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)

in der Fassung vom 22. Januar 2015
veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 24.07.2015 B6
in Kraft getreten am 25. Juli 2015

zuletzt geändert am 19. Januar 2017
veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 08.11.2017 B4
in Kraft getreten am 9. November 2017

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

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 ... 7
§ 7 Nachweisverfahren ... 7
§ 8 Evaluation ... 8
§ 9 Übergangsregelung ... 8
§ 10 Jährliche OPS-Anpassung ... 9

Anlage 1 OPS-Kodes ... 10

Einbezogene OPS-Kodes ... 10
Eingriffe an der Aortenklappe: ... 10
Eingriffe an der Mitralklappe: ... 10

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 ... 11

I. Checkliste für die Durchführung kathetergestützter Aortenklappenimplantationen (TAVI) ... 12
II. Checkliste für die Durchführung transvenöser Clip-Rekonstruktionen der Mitralklappe… ... 26

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

§ 1 Zweck

(1) [1]Der 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. [2]Zu diesem Zweck werden in dieser Richtlinie Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität definiert, die zu einer Optimierung der Ergebnisqualität der Behandlung beitragen sollen.

(2) Adressaten der Richtlinie sind nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser.

§ 2 Ziele

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

1. die Gewährleistung einer qualitativ hochwertigen interdisziplinären Versorgung unabhängig von Wohnort oder sozioökonomischer Situation,
2. die Sicherung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der interdisziplinären Versorgung,
3. die Umsetzung einer leitliniengerechten Indikationsstellung,
4. die Minimierung von Behandlungsrisiken und unerwünschten Behandlungsfolgen,
5. die Sicherung der angemessenen Versorgung behandlungsassoziierter Komplikationen,
6. die Verbesserung der 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) [1]Die von der Richtlinie umfassten Prozeduren sind in der Anlage 1 festgelegt. [2]Die Erfüllung der Voraussetzungen zur Erbringung kathetergestützter Interventionen gemäß Anlage 1 durch Kooperation mit anderen Leistungserbringern ist nur in der in dieser Richtlinie geregelten Weise (siehe § 4 Absatz 2 sowie § 5 Absätze 15 und 16) möglich.

§ 4 Strukturelle Anforderungen

(1) [1]Kathetergestützte Aortenklappenimplantationen (TAVI) müssen in Krankenhäusern mit einer Fachabteilung für Herzchirurgie und einer Fachabteilung für Innere Medizin und Kardiologie erbracht werden. [2]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. [3]Der Eingriff kann nicht über Verbringungsleistungen erbracht werden. [4]Abweichend von

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

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

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

[4]Im Falle dieser Kooperationsvereinbarungen hat das Krankenhaus sicherzustellen, dass in dem kooperierenden Krankenhaus die Anforderungen nach dieser Richtlinie gemäß § 5 erfüllt sind. [5]Diese 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) [1]In einem Krankenhaus, in dem kathetergestützte Aortenklappenimplantationen (TAVI) durchgeführt werden, müssen ein Herzkatheterlabor mit Linksherzkathetermessplatz und ein herzchirurgischer Operationsaal, alternativ ein Hybrid-Operationssaal zur Verfügung stehen. [2]In einem Krankenhaus, in dem Clipverfahren an der Mitralklappe (transvenöse Clip-Rekonstruktion der Mitralklappe) durchgeführt werden, muss ein Herzkatheterlabor mit Linksherzkathetermessplatz oder ein Hybrid-Operationssaal zur Verfügung stehen.

(5) Herzkatheterlabor mit Linksherzkathetermessplatz sowie herzchirurgischer Operationssaal bzw. Hybrid-Operationssaal und Intensivstation müssen sich in einem zusammenhängenden Gebäudekomplex in räumlicher Nähe mit möglichst kurzen Transportwegen und –zeiten zueinander befinden, sodass bei auftretenden Komplikationen ein sofortiger interventioneller oder herzchirurgischer Eingriff eingeleitet und durchgeführt werden kann.

(6) Bei Durchführung der nach Anlage 1 definierten Prozeduren an der Aortenklappe stehen eine Herz-Lungen-Maschine 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) [1]Die ärztliche Leitung der Fachabteilung für Herzchirurgie ist Fachärztin oder Facharzt für Herzchirurgie. [2]Die Leitungsfunktion wird hauptamtlich ausgeübt. [3]Die Stellvertretung ist ebenfalls Fachärztin oder Facharzt für Herzchirurgie.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

(2) [1]Die ärztliche Leitung der Fachabteilung für Innere Medizin und Kardiologie ist Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie. [2]Die Leitungsfunktion wird hauptamtlich ausgeübt. [3]Die Stellvertretung ist ebenfalls Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie.

