schiller W, Beckmann A, Schäfer E, Döbler K, Hamm C, Veit C, Welz A. German Aortic Valve Score: a new scoring system for prediction of mortality related to aortic valve procedures in adults. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2013; 43 (5): 971-7.

Kuck KH, Eggebrecht H, Figulla HR, Haude M, Katus H, Möllmann H, Naber CK, Schunkert H, Thiele H, Hamm C. Positionspapier zu Qualitätskriterien zur Durchführung der transkatheteren Aortenklappenimplantation (TAVI). *Kardiologe* 2015; 9: 11-26.

Lange R, Bleiziffer S, Piazza N, Mazzitelli D, Hutter A, Tassani-Prell P, Laborde JC, Bauernschmitt R. Incidence and treatment of procedural cardiovascular complications associated with trans-arterial and trans-apical interventional aortic valve implantation in 412 consecutive patients. *Eur J Cardiothorac Surg* 2011; 40 (5): 1105-13.

Nickenig G, Mohr FW, Kelm M, Kuck KH, Boekstegers P, Hausleiter J, Schillinger W, Brachmann J, Lange R, Reichenspurner H. Konsensus der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung und der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie zur Behandlung der Mitralklappeninsuffizienz. *Z Herz- Thorax-Gefäßchir* 2013; 27: 87-99.

Nishimura RA, Otto CM, Bonow RO, Carabello BA, Erwin JP, Guyton RA, O'Gara PT, Ruiz CE, Skubas NJ, Sorajja P, Sundt TM, Thomas JD. AHA/ACC Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *Journal of the American College of Cardiology* 2014;63(22):e57-e185. *Circulation* 2014; 129 (23): e521-643.

O'Keefe JH Jr, Vlietstra RE, Bailey KR, Holmes DR Jr. Natural history of candidates for balloon aortic valvuloplasty. *Mayo Clin Proc* 1987; 62: 986-91.

Paranskaya L, D'Ancona G, Bozdog-Turan I, Akin I, Kische S, Turan GR, Divchev D, Rehders TC, Schneider H, Ortak J, Nienaber CA, Ince H. Early and mid-term outcomes of percutaneous mitral valve repair with the MitraClip(R): comparative analysis of different EuroSCORE strata. *EuroIntervention* 2012; 8 (5): 571-8.

Perlowski A, St Goar F, Glower DG, Feldman T. Percutaneous therapies for mitral regurgitation. *Curr Probl Cardiol* 2012; 37 (2): 42-68.

Schramm R, Mair H, Becker C, Schwarz F, Bombien R, Juchem G, Sodian R, Kupatt C, Schmitz C. Partial inferior sternotomy and deep hypothermic circulatory arrest for rescue of

a failed TAVI case: what does constitute 'inoperable'? Thorac Cardiovasc Surg 2013; 61 (5): 431-4.

Seiffert M, Conradi L, Baldus S, Schirmer J, Blankenberg S, Reichenspurner H, Diemert P, Treede H. Severe intraprocedural complications after transcatheter aortic valve implantation: calling for a heart team approach. Eur J Cardiothorac Surg. 2013; 44 (3): 478-84.

Tay EL, Gurvitch R, Wijeyesinghe N, Nietlispach F, Leipsic J, Wood DA, Yong G, Cheung A, Ye J, Lichtenstein SV, Carere R, Thompson C, Webb JG. Outcome of patients after transcatheter aortic valve embolization. JACC Cardiovasc Interv 2011; 4 (2): 228-34.

Tommaso CL, Bolman R, III, Feldman T, et al. Multisociety (AATS, ACCF, SCAI, and STS) Expert Consensus Statement: Operator and Institutional Requirements for Transcatheter Valve Repair and Replacement, Part 1: Transcatheter Aortic Valve Replacement. J Am Coll Cardiol. 2012; 59 (22): 2028-2042.

Tommaso CL, Fullerton D, Feldman T, Dean LS, Hijazi ZM, Horlick E, Weiner BH, Zahn E, Cigarroa JE, Ruiz CE, Bavaria J, Mack MJ, Cameron DE, Bolman RM, Miller DC, Moon MR, Trento A, Aldea GS, Bacha EA. SCAI/AATS/ACCF/STS operator and institutional requirements for transcatheter valve repair and replacement. Part II. Mitral valve. Journal of the American College of Cardiology 2014; 64: 1515–1526.

Vahanian A, Alfieri O, Andreotti F, Antunes MJ, Barón-Esquivias G, Baumgartner H, Borger MA, Carrel TP, De Bonis M, Evangelista A, Falk V, Lung B, Lancellotti P, Pierard L, Price S, Schäfers HJ, Schuler G, Stepinska J, Swedberg K, Takkenberg J, Von Oppell UO, Windecker S, Zamorano JL, Zembala M; ESC Committee for Practice Guidelines (CPG); Joint Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC); European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012): the Joint Task Force on the Management of Valvular Heart Disease of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). European Heart Journal 2012a; 33: 2451-96.

Vahanian A, Alfieri O on behalf of the Joint Task Force on the management of valvular heart disease of ESC/EACTS. eLetters: TAVI: The Importance of the "heart team" and medico-surgical centres European Heart Journal, Published September 18, 2012b. <http://eurheartj.oxfordjournals.org/content/33/19/2451.explore> (Zugriff 06.03.2015)

Vakil K, Roukoz H, Sarraf M, Krishnan B, Reisman M, Levy WC, Adabag S. Safety and efficacy of the MitraClip(®) system for severe mitral regurgitation: A Systematic Review. Catheter Cardiovasc Interv. 2014; 84 (1): 129-36.

Webb J, Rodes-Cabau J., Femes S., Pibarot P, Ruel M, Ibrahim R, Welsh R, Feindel C, Lichtenstein S. Transcatheter aortic valve implantation: a Canadian Cardiovascular Society position statement. Can.J.Cardiol. 2012; 28 (5): 520-528.

Wendler O, Dworakowski R. TAVI in patients unsuitable for surgery: a prognostic benefit for all? J Am Coll Cardiol 2014; 63 (9): 912–913.