



**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 20. März 2020
veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 23.03.2020 B7
in Kraft getreten am 20. März 2020

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.....	8
§ 8	Evaluation	8
§ 9	Übergangsregelung	8
§ 10	Jährliche OPS-Anpassung	9
Anlage 1	Eingriffe an der Aorten- und 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 27	

§ 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 Richtlinien text 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 präsen- te Ärztin oder der präsen- te 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 präsen- te Ärztin oder der präsen- te 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 präsen- te Ärztin oder der präsen- te 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.

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, 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.

- (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) ¹Das 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.

- (14) ¹Gesundheits- 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.

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

1. Neurologie
2. Allgemeinchirurgie
3. Angiologie oder Gefäßchirurgie

4. Radiologie
- (16) Nachfolgende Leistungen müssen verfügbar sein oder sind durch vergleichbare Regelungen im Rahmen von Kooperationsvereinbarungen zu gewährleisten:
1. Magnetresonanztomographie im Regeldienst
 2. Computertomographie im Bereitschaftsdienst
- (17) 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.
- (18) Absatz 13 Satz 2 und 3 sowie Absatz 14 Satz 2 und 3 finden bis zum 31. Mai 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

¹Der 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.

§ 9 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.

§ 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 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 Sechststeller des angegebenen OPS-Kodes.

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).

I. **Checkliste für die Durchführung kathetergestützter Aortenklappenimplantationen (TAVI)**

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

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 <u>01. Januar 2013 bis 30. Juni 2014</u> 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

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

4	§ 4 Abs. 3	Das Krankenhaus verfügt über eine Intensivstation.	☐ Ja ☐ Nein
5	§ 4 Abs. 4	Das Krankenhaus verfügt über ein 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

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

§ 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

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 präsen- te Ärztin oder der präsen- te 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

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.	☐ 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 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.	☐ 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

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
<i>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.</i> <i>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.</i>			
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.	

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.

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.	☐ Ja ☐ Nein
		Die Dienstleistung wird erbracht von	☐ Eigener Fachabteilung ☐ Kooperationspartner
42	§ 5 Abs. 15	Allgemeinchirurgie als Rufbereitschaftsdienst oder eine vergleichbare Regelung im Rahmen einer Kooperationsvereinbarung.	☐ Ja ☐ Nein
		Die Dienstleistung wird erbracht von	☐ Eigener Fachabteilung ☐ Kooperationspartner
43	§ 5 Abs. 15	Angiologie oder Gefäßchirurgie als Rufbereitschaftsdienst oder eine vergleichbare Regelung im Rahmen einer Kooperationsvereinbarung.	☐ Ja ☐ Nein
		Die Dienstleistung wird erbracht von	☐ Eigener Fachabteilung ☐ Kooperationspartner
44	§ 5 Abs. 15	Radiologie als Rufbereitschaftsdienst oder eine vergleichbare Regelung im Rahmen einer Kooperationsvereinbarung.	☐ Ja ☐ 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:

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

§ 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

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

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: <i>(Fachabteilung)</i> <i>(Name des Krankenhauses)</i> <i>(Adresse des Krankenhauses)</i>

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)
<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> <i>Hinweis:</i> <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> <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>			
3	§ 4 Abs. 2	<i>Im Falle von Kooperationsvereinbarungen nach § 4 Abs. 2:</i> 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

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

--	--	--

§ 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

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 präsen- te Ärztin oder der präsen- te 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

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.	☐ 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 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.	☐ 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

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
<i>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.</i> <i>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.</i>			
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.	

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 ____%.	
<i>Hinweis: Die Prozentwerte sind bezogen auf Vollzeitäquivalente zu berechnen.</i>			
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 ____%	
<i>Hinweis: Die Prozentwerte sind bezogen auf Vollzeitäquivalente zu berechnen.</i>			
37	§ 5 Abs. 13 und 14	Die Summe aus Nummer 34 und Nummer 36 beträgt mindestens 25 %.	☐ Ja ☐ Nein, sondern ____%
<i>Nach der Richtlinie sollen mindestens 25 % der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Pflegepersonals eine Fachweiterbildung im Bereich „Intensivpflege/Anästhesie“ abgeschlossen haben.</i>			
38	§ 5 Abs. 4	In jeder Schicht wird mindestens eine Pflegekraft mit Fachweiterbildung im Bereich „Intensivpflege/Anästhesie“ eingesetzt.	☐ Ja ☐ Nein
<i>Nach der Richtlinie soll in jeder Schicht mindestens eine Pflegekraft mit Fachweiterbildung im Bereich „Intensivpflege/Anästhesie“ eingesetzt werden.</i>			
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:			

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

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

§ 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 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
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