(3) [1]Die Behandlung der in dieser Richtlinie adressierten herzkranken Patientinnen und Patienten muss durch die Mitglieder eines interdisziplinären, ärztlichen Herzteams erfolgen, das in enger Kooperation zusammenarbeitet. [2]Dieses 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) [1]Die ärztliche Versorgung in der Fachabteilung für Herzchirurgie ist durch eine permanente Arztpräsenz im Krankenhaus (24-Stunden-Präsenz, Bereitschaftsdienst möglich) sichergestellt. [2]Zusätzlich besteht ein Rufbereitschaftsdienst. [3]Sollten weder die präsente Ärztin oder der präsente 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) [1]Die ärztliche Versorgung in der Fachabteilung für Innere Medizin und Kardiologie ist durch eine permanente Arztpräsenz im Krankenhaus (24-Stunden-Präsenz, Bereitschaftsdienst möglich) sichergestellt. [2]Zusätzlich besteht ein Rufbereitschaftsdienst. [3]Sollten weder die präsente Ärztin oder der präsente 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) [1]Die ärztliche Versorgung in der Anästhesiologie ist durch eine permanente Arztpräsenz im Krankenhaus (24-Stunden-Präsenz, Bereitschaftsdienst möglich) sichergestellt. [2]Zusätzlich besteht ein Rufbereitschaftsdienst. [3]Sollten weder die präsente Ärztin oder der präsente 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) [1]Auf der Intensivstation besteht eine permanente Arztpräsenz mit einem ärztlichen Schichtdienst in 24-Stunden-Präsenz. [2]Die ärztliche Leitung der Intensivstation verfügt über eine Zusatzbezeichnung Intensivmedizin.

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

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

[3]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

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Intensivpflege und Anästhesie oder Anästhesietechnischen Assistenten und Assistentinnen (ATA).

(11) [1]Die aufgeführten Bezeichnungen für die Gesundheits- und (Kinder-) Krankenpfleger- und -pflegerinnen wurden einheitlich der „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung für Krankenpflegepersonen in der Intensivpflege“ vom 11. Mai 1998 oder der „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung von Gesundheits- und (Kinder-) Krankenpflegekräften für die pflegerischen Fachgebiete Intensivpflege, Funktionsdienste, Pflege in der Onkologie, Nephrologie und Psychiatrie“ vom 20. September 2011 entnommen. [2]Gesundheits- und Krankenpflegekräfte, die eine entsprechende Weiterbildung nach einer gleichwertigen landesrechtlichen Regelung erfolgreich abgeschlossen haben, erfüllen die Anforderungen ebenfalls. [3]Die DKG gibt zur Gleichwertigkeit der einzelnen landesrechtlichen Regelungen jeweils eine Einschätzung ab.

[4]Operationstechnische 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. [5]Operationstechnische Assistentinnen und Assistenten (OTA) oder Anästhesietechnische Assistentinnen und Assistenten (ATA), die eine entsprechende Ausbildung nach älteren DKG-Empfehlungen oder einer landesrechtlichen Regelung für Operationstechnische Assistentinnen und Assistenten (OTA) abgeschlossen haben, erfüllen die Anforderungen ebenfalls.

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

(13) [1]Das Pflegepersonal der Intensivstation muss aus Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder -pflegern bestehen. [2]Mindestens 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. [3]Die DKG gibt zur Gleichwertigkeit der einzelnen landesrechtlichen Regelungen jeweils eine Einschätzung ab.

(14) [1]Gesundheits- und Krankenpflegerinnen und Gesundheits- und Krankenpfleger, die nicht über die oben genannte Fachweiterbildung verfügen, können bis zum 31. Dezember 2018 (für die Berechnung des Anteils fachweitergebildeter Kräfte berücksichtigt werden, wenn sie über mindestens fünf Jahre Erfahrung in der kardiologischen, kardiochirurgischen oder anästhesiologischen Intensivpflege verfügen. [2]Es soll in jeder Schicht mindestens eine Pflegekraft mit Fachweiterbildung im Bereich „Intensivpflege/Anästhesie“ eingesetzt werden. [3]Die pflegerische Leitung der Intensivstation hat zusätzlich zur Fachweiterbildung einen Leitungslehrgang absolviert.

