

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen: Anpassung an das Pflegeberufegesetz (PflBG)

Vom 17. Dezember 2020

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Zu den Änderungen im Einzelnen	2
4.	Bürokratiekostenermittlung	6
5.	Verfahrensablauf	6
6.	Fazit	7

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V die Aufgabe, Kriterien für die indikationsbezogene Notwendigkeit und Qualität der durchgeführten diagnostischen und therapeutischen Leistungen, insbesondere aufwändiger medizintechnischer Leistungen zu bestimmen. Dabei sind auch Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität festzulegen. Bei der Richtlinie 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) handelt es sich um eine solche Richtlinie, die Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess und Ergebnisqualität festlegt.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Seit dem 1. Januar 2020 haben sich die Rahmenbedingungen der Pflegeausbildung mit dem Pflegeberufegesetz (PflBG) geändert. Die Ausbildungen in der Altenpflege, der Gesundheits- und Krankenpflege sowie der Gesundheits- und Kinderkrankenpflege werden in einer neuen generalistischen Pflegeausbildung zusammengeführt. Den zentralen Berufsabschluss stellt dabei die Pflegefachfrau bzw. der Pflegefachmann dar. Daneben gibt es noch die Spezialisierungen zur „Gesundheits- und Kinderkrankenpflegerin“ bzw. „Gesundheits- und Kinderkrankenpfleger“ und zur „Altenpflegerin“ bzw. „Altenpfleger“. Die Ausbildung zur „Pflegefachfrau“ bzw. „Pflegefachmann“ geht immer mit einem Vertiefungseinsatz in einem Fachbereich einher. Als mögliche Fachbereiche stehen die pädiatrische Versorgung, die allgemeine Akutpflege in stationären Einrichtungen, die allgemeine ambulante Akut- und Langzeitpflege und die allgemeine Langzeitpflege in stationären Einrichtungen für die Auszubildenden zur Auswahl. Vor diesem Hintergrund werden Änderungen der Anforderungen an das Pflegepersonal in dieser Richtlinie erforderlich.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu § 5:

Zu Absatz 10 (Operationsdienst)

Die Änderungen in Absatz 10 sind größtenteils redaktionell und gestalten die Anforderungen übersichtlicher. Darüber hinaus wird die Vorschrift um die neuen Abschlüsse nach dem Pflegeberufegesetz erweitert.

Zu Absatz 10 Satz 3

Nach Absatz 10 Satz 3 Nr. 1 muss der Operationsdienst der Intensivstation aus Personen bestehen, denen die Erlaubnis zum Führen einer Berufsbezeichnung nach dem Krankenpflegegesetz (vom 16.07.2003, BGBl. I S. 1442, nachfolgend KrPflG) oder dem Pflegeberufegesetz (vom 17. Juli 2017, BGBl. I S. 2581, nachfolgend PflBG) erteilt wurde.

Neben diesen sind nach Absatz 10 Satz 3 Nr. 2 auch solche für den Einsatz zugelassen, denen die Berechtigung zur Führung der Bezeichnung „Operationstechnische Assistentin/Operationstechnischer Assistent (DKG)“ beziehungsweise „Anästhesietechnische Assistentin/Anästhesietechnischer Assistent (DKG)“ erteilt wurde oder die eine Ausbildung nach landesrechtlichen Regelungen für Operationstechnische Assistentinnen oder Assistenten abgeschlossen haben.

Um eine Gleichwertigkeit der fachlichen Qualifikation des Operationsdienstes mit dem bisherigen fachlichen Niveau sicherzustellen, werden in Absatz 10 Satz 4 ergänzende Vorgaben geregelt. Diese ergänzenden Vorgaben galten bereits für die bisherigen

Ausbildungen auf der Grundlage des KrPflIG und jetzt mit der Erweiterung ebenso für die neuen Ausbildungen auf der Grundlage des PflBG.

Beide von der Richtlinie umfasste Verfahren (TAVI, Mitra-Clip) sind komplex und technisch hoch anspruchsvoll und es können peri- und postprozedural Komplikationen auftreten. Aufgrund dessen sind spezifische fachliche, personelle, soziale und methodische Kompetenzen für die verantwortliche Mitwirkung in den operativen und/oder anästhesiologischen Bereichen für den Einsatz im Operationsdienst unverzichtbar. Es handelt sich bei den nötigen Kenntnissen um hochspezifisches Wissen über die Abläufe im Operationssaal und die verwendeten herzoperationsspezifischen Instrumente. Das Personal im Operationsdienst kann dabei nur im Umfeld strukturierter und routinierter Prozesse eine angemessene Qualität in der Patientenversorgung erreichen.

Zu Absatz 10 Satz 4:

Unter den zusätzlichen Voraussetzungen nach Satz 4 können neben den Pflegekräften nach dem KrPflIG künftig auch solche mit einem Berufsabschluss nach dem PflBG auf der Intensivstation eingesetzt werden.

Diese Vorgaben nach Satz 4 Nummer 1 umfassen den Nachweis der Absolvierung einer Weiterbildung „*Pflege im Operationsdienst*“ gemäß den entsprechenden DKG-Empfehlungen oder einer gleichwertigen landesrechtlichen Regelung. Die Vorgaben nach Satz 4 Nummer 2 umfassen den Nachweis der Absolvierung einer Weiterbildung „*Intensivpflege*“ oder „*Intensiv- und Anästhesiepflege*“ gemäß den entsprechenden DKG-Empfehlungen.

Laut Ausbildungs- und Prüfungsverordnung sind für Pflegekräfte nach dem PflBG keine Einsätze im Operationsdienst erwähnt bzw. verpflichtend vorgegeben, so dass diese Kompetenz im Anschluss durch eine Weiterbildung erworben werden muss.

Zu Absatz 10 Satz 5:

Um die Gleichwertigkeit landesrechtlicher Regelungen zu gewährleisten, gibt die DKG dazu schnellstmöglich eine Einschätzung ab und übermittelt die Ergebnisse dem G-BA, der diese auf seinen Internetseiten veröffentlicht. Dadurch werden auch die Transparenz über das Prüfungsverfahren gewährleistet und die Öffentlichkeit informiert.

Zu Absatz 10 Satz 6:

Der neue Satz 6 enthält eine Übergangsregelung. Danach bedürfen Personen, denen die Erlaubnis zum Führen einer Berufsbezeichnung nach dem KrPflIG erteilt wurde, der Weiterbildung Pflege im Operationsdienst oder Intensivpflege bzw. Intensiv- oder Anästhesiepflege erst ab dem 1. Januar 2025.

In beiden Weiterbildungen sind die spezifischen Inhalte zwingend vorgesehen, die generell für die hochkomplexe Arbeit auf einer herzchirurgischen Station, insbesondere im Operationssaal, für eine qualitativ hochwertige Versorgung vorauszusetzen sind. Daher müssen auch die nach dem KrPflIG qualifizierten Pflegekräfte bis zum 1. Januar 2025 eine entsprechende Weiterbildung gemäß den relevanten DKG-Empfehlungen abgeschlossen haben. Es soll damit das bisherige qualitative Niveau der Versorgung des hoch vulnerablen Patientenkollektivs sichergestellt und bewährte Kompetenzstandards im Operationsdienst gewährleistet werden.

Zu Absatz 12 (Pflegepersonal):

Nach den Regelungen in Absatz 12 Satz 1 muss der Pflegedienst der Intensivstation aus Personen bestehen, denen die Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung „Gesundheits- und Krankenpflegerin“ oder „Gesundheits- und Krankenpfleger“ (Satz 1 Nummer 1.) oder „Pflegefachfrau oder Pflegefachmann“ (Satz 1 Nummer 2.) erteilt wurde.

Um eine Gleichwertigkeit der fachlichen Qualifikation des Pflegepersonals mit dem bisherigen fachlichen Niveau der Ausbildung sicherzustellen, werden in Absatz 12 Satz 2 ergänzende Vorgaben geregelt. Diese ergänzenden Vorgaben gleichen die fachlichen Defizite aus, die beim Vergleich der fachlichen Anforderungen an die bisherige Ausbildung auf der Grundlage

des KrPflG mit den insoweit geringen fachlichen Anforderungen nach der neuen Ausbildung auf der Grundlage des PflBG erkennbar sind.

Zu Absatz 12 Satz 1 Nummer 1:

Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Krankenpfleger im Sinne von Satz 1 Nummer 1 kann die Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung nur auf Grundlage des KrPflG erteilt worden sein. Hierbei handelt es sich um den bereits bisher möglichen Einsatz von Erwachsenenpflegekräften.

Da der G-BA hier Vorgaben an die Ausstattung von hochspezialisierten Einrichtungen mit komplexer intensivpflegerischer Versorgung einer besonderen Patientengruppe macht, ist auch weiterhin ein Kompetenzerwerb im Rahmen einer dem bisherigen fachlichen Niveau der Ausbildung vergleichbaren Ausbildung des Pflegepersonals für den Einsatz auf einer Intensivstation zwingend vorzusehen um eine qualitativ gleichwertige Versorgung zu gewährleisten.

Zu Absatz 12 Satz 1 Nummer 2 i.V.m. Satz 2 Nummer 1:

Pflegefachfrauen oder Pflegefachmänner im Sinne von Satz 1 Nummer 2 können nur bei Erfüllung der zusätzlichen Vorgaben in Satz 2 Nummer 1 oder Nummer 2 im Pflegedienst der Intensivstation eingesetzt werden. Die Vorgaben nach Satz 2 Nummer 1 umfassen den die Absolvierung eines Vertiefungseinsatzes „Allgemeine Akutpflege in stationären Einrichtungen“.

Bei der Pflege von Patientinnen und Patienten, bei denen eine kathetergestützte Aortenklappenimplantation (TAVI) oder ein Clipverfahren an der Mitralklappe (transvenöse Clip-Rekonstruktion der Mitralklappe) durchgeführt wurden, sind neben den üblichen Pflegekompetenzen auch insbesondere Maßnahmen des pflegerischen Monitorings in intensivpflichtigen Versorgungssituationen durchzuführen.

Das PflBG sieht keinen praktischen Einsatz auf der Intensivstation verpflichtend vor. Nur im Vertiefungseinsatz „Allgemeine Akutpflege in stationären Einrichtungen“ in den im stationären Setting wählbaren Praxiseinsätzen (500 Stunden) im letzten Ausbildungsdrittel sind daher praktische Erfahrungen in der Versorgung intensivbehandlungspflichtiger und intensivüberwachungspflichtiger Patienten möglich.

Im Vergleich zu den anderen Vertiefungseinsätzen haben damit Auszubildenden mit dem Vertiefungseinsatz „Allgemeine Akutpflege in stationären Einrichtungen“ ihren Schwerpunkt im dritten Ausbildungsjahr in der akutstationären klinischen Patientenversorgung und können dort diese relevanten Kompetenzen einer stationären, aber insbesondere auch einer intensivpflegerischen Versorgung entwickeln.

Das Setting stationäre Langzeitpflegeeinrichtung als außerklinisches Setting und die pflegerische Versorgung von Kindern und Jugendlichen in spezifischen Einrichtungen der Pädiatrischen oder Kinderchirurgischen Versorgung bieten keine mit dem Einsatzgebiet akutstationäre Versorgung vergleichbare Gelegenheit, die notwendigen Kompetenzen zur Versorgung intensivbehandlungspflichtiger und Intensivüberwachungspflichtiger Erwachsener zu erwerben.

Die Erfüllung der zusätzlichen Vorgaben nach Satz 2 Nummer 1 ist für die Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner erforderlich, um das fachliche Niveau der Ausbildung der Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder Gesundheits- und Krankenpfleger im Sinne von Satz 1 Nummer 1 zu erreichen.

Zu Absatz 12 Satz 1 Nummer 2 i.V.m. Satz 2 Nummer 2:

Nach den Vorgaben in Satz 1 Nummer 2 i.V.m. Satz 2 Nummer 2 ist der Einsatz der Pflegefachfrauen oder Pflegefachmänner auf der Intensivstation auch bei Abschluss einer Weiterbildung „Intensivpflege“ oder „Intensiv- und Anästhesiepflege“ im Sinne von Buchstabe a) bis c) oder einer vergleichbaren landesrechtlichen Regelung im Sinne von Buchstabe d) zulässig. Durch den zusätzlichen Abschluss einer entsprechenden Weiterbildung kann ein

dem fachlichen Niveau der Ausbildung der Gesundheits- und Krankenpflegekräfte im Sinne von Satz 1 Nummer 1 vergleichbares Niveau erreicht werden.

Durch die zeitliche Begrenzung der Praxiseinsätze im Rahmen der generalistischen Ausbildung mit einem anderen Vertiefungseinsatz als dem Vertiefungseinsatz „Allgemeine Akutpflege in stationären Einrichtungen“ können nur erste fachliche Akzente gesetzt werden. Im Rahmen einer solchen limitierten Ausbildung fehlt es an der Vermittlung der notwendigen und vorrausschauenden Fähigkeiten in dem Maße, wie sie in der Pflege von Patientinnen und Patienten, bei denen eine kathetergestützte Aortenklappenimplantation (TAVI) oder ein Clipverfahren an der Mitralklappe (transvenöse Clip-Rekonstruktion der Mitralklappe) durchgeführt wurde, den notwendigen Mindeststandard in der Versorgung darstellen.

Die in der MHI-RL adressierten grundlegenden Kompetenzen in der Pflege der betroffenen Patientinnen und Patienten können im Rahmen der Ausbildung zur Pflegefachfrau oder Pflegefachmann allein durch die Einhaltung der Vorgaben des PfIBG nicht erworben werden. Um die bestehenden Unterschiede im fachlichen Niveau der Ausbildung auszugleichen, definiert eine ergänzende Weiterbildung in den pflegerischen Fachgebieten „Pflege im Operationsdienst“ oder „Intensivpflege oder Intensiv- und Anästhesiepflege“ (siehe Absatz 10 Satz 4) gemäß den entsprechenden DKG-Empfehlungen den notwendigen fachlich-spezifischen wie auch zeitlichen Rahmen. Dabei stehen die Optimierung der Patientenversorgung und die Weiterentwicklung der Handlungskompetenzen der Pflegenden in der intensivmedizinischen Versorgung im Mittelpunkt. Entsprechend den in den DKG-Empfehlungen definierten Inhalten kann bei abgeschlossener Weiterbildung gemäß Absatz 10 Satz 4 von dem Erwerb der zwingend erforderlichen Erfahrungen und Kompetenzen ausgegangen werden. Mit einer abgeschlossenen Weiterbildung ist daher das fachliche Niveau der Pflegefachfrauen oder Pflegefachmänner mit dem fachlichen Niveau der Ausbildung von Gesundheits- und Krankenpflegekräften durchaus vergleichbar.

Zu Absatz 12 Satz 3

Inhaltlich schreibt der Satz 3 die seit 2015 geltende Anforderung eines Anteils von 25 % weitergebildeten Pflegepersonals fort.

Die Vorgabe dient damit - wie bisher - der Sicherstellung eines ausreichend großen Personalanteils mit der nachweislich spezialisiertesten Ausbildung und damit dem qualitativ höchsten Kompetenzset für das besondere Patientenkollektiv. Durch Synergieeffekte führt die Festschreibung dieses Personalanteils mit der höchsten Kompetenz zu einem ausreichend großen Kompetenzrahmen über den gesamten Personalstamm und ermöglicht die Sicherstellung mindestens einer hochspezialisierten Pflegeperson pro Schicht (siehe Satz 4). Diese Regelung inkludiert nun auch die entsprechend weitergebildeten Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner nach neuem PfIBG, die den weitergebildeten Gesundheits- und Krankenpflegekräfte nach KrPflG insoweit gleichzusetzen sind.

Zu Absatz 12 Satz 4:

Die Regelung in Satz 4 aktualisiert die Bezüge zu der Anforderung, dass in jeder Schicht mindestens eine Gesundheits- und Krankenpflegekraft nach KrPflG oder Pflegefachfrau oder Pflegefachmann nach dem PfIBG mit Weiterbildung anwesend sein muss. Die Vorgabe dient damit - wie bisher - der Sicherstellung, dass pro Schicht mindestens eine Pflegekraft mit der nachweislich spezialisiertesten Ausbildung und damit dem qualitativ höchsten Kompetenzset anwesend ist. Durch Synergieeffekte führt die Festschreibung mindestens einer Person mit dieser höchsten Kompetenz zu einem ausreichend hohen Kompetenzrahmen über den gesamten Personalstamm in dieser Schicht.

Zu Absatz 13 (Stationsleitung):

Diese Änderungen konkretisieren die für die Stationsleiterin bzw. den Stationsleiter notwendigen Qualifikationen. Nach den Vorgaben in Absatz 13 ist der Einsatz der Stationsleiterin bzw. des Stationsleiters bei Abschluss einer Weiterbildung entsprechend dem neuen Absatz 10 Satz 4 im Sinne von Buchstabe a) bis c) oder einer vergleichbaren landesrechtlichen Regelung im Sinne von Buchstabe d) zulässig. Zudem muss eine

Weiterbildung für das Fachgebiet „Leitung einer Station/eines Bereichs“ gemäß der „DKG Empfehlung für die Weiterbildung zur Leitung einer Station/eines Bereichs“ vom 18. Juni 2019 oder gemäß einer entsprechenden landesrechtlichen Regelung oder eine entsprechende Hochschulqualifikation abgeschlossen worden sein.

Auch hierbei ist eine Gleichwertigkeitsprüfung der DKG inklusive Veröffentlichungspflicht vorgesehen. Die Ergebnisse nach erfolgter Prüfung werden damit von der DKG an den G-BA übermittelt, der diese dann auf seinen Internetseiten veröffentlicht. So wird Transparenz über das Prüfungsverfahren gewährleistet und die Öffentlichkeit informiert.

