



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

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

Evaluationsbericht

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 21. Januar 2022

Impressum

Thema:

Evaluation zu Auswirkungen der Anforderungen der MHI-RL auf die Versorgungsqualität in Deutschland. 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 und 21. Januar 2022

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

Tabellenverzeichnis.....	6
Abbildungsverzeichnis.....	9
Abkürzungsverzeichnis.....	12
Kurzfassung	14
1 Einleitung.....	26
1.1 Hintergrund	26
1.2 Auftrag und Auftragsverständnis	26
2 Evaluationsgegenstand	28
3 Datengrundlage und Methodik	31
3.1 Daten.....	32
3.1.1 Daten der externen stationären Qualitätssicherung (esQS).....	32
3.1.2 Daten des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) / § 21 KHEntgG	34
3.1.3 Sozialdaten bei den Krankenkassen	36
3.1.4 Daten des Deutschen Aortenklappenregisters (GARY-Register).....	39
3.1.5 Strukturierte Qualitätsberichte der Krankenhäuser (SQB)	40
3.1.6 Erreichbarkeitsmodell des BBSR	42
3.1.7 Daten des Verbands der Ersatzkassen e. V. (vdek)	43
3.1.8 Checklisten	44
3.1.9 Expertenworkshop	46
3.1.10 Krankenhausbefragung	48
3.1.11 Destatis.....	56
3.1.12 Orientierende Literaturrecherchen.....	56
3.1.13 Datenlücken	57
3.2 Auswertungsmethodik.....	58
3.2.1 Quantitative Analysen	58
3.2.2 Qualitative Analysen	59
4 Ergebnisse	60
4.1 Strukturqualität.....	60
4.1.1 A1: Umsetzungsgrad der Anforderungen und deren Überprüfung	64

4.1.2	A1.2 Wie stellen sich Umsetzungsgrad der Richtlinie und Prüfungen durch den MDK bundesländerspezifisch dar?.....	73
4.1.3	A2: Umsetzungsprobleme und Aufwand aus Sicht der Krankenhäuser	75
4.1.4	A3: Interdisziplinäre Versorgung.....	88
4.2	Prozessqualität.....	101
4.2.1	B1. Leitliniengerechte Indikationsstellung.....	106
4.2.2	B4. Versorgung behandlungsassoziierter Komplikationen	120
4.3	Ergebnisqualität	125
4.3.1	C1. Patientenrelevante Endpunkte	127
4.4	Systemqualität	169
4.4.1	D1. Gewährleistung der Versorgung.....	171
4.4.2	D2. Abhängigkeit der Versorgung vom Wohnort.....	189
4.5	Übergreifende Fragestellungen	202
4.5.1	E1: Sind die Vorgaben der Richtlinie notwendig und geeignet, die Ziele der Richtlinie zu erreichen?.....	203
4.5.2	E2: Welche nicht intendierten Auswirkungen sind mit der Umsetzung der MHI-RL verbunden?	205
4.5.3	E3: Inwieweit unterstützen oder behindern externe Faktoren unabhängig von der Richtlinie die beabsichtigten Wirkungen der Richtlinie erkennbar?	212
4.5.4	E4: Wie kann die Richtlinie im Sinne einer Verbesserung der Zielerreichung und der Auswirkungen weiterentwickelt werden?.....	213
5	Diskussion und Schlussfolgerungen	214
5.1	Einordnung der Ergebnisse basierend auf den spezifischen Zielen der Evaluation	214
5.1.1	Sind die Vorgaben der Richtlinie notwendig und geeignet, die Ziele der MHI-RL erreichen zu können, dies betrifft insbesondere die Vorgaben in § 4 Abs. 1 und Abs. 2 sowie in § 5 Abs. 3	214
5.1.2	Sind die Nachweisverfahren geeignet, die Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie sicherzustellen; dies insbesondere in Bezug auf die interdisziplinäre Inaugenscheinnahme, Aufklärung und partizipative Entscheidungsfindung.....	216
5.1.3	Finden Überprüfungen der Umsetzung der Anforderungen statt und sind diese effektiv	218
5.1.4	Gibt es Hinweise zu Umsetzungsproblemen aus den Kliniken und wie sich der Aufwand zur Umsetzung der Richtlinie aus Sicht der Kliniken darstellt	219

5.1.5	Hatte die Einführung der Richtlinie Auswirkungen auf die Versorgungsstruktur (im Sinne eines Vorher-nachher-Vergleichs)	220
5.1.6	Hat sich das Leistungsangebot in der Fläche geändert (im Sinne eines Vorher-nachher-Vergleichs)	222
5.1.7	Hat sich der Zugang der Patientinnen und Patienten zur Versorgung geändert (z. B. Wartezeit, Verschiebung von Eingriffen), ebenfalls im Sinne eines Vorher-nachher-Vergleichs	223
5.1.8	Sind Änderungen hinsichtlich einzelner patientenrelevanter Endpunkte und insbesondere auch der resultierenden Lebensqualität in zeitlichem Abstand nach der initialen Krankenhausbehandlung anhand bereits existierender Daten festzustellen	224
5.1.9	Bei der Bewertung ist zu berücksichtigen, inwieweit externe Faktoren (z. B. Nachsorge, medizinischer Fortschritt) unabhängig von der Richtlinie die beabsichtigten Wirkungen der Richtlinie erkennbar unterstützen oder behindern	225
5.2	Diskussion der Evaluationsergebnisse basierend auf den allgemeinen Zielen der Evaluation	226
5.2.1	Überprüfung der Zielerreichung und der Umsetzung der Richtlinie, wobei hierfür, wenn möglich, ein Vergleich zur Situation vor Inkrafttreten der Richtlinie anzustellen ist	226
5.2.2	Überprüfung der Auswirkungen (intendierte und nicht intendierte Wirkung) der Richtlinie	228
5.2.3	Die Überprüfung eventueller Umsetzungshindernisse der Richtlinie	229
5.2.4	Empfehlungen hinsichtlich einer Weiterentwicklung der Richtlinie	229
5.3	Limitationen der Evaluation	230
5.4	Empfehlungen zum weiteren Vorgehen	231
	Literatur	233

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Beteiligte Personen in Beantwortung des Fragebogens nach Position/Fachrichtung/ausgefüllt durch Gruppe oder Einzel(n) – ausschließlich MitraClip-Leistungserbringer	54
Tabelle 2: Beteiligte Personen in Beantwortung des Fragebogens nach Position/Fachrichtung/ausgefüllt durch Gruppe oder Einzel(n) – TAVI- und MitraClip-Leistungserbringer	55
Tabelle 3: Übersicht der Fragestellungen zur Strukturqualität.....	60
Tabelle 4: Erfüllung der MHI-RL gemäß vdek-Daten (TAVI-Leistungserbringer)	66
Tabelle 5: Erfüllung der MHI-RL gemäß vdek-Daten (MitraClip-Leistungserbringer)	68
Tabelle 6: In Checklisten dokumentierte Nichterfüllung der MHI-RL (TAVI)	71
Tabelle 7: In Checklisten dokumentierte Nichterfüllung der MHI-RL (MitraClip).....	72
Tabelle 8: Durch Krankenhäuser berichtete Änderungen basierend auf den MDK-Prüfungen .	79
Tabelle 9: Berichtete notwendige Änderung aufgrund der Anforderungen der MHI-RL (TAVI-Leistungserbringer, N = 59).....	81
Tabelle 10: Anforderungen mit besonders hohen laufenden Aufwänden (TAVI-Leistungserbringer; Auswertung der Freitextantworten, gruppiert und gekürzt)	83
Tabelle 11: Berichtete notwendige Änderung aufgrund der Anforderungen der MHI-RL (MitraClip-Leistungserbringer).....	85
Tabelle 12: Anforderungen mit besonders hohen laufenden Aufwänden (MitraClip-Leistungserbringer; Auswertung der Freitextantworten, gruppiert und gekürzt)	86
Tabelle 13: Anzahl der Fachabteilungen für Kardiologie und Herzchirurgie gemäß Grunddaten der Krankenhäuser	89
Tabelle 14: Angaben zu den Fachabteilungen und Kooperationsverträgen in den Checklisten (TAVI)	92
Tabelle 15: Angaben zu den Fachabteilungen und Kooperationsverträgen in den Checklisten (MitraClip)	92
Tabelle 16: Berichtete Fachabteilungsschlüssel in den strukturierten Qualitätsberichten und Anzahl der TAVI-Leistungserbringer mit entsprechendem Schlüssel, Zuordnung zu „Innere Medizin und Kardiologie“	95
Tabelle 17: Berichtete Fachabteilungsschlüssel in den strukturierten Qualitätsberichten und Anzahl der TAVI-Leistungserbringer mit entsprechendem Schlüssel, Zuordnung zu „Herzchirurgie“	96
Tabelle 18: Berichtete Fachabteilungsschlüssel in den strukturierten Qualitätsberichten und Anzahl der Leistungserbringer mit entsprechendem Schlüssel, Zuordnung zu „Innere Medizin und Kardiologie“ (MitraClip)	99
Tabelle 19: Berichtete Fachabteilungsschlüssel in den strukturierten Qualitätsberichten und Anzahl der Leistungserbringer mit entsprechendem Schlüssel, Zuordnung „Herzchirurgie“ (MitraClip)	100
Tabelle 20: Übersicht der Fragestellungen zur Prozessqualität.....	101

Tabelle 21: Leitliniengerechte Indikation TAVI – Jahre.....	106
Tabelle 22: Leitliniengerechte Indikation TAVI – Quartale (2014/2015)	107
Tabelle 23: Leitliniengerechte Indikation TAVI – Quartale (2016/2017)	107
Tabelle 24: Anteil Gefäßkomplikationen bei endovaskulären TAVIs	109
Tabelle 25: Anteil intraprozeduraler Komplikationen bei endovaskulären TAVIs	109
Tabelle 26: Anteil neurologischer Komplikationen bei endovaskulären TAVIs	110
Tabelle 27: Kreuztabelle – Leitliniengerechte Indikation TAVIs, Gefäßkomplikationen.....	111
Tabelle 28: Kreuztabelle – Leitliniengerechte Indikation TAVIs, intraprozedurale Komplikationen	111
Tabelle 29: Kreuztabelle – Leitliniengerechte Indikation TAVIs, neurologische Komplikationen	111
Tabelle 30: Stationäre Mortalität nach TAVIs	112
Tabelle 31: Kreuztabelle – Leitliniengerechte Indikation TAVIs, stationäre Mortalität.....	113
Tabelle 32: Unterschiede in der Patientenpopulation nach leitliniengerechter Indikation	114
Tabelle 33: Stationäre Mortalität nach MitraClip	115
Tabelle 34: Anzahl stationärer Diagnosen für schwere Herzinsuffizienz (I50.13 und I50.14) ..	116
Tabelle 35: Anzahl stationärer Diagnosen für nichtrheumatische Mitralklappenerkrankung (I34.0, I34.1)	117
Tabelle 36: Anzahl stationärer Diagnosen für nichtrheumatische Aortenklappenerkrankung (I35.0, I35.1, I35.2)	117
Tabelle 37: Anzahl dokumentierte OPS-Kodes für bildgebende Diagnostik.....	119
Tabelle 38: Anzahl dokumentierte OPS-Kodes für transthorakale Echokardiographie	119
Tabelle 39: Anzahl dokumentierte OPS-Kodes für transösophageale Echokardiographie	119
Tabelle 40: Häufigkeit von Komplikationen, die eine chirurgische Intervention benötigen	120
Tabelle 41: Anteil therapierelevante Rhythmusstörungen.....	122
Tabelle 42: Anteil Herzschrittmacher- oder Defibrillator-Implantationen nach Rhythmusstörungen bei TAVIs.....	123
Tabelle 43: Anzahl TAVIs mit diagnostiziertem Schlaganfall 90 Tage nach der Krankenhausentlassung	124
Tabelle 44: Anzahl MitraClip mit diagnostiziertem Schlaganfall 90 Tage nach der Krankenhausentlassung	124
Tabelle 45: Übersicht der Fragestellungen zur Ergebnisqualität	125
Tabelle 46: 1-Jahres-Überlebensrate TAVI (Kaplan-Meier-Schätzung).....	129
Tabelle 47: Ergebnisse multivariate Cox-Regression zum 1-Jahres-Überleben nach TAVI; modelliertes Outcome: Versterben innerhalb eines Jahres	131
Tabelle 48: 1-Jahres-Überlebensrate MitraClip (Kaplan-Meier-Schätzung)	135
Tabelle 49: Multivariate Cox-Regression zum 1-Jahres-Überleben nach MitraClip-Eingriff; modelliertes Outcome: Versterben innerhalb eines Jahres	137
Tabelle 50: 1-Jahres-Raten „nicht-rehospitalisiert“ TAVI (Kaplan-Meier-Schätzung)	140
Tabelle 51: Ergebnisse multivariable Cox-Regression; modelliertes Outcome: Rehospitalisierungen innerhalb eines Jahres nach TAVI	141
Tabelle 52: Gesamte Verweildauer bei TAVI-Eingriffen (ohne stationär Verstorbene)	143

Tabelle 53: Post-OP-Verweildauer nach TAVI-Eingriff (ohne stationär Verstorbene)	143
Tabelle 54: Ergebnisse multivariable negativ binomiale Regression – Verweildauer (gesamt) TAVI	143
Tabelle 55: 1-Jahres-Raten „nicht rehospitalisiert“ MitraClip (Kaplan-Meier-Schätzung)	146
Tabelle 56: Ergebnisse multivariate Cox-Regression, modelliertes Outcome: Rehospitalisierungen innerhalb eines Jahres nach MitraClip	147
Tabelle 57: Gesamte Verweildauer bei MitraClip-Eingriffen (ohne stationär Verstorbene)	149
Tabelle 58: Post-OP-Verweildauer nach MitraClip-Eingriff (ohne stationär Verstorbene)	149
Tabelle 59: Ergebnisse negativ binomiale Regression – Verweildauer (gesamt) MitraClip.....	150
Tabelle 60: Beschreibung der Populationen für die (Sensitivitäts-)Analyse der GARY-Daten..	152
Tabelle 61: Übersicht statistische Analysen – GARY	153
Tabelle 62: Bildung der Population 1 und Population 2 für die Gewichtungsanalysen.....	154
Tabelle 63: Ergebnisse Population 1	155
Tabelle 64: Anteil dokumentierter intraprozeduraler Komplikationen bei endovaskulären TAVIs	160
Tabelle 65: Ergebnisse logistische Regression, Outcome: dokumentierte intraprozedurale Komplikation, erklärende Variablen: Inkrafttreten der Richtlinie, Kontrollvariablen: Risikofaktoren (logistischer euroSCORE II, NYHA), Alter, Geschlecht, Kalenderjahr	160
Tabelle 66: Anteil intraprozeduraler Komplikationen bei transapikalen TAVI	163
Tabelle 67: Ergebnisse logistische Regression, Outcome: dokumentierte intraprozedurale Komplikation, erklärende Variablen: Inkrafttreten der Richtlinie, Kontrollvariablen: Risikofaktoren (logistischer euroSCORE I, NYHA), Alter, Geschlecht; Kalenderjahr	163
Tabelle 68: Anteil Gefäßkomplikationen bei endovaskulären TAVIs	165
Tabelle 69: Ergebnisse logistische Regression, Outcome: dokumentierte Gefäßkomplikation, erklärende Variablen: Inkrafttreten der Richtlinie, Kontrollvariablen: Risikofaktoren (logistischer euroSCORE I, NYHA), Alter, Geschlecht, Kalenderjahre	165
Tabelle 70: Gefäßkomplikation nach MitraClip-Eingriff (ohne stationär Verstorbene).....	168
Tabelle 71: Ergebnisse multivariate logistische Regression – Gefäßkomplikationen nach Krankenhausaufenthalt – MitraClip	168
Tabelle 72: Übersicht der Fragestellungen zur Systemqualität	169
Tabelle 73: Anzahl TAVI-Leistungserbringer auf Ebene IK pro Jahr und Region.....	189
Tabelle 74: Anzahl der Leistungserbringer für MitraClip (Ebene IK), pro Bundesland/Region, pro Jahr	192
Tabelle 75: Ergebnisse Fahrtzeitenanalyse TAVI.....	198
Tabelle 76: Ergebnisse Fahrtzeitenanalyse MitraClip	202
Tabelle 77: Übersicht der übergreifenden Fragestellungen	203

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Indexeingriff, Prä- und Post-Beobachtungszeitraum Sozialdaten bei den Krankenkassen	38
Abbildung 2: Rücklauf der angeforderten Checklisten nach § 7 MHI-RL in absoluten Werten..	45
Abbildung 3: TAVI-Leistungserbringung nach Zeiträumen (Teilnehmer Krankenhausbefragung).....	51
Abbildung 4: MitraClip-Leistungserbringung nach Zeiträumen (Teilnehmer Krankenhausbefragung).....	51
Abbildung 5: Anzahl Befragungsteilnehmer mit Angaben zu TAVI- bzw. MitraClip-Leistungserbringung.....	52
Abbildung 6: Fallzahlen der Befragungsteilnehmer (N = 58): Anzahl TAVI der letzten 12 Monate (rückblickend ab 31.12.2019).....	53
Abbildung 7: Fallzahlen der Befragungsteilnehmer (N = 89): Anzahl MitraClip der letzten 12 Monate (rückblickend ab 31.12.2019 oder Einstellung der Leistungserbringung)	53
Abbildung 8: Fallzahlen der Befragungsteilnehmer: Anzahl MitraClip-Fälle der letzten 12 Monate, unterteilt nach MitraClip-Leistungserbringern und TAVI- und MitraClip-Leistungserbringern (rückblickend ab 31.12.2019 oder Einstellung der Leistungserbringung)	54
Abbildung 9: Durch Krankenhäuser berichtete MDK-Kontrollen nach Regionen in %	75
Abbildung 10: Bewertung des zusätzlichen Aufwandes durch strukturelle Anforderungen der MHI-RL in % und absolut (TAVI-Leistungserbringer)	83
Abbildung 11: Bewertung des zusätzlichen Aufwandes durch fachliche und personelle Anforderungen in % und absolut (TAVI-Leistungserbringer).....	84
Abbildung 12: Bewertung des zusätzlichen Aufwandes zur Sicherung der Prozessqualität in % und absolut (TAVI-Leistungserbringer)	84
Abbildung 13: Bewertung des zusätzlichen Aufwandes durch strukturelle Anforderungen in % und absolut (MitraClip-Leistungserbringer).....	86
Abbildung 14: Bewertung des zusätzlichen Aufwandes durch fachliche und personelle Anforderungen in % und absolut (MitraClip-Leistungserbringer)	87
Abbildung 15: Bewertung des zusätzlichen Aufwandes zur Sicherung der Prozessqualität in % und absolut (MitraClip-Leistungserbringer).....	87
Abbildung 16: Fachabteilungen der TAVI-Leistungserbringer in % (und absolut)	95
Abbildung 17: Fachabteilungen MitraClip-Leistungserbringer in % (und absolut).....	99
Abbildung 18: Leitliniengerechte Indikation TAVI – Quartale	107
Abbildung 19: Kaplan-Meier-Kurven 1-Jahres-Überlebenszeitrate TAVI (nach Kalenderjahren)	130
Abbildung 20: Kaplan-Meier-Kurven 1-Jahres-Überlebensrate TAVI (nach Richtlinienimplementation)	130
Abbildung 21: Kaplan-Meier-Kurven zur Überlebenszeitrate nach MitraClip im Jahresvergleich.....	136

Abbildung 22: Kaplan-Meier-Kurven zur Überlebenszeitrate nach MitraClip nach Inkrafttreten der MHI-RL	136
Abbildung 23: Kaplan-Meier-Kurven zur Rate ohne Rehospitalisierung nach MitraClip im Jahresvergleich.....	146
Abbildung 24: Kaplan-Meier-Kurven zur Rate ohne Rehospitalisierung nach MitraClip im Vergleich nach Richtlinienimplementierung.....	147
Abbildung 25: Ergebnisse EQ-5D-3L – Dimension „Alltägliche Tätigkeiten“	156
Abbildung 26: Ergebnisse EQ-5D-3L – Dimension „Angst, Niedergeschlagenheit“	156
Abbildung 27: Ergebnisse EQ-5D-3L – Dimension „Beweglichkeit, Mobilität“	157
Abbildung 28: Ergebnisse EQ-5D-3L – Dimension „Schmerzen, körperliche Beschwerden“ ...	157
Abbildung 29: Ergebnisse EQ-5D-3L – Dimension „Fähigkeit, für sich selbst zu sorgen“	158
Abbildung 30: Anzahl TAVIs und MitraClip pro Jahr (absolute Werte).....	172
Abbildung 31: Anzahl TAVIs und MitraClip pro 100.000 Einwohnerinnen/Einwohner (≥ 18 Jahre).....	172
Abbildung 32: Entwicklung Anzahl TAVIs und MitraClip pro 100.000 Einwohnerinnen/Einwohner, indexiert (2014 = 100)	173
Abbildung 33: Entwicklung der Fallzahlen für TAVI pro Leistungserbringer auf Ebene der IK .	174
Abbildung 34: Entwicklung der Fallzahlen für TAVI pro Leistungserbringer auf Ebene des entlassenden Standorts	175
Abbildung 35: Entwicklung der Fallzahlen für MitraClip pro Leistungserbringer auf Ebene der IK.....	177
Abbildung 36: Entwicklung der Fallzahlen für MitraClip pro Leistungserbringer auf Ebene des entlassenden Standorts.....	177
Abbildung 37: Anzahl der Leistungserbringer (auf Ebene der IK sowie des entlassenden Standorts) mit mindestens einem TAVI-Fall (dokumentierter OPS-Kode) pro Quartal.....	180
Abbildung 38: Anzahl der Leistungserbringer auf Ebene der IK mit mind. einem TAVI-Fall, mit mind. 5 TAVI-Fällen sowie mit mind. einem TAVI-Fall in jedem Quartal (jeweils über dokumentierte OPS-Kodes) pro Jahr	180
Abbildung 39: Anzahl der Leistungserbringer auf Ebene des entlassenden Standorts mit mind. einem TAVI-Fall, mit mind. 5 TAVI-Fällen sowie mit mind. einem TAVI-Fall in jedem Quartal (jeweils über dokumentierte OPS-Kodes) pro Jahr.....	181
Abbildung 40: Zu- bzw. Abgänge von TAVI-Leistungserbringern auf Ebene der IK	183
Abbildung 41: Anzahl der Leistungserbringer (auf Ebene der IK sowie des entlassenden Standorts) mit mindestens einem MitraClip-Fall (dokumentierter OPS-Kode) pro Quartal	185
Abbildung 42: Anzahl der Leistungserbringer auf Ebene der IK mit mind. einem MitraClip-Fall, mit mind. 5 MitraClip-Fällen sowie mit mind. einem MitraClip-Fall in jedem Quartal (jeweils über dokumentierte OPS-Kodes) pro Jahr.....	185
Abbildung 43: Anzahl der Leistungserbringer auf Ebene des entlassenden Standorts mit mind. einem MitraClip-Fall, mit mind. 5 MitraClip-Fällen sowie mit mind. einem MitraClip-Fall in jedem Quartal (jeweils über dokumentierte OPS-Kodes) pro Jahr.....	186
Abbildung 44: Zu- bzw. Abgänge von MitraClip-Leistungserbringern auf Ebene der IK.....	188

Abbildung 45: Entwicklung der Anzahl an Leistungserbringern für TAVI (IK) – indexiert auf 2014 (2014 = 100)	190
Abbildung 46: Anzahl TAVI-Leistungserbringer (IK) pro 1.000.000 Einwohnerinnen/Einwohner	191
Abbildung 47: Entwicklung der Anzahl an Leistungserbringern für MitraClip (IK) – indexiert auf 2014 (2014 = 100)	193
Abbildung 48: Anzahl der Leistungserbringer für MitraClip (IK) pro 1.000.000 Einwohnerinnen/Einwohner	193
Abbildung 49: Erreichbarkeit von Krankenhausstandorten mit dokumentierter Leistungserbringung TAVI 2014	196
Abbildung 50: Erreichbarkeit von Krankenhausstandorten mit dokumentierter Leistungserbringung TAVI 2018	197
Abbildung 51: Erreichbarkeit von Krankenhausstandorten mit dokumentierter Leistungserbringung MitraClip 2014	200
Abbildung 52: Erreichbarkeit von Krankenhausstandorten mit dokumentierter Leistungserbringung MitraClip 2018	201

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
ACC	American College of Cardiology
AHA	American Heart Association
AQUA	AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH
ASA	American Society of Anaesthesiologists
BBSR	Bundesinstitut für Bau-, Stadt- und Raumforschung
BQS	BQS Institut für Qualität & Patientensicherheit GmbH
CCI	Charlson Comorbidity Index
DGK	Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung
DGTHG	Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie
DIMDI	Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft
DRG	Diagnosebezogene Fallgruppen (<i>Diagnosis Related Groups</i>)
EQ-5D-3L	European Quality of Life Five Dimension Three Level Scale
ESC	European Society of Cardiology
esQS	Externe stationäre Qualitätssicherung
euroSCORE	European system for cardiac operative risk evaluation
GARY	Deutsches Aortenklappenregister (German Aortic Valve Registry)
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
HR	Hazard Ratio
ICD	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems. Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme
ICD-10-GM	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme – 10. Revision – German Modification
IK	Institutionskennzeichen
InEK	Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen

Abkürzung	Bedeutung
KHEntgG	Krankenhausentgeltgesetz. Gesetz über die Entgelte für voll- und teilstationäre Krankenhausleistungen
KI	Konfidenzintervall
LE	Leistungserbringer/Leistungserbringung
MDK	Medizinischer Dienst der Krankenversicherung
MHI-RL	Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen. Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Durchführung von minimalinvasiven Herzklappeninterventionen
MitraClip	Transvenöse Clipverfahren an der Mitralklappe
MW	Mittelwert
NYHA	New York Heart Association
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
OR	Odds Ratio
RL	Richtlinie
SGB	Sozialgesetzbuch
SOP	Standardvorgehensweise (<i>Standard Operating Procedure</i>)
SQB	Strukturierte Qualitätsberichte der Krankenhäuser
TAVI	Transkatheter-Aortenklappenimplantation (<i>transcatheter aortic valve implantation</i>)
TEE	Transösophageale Echokardiographie (<i>transesophageal echocardiography</i>)
TRAMI	Transcatheter Mitral Valve Interventions
TTE	transthorakale Echokardiographie
VAS	visuelle Analogskala
vdek	Verband der Ersatzkassen e. V.

Kurzfassung

Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am 22. Januar 2015 die Richtlinie zu minimal-invasiven Herzklappeninterventionen (MHI-RL) für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser beschlossen. In dieser werden Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität in der Erbringung von Transkatheter-Aortenklappenimplantationen (*transcatheter aortic valve implantation*, TAVI) sowie von transvenösen Clipverfahren an der Mitralklappe (MitraClip) definiert.

Auftrag und Auftragsverständnis

Das IQTIG wurde am 15. Februar 2018 beauftragt, die Auswirkungen der Anforderungen der MHI-RL unter Anwendung des Evaluationsrahmenkonzepts zu evaluieren. Für die Evaluation wurden dabei in der Beauftragung allgemeine und spezifische Ziele formuliert.

Die allgemeinen Ziele umfassen

- die Überprüfung der Zielerreichung und der Umsetzung der Richtlinie, wobei hierfür, wenn möglich, ein Vergleich mit der Situation vor Inkrafttreten der Richtlinie vorzunehmen ist,
- die Überprüfung der Auswirkungen (intendierte und nicht intendierte Wirkung) der Richtlinie,
- die Überprüfung eventueller Umsetzungshindernisse der Richtlinie sowie
- die Abgabe von Empfehlungen hinsichtlich einer Weiterentwicklung der Richtlinie.

Die spezifischen Ziele umfassen die Prüfung, inwiefern

- die Vorgaben der Richtlinie notwendig und geeignet sind, die Ziele der MHI-RL erreichen zu können, dies betrifft insbesondere die Vorgaben in § 4 Abs. 1 und Abs. 2 sowie in § 5 Abs. 3,
- die Nachweisverfahren geeignet sind, die Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie sicherzustellen; dies insbesondere in Bezug auf die interdisziplinäre Inaugenscheinnahme, Aufklärung und partizipative Entscheidungsfindung,
- Überprüfungen der Umsetzung der Anforderungen stattfinden und diese effektiv sind,
- es Hinweise zu Umsetzungsproblemen aus den Kliniken gibt und wie sich der Aufwand zur Umsetzung der Richtlinie aus Sicht der Kliniken darstellt,
- die Einführung der Richtlinie Auswirkungen auf die Versorgungsstruktur hatte (im Sinne eines Vorher-nachher-Vergleichs),
- sich das Leistungsangebot in der Fläche geändert hat (im Sinne eines Vorher-nachher-Vergleichs),
- sich der Zugang der Patientinnen und Patienten zur Versorgung geändert hat (z. B. Wartezeit, Verschiebung von Eingriffen), ebenfalls im Sinne eines Vorher-nachher-Vergleichs,
- Änderungen hinsichtlich einzelner patientenrelevanter Endpunkte und insbesondere auch der resultierenden Lebensqualität in zeitlichem Abstand nach der initialen Krankenhausbehandlung anhand bereits existierender Daten festzustellen sind.

Methodisches Vorgehen

Entsprechend des Evaluationsrahmenkonzepts wurde in einem ersten Schritt ein Evaluationsplan entwickelt. Die Erstfassung des Evaluationsplans wurde nach intensiver gemeinsamer Diskussion mit der Arbeitsgruppe MHI des G-BA Anfang 2019 grundlegend vom IQTIG überarbeitet. Im überarbeiteten Evaluationsplan wurden Fragestellungen mit entsprechender Operationalisierung inkl. der zugrunde liegenden Datenquellen sowie der zu nutzenden Methodik für die Beantwortung der allgemeinen und spezifischen Ziele der Evaluation entwickelt und beschrieben. Diese wurden, entsprechend den Vorgaben des Evaluationsrahmenkonzepts, den Ebenen Struktur-, Prozess-, Ergebnis- und Systemqualität zugeordnet bzw. als „übergreifende Fragestellungen“ eingeordnet.

Die Evaluation wurde unter enger Bezugnahme auf den Evaluationsplan durchgeführt. Sie umfasste die finale Erschließung und Aufbereitung von Datenquellen (Sekundärdaten), die Erhebung und Aufbereitung von Primärdaten, die Durchführung von quantitativen und qualitativen Analysen, die Einordnung der Ergebnisse auf Ebene der Fragestellungen sowie abschließend die übergreifende inhaltliche Synthese der Ergebnisse für die Beantwortung der allgemeinen und spezifischen Ziele der Beauftragung.

Die in die Evaluation eingeflossenen Datenquellen umfassen bei den Sekundärdaten:

- Daten der externen stationären Qualitätssicherung (esQS)
- Sozialdaten bei den Krankenkassen
- Daten der strukturierten Qualitätsberichte der Krankenhäuser
- Daten des Verbands der Ersatzkassen e. V. (vdek)
- Daten des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) entsprechend § 21 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG)
- Checklisten nach Anlage 2 der MHI-RL
- GARY (Deutsches Aortenklappenregister, German Aortic Valve Registry)
- Daten der Gesundheitsberichterstattung und des statistischen Bundesamtes (Destatis)

Ergänzend sind die folgenden primären Datenquellen eingeflossen:

- Expertenworkshop
- Krankenhausbefragung

Orientierende Literaturrecherchen wurden ergänzend durchgeführt.

Bei den quantitativen Datenanalysen wurden insbesondere deskriptive Auswertungen sowie multivariable Analysen durchgeführt (u. a. logistische Regressionen und Cox-Regressionen). In den multivariablen Analysen wurde eine Kontrolle auf Änderungen im Patientenkollektiv vorgenommen (hinsichtlich demografischer Charakteristika sowie Morbidität). Die qualitativen Daten wurden mittels strukturierter Inhaltsanalyse ausgewertet.

Ergebnisse und Empfehlungen

Einige Fragen der Evaluation konnten aufgrund von Datenlücken nicht bzw. nicht vollständig beantwortet werden. Dies umfasst sowohl nicht erschließbare Daten (so war es aus rechtlichen Gründen nicht möglich, die Prüfberichte des MDK im Rahmen der Evaluation auszuwerten) als auch nicht bestehende Daten (dies betrifft u. a. die Datenlage zur Versorgung von MitraClip).

Nachfolgend werden die Ergebnisse gruppiert nach den zuvor aufgeführten allgemeinen und spezifischen Zielen der Evaluation gemäß Beauftragung dargestellt.

- **Sind die Vorgaben der Richtlinie notwendig und geeignet, die Ziele der MHI-RL erreichen zu können, dies betrifft insbesondere die Vorgaben in § 4 Abs. 1 und Abs. 2 sowie in § 5 Abs. 3?**

Für diese Fragestellungen waren keine separaten quantitativen Datenanalysen möglich. Es wurden daher orientierende Literaturrecherchen hinsichtlich aktualisierter Leitlinien sowie Positions-/Konsensuspapieren der Fachgesellschaften durchgeführt (Ausgangspunkt der Recherche waren die Tragenden Gründe). Fokus lag auf den Vorgaben der MHI-RL in § 4 Abs. 1 und Abs. 2 sowie in § 5 Abs. 3.

Basierend auf der analysierten Literatur kann abgeleitet werden, dass die hierin formulierten Anforderungen mit den Anforderungen der MHI-RL nach § 4 Abs. 1 und Abs. 2 sowie weitestgehend mit § 5 Abs. 3 übereinstimmen. Hinsichtlich § 5 Abs. 3 gibt es Abweichungen bei der Zusammensetzung des Herzteams über die Fachdisziplinen Kardiologie und Herzchirurgie hinaus.

- **Sind die Nachweisverfahren geeignet, die Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie sicherzustellen?; dies insbesondere in Bezug auf die interdisziplinäre Inaugenscheinnahme, Aufklärung und partizipative Entscheidungsfindung**

Im Rahmen der MHI-RL ist jeder Leistungserbringer verpflichtet einmal jährlich einen Nachweis über die Erfüllung der Anforderungen in Form einer Checkliste nach § 7 Abs. 5 MHI-RL zu erbringen. In den Checklisten wird u. a. abgefragt, ob für jeden kathetergestützten Eingriff eine interdisziplinäre Inaugenscheinnahme sowie eine umfassende und sachgerechte Patientenaufklärung erfolgt ist.

In der Evaluation wurden die Krankenhäuser um die Übermittlung der Checklisten gebeten. Die Checklisten allein reichen als Datenquelle jedoch nicht aus, um die Eignung des Nachweisverfahrens zur Sicherstellung der Umsetzung der Mindestanforderungen der Richtlinie zu prüfen. Hierfür würden zusätzlich noch Daten u. a. zum Abgleich mit tatsächlich durchgeführten Patientenaufklärungen bzw. Inaugenscheinnahmen benötigt. Darüber hinaus sind Daten des MDK notwendig, um Informationen bezüglich der Güte der Checklisten und der dazugehörigen Dokumentation zu generieren (Übereinstimmung zwischen Selbstauskünften aus den Checklisten und den Ergebnissen der MDK-Prüfungen). