



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Evaluation zu Auswirkungen der Anforderungen der MHI-RL auf die Versorgungsqualität in Deutschland

Anhang zum Evaluationsbericht

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 8. November 2021

Impressum

Thema:

Evaluation zu Auswirkungen der Anforderungen der MHI-RL auf die Versorgungsqualität in Deutschland. Anhang zum Evaluationsbericht

Ansprechpartnerinnen:

Dr. Julia Röttger, Dr. Regina Klakow-Franck

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

15. Februar 2018

Datum der Abgabe:

31. März 2021, geänderte Version am 8. November 2021

Herausgeber:

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-0
Telefax: (030) 58 58 26-999

info@iqtig.org

<https://www.iqtig.org>

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|----|
| Anhang A: Übersicht der bearbeiteten Fragestellungen nach Datenquelle | 4 |
| Anhang B: Übersicht der verwendeten OPS- und ICD-Kodes für die Operationalisierung der Outcomes | 12 |
| Anhang C: Teilnehmerinnen und Teilnehmer des Expertenworkshops | 14 |
| Anhang D: Übersicht über die Patientenpopulation innerhalb der Sozialdaten | 15 |
| Anhang E: Ergebnisse multivariate Analysen – vollständige Modelle | 20 |
| Anhang F: Fragebogen: Erfahrungen der Krankenhäuser in der Umsetzung der Richtlinie zu minimal-invasiven Herzklappeninterventionen | 30 |
| Literatur..... | 70 |

Anhang A: Übersicht der bearbeiteten Fragestellungen nach Datenquelle

Tabelle 1: Fragestellungen, die auf Basis der esQS-Daten analysiert werden

| Fragestellung | Art des Zugangs | Statistische Methodik |
|--|-----------------------|-------------------------------------|
| B. Prozessqualität | | |
| B1.1.1: Anteil leitliniengerechter Indikation bei TAVI | Basisinformation | Deskriptiv |
| B1.2.1: Häufigkeit von Komplikationen im Krankenhaus nach TAVI | Basisinformation | Deskriptiv |
| B1.2.2: Zusammenhang zwischen leitliniengerechter Indikation und In-Hospital-Komplikationen nach TAVI (endovaskulär) | Basisinformation | Unterschiedsanalysen, Kreuztabellen |
| B1.3.1: Häufigkeit an stationären Todesfällen nach TAVI-Eingriffen | Basisinformation | Deskriptiv |
| B1.3.2: Zusammenhang zwischen leitliniengerechter Indikation und Mortalität nach TAVI-Eingriffen | Basisinformation | Unterschiedsanalysen, Kreuztabellen |
| B4.1.1: Häufigkeit von Komplikationen bei TAVI, die einer chirurgischen Intervention bedürfen | Basisinformation | Deskriptiv |
| B4.2.1: Krankenhausmortalität nach TAVI mit Komplikationen, die einer chirurgischen Intervention bedürfen | Basisinformation | Deskriptiv |
| B4.3.1: Häufigkeit von Herzrhythmusstörungen bei TAVI | Basisinformation | Deskriptiv |
| B4.3.2: Häufigkeit von Herzschrittmacherimplantationen nach Rhythmusstörungen bei TAVI | Basisinformation | Deskriptiv |
| C. Ergebnisqualität | | |
| C1.4.1: Anteil von intraprozeduralen Komplikationen bei TAVI (endovaskulär) | Evaluationskennziffer | Logistische Regression |
| C1.4.2: Anteil von intraprozeduralen Komplikationen bei TAVI (transapikal) | Evaluationskennziffer | Logistische Regression |
| C1.4.4: Anteil von Gefäßkomplikationen bei TAVI (endovaskulär) | Evaluationskennziffer | Logistische Regression |

Tabelle 2: Fragestellungen, die auf Basis der Daten der strukturierten Qualitätsberichte analysiert werden

| Fragestellung | Art des Zugangs | Statistische Methodik |
|---|-----------------------|-------------------------|
| A. Strukturqualität | | |
| A3.3.1: Anzahl und Anteil von/an TAVI-durchführenden Leistungserbringern mit Fachabteilung für Herzchirurgie | Evaluationskennziffer | Deskriptive Analyse |
| A3.3.2: Anzahl und Anteil von/an TAVI-durchführenden Leistungserbringern mit Fachabteilung für Innere Medizin und Kardiologie | Evaluationskennziffer | Deskriptive Analyse |
| A3.3.3: Anteil an MitraClip-durchführenden Leistungserbringern mit Fachabteilung für Herzchirurgie | Evaluationskennziffer | Deskriptive Analyse |
| A3.3.4: Anteil an MitraClip-durchführenden Leistungserbringern mit Fachabteilung für Innere Medizin und Kardiologie | Evaluationskennziffer | Deskriptive Analyse |
| D. Systemqualität | | |
| D2.2.1: Anfahrtszeiten zu TAVI-Leistungserbringern | Evaluationskennziffer | Erreichbarkeitsanalysen |
| D2.2.2: Anfahrtszeiten zu MitraClip-Leistungserbringern | Evaluationskennziffer | Erreichbarkeitsanalysen |

Tabelle 3: Fragestellungen, die auf Basis der InEK-Daten analysiert werden

| Fragestellung | Art des Zugangs | Statistische Methodik |
|---|-----------------------|-----------------------|
| B. Prozessqualität | | |
| B1.3.3: Häufigkeit an stationären Todesfällen nach MitraClip-Eingriffen | Basisinformation | Deskriptiv |
| D. Systemqualität | | |
| D1.1.1: Rohe Behandlungsrate der TAVI | Evaluationskennziffer | Deskriptiv |
| D1.1.2: Durchschnittliche Anzahl TAVI pro Leistungserbringer | Evaluationskennziffer | Deskriptiv |
| D1.1.4: Rohe Behandlungsrate mit MitraClip | Evaluationskennziffer | Deskriptiv |
| D1.1.5: Durchschnittliche Anzahl MitraClip pro Leistungserbringer | Evaluationskennziffer | Deskriptiv |

| Fragestellung | Art des Zugangs | Statistische Methodik |
|--|-----------------------|-----------------------|
| D1.2.1: Anzahl der Leistungserbringer für TAVI | Evaluationskennziffer | Deskriptiv |
| D1.2.2: Anzahl der wegfallenden Leistungserbringer für TAVI | Evaluationskennziffer | Deskriptiv |
| D1.2.3: Anzahl der Leistungserbringer für Mitra-Clip | Evaluationskennziffer | Deskriptiv |
| D1.2.4: Anzahl der wegfallenden Leistungserbringer für MitraClip | Evaluationskennziffer | Deskriptiv |
| D2.1.1: Regionalvergleich der Häufigkeit für TAVI | Evaluationskennziffer | Deskriptiv |
| D2.1.2: Regionalvergleich der Häufigkeit für MitraClip | Evaluationskennziffer | Deskriptiv |

Tabelle 4: Fragestellungen, die auf Basis der Daten des GARY analysiert werden

| Fragestellung | Art des Zugangs | Statistische Methodik |
|--|-----------------------|---|
| C. Ergebnisqualität | | |
| C1.3.1: Veränderung der Lebensqualität von Patientinnen/Patienten nach TAVI-Eingriff | Evaluationskennziffer | Deskriptive Analyse und Propensity Score gewichtete Regressions-Analyse |

Tabelle 5: Fragestellungen, die auf Basis der Daten des vdek beantwortet werden

| Fragestellung | Art des Zugangs | Statistische Methodik |
|---|-----------------------|---|
| A. Strukturqualität | | |
| A1.1.1: Häufigkeit der Erfüllung aller Anforderungen der MHI-RL bei TAVI-Leistungserbringern | Evaluationskennziffer | Deskriptive Analyse in Kombination mit weiteren Datenquellen (Checklisten und InEK-Daten) |
| A1.1.2: Häufigkeit der Erfüllung aller Anforderungen der MHI-RL bei MitraClip-Leistungserbringern | Evaluationskennziffer | Deskriptive Analyse in Kombination mit weiteren Datenquellen (Checklisten und InEK-Daten) |

Tabelle 6: Fragestellungen, die auf Basis der Analysen des BBSR beantwortet werden

| Fragestellung | Art des Zugangs | Statistische Methodik |
|---|-----------------------|-------------------------|
| D. Systemqualität | | |
| D2.2.1: Anfahrtszeiten zu TAVI-Leistungserbringern | Evaluationskennziffer | Erreichbarkeitsanalysen |
| D2.2.2: Anfahrtszeiten zu MitraClip-Leistungserbringern | Evaluationskennziffer | Erreichbarkeitsanalysen |

Tabelle 7: Fragestellungen, die auf Basis der Sozialdaten bei den Krankenkassen analysiert werden

| Fragestellung | Art des Zugangs | Statistische Methodik |
|---|-----------------------|---|
| B. Prozessqualität | | |
| B4.4.1: Häufigkeit von Schlaganfällen bei TAVI | Basisinformation | Deskriptiv |
| B4.4.3: Häufigkeit von Schlaganfällen bei MitraClip | Basisinformation | Deskriptiv |
| C. Ergebnisqualität | | |
| C1.1.1: Veränderung der Überlebenswahrscheinlichkeit von Patientinnen/Patienten nach TAVI-Eingriff | Evaluationskennziffer | Kaplan-Meier Analyse und Cox-Regression |
| C1.1.2: Veränderung der Überlebenswahrscheinlichkeit von Patientinnen/Patienten nach MitraClip-Eingriff | Evaluationskennziffer | Kaplan-Meier Analyse und Cox-Regression |
| C1.2.1: Veränderung der Rehospitalisierungen von Patientinnen/Patienten nach TAVI-Eingriff | Evaluationskennziffer | Kaplan-Meier Analyse und Cox-Regression |
| C1.2.2: Veränderung der Krankenhaustage von Patientinnen/Patienten mit TAVI-Eingriff | Evaluationskennziffer | Deskriptive Analyse und negativ binominale Regression |
| C1.2.3: Veränderung der Rehospitalisierungen von Patientinnen/Patienten nach MitraClip-Eingriff | Evaluationskennziffer | Kaplan-Meier Analyse und Cox-Regression |
| C1.2.4: Veränderung der Krankenhaustage von Patientinnen/Patienten mit MitraClip-Eingriff | Evaluationskennziffer | Deskriptive Analyse und negativ binomiale Regression |
| C1.4.5: Anteil von Gefäßkomplikationen bei MitraClip | Evaluationskennziffer | Deskriptive Analyse und Logistische Regression |

Tabelle 8: Fragestellungen, die auf Basis der Auswertungen der Checklisten nach §7 MHI-RL beantwortet werden

| Fragestellung | Art des Zugangs | Statistische Methodik |
|--|-----------------------|---|
| A. Strukturqualität | | |
| A1.1.1: Häufigkeit der Erfüllung aller Anforderungen der MHI-RL bei TAVI-Leistungserbringern | Evaluationskennziffer | Deskriptive Analyse in Kombination mit weiteren Datenquellen (vdek und InEk) |
| A1.1.2: Häufigkeit der Erfüllung aller Anforderungen der MHI-RL bei MitraClip-Leistungserbringern | Evaluationskennziffer | |
| A1.1.3: Häufigkeit der Nichterfüllung bei TAVI-Leistungserbringern | Evaluationskennziffer | Deskriptiv |
| A1.1.4: Häufigkeit der Nichterfüllung bei MitraClip-Leistungserbringern | Evaluationskennziffer | Deskriptiv |
| A3.2.1: Anteil der Kooperationen mit externen Fachabteilungen für Herzchirurgie für TAVI-Leistungserbringer | Evaluationskennziffer | Deskriptive Analyse |
| A3.2.2: Anteil der Kooperationen mit externen Fachabteilungen für Herzchirurgie für MitraClip-Leistungserbringer | Evaluationskennziffer | Deskriptive Analyse |
| A3.2.3: Anteil der Kooperationen mit externen Fachabteilungen für Kardiologie für TAVI-Leistungserbringer | Evaluationskennziffer | Deskriptive Analyse |
| A3.2.4: Anteil der Kooperationen mit externen Fachabteilungen für Kardiologie für MitraClip-Leistungserbringer | Evaluationskennziffer | Deskriptive Analyse |
| B. Prozessqualität | | |
| B1.7.1: Häufigkeit der Indikationsstellung mithilfe eines anerkannten Risikoscores | Evaluationskennziffer | Deskriptiv, keine gesonderte Berechnung. Laut der zu Verfügung stehenden Checklisten erfüllen die Krankenhäuser dies zu 100% |
| B4.5.1: Häufigkeit von SOPs zum postprozeduralen Komplikationsmanagement | Basisinformation | Keine gesonderte Berechnung. Da nur in einer Checkliste eine Nichterfüllung dokumentiert wurde. |

Tabelle 9: Fragestellungen, die auf Basis des Expertenworkshop beantwortet werden

| Fragestellung | Art des Zugangs | Methodik |
|---|---------------------------|--|
| A. Strukturqualität | | |
| A2.1.1: Häufigste Gründe für die Nichterfüllung | Qualitative Informationen | Qualitative Inhaltsanalyse – Vorbereitung Krankenhausbefragung |
| A2.1.2: Mögliche Gründe für die Nichterfüllung | Qualitative Informationen | Qualitative Inhaltsanalyse – Vorbereitung Krankenhausbefragung |
| A2.2.1: Aufwand für personelle und fachliche Anforderungen der Richtlinie (Leitung der Fachabteilungen, Erfahrung, Präsenz, Ausbildung) | Qualitative Informationen | Qualitative Inhaltsanalyse – Vorbereitung Krankenhausbefragung |
| A2.2.2: Nicht-medizinischer Aufwand | Qualitative Informationen | Deskriptive Analyse und qualitative Inhaltsanalyse |
| B. Prozessqualität | | |
| B.2.1.1: Eignung des Nachweisverfahrens zum Nachweis der umfassenden und sachgerechten Patientenaufklärung | Qualitative Informationen | Kann nicht beantwortet werden. |
| B.2.2.1: Eignung des Nachweisverfahrens zum Nachweis der Indikationsstellung mit persönlicher Inaugenscheinnahme | Qualitative Informationen | Kann nicht beantwortet werden. |
| E. Übergreifende Fragestellungen | | |
| E2: Welche nicht-intendierten Auswirkungen sind mit der Umsetzung der MHI-RL verbunden? | Qualitative Informationen | Qualitative Inhaltsanalyse – Vorbereitung Krankenhausbefragung |
| E3: Inwieweit unterstützen oder behindern externe Faktoren unabhängig von der Richtlinie die beabsichtigten Wirkungen der Richtlinie erkennbar? | Qualitative Informationen | Qualitative Inhaltsanalyse – Vorbereitung Krankenhausbefragung |