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

1. Neurologie
2. Allgemeinchirurgie
3. Angiologie oder Gefäßchirurgie

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

4. Radiologie

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

1. Magnetresonanztomographie im Regeldienst
2. Computertomographie im Bereitschaftsdienst

(17) [1]Alle in dieser Richtlinie aufgeführten Facharztbezeichnungen wurden einheitlich der (Muster-)Weiterbildungsordnung 2003 in der Fassung vom 28. Juni 2013 der Bundesärztekammer entnommen. [2]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.

§ 6 Maßnahmen zur Sicherung der Prozessqualität

(1) [1]Die 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. [2]Dabei 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) [1]Die Durchführung kathetergestützter Aortenklappenimplantationen (TAVI) erfolgt durch ein interdisziplinäres Herzteam nach § 5 Absatz 3. [2]Die Teammitglieder müssen durchgehend anwesend sein.

(4) [1]Zum 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. [2]Im 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) [1]Sofern die Dauer bis zur Wiedererfüllung voraussichtlich mehr als 31 Tage ab dem Zeitpunkt des Eintritts der Nichterfüllung betragen wird, ist dies vom Krankenhausträger

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft

gegenüber den jeweiligen Sozialleistungsträgern nach § 18 Absatz 2 Nummern 1 und 2 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG) unverzüglich anzuzeigen. [2]Die Anzeigepflicht besteht auch, sobald die Nichterfüllung tatsächlich mehr als 31 Tage beträgt. [3]Wenn 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. [4]In diesen Fällen erfolgt die Anzeige nach Absatz 3 gegenüber dem benannten Sozialleistungsträger.

(4) [1]Unter Würdigung der konkret nicht erfüllten anzeigepflichtigen Anforderung und in einer Gesamtschau der Vertragspartner auf die Auswirkungen für die Versorgung von Patientinnen und Patienten, bei denen eine kathetergestützte Aortenklappenimplantation (TAVI) oder ein Clipverfahren an der Mitralklappe (transvenöse Clip-Rekonstruktion der Mitralklappe) durchgeführt wird, ist eine Frist bis zur Wiedererfüllung zwischen den Vertragspartnern zu vereinbaren. [2]Für die Wiedererfüllung der Anforderungen an die Strukturqualität ist grundsätzlich eine Frist von maximal drei Monaten zulässig. [3]Für die Vorgaben von personeller Strukturqualität ist eine Frist von maximal sechs Monaten zulässig. [4]Die 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) [1]Der Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK) ist berechtigt, die Richtigkeit der Angaben des Krankenhauses vor Ort zu überprüfen. [2]Sämtliche 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

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

§ 9 Übergangsregelung

[1]Bis 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. [2]Satz 1 gilt entsprechend auch für Krankenhäuser, die eine Fachabteilung für Herzchirurgie, jedoch keine Fachabteilung für Innere Medizin und Kardiologie aufweisen. [3]Hierfür 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. [4]Hinsichtlich 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,

Diese Richtlinienversion ist nicht mehr in Kraft.

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.

§ 10 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

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Anlage 1 OPS-Kodes

Einbezogene OPS-Kodes

Eingriffe an der Aortenklappe:

OPS 2017	
5-35a.0	Implantation eines Aortenklappenersatzes
5-35a.00	Implantation eines Aortenklappenersatzes; Endovaskulär
5-35a.01	Implantation eines Aortenklappenersatzes; Transapikal, ohne Verwendung eines perkutanen apikalen Zugangs- und Verschlusssystems
5-35a.02	Implantation eines Aortenklappenersatzes; Transapikal, mit Verwendung eines perkutanen apikalen Zugangs- und Verschlusssystems

Eingriffe an der Mitralklappe:

OPS 2017	
5-35a.4	Mitralklappenrekonstruktion
5-35a.41	Mitralklappenrekonstruktion; Transvenös Inkl.: Transvenöse Clip-Rekonstruktion der Mitralklappe

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

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).

