

**Vorschlag der Vorsitzenden des Gemeinsamen Bundesausschusses**

**Festsetzung einer Mindestmenge für die Durchführung von  
kathetergestützten Aortenklappenimplantationen  
(Transcatheter aortic-valve implantation / TAVI)**

**von jährlich 150 Eingriffen pro Krankenhausstandort und  
von jährlich 65 Eingriffen pro Operateur**

Datum: 8. Juni 2020

## **Inhaltsverzeichnis**

|   |    |
|---|----|
| Beschreibung der Leistung.....  | 3  |
| Leistungserbringung in Deutschland.....                                     | 5  |
| Zusammenhang von Leistungsmenge und Qualität der Behandlungsergebnisse..... | 8  |
| Höhe der Mindestmenge – erwartete Verbesserung der Leistungserbringung..... | 15 |
| Referenzen .....  | 16 |

## **Tabellenverzeichnis**

|  |    |
|--|----|
| Tabelle 1: TAVI-Studien mit Krankenhausbezug ..... | 10 |
| Tabelle 2: TAVI-Studien mit Arztbezug.....         | 12 |
| Tabelle 3: MitraClip® Studien.....                 | 14 |

## **Abkürzungsverzeichnis**

|               |  |
|---------------|--|
| AQUA-Institut | Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen   |
| CI            | Confidence interval, Konfidenzintervall  |
| DGK           | Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung   |
| DGTHG         | Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie   |
| DRG           | Diagnosis Related Groups, Diagnosebezogene Fallgruppen   |
| EACTS         | European Association for Cardio-Thoracic Surgery   |
| ESC           | European Society of Cardiology   |
| MHI-RL        | Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Durchführung von minimalinvasiven Herzklappeninterventionen |
| NIS           | Nationwide Inpatient Sample, Datenbank zu stationären Aufenthalten in den USA  |
| OR            | Odds Ratio   |
| QSKH-RL       | Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern   |
| TAVI          | Transcatheter aortic-valve implantation, kathetergeführte Aortenklappenprothesen-Implantation                        |
| ta-TAVI       | Transapikale, Transcatheter aortic-valve implantation  |
| tf-TAVI       | Transfemorale, Transcatheter aortic-valve implantation   |
| TVT-Register  | US-amerikanisches Transcatheter Valve Therapy (TVT) Register   |
| VHD           | valvular heart disease, Herzklappenerkrankung  |

## Beschreibung der Leistung

### Hintergrund

Erkrankungen der Herzklappen, die bei Erwachsenen auftreten, sind zumeist erworbene Herzklappenfehler und betreffen vorrangig die Klappen des linken Herzens, die Aorten- und die Mitralklappe.

Es lassen sich zwei Formen der Herzklappenfehler unterscheiden: Bei einer Klappenstenose kann sich die Herzklappe nicht mehr richtig öffnen und bei einer Klappeninsuffizienz nicht mehr dicht schließen. Bei den häufigsten Herzklappenerkrankungen, deren Behandlung seit 2015 auch von der Strukturrichtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen (MHI-RL) des G-BA umfasst sind, handelt es sich hauptsächlich um Aortenklappenstenosen (Verengungen an der Aortenklappe durch Verkalkungen) oder um Mitralklappeninsuffizienzen (unvollständige Schließfähigkeit des Klappenapparates der Mitralklappe). Folgen dieser Klappenfehler sind eine Überlastung des Herzmuskels, der dadurch irreversiblen Schaden nehmen kann [11,16,19,21].

Laut dem aktuellen Deutschen Herzbericht 2018 [11] sind Herzklappenerkrankungen in Deutschland zwar seltener als die Koronare Herzkrankheit und die Linksherzinsuffizienz, jedoch steigt die vollstationäre Hospitalisationsrate für Herzklappenerkrankungen seit dem Jahr 2005 kontinuierlich an. Dieser Umstand wird zumeist mit einem altersabhängigen Anstieg der Inzidenz und Prävalenz der Klappenerkrankungen aufgrund der ansteigenden Lebenserwartung erklärt.

Die vollstationären Hospitalisationsraten bei Herzklappenerkrankungen sind von 1995 bis 2017 von 69 auf 119 pro 100.000 Einwohner gestiegen, was einem Anstieg um 72,6 % entspricht. Insbesondere in der Altersgruppe der  $\geq 75$ -Jährigen lässt sich eine enorme Zunahme der Hospitalisationsrate um 184 % von 224 (1995) auf 636 (2017) pro 100.000 Einwohner beobachten [11].

Im Jahr 2016 sind laut Todesursachenstatistik des Statistischen Bundesamtes [11] insgesamt 17.253 Patienten an Herzklappenerkrankungen verstorben. Demnach betrug die Sterbeziffer im Bundesdurchschnitt 18,7 pro 100.000 Einwohner.

### Diagnose und Behandlung

Die gemeinsam von den deutschen Fachgesellschaften für Kardiologie (DGK) und Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie, (DGTHG) übernommene Leitlinie zum Management von Herzklappenerkrankungen der europäischen Fachgesellschaften (ESC, EACTS) gibt umfangreiche Empfehlungen zur Evaluation, Diagnostik und Behandlung von Patienten mit Herzklappenerkrankungen [10].

Der Leitlinie [10] entsprechend, stellt die sorgfältige Risikoabschätzung aller Behandlungsoptionen die Grundlage der Entscheidungsfindung dar: „Der zu erwartende Nutzen einer Intervention (im Vergleich zum Spontanverlauf) wie auch die Wahl der Modalität (operativer Klappenersatz – biologisch oder mechanisch, Klappenrekonstruktion oder kathetergestützte Verfahren) ist gegenüber dem Risiko des Eingriffs sorgfältig abzuwägen. Dabei spielen Komorbiditäten, Lebenserwartung und Lebensqualität, aber auch lokale Ressourcen und Expertise für die verschiedenen Eingriffe eine wesentliche Rolle.“ ([3] S. 185, [10])

Aufgrund der enormen Weiterentwicklung diagnostischer (Bildgebung) und therapeutischer Verfahren (chirurgisch und kathetergestützt) in den letzten Jahren, sind auch die Entscheidungsprozesse bezüglich Interventionszeitpunkt und Wahl des Behandlungsverfahrens komplexer geworden [3]. Die Entscheidungsfindung sollte daher in einem multidisziplinären „**Herzteam**“ erfolgen, das aus Kardiologen, Herzchirurgen, Radiologen, Anästhesisten, sowie, sofern erforderlich, Allgemeinärzten, Geriatern und Spezialisten für Herzinsuffizienz, Elektrophysiologie oder Intensivmedizin besteht.

Die Leitlinie [10] empfiehlt die Behandlung der Herzklappenerkrankungen in „**Herzklappen-Zentren**“: „Der Hauptzweck von Herzklappen-Zentren als Kompetenzzentren in der Behandlung von VHD [Abk. für „*valvular heart disease*“] ist es eine bessere Versorgungsqualität zu liefern. Dies wird durch größere Patienten- und Prozedurzahlen erreicht, verbunden mit der Spezialisierung der Ausbildung, Fortbildung und klinischem Interesse. Die Spezialisierung wird auch zu einer rechtzeitigen Überweisung der Patienten führen bevor irreversible Nebenwirkungen eintreten, und zur Evaluation von komplizierten VHD-Fällen. In Krankenhäusern mit großen Patientenzahlen und mehr Erfahrung können Techniken mit einer steilen Lernkurve mit besseren Ergebnissen durchgeführt werden“ ([10], S. 12f)

Als häufigste Erkrankungen an der Aortenklappe und der Mitralklappe gelten solche mit einer nicht-rheumatischen Ursache (ICD 10 GM I34, I35, [12]) [11]. Diese Erkrankungen treten vornehmlich im höheren Lebensalter auf und bedürfen in einem fortgeschrittenen Erkrankungsstadium einer operativen oder minimalinvasiven Behandlung. Aufgrund des Risikoprofils eines Großteils der Patienten (hohes Lebensalter, Komorbiditäten) können herzchirurgische Eingriffe mit Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine und Eröffnung des Brustkorbes und des Herzens nur bedingt durchgeführt werden. Als Alternative zur operativen Behandlung haben sich daher für die Aortenklappenstenose und Mitralklappeninsuffizienz weniger invasive Verfahren etabliert, die unter anderem kathetergestützt das Einbringen biologischer Herzklappenprothesen ermöglichen. Diese Eingriffe werden ausschließlich im Rahmen einer stationären Krankenhausbehandlung von Herzchirurgen und Kardiologen durchgeführt [16].