Tabelle 10: Fragestellungen, die auf Basis der Krankenhausbefragung beantwortet werden

| Fragestellung | Art des Zugangs | Statistische Methodik |
|--|-----------------------|--|
| A. Strukturqualität | | |
| A1.2.1: Anteil der durch den MDK geprüften Leistungserbringer pro Bundesland | Evaluationskennziffer | Deskriptive Analysen |
| A2.1.1: Häufigste Gründe für die Nichterfüllung | Evaluationskennziffer | Deskriptive Analyse und qualitative Inhaltsanalyse |

| Fragestellung | Art des Zugangs | Statistische Methodik |
|---|---------------------------|--|
| A2.1.2: Mögliche Gründe für die Nichterfüllung | Qualitative Informationen | Deskriptive Analyse und qualitative Inhaltsanalyse |
| A2.2.1: Aufwand für personelle und fachliche Anforderungen der Richtlinie (Leitung der Fachabteilungen, Erfahrung, Präsenz, Ausbildung) | Qualitative Informationen | Deskriptive Analyse und qualitative Inhaltsanalyse |
| A2.2.2: Nicht-medizinischer Aufwand | Qualitative Informationen | Deskriptive Analyse und qualitative Inhaltsanalyse |
| E. Übergreifende Fragestellungen | | |
| E2: Welche nicht-intendierten Auswirkungen sind mit der Umsetzung der MHI-RL verbunden? | Qualitative Information | Qualitative Inhaltsanalyse |
| E3: Inwieweit unterstützen oder behindern externe Faktoren unabhängig von der Richtlinie die beabsichtigten Wirkungen der Richtlinie erkennbar? | Qualitative Informationen | Qualitative Inhaltsanalyse |

Tabelle 11: Fragestellungen, die auf Basis der Daten von der GBE/Destatis beantwortet werden

| Fragestellung | Art des Zugangs | Statistische Methodik |
|--|-----------------------|-----------------------|
| A. Strukturqualität | | |
| A3.1.1: Anzahl der Fachabteilungen für Herzchirurgie | Evaluationskennziffer | Deskriptive Analyse |
| A3.1.3: Anzahl der Fachabteilungen für Kardiologie | Evaluationskennziffer | Deskriptive Analyse |
| B. Prozessqualität | | |
| B1.5.1: Häufigkeit der Diagnose einer schweren Herzinsuffizienz | Basisinformation | Deskriptiv |
| B1.5.2: Häufigkeit der Diagnose einer spezifischen Mitralklappenerkrankung | Basisinformation | Deskriptiv |
| B1.5.3: Häufigkeit der Diagnose einer Aortenklappenerkrankung | Basisinformation | Deskriptiv |
| B1.6.1: Häufigkeit bildgebender Diagnostik | Basisinformation | Deskriptiv |
| B1.6.2: Häufigkeit der TTE | Basisinformation | Deskriptiv |

| Fragestellung | Art des Zugangs | Statistische Methodik |
|----------------------------|-------------------|-----------------------|
| B1.6.3: Häufigkeit der TEE | Basis-information | Deskriptiv |

Tabelle 12: Fragestellungen, die überwiegend auf Basis von Literaturrecherchen beantwortet werden

| Fragestellung | Art des Zugangs | Methodik |
|---|---------------------------|---|
| B. Prozessqualität | | |
| B1.4.2: Zusammenhang zwischen leitliniengerechter Indikation und Lebensqualität nach MitraClip | - | Es konnten weder geeignete Daten noch entsprechende Literatur identifiziert werden. |
| B4.1.3: Wie hat sich die Häufigkeit der chirurgischen Behandlung von Komplikationen nach MitraClip geändert? | - | Keine entsprechende Literatur für den notwendigen Beobachtungszeitraum bzw. die notwendige Patientengruppe identifiziert. |
| B4.3.3: Häufigkeit von Herzrhythmusstörungen und Herzschrittmacherimplantationen nach Rhythmusstörungen bei MitraClip | - | Keine entsprechende Literatur für den notwendigen Beobachtungszeitraum bzw. die notwendige Patientengruppe identifiziert. |
| C. Ergebnisqualität | | |
| C1.3.2: Veränderung der Lebensqualität von Patientinnen/Patienten nach MitraClip-Eingriff | - | Es konnten weder geeignete Daten noch entsprechende Literatur identifiziert werden. |
| C1.4.3: Anteil von intraprozeduralen Komplikationen bei MitraClip | - | Keine entsprechende Literatur für den notwendigen Beobachtungszeitraum bzw. die notwendige Patientengruppe identifiziert. |
| E. Übergreifende Fragestellungen | | |
| E1: Sind die Vorgaben der Richtlinie notwendig und geeignet, die Ziele der Richtlinie zu erreichen? | Qualitative Informationen | Qualitative Inhaltsanalyse – Fokus auf Leitlinien und Konsensus/Positionspapieren |

Anhang B: Übersicht der verwendeten OPS- und ICD-Kodes für die Operationalisierung der Outcomes

Tabelle 13: Gefäßkomplifikationen bei MitraClip – ICD- und OPS-Kodes entsprechend IQTIG (2019)

| | |
|--------------------------|---|
| Gefäßkomplikation | <p>Abbildung über ICD-Kodes: I71.01; I71.02; I72.4; I72.8; I72.9; I74.0; I74.3; I74.5; I77.0; I77.2; I77.8; I80.1; I80.20; I80.28; I80.80; I80.81; I80.88; I82.2; T81.0; T81.7</p> <hr/> <p>Abbildung über OPS-Kodes: 5-380.12; 5-380.52; 5-380.54; 5-380.56; 5-380.70; 5-380.71; 5-380.72; 5-380.96; 5-380.9b 5-381.33; 5-381.54; 5-381.70; 5-381.71; 5-383.70; 5-384.01; 5-384.12; 5-384.1x; 5-384.74; 5-384.c1; 5-384.c2; 5-384.d1; 5-384.d2; 5-384.dx; 5-384.e; 5- 384.e1; 5-384.e2; 5-384.ex; 5-384.f; 5-384.f1; 5-384.f2; 5-384.fx; 5-388.11; 5-388.12; 5-388.30; 5-388.70; 5-388.72; 5-388.91; 5-388.96; 5-388.99; 5-388.9b; 5-389.70; 5-38a.14; 5-389.9b; 5-38a.14; 5-395.70; 5-395.71; 5-395.96; 5-395.97; 5-397.70; 5-397.72; 5-397.97; 5-399.1; 8-836.02; 8-836.09; 8-836.0b; 8-836.79; 8-836.Y; 8-836.y; 8-840.09; 8-840.0b; 8-840.19; 8-840.1b; 8-842.02</p> |
|--------------------------|---|

Tabelle 14: Schlaganfall – Ein- und Ausschlusskriterien, ICD- und OPS-Kodes (IQTIG 2019)

| | |
|---|---|
| Schlaganfall Einschlusskriterien | <p>Abbildung über ICD-Kodes: I61.0; I61.1; I61.2; I61.3; I61.4; I61.5; I61.6; I61.8; I61.9; I62.00; I62.01; I62.1; I62.9; I63.0; I63.1; I63.2; I63.3; I63.4; I63.5; I63.6; I63.8; I63.9; I64</p> |
| Schlaganfall Ausschlusskriterien | <p>Abbildung über ICD-Kodes: C70.0; C70.1; C70.9; C71.0; C71.1; C71.2; C71.3; C71.4; C71.5; C71.6; C71.7; C71.8; C71.9; C72.0; C72.1; C72.2; C72.3; C72.4; C72.5; C72.8; C72.9; C79.3; D32.0; D32.1; D32.9;</p> |

| | |
|--|--|
| | D33.0; D33.1; D33.2; D33.3; D33.4; D33.7; D33.9; I60.0; I60.1; I60.2; I60.3; I60.4; I60.5; I60.6; I60.7; I60.8; I60.9; I67.10; I67.11; S06.0; S06.1; S06.2; S06.20; S06.21; S06.22; S06.23; S06.28; S06.30; S06.31; S06.32; S06.33; S06.34; S06.38; S06.4; S06.5; S06.6; S06.70; S06.71; S06.72; S06.73; S06.79; S06.8; S06.9 |
| Schlaganfall – spezifische Therapie (Behandlung in Stroke-Unit) | Abbildung über OPS-Kodes: 8-981.0; 8-981.1; 8-98b.0; 8-98b.00; 8-98b.01; 8-98b.1; 8-98b.10; 8-98b.11 |

Tabelle 15: Rehospitalisierung TAVI – OPS-Kodes (Erneuter Aortenklappeneingriff) entsprechend IQTIG (2019)

| | |
|--------------------------------|--|
| Rehospitalisierung TAVI | Abbildung über OPS-Kodes: 5-353.0; 5-354.01; 5-354.02; 5-354.03; 5-354.04; 5-354.05; 5-354.06; 5-354.0x; 5-35a.0; 5-35a.00; 5-35a.01; 5-35a.02; 5-35a.03; 5-35a.04; 8-837.a0; 8-837.g; 8-837.j; 5-351.01; 5-351.02; 5-351.03; 5-351.04; 5-351.05; 5-351.06; 5-351.07; 5.351.0x; 5-352.0, 5-352.00; 5-352.01; 5-352.02; 5-352.03; 5-352.04; 5-352.05; 5-352.06; 5-352.07; 5-352.08; 5-352.0x; |
|--------------------------------|--|

Tabelle 16: Rehospitalisierung MitraClip – Erneuter Mitralklappeneingriff innerhalb von 365 Tagen, OPS-Kodes entsprechend IQTIG (2018)

| | |
|-------------------------------------|--|
| Rehospitalisierung MitraClip | Abbildung über OPS-Codes: 5-350.2; 5-350.3; 5-351.11; 5-351.12; 5-351.13; 5-351.14; 5-351.1x 5-351.21; 5-351.22; 5-351.23; 5-351.24; 5-351.2x 5-352.10; 5-352.11; 5-352.12; 5-352.13; 5-352.1x 5-353.1; 5-353.2 5-354.11; 5-354.12; 5-354.13; 5-354.14; 5-354.1x 5-35a.2; 5-35a.20; 5-35a.21; 5-35a.2x; 5-35a.30; 5-35a.31; 5-35a.32 5-35a.40; 5-35a.41; 5-35a.42 8-837.a1 |
|-------------------------------------|--|

Anhang C: Teilnehmerinnen und Teilnehmer des Expertenworkshops

Tabelle 17: Teilnehmerinnen und Teilnehmer des Expertenworkshops

| Name | Zuordnung (Position, Facharztgruppe, Krankenhaus/MDK) |
|------------------------------|--|
| Prof. Dr. Helmut Baumgartner | Ärztlicher Direktor der Klinik für Kardiologie, Chefarzt der Klinik für angeborene und erworbene Herzfehler, Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie, Universitätsklinikum Münster |
| Prof. Dr. Holger Eggebrecht | Belegarzt CCB Bethanien, Facharzt Innere Medizin und Kardiologie, Cardioangiologisches Centrum Bethanien, Frankfurt |
| Prof. Dr. Jan Gummert | Ärztlicher Direktor der Klinik für Herz- und Kardiovaskulärchirurgie, Facharzt Herzchirurgie, Herz- und Diabeteszentrum Bad Oeynhausen |
| Dr. Sonja Iken | Oberärztin in der Klinik für Anästhesiologie, Intensivmedizin und Schmerztherapie, Fachärztin Anästhesiologie, Universitätsklinikum Frankfurt |
| Dr. Nalan Schnelle | Standortleitung Herzchirurgie St. Josefs Wiesbaden, Fachärztin Herzchirurgie, St. Josefs-Hospital Wiesbaden |
| Prof. Dr. Ralf Sodian | Klinikleiter, Chefarzt der Klinik für Herz-, Thorax- und Gefäßchirurgie, Facharzt Herzchirurgie, MEDICLIN Herzzentrum Lahr |
| Wiebke Stüber | MDK Nord |
| Prof. Dr. Jan Torzewski | Ärztlicher Direktor der Klinik Oberallgäu, Facharzt Kardiologie, Klinikverbund Kempten-Oberallgäu |

Anhang D: Übersicht über die Patientenpopulation innerhalb der Sozialdaten

Tabelle 18: Patientenpopulation –TAVI

| Variable | 2014 (2. Halbjahr) | 2015 | 2016 | 2017 | Gesamt |
|--|--------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| Anzahl Patientinnen und Patienten mit Indexeingriff | 3.225 | 7.308 | 8.143 | 9.019 | 27.695 |
| Eingriff endovaskulär (%) | 78,95 | 83,18 | 87,60 | 90,70 | 86,43 |
| Geschlecht (% weiblich) (Hinweis: 5 Fälle ohne Angabe) | 55,91 | 54,23 | 54,60 | 53,60 | 54,33 |
| Alter (Mittelwert / Median) | 81,1 / 82 | 81,2 / 82 | 81,3 / 82 | 81,5 / 82 | 81,3 / 82 |
| 25. Perzentil - 75. Perzentil | 78 - 85 | 78 - 85 | 78 - 85 | 79 - 85 | 78 - 85 |
| Aufnahme als Notfall (%) | 10,85 | 12,04 | 10,77 | 11,1 | 11,22 |
| Komorbiditäten – erkrankungsspezifisch | | | | | |
| NYHA-Score 3 | 21,12 | 22,09 | 22,22 | 22,66 | 22,20 |
| NYHA-Score 4 | 15,41 | 15,64 | 14,74 | 14,33 | 14,92 |
| Zwei-Gefäß-Erkrankung | 11,69 | 11,74 | 11,59 | 12,27 | 11,86 |
| Drei-Gefäß-Erkrankung | 19,35 | 18,46 | 19,22 | 19,14 | 19,01 |
| Vorherige Prozeduren/Eingriffe | | | | | |
| PCI | 12,25 | 12,58 | 13,23 | 14,25 | 13,27 |
| Operation am Herzen | 2,73 | 2,91 | 2,69 | 2,52 | 2,70 |

| Variable | 2014 (2. Halbjahr) | 2015 | 2016 | 2017 | Gesamt |
|---|--------------------|-------|-------|-------|--------|
| Komorbiditäten des Charlson Komorbiditätsindex | | | | | |
| Herzinfarkt (%) | 18,45 | 17,75 | 17,77 | 17,56 | 17,78 |
| Herzinsuffizienz (%) | 58,60 | 60,11 | 60,76 | 61,38 | 60,54 |
| Periphere arterielle Verschlusskrankheit (%) | 37,80 | 38,14 | 38,23 | 38,87 | 38,38 |
| cerebrovaskuläre Erkrankung (%) | 33,98 | 33,48 | 33,34 | 33,98 | 33,66 |
| Demenz (%) | 9,95 | 9,78 | 9,38 | 9,80 | 9,69 |
| Chronische Lungenerkrankung (%) | 30,76 | 31,13 | 30,62 | 30,15 | 30,62 |
| Rheumatische Erkrankungen (%) | 6,08 | 6,92 | 7,01 | 7,31 | 6,98 |
| Ulkerkrankung (%) | 5,18 | 4,45 | 4,49 | 4,19 | 4,46 |
| Leichte Lebererkrankung (%) | 8,87 | 9,17 | 9,33 | 9,19 | 9,19 |
| Diabetes mellitus (ohne Endorganschäden) (%) | 24,31 | 22,44 | 21,90 | 20,58 | 21,89 |
| Diabetes mellitus mit Endorganschäden (%) | 21,74 | 21,36 | 22,65 | 24,29 | 22,74 |
| Hemiplegie oder Paraplegie (%) | 3,91 | 3,74 | 3,98 | 3,55 | 3,77 |
| Mäßig schwere und schwere Nierenerkrankung (%) | 42,17 | 41,87 | 43,36 | 44,12 | 43,08 |
| Tumorerkrankung (inkl. Leukämie und Lymphom) (%) | 17,71 | 18,45 | 18,00 | 19,06 | 18,43 |
| Mäßig schwere und schwere Lebererkrankung (%) | 0,87 | 0,86 | 0,99 | 0,90 | 0,91 |

| Variable | 2014 (2. Halbjahr) | 2015 | 2016 | 2017 | Gesamt |
|----------------------------------|--------------------|------|------|------|--------|
| Metastasierter solider Tumor (%) | 2,17 | 2,67 | 2,94 | 3,34 | 2,91 |
| AIDS (%) ¹ | - | - | - | - | - |

¹Aufgrund der geringen Fallzahlen fließt die Variable nicht in die multivariaten Modelle ein. Aus Datenschutzgründen erfolgt keine Angabe der Anteile.