Zu § 7

Mit dem MDK-Reformgesetz vom 14. Dezember 2019 (BGBl. Teil I 2019 Nr. 51, S. 2789) wurde der Medizinische Dienst der Krankenkassen (MDK) in Medizinischer Dienst (MD) umbenannt. Die Änderung der Bezeichnung wurde in der MHI-RL nun umgesetzt.

Zu § 8

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat 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.

Hierzu hat der Gemeinsame Bundesausschuss am 15. Februar 2018 das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) beauftragt, die Auswirkungen der Anforderungen der Richtlinie auf die Versorgungsqualität in Deutschland unter Berücksichtigung des vom G-BA abgenommenen „Rahmenkonzepts Evaluation“ wissenschaftlich zu evaluieren. Die Ergebnisse der Evaluationsfragestellungen werden in einem Abschlussbericht erstellt, der aufgrund der sehr komplexen Anforderungen an diese Evaluation nicht bis 31. Dezember 2019 vorgelegt werden kann. Dementsprechend wurde die zeitliche Selbstverpflichtung in § 8 Satz 2 der MHI-RL aufgehoben.

Zu Anlage 2

Die Änderungen in Anlage 2 der Richtlinie entsprechen einer Folgeänderung zu den Änderungen in § 5 Abs. 10, 12 und 13 sowie § 7 der Richtlinie.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo. Hieraus resultieren jährliche Bürokratiekosten in Höhe von 375 Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von 1.346 Euro. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage I**.

4. Verfahrensablauf

Im Rahmen der Beratungen der Arbeitsgruppe Personalanforderungen Intensivpflege wurde infolge der Einführung des PfIBG Anpassungsbedarf in der MHI-RL festgestellt. Die

Richtlinienänderungen wurden in zwei Sitzungen erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten.

An den Sitzungen der AG und des Unterausschusses wurden gemäß § 136 Absatz 3 SGB V der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer und der Deutsche Pflegerat beteiligt.

Stellungnahmeverfahren

Gemäß § 91 Abs. 5a SGB V wurde dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen Stellung zu nehmen, soweit dessen Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 7. Oktober 2020 wurde das Stellungnahmeverfahren am 9. Oktober 2020 eingeleitet. Die der stellungnahmeberechtigten Organisation vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage II**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 30. Oktober 2020.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit teilte mit Schreiben vom 27. Oktober 2020 mit, keine Stellungnahme abzugeben (**Anlage III**).

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 17. Dezember 2020 beschlossen, die Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit. Die Ländervertretung trägt den Beschluss nicht mit.

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

6. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage I: Bürokratiekostenermittlung

Anlage II: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen sowie versandte Tragende Gründe

Anlage III: Stellungnahme des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit

Berlin, den 17. Dezember 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Bürokratiekostenermittlung anlässlich der Änderung der Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen (MHI-RL): Änderung von Anlage 2 hinsichtlich des Pflegeberufgesetzes

Gemäß § 91 Abs. 10 SGB V ermittelt der Gemeinsame Bundesausschuss die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Hierzu identifiziert der G-BA gemäß Anlage II 1. Kapitel Verfo die in den Beschlussentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer.

Der vorliegende Beschluss ändert die in Anlage 2 enthaltenen Checklisten für das Nachweisverfahren zur Erfüllung von Qualitätsanforderungen an die Durchführung von minimalinvasiven Herzklappeninterventionen gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser. Die Erfüllung der Anforderungen ist wie bisher bis zum 30. September des jeweils laufenden Jahres gegenüber den Sozialleistungsträgern in Form der Checklisten gemäß Anlage 2 nachzuweisen. Mit vorliegendem Beschluss werden durch Streichung von Datenfeldern in den Checklisten im Rahmen des Nachweisverfahrens Informationspflichten geändert. Daraus entsteht den betroffenen Einrichtungen eine bürokratische Entlastung, die folgendermaßen quantifiziert wird:

Wegfall von Datenfeldern in den Checklisten für das Nachweisverfahren

Es ist davon auszugehen, dass durch den Wegfall von vier Fragefeldern in den Checklisten die Leistungserbringer, welche im Rahmen des Nachweisverfahrens die Erfüllung der Anforderungen der MHI-RL dokumentieren, von Bürokratie entlastet werden. Der mit den vier Fragefeldern einhergehende geschätzte zeitliche Aufwand beläuft sich auf etwa 8 Minuten, setzte ein mittleres Qualifikationsniveau (27,8 Euro/h) voraus und bedeutet Bürokratiekosten je Einrichtung in Höhe von 3,71 Euro. Bezogen auf die Gesamtzahl aller 101 Einrichtungen¹ reduzieren sich mit Streichung der Datenfelder die jährlichen Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 375 Euro (3,71 Euro x 101).

Tabelle 1: Jährliche Bürokratiekosten je Einrichtung aufgrund der Ergänzung neuer Fragefelder

Standardaktivität	Zeitaufwand in Minuten	Qualifikationsniveau	Bürokratiekosten je Einrichtung in €
Berechnungen durchführen	4	mittel (27,8 Euro/h)	1,85
Überprüfung der Daten und Eingaben	2	mittel (27,8 Euro/h)	0,93
Fehlerkorrektur	2	mittel (27,8 Euro/h)	0,93
Gesamt	8		3,71

Zudem wird davon ausgegangen, dass mit der Einarbeitung in die geänderten Vorgaben und Hinweisen der Checkliste ein einmaliger Zeitaufwand von 15 Minuten bei hohem Qualifikationsniveau einhergeht. Daraus ergibt sich für die jeweilige Einrichtung ein einmaliger Einarbeitungsaufwand von 13,33 Euro (53,30 Euro / 60 x 15). Bezogen auf die vorliegende Anzahl von 101 Einrichtungen, die minimalinvasiven Herzklappeninterventionen vornehmen, wird von ungefähr 1.346 Euro (13,33 Euro x 101) einmalig entstehenden Bürokratiekosten ausgegangen.

¹ Quelle: IQTIG Qualitätsreport 2019, Auswertung der Qualitätssicherungsverfahren, Kardiologie und Herzchirurgie, Koronarchirurgie, isoliert-Aortenklappenchirurgie, isoliert-Kombinierte Koronar- und Aortenklappenchirurgie, S. 71

Beschlussentwurf



Gemeinsamer
Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen: Anpassung an das Pflegeberufgesetz (PflBG) und weitere Änderungen

Stand: 07.10.2020 nach Sitzung des UA QS

- Dissente Positionen sind **gelb** markiert
- redaktionelle Hinweise sind in [eckigen Klammern und Kursiv] dargestellt

Vom 17. Dezember 2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 17. Dezember 2020 beschlossen, die Richtlinie 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) in der Fassung vom 22. Januar 2015 (BAnz AT 24.07.2015 B6), zuletzt geändert am 14. Mai 2020 (BAnz AT 29.05.2020 B7), wie folgt zu ändern:

I. Die Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. § 5 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 10 wird wie folgt gefasst:

„(10) ¹In Krankenhäusern mit einer Fachabteilung für Herzchirurgie ist eine herzchirurgische Versorgung durch permanente Präsenz eines Operationsdienstes sicherzustellen (24-Stunden-Präsenz, Bereitschaftsdienst möglich). ²Der Operationsdienst verfügt über herzchirurgische Erfahrung. Der Operationsdienst hat aus Personen zu bestehen,

1. denen die Erlaubnis zum Führen einer Berufsbezeichnung nach dem Krankenpflegegesetz oder dem Pflegeberufgesetz (PflBG) erteilt wurde oder
2. denen die Berechtigung zur Führung der Bezeichnung „Operationstechnische Assistentin/Operationstechnischer Assistent (DKG)“ beziehungsweise „Anästhesietechnische Assistentin/Anästhesietechnischer Assistent (DKG)“ erteilt wurde oder die eine Ausbildung nach landesrechtlichen Regelungen für Operationstechnische Assistentinnen oder Assistenten abgeschlossen haben.

Weitere Voraussetzung für Personen nach Satz 3 Nummer 1 ist, dass diese eine Weiterbildung in den pflegerischen Fachgebieten

1. Pflege im Operationsdienst oder
2. Intensivpflege oder Intensiv- und Anästhesiepflege

gemäß der „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung für Krankenpflegepersonen in der Intensivpflege“ vom 11. Mai 1998 oder gemäß 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 oder gemäß der „DKG-Empfehlung zur pflegerischen

Weiterbildung in den Fachgebieten Pflege in der Endoskopie, Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Nephrologie, Pflege in der Onkologie, Pflege im Operationsdienst, Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie“ vom 29.09.2015 oder gemäß einer gleichwertigen landesrechtlichen Regelung abgeschlossen haben. Die DKG gibt zur Gleichwertigkeit der einzelnen landesrechtlichen Regelungen jeweils schnellstmöglich eine Einschätzung ab und übermittelt die Ergebnisse dem G-BA, der diese auf seinen Internetseiten veröffentlicht. Die weitere Voraussetzung nach Satz 4 gilt für Personen, denen die Erlaubnis zum Führen einer Berufsbezeichnung nach dem Krankenpflegegesetz erteilt wurde, erst ab dem 1. Januar 2025.“

b) Absatz 11 wird aufgehoben.

c) Der bisherige Absatz 12 wird Absatz 11.

d) Die Absätze 13 und 14 werden die Absätze 12 und 13 und wie folgt gefasst:

„(12) ¹Das Pflegepersonal der Intensivstation hat aus Personen zu bestehen, denen die Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung

1. „Gesundheits- und Krankenpflegerin“ oder „Gesundheits- und Krankenpfleger“ oder
2. „Pflegefachfrau“ oder „Pflegefachmann“

erteilt wurde. ²Weitere Voraussetzung für Personen nach Satz 1 Nummer 2 ist, dass

1. die Urkunde für die Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung gemäß § 1 Absatz 2 PfIBG einen Hinweis auf den durchgeführten Vertiefungseinsatz in der allgemeinen Akutpflege in stationären Einrichtungen enthält oder
2. diese eine Weiterbildung im Sinne von Absatz 10 Satz 4 Nummer

GKV-SV, PatV	DKG, LV
abgeschlossen haben.	abgeschlossen haben oder 3. sie über mindestens fünf Jahre Berufstätigkeit seit Ausbildungsabschluss in Vollzeit in der akutstationären Versorgung in der direkten Patientenversorgung verfügen; Teilzeittätigkeit wird entsprechend anteilig angerechnet.

³Mindestens 25% des Pflegepersonals (bezogen auf Vollzeitäquivalente) sollen eine Weiterbildung im Sinne von Absatz 10 Satz 4 Nummer 2 abgeschlossen haben. Von den Personen nach Satz 3 ist in jeder Schicht mindestens eine Person einzusetzen.

13) Die Stationsleiterin oder der Stationsleiter der Intensivstation muss

1. eine Weiterbildung im Sinne von Absatz 10 Satz 4 Nummer 2 und
2. eine Weiterbildung für das Fachgebiet „Leitung einer Station/eines Bereichs“ gemäß der „DKG Empfehlung für die Weiterbildung zur Leitung einer Station/eines Bereichs“ vom 18. Juni 2019 oder gemäß einer entsprechenden landesrechtlichen Regelung oder eine entsprechende Hochschulqualifikation

abgeschlossen haben. Die DKG gibt zur Gleichwertigkeit der jeweiligen landesrechtlichen Regelung sowie der Hochschulqualifikation im Sinne von Satz 1 Nummer 2 eine Einschätzung ab und übermittelt die Ergebnisse dem G-BA, der diese auf seinen Internetseiten veröffentlicht.“

e) Die bisherigen Absätze 15 bis 17, werden die Absätze 14 bis 16.

f) Der bisherige Absatz 18 wird aufgehoben.

1. § 8 Satz 2 wird aufgehoben.

2. Die Anlage 2 (Checklisten für das Nachweisverfahren zur Erfüllung von Qualitätsanforderungen an die Durchführung von minimalinvasiven Herzklappeninterventionen gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser) wird wie folgt geändert:
 - a) Die Ziffer I. (Checkliste für die Durchführung kathetergestützter Aortenklappenimplantationen (TAVI)) wird wie folgt geändert:
 - aa) Die Nummern 31 bis 33 werden wie folgt gefasst:

„31	§ 5 Abs. 10	<p>Der Operationsdienst besteht aus Personen,</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. denen die Erlaubnis zum Führen einer Berufsbezeichnung nach dem Krankenpflegegesetz oder dem Pflegeberufegesetz (PfIBG) erteilt wurde und 2. die eine Weiterbildung in den pflegerischen Fachgebieten <ol style="list-style-type: none"> a) Pflege im Operationsdienst oder b) Intensivpflege oder Intensiv- und Anästhesiepflege abgeschlossen haben. <p>Hinweis: <i>Personen, denen die Erlaubnis zum Führen einer Berufsbezeichnung nach dem Krankenpflegegesetz erteilt wurde, bedürfen der Weiterbildung nach Nummer 2 erst ab dem 1. Januar 2025.</i></p> <p><u>Oder</u></p> <p>Der Operationsdienst besteht aus Personen, denen die Berechtigung zur Führung der Bezeichnung „Operationstechnische Assistentin/Operationstechnischer Assistent (DKG)“ beziehungsweise „Anästhesietechnische Assistentin/Anästhesietechnischer Assistent (DKG)“ erteilt wurde oder die eine Ausbildung nach landesrechtlichen Regelungen für Operationstechnische Assistentinnen oder Assistenten abgeschlossen haben.</p>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
<p><i>Hinweis: Mit der Weiterbildung in den pflegerischen Fachgebieten Pflege im Operationsdienst oder Intensivpflege oder Intensiv- und Anästhesiepflege ist eine entsprechende Weiterbildung gemäß der „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung für Krankenpflegepersonen in der Intensivpflege“ vom 11. Mai 1998 oder gemäß 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 oder gemäß der „DKG-Empfehlung zur pflegerischen Weiterbildung in den Fachgebieten Pflege in der Endoskopie, Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Nephrologie, Pflege in der Onkologie, Pflege im Operationsdienst, Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie“ vom 29.09.2015 oder gemäß einer gleichwertigen landesrechtlichen Regelung gemeint. Die DKG gibt zur Gleichwertigkeit der einzelnen landesrechtlichen Regelungen jeweils schnellstmöglich eine Einschätzung ab und übermittelt die Ergebnisse dem G-BA, der diese auf seinen Internetseiten veröffentlicht.</i></p>			
32	§ 5 Abs. 11	Die Verfügbarkeit einer Kardiotechnikerin oder eines Kardiotechnikers mit nachweisbarer Qualifikation im Bereich der Kardiotechnik ist über einen Rufbereitschaftsdienst sichergestellt.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

33	§ 5 Abs. 12	<p>Das Pflegepersonal der Intensivstation besteht aus Personen, denen</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. die Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung „Gesundheits- und Krankenpflegerin“ oder „Gesundheits- und Krankenpfleger“ erteilt wurde oder 2. die Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung „Pflegefachfrau“ oder „Pflegefachmann“ erteilt wurde. <p>Die Personen mit der Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung „Pflegefachfrau“ oder „Pflegefachmann“ erfüllen zusätzlich eine der beiden Voraussetzungen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ihre Urkunde für die Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung enthält gemäß § 1 Absatz 2 PflBG einen Hinweis auf den durchgeführten Vertiefungseinsatz in der allgemeinen Akutpflege in stationären Einrichtungen oder 2. sie haben eine Weiterbildung in dem pflegerischen Fachgebiet Intensivpflege oder Intensiv- und Anästhesiepflege <table border="1" data-bbox="461 587 1912 794"> <tr> <td data-bbox="461 587 696 639">GKV-SV, PatV</td> <td data-bbox="696 587 1912 639">DKG, LV</td> </tr> <tr> <td data-bbox="461 639 696 794">abgeschlossen.</td> <td data-bbox="696 639 1912 794">abgeschlossen oder 3. sie über mindestens fünf Jahre Berufstätigkeit seit Ausbildungsabschluss in Vollzeit in der akutstationären Versorgung in der direkten Patientenversorgung verfügen; Teilzeittätigkeit wird entsprechend anteilig angerechnet.</td> </tr> </table>	GKV-SV, PatV	DKG, LV	abgeschlossen.	abgeschlossen oder 3. sie über mindestens fünf Jahre Berufstätigkeit seit Ausbildungsabschluss in Vollzeit in der akutstationären Versorgung in der direkten Patientenversorgung verfügen; Teilzeittätigkeit wird entsprechend anteilig angerechnet.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
GKV-SV, PatV	DKG, LV						
abgeschlossen.	abgeschlossen oder 3. sie über mindestens fünf Jahre Berufstätigkeit seit Ausbildungsabschluss in Vollzeit in der akutstationären Versorgung in der direkten Patientenversorgung verfügen; Teilzeittätigkeit wird entsprechend anteilig angerechnet.						

bb) Nummer 34 wird aufgehoben.

cc) Die bisherige Nummer 35 wird zu Nummer 34 und wie folgt gefasst:

„34	§ 5 Abs. 12	Auf der Intensivstation beträgt der Anteil des Pflegepersonals mit einer abgeschlossenen Weiterbildung in dem pflegerischen Fachgebiet Intensivpflege oder Intensiv- und Anästhesiepflege ____%.
<p><i>Hinweise:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Die Prozentwerte sind bezogen auf Vollzeitäquivalente zu berechnen. 2. Nach der Richtlinie sollen mindestens 25 % der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Pflegepersonals eine Weiterbildung in dem pflegerischen Fachgebiet Intensivpflege oder Intensiv- und Anästhesiepflege abgeschlossen haben.“ 		

dd) Die bisherigen Nummern 36 bis 38 werden aufgehoben.

ee) Die bisherigen Nummern 39 und 40 werden zu den Nummern 35 und 36 und wie folgt gefasst:

35	§ 5 Abs. 12	In jeder Schicht wird mindestens eine Pflegekraft mit der Weiterbildung in dem pflegerischen Fachgebiet Intensivpflege oder Intensiv- und Anästhesiepflege eingesetzt.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
36	§ 5 Abs. 13	Die Stationsleiterin oder der Stationsleiter der Intensivstation hat <ol style="list-style-type: none"> 1. eine Weiterbildung in dem pflegerischen Fachgebiet Intensivpflege oder Intensiv- und Anästhesiepflege und 2. eine Weiterbildung für das Fachgebiet „Leitung einer Station/eines Bereichs“ oder eine entsprechende Hochschulqualifikation abgeschlossen. 	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
<p><i>Hinweis: Mit der Weiterbildung für das Fachgebiet „Leitung einer Station/eines Bereichs“ ist eine entsprechende Weiterbildung gemäß der „DKG Empfehlung für die Weiterbildung zur Leitung einer Station/eines Bereichs“ vom 18. Juni 2019 oder gemäß einer entsprechenden landesrechtlichen Regelung gemeint. Die DKG gibt zur Gleichwertigkeit der jeweiligen landesrechtlichen Regelung sowie der Hochschulqualifikation im Sinne von Satz 1 Nummer 2 eine Einschätzung ab und übermittelt die Ergebnisse dem G-BA, der diese auf seinen Internetseiten veröffentlicht.“</i></p>			

ff) Die Nummern 40 bis 53 werden Nummern 37 bis 49.

b) Die Ziffer II. (Checkliste für die Durchführung transvenöser Clip-Rekonstruktionen der Mitralklappe) wird wie folgt geändert:

aa) Die laufenden Nummern 30 bis 32 werden wie folgt gefasst:

30	§ 5 Abs. 10	<p>Der Operationsdienst besteht aus Personen,</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. denen die Erlaubnis zum Führen einer Berufsbezeichnung nach dem Krankenpflegegesetz oder dem Pflegeberufegesetz (PflBG) erteilt wurde und 2. die eine Weiterbildung in den pflegerischen Fachgebieten <ol style="list-style-type: none"> a) Pflege im Operationsdienst oder b) Intensivpflege oder Intensiv- und Anästhesiepflege abgeschlossen haben. <p>Hinweis: <i>Personen, denen die Erlaubnis zum Führen einer Berufsbezeichnung nach dem Krankenpflegegesetz erteilt wurde, bedürfen der Weiterbildung nach Nummer 2 erst ab dem 1. Januar 2025.</i></p> <p><u>Oder</u></p> <p>Der Operationsdienst besteht aus Personen, denen die Berechtigung zur Führung der Bezeichnung „Operationstechnische Assistentin/Operationstechnischer Assistent (DKG)“ beziehungsweise „Anästhesietechnische Assistentin/Anästhesietechnischer Assistent (DKG)“ erteilt wurde oder die eine Ausbildung nach landesrechtlichen Regelungen für Operationstechnische Assistentinnen oder Assistenten abgeschlossen haben.</p>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
<p><i>Hinweis: Mit der Weiterbildung in den pflegerischen Fachgebieten Pflege im Operationsdienst oder Intensivpflege oder Intensiv- und Anästhesiepflege ist eine entsprechende Weiterbildung gemäß der „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung für Krankenpflegepersonen in der Intensivpflege“ vom 11. Mai 1998 oder gemäß 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 oder gemäß der „DKG-Empfehlung zur pflegerischen Weiterbildung in den Fachgebieten Pflege in der Endoskopie, Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Nephrologie, Pflege in der Onkologie, Pflege im Operationsdienst, Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie“ vom 29.09.2015 oder gemäß einer gleichwertigen landesrechtlichen Regelung gemeint. Die DKG gibt zur Gleichwertigkeit der einzelnen landesrechtlichen Regelungen jeweils schnellstmöglich eine Einschätzung ab und übermittelt die Ergebnisse dem G-BA, der diese auf seinen Internetseiten veröffentlicht.</i></p>			
31	§ 5 Abs. 11	Die Verfügbarkeit eines Kardiotechnikers oder einer Kardiotechnikerin mit nachweisbarer Qualifikation im Bereich der Kardiotechnik ist über einen Rufbereitschaftsdienst sichergestellt.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

32	§ 5 Abs. 12	<p>Das Pflegepersonal der Intensivstation besteht aus Personen, denen</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. die Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung „Gesundheits- und Krankenpflegerin“ oder „Gesundheits- und Krankenpfleger“ erteilt wurde oder 2. die Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung „Pflegefachfrau“ oder „Pflegefachmann erteilt wurde. <p>Die Personen mit der Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung „Pflegefachfrau“ oder „Pflegefachmann“ erfüllen zusätzlich eine der beiden Voraussetzungen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ihre Urkunde für die Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung enthält gemäß § 1 Absatz 2 PflBG einen Hinweis auf den durchgeführten Vertiefungseinsatz in der allgemeinen Akutpflege in stationären Einrichtungen oder 2. sie haben eine Weiterbildung in dem pflegerischen Fachgebiet Intensivpflege oder Intensiv- und Anästhesiepflege <table border="1" data-bbox="497 587 1951 794"> <tr> <td data-bbox="497 587 799 639">GKV-SV, PatV</td> <td data-bbox="799 587 1951 639">DKG, LV</td> </tr> <tr> <td data-bbox="497 639 799 794">abgeschlossen.</td> <td data-bbox="799 639 1951 794">abgeschlossen oder 3. sie über mindestens fünf Jahre Berufstätigkeit seit Ausbildungsabschluss in Vollzeit in der akutstationären Versorgung in der direkten Patientenversorgung verfügen; Teilzeittätigkeit wird entsprechend anteilig angerechnet.</td> </tr> </table>	GKV-SV, PatV	DKG, LV	abgeschlossen.	abgeschlossen oder 3. sie über mindestens fünf Jahre Berufstätigkeit seit Ausbildungsabschluss in Vollzeit in der akutstationären Versorgung in der direkten Patientenversorgung verfügen; Teilzeittätigkeit wird entsprechend anteilig angerechnet.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
GKV-SV, PatV	DKG, LV						
abgeschlossen.	abgeschlossen oder 3. sie über mindestens fünf Jahre Berufstätigkeit seit Ausbildungsabschluss in Vollzeit in der akutstationären Versorgung in der direkten Patientenversorgung verfügen; Teilzeittätigkeit wird entsprechend anteilig angerechnet.						

”

bb) Nummer 33 wird aufgehoben.

cc) Die bisherige Nummer 34 wird zu Nummer 33 und wie folgt gefasst:

33	§ 5 Abs. 12	Auf der Intensivstation beträgt der Anteil des Pflegepersonals mit einer abgeschlossenen Weiterbildung in dem pflegerischen Fachgebiet Intensivpflege oder Intensiv- und Anästhesiepflege ___%.
<p><i>Hinweise:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Die Prozentwerte sind bezogen auf Vollzeitäquivalente zu berechnen. 2. Nach der Richtlinie sollen mindestens 25 % der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Pflegepersonals eine Weiterbildung in dem pflegerischen Fachgebiet Intensivpflege oder Intensiv- und Anästhesiepflege abgeschlossen haben.“ 		

dd) Die Nummern 35 bis 37 werden aufgehoben.

ee) Die bisherigen Nummern 38 und 39 werden zu den Nummern 34 und 35 und wie folgt gefasst:

34	§ 5 Abs. 12	In jeder Schicht wird mindestens eine Pflegekraft mit der Weiterbildung in dem pflegerischen Fachgebiet Intensivpflege oder Intensiv- und Anästhesiepflege eingesetzt.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
35	§ 5 Abs. 13	Die Stationsleiterin oder der Stationsleiter der Intensivstation hat <ol style="list-style-type: none"> 1. eine Weiterbildung in dem pflegerischen Fachgebiet Intensivpflege oder Intensiv- und Anästhesiepflege und 2. eine Weiterbildung für das Fachgebiet „Leitung einer Station/eines Bereichs“ oder eine entsprechende Hochschulqualifikation abgeschlossen.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
<p><i>Hinweis: Mit der Weiterbildung für das Fachgebiet „Leitung einer Station/eines Bereichs“ ist eine entsprechende Weiterbildung gemäß der „DKG Empfehlung für die Weiterbildung zur Leitung einer Station/eines Bereichs“ vom 18. Juni 2019 oder gemäß einer entsprechenden landesrechtlichen Regelung gemeint. Die DKG gibt zur Gleichwertigkeit der jeweiligen landesrechtlichen Regelung sowie der Hochschulqualifikation im Sinne von Satz 1 Nummer 2 eine Einschätzung ab und übermittelt die Ergebnisse dem G-BA, der diese auf seinen Internetseiten veröffentlicht.“</i></p>			

ff) Die Nummern 40 bis 51 werden Nummern 36 bis 47.

II. Die Änderung der Richtlinie tritt mit Wirkung zum 1. Januar 2021 in Kraft.

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

Berlin, den 17. September 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen: Anpassung an das Pflegeberufegesetz (PfIBG) und weitere Änderungen

Stand: 07.10.2020 nach Sitzung des UA QS

- Dissente Positionen sind **gelb** markiert
- Eine abschließende Prüfung durch die Abteilung Recht der G-BA-Geschäftsstelle ist noch nicht erfolgt.
- Der Entwurf der Tragenden Gründe wird ggf. im Nachgang zur Sitzung des Plenums von der Vorsitzenden in Abstimmung mit den Bänkesprechern finalisiert.

Vom 17. Dezember 2020

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Zu den Änderungen im Einzelnen	3
4.	Bürokratiekostenermittlung	8
5.	Verfahrensablauf	8
6.	Fazit	8

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V die Aufgabe, Kriterien für die indikationsbezogene Notwendigkeit und Qualität der durchgeführten diagnostischen und therapeutischen Leistungen, insbesondere aufwändiger medizintechnischer Leistungen zu bestimmen. Dabei sind auch Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität festzulegen. Bei der Richtlinie 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) handelt es sich um eine solche Richtlinie, die Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess und Ergebnisqualität festlegt.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit dem Pflegeberufegesetz (PflBG) werden die Ausbildungen in der Altenpflege, der Gesundheits- und Krankenpflege sowie der Gesundheits- und Kinderkrankenpflege zu einer neuen generalistischen Pflegeausbildung ab 1. Januar 2020 mit dem einheitlichen Berufsabschluss „Pflegefachfrau“ oder „Pflegefachmann“ zusammengeführt.

GKV-SV, PatV	DKG
<p>Die zukünftigen, generalistisch ausgebildeten Pflegefachkräfte werden in der Lage sein, grundsätzlich in allen Bereichen der Pflege für alle Altersgruppen tätig zu werden. Durch bestimmte Vertiefungseinsätze (z.B. stationäre Akutpflege, psychiatrische Versorgung) wird trotz Generalistik eine grobe Ausrichtung ermöglicht.</p> <p>Die generalistische Ausbildung wird die bisherige Ausbildung in der Gesundheits- und Krankenpflege ab 2020 vollständig ersetzen. Vor diesem Hintergrund wurde es notwendig zu überprüfen inwieweit die vermittelten Kompetenzen der Pflegekräfte nach dem neuen PflBG die Anforderungen an die pflegerische Versorgung im Rahmen der Richtlinie erfüllen können. Ziel dabei war es, den neuen Berufsabschluss „Pflegefachfrau“/ „Pflegefachmann“ in der Richtlinie aufzunehmen, aber sicherzustellen, dass die existierenden Qualitätsstandards an die pflegerische Versorgung bei minimalinvasiven Herzklappeninterventionen nicht herabgesenkt werden. Da das PflBG keine automatische Umschreibung der bisherigen Berufsbezeichnungen vorsieht, bedarf es weiterhin einer Nennung des bisherigen Abschlusses „Gesundheits- und Krankenpflegerin oder Gesundheits- und Krankenpfleger“</p>	<p>Die generalistische Ausbildung mit dem Vertiefungseinsatz in der allgemeinen Akutpflege in stationären Einrichtungen wird die bisherige Ausbildung in der Gesundheits- und Krankenpflege ab 2020 vollständig ersetzen. Dieser Vertiefungseinsatz stellt sicher, dass in der Ausbildung praktische und theoretische Kenntnisse in der intensivpflegerischen Versorgung in einem vergleichbaren Umfang wie in der bisherigen Ausbildung in der Gesundheits- und Krankenpflege vermittelt werden. Solche Kenntnisse sind auf Intensivseinheiten, auf denen Patienten mit minimalinvasiven Herzklappeneingriffen versorgt werden, von großer Bedeutung. Daher sind die Anforderungen an die pflegerische Ausbildung dahingehend anzupassen, dass neben den Gesundheits- und Krankenpflegern auch die Plegefachfrauen und Plegefachmänner mit Vertiefungseinsatz der allgemeinen Akutpflege in stationären Einrichtungen Berücksichtigung finden.</p> <p>Da alle generalistisch ausgebildeten Pflegefachkräfte – auch mit anderen Vertiefungseinsätzen (z.B. in der stationären Langzeitpflege) – in der Lage sein sollen, zukünftig in allen Bereichen der Pflege tätig zu werden, können diese unter der Voraussetzung einer abgeschlossenen pflegerischen Weiterbildung in der Intensiv-</p>

	<p>und Anästhesiepflege ebenfalls im Pflegedienst der entsprechenden Intensivereinheit tätig werden. Mit einer erfolgreich absolvierten pflegerischen Weiterbildung in der Intensiv- und Anästhesiepflege ist sichergestellt, dass diese Pflegefachfrauen und Pflegefachmänner über einen ausreichenden Kenntnisstand der intensivpflegerischen Versorgung von Patienten mit minimalinvasiven Herzklappeneingriffen verfügen.</p>
--	---

3. Zu den Änderungen im Einzelnen

<p>GKV-SV, PatV</p> <p>Zu § 5</p> <p>Mit den Änderungen in § 5 der Richtlinie werden die Anforderungen an die pflegerische Ausbildung an die mit dem PflBG erfolgte Neustrukturierung der Pflegeberufe angepasst, auf eine gemeinsame pflegerische Weiterbildung für die Intensiv- und Anästhesiepflege abgestellt und die statischen Verweise auf die relevanten DKG-Empfehlungen aktualisiert.</p>	<p>DKG</p> <p>Zu § 5 und zur Anlage 2</p> <p>Mit den Änderungen in § 5 und in der Anlage 2 (Checklisten für das Nachweisverfahren zur Erfüllung von Qualitätsanforderungen an die Durchführung von minimalinvasiven Herzklappeninterventionen gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser) der Richtlinie werden die Anforderungen an die pflegerische Ausbildung an die mit dem PflBG erfolgte Neustrukturierung der Pflegeberufe angepasst.</p>
--	---

<p>GKV-SV, PatV</p> <p>Zu Absatz 10 (Operationsdienst)</p> <p>Dieser Absatz definiert die Anforderungen an den vorzuhaltenden Operationsdienst. Für eine bessere Lesbarkeit wurden die existierenden Anforderungen klarer strukturiert sowie die bislang in Absatz 10 und Absatz 11 geregelten Anforderungen in Absatz 10 zusammengefasst.</p> <p>Weiterhin sind die Pflegekräfte mit einem Abschluss nach dem Krankenpflegegesetz sowie die „Operationstechnische Assistentin/Operationstechnischer Assistent (DKG)“ (OTA) beziehungsweise „Anästhesietechnische Assistentin/Anästhesietechnischer Assistent (DKG)“ (ATA) für den Operationsdienst zugelassen. Neben den Personen, denen eine Erlaubnis zum Führen einer Berufsbezeichnung nach dem Krankenpflegegesetz erteilt wurde, finden nun neu im Operationsdienst auch die generalistischen Pflegekräfte gemäß dem PflBG Berücksichtigung. Weitere Voraussetzung für Pflegekräfte nach dem Krankenpflegegesetz und Pflegeberufegesetz ist, dass diese eine Weiterbildung in den pflegerischen Fachgebieten Pflege im Operationsdienst oder Intensivpflege oder Intensiv- und Anästhesiepflege gemäß der DKG Empfehlungen oder einer gleichwertigen landesrechtlichen Regelung abgeschlossen haben. Um die Gleichwertigkeit</p>

landesrechtlicher Regelungen zu gewährleisten, gibt die DKG dazu schnellstmöglich eine Einschätzung ab und übermittelt die Ergebnisse dem G-BA, der diese auf seinen Internetseiten veröffentlicht. Dadurch werden auch die Transparenz über das Prüfungsverfahren gewährleistet und die Öffentlichkeit informiert. Der neue Satz 6 enthält eine Übergangsregelung. Danach bedürfen Personen, denen die Erlaubnis zum Führen einer Berufsbezeichnung nach dem Krankenpflegegesetz erteilt wurde, der Weiterbildung Pflege im Operationsdienst oder Intensivpflege bzw. Intensiv- oder Anästhesiepflege erst ab dem [GKV-SV/PatV: 1. Januar 2025].

Wichtig für den Einsatz im Operationsdienst für kathetergestützte Aortenklappenimplantationen (TAVI) oder Clipverfahren an der Mitralklappe (transvenöse Clip-Rekonstruktionen der Mitralklappe) sind fachliche, personelle, soziale und methodische Kompetenzen für die verantwortliche Mitwirkung in den operativen und/oder anästhesiologischen Bereichen. Es handelt sich bei den nötigen Kenntnissen um hochspezifisches Wissen über die Abläufe im Operationssaal und die verwendeten herzoperationsspezifischen Instrumente.