Der Einschluss von Leistungen in die beantragte Mindestmenge orientiert sich an ihrer Mindestmengenfähigkeit (insbesondere durch ihren Zusammenhang von Leistungsmenge und Qualität). Dementsprechend soll die Mindestmenge planbare, im Krankenhaus erbrachten, kathetergestützte Aortenklappenimplantationen (Transcatheter aortic-valve implantation / TAVI) umfassen<sup>1</sup>:

Die TAVI-Intervention kann über verschiedene Zugangswege erfolgen: „Der mit weitem Abstand häufigste Zugangsweg ist über die Leistenarterie (A. femoralis, transfemoral, tf-TAVI). Sollte dies nicht möglich sein, stehen alternative Zugangswege zur Verfügung wie direkt über die Herzspitze (transapikal, ta-TAVI) und seltener über die Schlüsselbeinarterie“. ([11] S.111)

Für die zu ermittelnden Leistungsmengen für eine jährliche Mindestmenge TAVI werden folgende Leistungen aus dem Katalog der Prozeduren und Operationen in der OPS Version 2020 vorgeschlagen [13].

| 5-35a Minimalinvasive Operationen an Herzklappen |  |  |
|--|--|--|
| <b>5-35a.0</b>                                   | <b>Implantation eines Aortenklappenersatzes</b>  |  |
| 5-35a.01   | Transapikal, ohne Verwendung eines perkutanen apikalen Zugangs- und Verschlusssystemes |  |
| 5-35a.02   | Transapikal, mit Verwendung eines perkutanen apikalen Zugangs- und Verschlusssystemes  |  |
| 5-35a.03   | Endovaskulär, mit primär ballonexpandierbarem Implantat                                |  |
| 5-35a.04   | Endovaskulär, mit primär selbstexpandierendem Implantat                                |  |

<sup>1</sup> Für die minimalinvasiven Eingriffe an den anderen Herzklappen (Pulmonal- und Trikuspidalklappe) wird in dem vorliegenden Antrag keine Mindestmenge vorgeschlagen, da diese deutlich seltener durchgeführt werden und sie überwiegend Patientinnen und Patienten mit angeborenen Herzfehlern betreffen (GBA, Tragende Gründe zum Beschluss MHI-RL).

## Leistungserbringung in Deutschland

### MHI-RL

Die Erbringung von minimalinvasiven Herzklappeninterventionen wird in Deutschland seit dem Jahr 2015 durch die in der MHI-RL [15] bestimmten Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität geregelt. Durch die MHI-RL werden die Indikationsstellung, Durchführung und stationäre Versorgung von Patientinnen und Patienten, bei denen eine kathetergestützte Aortenklappenimplantation (TAVI) oder ein Clipverfahren an der Mitralklappe oder beides erfolgt, qualitätsgesichert.

Ziel dieser Qualitätsvorgaben ist es, die aufwändige medizintechnische Leistung und komplexe Versorgung bei Patientinnen und Patienten im Erwachsenenalter zu optimieren, das Komplikationsrisiko zu senken und die unmittelbare Behandlung von Komplikationen zu verbessern.

Kernelemente dieser Struktur-Richtlinie sind:

- Die Indikationsstellung für die kathetergestützten Eingriffe an der Aorten- und Mitralklappe erfolgt grundsätzlich nach Beratung im interdisziplinären Herzteam (Kardiologie, Herzchirurgie und Anästhesiologie) gemeinsam durch die Fachärztin oder den Facharzt für Herzchirurgie und die Fachärztin oder den Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie.
- Die TAVI darf nur an Krankenhäusern mit beiden Fachabteilungen – Kardiologie und Herzchirurgie – durchgeführt werden. Die räumliche Nähe der herzchirurgischen und kardiologischen Fachabteilung und die Gewährleistung einer organisatorischen Gesamtverantwortung muss gegeben sein.

### Externes vergleichendes Qualitätssicherungsverfahren

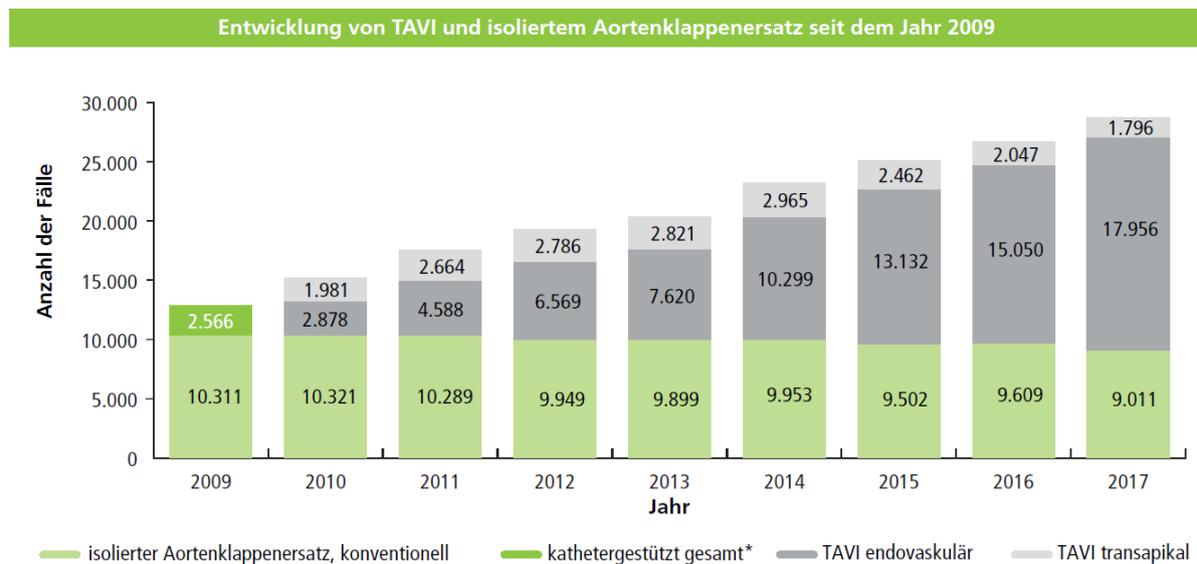
Die kathetergestützte Aortenklappenimplantation (TAVI) ist seit 2008 ein dokumentationspflichtiger Leistungsbereich der externen Qualitätssicherung und wurde bis einschließlich dem Erfassungsjahr 2019 in der QSKH-RL geregelt. Alle Krankenhäuser, die isolierte kathetergestützte Aortenklappeninterventionen durchführen, müssen Daten zur Berechnung folgender **Qualitätsindikatoren** dokumentieren (IQTIG [21]):

- Neurologische Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation
- Intraprozedurale Komplikationen
- Gefäßkomplikationen
- Indikatoren zur Sterblichkeit (im Krankenhaus, nach 30 Tagen, Verhältnis von beobachteter zur erwarteter Sterblichkeitsrate)

Laut der vom IQTIG jährlich erstellten Bundesauswertung dieser o.g. Qualitätsindikatoren wurden die kathetergestützten Aortenklappeninterventionen im Jahr 2018 in 85 Krankenhäusern erbracht. 83 Krankenhäuser hatten mehr als 20 Fälle und nur zwei Krankenhäuser hatten weniger als 20 isolierte TAVI-Prozeduren. Von den im Jahr 2017 insgesamt 93 durchführenden Krankenhäusern hatten noch zehn Krankenhäuser weniger als 20 Fälle.

Die nachfolgende Abbildung aus dem deutschen Herzbericht [11] basiert auf den Daten der externen vergleichenden Qualitätssicherung. Demnach ist die Anzahl durchgeführter Prozeduren des konventionellen herzchirurgischen Aortenklappenersatzes in neun Jahren um lediglich 1.300 Eingriffe zurückgegangen. Die Anzahl der isolierten TAVI-Eingriffe steigt jedes Jahr erheblich an: Im Jahr 2017 wurden insgesamt 19.752 (2016: n=17.097) TAVI-Eingriffe durchgeführt, was einen Anstieg von 15,5 % gegenüber dem Vorjahr bedeutet [11]. In der aktuellen Bundesauswertung des IQTIG zum Berichtsjahr 2018 [20] haben sich die Eingriffszahlen auf insgesamt 20.974 isolierte kathetergestützte Aortenklappeninterventionen weiter erhöht.