Tabelle 19: Patientenpopulation – MitraClip

| Variable | 2014 (2. Halbjahr) | 2015 | 2016 | 2017 | Gesamt |
|---|--------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| Anzahl Patientinnen und Patienten mit Indexeingriff | 894 | 2.154 | 2.345 | 2.629 | 8.022 |
| Geschlecht (% weiblich) (Hinweis: 1 Fall ohne Angabe) | 46,20 | 42,62 | 43,97 | 45,42 | 44,33 |
| Alter (Mittelwert / Median) | 76,4 / 78 | 76,9 / 78 | 77,0 / 79 | 77,5 / 79 | 77,1 / 79 |
| 25. Perzentil - 75. Perzentil | 72 - 82 | 73 - 83 | 74 – 83 | 74 – 83 | 73 - 83 |
| Aufnahme als Notfall (%) | 21,14 | 23,86 | 25,16 | 22,44 | 23,47 |
| Komorbiditäten –erkrankungsspezifisch | | | | | |
| NYHA-Score 3 | 27,74 | 31,24 | 30,83 | 31,76 | 30,90 |
| NYHA-Score 4 | 31,43 | 31,43 | 31,43 | 30,62 | 31,16 |
| Zwei-Gefäß-Erkrankung | 12,42 | 11,65 | 11,68 | 12,59 | 12,05 |
| Drei-Gefäß-Erkrankung | 29,96 | 30,78 | 27,89 | 28,98 | 28,92 |

| Variable | 2014 (2. Halbjahr) | 2015 | 2016 | 2017 | Gesamt |
|---|--------------------|-------|-------|-------|--------|
| Angina pectoris | 16,78 | 19,31 | 17,70 | 18,14 | 18,18 |
| Endokarditis | 1,45 | 2,27 | 2,22 | 2,17 | 2,13 |
| Pulmonale Hypertonie | 4,36 | 4,18 | 3,28 | 3,50 | 3,71 |
| Vorherige Prozeduren/Eingriffe | | | | | |
| PCI | 12,98 | 13,60 | 13,22 | 16,01 | 14,21 |
| Operation am Herzen | 10,07 | 10,82 | 10,02 | 9,93 | 10,21 |
| Komorbiditäten des Charlson Komorbiditätsindex | | | | | |
| Herzinfarkt (%) | 35,12 | 33,19 | 31,81 | 29,97 | 31,95 |
| Herzinsuffizienz (%) | 83,11 | 84,03 | 84,05 | 84,44 | 84,07 |
| Periphere arterielle Verschlusskrankheit (%) | 34,12 | 34,45 | 34,03 | 35,11 | 34,51 |
| cerebrovaskuläre Erkrankung (%) | 28,30 | 26,60 | 29,17 | 29,52 | 28,50 |
| Demenz (%) | 7,61 | 6,92 | 7,55 | 7,49 | 7,37 |
| Chronische Lungenerkrankung (%) | 36,69 | 36,91 | 37,10 | 36,02 | 36,65 |
| Rheumatische Erkrankungen (%) | 6,15 | 4,87 | 5,97 | 6,24 | 5,78 |
| Ulkerkrankung (%) | 5,15 | 5,29 | 4,61 | 4,98 | 4,97 |
| Leichte Lebererkrankung (%) | 9,84 | 10,49 | 11,09 | 10,31 | 10,53 |
| Diabetes mellitus (ohne Endorganschäden) (%) | 22,48 | 22,75 | 22,60 | 20,77 | 22,03 |
| Diabetes mellitus mit Endorganschäden (%) | 19,69 | 20,89 | 20,30 | 20,73 | 20,53 |

| Variable | 2014 (2. Halbjahr) | 2015 | 2016 | 2017 | Gesamt |
|--|--------------------|-------|-------|-------|--------|
| Hemiplegie oder Paraplegie (%) | 4,03 | 3,81 | 4,56 | 4,03 | 4,13 |
| Mäßig schwere und schwere Nierenerkrankung (%) | 56,82 | 57,75 | 57,74 | 59,57 | 58,24 |
| Tumorerkrankung (inkl. Leukämie und Lymphom) (%) | 18,12 | 17,04 | 17,70 | 18,26 | 17,75 |
| Mäßig schwere und schwere Lebererkrankung (%) | 0,89 | 1,49 | 1,54 | 1,03 | 1,28 |
| Metastasierter solider Tumor (%) | 3,02 | 2,23 | 3,50 | 3,20 | 3,0 |
| AIDS (%) ¹ | - | - | - | - | - |

¹ Aufgrund der geringen Fallzahlen fließt die Variable nicht in die multivariaten Modelle ein. Aus Datenschutzgründen erfolgt keine Angabe der Anteile.

Anhang E: Ergebnisse multivariate Analysen – vollständige Modelle

Tabelle 20: Ergebnisse multivariate Cox-Regression zum 1-Jahres Überleben nach TAVI, modelliertes Outcome: Versterben innerhalb eines Jahres (Evaluationskennziffer: C1.1.1)

| Variable | Regressionskoeffizient | HR | KI (95%) | SE | p-Wert |
|---|------------------------|-------|-------------|-------|--------|
| Alter in Jahren zum Zeitpunkt der OP | 0,024 | 1,024 | 1,019-1,030 | 0,003 | <0,001 |
| Geschlecht weiblich | -0,160 | 0,852 | 0,798-0,909 | 0,033 | <0,001 |
| Notfall bei Krankenhausaufnahme für Indexeingriff | 0,456 | 1,578 | 1,449-1,718 | 0,044 | <0,001 |
| Endovaskuläre TAVI | -0,497 | 0,609 | 0,562-0,659 | 0,497 | <0,001 |
| NYHA-Stadium 3 | 0,093 | 1,097 | 1,013-1,190 | 0,041 | <0,05 |
| NYHA-Stadium 4 | 0,360 | 1,433 | 1,318-1,557 | 0,042 | <0,001 |
| Zwei-Gefäß-Erkrankung | -0,105 | 0,900 | 0,810-1,001 | 0,054 | n. s. |
| Drei-Gefäß-Erkrankung | -0,059 | 0,943 | 0,863-1,029 | 0,045 | n. s. |
| Herzinsuffizienz – entsprechend CCI – korrigiert | 0,235 | 1,265 | 1,140-1,403 | 0,053 | <0,001 |
| Pulmonale Hypertonie | 0,246 | 1,280 | 1,055-1,552 | 0,099 | <0,05 |
| PCI | -0,102 | 0,903 | 0,817-0,998 | 0,051 | <0,05 |
| Operation am Herzen | -0,197 | 0,821 | 0,676-0,998 | 0,099 | <0,05 |
| Herzinfarkt – entsprechend CCI | 0,046 | 1,047 | 0,964-1,138 | 0,042 | n. s. |
| Periphere arterielle Verschlusskrankheit – entsprechend CCI | 0,078 | 1,081 | 1,012-1,155 | 0,034 | <0,05 |
| zerebrovaskuläre Erkrankung – entsprechend CCI | -0,119 | 0,888 | 0,828-0,951 | 0,035 | <0,001 |
| Demenz -entsprechend CCI | 0,252 | 1,286 | 1,171-1,412 | 0,048 | <0,001 |
| Chronische Lungenerkrankung – entsprechend CCI | 0,183 | 1,201 | 1,125-1,283 | 0,033 | <0,001 |
| Rheumatische Erkrankungen – entsprechend CCI | 0,090 | 1,094 | 0,972-1,232 | 0,061 | n. s. |
| Ulkerkrankung – entsprechend CCI | 0,039 | 1,040 | 0,906-1,194 | 0,070 | n. s. |
| Leichte Lebererkrankung – entsprechend CCI | 0,024 | 1,025 | 0,923-1,138 | 0,053 | n. s. |
| Diabetes (ohne Endorganschäden) – entsprechend CCI | 0,118 | 1,125 | 1,041-1,216 | 0,040 | <0,01 |

| Variable | Regressionskoeffizient | HR | KI (95%) | SE | p-Wert |
|---|------------------------|-------|-------------|-------|--------|
| Diabetes (mit Endorganschäden) – entsprechend CCI | 0,104 | 1,110 | 1,025-1,201 | 0,040 | <0,01 |
| Hemiplegie oder Paraplegie – entsprechend CCI | 0,222 | 1,249 | 1,076-1,450 | 0,076 | <0,01 |
| Mäßig schwere und schwere Nierenerkrankung – entsprechend CCI | 0,344 | 1,411 | 1,319-1,509 | 0,034 | <0,001 |
| Tumorerkrankung (inkl. Leukämie und Lymphom) – entsprechend CCI | 0,035 | 1,035 | 0,956-1,121 | 0,041 | n. s. |
| Mäßig schwere und schwere Lebererkrankung – entsprechend CCI | 0,347 | 1,414 | 1,072-1,866 | 0,141 | <0,05 |
| Metastasierter solider Tumor – entsprechend CCI | 0,165 | 1,179 | 0,991-1,403 | 0,089 | n. s. |
| Inkrafttreten der Richtlinie (Ref: vor Inkrafttreten) | | | | | |
| Nach Inkrafttreten – Übergangsregelung | 0,100 | 1,105 | 0,985-1,240 | 0,059 | n. s. |
| Nach Übergangsregelung | 0,155 | 1,168 | 0,998-1,367 | 0,080 | n. s. |
| Kalenderjahr (Ref: 2014) | | | | | |
| 2015 | -0,124 | 0,883 | 0,790-0,988 | 0,057 | <0,05 |
| 2016 | -0,193 | 0,824 | 0,702-0,968 | 0,082 | <0,05 |
| 2017 | -0,305 | 0,737 | 0,610-0,892 | 0,097 | <0,01 |

Ref.: Referenzgruppe, HR: Hazard Ratio, KI (95%): 95%-Konfidenzintervall, SE: Standardfehler, n. s.: nicht signifikant

Tabelle 21: Multivariate Cox-Regression zum 1-Jahres Überleben nach MitraClip-Eingriff; modelliertes Outcome: Versterben innerhalb eines Jahres (Evaluationskennziffer: C1.1.2)

| Variable | Regressionskoeffizient | HR | KI (95%) | SE | p-Wert |
|--------------------------------------|------------------------|------|-------------|-------|--------|
| Alter in Jahren zum Zeitpunkt der OP | 0,012 | 1,01 | 1,005-1,020 | 0,004 | <0,01 |
| Geschlecht weiblich | -0,023 | 0,98 | 0,866-1,103 | 0,062 | n. s. |
| Notfallaufnahme bei Indexeingriff | 0,452 | 1,57 | 1,394-1,771 | 0,061 | <0,001 |
| PCI | -0,023 | 0,98 | 0,824-1,159 | 0,087 | n. s. |
| Operation am Herzen | -0,024 | 0,98 | 0,815-1,172 | 0,093 | n. s. |
| Zwei-Gefäß-Erkrankung | -0,298 | 0,74 | 0,604-0,912 | 0,105 | <0,05 |
| Drei-Gefäß-Erkrankung | -0,013 | 0,99 | 0,854-1,14 | 0,074 | n. s. |

| Variable | Regressionskoeffizient | HR | KI (95%) | SE | p-Wert |
|---|------------------------|------|-------------|-------|--------|
| NYHA Stadium 3 | -0,083 | 0,92 | 0,791-1,072 | 0,078 | n. s. |
| NYHA Stadium 4 | 0,252 | 1,29 | 1,113-1,487 | 0,074 | <0,001 |
| Pulmonale Hypertonie | 0,132 | 1,14 | 0,869-1,498 | 0,139 | n. s. |
| Angina pectoris | -0,193 | 0,82 | 0,705-0,964 | 0,080 | <0,05 |
| Endokarditis | 0,610 | 1,84 | 1,238-2,735 | 0,202 | <0,01 |
| Herzinfarkt - CCI | 0,124 | 1,13 | 0,992-1,291 | 0,067 | n. s. |
| Herzinsuffizienz korrigiert - CCI | 0,101 | 1,11 | 0,974-1,257 | 0,065 | n.s |
| Periphere arterielle Verschlusskrankheit – CCI | 0,218 | 1,24 | 1,103-1,401 | 0,061 | <0,001 |
| cerebrovaskuläre Erkrankung – CCI | -0,127 | 0,88 | 0,773-1,002 | 0,066 | n. s. |
| Demenz – CCI | 0,112 | 1,12 | 0,916-1,365 | 0,102 | n. s. |
| Chronische Lungenerkrankung – CCI | 0,066 | 1,07 | 0,952-1,199 | 0,059 | n. s. |
| Rheumatische Erkrankungen – CCI | -0,307 | 0,74 | 0,563-0,961 | 0,136 | <0,05 |
| Ulkerkrankung – CCI | 0,174 | 1,19 | 0,948-1,494 | 0,116 | n. s. |
| Leichte Lebererkrankung – CCI | -0,022 | 0,98 | 0,818-1,171 | 0,092 | n. s. |
| Diabetes mellitus (ohne Endorganschäden) – CCI | 0,052 | 1,05 | 0,916-1,213 | 0,072 | n. s. |
| Diabetes mellitus (mit Endorganschäden) – CCI | 0,135 | 1,14 | 0,994-1,318 | 0,072 | <0,01 |
| Hemiplegie oder Paraplegie – CCI | 0,256 | 1,29 | 0,997-1,675 | 0,133 | n. s. |
| Mäßig schwere und schwere Nierenerkrankung – CCI | 0,332 | 1,39 | 1,223-1,589 | 0,067 | <0,001 |
| Tumorerkrankung (inkl. Leukämie und Lymphom) – CCI | 0,101 | 1,11 | 0,959-1,276 | 0,073 | n. s. |
| Mäßig schwere und schwere Lebererkrankung – CCI | 0,282 | 1,33 | 0,871-2,019 | 0,214 | n. s. |
| Metastasierter solider Tumor – CCI | 0,292 | 1,34 | 0,998-1,797 | 0,150 | n. s. |
| Inkrafttreten der Richtlinie (Ref: vor Inkrafttreten) | | | | | |
| Nach Inkrafttreten | -0,256 | 0,77 | 0,628-0,955 | 0,107 | <0,05 |

| Variable | Regressionskoeffizient | HR | KI (95%) | SE | p-Wert |
|--------------------------|------------------------|------|-------------|-------|--------|
| Kalenderjahr (Ref: 2014) | | | | | |
| 2015 | -0,040 | 0,96 | 0,791-1,169 | 0,099 | n. s. |
| 2016 | 0,090 | 1,09 | 0,833-1,438 | 0,139 | n. s. |
| 2017 | 0,006 | 1,01 | 0,758-1,335 | 0,144 | n. s. |

Ref.: Referenzgruppe, HR: Hazard Ratio, KI (95%): 95%-Konfidenzintervall, SE: Standardfehler, n. s.: nicht signifikant.