Diese Kompetenzen werden insbesondere in der 3-jährigen (Vollzeit) bzw. 5-jährigen (Teilzeit) Ausbildung zu OTA bzw. ATA (gemäß der DKG-Empfehlung zur Ausbildung und Prüfung von operationstechnischen und anästhesietechnischen Assistentinnen/Assistenten) in 1.600 Unterrichtsstunden und mindestens 3.000 Stunden praktischer Ausbildung umfassend vermittelt. Der Unterricht gliedert sich in vier verschiedene Lernbereiche: Kernaufgaben (Hygiene, Gerätehandhabung, Patientenbetreuung, Springertätigkeit, Krisen- und Katastrophensituationen), spezielle Aufgaben (Instrumentierfähigkeit, Assistenz bei Endoskopie und in Ambulanz/Notfallaufnahme, Medizinprodukte aufbereiten, Mitwirkung bei Anästhesie), Ausbildungs- und Berufssituationen (Kommunikation, Teamarbeit, berufliches Selbstverständnis), sowie rechtliche und institutionelle Rahmenbedingungen (das Ausrichten des beruflichen Handelns an rechtlichen Rahmenbedingungen, an Qualitätskriterien, an wirtschaftlichen und ökologischen Prinzipien und im gesellschaftlichen Kontext). Die praktische Ausbildung wird in unterschiedlichen Wahl- (min. 600 Stunden) und Pflichtfachgebieten (1.200 Stunden) absolviert. Pflichteinsätze sind z.B. Ambulanz/Notfallaufnahme, Zentralsterilisation, Endoskopie, Anästhesie, Pflegepraktikum auf einer Station eines chirurgischen Fachgebietes. Damit ist ein fundiertes spezialisiertes Wissen sowie ausreichend Erfahrung in der Arbeit im Operationsdienst gewährleistet, um eine selbstständige Tätigkeit zu ermöglichen.

Die 3-jährige (Vollzeit) bzw. 5-jährige (Teilzeit) Gesundheits- und Krankenpflegeausbildung nach dem Krankenpflegegesetz hat das Ziel, entsprechend dem allgemein anerkannten Stand pflegewissenschaftlicher, medizinischer und weiterer bezugswissenschaftlicher Erkenntnisse fachliche, personale, soziale und methodische Kompetenzen bei der Heilung, Erkennung und Verhütung von Krankheiten generell zu vermitteln. Im theoretischen Unterricht werden in min. 2.100 Stunden Kenntnisse der Gesundheits- und (Kinder)Krankenpflege, sowie der Pflege- und Gesundheitswissenschaften und pflegerelevante Kenntnisse der Naturwissenschaften, der Medizin, der Geistes- und Sozialwissenschaften, aus Recht, Politik und Wirtschaft vermittelt. Die praktische Ausbildung mit mindestens 2.500 Stunden unterteilt sich in einen allgemeinen Bereich (1.800 Stunden) und einen Differenzierungsbereich (700 Stunden). Der allgemeine Teil zielt dabei auf die ambulante und stationäre Versorgung von Menschen aller Altersgruppen. Dabei werden insgesamt 800 Stunden für die stationäre Gesundheits- und Krankenpflege in der Chirurgie, Inneren Medizin, Geriatrie, Neurologie, Pädiatrie, Wochen- und Neugeborenenpflege sowie mindestens zwei dieser Fächer in rehabilitativen und palliativen Gebieten angesetzt. Im Differenzierungsbereich kann sich auf Gesundheits- und Krankenpflege oder auf Gesundheits- und Kinderkrankenpflege spezialisiert werden. Die Vermittlung von konkreten Kompetenzen speziell für die hochspezialisierte Arbeit im Operationsdienst einer herzchirurgischen Abteilung lässt sich damit nur grob abschätzen, beläuft sich aber sicher nur auf einen kleinen Stundenanteil aus der praktischen Ausbildung

im allgemeinen Bereich (<800 Stunden) und bei Spezialisierung auf Gesundheits- und Krankenpflege ggf. auf einen Teil der Erfahrungen in der stationären Pflege der Chirurgie (<700 Stunden).

Die Ausbildung der Pflegefachfrauen bzw. –fachmänner vermittelt die für die selbstständige, umfassende und prozessorientierte Pflege von Menschen aller Altersstufen in akut und dauerhaft stationären sowie ambulanten Pflegesituationen erforderlichen fachlichen und personalen Kompetenzen einschließlich der zugrundeliegenden methodischen, sozialen, interkulturellen und kommunikativen Kompetenzen und der zugrunde liegenden Lernkompetenzen sowie der Fähigkeit zum Wissenstransfer und zur Selbstreflexion. Die Ausbildung soll z.B. insbesondere befähigen zur Erhebung des individuellen Pflegebedarfs und der Pflegeplanung, der Kontrolle des Pflegeprozesses, der Pflegedokumentation, der Qualitätssicherung der Pflege, aber auch zur eigenständigen Durchführung ärztlich angeordnete Maßnahmen und zur interdisziplinären fachlichen Kommunikation und individuelle, multidisziplinäre und berufsübergreifende Lösungsfindung bei Krankheitsbefunden und Pflegebedürftigkeit. Auch hier beläuft sich die Ausbildung auf 3 Jahre (Vollzeit) bzw. 5 Jahre (Teilzeit) und gliedert sich in theoretisch/praktischen Unterricht (2.100 Stunden) und eine praktische Ausbildung (min. 2.500 Stunden). Zwei Jahre erfolgt eine gemeinsame, generalistisch ausgerichtete Ausbildung. Für das dritte Jahr kann sich auf die Kinder- oder Altenpflege spezialisiert werden oder aus 5 Vertiefungseinsätzen gewählt werden: stationäre Akutpflege, stationäre Langzeitpflege, ambulante Akut- und Langzeitpflege, pädiatrische Versorgung und psychiatrische Versorgung. Der theoretisch/praktische Unterricht beschäftigt sich mit allgemeinen Kompetenzbereichen: Pflegeprozesssteuerung und Pflegediagnostik, Kommunikation, intra- und interprofessionelles Handeln, Kenntnisse von Gesetzen, Verordnungen und Leitlinien, Berücksichtigung wissenschaftlicher Erkenntnisse und berufsethischer Werthaltungen

Bei der praktischen Ausbildung gibt es in den ersten beiden Ausbildungsjahren einen Orientierungseinsatz (400 Stunden), Pflichteinsätze in den drei allgemeinen Versorgungsbereichen stationäre Akutpflege, stationäre Langzeitpflege, ambulante Akut- und Langzeitpflege (je 400 Stunden) und einen Pflichteinsatz in der pädiatrischen Versorgung (60 Stunden, ab 2024 120 Stunden). Im letzten Ausbildungsjahr ist ein Pflichteinsatz in der psychiatrischen Versorgung (je nach gewähltem Bereich allgemein, geronto-, kinder- oder jugendpsychiatrisch; 120 Stunden) und ein Vertiefungseinsatz im Bereich eines Pflichteinsatzes mit 500 Stunden vorgesehen. Zusätzlich gibt es noch weitere Stunden zur freien Verteilung. Aber ein zielgerichteter umfassender Kompetenzerwerb für die Arbeit im Operationsdienst einer herzchirurgischen Abteilung lässt sich aus den sehr allgemeinen Anforderungen für die Pflegefachfrauen und –männer nicht herauslesen. Die Inhalte der praktischen Ausbildung sind insbesondere abhängig vom gewählten Einsatzort. Chirurgische oder sogar operationsbezogene Inhalte im Speziellen werden nicht explizit hervorgehoben, können aber vorkommen. Wie umfangreich damit die Vermittlung für den Operationsdienst relevanter Kompetenzen ausfallen wird, lässt sich nicht abschätzen, kann aber im Pflichteinsatz der stationären Akutpflege und ggf. im Rahmen des Vertiefungseinsatzes im letzten Ausbildungsjahr (<500 Stunden) anteilig Berücksichtigung finden (d.h. < 900 Stunden).

Um der gesetzlichen Vorgabe der generalistischen Ausbildung zu entsprechen und diese angemessen in den Vorgaben für die pflegerische Versorgung bei minimalinvasiven Herzklappeninterventionen zu berücksichtigen, wird in der Richtlinie auf alle Pflegefachfrauen und-männer abgestellt, unabhängig von ihrem Vertiefungseinsatz. In der Gestaltung der neuen Pflegeausbildung wird noch mehr als bereits gemäß dem Krankenpflegegesetz auf die Kompetenz zur Versorgung von Menschen aller Altersstufen abgestellt, aber auch in verschiedenen Settings: akut stationär, dauerhaft stationär oder ambulant. Bei der Tätigkeit im Rahmen des herzchirurgischen Operationsdienstes handelt es sich um ein sehr spezifisches stationäres Arbeitsfeld. Im Vergleich sind die übergeordneten Stundenzahlen zwischen PfIBG und Krankenpflegegesetz zwar im Umfang identisch, aber die Stunden speziell zur Aneignung der für den Operationsdienst relevanter

Kompetenzen erscheint sehr unterschiedlich. Solche Inhalte im Rahmen des neuen Pflegeberufgesetzes sind im Umfang <900, nach dem Krankenpflegegesetz lässt sich ein Stundenanteil von < 1.500 Stunden ableiten.

Diese Diskrepanz in den Stundenanteilen der relevanten Ausbildungsinhalte (wenn auch wage gegenüberzustellen) hat den G-BA veranlasst, für die Arbeit im Operationsdienst für alle Pflegekräfte nach dem PfIBG eine zusätzliche ergänzende Qualifikation durch eine Weiterbildung (Pflege im Operationsdienst oder Intensivpflege oder Intensiv- und Anästhesiepflege) zu fordern. In beiden Weiterbildungen sind die spezifischen Inhalte zwingend vorgesehen, die generell für die hochkomplexe Arbeit auf einer herzchirurgischen Station, insbesondere im Operationssaal, für eine qualitativ hochwertige Versorgung vorauszusetzen sind. Daher müssen auch die nach dem Krankenpflegegesetz qualifizierten Pflegekräfte bis zum 1. Januar 2025 eine entsprechende Weiterbildung gemäß der relevanten DKG-Empfehlungen abgeschlossen haben.

Zur Beibehaltung einer gemeinsamen pflegerischen Weiterbildung für die Intensiv- und Anästhesiepflege

Anästhesie und Intensivmedizin sind sowohl medizinisch als auch pflegerisch eng verwoben. Diese Verknüpfung zeigt sich in der Praxis beispielsweise, wenn die bei großen operativen Eingriffen im OP begonnene anästhesiologische Versorgung – und auch die Narkose selbst – oftmals nahtlos auf der Intensivstation weitergeführt werden muss bzw. die Narkose erst dort langsam ausgeleitet werden kann. Ein unmittelbarer fließender Übergang des Patienten vom einen in den anderen Bereich, also vom OP auf die Intensivstation und umgekehrt, ist in der gesamten operativen Medizin die Regel. Grundlegende und permanent notwendige Maßnahmen sind in der Anästhesie- und in der Intensivpflege identisch oder sie unterscheiden sich nur in Nuancen.

Die Weiterbildung in der Krankenpflege nach den etablierten Empfehlungen der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) fasst seit jeher die beiden Bereiche Anästhesiepflege und Pädiatrische Intensivpflege zusammen. Auch wenn der Weiterbildungstitel „Intensiv- und Anästhesiepflege“ rein sprachlich den Eindruck erwecken kann, dass es sich um zwei fachlich eigenständige aber kombinierte Weiterbildungen handelt, so ist dies nicht korrekt. Die theoretischen Weiterbildungsinhalte beider Funktionsbereiche sowie die jeweils gesammelten praktischen Erfahrungen sind gleichermaßen für die Intensiv- und Anästhesiepflege erforderlich. Dabei bietet sich gerade in der Anästhesie die Möglichkeit, Routinemaßnahmen in hoher Frequenz praktisch zu erleben und zu erlernen, die in der Intensivmedizin eher selten oder nur in Notfallsituationen zur Anwendung kommen, wie beispielsweise die Beatmung und Atemwegssicherung mit alternativen Hilfsmitteln. Nur die Absolvierung beider Weiterbildungsbereiche bildet damit die Basis für die professionelle präoperative, postoperative und intensivpflegerische Versorgung einschließlich der reibungslosen Weiterversorgung von Patienten über die Schnittstelle Anästhesiologie/OP – Intensivbereich hinweg. Sie garantiert damit eine hohe pflegfachliche Expertise und Handlungskompetenz und steigert somit die Patientensicherheit und Versorgungsqualität. Eine Kürzung bei vermeintlich spezifischen theoretischen Inhalten oder bei den entsprechenden praktischen Einsatzzeiten entweder in der Intensivpflege oder Anästhesiepflege würde zu Defiziten bei elementaren Kenntnissen und Fertigkeiten führen sowie einer umfassenden praktischen Expertise und Kompetenz entgegenstehen, die aber für beide Bereiche gleichermaßen relevant und unabdingbar erforderlich ist.

Die Kombination von Intensiv- und Anästhesiepflege sowie der zeitliche Umfang gemäß der DKG-Empfehlung, sind deshalb in der pflegerischen Weiterbildung wie bisher zwingend beizubehalten.

Zur Aktualisierung des statischen Verweises auf die DKG-Empfehlungen:

Die Ergänzung der Richtlinie wurde erforderlich, da der G-BA beschlossen hat, die nach einem Vorstandsbeschluss der DKG vom 29.09.2015 aktualisierten Empfehlungen zur pflegerischen

Weiterbildung in den Fachgebieten Pflege in der Endoskopie, Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Nephrologie, Pflege in der Onkologie, Pflege im Operationsdienst, Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie vom 29. September 2015, die am 1. November 2015 in Kraft getreten ist, zu folgen. Die Mindestanforderungen an die Weiterbildung der Pflegekräfte können daneben weiterhin auch mit pflegerischen Weiterbildungen im Fachgebiet „Intensivpflege“ nach den DKG-Empfehlungen von 1998 und 2011 erfüllt werden.

Der G-BA ist gehalten, im Rahmen seines Regelungsauftrags nach § 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V erforderliche Mindestanforderungen an die Qualifikation von Pflegepersonal bundeseinheitlich zu regeln. Zwar hat die Mehrzahl der Bundesländer in Weiterbildungsgesetzen sowie Weiterbildungs- und Prüfungsverordnungen oder Weiterbildungsordnungen von Pflegekammern die Weiterbildung von Pflegekräften geregelt. Allerdings sind diese landesrechtlichen Regelungen hinsichtlich der Fachgebiete, in denen Qualifikationen erworben werden können, und hinsichtlich der Anforderungen an Dauer und Inhalt der jeweiligen pflegerischen Weiterbildung sehr heterogen. Mangels landesrechtlicher Regelungen, die bundesweit inhaltsgleich die erforderlichen Anforderungen an die Qualifikation der Pflegekräfte vorgeben, ist der G-BA gehalten, die erforderlichen Anforderungen selbst einheitlich festzulegen. Nach eingehender Prüfung ist der G-BA zu der Auffassung gelangt, dass – wie in der Vergangenheit bereits umgesetzt – die in den Empfehlungen der DKG zur pflegerischen Weiterbildung vorgesehenen Anforderungen an die Anerkennung einer Weiterbildung in pflegerischen Fachgebieten eine geeignete Grundlage sind, um die erforderlichen Anforderungen an die Qualifikation der Pflegekräfte in dieser Richtlinie zu regeln. In den Regelungen wird weiterhin auf die Qualifikationen entsprechend den DKG-Empfehlungen Bezug genommen, wobei die Bezeichnung der jeweiligen Empfehlungen der DKG einschließlich des Veröffentlichungsdatums ergänzt wurde, um klarzustellen, auf welche Fassungen der DKG-Empfehlungen statisch verwiesen wird.

Die Qualifikation der Stationsleitung wurde konkretisiert, indem auf die DKG-Empfehlung zur Leitung einer Station/eines Bereiches Bezug genommen wird. Neben pflegerischen Weiterbildungen zur Stationsleitung wird zudem klargestellt, dass auch vergleichbare Hochschulqualifikationen (z.B. in Pflegemanagement) anerkannt werden können, sofern sie gleichwertig zu den landesrechtlichen Regelungen bzw. der DKG-Empfehlung für die Leitung einer Station/eines Bereiches sind. Die Prüfung der Gleichwertigkeit erfolgt durch die DKG.

Zur Gleichwertigkeitseinschätzung des Stationsleitungslehrganges und zu den Weiterbildungen müssen nun die Ergebnisse nach erfolgter Prüfung an den G-BA übermittelt werden, der diese dann auf seinen Internetseiten veröffentlicht. Damit wird die Transparenz über das Prüfungsverfahren gewährleistet und die Öffentlichkeit informiert. Die DKG nimmt die grundsätzlichen Gleichwertigkeitseinschätzungen der jeweiligen aktuellen wie vorhergegangenen landesrechtlichen Regelungen gegenüber den DKG-Empfehlungen insbesondere unter Beachtung des Erreichens des Weiterbildungszieles vor. Dabei werden sowohl auf die vermittelten Inhalte als auch auf den Umfang der theoretischen und praktischen Anteile abgestellt.

Zu § 8

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat 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.

Hierzu hat der Gemeinsame Bundesausschuss am 15. Februar 2018 das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) beauftragt, die

Auswirkungen der Anforderungen der Richtlinie auf die Versorgungsqualität in Deutschland unter Berücksichtigung des vom G-BA abgenommenen „Rahmenkonzepts Evaluation“ wissenschaftlich zu evaluieren. Die Ergebnisse der Evaluationsfragestellungen werden in einem Abschlussbericht erstellt, der aufgrund der sehr komplexen Anforderungen an diese Evaluation nicht bis 31. Dezember 2019 vorgelegt werden kann. Dementsprechend wurde die zeitliche Selbstverpflichtung in § 8 Satz 2 der MHI-RL aufgehoben.

4. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

5. Verfahrensablauf

Im Rahmen der Beratungen der Arbeitsgruppe Personalanforderungen Intensivpflege wurde infolge der Einführung des PfIBG Anpassungsbedarf in der MHI-RL festgestellt. Die Richtlinienänderungen wurden in zwei Sitzungen erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten.

An den Sitzungen der AG und des Unterausschusses wurden gemäß § 136 Absatz 3 SGB V der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer und der Deutsche Pflegerat beteiligt.