TAVI-Patientinnen und Patienten, welche 2017 endovaskulär versorgt wurden (n=17.956), sind gegenüber den transapikal versorgten Patientinnen und Patienten (n=1.796) seit 2011/12 noch weiter angestiegen. Hinsichtlich der unterschiedlichen TAVI-Verfahren schlussfolgern die Autoren im deutschen Herzbericht ([11], S 111), „...dass heute in den meisten Zentren ta-TAVI-Prozeduren nur noch bei Patienten mit erheblicher Arteriosklerose der Becken-Beinarterien oder bei nicht gegebener anatomischer Eignung zur tf-TAVI erfolgen.“



Darstellung auf Grundlage der Bundesauswertung des AQUA-Instituts und von Daten des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG)

Entwicklung von isoliertem konventionellen Aortenklappenersatz und interdisziplinär durchgeführter kathetergestützter Aortenklappenimplantationen (TAVI)

Abbildung: Deutscher Herzbericht 2018 (S. 111)

Zur **Altersverteilung** bei Aortenklappeninterventionen ist dem deutschen Herzbericht ([11], S 111), auf Basis der extern vergleichenden QS-Daten Folgendes zu entnehmen: „In der isolierten konventionellen Aortenklappenchirurgie stellte die Altersgruppe der 70- bis unter 80-Jährigen mit 41,3% den größten Anteil der Patienten, gefolgt von den 60- bis unter 70-Jährigen mit 29,6%. (...) Ein indikationsbedingt anderes Bild ergibt sich bei den kathetergestützten Klappeneingriffen (TAVI): Die Gruppe der 80- bis unter 90-jährigen Patienten hatte erwartungsgemäß bei TAVI den größten Anteil mit 59,8% im Jahr 2017 (2016: 58,9%). Es folgen die 70- bis unter 80-Jährigen mit 30,4% (2016: 31,4%). Die ab 90-Jährigen stellen 5,4% (2016: 5,1%) der Patienten. In den ersten Jahren seiner nun gut 10-jährigen Entwicklung war das TAVI-Verfahren alten Patienten (>75 Jahre) mit hohem Risiko für eine konventionelle chirurgische Operation (EuroScore >20) bzw. nicht-operablen Patienten vorbehalten.“

Das Durchschnittsalter der Patientinnen und Patienten von 67 Jahren bei der konventionell chirurgischen Eingriffsart, von 81 Jahren bei der tf-TAVI und von 80 Jahren bei der ta-TAVI im Jahr 2017 gibt einen Hinweis darauf, dass die kathetergestützten Verfahren – gemäß Leitlinien – tatsächlich den älteren Patientinnen und Patienten zugutekamen [11].

Hinsichtlich der **Komplikationsraten** werden in der aktuellen Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2018 [20] folgende Ergebnisse für TAVI insgesamt festgestellt:

- Anteil der Patientinnen und Patienten mit neurologischen Komplikationen bei elektiver/dringlicher Operation: 0,69% (130 / 18.960)

- Anteil der Patientinnen und Patienten mit mindestens einer schweren intraprozeduralen Komplikation: 2,41% (505 / 20.974)
- Anteil der Patientinnen und Patienten mit mindestens eine Gefäßkomplikation: 1,80% (378 / 20.974)

Diese Komplikationsraten haben sich zum Vorjahr kaum verändert.

Hinsichtlich der risikoadjustierten Sterblichkeit nach TAVI-Eingriffen sind folgende Ergebnisse in der Bundesauswertung ([20], S. 23) dargestellt:

| Erfassungsjahr | Ergebnis O / E <sup>7</sup> | Vertrauensbereich | O                      | E                      |
|----------------|-----------------------------|-------------------|------------------------|------------------------|
| 2017           | 1,01                        | 0,93 - 1,09       | 3,04 %<br>598 / 19.697 | 3,02 %<br>594 / 19.697 |
| 2018           | 0,94                        | 0,87 - 1,02       | 2,74 %<br>575 / 20.974 | 2,90 %<br>609 / 20.974 |

<sup>7</sup> Verhältnis der beobachteten Rate zur erwarteten Rate. Werte kleiner eins bedeuten, dass die beobachtete Rate kleiner ist als erwartet und umgekehrt. Beispiel:

O / E = 1,2 Die beobachtete Rate ist 20 % größer als erwartet.

O / E = 0,9 Die beobachtete Rate ist 10 % kleiner als erwartet.

Dabei beschreibt das **O** (observed) die beobachtete oder auch „rohe“ Rate an Todesfällen und das **E** (expected) die erwartete, risikoadjustierte Rate an Todesfällen (nach logistischem vom IQTIG entwickelten „AKL-KATH-Score“) während des stationären Aufenthaltes. Zu berücksichtigen ist, dass die Sterblichkeitsraten nicht direkt mit dem Vorjahr (2017) vergleichbar sind, da für das Jahr 2018 ein neues Risikoadjustierungsmodell zur Anwendung kam.

Die Qualitätsbeobachtung in dem bisherigen Qualitätsverfahren ist auf den stationären Aufenthalt mit einem 30-Tage-Follow up begrenzt. Außerdem werden hier ausschließlich isolierte Aortenklappeneingriffe betrachtet.

### Deutsches Aortenklappenregister

Das deutsche Aortenklappenregister (German aortic valve registry GARY) ist eine gemeinsame Initiative der DGK und der DGTHG, als Registerstelle fungiert das BQS Institut.

Die Ziele des Registers [9] sind u.a.:

- Darstellung von Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der verschiedenen Techniken der Aortenklappentherapien
- Ermittlung von Kriterien für die Indikationsstellung (z. B. durch Scoringsysteme)
- Erfassung von Qualität und Sicherheit von speziellen Medizinprodukten
- Bewertung der Versorgungsqualität auf Ebene der teilnehmenden Zentren mit dem Ziel der Qualitätsverbesserung

Neben einer umfangreichen Erhebung von Behandlungsdaten bei Patienten mit Aortenklappenoperation /-intervention durch die Zentren werden die behandelten Patientinnen und Patienten durch die Registerstelle über eine Follow up-Erhebung bis zu fünf Jahre nach dem Eingriff (telefonisch) befragt [9,18].

Seit der Gründung des Registers im Jahr 2010 nehmen 97 Zentren freiwillig daran teil. Auch die Registrierung der Patientinnen und Patienten ist auf freiwilliger Basis. Das Register umfasst ca. 2/3 der mit Aortenklappeneingriffe (sowohl TAVI als auch konventionelle chirurgische Eingriffe) behandelten Patientinnen und Patienten, mit einer sehr guten Follow up-Quote von 98% [18].

## Zusammenhang von Leistungsmenge und Qualität der Behandlungsergebnisse

Nationale und internationale Studien weisen auf einen Zusammenhang zwischen der Behandlungsmenge und der Ergebnisqualität sowohl für die kathetergestützte Aortenklappenimplantation [1,2,4,5,22,23,27,28,29,31,32,33] als auch für die transvenöse Clip-Rekonstruktion der Mitralklappe [6,7,30,34] hin. In den Studien konnte gezeigt werden, dass höhere Leistungsmengen mit einer niedrigeren Mortalität einhergehen, also ein sogenannter inverser Zusammenhang besteht. Im Folgenden werden die risikoadjustierten<sup>2</sup> Ergebnisse dieser Studien dargestellt. Für die Darstellung wurde keine eingehende Prüfung der angewendeten statistischen Verfahren insgesamt und insbesondere zur Risikoadjustierung vorgenommen.