Tabelle 22: Ergebnisse multivariate Cox-Regression, modelliertes Outcome: Rehospitalisierungen innerhalb eines Jahres nach TAVI (Evaluationskennziffer: C1.2.1)

| Variable | Regressionskoeffizient | HR | KI (95%) | SE | p-Wert |
|---|------------------------|-------|-------------|-------|--------|
| Alter in Jahren zum Zeitpunkt der OP | -0,057 | 0,945 | 0,924-0,966 | 0,011 | <0,001 |
| Geschlecht weiblich | -0,543 | 0,581 | 0,387-0,873 | 0,208 | <0,01 |
| Notfall bei Krankenhausaufnahme für Indexeingriff | 0,241 | 1,272 | 0,723-2,237 | 0,288 | n. s. |
| Herzinfarkt - CCI | -0,406 | 0,666 | 0,365-1,216 | 0,307 | n. s. |
| NYHA-Stadium 3 | -0,335 | 0,715 | 0,414-1,236 | 0,279 | n. s. |
| NYHA-Stadium 4 | 0,066 | 1,068 | 0,617-1,850 | 0,280 | n. s. |
| Zwei-Gefäß-Erkrankung | -0,021 | 0,979 | 0,494-1,941 | 0,349 | n. s. |
| Drei-Gefäß-Erkrankung | 0,162 | 1,176 | 0,691-2,001 | 0,271 | n. s. |
| PCI | -0,425 | 0,654 | 0,317-1,347 | 0,369 | n. s. |
| Endovaskuläre TAVI | 0,065 | 1,067 | 0,612-1,859 | 0,283 | n. s. |
| Inkrafttreten der Richtlinie (Ref: vor Inkrafttreten) | | | | | |
| Nach Inkrafttreten – Übergangsregelung | 0,100 | 1,105 | 0,561-2,176 | 0,346 | n. s. |
| Nach Übergangsregelung | -0,222 | 0,801 | 0,292-2,200 | 0,516 | n. s. |
| Kalenderjahr (Ref: 2014) | | | | | |
| 2015 | -0,114 | 0,892 | 0,458-1,736 | 0,340 | n. s. |
| 2016 | -0,328 | 0,720 | 0,273-1,901 | 0,495 | n. s. |
| 2017 | 0,212 | 1,237 | 0,376-4,063 | 0,607 | n. s. |

Ref.: Referenzgruppe, HR: Hazard Ratio, KI (95%): 95%-Konfidenzintervall, SE: Standardfehler, n. s.: nicht signifikant

Tabelle 23: Multivariate negativ binomiale Regression der gesamt Verweildauer bei TAVI (Evaluationskennziffer: C1.2.2)

| Variable | Regressionskoeffizient | SE | KI (95%) | p-Wert |
|--|------------------------|-------|-----------------|--------|
| Konstante | 3,083 | 0,049 | 2,9865-3,1784 | <0,001 |
| Alter in Jahren zum Zeitpunkt der OP | -0,001 | 0,001 | -0,002-0,0002 | n. s. |
| Geschlecht weiblich | 0,011 | 0,007 | -0,003-0,025 | n. s. |
| Notfallaufnahme bei Indexeingriff | 0,446 | 0,011 | 0,425-0,467 | <.0001 |
| PCI | -0,169 | 0,011 | -0,1904--0,1466 | <0,001 |
| Operation am Herzen | -0,109 | 0,022 | -0,1517--0,0669 | <0,001 |
| Zwei-Gefäß-Erkrankung | -0,074 | 0,011 | -0,0959--0,0512 | <0,001 |
| Zwei-Gefäß-Erkrankung | -0,067 | 0,010 | -0,0864--0,047 | <0,001 |
| NYHA Stadium 3 | -0,063 | 0,009 | -0,0805--0,046 | <0,001 |
| NYHA Stadium 4 | 0,031 | 0,010 | 0,0104-0,0508 | <0,001 |
| Pulmonale Hypertonie | -0,018 | 0,025 | -0,0672-0,0312 | n. s. |
| Herzinfarkt – CCI | 0,017 | 0,010 | -0,0023-0,0361 | n. s. |
| Periphere arterielle Verschlusskrankheit – CCI | -0,010 | 0,008 | -0,025-0,0044 | n. s. |
| zerebrovaskuläre Erkrankung – CCI | 0,009 | 0,008 | -0,006-0,024 | n. s. |
| Demenz – CCI | 0,025 | 0,012 | 0,0018-0,0476 | <0,05 |
| Chronische Lungenerkrankung – CCI | 0,035 | 0,008 | 0,0197-0,0494 | <0,001 |
| Rheumatische Erkrankungen – CCI | 0,005 | 0,014 | -0,0213-0,0319 | n. s. |
| Ulkerkrankung – CCI | 0,013 | 0,017 | -0,0195-0,046 | n. s. |
| Leichte Lebererkrankung – CCI | 0,012 | 0,012 | -0,0114-0,0359 | n. s. |
| Diabetes mellitus (ohne Endorganschäden) – CCI | 0,014 | 0,009 | -0,0033-0,031 | n. s. |
| Diabetes mellitus (mit Endorganschäden) – CCI | 0,063 | 0,009 | 0,0453-0,0807 | <0,001 |
| Hemiplegie oder Paraplegie – CCI | 0,004 | 0,018 | -0,0327-0,0396 | n. s. |
| Mäßig schwere und schwere Nierenerkrankung – CCI | 0,043 | 0,008 | 0,028-0,0575 | <0,001 |
| Tumorerkrankung (inkl. Leukämie und Lymphom) – CCI | -0,024 | 0,009 | -0,0412--0,0061 | <0,01. |
| Mäßig schwere und schwere Lebererkrankung – CCI | -0,022 | 0,037 | -0,0938-0,0507 | n.s |
| Metastasierter solider Tumor – CCI | 0,015 | 0,020 | -0,0248-0,0552 | n. s. |

| Variable | Regressionskoeffizient | SE | KI (95%) | p-Wert |
|---|------------------------|-------|-----------------|--------|
| Endovaskuläre TAVI | -0,239 | 0,010 | -0,2589--0,2188 | <0.001 |
| Inkrafttreten der Richtlinie (Ref: vor Inkrafttreten) | | | | |
| Nach Ablauf Übergangsregelung | -0,034 | 0,019 | -0,0702-0,0026 | n. s. |
| Übergangsregelung | -0,003 | 0,014 | -0,0297-0,0234 | n. s. |
| Kalenderjahr (Ref: 2014) | | | | |
| 2015 | 0,001 | 0,013 | -0,0254-0,0266 | n. s. |
| 2016 | -0,048 | 0,019 | -0,0858--0,011 | <0,05 |
| 2017 | -0,059 | 0,022 | -0,1025--0,0164 | <0,01 |

Ref.: Referenzgruppe, HR: Hazard Ratio, KI (95%): 95%-Konfidenzintervall, SE: Standardfehler, n. s.: nicht signifikant

Tabelle 24: Ergebnisse multivariate Cox-Regression nach MitraClip, modelliertes Outcome: Rehospitalisierung innerhalb eines Jahres (Evaluationskennziffer: C1.2.3)

| Variable | Regressionskoeffizient | HR | KI (95%) | SE | p-Wert |
|---|------------------------|-------|-------------|--------|--------|
| Alter in Jahren zum Zeitpunkt der OP | -0,035 | 0,965 | 0,955-0,977 | 0,006 | <0,001 |
| Geschlecht weiblich | 0,071 | 1,073 | 0,840-1,372 | 0,125 | n. s. |
| NYHA-Score 3 | -0,179 | 0,836 | 0,629-1,111 | 0,145 | n. s. |
| NYHA-Score 4 | -0,186 | 0,830 | 0,619-1,113 | 0,149 | n. s. |
| Zwei-Gefäß-Erkrankung | 0,152 | 1,163 | 0,799-1,372 | 0,150 | n. s. |
| Drei-Gefäß-Erkrankung | -0,192 | 0,830 | 0,601-1,131 | 0,149 | n. s. |
| Herzinfarkt – entsprechend CCI | -0,249 | 0,779 | 0,581-1,045 | 0,150 | n. s. |
| Diabetes (ohne Endorganschäden) – entsprechend CCI | 0,162 | 1,180 | 0,883-1,564 | 0,146 | n. s. |
| Diabetes (mit Endorganschäden) – entsprechend CCI | 0,130 | 1,123 | 0,837-1,547 | 0,156 | n. s. |
| Angina pectoris | 0,299 | 1,348 | 1,014-1,791 | 0,145 | <0,05 |
| Operation am Herzen | -0,054 | 0,948 | 0,641-1,401 | -0,268 | n. s. |
| Inkrafttreten der Richtlinie (Ref: vor Inkrafttreten) | | | | | |
| Nach Inkrafttreten – Übergangsregelung | -0,293 | 0,746 | 0,479-1,161 | 0,226 | n. s. |

| Variable | Regressionskoeffizient | HR | KI (95%) | SE | p-Wert |
|--------------------------|------------------------|-------|-------------|-------|--------|
| Kalenderjahr (Ref: 2014) | | | | | |
| 2015 | -0,035 | 0,966 | 0,649-1,437 | 0,203 | n. s. |
| 2016 | 0,185 | 1,203 | 0,681-2,126 | 0,290 | n. s. |
| 2017 | -0,045 | 0,955 | 0,527-1,733 | 0,303 | n. s. |

Ref.: Referenzgruppe, HR: Hazard Ratio, KI (95%): 95%-Konfidenzintervall, SE: Standardfehler, n. s.: nicht signifikant

Tabelle 25: Multivariate negativ binomiale Regression der gesamt Verweildauer bei MitraClip (Evaluationskennziffer: C1.2.4)

| Variable | Regressionskoeffizient | SE | KI (95%) | p-Wert |
|--|------------------------|-------|-----------------|--------|
| Konstante | 2,821 | 0,075 | 2,6746-2,9672 | <0,001 |
| Alter | -0,002 | 0,001 | -0,0037--0,0001 | <0,05 |
| Geschlecht weiblich | 0,028 | 0,016 | -0,0038-0,0594 | n. s. |
| Notfallaufnahme bei Indexeingriff | 0,562 | 0,018 | 0,5264-0,5974 | <0,001 |
| PCI | -0,173 | 0,024 | -0,219--0,1264 | <0,001 |
| Operation am Herzen | -0,043 | 0,026 | -0,0943-0,0078 | n. s. |
| NYHA Score 3 | -0,126 | 0,018 | -0,1609--0,0912 | <0,001 |
| NYHA Score 4 | -0,073 | 0,019 | -0,1099--0,0365 | <0,001 |
| Angina pectoris | -0,113 | 0,022 | -0,1556--0,0694 | <0,001 |
| Endokarditis | 0,134 | 0,059 | 0,0182-0,2505 | <0,05 |
| Pulmonale Hypertonie | -0,067 | 0,041 | -0,1477-0,0144 | n. s. |
| Herzinfarkt | 0,011 | 0,018 | -0,0241-0,046 | n. s. |
| Periphere arterielle Verschlusskrankheit | 0,023 | 0,017 | -0,0108-0,0566 | n. s. |
| zerebrovaskuläre Erkrankung – CCI | -0,024 | 0,018 | -0,0593-0,0119 | n. s. |
| Demenz – CCI | 0,036 | 0,030 | -0,0227-0,0939 | n. s. |
| Chronische Lungenerkrankung – CCI | 0,031 | 0,016 | -0,0014-0,0626 | <0,05 |
| Rheumatische Erkrankungen – CCI | -0,042 | 0,033 | -0,1066-0,0227 | n. s. |
| Ulkerkrankung – CCI | 0,105 | 0,036 | 0,0353-0,1752 | <0,05 |
| Leichte Lebererkrankung – CCI | -0,009 | 0,025 | -0,0584-0,0413 | n. s. |
| Diabetes mellitus (ohne Endorganschäden) – CCI | 0,020 | 0,020 | -0,0188-0,0578 | n. s. |

| Variable | Regressionskoeffizient | SE | KI (95%) | p-Wert |
|---|------------------------|-------|----------------|--------|
| Diabetes mellitus (mit Endorganschäden) – CCI | 0,071 | 0,021 | 0,0302-0,1116 | <0,001 |
| Hemiplegie oder Paraplegie – CCI | 0,065 | 0,040 | -0,0141-0,1432 | n. s. |
| Mäßig schwere und schwere Nierenerkrankung – CCI | 0,059 | 0,017 | 0,0251-0,0919 | <0,001 |
| Tumorerkrankung (inkl. Leukämie und Lymphom) – CCI | -0,023 | 0,020 | -0,0629-0,0172 | n. s. |
| Mäßig schwere und schwere Lebererkrankung – CCI | 0,145 | 0,069 | 0,0103-0,2788 | n. s. |
| Metastasierter solider Tumor – CCI | 0,009 | 0,046 | -0,0801-0,0986 | n. s. |
| Inkrafttreten der Richtlinie (Ref: vor Inkrafttreten) | | | | |
| Nach Inkrafttreten | -0,004 | 0,030 | -0,0635-0,0547 | n. s. |
| Kalenderjahr (Ref: 2014) | | | | |
| 2015 | 0,002 | 0,030 | -0,0572-0,061 | n. s. |
| 2016 | -0,048 | 0,041 | -0,1269-0,0318 | n. s. |
| 2017 | -0,076 | 0,040 | -0,1548-0,003 | n. s. |