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft

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.	☐Ja ☐Nein ⇒ Kathetergestützte Aortenklappenimplantationen (TAVI) wurden im Zeitraum vom 01. Januar 2013 bis 30. Juni 2014 bereits erbracht. ☐Ja ☐Nein Es bestehen Kooperationsvereinbarungen gemäß § 9. ☐Ja, mit folgender Fachabteilung: _____ *(Fachabteilung)* _____ *(Name des Krankenhauses)* _____ *(Adresse des Krankenhauses)* ☐Nein
2	§ 4 Abs. 1	Das Krankenhaus verfügt über eine Fachabteilung für Innere Medizin und Kardiologie.	☐Ja

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

	§ 9 § 9		☐Nein	Kathetergestützte Aortenklappenimplantationen (TAVI) wurden im Zeitraum vom 01. Januar 2013 bis 30. Juni 2014 bereits erbracht. ☐Ja ☐Nein Es bestehen Kooperationsvereinbarungen gemäß § 9. ☐Ja, mit folgender Fachabteilung: _____ *(Fachabteilung)* _____ *(Name des Krankenhauses)* _____ *(Adresse des Krankenhauses)* ☐Nein
Hinweis zu § 9 : *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.* *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.*				
3	§ 4 Abs. 1	Kathetergestützte Aortenklappenimplantationen werden im Krankenhaus erbracht. (Der Eingriff wird nicht über Verbringungsleistungen erbracht.)	☐Ja ☐Nein	

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

4	§ 4 Abs. 3	Das Krankenhaus verfügt über eine Intensivstation.	☐Ja ☐Nein
5	§ 4 Abs. 4	Das Krankenhaus verfügt über ein Herzkatheterlabor mit Linksherzkathetermessplatz.	☐Ja ☐Nein
6	§ 4 Abs. 4	Das Krankenhaus verfügt über einen herzchirurgischen Operationssaal.	☐Ja ☐Nein
7	§ 4 Abs. 4	Das Krankenhaus verfügt über einen Hybrid-Operationssaal.	☐Ja ☐Nein
8	§ 4 Abs. 5	*Wenn Nr. 4, 5 und Nr. 6 oder Nr. 4, 5 und Nr. 7 „ja“:* 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.	☐Ja ☐Nein

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

9	§ 4 Abs. 6	Bei Durchführung kathetergestützter Aortenklappenimplantationen stehen im Krankenhaus • eine Herz-Lungenmaschine 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.	☐Ja ☐Nein

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

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

§ 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.	☐Ja ☐Nein
13	§ 5 Abs. 3	Dieses Herzteam besteht mindestens aus einer oder einem: 1. Fachärztin oder Facharzt für Herzchirurgie	☐Ja ☐Nein

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

14	§ 5 Abs. 3	2. Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie	☐Ja ☐Nein
15	§ 5 Abs. 3	3. Fachärztin oder Facharzt für Anästhesiologie mit nachweisbarer Erfahrung in der Kardioanästhesie	☐Ja ☐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.	☐Ja ☐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.	☐Ja ☐Nein
18	§ 5 Abs. 5	Zusätzlich zu Nummer 17 besteht ein Rufbereitschaftsdienst.	☐Ja ☐Nein
19	§ 5 Abs. 5	Sind weder die präsente Ärztin oder der präsente 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.	☐Ja ☐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.	☐Ja ☐Nein
21	§ 5 Abs. 6	Zusätzlich zu Nummer 20 besteht ein Rufbereitschaftsdienst.	☐Ja ☐Nein

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

22	§ 5 Abs. 6	Sind weder die präsente Ärztin oder der präsente 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.	☐Ja ☐Nein
23	§ 5 Abs. 7	Die ärztliche Versorgung in der Anästhesiologie ist durch eine permanente Arztpräsenz im Krankenhaus (24-Stunden-Präsenz, Bereitschaftsdienst möglich) sichergestellt.	☐Ja ☐Nein
24	§ 5 Abs. 7	Zusätzlich zu Nummer 23 besteht ein Rufbereitschaftsdienst.	☐Ja ☐Nein
25	§ 5 Abs. 7	Sind weder die präsente Ärztin oder der präsente 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.	☐Ja ☐Nein
26	§ 5 Abs. 8	Auf der Intensivstation besteht eine permanente Arztpräsenz mit einem ärztlichen Schichtdienst in 24-Stunden-Präsenz.	☐Ja ☐Nein
27	§ 5 Abs. 8	Die ärztliche Leitung der Intensivstation verfügt über eine Zusatzbezeichnung Intensivmedizin.	☐Ja ☐Nein
28	§ 5 Abs. 9	Das Personal des Herzkatheterlabors ist über einen Rufbereitschaftsdienst verfügbar.	☐Ja ☐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).	☐Ja ☐Nein

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

30	§ 5 Abs. 10	Der Operationsdienst verfügt über herzchirurgische Erfahrung.	☐Ja ☐Nein
31	§ 5 Abs. 10 und 11	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).	☐Ja ☐Nein
Hinweis: Die aufgeführten Bezeichnungen für die Gesundheits- und (Kinder-) Krankenpfleger- und -pflegerinnen wurden einheitlich der „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung für Krankenpflegepersonen in der Intensivpflege“ vom 11. Mai 1998 oder „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung von Gesundheits- und (Kinder-) Krankenpflegekräften für die pflegerischen Fachgebiete Intensivpflege, Funktionsdienste, Pflege in der Onkologie, Nephrologie und Psychiatrie“ vom 20. September 2011 entnommen. Gesundheits- und Krankenpflegekräfte, die eine entsprechende Weiterbildung nach einer gleichwertigen landesrechtlichen Regelung erfolgreich abgeschlossen haben, erfüllen die Anforderungen ebenfalls. Die DKG gibt zur Gleichwertigkeit der einzelnen landesrechtlichen Regelungen jeweils eine Einschätzung ab. *Operationstechnische Assistentinnen und Assistenten (OTA) oder 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.*		
32	§ 5 Abs. 12	Die Verfügbarkeit einer Kardiotechnikerin oder eines Kardiotechnikers mit nachweisbarer Qualifikation im Bereich der Kardiotechnik ist über einen Rufbereitschaftsdienst sichergestellt.	☐Ja ☐Nein
33	§ 5 Abs. 13	Das Pflegepersonal der Intensivstation besteht aus rechnerisch ___ Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder -pflegern (Vollzeitäquivalente, d. h. Summe aus Vollzeit- und Teilzeitstellen).	
34	§ 5 Abs. 13	Auf der Intensivstation verfügen rechnerisch __ Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder -pfleger (Vollzeitäquivalente, d. h. Summe aus Vollzeit- und Teilzeitstellen) über eine abgeschlossene Fachweiterbildung im Bereich Intensivpflege/Anästhesie.	

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

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.			
35	§ 5 Abs. 13	Auf der Intensivstation beträgt der Anteil der Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder –pflegern mit einer abgeschlossenen Fachweiterbildung im Bereich Intensivpflege/Anästhesie gemäß der Empfehlung der Deutschen Krankenhausgesellschaft oder einer gleichwertigen landesrechtlichen Regelung ___%.	
Hinweis: Die Prozentwerte sind bezogen auf Vollzeitäquivalente zu berechnen.			
36	§ 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, aber über eine mindestens fünfjährige Erfahrung in der kardiologischen, kardiochirurgischen oder anästhesiologischen Intensivpflege.	
37	§ 5 Abs. 14	Der Anteil der Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder –pflegern, die nicht über eine abgeschlossene Fachweiterbildung im Bereich Intensivpflege/Anästhesie, aber über eine mindestens fünfjährige Erfahrung in der kardiologischen, kardiochirurgischen oder anästhesiologischen Intensivpflege verfügen, beträgt ___%	
Hinweis: Die Prozentwerte sind bezogen auf Vollzeitäquivalente zu berechnen.			
38	§ 5 Abs. 13 und 14	Die Summe aus Nummer 35 und Nummer 37 beträgt mindestens 25 %.	☐Ja ☐Nein, sondern ____%
Nach der Richtlinie sollen mindestens 25 % der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Pflegepersonals eine Fachweiterbildung im Bereich „Intensivpflege/Anästhesie“ abgeschlossen haben.			
39	§ 5 Abs. 14	In jeder Schicht wird mindestens eine Pflegekraft mit Fachweiterbildung im Bereich „Intensivpflege/Anästhesie“ eingesetzt.	☐Ja ☐Nein
Nach der Richtlinie soll in jeder Schicht mindestens eine Pflegekraft mit Fachweiterbildung im Bereich „Intensivpflege/Anästhesie“ eingesetzt werden.			