### Kathetergestützte Aortenklappenimplantation (TAVI) – Krankenhausvolumen als Bezugsgröße

In einer Analyse von DRG-Abrechnungsdaten aus den Jahren 2009 bis 2014 von insgesamt 50.765 TAVI-Patientinnen und Patienten aus Deutschland zeigten Nimptsch und Mansky, dass das Krankenhausvolumen als kontinuierliche Variable einen unabhängigen Effekt auf die Krankenhaussterblichkeit hat [28]. Sie teilten die Krankenhäuser anhand ihrer jährlichen Leistungsmengen in fünf Gruppen (Quintile<sup>3</sup>) auf. Es zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied hinsichtlich der Krankenhaussterblichkeit zugunsten der Krankenhäuser mit den höchsten Fallzahlen (5,2%) im Vergleich zu den Krankenhäusern mit den niedrigsten Fallzahlen (7,6%). Die Sterbewahrscheinlichkeit (Odds Ratio, OR) der drei höheren Quintile war jeweils signifikant niedriger im Vergleich mit dem niedrigsten Quintil und nahm mit steigenden Fallzahlen ab (mittlere Fallzahlen: OR 0,87 (95% CI, 0,62-0,99); hohe Fallzahlen: OR 0,79 (95% CI, 0,54-0,87); sehr hohen Fallzahlen: OR 0,65 (95% CI, 0,61-0,97). Die Autoren berechneten, dass mit einer minimalen jährlichen Durchführung von 157 TAVI die Sterblichkeit unter den Durchschnitt von 6,6% fallen würde. Würden alle Krankenhäuser dieses minimale Volumen von 157 Fällen pro Jahr erbringen, würde bei 133 TAVI-Patientinnen und Patienten ein Todesfall verhindert werden [28]. Eine weitere Analyse der DRG-Abrechnungsdaten aus Deutschland (2008-2014) bestätigt einen inversen Zusammenhang [22]. Dieselbe Arbeitsgruppe hat in einer vor kurzem veröffentlichten Untersuchung die Empfehlung ausgesprochen, TAVI nur in Krankenhäusern mit  $\geq 50$  Prozeduren pro Jahr durchzuführen, da diese Höhe den Autoren als geeignet erscheint, um zu guten Ergebnissen zu kommen. Spezifischere Analysen, inwieweit höhere Mindestmengen noch bessere Ergebnisse aufweisen, wurden nicht durchgeführt [29].

In einer weiteren nationalen Untersuchung werteten Bestehorn et al. im Jahr 2014 vom AQUA-Institut erhobene extern vergleichenden Qualitätsdaten von 9.924 transfemoral durchgeführten TAVI in 87 Krankenhäusern aus [4]. Die Autoren nutzten als Maß für die Sterblichkeit das Verhältnis von beobachteter zu geschätzter<sup>4</sup> Krankenhaussterblichkeit (O/E-Verhältnis, observed to expected

---

<sup>2</sup> Risikoadjustierung bedeutet, dass mögliche Unterschiede (und Verteilung dieser) im Risikoprofil zwischen einzelnen Patienten sowie ggf. zwischen den operierenden Ärztinnen bzw. Ärzten und/oder zwischen den einzelnen versorgenden Zentren statistisch berücksichtigt werden (z.B. durch logistische Regression).

<sup>3</sup> Quintil mit sehr niedrigen Fallzahlen (Median 31 Fälle); Quintil mit niedrigen Fallzahlen (Median 98); Quintil mit mittleren Fallzahlen (Median 141); Quintil mit hohen Fallzahlen (Median 169); Quintil mit sehr hohen Fallzahlen (Median 286).

<sup>4</sup> Die Schätzung der Krankenhaussterblichkeit erfolgte anhand des Aortenklappenscores 2.0, einem mittels logistische Regression mit deutschen Daten entwickelten Risikoscore.

ratio<sup>5</sup>). In Krankenhäusern mit einem jährlichen Volumen von <50 Fälle zeigte sich ein O/E-Verhältnis von  $1,1 \pm 1,0$ , während bei Krankenhäusern mit  $\geq 200$  Fällen das O/E-Verhältnis  $0,50 \pm 0,2$  betrug ( $p < 0,001$ ). Innerhalb des Spektrums der jährlichen TAVI-Volumina zwischen <50 bis hin zu 400 Prozeduren pro Jahr fand sich ein kontinuierlicher, statistisch signifikanter inverser Zusammenhang des Verhältnisses von beobachteter zu erwarteter Sterblichkeit mit steigenden TAVI-Volumina ( $p < 0,001$ ). Die niedrigste Mortalitätsrate war in Krankenhäusern mit jährlichen TAVI-Volumina um 270 und 280 zu beobachten. Die Autoren schlussfolgern, dass Zentren mit mehr als 100 TAVI-Fällen im Jahr eine niedrigere Mortalität hatten.

Untersuchungen aus den USA weisen ebenfalls auf einen Zusammenhang zwischen höherer Leistungsmenge und niedriger 30-Tage und Krankenhausmortalität bei TAVI hin [1,2,5,23,27,32]. Vemulapalli et al. publizierten eine Analyse von Daten aus dem Transcatheter Valve Therapy (TVT) Register<sup>6</sup> von 96.256 transfemorale durchgeführten TAVI (2015 bis 2017). Die Autoren zeigten einen signifikanten nichtlinearen Zusammenhang zwischen dem Krankenhausvolumen als kontinuierliche Variable und der 30-Tage Mortalität ( $p = 0,009$ ) [32]. Hinsichtlich der 30-Tage Mortalität zeigte sich eine relative Risikoreduktion von 19,45% (95% CI, 8.63-30,26) zwischen dem Mittelwert des niedrigsten Quartils (27 Fälle pro Jahr) und dem Mittelwert des höchsten Quartils (143 Fälle pro Jahr). Die adjustierte 30-Tage Mortalität betrug im Quartil mit den niedrigsten Volumen 3,19%, während sie im Quartil mit dem höchsten Volume 2,66% betrug (OR 1,21,  $p = 0,02$ ). Eine separate Auswertung für TAVI-Prozeduren ( $n = 8.644$ ), welche nicht über einen transfemorale Zugangsweg durchgeführt wurden, zeigte ebenfalls einen Zusammenhang zwischen dem Krankenhausvolumen und der 30-Tage Mortalität. Hier betrug die adjustierte 30-Tage Mortalität 10,13% im Quartil mit dem niedrigsten Volumen und 6,40% im Quartil mit dem höchsten Volumen (OR 1,65, 95% CI 1,20-2,27) [32].

In einer weiteren Sekundärdatenanalyse werteten Mao et al. Medicare Abrechnungsdaten von 60.538 TAVI-Prozeduren aus den Jahren 2011 bis 2015 aus und zeigten hinsichtlich der 30-Tage Mortalität einen signifikanten Unterschied zugunsten der Krankenhäuser mit hohen Volumina im Vergleich zu Krankenhäusern mit niedrigen Volumina (OR 0,83, 95% CI 0,74-0,93) [27]. Ando et al. werteten Daten des Nationwide Inpatient Sample (NIS)<sup>7</sup> ( $n = 48.886$ ) ebenfalls aus den Jahren 2011 bis 2015 aus und zeigten einen signifikanten Unterschied hinsichtlich der Krankenhaussterblichkeit zugunsten der Krankenhäuser mit einem hohen Volumen (2,3%, 2,87% und 1,57% bei niedrigem (<30 TAVI pro Jahr), mittlerem (31-130 TAVI pro Jahr) und hohem (>130 Fälle pro Jahr) Volumen ( $p = 0,0002$ )) [1]. Carroll et al. analysierten Daten von 42.988 TAVI-Patientinnen und Patienten aus dem TVT-Register aus den Jahren 2011 bis 2015 und zeigten einen signifikanten linearen Zusammenhang zwischen zunehmendem TAVI-Volumen und der Krankenhaussterblichkeit ( $p < 0,02$ ) [5]. Die Autoren kommen zudem aufgrund ihrer Analyse zum Schluss, dass jenseits einer initialen Lernkurve eine stabile Volume-Outcome-Beziehung naheliegend erscheint [5]. Zwei weitere Analysen von Daten aus dem NIS, aber lediglich aus dem Jahr 2012, zeigen ebenfalls einen inversen Zusammenhang zwischen der TAVI-Leistungsmenge und der Krankenhaussterblichkeit, wobei im Vergleich zu der Analyse von Ando et al. (>130 Fälle pro Jahr), niedrigere maximale Schwellenwerte (>20 Fälle pro Jahr) verwendet wurden [2,23]. Eine dritte Analyse der NIS-Daten aus 2012 zeigte wiederum keinen Zusammenhang nach der Risikoadjustierung [8].

---

<sup>5</sup> Ein O/E-Verhältnis <1 bedeutet eine niedrigere Mortalität als erwartet und ein O/E-Verhältnis >1 eine höhere Mortalität als erwartet.

<sup>6</sup> Nationales Register der Society of Thoracic Surgeons und des American College of Cardiology.