Stellungnahmeverfahren

Gemäß § 91 Abs. 5a SGB V wurde dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen Stellung zu nehmen, soweit dessen Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 5. August und 7. Oktober 2020 wurde das Stellungnahmeverfahren am T. Monat 2020 eingeleitet. Die der stellungnahmeberechtigten Organisation vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage I**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am T. Monat 2020.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit legte seine Stellungnahme fristgerecht zum T. Monat JJJJ vor (**Anlage II**).

[oder:] Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit teilte mit Schreiben vom T. Monat 2020 mit, keine Stellungnahme abzugeben (**Anlage II**).

6. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 17. Dezember 2020 beschlossen, die Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen zu ändern.

Die Patientenvertretung und die Ländervertretung tragen den Beschluss nicht mit.

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

7. Zusammenfassende Dokumentation

- Anlage I: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf über eine Änderung der Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen sowie versandte Tragende Gründe *[wird nach Beschlussfassung ergänzt]*
- Anlage II: Stellungnahme des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit *[wird nach Beschlussfassung ergänzt]*

Berlin, den 17. Dezember 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Richtlinie



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

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)

Stand: 07.10.2020 nach Sitzung des UA QS

*Änderungen zur geltenden Fassung sind im **Änderungsmodus** sichtbar dargestellt*

in der Fassung vom 22. Januar 2015
veröffentlicht im Bundesanzeiger
in Kraft getreten am 25. Juli 2015

zuletzt geändert am 14. Mai 2020
veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 29.05.2020 B7
in Kraft getreten am 14. Mai 2020

Inhalt

§ 1 Zweck.....	3
§ 2 Ziele	3
§ 3 Konzeptioneller Rahmen	3
§ 4 Strukturelle Anforderungen.....	3
§ 5 Personelle und fachliche Anforderungen	4
§ 6 Maßnahmen zur Sicherung der Prozessqualität	8
§ 7 Nachweisverfahren.....	9
§ 8 Evaluation	9
§ 9 Jährliche OPS-Anpassung	10
Anlage 1 Eingriffe an der Aorten- und Mitralklappe	11
Anlage 2 Checklisten für das Nachweisverfahren zur Erfüllung von Qualitätsanforderungen an die Durchführung von minimalinvasiven Herzklappeninterventionen gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser	12
I. Checkliste für die Durchführung kathetergestützter Aortenklappenimplantationen (TAVI)	13
II. Checkliste für die Durchführung transvenöser Clip-Rekonstruktionen der Mitralklappe 28	

§ 1 Zweck

- (1) ¹Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt diese Richtlinie als eine Maßnahme zur Qualitätssicherung auf der Grundlage von § 136 Absatz 1 Satz 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. ²Zu 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 Überlebenswahrscheinlichkeit 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 Richtlinientext kenntlich gemacht.
- (3) ¹Die von der Richtlinie umfassten Prozeduren sind in der Anlage 1 festgelegt. ²Die 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 § 4 Absatz 2 sowie § 5 Absätze 15 und 16) möglich.

§ 4 Strukturelle Anforderungen

- (1) ¹Kathetergestützte Aortenklappenimplantationen (TAVI) müssen in Krankenhäusern mit einer Fachabteilung für Herzchirurgie und einer Fachabteilung für Innere Medizin und Kardiologie erbracht werden. ²Sofern in Bundesländern keine Teilgebiete wie Kardiologie und Herzchirurgie im Feststellungsbescheid ausgewiesen werden, gelten solche Abteilungen als Fachabteilungen im Sinne der Richtlinie, die organisatorisch abgegrenzt, von Ärztinnen oder Ärzten ständig verantwortlich geleitet werden und über die jeweiligen besonderen Behandlungseinrichtungen des jeweiligen Fachbereichs verfügen. ³Der Eingriff kann nicht über Verbringungsleistungen erbracht werden. ⁴Abweichend von Satz 1 dürfen kathetergestützte Aortenklappenimplantationen (TAVI) von

Krankenhäusern auch bei Fehlen einer der genannten Fachabteilungen erbracht werden, wenn mit einem anderen Krankenhaus eine, beide Fachabteilungen umfassende, räumlich und organisatorisch gemeinsame Einrichtung betrieben wird, die auf die umfassende, d. h. sowohl kardiologische als auch herzchirurgische Versorgung von Herzerkrankungen spezialisiert ist, und eine einheitliche organisatorische Gesamtverantwortung gewährleistet ist.

- (2) ¹Clipverfahren an der Mitralklappe (transvenöse Clip-Rekonstruktion der Mitralklappe) sollten in Krankenhäusern durchgeführt werden, die über beide Fachabteilungen (Herzchirurgie sowie Innere Medizin und Kardiologie) verfügen. ²Das durchführende Krankenhaus muss jedoch mindestens über eine der beiden Fachabteilungen verfügen.

³Sofern 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.

⁴Im Falle dieser Kooperationsvereinbarungen hat das Krankenhaus sicherzustellen, dass in dem kooperierenden Krankenhaus die Anforderungen nach dieser Richtlinie gemäß § 5 erfüllt sind. ⁵Diese Kooperationsvereinbarungen müssen insbesondere eine gemeinsame Indikationsstellung sowie ein Komplikationsmanagement durch das Herzteam nach § 5 Absatz 3 sicherstellen.

- (3) Das Krankenhaus, an dem eine kathetergestützte Intervention an der Aorten- und Mitralklappe durchgeführt wird, verfügt über eine Intensivstation.
- (4) ¹In einem Krankenhaus, in dem kathetergestützte Aortenklappenimplantationen (TAVI) durchgeführt werden, müssen ein Herzkatheterlabor mit Linksherzkathetermessplatz und ein herzchirurgischer Operationssaal, alternativ ein Hybrid-Operationssaal zur Verfügung stehen. ²In 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 inklusive 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 oder 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 oder des Patienten und ohne zeitliche Verzögerung erfolgen kann.

§ 5 Personelle und fachliche Anforderungen

(1) ¹Die ärztliche Leitung der Fachabteilung für Herzchirurgie ist Fachärztin oder Facharzt für Herzchirurgie. ²Die Leitungsfunktion wird hauptamtlich ausgeübt. ³Die Stellvertretung ist ebenfalls Fachärztin oder Facharzt für Herzchirurgie.

(2) ¹Die ärztliche Leitung der Fachabteilung für Innere Medizin und Kardiologie ist Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie. ²Die Leitungsfunktion wird hauptamtlich

ausgeübt. ³Die Stellvertretung ist ebenfalls Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie.

(3) ¹Die Behandlung der in dieser Richtlinie adressierten herzkranken Patientinnen und Patienten muss durch die Mitglieder eines interdisziplinären, ärztlichen Herzteams erfolgen, das in enger Kooperation zusammenarbeitet. ²Dieses Herzteam besteht mindestens aus einer oder einem:

1. Fachärztin oder Facharzt für Herzchirurgie,
2. Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie,
3. Fachärztin oder Facharzt für Anästhesiologie mit nachweisbarer Erfahrung in der Kardioanästhesie.

(4) Mindestens eine Fachärztin oder ein Facharzt des interdisziplinären Herzteams verfügt über mehrjährige Erfahrung in der Durchführung und Interpretation transthorakaler und transösophagealer Echokardiographie.

(5) ¹Die ärztliche Versorgung in der Fachabteilung für Herzchirurgie ist durch eine permanente Arztpräsenz im Krankenhaus (24-Stunden-Präsenz, Bereitschaftsdienst möglich) sichergestellt. ²Zusätzlich besteht ein Rufbereitschaftsdienst. ³Sollten weder die präsenste Ärztin oder der präsenste Arzt noch die Ärztin oder der Arzt im Rufbereitschaftsdienst eine Fachärztin oder ein Facharzt für Herzchirurgie sein, ist zusätzlich ein weiterer Rufbereitschaftsdienst mit eben dieser Qualifikation einzurichten, der hinzugezogen werden kann.

(6) ¹Die ärztliche Versorgung in der Fachabteilung für Innere Medizin und Kardiologie ist durch eine permanente Arztpräsenz im Krankenhaus (24-Stunden-Präsenz, Bereitschaftsdienst möglich) sichergestellt. ²Zusätzlich besteht ein Rufbereitschaftsdienst. ³Sollten weder die präsenste Ärztin oder der präsenste Arzt noch die Ärztin oder der Arzt im Rufbereitschaftsdienst eine Fachärztin oder ein Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie sein, ist zusätzlich ein weiterer Rufbereitschaftsdienst mit eben dieser Qualifikation einzurichten, der hinzugezogen werden kann.

(7) ¹Die ärztliche Versorgung in der Anästhesiologie ist durch eine permanente Arztpräsenz im Krankenhaus (24-Stunden-Präsenz, Bereitschaftsdienst möglich) sichergestellt. ²Zusätzlich besteht ein Rufbereitschaftsdienst. ³Sollten weder die präsenste Ärztin oder der präsenste Arzt noch die Ärztin oder der Arzt im Rufbereitschaftsdienst eine Fachärztin oder ein Facharzt für Anästhesiologie sein, ist zusätzlich ein weiterer Rufbereitschaftsdienst mit eben dieser Qualifikation einzurichten, der hinzugezogen werden kann.

(8) ¹Auf der Intensivstation besteht eine permanente Arztpräsenz mit einem ärztlichen Schichtdienst in 24-Stunden-Präsenz. ²Die ärztliche Leitung der Intensivstation verfügt über eine Zusatzbezeichnung Intensivmedizin.

(9) Das Personal des Herzkatheterlabors ist über einen Rufbereitschaftsdienst verfügbar.

(10) ¹In Krankenhäusern mit einer Fachabteilung für Herzchirurgie ist eine herzchirurgische Versorgung durch permanente Präsenz eines Operationsdienstes sicherzustellen (24-Stunden-Präsenz, Bereitschaftsdienst möglich). ²Der Operationsdienst verfügt über herzchirurgische Erfahrung. Der Operationsdienst hat aus Personen zu bestehen,

1. denen die Erlaubnis zum Führen einer Berufsbezeichnung nach dem Krankenpflegegesetz oder dem Pflegeberufegesetz (PflBG) erteilt wurde oder
2. denen die Berechtigung zur Führung der Bezeichnung „Operationstechnische Assistentin/Operationstechnischer Assistent (DKG)“ beziehungsweise „Anästhesietechnische Assistentin/Anästhesietechnischer Assistent (DKG)“ erteilt wurde oder die eine Ausbildung nach landesrechtlichen Regelungen für Operationstechnische Assistentinnen oder Assistenten abgeschlossen haben.

Weitere Voraussetzung für Personen nach Satz 3 Nummer 1 ist, dass diese eine Weiterbildung in den pflegerischen Fachgebieten

1. Pflege im Operationsdienst oder

2. Intensivpflege oder Intensiv- und Anästhesiepflege

gemäß der „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung für Krankenpflegepersonen in der Intensivpflege“ vom 11. Mai 1998 oder gemäß 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 oder gemäß der „DKG-Empfehlung zur pflegerischen Weiterbildung in den Fachgebieten Pflege in der Endoskopie, Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Nephrologie, Pflege in der Onkologie, Pflege im Operationsdienst, Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie“ vom 29.09.2015 oder gemäß einer gleichwertigen landesrechtlichen Regelung abgeschlossen haben. Die DKG gibt zur Gleichwertigkeit der einzelnen landesrechtlichen Regelungen jeweils schnellstmöglich eine Einschätzung ab und übermittelt die Ergebnisse dem G-BA, der diese auf seinen Internetseiten veröffentlicht. Die weitere Voraussetzung nach Satz 4 gilt für Personen, denen die Erlaubnis zum Führen einer Berufsbezeichnung nach dem Krankenpflegegesetz erteilt wurde, erst ab dem 1. Januar 2025.

~~³Der Operationsdienst besteht aus Gesundheits- und Krankenpflegern und -pflegerinnen oder Gesundheits- und Kinderkrankenpflegern und -pflegerinnen oder Gesundheits- und Krankenpflegern und -pflegerinnen mit einer Fachweiterbildung für den Operationsdienst oder Gesundheits- und Kinderkrankenpflegern und -pflegerinnen mit einer Fachweiterbildung für den Operationsdienst oder Operationstechnischen Assistentinnen und Assistenten (OTA) sowie Gesundheits- und Krankenpflegern und -pflegerinnen für Intensivpflege und Anästhesie oder Anästhesietechnischen Assistenten und Assistentinnen (ATA).~~

~~(11) ¹Die 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. ²Gesundheits- und Krankenpflegekräfte oder Pflegefachfrauen oder Pflegefachmänner mit dem Vertiefungseinsatz im Bereich der allgemeinen Akutpflege in stationären Einrichtungen, die eine entsprechende Weiterbildung nach einer gleichwertigen landesrechtlichen Regelung erfolgreich abgeschlossen haben, erfüllen die Anforderungen ebenfalls. ³Die DKG gibt zur Gleichwertigkeit der einzelnen landesrechtlichen Regelungen jeweils eine Einschätzung ab.~~

~~⁴Operationstechnische Assistentinnen und Assistenten (OTA) oder Anästhesietechnische Assistentinnen und Assistenten (ATA) müssen eine Ausbildung gemäß der Empfehlung der Deutschen Krankenhausgesellschaft zur Ausbildung und Prüfung von Operationstechnischen und Anästhesietechnischen Assistentinnen oder Assistenten vom 17. September 2013 abgeschlossen haben. ⁵Operationstechnische 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.~~

~~(1211) Die Verfügbarkeit einer Kardiotechnikerin oder eines Kardiotechnikers mit nachweisbarer Qualifikation im Bereich der Kardiotechnik ist in einem Krankenhaus mit einer Fachabteilung für Herzchirurgie über einen Rufbereitschaftsdienst sicherzustellen.~~

(4312) ¹Das Pflegepersonal der Intensivstation hat aus Personen zu bestehen, denen die Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung

1. „Gesundheits- und Krankenpflegerin“ oder „Gesundheits- und Krankenpfleger“ oder
2. „Pflegefachfrau“ oder „Pflegefachmann“

erteilt wurde. ²Weitere Voraussetzung für Personen nach Satz 1 Nummer 2 ist, dass

1. die Urkunde für die Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung gemäß § 1 Absatz 2 PflBG einen Hinweis auf den durchgeführten Vertiefungseinsatz in der allgemeinen Akutpflege in stationären Einrichtungen enthält oder
- 1-2. diese eine Weiterbildung im Sinne von Absatz 10 Satz 4 Nummer

GKV-SV, PatV	DKG, LV
<u>abgeschlossen haben.</u>	<u>abgeschlossen haben</u> <u>oder 3. sie über mindestens fünf Jahre Berufstätigkeit seit Ausbildungsabschluss in Vollzeit in der akutstationären Versorgung in der direkten Patientenversorgung verfügen; Teilzeittätigkeit wird entsprechend anteilig angerechnet.</u>

³Mindestens 25% des Pflegepersonals (bezogen auf Vollzeitäquivalente) sollen eine Weiterbildung im Sinne von Absatz 10 Satz 4 Nummer 2 abgeschlossen haben. Von den Personen nach Satz 3 ist in jeder Schicht mindestens eine Person einzusetzen.

~~⁴Das Pflegepersonal der Intensivstation muss aus Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder -pflegern bestehen. ²Mindestens 25 % der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Pflegepersonals (bezogen auf Vollzeitäquivalente) sollen 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. ³Die DKG gibt zur Gleichwertigkeit der einzelnen landesrechtlichen Regelungen jeweils eine Einschätzung ab.~~

(4413) Die Stationsleiterin oder der Stationsleiter der Intensivstation muss

1. eine Weiterbildung im Sinne von Absatz 10 Satz 4 Nummer 2 und
2. eine Weiterbildung für das Fachgebiet „Leitung einer Station/eines Bereichs“ gemäß der „DKG Empfehlung für die Weiterbildung zur Leitung einer Station/eines Bereichs“ vom 18. Juni 2019 oder gemäß einer entsprechenden landesrechtlichen Regelung oder eine entsprechende Hochschulqualifikation

abgeschlossen haben. Die DKG gibt zur Gleichwertigkeit der jeweiligen landesrechtlichen Regelung sowie der Hochschulqualifikation im Sinne von Satz 1 Nummer 2 eine Einschätzung ab und übermittelt die Ergebnisse dem G-BA, der diese auf seinen Internetseiten veröffentlicht.

~~⁴Gesundheits- 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 kardiologischen, kardiochirurgischen oder anästhesiologischen Intensivpflege verfügen. ²Es soll in jeder Schicht mindestens eine Pflegekraft mit Fachweiterbildung im Bereich~~

~~„Intensivpflege/Anästhesie“ eingesetzt werden. ³Die pflegerische Leitung der Intensivstation hat zusätzlich zur Fachweiterbildung einen Leitungslehrgang absolviert.~~

(1514) Ärztliche Dienstleistungen folgender Fachrichtungen sind im Krankenhaus im Rahmen eines Rufbereitschaftsdienstes vorzuhalten oder durch vergleichbare Regelungen im Rahmen von Kooperationsvereinbarungen zu gewährleisten:

4. Neurologie
5. Allgemeinchirurgie
6. Angiologie oder Gefäßchirurgie
7. Radiologie

(1615) Nachfolgende Leistungen müssen verfügbar sein oder sind durch vergleichbare Regelungen im Rahmen von Kooperationsvereinbarungen zu gewährleisten:

1. Magnetresonanztomographie im Regeldienst
2. Computertomographie im Bereitschaftsdienst

(1716) ¹Alle in dieser Richtlinie aufgeführten Facharztbezeichnungen wurden einheitlich der (Muster-)Weiterbildungsordnung 2003 in der Fassung vom 28. Juni 2013 der Bundesärztekammer entnommen. ²Fachärztinnen oder Fachärzte der entsprechenden Fachdisziplinen mit älteren Bezeichnungen, die gemäß Übergangsbestimmungen dieser oder einer früheren (Muster-)Weiterbildungsordnung weitergeführt werden dürfen, erfüllen die Anforderungen ebenfalls.

~~(1718) Absatz 13 Satz 2 und 3 sowie Absatz 14 Satz 2 und 3 finden bis zum 30. Juni 2020 keine Anwendung, wenn es als Folge von Pandemien, Epidemien oder vergleichbaren Ereignissen zu~~

- ~~1. kurzfristigen krankheits- oder quarantänebedingten Personalausfällen oder~~
- ~~2. starken Erhöhungen der Patientenzahlen~~

~~kommt, die in ihrem Ausmaß über das übliche Maß hinausgehen und einen flexiblen Personaleinsatz erfordern.~~

§ 6 Maßnahmen zur Sicherung der Prozessqualität

(1) ¹Die Indikationsstellung für potenziell kathetergestützt durchführbare Eingriffe an der Aorten- und Mitralklappe nach Anlage 1 erfolgt grundsätzlich nach Beratung im interdisziplinären Herzteam gemäß § 5 Absatz 3 gemeinsam durch die Fachärztin oder den Facharzt für Herzchirurgie und die Fachärztin oder den Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie. ²Dabei sollen neben der Indikation zu dem Eingriff auch der Zugangsweg und gegebenenfalls 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 oder Fachärzte die Patientin und den Patienten persönlich in Augenschein genommen und die vorliegenden Befunde beurteilt haben.
- (3) ¹Die Durchführung kathetergestützter Aortenklappenimplantationen (TAVI) erfolgt durch ein interdisziplinäres Herzteam nach § 5 Absatz 3. ²Die Teammitglieder müssen durchgehend anwesend sein.
- (4) ¹Zum postprozeduralen Komplikationsmanagement kathetergestützt durchgeführter Eingriffe an der Aorten- und Mitralklappe nach Anlage 1 sind Festlegungen (Standard Operating Procedures - SOP) im Rahmen des internen Qualitätsmanagements zu treffen. ²Im Falle von Kooperationsvereinbarungen sind diese Bestandteil der Vereinbarung.

§ 7 Nachweisverfahren

- (1) Die Krankenhäuser müssen die Anforderungen der Richtlinie erfüllen, um die entsprechenden Leistungen erbringen zu dürfen.
- (2) Im Falle der Nichterfüllung einzelner Anforderungen ist das Krankenhaus dazu verpflichtet, diese schnellstmöglich wieder zu erfüllen.
- (3) ¹Sofern 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 Absatz 2 Nummern 1 und 2 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG) unverzüglich anzuzeigen. ²Die Anzeigepflicht besteht auch, sobald die Nichterfüllung tatsächlich mehr als 31 Tage beträgt. ³Wenn die Vertragsparteien nach § 18 Absatz 2 Nummern 1 und 2 KHG einen der beteiligten Sozialleistungsträger nach § 18 Absatz 2 Nummern 1 und 2 KHG mit der Entgegennahme der Anzeige für alle übrigen beteiligten Sozialleistungsträger bestimmt haben, ist diese Benennung dem Krankenhausträger anzuzeigen. ⁴In diesen Fällen erfolgt die Anzeige nach Absatz 3 gegenüber dem benannten Sozialleistungsträger.
- (4) ¹Unter 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) durchgeführt wird, ist eine Frist bis zur Wiedererfüllung zwischen den Vertragspartnern zu vereinbaren. ²Für die Wiedererfüllung der Anforderungen an die Strukturqualität ist grundsätzlich eine Frist von maximal drei Monaten zulässig. ³Für die Vorgaben von personeller Strukturqualität ist eine Frist von maximal sechs Monaten zulässig. ⁴Die Wiedererfüllung ist vom Krankenhausträger den Sozialleistungsträgern nach Absatz 3 anzuzeigen.
- (5) Das Erfüllen der Anforderungen einschließlich der gegebenenfalls zum Zeitpunkt des Nachweises vorliegenden Abweichungen nach Absatz 3 ist vom Krankenhausträger gegenüber den Sozialleistungsträgern nach Absatz 3 in Form der Checkliste gemäß Anlage 2 bis zum 30. September des jeweils laufenden Jahres nachzuweisen.
- (6) ¹Der Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK) ist berechtigt, die Richtigkeit der Angaben des Krankenhauses vor Ort zu überprüfen. ²Sämtliche Unterlagen, die notwendig sind, um die Richtigkeit der Angaben in den Checklisten gemäß Anlage 2 beurteilen zu können, sind im Fall einer Prüfung dem MDK vor Ort auf Verlangen vorzulegen.

§ 8 Evaluation

⁴Der Gemeinsame Bundesausschuss lässt die Auswirkungen der Anforderungen dieser Richtlinie auf die Versorgungsqualität in Deutschland evaluieren. ~~²Der Gemeinsame Bundesausschuss wird die Evaluation so beauftragen, dass der schriftliche Evaluationsbericht am 31. Dezember 2019 vorliegt.~~

Übergangsregelung

¹Bis zum 30. Juni 2016 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 im Zeitraum vom 1. Januar 2013 bis zum 30. Juni 2014 bereits erbracht haben. ²Satz 1 gilt entsprechend auch für Krankenhäuser, die eine Fachabteilung für Herzchirurgie, jedoch keine Fachabteilung für Innere Medizin und Kardiologie aufweisen. ³Hierfür müssen die Krankenhäuser nach Satz 1 oder Satz 2 bezüglich der Leistungen der fehlenden Fachabteilung Kooperationsvereinbarungen mit externen Fachabteilungen schließen, die die Festlegungen zu den in dieser Richtlinie normierten strukturellen und personellen Anforderungen beinhalten. ⁴Hinsichtlich der Maßnahmen zur Sicherung der Prozessqualität ist insbesondere sicherzustellen, dass

1. die Indikationsstellung und Durchführung einer kathetergestützten Aortenklappenimplantation (TAVI) durch ein interdisziplinäres Herzteam nach § 5 Absatz 3 erfolgt,
2. während der Intervention, die zur Behandlung möglicher intraprozeduraler Komplikationen notwendigen kardiochirurgischen offenen operativen und minimalinvasiven Verfahren durchgeführt werden können,
3. ein postprozedurales Komplikationsmanagement erfolgt.

§ 9 Jährliche OPS-Anpassung

Der Unterausschuss Qualitätssicherung nimmt die durch die jährliche Aktualisierung des Operationen- und Prozedurenschlüssels (OPS) des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information erforderlichen OPS-Anpassungen in der Anlage 1 der Richtlinie vor, soweit gemäß 1. Kapitel § 4 Abs. 2 Satz 2 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses der Kerngehalt der Richtlinie nicht berührt wird.

Anlagenverzeichnis:

Anlage 1 OPS-Kodes

Anlage 2 Checkliste TAVI und Mitra-Clip

Anlage 1 Eingriffe an der Aorten- und Mitralklappe

Operationen- und Prozedurenschlüssel – OPS 2020	
Minimalinvasive Operationen an Herzklappen	
5-35a.0*	Implantation eines Aortenklappenersatzes
5-35a.41	Mitralklappenrekonstruktion: Mitralklappensegelplastik, transvenös Inkl.: Transvenöse Clip-Rekonstruktion der Mitralklappe

*) gilt für alle entsprechenden Fünfsteller oder Sechsteller des angegebenen OPS-Kodes.

Anlage 2 Checklisten für das Nachweisverfahren zur Erfüllung von Qualitätsanforderungen an die Durchführung von minimalinvasiven Herzklappeninterventionen gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser

Name des Krankenhauses:

**Adresse des Krankenhauses
(Straße, PLZ, Stadt):**

Das Krankenhaus erfüllt die Voraussetzungen für die:

- Durchführung kathetergestützter Aortenklappenimplantationen (TAVI)
- Durchführung von Clipverfahren an der Mitralklappe

Weiter mit entsprechender Checkliste!

Der Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK) ist berechtigt, die Richtigkeit der Angaben des Krankenhauses vor Ort zu überprüfen. Sämtliche Unterlagen, die notwendig sind, um die Richtigkeit der Angaben in der Checkliste gemäß Anlage 2 beurteilen zu können, sind im Falle einer Prüfung dem MDK vor Ort auf Verlangen vorzulegen (§ 7 Absatz 6 MHI-RL).

I. Checkliste für die Durchführung kathetergestützter Aortenklappenimplantationen (TAVI)

Nr.	§ MHI- RL	Anforderung	Antwort
§ 4 Strukturelle Anforderungen			
1	§ 4 Abs. 1 § 9 § 9	Das Krankenhaus verfügt über eine Fachabteilung für Herzchirurgie.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein → Kathetergestützte Aortenklappenimplantationen (TAVI) wurden im Zeitraum vom <u>01. Januar 2013 bis 30. Juni 2014</u> bereits erbracht. <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein Es bestehen Kooperationsvereinbarungen gemäß § 9. <input type="checkbox"/> Ja, mit folgender Fachabteilung: <hr/> <i>(Fachabteilung)</i> <hr/> <i>(Name des Krankenhauses)</i> <hr/> <i>(Adresse des Krankenhauses)</i> <input type="checkbox"/> Nein
2	§ 4 Abs. 1	Das Krankenhaus verfügt über eine Fachabteilung für Innere Medizin und Kardiologie.	<input type="checkbox"/> Ja

	§ 9		<input type="checkbox"/> Nein → Kathetergestützte Aortenklappenimplantationen (TAVI) wurden im Zeitraum vom <u>01. Januar 2013 bis 30. Juni 2014</u> bereits erbracht. <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein Es bestehen Kooperationsvereinbarungen gemäß § 9. <input type="checkbox"/> Ja, mit folgender Fachabteilung: _____ (Fachabteilung) _____ (Name des Krankenhauses) _____ (Adresse des Krankenhauses) <input type="checkbox"/> Nein
<p><i>Hinweis zu § 9:</i></p> <p><i>Bestehen Kooperationsvereinbarungen, ist die Checkliste von dem Krankenhaus vorzulegen, in dem die kathetergestützten Aortenklappeninterventionen (TAVI) durchgeführt werden. Dadurch wird auch der Nachweis über die Erfüllung der vom Kooperationspartner sicherzustellenden Anforderungen geführt.</i></p> <p><i>Hinweis: Sofern in Bundesländern keine Teilgebiete wie Kardiologie und Herzchirurgie im Feststellungsbescheid ausgewiesen werden, gelten solche Abteilungen als Fachabteilungen im Sinne der Richtlinie, die organisatorisch abgegrenzt, von Ärztinnen oder Ärzten ständig verantwortlich geleitet werden und über die jeweiligen besonderen Behandlungseinrichtungen des jeweiligen Fachbereichs verfügen.</i></p>			
3	§ 4 Abs. 1	Kathetergestützte Aortenklappenimplantationen werden im Krankenhaus erbracht. (Der Eingriff wird nicht über Verbringungsleistungen 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 mit Herzkatheterlabor 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	<p>Bei Durchführung kathetergestützter Aortenklappenimplantationen stehen im Krankenhaus</p> <ul style="list-style-type: none"> • eine Herz-Lungenmaschine inklusive Hypothermiegerät • ein Ultraschallgerät zur transösophagealen Echokardiographie (TEE) und • ein Narkosegerät <p>im Eingriffsraum oder in dessen unmittelbarer Nähe kontinuierlich zur Verfügung, sodass der Einsatz dieser Geräte ohne den Transport der Patientin oder des Patienten und ohne zeitliche Verzögerung erfolgen kann.</p>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
---	---------------	---	--

Begründung, falls die strukturellen Anforderungen gemäß § 4 nicht bzw. nicht vollständig erfüllt werden:		
Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

§ 5 Personelle und fachliche Anforderungen						
10	§ 5 Abs. 1	Qualifikation der leitenden Ärztinnen und Ärzte der Fachabteilung für Herzchirurgie:				
	Funktion	Titel	Name	Vorname	Fachärztin/Facharzt für Herzchirurgie	
	Ärztliche Leitung (hauptamtlich)					
	Stellvertretung					

11	§ 5 Abs. 2	Qualifikation der leitenden Ärztinnen und Ärzte der Fachabteilung für Innere Medizin und Kardiologie:				
	Funktion	Titel	Name	Vorname	Fachärztin/Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie	
	Ärztliche Leitung (hauptamtlich)					
	Stellvertretung					

12	§ 5 Abs. 3	Die Behandlung der in der Richtlinie adressierten herzkranken Patientinnen und Patienten erfolgt durch die Mitglieder eines interdisziplinären, ärztlichen Herzteams, das in enger Kooperation zusammenarbeitet.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
13	§ 5 Abs. 3	Dieses Herzteam besteht mindestens aus einer oder einem: 1. Fachärztin oder Facharzt für Herzchirurgie	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
14	§ 5	2. Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie	<input type="checkbox"/> Ja

	Abs. 3		<input type="checkbox"/> Nein
15	§ 5 Abs. 3	3. Fachärztin oder Facharzt für Anästhesiologie mit nachweisbarer Erfahrung in der Kardioanästhesie	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
16	§ 5 Abs. 4	Mindestens eine Fachärztin oder ein Facharzt des interdisziplinären Herzteams verfügt über mehrjährige Erfahrung in der Durchführung und Interpretation transthorakaler und transösophagealer Echokardiographie.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
17	§ 5 Abs. 5	Die ärztliche Versorgung in der Fachabteilung für Herzchirurgie ist durch eine permanente Arztpräsenz im Krankenhaus (24-Stunden-Präsenz, Bereitschaftsdienst möglich) sichergestellt.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
18	§ 5 Abs. 5	Zusätzlich zu Nummer 17 besteht ein Rufbereitschaftsdienst.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
19	§ 5 Abs. 5	Sind weder die präsenste Ärztin oder der präsenste Arzt noch die Ärztin oder der Arzt im Rufbereitschaftsdienst eine Fachärztin oder ein Facharzt für Herzchirurgie, ist zusätzlich ein weiterer Rufbereitschaftsdienst mit eben dieser Qualifikation eingerichtet, der hinzugezogen werden kann.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
20	§ 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
21	§ 5 Abs. 6	Zusätzlich zu Nummer 20 besteht ein Rufbereitschaftsdienst.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
22	§ 5 Abs. 6	Sind weder die präsenste Ärztin oder der präsenste Arzt noch die Ärztin oder der Arzt im Rufbereitschaftsdienst eine Fachärztin oder ein Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie, ist zusätzlich ein weiterer Rufbereitschaftsdienst mit eben dieser Qualifikation eingerichtet, der hinzugezogen werden kann.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
23	§ 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

24	§ 5 Abs. 7	Zusätzlich zu Nummer 23 besteht ein Rufbereitschaftsdienst.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
25	§ 5 Abs. 7	Sind weder die präsenste Ärztin oder der präsenste Arzt noch die Ärztin oder der Arzt im Rufbereitschaftsdienst eine Fachärztin oder ein Facharzt für Anästhesiologie, ist zusätzlich ein weiterer Rufbereitschaftsdienst mit eben dieser Qualifikation eingerichtet, der hinzugezogen werden kann.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
26	§ 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
27	§ 5 Abs. 8	Die ärztliche Leitung der Intensivstation verfügt über eine Zusatzbezeichnung Intensivmedizin.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
28	§ 5 Abs. 9	Das Personal des Herzkatheterlabors ist über einen Rufbereitschaftsdienst verfügbar.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
29	§ 5 Abs. 10	In Krankenhäusern mit einer Fachabteilung für Herzchirurgie ist eine herzchirurgische Versorgung durch permanente Präsenz eines Operationsdienstes sichergestellt (24-Stunden-Präsenz, Bereitschaftsdienst möglich).	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
30	§ 5 Abs. 10	Der Operationsdienst verfügt über herzchirurgische Erfahrung.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
31	§ 5 Abs. 10 und 11	<u>Der Operationsdienst besteht aus Personen,</u> <u>1. denen die Erlaubnis zum Führen einer Berufsbezeichnung nach dem Krankenpflegegesetz oder dem Pflegeberufegesetz (PflBG) erteilt wurde und</u> <u>2. die eine Weiterbildung in den pflegerischen Fachgebieten</u> <u>a) Pflege im Operationsdienst oder</u> <u>b) Intensivpflege oder Intensiv- und Anästhesiepflege</u>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

		<p><u>abgeschlossen haben.</u></p> <p><u>Hinweis: Personen, denen die Erlaubnis zum Führen einer Berufsbezeichnung nach dem Krankenpflegegesetz erteilt wurde, bedürfen der Weiterbildung nach Nummer 2 erst ab dem 1. Januar 2025.</u></p> <p><u>Oder</u></p> <p><u>Der Operationsdienst besteht aus Personen, denen die Berechtigung zur Führung der Bezeichnung „Operationstechnische Assistentin/Operationstechnischer Assistent (DKG)“ beziehungsweise „Anästhesietechnische Assistentin/Anästhesietechnischer Assistent (DKG)“ erteilt wurde oder die eine Ausbildung nach landesrechtlichen Regelungen für Operationstechnische Assistentinnen oder Assistenten abgeschlossen haben.</u></p> <p>Der Operationsdienst besteht aus Gesundheits- und Krankenpflegern und -pflegerinnen oder Gesundheits- und Kinderkrankenpflegern und -pflegerinnen oder Gesundheits- und Krankenpflegern und -pflegerinnen mit einer Fachweiterbildung für den Operationsdienst oder Gesundheits- und Kinderkrankenpflegern und -pflegerinnen mit einer Fachweiterbildung für den Operationsdienst oder Operationstechnischen Assistentinnen und Assistenten (OTA) sowie Gesundheits- und Krankenpflegern und -pflegerinnen für Intensivpflege und Anästhesie oder Anästhesietechnischen Assistenten und Assistentinnen (ATA).</p>	
<p><u>Hinweis: Mit der Weiterbildung in den pflegerischen Fachgebieten Pflege im Operationsdienst oder Intensivpflege oder Intensiv- und Anästhesiepflege ist eine entsprechende Weiterbildung gemäß der „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung für Krankenpflegepersonen in der Intensivpflege“ vom 11. Mai 1998 oder gemäß 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 oder gemäß der „DKG-Empfehlung zur pflegerischen Weiterbildung in den Fachgebieten Pflege in der Endoskopie, Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Nephrologie, Pflege in der Onkologie, Pflege im Operationsdienst, Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie“ vom 29.09.2015 oder gemäß einer gleichwertigen landesrechtlichen Regelung gemeint. Die DKG gibt zur Gleichwertigkeit der einzelnen landesrechtlichen Regelungen jeweils schnellstmöglich eine Einschätzung ab und übermittelt die Ergebnisse dem G-BA, der diese auf seinen Internetseiten veröffentlicht.</u></p> <p>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.</p> <p>Operationstechnische Assistentinnen und Assistenten (OTA) oder Anästhesietechnische Assistenten und Assistentinnen (ATA) müssen eine Ausbildung</p>			

~~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.~~

32	§ 5 Abs. 11 <u>2</u>	Die Verfügbarkeit einer Kardiotechnikerin oder eines Kardiotechnikers mit nachweisbarer Qualifikation im Bereich der Kardiotechnik ist über einen Rufbereitschaftsdienst sichergestellt.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein				
33	§ 5 Abs. 12 <u>3</u>	<p>Das Pflegepersonal der Intensivstation besteht aus Personen, denen</p> <p>1. die Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung „Gesundheits- und Krankenpflegerin“ oder „Gesundheits- und Krankenpfleger“ erteilt wurde oder</p> <p>2. die Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung „Pflegefachfrau“ oder „Pflegefachmann“ erteilt wurde.</p> <p>Die Personen mit der Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung „Pflegefachfrau“ oder „Pflegefachmann“ erfüllen zusätzlich eine der beiden Voraussetzungen:</p> <p>1. Ihre Urkunde für die Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung enthält gemäß § 1 Absatz 2 PfIBG einen Hinweis auf den durchgeführten Vertiefungseinsatz in der allgemeinen Akutpflege in stationären Einrichtungen oder</p> <p>2. sie haben eine Weiterbildung in dem pflegerischen Fachgebiet Intensivpflege oder Intensiv- und Anästhesiepflege</p> <table border="1" data-bbox="452 959 1904 1177"> <tr> <td data-bbox="452 959 757 1010">GKV-SV, PatV</td> <td data-bbox="757 959 1904 1010">DKG, LV</td> </tr> <tr> <td data-bbox="452 1010 757 1177">abgeschlossen.</td> <td data-bbox="757 1010 1904 1177">abgeschlossen oder 3. sie über mindestens fünf Jahre Berufstätigkeit seit Ausbildungsabschluss in Vollzeit in der akutstationären Versorgung in der direkten Patientenversorgung verfügen; Teilzeittätigkeit wird entsprechend anteilig angerechnet.</td> </tr> </table> <p>Das Pflegepersonal der Intensivstation besteht aus rechnerisch ____ Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder -pflegern (Vollzeitäquivalente, d. h. Summe aus Vollzeit- und Teilzeitstellen).</p>	GKV-SV, PatV	DKG, LV	abgeschlossen.	abgeschlossen oder 3. sie über mindestens fünf Jahre Berufstätigkeit seit Ausbildungsabschluss in Vollzeit in der akutstationären Versorgung in der direkten Patientenversorgung verfügen; Teilzeittätigkeit wird entsprechend anteilig angerechnet.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
GKV-SV, PatV	DKG, LV						
abgeschlossen.	abgeschlossen oder 3. sie über mindestens fünf Jahre Berufstätigkeit seit Ausbildungsabschluss in Vollzeit in der akutstationären Versorgung in der direkten Patientenversorgung verfügen; Teilzeittätigkeit wird entsprechend anteilig angerechnet.						
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.					

~~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.~~

345	§ 5 Abs. 123	<p>Auf der Intensivstation beträgt der Anteil des Pflegepersonals mit einer abgeschlossenen Weiterbildung in dem pflegerischen Fachgebiet Intensivpflege oder Intensiv- und Anästhesiepflege ____%.</p> <p>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 oder einer gleichwertigen landesrechtlichen Regelung ____%.</p>
-----	-----------------	---

Hinweise:

1. Die Prozentwerte sind bezogen auf Vollzeitäquivalente zu berechnen.
2. Nach der Richtlinie sollen mindestens 25 % der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Pflegepersonals eine Weiterbildung in dem pflegerischen Fachgebiet Intensivpflege oder Intensiv- und Anästhesiepflege abgeschlossen haben.

~~Hinweis: Die Prozentwerte sind bezogen auf Vollzeitäquivalente zu berechnen.~~

36	§ 5 Abs. 14	<p>Rechnerisch ____ Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder -pfleger (Vollzeitäquivalente, d. h. Summe aus Vollzeit- und Teilzeitstellen) verfügen nicht über eine abgeschlossene Fachweiterbildung im Bereich Intensivpflege/Anästhesie, aber über eine mindestens fünfjährige Erfahrung in der kardiologischen, kardiochirurgischen oder anästhesiologischen Intensivpflege.</p>
----	----------------	--

37	§ 5 Abs. 14	<p>Der Anteil der Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder -pflegern, die nicht über eine abgeschlossene Fachweiterbildung im Bereich Intensivpflege/Anästhesie, aber über eine mindestens fünfjährige Erfahrung in der kardiologischen, kardiochirurgischen oder anästhesiologischen Intensivpflege verfügen, beträgt ____%</p>
----	----------------	--

~~Hinweis: Die Prozentwerte sind bezogen auf Vollzeitäquivalente zu berechnen.~~

38	§ 5 Abs. 13 und 14	<p>Die Summe aus Nummer 35 und Nummer 37 beträgt mindestens 25 %.</p>	<p><input type="checkbox"/> Ja</p> <p><input type="checkbox"/> Nein, sondern ____%</p>
----	--------------------------	--	--

~~Nach der Richtlinie sollen mindestens 25 % der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Pflegepersonals eine Fachweiterbildung im Bereich „Intensivpflege/Anästhesie“ abgeschlossen haben.~~

3589	§ 5 Abs. 124	<p><u>In jeder Schicht wird mindestens eine Pflegekraft mit der Weiterbildung in dem pflegerischen Fachgebiet Intensivpflege oder Intensiv- und Anästhesiepflege eingesetzt.</u></p> <p>In jeder Schicht wird mindestens eine Pflegekraft mit Fachweiterbildung im Bereich „Intensivpflege/Anästhesie“ eingesetzt.</p>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
<p><i>Nach der Richtlinie soll in jeder Schicht mindestens eine Pflegekraft mit Fachweiterbildung im Bereich „Intensivpflege/Anästhesie“ eingesetzt werden.</i></p>			
3694 0	§ 5 Abs. 134	<p><u>Die Stationsleiterin oder der Stationsleiter der Intensivstation hat</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <u>1. eine Weiterbildung in dem pflegerischen Fachgebiet Intensivpflege oder Intensiv- und Anästhesiepflege und</u> <u>2. eine Weiterbildung für das Fachgebiet „Leitung einer Station/eines Bereichs“ oder eine entsprechende Hochschulqualifikation</u> <p><u>abgeschlossen.</u></p> <p><u>Die pflegerische Leitung der Intensivstation hat zusätzlich zur Fachweiterbildung einen Leitungslehrgang absolviert.</u></p>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
<p><u>Hinweis: Mit der Weiterbildung für das Fachgebiet „Leitung einer Station/eines Bereichs“ ist eine entsprechende Weiterbildung gemäß der „DKG Empfehlung für die Weiterbildung zur Leitung einer Station/eines Bereichs“ vom 18. Juni 2019 oder gemäß einer entsprechenden landesrechtlichen Regelung gemeint. Die DKG gibt zur Gleichwertigkeit der jeweiligen landesrechtlichen Regelung sowie der Hochschulqualifikation im Sinne von Satz 1 Nummer 2 eine Einschätzung ab und übermittelt die Ergebnisse dem G-BA, der diese auf seinen Internetseiten veröffentlicht.</u></p>			

Ärztliche Dienstleistungen folgender Fachrichtungen werden im Krankenhaus vorgehalten oder durch vergleichbare Regelungen im Rahmen von Kooperationsverträgen gewährleistet:

4043 <u>7</u>	§ 5 Abs. 15	Neurologie als Rufbereitschaftsdienst oder eine vergleichbare Regelung im Rahmen einer Kooperationsvereinbarung.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Die Dienstleistung wird erbracht von		<input type="checkbox"/> Eigener Fachabteilung <input type="checkbox"/> Kooperationspartner	
3841 <u>2</u>	§ 5 Abs. 15	Allgemeinchirurgie als Rufbereitschaftsdienst oder eine vergleichbare Regelung im Rahmen einer Kooperationsvereinbarung.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Die Dienstleistung wird erbracht von		<input type="checkbox"/> Eigener Fachabteilung <input type="checkbox"/> Kooperationspartner	
3943	§ 5 Abs. 15	Angiologie oder Gefäßchirurgie als Rufbereitschaftsdienst oder eine vergleichbare Regelung im Rahmen einer Kooperationsvereinbarung.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Die Dienstleistung wird erbracht von		<input type="checkbox"/> Eigener Fachabteilung <input type="checkbox"/> Kooperationspartner	
4440	§ 5 Abs. 15	Radiologie als Rufbereitschaftsdienst oder eine vergleichbare Regelung im Rahmen einer Kooperationsvereinbarung.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
Die Dienstleistung wird erbracht von		<input type="checkbox"/> Eigener Fachabteilung <input type="checkbox"/> Kooperationspartner	

Hinweis: 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 dieser oder einer früheren (Muster-)Weiterbildungsordnung weitergeführt werden dürfen, erfüllen die Anforderungen

<i>ebenfalls.</i>			
Folgende Leistungen sind verfügbar oder durch vergleichbare Regelungen im Rahmen von Kooperationsvereinbarungen gewährleistet:			
<u>4541</u>	§ 5 Abs. 16	Durchführung von Magnetresonanztomographie im Regeldienst oder eine vergleichbare Regelung im Rahmen einer Kooperationsvereinbarung. Die Dienstleistung wird erbracht von	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Eigener Fachabteilung <input type="checkbox"/> Kooperationspartner
<u>4642</u>	§ 5 Abs. 16	Durchführung von Computertomographie im Bereitschaftsdienst oder eine vergleichbare Regelung im Rahmen einer Kooperationsvereinbarung. Die Dienstleistung wird erbracht von	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Eigener Fachabteilung <input type="checkbox"/> Kooperationspartner

Begründung, falls die personellen und fachlichen Anforderungen gemäß § 5 nicht bzw. nicht vollständig erfüllt werden:		
Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

§ 6 Maßnahmen zur Sicherung der Prozessqualität

4743	§ 6 Abs. 1	Die Indikationsstellung für potenziell kathetergestützt durchführbare Eingriffe an der Aortenklappe nach Anlage 1 erfolgt grundsätzlich nach Beratung im interdisziplinären Herzteam gemäß § 5 Abs. 3 gemeinsam durch die Fachärztin oder den Facharzt für Herzchirurgie und die Fachärztin oder den Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie. Dabei werden neben der Indikation zu dem Eingriff auch der Zugangsweg und ggf. der Herzklappentyp festgelegt.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
<p><i>Nach der Richtlinie sollen im interdisziplinären Herzteam neben der Indikation zu dem Eingriff auch der Zugangsweg und ggf. der Herzklappentyp festgelegt werden.</i></p> <p><i>Hinweis: Ziel der Regelung in § 6 Abs. 1 MHI-RL 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 Behandelnden. Die Aufklärung soll einer partizipativen Entscheidungsfindung, einschließlich Hinweis auf gegebenenfalls bestehende Therapiealternativen dienen.</i></p>			
4844	§ 6 Abs. 2	Für jeden durchgeführten kathetergestützten Eingriff an der Aortenklappe nach Anlage 1 wird von dem Krankenhaus nachweislich dokumentiert, 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.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
4945	§ 6 Abs. 2	2. die gemeinsame Entscheidung für einen Eingriff medizinisch nachvollziehbar begründet ist und von allen an der Indikationsstellung beteiligten Fachärztinnen oder Fachärzten unterzeichnet ist.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
5046	§ 6 Abs. 2	3. eine umfassende und sachgerechte Patientenaufklärung erfolgt ist.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
5147	§ 6 Abs. 2	4. die an der Indikationsstellung beteiligten Fachärztinnen oder 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
5248	§ 6 Abs. 3	5. die Durchführung kathetergestützter Aortenklappeninterventionen (TAVI) durch ein interdisziplinäres Herzteam nach § 5 Abs. 3 erfolgt ist. Die Teammitglieder sind durchgehend anwesend.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

5349	§ 6 Abs. 4	6. Festlegungen zum postprozeduralen Komplikationsmanagement kathetergestützt durchgeführter Eingriffe an der Aortenklappe nach Anlage 1 (Standard Operating Procedures - SOP) im Rahmen des internen Qualitätsmanagements getroffen worden sind.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
------	---------------	---	--

Begründung, falls die Anforderungen an die Maßnahmen zur Sicherung der Prozessqualität gemäß § 6 nicht bzw. nicht vollständig erfüllt werden:

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

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

Name

Datum

Unterschrift

Leitung der Fachabteilung
Herzchirurgie

Leitung der Fachabteilung Innere
Medizin

Geschäftsführung/Verwaltungsdirektion

II. Checkliste für die Durchführung transvenöser Clip-Rekonstruktionen der Mitralklappe

Nr.	§ MHI-RL	Anforderungen	Antwort
§ 4 Strukturelle Anforderungen			
1	§ 4 Abs. 2	Das Krankenhaus verfügt über eine Fachabteilung für Herzchirurgie.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nein, es bestehen Kooperationsvereinbarungen mit folgender Fachabteilung: <hr/> <i>(Fachabteilung)</i> <hr/> <i>(Name des Krankenhauses)</i> <hr/> <i>(Adresse des Krankenhauses)</i>
2	§ 4 Abs. 2	Das Krankenhaus verfügt über eine Fachabteilung für Innere Medizin und Kardiologie.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Nein, es bestehen Kooperationsvereinbarungen mit folgender Fachabteilung: <hr/> <i>(Fachabteilung)</i> <hr/>

			(Name des Krankenhauses) <hr/> (Adresse des Krankenhauses)
<p><i>Nach der Richtlinie sollten Clipverfahren an der Mitralklappe (transvenöse Clip-Rekonstruktion der Mitralklappe) 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.</i></p> <p><i>Hinweis:</i></p> <p><i>Bestehen Kooperationsvereinbarungen, ist die Checkliste von dem Krankenhaus vorzulegen, in dem die transvenösen Clip-Rekonstruktionen der Mitralklappe durchgeführt werden. Dadurch wird auch der Nachweis über die Erfüllung der vom Kooperationspartner sicherzustellenden Anforderungen geführt.</i></p> <p><i>Sofern in Bundesländern keine Teilgebiete wie Kardiologie und Herzchirurgie im Feststellungsbescheid ausgewiesen werden, gelten solche Abteilungen als Fachabteilungen im Sinne der Richtlinie, die organisatorisch abgegrenzt, von Ärztinnen oder Ärzten ständig verantwortlich geleitet werden und über die jeweiligen besonderen Behandlungseinrichtungen des jeweiligen Fachbereichs verfügen.</i></p>			
3	§ 4 Abs. 2	<p><i>Im Falle von Kooperationsvereinbarungen nach § 4 Abs. 2:</i></p> <p>Das Krankenhaus hat sichergestellt, dass in dem kooperierenden Krankenhaus die Anforderungen nach dieser Richtlinie gemäß § 5 erfüllt sind. Die Kooperationsvereinbarungen stellen insbesondere eine gemeinsame Indikationsstellung sowie ein Komplikationsmanagement durch das Herzteam nach § 5 Abs. 3 sicher.</p>	<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 Hybrid-Operationssaal.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

7	§ 4 Abs. 5	Wenn Nummer 4 und Nummer 5 oder Nummer 4 und Nummer 6 „ja“: Herzkatheterlabor mit Linksherzkathetermessplatz 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
8	§ 4 Abs. 7	Bei Durchführung transvenöser Clip-Rekonstruktionen der Mitralklappe steht im Krankenhaus 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 oder des Patienten und ohne zeitliche Verzögerung erfolgen kann.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

Begründung, falls die strukturellen Anforderungen gemäß § 4 nicht bzw. nicht vollständig erfüllt werden:

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

§ 5 Personelle und fachliche Anforderungen

9	§ 5 Abs. 1	Qualifikation der leitenden Ärztinnen und Ärzte der Fachabteilung für Herzchirurgie:			
	Funktion	Titel	Name	Vorname	Fachärztin/Facharzt für Herzchirurgie
	Ärztliche Leitung (hauptamtlich)				

	Stellvertretung				
10	§ 5 Abs. 2	Qualifikation der leitenden Ärztinnen und Ärzte der Fachabteilung für Innere Medizin und Kardiologie:			
	Funktion	Titel	Name	Vorname	Fachärztin/Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie
	Ärztliche Leitung (hauptamtlich)				
	Stellvertretung				
11	§ 5 Abs. 3	Die Behandlung der in der Richtlinie adressierten herzkranken Patientinnen und Patienten erfolgt durch die Mitglieder eines interdisziplinären, ärztlichen Herzteams, das in enger Kooperation zusammenarbeitet.			<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> A. <input type="checkbox"/> Nein
12	§ 5 Abs. 3	Dieses Herzteam besteht mindestens aus einer/einem: 1. Fachärztin oder Facharzt für Herzchirurgie			<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
13	§ 5 Abs. 3	2. Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie			<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
14	§ 5 Abs. 3	3. Fachärztin oder Facharzt für Anästhesiologie mit nachweisbarer Erfahrung in der Kardioanästhesie			<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
15	§ 5 Abs. 4	Mindestens eine Fachärztin oder ein Facharzt des interdisziplinären Herzteams verfügt über mehrjährige Erfahrung in der Durchführung und Interpretation transthorakaler und transösophagealer Echokardiographie.			<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
16	§ 5 Abs. 5	Die ärztliche Versorgung in der Fachabteilung für Herzchirurgie 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 Nummer 16 besteht ein Rufbereitschaftsdienst.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
18	§ 5 Abs. 6	Sind weder die präsenste Ärztin oder der präsenste Arzt noch die Ärztin oder der Arzt im Rufbereitschaftsdienst eine Fachärztin oder ein Facharzt für Herzchirurgie ist 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 Nummer 19 besteht ein Rufbereitschaftsdienst.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
21	§ 5 Abs. 6	Sind weder die präsenste Ärztin oder der präsenste Arzt noch die Ärztin oder der Arzt im Rufbereitschaftsdienst eine Fachärztin oder ein Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie, ist 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 Nummer 22 besteht ein Rufbereitschaftsdienst.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
24	§ 5 Abs. 6	Sind weder die präsenste Ärztin oder der präsenste Arzt noch die Ärztin oder der Arzt im Rufbereitschaftsdienst eine Fachärztin oder ein Facharzt für Anästhesiologie, ist 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	Die ärztliche Leitung der Intensivstation verfügt über eine Zusatzbezeichnung Intensivmedizin.	<input type="checkbox"/> Ja

	Abs. 8		<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 Fachabteilung für Herzchirurgie 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 und 11	<p><u>Der Operationsdienst besteht aus Personen,</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <u>1. denen die Erlaubnis zum Führen einer Berufsbezeichnung nach dem Krankenpflegegesetz oder dem Pflegeberufegesetz (PfIBG) erteilt wurde und</u> <u>2. die eine Weiterbildung in den pflegerischen Fachgebieten</u> <ol style="list-style-type: none"> <u>a) Pflege im Operationsdienst oder</u> <u>b) Intensivpflege oder Intensiv- und Anästhesiepflege</u> <p><u>abgeschlossen haben.</u></p> <p><u>Hinweis: Personen, denen die Erlaubnis zum Führen einer Berufsbezeichnung nach dem Krankenpflegegesetz erteilt wurde, bedürfen der Weiterbildung nach Nummer 2 erst ab dem 1. Januar 2025.</u></p> <p><u>Oder</u></p> <p><u>Der Operationsdienst besteht aus Personen, denen die Berechtigung zur Führung der Bezeichnung „Operationstechnische Assistentin/Operationstechnischer Assistent (DKG)“ beziehungsweise „Anästhesietechnische Assistentin/Anästhesietechnischer Assistent (DKG)“ erteilt wurde oder die eine Ausbildung nach landesrechtlichen Regelungen für Operationstechnische Assistentinnen oder Assistenten abgeschlossen haben.</u></p>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

		<p>Der Operationsdienst besteht aus Gesundheits- und Krankenpflegern und -pflegerinnen, oder Gesundheits- und Kinderkrankenpflegern und -pflegerinnen oder Gesundheits- und Krankenpflegern und -pflegerinnen mit einer Fachweiterbildung für den Operationsdienst oder Gesundheits- und Kinderkrankenpflegern und -pflegerinnen mit einer Fachweiterbildung für den Operationsdienst oder Operationstechnischen Assistentinnen und Assistenten (OTA) sowie Gesundheits- und Krankenpflegern und -pflegerinnen für Intensivpflege und Anästhesie oder Anästhesietechnischen Assistenten und Assistentinnen (ATA).</p>	
<p><u>Hinweis: Mit der Weiterbildung in den pflegerischen Fachgebieten Pflege im Operationsdienst oder Intensivpflege oder Intensiv- und Anästhesiepflege ist eine entsprechende Weiterbildung gemäß der „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung für Krankenpflegepersonen in der Intensivpflege“ vom 11. Mai 1998 oder gemäß 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 oder gemäß der „DKG-Empfehlung zur pflegerischen Weiterbildung in den Fachgebieten Pflege in der Endoskopie, Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Nephrologie, Pflege in der Onkologie, Pflege im Operationsdienst, Pädiatrische Intensiv- und Anästhesiepflege, Pflege in der Psychiatrie, Psychosomatik und Psychotherapie“ vom 29.09.2015 oder gemäß einer gleichwertigen landesrechtlichen Regelung gemeint. Die DKG gibt zur Gleichwertigkeit der einzelnen landesrechtlichen Regelungen jeweils schnellstmöglich eine Einschätzung ab und übermittelt die Ergebnisse dem G-BA, der diese auf seinen Internetseiten veröffentlicht.</u></p> <p>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.</p> <p>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.</p>			
31	§ 5 Abs. <u>11</u> <u>2</u>	Die Verfügbarkeit eines Kardiotechnikers oder einer Kardiotechnikerin mit nachweisbarer Qualifikation im Bereich der Kardiotechnik ist über einen Rufbereitschaftsdienst sichergestellt.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

32	§ 5 Abs. 12 3	<p><u>Das Pflegepersonal der Intensivstation besteht aus Personen, denen</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <u>1. die Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung „Gesundheits- und Krankenpflegerin“ oder „Gesundheits- und Krankenpfleger“ erteilt wurde oder</u> <u>2. die Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung „Pflegefachfrau“ oder „Pflegefachmann erteilt wurde.</u> <p><u>Die Personen mit der Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung „Pflegefachfrau“ oder „Pflegefachmann“ erfüllen zusätzlich eine der beiden Voraussetzungen:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <u>1. Ihre Urkunde für die Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung enthält gemäß § 1 Absatz 2 PfIBG einen Hinweis auf den durchgeführten Vertiefungseinsatz in der allgemeinen Akutpflege in stationären Einrichtungen oder</u> <u>1.2. sie haben eine Weiterbildung in dem pflegerischen Fachgebiet Intensivpflege oder Intensiv- und Anästhesiepflege</u> <table border="1" data-bbox="450 647 1904 868"> <tr> <td style="background-color: yellow;">GKV-SV, PatV</td> <td style="background-color: yellow;">DKG, LV</td> </tr> <tr> <td><u>abgeschlossen.</u></td> <td><u>abgeschlossen</u> oder <u>3. sie über mindestens fünf Jahre Berufstätigkeit seit Ausbildungsabschluss in Vollzeit in der akutstationären Versorgung in der direkten Patientenversorgung verfügen; Teilzeittätigkeit wird entsprechend anteilig angerechnet.</u></td> </tr> </table> <p>Das Pflegepersonal der Intensivstation besteht aus rechnerisch ____ Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder -pflegern (Vollzeitäquivalente, d. h. Summe aus Vollzeit- und Teilzeitstellen).</p>	GKV-SV, PatV	DKG, LV	<u>abgeschlossen.</u>	<u>abgeschlossen</u> oder <u>3. sie über mindestens fünf Jahre Berufstätigkeit seit Ausbildungsabschluss in Vollzeit in der akutstationären Versorgung in der direkten Patientenversorgung verfügen; Teilzeittätigkeit wird entsprechend anteilig angerechnet.</u>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
GKV-SV, PatV	DKG, LV						
<u>abgeschlossen.</u>	<u>abgeschlossen</u> oder <u>3. sie über mindestens fünf Jahre Berufstätigkeit seit Ausbildungsabschluss in Vollzeit in der akutstationären Versorgung in der direkten Patientenversorgung verfügen; Teilzeittätigkeit wird entsprechend anteilig angerechnet.</u>						
33	§ 5 Abs. 13	<p>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.</p>					
334	§ 5 Abs. 12 3	<p><u>Auf der Intensivstation beträgt der Anteil des Pflegepersonals mit einer abgeschlossenen Weiterbildung in dem pflegerischen Fachgebiet Intensivpflege oder Intensiv- und Anästhesiepflege ____ %.</u></p> <p>Auf der Intensivstation beträgt der Anteil der Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder -pfleger mit einer abgeschlossenen Fachweiterbildung im Bereich Intensivpflege/Anästhesie gemäß der Empfehlung der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder einer gleichwertigen landesrechtlichen Regelung ____ %.</p>					
<p><u>Hinweise:</u></p>							

1. Die Prozentwerte sind bezogen auf Vollzeitäquivalente zu berechnen.
2. Nach der Richtlinie sollen mindestens 25 % der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Pflegepersonals eine Weiterbildung in dem pflegerischen Fachgebiet Intensivpflege oder Intensiv- und Anästhesiepflege abgeschlossen haben.

Hinweis: Die Prozentwerte sind bezogen auf Vollzeitäquivalente zu berechnen.

35	§ 5 Abs. 14	Rechnerisch _____ Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder -pfleger (Vollzeitäquivalente, d. h. Summe aus Vollzeit- und Teilzeitstellen) verfügen nicht über eine abgeschlossene Fachweiterbildung im Bereich Intensivpflege/Anästhesie, sondern über eine mindestens fünfjährige Erfahrung in der kardiologischen, kardiochirurgischen oder anästhesiologischen Intensivpflege.
36	§ 5 Abs. 14	Der Anteil der Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder -pfleger mit einer mindestens fünfjährigen Erfahrung in der kardiologischen, kardiochirurgischen oder anästhesiologischen Intensivpflege beträgt _____%

Hinweis: Die Prozentwerte sind bezogen auf Vollzeitäquivalente zu berechnen.

37	§ 5 Abs. 13 und 14	Die Summe aus Nummer 34 und Nummer 36 beträgt mindestens 25 %.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein, sondern _____%
----	--------------------------	--	--

Nach der Richtlinie sollen mindestens 25 % der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Pflegepersonals eine Fachweiterbildung im Bereich „Intensivpflege/Anästhesie“ abgeschlossen haben.

348	§ 5 Abs. 12 4	<u>In jeder Schicht wird mindestens eine Pflegekraft mit der Weiterbildung in dem pflegerischen Fachgebiet Intensivpflege oder Intensiv- und Anästhesiepflege eingesetzt.</u> In jeder Schicht wird mindestens eine Pflegekraft mit Fachweiterbildung im Bereich „Intensivpflege/Anästhesie“ eingesetzt.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
-----	---------------------	--	--

Nach der Richtlinie soll in jeder Schicht mindestens eine Pflegekraft mit Fachweiterbildung im Bereich „Intensivpflege/Anästhesie“ eingesetzt werden.

359	§ 5 Abs. 13 4	<u>Die Stationsleiterin oder der Stationsleiter der Intensivstation hat</u> <u>1. eine Weiterbildung in dem pflegerischen Fachgebiet Intensivpflege oder Intensiv- und Anästhesiepflege und</u> <u>2. eine Weiterbildung für das Fachgebiet „Leitung einer Station/eines Bereichs“ oder eine entsprechende Hochschulqualifikation</u> <u>abgeschlossen.</u>	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
-----	---------------------	--	--

		Die pflegerische Leitung der Intensivstation hat zusätzlich zur Fachweiterbildung einen Leitungslehrgang absolviert.	
<p><i>Hinweis: Mit der Weiterbildung für das Fachgebiet „Leitung einer Station/eines Bereichs“ ist eine entsprechende Weiterbildung gemäß der „DKG Empfehlung für die Weiterbildung zur Leitung einer Station/eines Bereichs“ vom 18. Juni 2019 oder gemäß einer entsprechenden landesrechtlichen Regelung gemeint. Die DKG gibt zur Gleichwertigkeit der jeweiligen landesrechtlichen Regelung sowie der Hochschulqualifikation im Sinne von Satz 1 Nummer 2 eine Einschätzung ab und übermittelt die Ergebnisse dem G-BA, der diese auf seinen Internetseiten veröffentlicht.</i></p>			
Ärztliche Dienstleistungen folgender Fachrichtungen werden im Krankenhaus vorgehalten oder durch vergleichbare Regelungen im Rahmen von Kooperationsverträgen gewährleistet:			
<u>4036</u>	§ 5 Abs. 15	Neurologie als Rufbereitschaftsdienst oder eine vergleichbare Regelung im Rahmen einer Kooperationsvereinbarung. Die Dienstleistung wird erbracht von	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Eigener Fachabteilung <input type="checkbox"/> Kooperationspartner
<u>4137</u>	§ 5 Abs. 15	Allgemeinchirurgie als Rufbereitschaftsdienst oder eine vergleichbare Regelung im Rahmen einer Kooperationsvereinbarung. Die Dienstleistung wird erbracht von	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Eigener Fachabteilung <input type="checkbox"/> Kooperationspartner
<u>4238</u>	§ 5 Abs. 15	Angiologie oder Gefäßchirurgie als Rufbereitschaftsdienst oder eine vergleichbare Regelung im Rahmen einer Kooperationsvereinbarung. Die Dienstleistung wird erbracht von	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Eigener Fachabteilung <input type="checkbox"/> Kooperationspartner
<u>4339</u>	§ 5 Abs. 15	Radiologie als Rufbereitschaftsdienst oder eine vergleichbare Regelung im Rahmen einer Kooperationsvereinbarung.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

Die Dienstleistung wird erbracht von

- Eigener Fachabteilung
 Kooperationspartner

Hinweis: 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 dieser oder einer früheren (Muster-)Weiterbildungsordnung weitergeführt werden dürfen, erfüllen die Anforderungen ebenfalls.

Folgende Leistungen sind verfügbar oder durch vergleichbare Regelungen im Rahmen von Kooperationsvereinbarungen gewährleistet:			
<u>4440</u>	§ 5 Abs. 16	Durchführung von Magnetresonanztomographie im Regeldienst oder eine vergleichbare Regelung im Rahmen einer Kooperationsvereinbarung. Die Dienstleistung wird erbracht von	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Eigener Fachabteilung <input type="checkbox"/> Kooperationspartner
<u>4541</u>	§ 5 Abs. 16	Durchführung von Computertomographie im Bereitschaftsdienst oder eine vergleichbare Regelung im Rahmen einer Kooperationsvereinbarung. Die Dienstleistung wird erbracht von	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Eigener Fachabteilung <input type="checkbox"/> Kooperationspartner

Begründung, falls die personellen und fachlichen Anforderungen gemäß § 5 nicht bzw. nicht vollständig erfüllt werden:		
Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

§ 6 Maßnahmen zur Sicherung der Prozessqualität			
<u>4642</u>	§ 6 Abs. 1	Die Indikationsstellung für potenziell kathetergestützt durchführbare Eingriffe an der Mitralklappe nach Anlage 1 erfolgt grundsätzlich nach Beratung im interdisziplinären Herzteam gemäß § 5 Abs. 3 gemeinsam durch die Fachärztin oder den Facharzt für Herzchirurgie und die Fachärztin oder den Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie. Dabei werden neben der Indikation zu dem Eingriff auch der Zugangsweg festgelegt.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
<p><i>Nach der Richtlinie soll im interdisziplinären Herzteam neben der Indikation zu dem Eingriff auch der Zugangsweg festgelegt werden.</i></p> <p><i>Hinweis: Ziel der Regelung in § 6 Abs. 1 MHI-RL ist, dass die medizinische Indikation zu potenziell kathetergestützt durchführbaren Eingriffen an der Mitralklappe 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.</i></p>			
<u>4743</u>	§ 6 Abs. 2	Für jeden durchgeführten kathetergestützten Eingriff an der Mitralklappe nach Anlage 1 wird von dem Krankenhaus nachweislich dokumentiert, 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.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
<u>4844</u>	§ 6 Abs. 2	2. die gemeinsame Entscheidung für einen Eingriff medizinisch nachvollziehbar begründet ist und von allen an der Indikationsstellung beteiligten Fachärztinnen oder Fachärzten unterzeichnet ist.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
<u>4945</u>	§ 6	3. eine umfassende und sachgerechte Patientenaufklärung erfolgt ist.	<input type="checkbox"/> Ja

	Abs. 2		<input type="checkbox"/> Nein
<u>5046</u>	§ 6 Abs. 2	4. die an der Indikationsstellung beteiligten Fachärztinnen oder 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
<u>5447</u>	§ 6 Abs. 4	Es sind Festlegungen zum postprozeduralen Komplikationsmanagement kathetergestützt durchgeführter Eingriffe an der Mitralklappe nach Anlage 1 (Standard Operating Procedures - SOP) im Rahmen des internen Qualitätsmanagements getroffen. Im Falle von Kooperationsvereinbarungen sind diese Bestandteil der Vereinbarung.	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein

Begründung, falls Anforderungen an die Maßnahmen zur Sicherung der Prozessqualität gemäß § 6 nicht bzw. nicht vollständig erfüllt werden:		
Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

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

Name

Datum

Unterschrift

Leitung der Fachabteilung

Leitung der Fachabteilung

Geschäftsführung / Verwaltungsdirektion

Herzchirurgie

Innere Medizin



BfDI

Der Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

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

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

per E-Mail an:
qs@g-ba.de

Dieses Dokument wurde elektronisch versandt und ist nur im
Entwurf gezeichnet.

HAUSANSCHRIFT Graurheindorfer Straße 153, 53117 Bonn

FON (0228) 997799-1308

FAX (0228) 997799-5550

E-MAIL referat13@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Frau Virks

INTERNET www.bfdi.bund.de

DATUM Bonn, 27.10.2020

GESCHÄFTSZ. 13-315/072#1140

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

BETREFF

Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5a SGB V zur Änderung der Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen: Anpassung an das Pflegeberufegesetz (PflBG) und weitere Änderungen

Ihr Schreiben vom 9. Oktober 2020

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

Eine Stellungnahme gebe ich hinsichtlich der zur Änderung der Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen: Anpassung an das Pflegeberufegesetz (PflBG) und weitere Änderungen nicht ab.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Virks