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

40	§ 5 Abs. 14	Die pflegerische Leitung der Intensivstation hat zusätzlich zur Fachweiterbildung einen Leitungslehrgang absolviert.	☐Ja ☐Nein

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Ärztliche Dienstleistungen folgender Fachrichtungen werden im Krankenhaus vorgehalten oder durch vergleichbare Regelungen im Rahmen von Kooperationsverträgen gewährleistet:			
41	§ 5 Abs. 15	Neurologie als Rufbereitschaftsdienst oder eine vergleichbare Regelung im Rahmen einer Kooperationsvereinbarung. Die Dienstleistung wird erbracht von	☐Ja ☐Nein ☐Eigener Fachabteilung ☐Kooperationspartner
42	§ 5 Abs. 15	Allgemeinchirurgie als Rufbereitschaftsdienst oder eine vergleichbare Regelung im Rahmen einer Kooperationsvereinbarung. Die Dienstleistung wird erbracht von	☐Ja ☐Nein ☐Eigener Fachabteilung ☐Kooperationspartner
43	§ 5 Abs. 15	Angiologie oder Gefäßchirurgie als Rufbereitschaftsdienst oder eine vergleichbare Regelung im Rahmen einer Kooperationsvereinbarung. Die Dienstleistung wird erbracht von	☐Ja ☐Nein ☐Eigener Fachabteilung ☐Kooperationspartner
44	§ 5 Abs. 15	Radiologie als Rufbereitschaftsdienst oder eine vergleichbare Regelung im Rahmen einer Kooperationsvereinbarung. Die Dienstleistung wird erbracht von	☐Ja ☐Nein ☐Eigener Fachabteilung

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

			☐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:			
45	§ 5 Abs. 16	Durchführung von Magnetresonanztomographie im Regeldienst oder eine vergleichbare Regelung im Rahmen einer Kooperationsvereinbarung. Die Dienstleistung wird erbracht von	☐Ja ☐Nein ☐Eigener Fachabteilung ☐Kooperationspartner
46	§ 5 Abs. 16	Durchführung von Computertomographie im Bereitschaftsdienst oder eine vergleichbare Regelung im Rahmen einer Kooperationsvereinbarung. Die Dienstleistung wird erbracht von	☐Ja ☐Nein ☐Eigener Fachabteilung ☐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

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

§ 6 Maßnahmen zur Sicherung der Prozessqualität			
47	§ 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.	☐Ja ☐Nein
Nach der Richtlinie sollen im interdisziplinären Herzteam neben der Indikation zu dem Eingriff auch der Zugangsweg und ggf. der Herzklappentyp festgelegt werden. *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.*			
48	§ 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.	☐Ja ☐Nein
49	§ 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.	☐Ja ☐Nein

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

50	§ 6 Abs. 2	3. eine umfassende und sachgerechte Patientenaufklärung erfolgt ist.	☐Ja ☐Nein
51	§ 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.	☐Ja ☐Nein
52	§ 6 Abs. 3	5. die Durchführung kathetergestützter Aortenklappeninterventionen (TAVI) durch ein interdisziplinäres Herzteam nach § 5 Abs. 3 erfolgt ist. Die Teammitglieder sind durchgehend anwesend.	☐Ja ☐Nein
53	§ 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.	☐Ja ☐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

---------- ---------- ----------

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

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.	☐Ja ☐Nein ☐ Nein, es bestehen Kooperationsvereinbarungen mit folgender Fachabteilung: _____ *(Fachabteilung)* _____ *(Name des Krankenhauses)* _____ *(Adresse des Krankenhauses)*

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

2	§ 4 Abs. 2	Das Krankenhaus verfügt über eine Fachabteilung für Innere Medizin und Kardiologie.	☐Ja ☐Nein ☐ Nein, es bestehen Kooperationsvereinbarungen mit folgender Fachabteilung: _____ (Fachabteilung) _____ (Name des Krankenhauses) _____ (Adresse des Krankenhauses)
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. *Hinweis:* *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.* *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.*			
3	§ 4 Abs. 2	*Im Falle von Kooperationsvereinbarungen nach § 4 Abs. 2:* 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.	☐Ja ☐Nein

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

4	§ 4 Abs. 3	Das Krankenhaus verfügt über eine Intensivstation.	☐Ja ☐Nein
5	§ 4 Abs. 4	Das Krankenhaus verfügt über ein Herzkatheterlabor mit Linksherzkathetermessplatz.	☐Ja ☐Nein
6	§ 4 Abs. 4	Das Krankenhaus verfügt über einen Hybrid-Operationssaal.	☐Ja ☐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.	☐Ja ☐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.	☐Ja ☐Nein

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

Art der Anforderung	Begründung der Nichterfüllung	geplanter Zeitpunkt der Erfüllung

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

§ 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.					☐Ja A. ☐ Nein
12	§ 5 Abs. 3	Dieses Herzteam besteht mindestens aus einer/einem: 1. Fachärztin oder Facharzt für Herzchirurgie					☐Ja ☐Nein

Diese Richtlinien-Ver… ist nicht mehr in K…ft.

13	§ 5 Abs. 3	2. Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie	☐Ja ☐Nein
14	§ 5 Abs. 3	3. Fachärztin oder Facharzt für Anästhesiologie mit nachweisbarer Erfahrung in der Kardioanästhesie	☐Ja ☐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.	☐Ja ☐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.	☐Ja ☐Nein
17	§ 5 Abs. 5	Zusätzlich zu Nummer 16 besteht ein Rufbereitschaftsdienst.	☐Ja ☐Nein
18	§ 5 Abs. 6	Sind weder die präsente Ärztin oder der präsente 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.	☐Ja ☐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.	☐Ja ☐Nein
20	§ 5 Abs. 6	Zusätzlich zu Nummer 19 besteht ein Rufbereitschaftsdienst.	☐Ja ☐Nein

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

21	§ 5 Abs. 6	Sind weder die präsente Ärztin oder der präsente 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.	☐Ja ☐Nein
22	§ 5 Abs. 7	Die ärztliche Versorgung in der Anästhesiologie ist durch eine permanente Arztpräsenz im Krankenhaus (24-Stunden-Präsenz, Bereitschaftsdienst möglich) sichergestellt.	☐Ja ☐Nein
23	§ 5 Abs. 7	Zusätzlich zu Nummer 22 besteht ein Rufbereitschaftsdienst.	☐Ja ☐Nein
24	§ 5 Abs. 6	Sind weder die präsente Ärztin oder der präsente 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.	☐Ja ☐Nein
25	§ 5 Abs. 8	Auf der Intensivstation besteht eine permanente Arztpräsenz mit einem ärztlichen Schichtdienst in 24-Stunden-Präsenz.	☐Ja ☐Nein
26	§ 5 Abs. 8	Die ärztliche Leitung der Intensivstation verfügt über eine Zusatzbezeichnung Intensivmedizin.	☐Ja ☐Nein
27	§ 5 Abs. 9	Das Personal des Herzkatheterlabors ist über einen Rufbereitschaftsdienst verfügbar.	☐Ja ☐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).	☐Ja ☐Nein

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

29	§ 5 Abs. 10	Der Operationsdienst verfügt über herzchirurgische Erfahrung.	☐Ja ☐Nein
30	§ 5 Abs. 10 und 11	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).	☐Ja ☐Nein
Hinweis: Die aufgeführten Bezeichnungen für die Gesundheits- und (Kinder-) Krankenpfleger- und pflegerinnen wurden einheitlich der „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung für Krankenpflegepersonen in der Intensivpflege“ vom 11. Mai 1998 oder „DKG-Empfehlung zur Weiterbildung von Gesundheits- und (Kinder-) Krankenpflegekräften für die pflegerischen Fachgebiete Intensivpflege, Funktionsdienste, Pflege in der Onkologie, Nephrologie und Psychiatrie“ vom 20. September 2011 entnommen. Gesundheits- und Krankenpflegekräfte, die eine entsprechende Weiterbildung nach einer gleichwertigen landesrechtlichen Regelung erfolgreich abgeschlossen haben, erfüllen die Anforderungen ebenfalls. Die DKG gibt zur Gleichwertigkeit der einzelnen landesrechtlichen Regelungen jeweils eine Einschätzung ab. *Operationstechnische Assistentinnen und Assistenten (OTA) oder 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.*		
31	§ 5 Abs. 2	Die Verfügbarkeit eines Kardiotechnikers oder einer Kardiotechnikerin mit nachweisbarer Qualifikation im Bereich der Kardiotechnik ist über einen Rufbereitschaftsdienst sichergestellt.	☐Ja ☐Nein
32	§ 5 Abs. 13	Das Pflegepersonal der Intensivstation besteht aus rechnerisch ___ Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder -pflegern (Vollzeitäquivalente, d. h. Summe aus Vollzeit- und Teilzeitstellen).	
33	§ 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.	

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

34	§ 5 Abs. 13	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 ___%.	
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 Nummer36 beträgt mindestens 25 %.	☐Ja ☐Nein, sondern____%
Nach der Richtlinie sollen mindestens 25 % der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Pflegepersonals eine Fachweiterbildung im Bereich „Intensivpflege/Anästhesie“ abgeschlossen haben.			
38	§ 5 Abs. 4	In jeder Schicht wird mindestens eine Pflegekraft mit Fachweiterbildung im Bereich „Intensivpflege/Anästhesie“ eingesetzt.	☐Ja ☐Nein
Nach der Richtlinie soll in jeder Schicht mindestens eine Pflegekraft mit Fachweiterbildung im Bereich „Intensivpflege/Anästhesie“ eingesetzt werden.			
39	§ 5 Abs. 14	Die pflegerische Leitung der Intensivstation hat zusätzlich zur Fachweiterbildung einen Leitungslehrgang absolviert.	☐Ja ☐Nein
Ärztliche Dienstleistungen folgender Fachrichtungen werden im Krankenhaus vorgehalten oder durch vergleichbare Regelungen im Rahmen von Kooperationsverträgen gewährleistet:			

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

40	§ 5 Abs. 15	Neurologie als Rufbereitschaftsdienst oder eine vergleichbare Regelung im Rahmen einer Kooperationsvereinbarung. Die Dienstleistung wird erbracht von	☐Ja ☐Nein ☐Eigener Fachabteilung ☐Kooperationspartner
41	§ 5 Abs. 15	Allgemeinchirurgie als Rufbereitschaftsdienst oder eine vergleichbare Regelung im Rahmen einer Kooperationsvereinbarung. Die Dienstleistung wird erbracht von	☐Ja ☐Nein ☐Eigener Fachabteilung ☐Kooperationspartner
42	§ 5 Abs. 15	Angiologie oder Gefäßchirurgie als Rufbereitschaftsdienst oder eine vergleichbare Regelung im Rahmen einer Kooperationsvereinbarung. Die Dienstleistung wird erbracht von	☐Ja ☐Nein ☐Eigener Fachabteilung ☐Kooperationspartner
43	§ 5 Abs. 15	Radiologie als Rufbereitschaftsdienst oder eine vergleichbare Regelung im Rahmen einer Kooperationsvereinbarung. Die Dienstleistung wird erbracht von	☐Ja ☐Nein ☐Eigener Fachabteilung ☐Kooperationspartner

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

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:			
44	§ 5 Abs. 16	Durchführung von Magnetresonanztomographie im Regeldienst oder eine vergleichbare Regelung im Rahmen einer Kooperationsvereinbarung. Die Dienstleistung wird erbracht von	☐Ja ☐Nein ☐Eigener Fachabteilung ☐Kooperationspartner
45	§ 5 Abs. 16	Durchführung von Computertomographie im Bereitschaftsdienst oder eine vergleichbare Regelung im Rahmen einer Kooperationsvereinbarung. Die Dienstleistung wird erbracht von	☐Ja ☐Nein ☐Eigener Fachabteilung ☐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

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft

§ 6 Maßnahmen zur Sicherung der Prozessqualität			
46	§ 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.	☐Ja ☐Nein
Nach der Richtlinie soll im interdisziplinären Herzteam neben der Indikation zu dem Eingriff auch der Zugangsweg festgelegt werden. *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 Behandelnden. Die Aufklärung soll einer partizipativen Entscheidungsfindung, einschließlich Hinweis auf gegebenenfalls bestehende Therapiealternativen dienen.*			
47	§ 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.	☐Ja ☐Nein
48	§ 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.	☐Ja ☐Nein
49	§ 6 Abs. 2	3. eine umfassende und sachgerechte Patientenaufklärung erfolgt ist.	☐Ja ☐Nein
50	§ 6	4. die an der Indikationsstellung beteiligten Fachärztinnen oder Fachärzte die Patientin oder den Patienten	☐Ja

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kra

	Abs. 2	persönlich in Augenschein genommen haben und die vorliegenden Befunde beurteilt haben.	☐Nein
51	§ 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.	☐Ja ☐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 Herzchirurgie	Leitung der Fachabteilung Innere Medizin	Geschäftsführung / Verwaltungsdirektion

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.