<sup>7</sup> Das NIS umfasst standardisierte Daten von etwa 20% aller stationär behandelten Patientinnen und Patienten in den USA.

In einer prospektiven Beobachtungsstudie, welche in den Jahren 2005 bis 2016 in 16 Zentren in Nord- und Südamerika sowie Europa durchgeführt wurde, führten Wassef et al. Analysen zur Lernkurve (Zuordnung der 3.403 Fälle zu Erfahrungsgruppen) sowie zur Volume-Outcome Beziehung (n=2.205) durch [33]. In der Volume-Outcome Analyse zeigte sich hinsichtlich der 30-Tage Mortalität ein signifikanter Unterschied zugunsten der Krankenhäuser der hohen Volumengruppe (>100 Fälle pro Jahr) im Vergleich zu Krankenhäusern der niedrigen Volumengruppe (<50 Fälle pro Jahr) (OR 2,70, 95% CI 1,44-5,07; p=0,002). Bezüglich der Lernkurve schlussfolgerten die Autoren, dass für eine Verminderung der Mortalität eine Durchführung von mindestens 225 Fälle erforderlich sei und jenseits dieser Anzahl die prozeduralen Komplikationen weiter abnehmen [33].

Neben der Mortalität als Endpunkt untersuchten die oben aufgeführten Studien teils auch Endpunkte zur Morbidität. Ein inverser Zusammenhang zwischen dem Krankenhausvolumen und der Ergebnisqualität zeigt sich in den Studien beispielsweise für Gefäßkomplikationen bzw. schwere Blutungen [5,22,23,32]. Außerdem wurde für die Endpunkte 30-Tage Wiederaufnahmen [27] und die Krankenhausverweildauer [22] ein Zusammenhang mit der erbrachten Leistungsmenge gezeigt.

Die wesentlichen Kennzahlen aus den TAVI-Studien mit Krankenhausbezug zum Endpunkt Mortalität sind in der nachfolgenden Tabelle dargestellt<sup>8</sup>.

*Tabelle 1: TAVI-Studien mit Krankenhausbezug*

| Studie<br>Land                | Zielgröße     | N                         | Volumen-Kategorien<br>(Leistungsmenge pro<br>Jahr)  | Adjustiertes Odds Ratio (95%<br>KI); p-Wert  |
|-------------------------------|---------------|---------------------------|---|--|
| Nimptsch 2017<br>Deutschland  | KH-Mortalität | 50.765                    | Medianes jährliches<br>Volumen der Quintile<br>(Interquartilsabstand):<br>VLV: 31 (12-50)<br>LV: 98 (69-123)<br>MV: 141 (99-161)<br>HV: 169 (142-228)<br>VHV: 286 (233-328) | Referenz<br>OR 0,98 (0,69-1,1)<br>OR 0,87 (0,62-0,99)<br>OR 0,79 (0,54-0,87)<br>OR 0,65 (0,61-0,97)                      |
| Kaier 2018<br>Deutschland     | KH-Mortalität | 43.996                    | LV: <50<br>MV: 50-99<br>HV: ≥100  | Keine OR dargestellt. Mortali-<br>tätsrate sinkt mit zunehmender<br>Fallzahl (Volumen-Effekt:<br>-0,74%-Punkte; p=0,002) |
| Oettinger 2020<br>Deutschland | KH-Mortalität | 73.467<br>(2008-<br>2016) | LV: <50<br>HV: ≥50  | Referenz<br>OR 0,62 (ca. 0,4-0,9 <sup>9</sup> );<br>p=0,012 <sup>10</sup>  |

<sup>8</sup> Darstellung in der Reihenfolge des Vorkommens im Text.

<sup>9</sup> Aus Grafik abgelesen.

<sup>10</sup> OR und p-Wert beziehen sich auf die in 2015 und 2016 durchgeführten TAVI-Prozeduren (n=29.470).

|                               |  |        |  |   |
|-------------------------------|--|--------|--|---|
| Bestehorn 2017<br>Deutschland | KH-Mortalität  | 9.924  | VLV: <50<br>LV: 50-99<br>MV: 100-149<br>HV: 150-199<br>VHV: ≥200                                 | Keine OR dargestellt.<br>O/E-Verhältnis:<br>1,1 ± 1,0<br>k.A.<br>k.A.<br>k.A.<br>0,50 ± 0,2   |
| Vemulapalli 2019<br>USA       | 30-Tage<br>Mortalität  | 96.256 | LV: 5-36<br>MV: 37-54<br>HV: 55-85<br>VHV: 86-371  | OR 1,21; p=0,02<br>k.A.<br>k.A.<br>Referenz   |
| Mao 2018<br>USA               | 30-Tage<br>Mortalität  | 60.538 | Jährliche Mediane <sup>11</sup> :<br>Jahr 1: 35<br>Jahr 2: 52<br>Jahr 3: 84<br>Jahr 4: 137       | LV: Referenz<br>HV: OR 0,83 (0,74-0,93)   |
| Ando 2018<br>USA              | Failure to res-<br>cue <sup>12</sup> (primärer<br>Endpunkt)<br><br>KH-Mortalität<br>(sekundärer<br>Endpunkt) | 48.886 | LV: <30<br>MV: 31-130<br>HV: >130  | Keine OR dargestellt.<br>p=0,29 für Unterschied der<br>Raten zwischen Volumen-<br>gruppen<br><br>p=0,0002 für Unterschied der<br>Raten zwischen Volumen-<br>gruppen |
| Carroll 2017<br>USA           | KH-Mortalität  | 42.988 | Kein Jahresbezug -<br>Case-sequence<br>Volumen <sup>13</sup> :<br><30<br>31-71<br>72-137<br>>138 | Keine OR dargestellt.<br>Signifikanter linearer Zusam-<br>menhang zwischen steigen-<br>dem Volumen und KH-Mortali-<br>tät (p<0,02)                                  |
| Badheka 2015<br>USA           | KH-Mortalität  | 1.481  | VLV: ≤5<br>LV: 6-10<br>MV: 11-20<br>HV: >20  | Referenz<br>OR 0,92 (0,70-1,21); p=0,550<br>OR 0,80 (0,60-1,06); p=0,114<br>OR 0,38 (0,27-0,54); p≤0,001  |
| Kim 2015<br>USA               | KH-Mortalität  | 7.660  | Transfemorale-TAVI:<br>LV: <20<br>HV: >20<br>Transapikal-TAVI:<br>LV: <10<br>HV: > 10            | OR 1,55 (1,09-2,21); p<0,02<br>Referenz<br><br>OR 3,08 (1,69-5,65); p<0,001<br>Referenz   |

<sup>11</sup> Wenn ein Krankenhaus für mindestens drei Jahre die jeweiligen Mediane der jährlichen Fallzahlen überstieg, wurde es für die Analyse des gesamten 4-Jahres-Zeitraums der Gruppe mit hohen Volumina zugeordnet. Diese Definition wurde aufgrund steigender Fallzahlen über die Jahre gewählt.

<sup>12</sup> KH-Mortalität nach schwerwiegenden peri-operativen Komplikationen

<sup>13</sup> Die Kategorien geben den kumulativen Grad der Erfahrung ohne zeitlichen Bezug wieder.

|  |                    |                     |   |  |
|--|--------------------|---------------------|---|--|
| De Biasi 2016<br>USA                     | KH-Mortalität      | 7.635               | LV: <20<br>MV: 20-39<br>HV: 40-59<br>VHV: ≥60 | Keine OR für Gruppenvergleiche dargestellt.<br>KH-Volumen als kontinuierliche Variable: OR 1.00 (0,99-1.00); p=0,111 |
| Wassef 2018<br>Nord-, Südamerika, Europa | 30-Tage Mortalität | 2.205 <sup>14</sup> | LV: <50<br>MV: 50-100<br>HV: >100             | OR 2,70 (1,44-5,07); p=0,002<br>OR 1,63 (0,89-2,99); p=0,111<br>Referenz   |

Abkürzungen: k.A.: keine Angabe; KH: Krankenhaus; O/E: Observed vs. expected; OR: Odds Ratio; VLV: Very low volume; LV: Low volume; MV: Medium volume; HV: High volume; VHV: Very high volume

### Kathetergestützte Aortenklappenimplantation (TAVI) – Arztvolumen als Bezugsgröße

Einige Studien [31,32] haben die Frage untersucht, inwieweit ein Mengen-Ergebnis-Zusammenhang bezogen auf die individuelle TAVI-Implantationserfahrung von Ärztinnen bzw. Ärzte existiert. Eine entsprechende Analyse findet sich in der oben beschriebenen Publikation von Vemulapalli et al. (n=96.256 transfemoral-TAVI; n=2.935 Ärzte) [32]. Die adjustierte 30-Tage Mortalität in der Arztgruppe mit niedrigen Fallzahlen (Mittelwert 11 Fälle pro Jahr) betrug 3,45%, in der Gruppe mit dem höchsten Volumen (Mittelwert 70 Fälle pro Jahr) betrug sie 2,85%. Auf die Sterbewahrscheinlichkeit umgerechnet, war diese jedoch nicht signifikant höher in der niedrigen Volumengruppe (OR 1,26, 95% CI 0,91-1,75).

Eine weitere Volume-Outcome Analyse mit Arztbezug führten Salemi et al. auf Basis von administrativen Daten aus dem US-Bundesstaat New York (2012 bis 2016) durch [31]. Bei 5.916 transfemoral durchgeführten TAVI-Prozeduren zeigten sie einen signifikanten Unterschied für den zusammengesetzten Endpunkt Krankenhaussterblichkeit, Schlaganfall oder Herzinfarkt zugunsten der Gruppe mit hohen Fallzahlen (≥80 Fälle pro Jahr, Rate 2,6%) im Vergleich zur Gruppe mit niedrigen Fallzahlen (<24 Fälle pro Jahr, Rate 4%). Den Autoren zu Folge ist dieser Unterschied vor allem durch das Auftreten von Schlaganfällen bedingt. Bei der Einzelbetrachtung der Endpunkte Krankenhaussterblichkeit, Schlaganfall und Herzinfarkt zeigten sich keine signifikanten Gruppenunterschiede [31].

Die wesentlichen Kennzahlen aus den TAVI-Studien mit Arztbezug zum Endpunkt Mortalität sind in der nachfolgenden Tabelle dargestellt.

Tabelle 2: TAVI-Studien mit Arztbezug

| Studie                  | Zielgröße          | N      | Volumen-Kategorien (Leistungsmenge pro Jahr)                    | Adjustiertes Odds Ratio (95% KI); p-Wert        |
|-------------------------|--------------------|--------|---|---|
| Vemulapalli 2019<br>USA | 30-Tage Mortalität | 96.256 | LV: Mittelwert 11<br>MV: k.A.<br>HV: k.A.<br>VHV: Mittelwert 70 | OR 1,26 (0,91-1,75)<br>k.A.<br>k.A.<br>Referenz |

<sup>14</sup> Dargestellt werden die Kennzahlen zur Volume-Outcome Analyse.

|                    |  |       |                                 |  |
|--------------------|--|-------|---------------------------------|--|
| Salemi 2019<br>USA | KH-Mortalität,<br>Schlaganfall<br>oder Herzin-<br>farkt (primärer<br>Endpunkt) | 5.916 | LV: <24<br>MV: 24-79<br>HV: >80 | Referenz<br>OR 0,90 (0,62-1,31)<br>OR 0,59 (0,37-0,93)         |
|                    | KH-Mortalität<br>(sekundärer<br>Endpunkt)                                      |       | LV: <24<br>MV: 24-79<br>HV: >80 | Referenz<br>OR 0,69 (0,42-1,13)<br>OR 0,59 (0,32-1,08); p=0,08 |

Abkürzungen: k.A.: keine Angabe; KH: Krankenhaus; OR: Odds Ratio; LV: Low volume; MV: Medium volume; HV: High volume; VHV: Very high volume

### Transvenöse Clip-Rekonstruktion der Mitralklappe (MitraClip®) – Krankenhausvolumen und Arztvolumen als Bezugsgrößen

Einen Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und dem Ergebnis beim MitraClip® untersuchten im Vergleich zu TAVI nur wenige Studien. Obwohl die Festlegung einer Mindestmenge für diese Verfahren nicht angestrebt wird, soll die Studienlage der Vollständigkeit halber dargestellt werden.

Zwei Analysen aus den USA [30,34] untersuchten diese Frage anhand von administrativen Daten aus dem Nationwide Readmissions Database. Panaich et al. analysierten 2.003 MitraClip® Prozeduren aus den Jahren 2013 und 2014 und zeigten für den kombinierten primären Endpunkt Krankenhausmortalität und prozedurale Komplikationen einen signifikanten Unterschied zugunsten der Gruppe von Krankenhäusern mit höheren Fallzahlen ( $\geq 10$  Fälle pro Jahr) im Vergleich zur Gruppe mit niedrigeren Fallzahlen ( $< 10$  Fälle pro Jahr) (OR 0,46, 95% CI 0,24-0,89;  $p=0,022$ ) [30]. Wurde die Mortalität einzeln betrachtet, fand sich ebenfalls dieser Zusammenhang, jedoch nicht signifikant.

Yeo et al. werteten auf Krankenhausebene  $n=3.420$  MitraClip® Prozeduren der Jahre 2014 und 2015 aus [34]. Die gewählten Schwellenwerte für die Volumengruppen waren höher als bei Panaich et al. (niedriges Volumen:  $< 3$  Fälle pro Jahr; mittleres Volumen: 4-13 Fälle pro Jahr; hohes Volumen  $\geq 14$  Fälle pro Jahr). Auch hier zeigte sich ein inverser Mengen-Ergebnis-Zusammenhang. Hinsichtlich der Krankenhausmortalität zeigte sich ein signifikanter Unterschied zugunsten der Krankenhäuser der hohen Volumenkategorie im Vergleich zu Krankenhäusern der niedrigen Kategorie (OR 2,64, 95% CI 1,04-6,69,  $p=0,04$ ) und mittleren Kategorie (OR 2,60, 95% CI 1,27-5,31,  $p=0,01$ ). Zwei weitere Studien mit Registerdaten aus den USA von Chhatriwalla et al. untersuchten die Lernkurve der MitraClip®-Prozedur in Bezug auf das postprozedurale Ergebnis der verbleibenden Mitralklappeninsuffizienz hinsichtlich des Bezugspunkts Operateur [7] und Institution [6]. Die zunehmende Erfahrung des Operateurs war in der adjustierten Analyse statistisch signifikant mit einem besseren Ergebnis assoziiert [7], während ein signifikanter Zusammenhang zwischen der kumulativen Erfahrung in der Einrichtung und dem Ergebnis verbleibende Mitralklappeninsuffizienz lediglich in der unadjustierten Analyse gezeigt werden konnte [6].

Eine weitere Analyse von deutschen Registerdaten aus den Jahren 2010-2013 zeigte für verschiedene Endpunkte keine Unterschiede beim Vergleich von Zentren mit hohen und niedrigen MitraClip® Volumina [14]. Da die Ergebnisse in dieser Analyse jedoch nicht risikoadjustiert wurden, ist es nicht sinnvoll, sie für Aussagen zur Volume-Outcome-Beziehung heranzuziehen.

Die wesentlichen Kennzahlen aus den Mitra-Clip® Studien zum Endpunkt Mortalität bzw. zum Endpunkt verbleibende Mitralklappeninsuffizienz sind in der nachfolgenden Tabelle dargestellt.

**Tabelle 3: MitraClip® Studien**

| Studie  | Zielgröße  | N      | Volumen-Kategorien<br>(Leistungsmenge<br>pro Jahr)  | Adjustiertes Odds Ratio<br>(95% KI); p-Wert   |
|---|--|--------|---|---|
| Panaich 2018<br>USA                               | KH-Mortalität +<br>prozedurale<br>Komplikationen<br>(primärer End-<br>punkt) | 2.003  | LV: <10<br>HV: ≥10  | Referenz<br>OR 0,46 (0,24-0,89); p=0,022  |
|   | KH-Mortalität<br>(sekundärer<br>Endpunkt)                                    |        | LV: <10<br>HV: ≥10  | Referenz<br>OR 0,74 (0,21-2,66); p=0,649  |
| Chhatriwalla 2019<br>USA<br>Krankenhausbe-<br>zug | „optimale“ Re-<br>duktion der Mit-<br>ralklappeninsuf-<br>fizienz            | 12.334 | Kein Jahresbezug -<br>Case-sequence<br>Volumen <sup>15</sup> :<br>1-18<br>19-51<br>52-482 | Keine OR dargestellt.<br>Kein statistisch signifikanter<br>Zusammenhang zwischen<br>kumulativer Fallzahl und Er-<br>gebnis (p=0,140). |
| Chhatriwalla 2019<br>USA<br>Arztbezug             | „optimale“ Re-<br>duktion der Mit-<br>ralklappeninsuf-<br>fizienz            | 14.923 | Kein Jahresbezug -<br>Case-sequence<br>Volumen:<br>1-25<br>26-50<br>>50                   | Keine OR dargestellt.<br>Statistisch signifikanter Zu-<br>sammenhang zwischen ku-<br>mulativer Fallzahl und Ergeb-<br>nis (p<0,001).  |
| Yeo 2019<br>USA                                   | KH-Mortalität  | 3.420  | LV: <3<br>MV: 4-13<br>HV: ≥14   | OR 2,64 (1,04-6,69); p=0,04<br>OR 2,60 (1,27-5,31); p=0,01<br>Referenz  |

Abkürzungen: k.A.: keine Angabe; KH: Krankenhaus; OR: Odds Ratio; LV: Low volume; MV: Medium volume; HV: High volume; VHV: Very high volume

<sup>15</sup> Die Kategorien geben den kumulativen Grad der Erfahrung ohne zeitlichen Bezug wieder.

## Höhe der Mindestmenge – erwartete Verbesserung der Leistungserbringung

Die komplexe Versorgung - vor allem das erhöhte prä-, peri- und postoperative Risiko multimorbider TAVI-Patientinnen und Patienten - erfordert neben einer speziellen infrastrukturellen Ausstattung und umfangreicher chirurgischer Erfahrung und Fertigkeit auch eine routinierte interdisziplinäre Zusammenarbeit innerhalb des Herzteams. Zur Sicherung der Indikations-, Prozess- und Ergebnisqualität hat der G-BA in seiner MHI-RL personelle, technische, strukturelle und organisatorische Anforderungen zur Erbringung von TAVI festgelegt. Dabei liegen die Schwerpunkte der Richtlinie insbesondere auf der Indikationsstellung, die grundsätzlich nach Beratung im interdisziplinären Herzteam erfolgen soll, sowie auf dem Vorhandensein einer herzchirurgischen und einer kardiologischen Fachabteilung. Doch die ebenfalls unerlässliche Erfahrung sowie die tragfähige interdisziplinäre Zusammenarbeit entstehen vor allem durch Routine, die eine regelmäßige Erbringung der Leistung voraussetzt. Dieser Aspekt kann durch Strukturvorgaben der MHI-RL nicht abgebildet werden, so dass ergänzend eine Mindestmenge für die Durchführung minimalinvasiver Herzklappeninterventionen aus medizinisch-fachlicher Sicht angeraten ist.

Die internationale und nationale Literatur belegt eindeutig einen positiven Volume-Outcome-Zusammenhang. Bezogen auf eine eindeutige Festsetzung einer bestimmten Mindestmenge für TAVI besteht diese Eindeutigkeit jedoch nicht. Nachweisbare, von der Leistungsmenge abhängige Unterschiede im Behandlungsergebnis zeigen sich auf verschiedenen untersuchten Mengenniveaus, je nach Studienaufbau und genereller Datenlage. Diese Effekte sind sowohl mit dem Bezugspunkt Krankenhaus, als auch des individuellen Operateurs als Bezugspunkt evident. Als mögliche Mindestfallzahl je Einrichtung werden in der Literatur zwischen 100 und 225 TAVI-Eingriffe pro Jahr identifiziert, für Operateure zwischen 50 und 80.

Die DGK empfiehlt bereits seit 2015 eine Mindestzahl von TAVI-Eingriffen. Für die Zertifizierung als TAVI-Zentrum gemäß DGK-Richtlinie wurde bisher eine Mindestzahl von 50 TF-TAVIs pro Jahr bzw. 25 pro TAVI-qualifizierten Facharzt pro Jahr gefordert [25,26]. Allerdings sieht die Fachgesellschaft hier einen Anpassungsbedarf und hat daher angekündigt, eine neue Mindestzahl von TAVI-Eingriffen pro Jahr und Institution bzw. von Eingriffen pro Jahr und den die TAVI durchführenden zusätzlich qualifizierten Facharzt festzulegen [24].

Auf Grundlage der Literaturbelege und den Empfehlungen der Fachgesellschaft wird daher eine Kombination aus Mindestmenge je Krankenhaus und je Operateur vorgeschlagen. Im Sinne einer Arbeitshypothese werden eine Mindestmenge in Höhe von 150 TAVI-Eingriffen je Standort sowie von 65 je Fachärztin bzw. Facharzt zur weiteren Beratung vorgeschlagen.

Der G-BA wägt die Belange einer Mindestmengenregelung ab. Dabei sind insbesondere die Gewährleistung einer hinreichenden Behandlungsroutine zur Sicherheit der Patientinnen und Patienten, mögliche Versorgungsnachteile und längere Anfahrtswege sowie die schutzwürdigen Interessen der betroffenen Leistungserbringer in Bezug auf ihre Berufsausübung zu beachten.

Bei minimalinvasiver Herzklappeninterventionen handelt es sich um planbare Leistungen, sie werden zurzeit in 85 Krankenhäusern erbracht [17]. Durch die Einführung einer Mindestmenge in oben genannter Höhe würde sich die Erreichbarkeit einer qualifizierten Einrichtung für größere Teile der Bevölkerung nicht signifikant verschlechtern. Bei planbaren Eingriffen sind die Betroffenen überdies bereit auch längere Fahrzeiten in Kauf zu nehmen [17].

Für die transvenöse Clip-Rekonstruktion der Mitralklappe finden sich Hinweise auf einen positiven Volume-Outcome-Zusammenhang, jedoch ist die Studienlage zurzeit nicht ausreichend um eine Mindestmenge für diese Leistung festzulegen.

## Referenzen

1. **Ando T, Adegbala O, Villablanca PA, Shokr M, Akintoye E, Briasoulis A, et al.** Failure to rescue, hospital volume, and in-hospital mortality after transcatheter aortic valve implantation. *American Journal of Cardiology* 2018;122(5):828-832.
2. **Badheka AO, Patel NJ, Panaich SS, Patel SV, Jhamnani S, Singh V, et al.** Effect of hospital volume on outcomes of transcatheter aortic valve implantation. *American Journal of Cardiology* 2015;116(4):587-594.
3. **Baumgartner H, Cremer J, Eggebrecht H, Diegeler A, Hamm C, Welz A, et al.** Kommentar zu den Leitlinien (2017) der ESC/EACTS zum Management von Herzklappenerkrankungen. *Der Kardiologe* 2018;12(3):184-193.
4. **Bestehorn K, Eggebrecht H, Fleck E, Bestehorn M, Mehta RH, Kuck KH.** Volume-outcome relationship with transfemoral transcatheter aortic valve implantation (TAVI): insights from the compulsory German Quality Assurance Registry on Aortic Valve Replacement (AQUA). *Eurointervention* 2017;13(8):914-920.
5. **Carroll JD, Vemulapalli S, Dai D, Matsouaka R, Blackstone E, Edwards F, et al.** Procedural experience for transcatheter aortic valve replacement and relation to outcomes: the STS/ACC TVT registry. *Journal of the American College of Cardiology* 2017;70(1):29-41.
6. **Chhatriwalla AK, Vemulapalli S, Holmes DR, Dai D, Li Z, Ailawadi G, et al.** Institutional experience with transcatheter mitral valve repair and clinical outcomes: insights from the TVT Registry. *JACC: Cardiovascular Interventions* 2019;12(14):1342-1352.
7. **Chhatriwalla AK, Vemulapalli S, Szerlip M, Kodali S, Hahn RT, Saxon JT, et al.** Operator experience and outcomes of transcatheter mitral valve repair in the United States. *Journal of the American College of Cardiology* 2019;74(24):2955-2965.
8. **De Biasi AR, Paul S, Nasar A, Girardi LN, Salemi A.** National analysis of short-term outcomes and volume-outcome relationships for transcatheter aortic valve replacement in the era of commercialization. *Cardiology* 2016;133(1):58-68.
9. **Deutsche Aortenklappenregister, German Aortic Valve Registry (GARY).** Webauftritt [online]. [Zugriff: 07.04.2020]. URL: <https://www.aortenklappenregister.de/>.
10. **Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung, Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG).** ESC/EACTS pocket-guidelines: Management von Herzklappenerkrankungen [online]. Düsseldorf (GER): DGK; 2017. [Zugriff: 31.03.2020]. URL: [https://leitlinien.dgk.org/files/2018\\_Pocket\\_Leitlinien\\_Herzklappenerkrankung\\_Version\\_2017.pdf](https://leitlinien.dgk.org/files/2018_Pocket_Leitlinien_Herzklappenerkrankung_Version_2017.pdf).
11. **Deutsche Herzstiftung.** Deutscher Herzbericht 2018 [online]. Frankfurt am Main: Deutsche Herzstiftung; 2018. URL: <https://www.herzstiftung.de/herzbericht>.
12. **Deutsches Institut für Medizinische Information und Dokumentation (DIMDI).** Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme: 10. Revision; German Modification Version 2020; mit Aktualisierungen vom 01.11.2019, 13.02.2020 und 23.03.2020 [online]. Köln (GER): DIMDI; 2020. [Zugriff: 31.03.2020]. URL: <https://www.dimdi.de/static/de/klassifikationen/icd/icd-10-gm/kode-suche/htmlgm2020/>.
13. **Deutsches Institut für Medizinische Information und Dokumentation (DIMDI).** Operationen- und Prozedurenschlüssel: Version 2020 [online]. Köln (GER): DIMDI; 2020.