Ref.: Referenzgruppe, KI (95%): 95%-Konfidenzintervall, SE: Standardfehler, n. s.: nicht signifikant

Tabelle 26: Multivariate logistische Regressionsanalyse, modelliertes Outcome: Gefäßkomplikation nach MitraClip (Evaluationskennziffer: C1.4.5)

| Variable | Regressionskoeffizient | OR | SE | KI (95%) | p-Wert |
|--------------------------------------|------------------------|-------|-------|-------------|--------|
| Konstante | -2,011 | | 0,592 | | <0,001 |
| Alter in Jahren zum Zeitpunkt der OP | -0,018 | 0,982 | 0,008 | 0,968-0,997 | <0,05 |
| Geschlecht weiblich | -0,017 | 0,967 | 0,069 | 0,738-1,267 | n. s. |
| PCI | -0,175 | 0,84 | 0,200 | 0,568-1,242 | n. s. |
| Operation am Herzen | -0,107 | 0,898 | 0,212 | 0,593-1,361 | n. s. |
| Zwei-Gefäß-Erkrankung | -0,169 | 0,844 | 0,219 | 0,549-1,297 | n. s. |
| Drei-Gefäß-Erkrankung | 0,163 | 1,177 | 0,160 | 0,86-1,611 | n. s. |
| NYHA Score 3 | -0,059 | 0,943 | 0,147 | 0,707-1,259 | n. s. |
| NYHA Score 4 | -0,144 | 0,866 | 0,158 | 0,636-1,179 | n. s. |
| Angina pectoris | 0,082 | 1,085 | 0,170 | 0,777-1,514 | n. s. |
| Endokarditis | -0,994 | 0,37 | 0,742 | 0,086-1,584 | n. s. |

| Variable | Regressionskoeffizient | OR | SE | KI (95%) | p-Wert |
|--|------------------------|-------|-------|-------------|--------|
| Pulmonale Hypertonie | -0,355 | 0,701 | 0,391 | 0,326-1,509 | n. s. |
| Herzinfarkt – CCI | -0,048 | 0,954 | 0,152 | 0,707-1,285 | n. s. |
| Herzinsuffizienz – korrigiert – CCI | -0,135 | 0,874 | 0,148 | 0,655-1,167 | n. s. |
| Periphere arterielle Verschlusskrankheit - CCI | 0,418 | 1,519 | 0,136 | 1,164-1,983 | <0,05 |
| zerebrovaskuläre Erkrankung – CCI | 0,166 | 1,181 | 0,142 | 0,894-1,56 | n. s. |
| Demenz – CCI | -0,112 | 0,894 | 0,253 | 0,545-1,468 | n. s. |
| Chronische Lungenerkrankung – CCI | -0,177 | 0,837 | 0,135 | 0,643-1,091 | n. s. |
| Rheumatische Erkrankungen – CCI | -0,188 | 0,829 | 0,292 | 0,468-1,469 | n. s. |
| Ulkerkrankung – CCI | -0,179 | 0,836 | 0,305 | 0,460-1,519 | n. s. |
| Leichte Lebererkrankung – CCI | -0,115 | 0,891 | 0,210 | 0,590-1,345 | n. s. |
| Diabetes mellitus (ohne Endorganschäden) – CCI | -0,415 | 0,66 | 0,174 | 0,470-0,928 | <0,05 |
| Diabetes mellitus (mit Endorganschäden) – CCI | -0,207 | 0,813 | 0,166 | 0,588-1,125 | n.s |
| Hemiplegie oder Paraplegie – CCI | -0,050 | 0,951 | 0,312 | 0,516-1,754 | n. s. |
| Mäßig schwere und schwere Nierenerkrankung – CCI | 0,336 | 1,4 | 0,144 | 1,056-1,856 | <0,05 |
| Tumorerkrankung (inkl. Leukämie und Lymphom) – CCI | -0,058 | 0,943 | 0,168 | 0,679-1,312 | n. s. |
| Mäßig schwere und schwere Lebererkrankung – CCI | 0,556 | 1,743 | 0,438 | 0,739-4,109 | n. s. |
| Metastasierter solider Tumor – CCI | 0,023 | 1,023 | 0,370 | 0,495-2,115 | n. s. |
| Gefäßkomplikation vor Indexeingriff | 0,543 | 1,721 | 0,200 | 1,164-2,545 | <0,001 |

| Variable | Regressionskoeffizient | OR | SE | KI (95%) | p-Wert |
|---|------------------------|-------|-------|-------------|--------|
| Inkrafttreten der Richtlinie (Ref. vor Inkrafttreten) | | | | | |
| Nach Inkrafttreten | 0,094 | 1,206 | 0,116 | 0,764-1,904 | n. s. |
| Kalenderjahr (Ref. 2014) | | | | | |
| 2015 | 0,057 | 1,157 | 0,114 | 0,700-1,911 | n. s. |
| 2016 | 0,044 | 1,142 | 0,136 | 0,604-2,159 | n. s. |
| 2017 | -0,012 | 1,079 | 0,144 | 0,564-2,067 | n. s. |

Ref.: Referenzgruppe, OR: Odds Ratio, KI (95%): 95%-Konfidenzintervall, SE: Standardfehler, n. s.: nicht signifikant

Anhang F:
**Fragebogen: Erfahrungen der Krankenhäuser in der
Umsetzung der Richtlinie zu minimal-invasiven Herz-
klappeninterventionen**



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Fragebogen:

Erfahrungen der Krankenhäuser in der Umsetzung der Richtlinie zu minimal- invasiven Herzklappeninterventionen

Druckversion

Erbringung kathetergestützter Aortenklappenimplantationen (TAVI)

Bitte beantworten Sie im Folgenden einige Fragen zur Leistungserbringung von kathetergestützten Aortenklappenimplantationen (TAVI) durch Ihr Krankenhaus. Bitte beachten Sie dabei, dass sich alle Fragen auf die Leistungserbringung bei gesetzlich krankenversicherten Patientinnen und Patienten beziehen.

Wurden in Ihrem Krankenhaus zwischen dem 01.01.2014 und dem 31.12.2019 kathetergestützte Aortenklappenimplantationen (TAVI) (entsprechend OPS-Code 5-35a.0*) bei gesetzlich krankenversicherten Patientinnen und Patienten durchgeführt?

Ja. Nein.

Wurden in Ihrem Krankenhaus vor Inkrafttreten der MHI-RL (vor dem 25. Juli 2015) TAVI durchgeführt?

Ja. Nein.

Wurden in Ihrem Krankenhaus nach Inkrafttreten der MHI-RL (nach dem 25. Juli 2015) TAVI durchgeführt?

Ja. Nein.

Wurden in Ihrem Krankenhaus nach Ablauf der Übergangsregelung der MHI-RL (nach dem 30.06.2016) TAVI durchgeführt?

Ja. Nein.

Wurden in Ihrem Krankenhaus TAVI durchgängig zwischen dem 01.07.2016 und dem 31.12.2019 erbracht?

- Ja, wir haben TAVI durchgängig erbracht (mindestens ein Fall pro Monat).
- Nein, wir hatten nur vereinzelte TAVI-Fälle (durchschnittlich weniger als einen Fall pro Monat).
- Nein, wir haben die Erbringung von TAVI zwischenzeitlich ausgesetzt (Zeitraum > 1 Monat).
- Nein, wir haben die Erbringung von TAVI dauerhaft eingestellt.

Wenn die Erbringung von TAVI zwischenzeitlich ausgesetzt wurde: um welchen Zeitraum handelte es sich? Bitte geben Sie den Zeitraum im Format Monat/Jahr an (z.B.: 06/2017-08/2017)

Wenn die Erbringung von TAVI zwischenzeitlich ausgesetzt wurde: wurde diese Entscheidung aufgrund von Anforderungen der MHI-RL getroffen?

- Ja, wir haben aufgrund der MHI-RL Anforderungen die Erbringung von TAVI zwischenzeitlich ausgesetzt.
- Nein, wir haben die Erbringung aus anderen Gründen zwischenzeitlich ausgesetzt.

Wenn die Erbringung von TAVI zwischenzeitlich aufgrund der MHI-RL ausgesetzt wurde: Aufgrund welcher Anforderung(en) der MHI-RL wurde die Erbringung von TAVI zwischenzeitlich ausgesetzt? Bitte benennen Sie die Anforderung(en) möglichst konkret. Idealerweise geben Sie den entsprechenden Paragraphen und Absatz der MHI-Richtlinie an.

Wenn die Erbringung von TAVI dauerhaft eingestellt wurde: wurde diese Entscheidung aufgrund der Anforderungen der MHI-RL getroffen?

- Ja, wir haben aufgrund der MHI-RL Anforderungen, die Erbringung von TAVI eingestellt.
- Nein, wir haben aus anderen Gründen die Leistungserbringung eingestellt.

Wenn die Erbringung von TAVI dauerhaft aufgrund der MHI-RL eingestellt wurde: Aufgrund welcher Anforderung(en) der MHI-RL wurde die Erbringung von TAVI eingestellt? Bitte benennen Sie die Anforderung(en) möglichst konkret. Idealerweise geben Sie den entsprechenden Paragraphen und Absatz der MHI-Richtlinie an.

Haben Sie weitere Anmerkungen zur generellen Leistungserbringung von TAVI?

Erbringung transvenöser Clip-Rekonstruktionen der Mitralklappe (MitraClip)

Bitte beantworten Sie im Folgenden einige Fragen zur Leistungserbringung transvenöser Clip-Rekonstruktionen der Mitralklappe (MitraClip) durch Ihr Krankenhaus. Bitte beachten Sie dabei, dass sich alle Fragen auf die Leistungserbringung bei gesetzlich krankenversicherten Patientinnen und Patienten beziehen.

Wurden in Ihrem Krankenhaus zwischen dem 01.01.2014 und dem 31.12.2019 transvenöse Clip-Rekonstruktionen der Mitralklappe (entsprechend OPS-Code 5-35a.41) bei gesetzlich krankenversicherten Patientinnen und Patienten durchgeführt?

Ja. Nein.

Wurden in Ihrem Krankenhaus vor Inkrafttreten der MHI-RL (vor dem 25. Juli 2015) MitraClip durchgeführt?

Ja. Nein.

Wurden in Ihrem Krankenhaus nach Inkrafttreten der MHI-RL (nach dem 25. Juli 2015) MitraClip durchgeführt?

Ja. Nein.

Wurden in Ihrem Krankenhaus MitraClip durchgängig zwischen dem 26. Juli 2015 und dem 31. Dezember 2019 erbracht?

- Ja, wir haben MitraClip durchgängig erbracht (mindestens ein Fall pro Monat).
- Nein, wir hatten nur vereinzelte MitraClip-Fälle (durchschnittlich weniger als einen Fall pro Monat).
- Nein, wir haben die Erbringung von MitraClip zwischenzeitlich ausgesetzt (Zeitraum > 1 Monat).
- Nein, wir haben die Erbringung von MitraClip dauerhaft eingestellt.

Wenn die Erbringung von MitraClip zwischenzeitlich ausgesetzt wurde: um welchen Zeitraum handelte es sich? Bitte geben Sie den Zeitraum im Format Monat/Jahr an (z.B.: 06/2017-08/2017)

Wenn die Erbringung von MitraClip zwischenzeitlich ausgesetzt wurde: wurde diese Entscheidung aufgrund von Anforderungen der MHI-RL getroffen?

- Ja, wir haben aufgrund der MHI-RL Anforderungen die Erbringung von MitraClip zwischenzeitlich ausgesetzt.
- Nein, wir haben die Erbringung aus anderen Gründen zwischenzeitlich ausgesetzt.

Wenn die Erbringung von MitraClip zwischenzeitlich aufgrund der Anforderungen der MHI-RL ausgesetzt wurde: Aufgrund welcher Anforderung(en) der MHI-RL wurde die Erbringung von MitraClip zwischenzeitlich ausgesetzt? Bitte benennen Sie die Anforderung(en) möglichst konkret. Idealerweise geben Sie den entsprechenden Paragraphen und Absatz der MHI-Richtlinie an.

Wenn die Erbringung von MitraClip dauerhaft eingestellt wurde: wurde diese Entscheidung aufgrund der Anforderungen der MHI-RL getroffen?

Ja, wir haben aufgrund der MHI-RL Anforderungen die Erbringung von MitraClip eingestellt.

Nein, wir haben aus anderen Gründen die Leistungserbringung eingestellt.

Wenn die Erbringung von MitraClip dauerhaft aufgrund der Anforderungen der MHI-RL eingestellt wurde: Aufgrund welcher Anforderung(en) der MHI-RL wurde die Erbringung von MitraClip eingestellt? (Bitte benennen Sie die Anforderung(en) möglichst konkret. Idealerweise geben Sie den entsprechenden Paragraphen und Absatz der MHI-Richtlinie an.)

Haben Sie weitere Anmerkungen zur generellen Leistungserbringung von MitraClip?

Umsetzung der strukturellen Anforderungen der MHI-RL

Die MHI-RL legt verschiedene strukturelle Anforderungen fest. Im Folgenden sehen Sie eine Auflistung der strukturellen Anforderungen der MHI-RL.

Bitte kennzeichnen Sie:

- welche der aufgeführten strukturellen Anforderungen durch Ihr Krankenhaus bereits vor Umsetzung der MHI-RL erfüllt waren.
- welche der aufgeführten strukturellen Anforderungen erst nach einer Änderung/Anpassung durch Ihr Krankenhaus erfüllt werden konnten (bspw. Änderungen in der technischen Ausstattung).
- welche der aufgeführten strukturellen Anforderungen weiterhin nicht durch Ihr Krankenhaus erfüllt werden konnten.

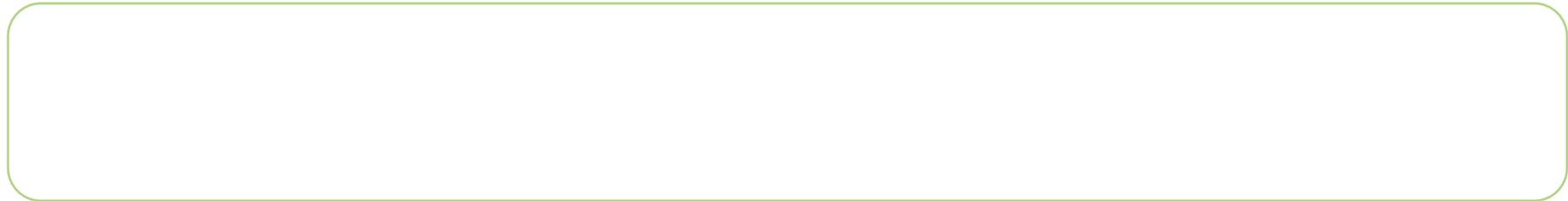
Sofern Änderungen notwendig waren und/oder Anforderungen weiterhin nicht erfüllt werden konnten, führen Sie dies bitte in dem jeweils nachfolgenden Kommentarfeld kurz aus.

Bitte beachten Sie, dass sich alle Fragen maximal auf einen Zeitraum bis zum 31.12.2019 (bzw. bis zum Zeitpunkt der Einstellung der Leistungserbringung) beziehen.

Strukturelle Anforderungen der MHI-RL (Teil 1).

| | Anforderung war bereits erfüllt. | Anforderung war zuvor nicht erfüllt und für eine Erfüllung waren Änderungen notwendig. | Anforderung konnte weiterhin nicht vollumfänglich erfüllt werden. | Nicht zutreffend/ Sonstiges. |
|---|----------------------------------|--|---|------------------------------|
| 1) Das Krankenhaus verfügt über eine Fachabteilung für Herzchirurgie. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2) Das Krankenhaus verfügt über eine Fachabteilung für Innere Medizin und Kardiologie. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3) Sollte das Krankenhaus nur über eine der oben genannten Fachabteilungen verfügen: es besteht eine mit einem anderem Krankenhaus, beide Fachabteilungen umfassende, räumliche und organisatorisch gemeinsam betriebene Einrichtung. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Sofern Änderungen notwendig waren und/oder Anforderungen weiterhin nicht erfüllt werden konnten, führen Sie dies hier bitte kurz aus.



Strukturelle Anforderungen der MHI-RL (Teil 2).

| | Anforderung war bereits erfüllt. | Anforderung war zuvor nicht erfüllt und für eine Erfüllung waren Änderungen notwendig. | Anforderung konnte weiterhin nicht vollumfänglich erfüllt werden. | Unbekannt/ Sonstiges. |
|--|----------------------------------|--|---|--------------------------|
| 1) Das Krankenhaus verfügt über eine Intensivstation. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2) Das Krankenhaus verfügt über ein Herzkatheterlabor mit Linksherzkathetermessplatz und herzchirurgischen Operationssaal, alternativ über einen Hybrid-Operationssaal. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3) 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. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Sofern Änderungen notwendig waren und/oder Anforderungen weiterhin nicht erfüllt werden konnten, führen Sie dies hier bitte kurz aus.

Strukturelle Anforderungen der MHI-RL (Teil 3).

Bei der Durchführung von TAVI stehen im Krankenhaus kontinuierlich im Eingriffsraum oder in dessen unmittelbarer Nähe zur Verfügung *(Hinweis: Die Fragen sind nur für TAVI-Leistungserbringer)*:

| | Anforderung war bereits erfüllt. | Anforderung war zuvor nicht erfüllt und für eine Erfüllung waren Änderungen notwendig. | Anforderung konnte weiterhin nicht vollumfänglich erfüllt werden. | Unbekannt/ Sonstiges. |
|--|----------------------------------|--|---|--------------------------|
| 1. eine Herz-Lungenmaschine inklusive Hypothermiegerät. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. ein Ultraschallgerät zur transösophagealen Echokardiographie (TEE). | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. ein Narkosegerät. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Sofern Änderungen notwendig waren und/oder Anforderungen weiterhin nicht erfüllt werden konnten, führen Sie dies hier bitte kurz aus.

Strukturelle Anforderungen der MHI-RL (Teil 4).

Bei der Durchführung von MitraClip (*Hinweis: Die Frage ist nur für MitraClip-Leistungserbringer*):

| | Anforderung war bereits erfüllt. | Anforderung war zuvor nicht erfüllt und für eine Erfüllung waren Änderungen notwendig. | Anforderung konnte weiterhin nicht vollumfänglich erfüllt werden. | Unbekannt/ Sonstiges. |
|---|----------------------------------|--|---|--------------------------|
| steht ein Ultraschallgerät zur transösophagealen Echokardiographie (TEE) im Eingriffsraum oder in dessen unmittelbarer Nähe kontinuierlich zur Verfügung. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Sofern Änderungen notwendig waren und/oder Anforderungen weiterhin nicht erfüllt werden konnten, führen Sie dies hier bitte kurz aus:

Wie würden Sie zusammenfassend betrachtet den zusätzlichen Aufwand für Ihr Krankenhaus durch die aufgeführten strukturellen Anforderungen der MHI-RL für die Erbringung von TAVI beurteilen? (*Hinweis: Die Frage ist nur für TAVI-Leistungserbringer*)

| | | | | |
|--------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|-------------------------------|------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> sehr gering | <input type="checkbox"/> gering | <input type="checkbox"/> mittel | <input type="checkbox"/> hoch | <input type="checkbox"/> sehr hoch |
|--------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|-------------------------------|------------------------------------|

Die MHI-RL zielt auf die Optimierung der Versorgungsqualität der betroffenen Patientinnen und Patienten. Wie beurteilen Sie den Aufwand für Ihr Krankenhaus durch die strukturellen Anforderungen der MHI-RL für die Erbringung von TAVI in Relation zu dem Ziel der Optimierung der Versorgungsqualität? *(Hinweis: Die Frage ist nur für TAVI-Leistungserbringer)*

| | | | | |
|--|---|-------------------------------------|---|---|
| <input type="checkbox"/> vollkommen angemessen | <input type="checkbox"/> überwiegend angemessen | <input type="checkbox"/> weder noch | <input type="checkbox"/> überwiegend nicht angemessen | <input type="checkbox"/> nicht angemessen |
|--|---|-------------------------------------|---|---|

Wie würden Sie zusammenfassend betrachtet den zusätzlichen Aufwand für Ihr Krankenhaus durch die aufgeführten strukturellen Anforderungen der MHI-RL für die Erbringung von MitraClip beurteilen? *(Hinweis: Die Frage ist nur für MitraClip-Leistungserbringer)*

| | | | | |
|--------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|-------------------------------|------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> sehr gering | <input type="checkbox"/> gering | <input type="checkbox"/> mittel | <input type="checkbox"/> hoch | <input type="checkbox"/> sehr hoch |
|--------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|-------------------------------|------------------------------------|

Die MHI-RL zielt auf die Optimierung der Versorgungsqualität der betroffenen Patientinnen und Patienten. Wie beurteilen Sie den Aufwand für Ihr Krankenhaus durch die strukturellen Anforderungen der MHI-RL für die Erbringung von MitraClip in Relation zu dem Ziel der Optimierung der Versorgungsqualität? *(Hinweis: Die Frage ist nur für MitraClip-Leistungserbringer)*

| | | | | |
|--|---|-------------------------------------|---|---|
| <input type="checkbox"/> vollkommen angemessen | <input type="checkbox"/> überwiegend angemessen | <input type="checkbox"/> weder noch | <input type="checkbox"/> überwiegend nicht angemessen | <input type="checkbox"/> nicht angemessen |
|--|---|-------------------------------------|---|---|

Haben Sie weitere Kommentare hinsichtlich der strukturellen Anforderungen der MHI-RL?

Umsetzung der personellen und fachlichen Anforderungen der MHI-RL

Die MHI-RL legt verschiedene personelle und fachliche Anforderungen fest. Im Folgenden sehen Sie eine Auflistung der entsprechenden Anforderungen.

Bitte kennzeichnen Sie:

- welche der aufgeführten personellen und fachlichen Anforderungen durch Ihr Krankenhaus bereits vor Umsetzung der MHI-RL erfüllt waren.
- welche der aufgeführten personellen und fachlichen Anforderungen erst nach einer Änderung/Anpassung durch Ihr Krankenhaus erfüllt werden konnten (bspw. durch Neueinstellungen oder Weiterbildungen).
- welche der aufgeführten personellen und fachlichen Anforderungen weiterhin nicht durch Ihr Krankenhaus erfüllt werden konnten.

Sofern Änderungen notwendig waren und/oder Anforderungen weiterhin nicht erfüllt werden können, führen Sie dies bitte in dem jeweils nachfolgenden Kommentarfeld kurz aus.

Bitte beachten Sie, dass sich alle Fragen maximal auf einen Zeitraum bis zum 31.12.2019 (bzw. bis zum Zeitpunkt der Einstellung der Leistungserbringung) beziehen.

Personelle und fachliche Anforderungen der MHI-RL (Teil 1)

Hinweis: Für Leistungserbringer, die ausschließlich MitraClip erbringen, sind Anforderungen 1 bis 4 ggf. auf die kooperierende Fachabteilung zu beziehen.

| | Anforderung war bereits erfüllt. | Anforderung war zuvor nicht erfüllt und für eine Erfüllung waren Änderungen notwendig. | Anforderung konnte weiterhin nicht vollständig erfüllt werden. | Unbekannt/ Sonstiges. |
|---|----------------------------------|--|--|--------------------------|
| 1) Die ärztliche Leitung der Fachabteilung für Herzchirurgie ist Fachärztin oder Facharzt für Herzchirurgie. Die Leitungsfunktion wird hauptamtlich ausgeübt. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

| | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 2) Die Stellvertretung der ärztlichen Leitung der Fachabteilung für Herzchirurgie ist ebenfalls Fachärztin oder Facharzt für Herzchirurgie. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3) Die ärztliche Leitung der Fachabteilung für Innere Medizin und Kardiologie ist Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie. Die Leitungsfunktion wird hauptamtlich ausgeübt. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4) Die Stellvertretung der ärztlichen Leitung der Fachabteilung für Innere Medizin und Kardiologie ist ebenfalls Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5) Die Behandlung der Patientinnen/ Patienten erfolgt durch ein interdisziplinäres, ärztliches Herzteam, das in enger Kooperation zusammenarbeitet. Das Herzteam besteht mindestens aus einer oder einem: 1. Fachärztin/Facharzt für Herzchirurgie, 2. Fachärztin/Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie, 3. Fachärztin/Facharzt für Anästhesiologie mit nachweisbarer Erfahrung in der Kardioanästhesie. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6) Mindestens eine Fachärztin oder ein Facharzt dieses Herzteams verfügt über mehrjährige Erfahrung in der Durchführung und Interpretation transthorakaler und transösophagealer Echokardiographie. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Sofern Änderungen notwendig waren und/oder Anforderungen weiterhin nicht erfüllt werden konnten, führen Sie dies hier bitte kurz aus.

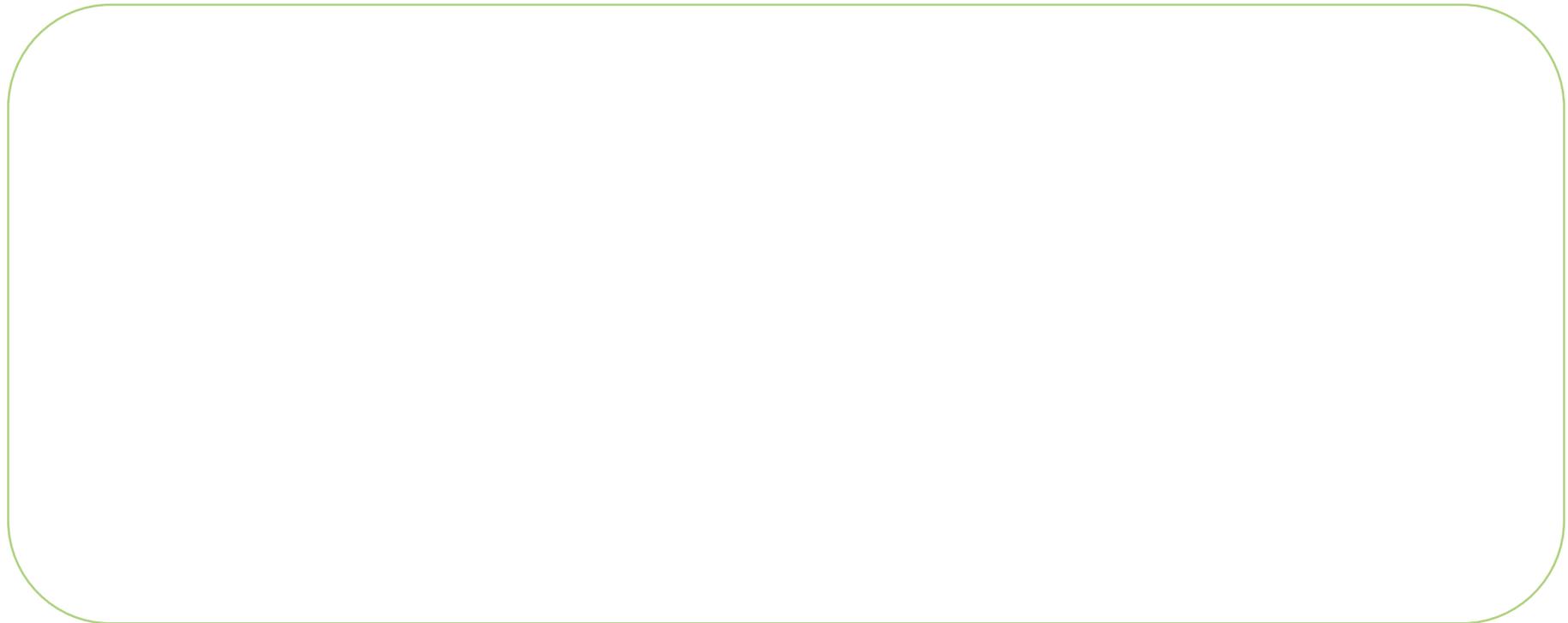
Personelle und fachliche Anforderungen der MHI-RL (Teil 2)

Hinweis: Für Leistungserbringer, die ausschließlich MitraClip erbringen, sind Anforderungen 1 bis 6 ggf. auf die kooperierende Fachabteilung zu beziehen.

| | Anforderung war bereits erfüllt. | Anforderung war zuvor nicht erfüllt und für eine Erfüllung waren Änderungen notwendig. | Anforderung konnte weiterhin nicht vollumfänglich erfüllt werden. | Nicht zutreffend / Sonstiges. |
|---|----------------------------------|--|---|-------------------------------|
| 1) Die ärztliche Versorgung in der Fachabteilung für Herzchirurgie ist durch eine permanente Arztpräsenz im Krankenhaus (24-Stunden-Präsenz, Bereitschaftsdienst möglich) sichergestellt. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2) Zusätzlich besteht ein Rufbereitschaftsdienst für die ärztliche Versorgung in der Fachabteilung für Herzchirurgie. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3) Wenn weder die präsenste Ärztin oder der präsenste Arzt noch die Ärztin oder der Arzt im Rufbereitschaftsdienst eine Fachärztin oder ein Facharzt für Herzchirurgie ist, besteht zusätzlich ein weiterer Rufbereitschaftsdienst mit eben dieser Qualifikation, der hinzugezogen werden kann. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4) Die ärztliche Versorgung in der Fachabteilung für Innere Medizin und Kardiologie ist durch eine permanente Arztpräsenz im Krankenhaus (24-Stunden-Präsenz, Bereitschaftsdienst möglich) sichergestellt. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5) Zusätzlich besteht ein Rufbereitschaftsdienst für die ärztliche Versorgung in der Fachabteilung für Innere Medizin und Kardiologie. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

| | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 6) Wenn 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 Kardiolo- gie ist, besteht zusätzlich ein weiterer Rufbereitschaftsdienst mit eben dieser Quali- fikation, der hinzugezo- gen werden kann. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7) Die ärztliche Versor- gung in der Anästhesiolo- gie ist durch eine permanen- te Arztpräsenz im Kranken- haus (24-Stunden- Präsenz, Bereit- schaftsdienst mög- lich) sichergestellt. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8) Zusätzlich besteht ein Rufbereitschaftsdienst für die ärztliche Versorgung in der Anästhesiologie. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 9) Sollten 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 zu- sätzlich ein weite- rer Rufbereitschafts- dienst mit eben die- ser Quali- fikation einzurich- ten, der hinzugezo- gen werden kann. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 10) Auf der Intensivstation besteht eine permanente Arztpräsenz mit einem ärztlichen Schichtdienst in 24-Stunden-Präsenz. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 11) Die ärztliche Leitung der Intensivstation verfügt über eine Zusatzbezeichnung Intensivmedizin. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 12) Das Personal des Herzkatheterlabors ist über einen Rufbereitschaftsdienst verfügbar. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Sofern Änderungen notwendig waren und/oder Anforderungen weiterhin nicht erfüllt werden konnten, führen Sie dies hier bitte kurz aus.



Personelle und fachliche Anforderungen der MHI-RL (Teil 3).

Hinweis: Für Leistungserbringer, die ausschließlich MitraClip erbringen, sind Anforderungen 1 bis 3 ggf. auf die kooperierende Fachabteilung zu beziehen.

| | Anforderung war bereits erfüllt. | Anforderung war zuvor nicht erfüllt und für eine Erfüllung waren Änderungen notwendig. | Anforderung konnte weiterhin nicht vollumfänglich erfüllt werden. | Unbekannt/ Sonstiges. |
|---|----------------------------------|--|---|--------------------------|
| 1) In Krankenhäusern mit einer Fachabteilung für Herzchirurgie ist eine herzchirurgische Versorgung durch permanente Präsenz eines Operationsdienstes sichergestellt (24-Stunden-Präsenz, Bereitschaftsdienst möglich). Der Operationsdienst verfügt über herzchirurgische Erfahrung. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2) 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). | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3) 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 sichergestellt. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

| | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 4) Das Pflegepersonal der Intensivstation besteht aus Gesundheits- und Krankenpflegerinnen oder -pflegern. Mindestens 25 % der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Pflegepersonals (bezogen auf Vollzeitäquivalente) haben eine Fachweiterbildung im Bereich „Intensivpflege/Anästhesie“. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5) Es wird in jeder Schicht mindestens eine Pflegekraft mit Fachweiterbildung im Bereich „Intensivpflege/Anästhesie“ eingesetzt. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6) Die pflegerische Leitung der Intensivstation hat zusätzlich zur Fachweiterbildung einen Leitungslehrgang absolviert. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Sofern Änderungen notwendig waren und/oder Anforderungen weiterhin nicht erfüllt werden konnten, führen Sie dies hier bitte kurz aus.

Personelle und fachliche Anforderungen der MHI-RL (Teil 4)

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

| | Anforderung war bereits erfüllt. | Anforderung war zuvor nicht erfüllt und für eine Erfüllung waren Änderungen notwendig. | Anforderung konnte weiterhin nicht vollständig erfüllt werden. | Unbekannt/ Sonstiges. |
|-----------------------------------|----------------------------------|--|--|--------------------------|
| 1) Neurologie | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2) Allgemein Chirurgie | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3) Angiologie oder Gefäßchirurgie | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4) Radiologie | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Sofern Änderungen notwendig waren und/oder Anforderungen weiterhin nicht erfüllt werden konnten, führen Sie dies hier bitte kurz aus

Personelle und fachliche Anforderungen der MHI-RL (Teil 5)

Nachfolgende Leistungen sind verfügbar oder werden durch vergleichbare Regelungen im Rahmen von Kooperationsvereinbarungen gewährleistet:

| | Anforderung war bereits erfüllt. | Anforderung war zuvor nicht erfüllt und für eine Erfüllung waren Änderungen notwendig. | Anforderung konnte weiterhin nicht vollumfänglich erfüllt werden. | Unbekannt/ Sonstiges. |
|--|----------------------------------|--|---|--------------------------|
| 1) Magnetresonanztomographie im Regeldienst. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2) Computertomographie im Bereitschaftsdienst. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Sofern Änderungen notwendig waren und/oder Anforderungen weiterhin nicht erfüllt werden konnten, führen Sie dies hier bitte kurz aus.

Wie würden Sie zusammenfassend betrachtet den zusätzlichen Aufwand für Ihr Krankenhaus durch die aufgeführten fachlichen und personellen Anforderungen der MHI-RL für die Erbringung von TAVI beurteilen? *(Hinweis: Die Frage ist nur für TAVI-Leistungserbringer)*

| | | | | |
|--------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|-------------------------------|------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> sehr gering | <input type="checkbox"/> gering | <input type="checkbox"/> mittel | <input type="checkbox"/> hoch | <input type="checkbox"/> sehr hoch |
|--------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|-------------------------------|------------------------------------|

Die MHI-RL zielt auf die Optimierung der Versorgungsqualität der betroffenen Patientinnen und Patienten. Wie beurteilen Sie den zusätzlichen Aufwand für Ihr Krankenhaus durch die personellen und fachlichen Anforderungen der MHI-RL für die Erbringung von TAVI in Relation zu dem Ziel der Optimierung der Versorgungsqualität? *(Hinweis: Die Frage ist nur für TAVI-Leistungserbringer)*

| | | | | |
|--|---|-------------------------------------|---|---|
| <input type="checkbox"/> vollkommen angemessen | <input type="checkbox"/> überwiegend angemessen | <input type="checkbox"/> weder noch | <input type="checkbox"/> überwiegend nicht angemessen | <input type="checkbox"/> nicht angemessen |
|--|---|-------------------------------------|---|---|

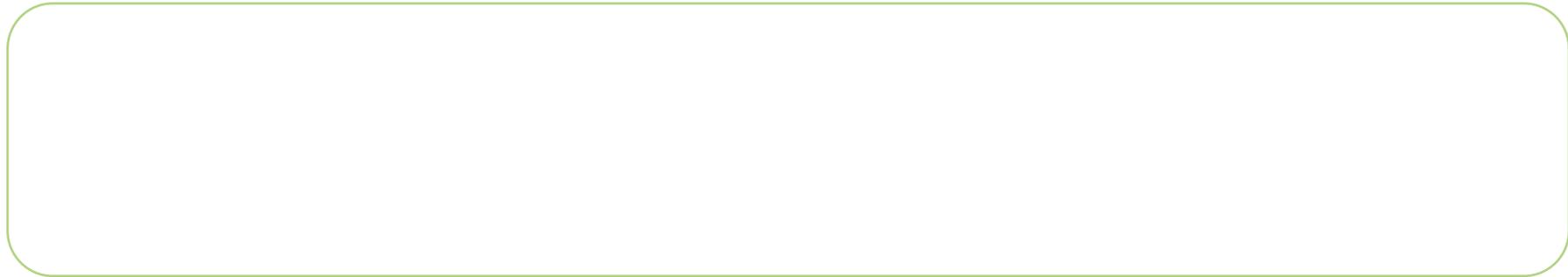
Wie würden Sie zusammenfassend betrachtet den zusätzlichen Aufwand für Ihr Krankenhaus durch die aufgeführten fachlichen und personellen Anforderungen der MHI-RL für die Erbringung von MitraClip beurteilen? *(Hinweis: Die Frage ist nur für MitraClip-Leistungserbringer)*

| | | | | |
|--------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|-------------------------------|------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> sehr gering | <input type="checkbox"/> gering | <input type="checkbox"/> mittel | <input type="checkbox"/> hoch | <input type="checkbox"/> sehr hoch |
|--------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|-------------------------------|------------------------------------|

Die MHI-RL zielt auf die Optimierung der Versorgungsqualität der betroffenen Patientinnen und Patienten. Wie beurteilen Sie den zusätzlichen Aufwand für Ihr Krankenhaus durch die personellen und fachlichen Anforderungen der MHI-RL für die Erbringung von MitraClip in Relation zu dem Ziel der Optimierung der Versorgungsqualität? *(Hinweis: Die Frage ist nur für MitraClip-Leistungserbringer)*

| | | | | |
|--|---|-------------------------------------|---|---|
| <input type="checkbox"/> vollkommen angemessen | <input type="checkbox"/> überwiegend angemessen | <input type="checkbox"/> weder noch | <input type="checkbox"/> überwiegend nicht angemessen | <input type="checkbox"/> nicht angemessen |
|--|---|-------------------------------------|---|---|

Haben Sie weitere Kommentare hinsichtlich der fachlichen und personellen Anforderungen der MHI-RL?



Umsetzung der Anforderungen der MHI-RL hinsichtlich der Prozessqualität

Die MHI-RL beinhaltet verschiedene Anforderungen zur Sicherung der Prozessqualität. Nachfolgend möchten wir erfassen, ob die geforderten Prozesse/Dokumentationen, bereits vor Umsetzung der MHI-RL entsprechend etabliert waren, oder ob durch die Anforderungen der MHI-RL Änderungen notwendig waren. Untenstehend finden Sie die Anforderungen zur Sicherung der Prozessqualität.

Bitte kennzeichnen Sie:

- ob die aufgeführten Prozesse/Dokumentationen bereits vor Umsetzung der MHI-RL in Ihrem Krankenhaus etabliert waren.
- ob durch die Anforderungen der MHI-RL Änderungen der Prozesse/Dokumentationen in Ihrem Krankenhaus notwendig waren.
- ob die aufgeführten Prozesse/Dokumentationen weiterhin nicht erfüllt werden konnten.

Sofern Änderungen notwendig waren und/oder Anforderungen weiterhin nicht erfüllt werden konnten, führen Sie dies bitte in dem jeweils nachfolgenden Kommentarfeld kurz aus.

Bitte beachten Sie, dass sich alle Fragen maximal auf einen Zeitraum bis zum 31.12.2019 (bzw. bis zum Zeitpunkt der Einstellung der Leistungserbringung) beziehen.

Anforderungen der MHI-RL hinsichtlich der Prozessqualität (Teil 1).

| | Die Prozesse waren bereits vor Umsetzung der MHI-RL entsprechend gestaltet. | Die Prozesse mussten durch die Umsetzung der MHI-RL entsprechend geändert werden. | Die geforderten Prozesse konnten weiterhin nicht vollumfänglich erfüllt werden. | Unbekannt/ Sonstiges. |
|---|---|---|---|--------------------------|
| 1) Die Indikationsstellung für potenziell kathetergestützt durchführbare Eingriffe an der Aorten- und Mitralklappe erfolgt grundsätzlich nach Beratung im interdisziplinären Herzteam gemeinsam durch die Fachärztin oder den Facharzt für Herzchirurgie und die Fachärztin oder den Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

| | | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 2) Dabei werden neben der Indikation zu dem Eingriff auch der Zugangsweg und gegebenenfalls der Herzklappentyp festgelegt. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3) Es bestehen Festlegungen zum postprozeduralen Komplikationsmanagement (Standard Operating Procedures - SOP). | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Sofern Änderungen notwendig waren und/oder Anforderungen weiterhin nicht erfüllt werden konnten, führen Sie dies hier bitte kurz aus.

Anforderungen der MHI-RL hinsichtlich der Prozessqualität (Teil 2).

Für jeden durchgeführten kathetergestützten Eingriff wird von dem Krankenhaus nachweislich dokumentiert, dass:

| | Die Dokumentationen waren bereits vor Umsetzung der MHI-RL entsprechend gestaltet. | Die Dokumentationen mussten durch die Umsetzung der MHI-RL entsprechend geändert werden. | Die Dokumentationen entsprechen weiterhin nicht vollumfänglich den Anforderungen. | Unbekannt/ Sonstiges. |
|--|--|--|---|--------------------------|
| 1) zur Indikationsstellung neben den klinischen medizinischen Fakten zur Risikoabschätzung ein anerkannter Risikoscore (STS- oder Euro- oder AV-Score oder eine Weiterentwicklung dieser Scores) herangezogen wurde. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2) die gemeinsame Entscheidung für einen Eingriff medizinisch nachvollziehbar begründet ist und von allen an der Indikationsstellung beteiligten Fachärztinnen und Fachärzten unterzeichnet ist. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3) eine umfassende und sachgerechte Patientenaufklärung erfolgt ist. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4) die an der Indikationsstellung beteiligten Fachärztinnen oder Fachärzte die Patientin und den Patienten persönlich in Augenschein genommen und die vorliegenden Befunde beurteilt haben. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Sofern Änderungen notwendig waren und/oder Anforderungen weiterhin nicht erfüllt werden konnten, führen Sie dies hier bitte kurz aus.

Anforderungen der MHI-RL hinsichtlich der Prozessqualität (Teil 3). *(Hinweis: Die Fragen sind nur für TAVI-Leistungserbringer)*

| | Die Prozesse waren bereits vor Umsetzung der MHI-RL entsprechend gestaltet. | Die Prozesse mussten durch die Umsetzung der MHI-RL entsprechend geändert werden. | Die geforderten Prozesse konnten weiterhin nicht vollumfänglich erfüllt werden. | Unbekannt/ Sonstiges. |
|---|---|---|---|--------------------------|
| 1) Die Durchführung von TAVI erfolgt durch ein interdisziplinäres Herzteam. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2) Die Teammitglieder des Herzteams sind durchgehend anwesend. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Sofern Änderungen notwendig waren und/oder Anforderungen weiterhin nicht erfüllt werden können, führen Sie dies hier bitte kurz aus.

Wie würden Sie zusammenfassend betrachtet den zusätzlichen Aufwand für Ihr Krankenhaus durch die aufgeführten Anforderungen der MHI-RL zur Sicherung der Prozessqualität für die Erbringung von TAVI beurteilen? *(Hinweis: Die Frage ist nur für TAVI-Leistungserbringer)*

| | | | | |
|--------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|-------------------------------|------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> sehr gering | <input type="checkbox"/> gering | <input type="checkbox"/> mittel | <input type="checkbox"/> hoch | <input type="checkbox"/> sehr hoch |
|--------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|-------------------------------|------------------------------------|

Die MHI-RL zielt auf die Optimierung der Versorgungsqualität der betroffenen Patientinnen und Patienten. Wie beurteilen Sie den zusätzlichen Aufwand für Ihr Krankenhaus durch die Anforderungen der MHI-RL zur Sicherung der Prozessqualität für die Erbringung von TAVI in Relation zu dem Ziel der Optimierung der Versorgungsqualität? *(Hinweis: Die Frage ist nur für TAVI-Leistungserbringer)*

| | | | | |
|--|---|-------------------------------------|---|---|
| <input type="checkbox"/> vollkommen angemessen | <input type="checkbox"/> überwiegend angemessen | <input type="checkbox"/> weder noch | <input type="checkbox"/> überwiegend nicht angemessen | <input type="checkbox"/> nicht angemessen |
|--|---|-------------------------------------|---|---|

Wie würden Sie zusammenfassend betrachtet den zusätzlichen Aufwand für Ihr Krankenhaus durch die aufgeführten Anforderungen der MHI-RL zur Sicherung der Prozessqualität für die Erbringung von MitraClip beurteilen? *(Hinweis: Die Frage ist nur für MitraClip-Leistungserbringer)*

| | | | | |
|--------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|-------------------------------|------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> sehr gering | <input type="checkbox"/> gering | <input type="checkbox"/> mittel | <input type="checkbox"/> hoch | <input type="checkbox"/> sehr hoch |
|--------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|-------------------------------|------------------------------------|

Die MHI-RL zielt auf die Optimierung der Versorgungsqualität der betroffenen Patientinnen und Patienten. Wie beurteilen Sie den zusätzlichen Aufwand für Ihr Krankenhaus durch die Anforderungen der MHI-RL zur Sicherung der Prozessqualität für die Erbringung von MitraClip in Relation zu dem Ziel der Optimierung der Versorgungsqualität? *(Hinweis: Die Frage ist nur für MitraClip-Leistungserbringer)*

| | | | | |
|--|---|-------------------------------------|---|---|
| <input type="checkbox"/> vollkommen angemessen | <input type="checkbox"/> überwiegend angemessen | <input type="checkbox"/> weder noch | <input type="checkbox"/> überwiegend nicht angemessen | <input type="checkbox"/> nicht angemessen |
|--|---|-------------------------------------|---|---|

Haben Sie weitere Kommentare hinsichtlich der Anforderungen der MHI-RL zur Prozessqualität?

Laufende Aufwände

Neben der ersten Implementierungsphase, können durch die Umsetzung der MHI-RL zusätzliche laufende Aufwände entstehen. Dies kann neben den zuvor abgefragten Aspekten der Prozessqualität beispielsweise auch durch erforderliche Nachbesetzung von Stellen, Weiterbildungen und anderen Faktoren verursacht werden. Bitte beantworten Sie die nachfolgenden Fragen, hinsichtlich der zusätzlichen laufenden Aufwände durch die Erfüllung der MHI-RL für Ihr Krankenhaus.

Bitte beachten Sie, dass sich alle Fragen maximal auf einen Zeitraum bis zum 31.12.2019 (bzw. bis zum Zeitpunkt der Einstellung der Leistungserbringung) beziehen.

Gibt es aus Ihrer Perspektive Anforderungen der MHI-RL, welche mit einem besonders hohen zusätzlichen laufenden Aufwand einhergehen?

Ja. Nein.

Wenn Ja: Welche der Anforderungen geht/gehen Ihrer Ansicht nach mit einem besonders hohen zusätzlichen laufenden Aufwand einher?

Die MHI-RL zielt auf die Optimierung der Versorgungsqualität der betroffenen Patientinnen und Patienten. Wie beurteilen Sie insgesamt die laufenden Aufwände für Ihr Krankenhaus durch die Anforderungen der MHI-RL für die Erbringung von TAVI in Relation zu dem Ziel der Optimierung der Versorgungsqualität? *(Hinweis: Die Frage ist nur für TAVI-Leistungserbringer)*

| | | | | |
|--|---|-------------------------------------|---|---|
| <input type="checkbox"/> vollkommen angemessen | <input type="checkbox"/> überwiegend angemessen | <input type="checkbox"/> weder noch | <input type="checkbox"/> überwiegend nicht angemessen | <input type="checkbox"/> nicht angemessen |
|--|---|-------------------------------------|---|---|

Die MHI-RL zielt auf die Optimierung der Versorgungsqualität der betroffenen Patientinnen und Patienten. Wie beurteilen Sie insgesamt die laufenden Aufwände für Ihr Krankenhaus durch die Anforderungen der MHI-RL für die Erbringung von MitraClip in Relation zu den Zielen der MHI-RL? *(Hinweis: Die Frage ist nur für MitraClip-Leistungserbringer)*

| | | | | |
|--|---|-------------------------------------|---|---|
| <input type="checkbox"/> vollkommen angemessen | <input type="checkbox"/> überwiegend angemessen | <input type="checkbox"/> weder noch | <input type="checkbox"/> überwiegend nicht angemessen | <input type="checkbox"/> nicht angemessen |
|--|---|-------------------------------------|---|---|

Haben Sie weitere Kommentare hinsichtlich der laufenden Aufwände durch die Anforderungen der MHI-RL?

Nicht-intendierte Effekte durch die Umsetzung der MHI-RL

Die Anforderungen der MHI-RL zielen auf die Sicherstellung bzw. Optimierung der Versorgungsqualität der betroffenen Patientinnen und Patienten. Neben diesen intendierten Effekten, kann es durch die Umsetzung der MHI-RL und die damit einhergehenden Änderungen in der Versorgung auch zu weiteren Effekten kommen (nicht-intendierte Effekte). Diese Effekte können dabei sowohl positiv als auch negativ sein.

- Beispiel positive nicht-intendierte Effekte: verbesserte Versorgung einer breiteren Patientengruppe durch eine verbesserte technische Ausstattung/Personalausstattung.
- Beispiel negative nicht-intendierte Effekte: Verlängerung von Wartezeiten/Fahrtzeiten der Patienten durch den Wegfall von wohnortnahen Leistungserbringern.

Bitte führen Sie im nachfolgenden aus, ob Sie in Ihrem Krankenhaus positive und/oder negative nicht-intendierte Effekte durch die Umsetzung der MHI-RL beobachtet haben.

Wenn Sie positive nicht-intendierte Effekte durch die Umsetzung der MHI-RL beobachtet haben, führen Sie diese bitte hier kurz aus:

Wenn Sie negative nicht-intendierte Effekte durch die Umsetzung der MHI-RL beobachtet haben, führen Sie diese bitte hier kurz aus:

MDK-Prüfung und Meldung Nichterfüllung

Gemäß §7 Abs. 5 MHI-RL sind die Krankenhäuser verpflichtet die Erfüllung der Anforderungen in Form der Checklisten gemäß Anlage 2 jährlich nachzuweisen. Diese Angaben können entsprechend §7 Abs. 6 MHI-RL durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) geprüft werden. Bitte beantworten Sie nachfolgend einige Fragen zu Prüfungen durch den MDK sowie Fragen zu einer Meldung der Nichterfüllung gemäß §7 Abs. 3 MHI-RL.

Bitte beachten Sie, dass sich alle Fragen auf den Zeitraum von der Umsetzung der MHI-RL bis maximal zum 31.12.2019 beziehen bzw. bis zum Zeitpunkt der Einstellung der Leistungserbringung.

Gemäß §7 Abs. 3 der MHI-RL sind Krankenhäuser bei einer Nichterfüllung von voraussichtlich bzw. tatsächlich mehr als 31 Tagen einer der Voraussetzungen der MHI-RL zur Anzeige bei einem Sozialleistungsträger verpflichtet.

Gab es in Ihrem Krankenhaus bereits einmal die Situation, dass eine Anzeige an den Sozialleistungsträger vorgenommen werden musste?

Ja. Nein.

Falls dies bereits in Ihrem Krankenhaus vorgekommen ist, skizzieren Sie bitte kurz die Situation (Grund der Nicht-Erfüllung, Ablauf bei der Anzeige, Absprachen mit dem Sozialleistungsträger).

Wurde Ihr Krankenhaus im Rahmen der MHI-RL durch den MDK geprüft?

Ja. Nein.

Falls Sie durch den MDK geprüft wurden, geben Sie bitte an, in welchem Jahr bzw. in welchen Jahren die Prüfungen stattfanden.

2015 2016 2017 2018 2019

Bitten geben Sie an, wie viele Prüfungen bei Ihnen durchgeführt wurden und ob es sich dabei um vollumfängliche oder selektive Prüfungen/Nachprüfungen handelte.

Bei den MDK-Prüfungen kann zwischen Vollprüfungen sowie selektiven Nachprüfungen unterschieden werden (Beispiel: In einer initialen Vollprüfung wurde eine teilweise Nichterfüllung der Anforderungen festgestellt. Ausschließlich die kritischen Aspekte der ersten Prüfung, wurden dann nach einer vereinbarten Bearbeitungszeit in einer selektiven Nachprüfung erneut überprüft).

| | Anzahl vollumfängliche Prüfungen | Anzahl selektive Prüfungen/Nachprüfungen |
|------|----------------------------------|--|
| 2015 | | |
| 2016 | | |
| 2017 | | |
| 2018 | | |
| 2019 | | |

Bitte geben Sie an, zu welchem Ergebnis die durchgeführte(n) Prüfungen führten? Sollte es sich um mehrere Prüfungen handeln, sind Mehrfachantworten möglich

Beispiel für Mehrfachantworten: Die Vollprüfung führte zu dem Ergebnis, dass "geringfügige Nachbesserungen notwendig sind", in der Nachprüfung wurden dann die "Anforderungen der Richtlinie als vollumfänglich erfüllt" betrachtet. Bei einer solchen Konstellation kreuzen Sie bitte die beiden entsprechenden Felder an.

Hinweis: Bitte beachten Sie, in der online Version des Fragebogens wird diese Frage pro Jahr mit angegebener Prüfung gestellt.

- Die Anforderungen der Richtlinie wurden vollumfänglich erfüllt, es waren keine Änderungen notwendig.
- Einzelne Anforderungen wurden diskutiert und wenige geringfügige Nachbesserungen waren notwendig.
- Einige geringfügige Nachbesserungen/Änderungen waren notwendig.
- Es wurden umfangreiche Änderungen für die Erfüllung der MHI-RL und die weitere Leistungserbringung gefordert. Das Krankenhaus ist diesen nachgekommen und bietet weiterhin die entsprechenden Eingriffe der MHI-RL an.
- Es wurden umfangreiche Änderungen für die Erfüllung der MHI-RL und weitere Leistungserbringung gefordert. Das Krankenhaus ist diesen nicht nachgekommen und bietet die entsprechende(n) Eingriffe der MHI-RL nicht mehr an.
- Sonstiges:

Bitte skizzieren Sie kurz, welche Änderungen resultierend aus der/den MDK-Prüfung(en) vorgenommen werden mussten. Idealerweise geben Sie bitte den entsprechenden Paragraphen und Absatz der MHI-Richtlinie an. Bitte beschreiben Sie auch, ob Sie Probleme/Hürden bei der Umsetzung dieser Änderungen hatten bzw. welche Probleme/Hürden aufgetreten sind.

Bitte versuchen Sie Ihren bisherigen gesamten Aufwand (Vorbereitung, Durchführung, Nachbereitung) durch Prüfungen des MDK zu schätzen. Bitte geben Sie dies in Personentagen (Vollzeitäquivalent) und unterteilt nach den einbezogenen Berufsgruppen an.

| | Berufsgruppe | Personentage (vollzeitäquivalent) |
|----|--------------|-----------------------------------|
| 1. | | |
| 2. | | |
| 3. | | |
| 4. | | |
| 5. | | |
| 6. | | |

Rahmendaten Krankenhäuser

Bitte geben Sie im Folgenden einige Rahmendaten zu Ihrem Krankenhaus an.

In welchem Bundesland befindet sich Ihr Krankenhaus?

- Baden-Württemberg Bayern Berlin Brandenburg Bremen Hamburg Hessen Mecklenburg-Vorpommern Niedersachsen
 Nordrhein-Westfalen Rheinland-Pfalz Saarland Sachsen Sachsen-Anhalt Schleswig-Holstein Thüringen keine Antwort

Wie viele TAVI wurden in den letzten 12 Monaten (rückblickend ab dem 31.12.2019 oder dem letzten Zeitpunkt der Leistungserbringung) durch Ihr Krankenhaus erbracht?

- ≤ 145 146 - 225 226 – 350 ≥ 351 keine Antwort

Wie viele MitraClip-Verfahren wurden in den letzten 12 Monaten (rückblickend ab dem 31.12.2019 oder dem letzten Zeitpunkt der Leistungserbringung) durch ihr Krankenhaus erbracht?

- ≤ 20 21-30 31-50 ≥ 51 keine Antwort

Abschluss Befragung

Bitte teilen Sie uns mit, in welcher Funktion/Position die Person/en in Ihrem Krankenhaus tätig sind, die diesen Fragebogen ausgefüllt haben (z. B. ärztliche Leitung, Qualitätssicherung, etc.).

Haben Sie noch weitere Kommentare zu dieser Befragung an uns?

Haben Sie noch weitere generelle Kommentare zur MHI-Richtlinie?

Literatur

- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2018):
Entwicklung des QS-Verfahrens Mitralklappeneingriffe. Indikatorenset 2.1. Stand:
19.01.2018. Berlin: IQTIG. URL: [https://iqtig.org/downloads/berichte/2017/
IQTIG_Machbarkeitspruefung-des-QS-Verfahrens-Mitralklappeneingriffe_Indikatorenset-
2.1_2018-01-19.pdf](https://iqtig.org/downloads/berichte/2017/IQTIG_Machbarkeitspruefung-des-QS-Verfahrens-Mitralklappeneingriffe_Indikatorenset-2.1_2018-01-19.pdf) (abgerufen am: 04.03.2021).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2019):
Evaluationsplan: Auswirkungen der Richtlinie zu minimalinvasiven
Herzklappeninterventionen (MHI-RL) auf die Versorgungsqualität in Deutschland. Stand:
31.07.2019. Berlin: IQTIG. [unveröffentlicht].