- [Zugriff: 31.03.2020]. URL: <https://www.dimdi.de/static/de/klassifikationen/ops/kode-suche/opshtml2020/>.
14.  **Eggebrecht H, Mehta RH, Lubos E, Boekstegers P, Schofer J, Sievert H, et al.** MitraClip in high- versus low-volume centers: an analysis from the German TRAMI Registry. *JACC Cardiovasc Interv* 2018;11(3):320-322.
  15.  **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA).** Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Durchführung von minimalinvasiven Herzklappeninterventionen gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen/MHI-RL) zuletzt geändert am 4. Dezember 2019 [online]. Berlin (GER): G-BA; 2020. [Zugriff: 25.02.2020]. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2019/MHI-RL\\_2019-12-04\\_iK-2020-01-01.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2019/MHI-RL_2019-12-04_iK-2020-01-01.pdf).
  16.  **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA).** Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen: Erstfassung vom 22. Januar 2015 [online]. Berlin (GER): G-BA; 2015. [Zugriff: 31.03.2020]. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/40-268-3206/2015-01-22\\_MHI-RL\\_Erstfassung\\_konsolidiert-2015-04-16\\_TrG.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/40-268-3206/2015-01-22_MHI-RL_Erstfassung_konsolidiert-2015-04-16_TrG.pdf).
  17.  **Geraedts M.** Strukturwandel und Entwicklung der Krankenhauslandschaft aus Patientensicht. In: Klauber J, Geraedts M, Friedrich J, Wasem J (Eds). *Krankenhaus-Report 2018*. Stuttgart: Schattauer; 2018. S. 69-84.
  18.  **Hamm CW, Mohr F, Heusch G.** Lessons Learned From the German Aortic Valve Registry. *J Am Coll Cardiol* 2018;72(6):689-692.
  19.  **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).** Herzklappenerkrankungen [online]. Köln (GER): Gesundheitsinformationen.de; 16.01.2019. [Zugriff: 31.03.2020]. URL: <https://www.gesundheitsinformation.de/herzklappenerkrankungen.3324.de.html#einleitung>.
  20.  **Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG).** Aortenklappenchirurgie, isoliert (kathetergestützt) [online]. Berlin (GER): IQTIG; 23.07.2019. [Zugriff: 24.02.2020]. (Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2018). URL: [https://iqtig.org/downloads/auswertung/2018/hchkch/QSKH\\_HCH-KCH\\_2018\\_BUAW\\_V02\\_2019-07-23.pdf](https://iqtig.org/downloads/auswertung/2018/hchkch/QSKH_HCH-KCH_2018_BUAW_V02_2019-07-23.pdf).
  21.  **Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG).** Aortenklappenchirurgie, isoliert (kathetergestützt) [online]. Berlin (GER): IQTIG; 25.04.2019. [Zugriff: 24.02.2020]. (Beschreibung der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen nach QSKH-RL Erfassungsjahr 2018). URL: [https://iqtig.org/downloads/auswertung/auswertung/2018/hchkch/QSKH\\_HCH-KCH\\_2018\\_QIDB\\_V01\\_2019-04-25.pdf](https://iqtig.org/downloads/auswertung/auswertung/2018/hchkch/QSKH_HCH-KCH_2018_QIDB_V01_2019-04-25.pdf).
  22.  **Kaier K, Oettinger V, Reinecke H, Schmoor C, Frankenstein L, Vach W, et al.** Volume-outcome relationship in transcatheter aortic valve implantations in Germany 2008-2014: a secondary data analysis of electronic health records. *BMJ Open* 2018;8(7):e020204.
  23.  **Kim LK, Minutello RM, Feldman DN, Swaminathan RV, Bergman G, Singh H, et al.** Association between transcatheter aortic valve implantation volume and outcomes in the United States. *American Journal of Cardiology* 2015;116(12):1910-1915.
  24.  **Kuck K-H, Bleiziffer S, Eggebrecht H, Ensminger S, Frerker C, Möllmann H, et al.** Konsensuspapier der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) und der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG) zur kathetergestützten Aortenklappenimplantation (TAVI). *Der Kardiologe* 2020;14(im Erscheinen).

25. **Kuck K-H, Eggebrecht H, Elsässer A, Hamm C, Haude M, Ince H, et al.** Qualitätskriterien zur Durchführung der kathetergestützten Aortenklappenimplantation (TAVI). *Der Kardiologe* 2016;10(5):282-300.
26. **Kuck K-H, Eggebrecht H, Figulla H, Haude M, Katus H, Möllmann H, et al.** Qualitätskriterien zur Durchführung der transvaskulären Aortenklappenimplantation (TAVI). *Der Kardiologe* 2015;9(1):11-26.
27. **Mao J, Redberg RF, Carroll JD, Marinac-Dabic D, Laschinger J, Thourani V, et al.** Association between hospital surgical aortic valve replacement volume and transcatheter aortic valve replacement outcomes. *JAMA Cardiology* 2018;3(11):1070-1078.
28. **Nimptsch U, Mansky T.** Hospital volume and mortality for 25 types of inpatient treatment in German hospitals: observational study using complete national data from 2009 to 2014. *BMJ Open* 2017;7(9):e016184.
29. **Oettinger V, Kaier K, Heidt T, Hortmann M, Wolf D, Zirlik A, et al.** Outcomes of transcatheter aortic valve implantations in high-volume or low-volume centres in Germany. *Heart* 2020:heartjnl-2019-316058.
30. **Panaich SS, Arora S, Badheka A, Kumar V, Maor E, Raphael C, et al.** Procedural trends, outcomes, and readmission rates pre-and post-FDA approval for MitraClip from the National Readmission Database (2013-14). *Catheterization & Cardiovascular Interventions* 2018;91(6):1171-1181.
31. **Salemi A, Sedrakyan A, Mao J, Elmously A, Wijeyesundera H, Tam DY, et al.** Individual operator experience and outcomes in transcatheter aortic valve replacement. *Jacc: Cardiovascular Interventions* 2019;12(1):90-97.
32. **Vemulapalli S, Carroll JD, Mack MJ, Li Z, Dai D, Kosinski AS, et al.** Procedural volume and outcomes for transcatheter aortic-valve replacement. *New England Journal of Medicine* 2019;380(26):2541-2550.
33. **Wassef AWA, Rodes-Cabau J, Liu Y, Webb JG, Barbanti M, Munoz-Garcia AJ, et al.** The learning curve and annual procedure volume standards for optimum outcomes of transcatheter aortic valve replacement: Findings from an international registry. *JACC: Cardiovascular Interventions* 2018;11(17):1669-1679.
34. **Yeo I, Kim LK, Wong SC, Cheung JW, Itagaki S, Chikwe J, et al.** Relation of hospital volume with in-hospital and 90-day outcomes after transcatheter mitral valve repair using MitraClip. *American Journal of Cardiology* 2019;124(1):63-69.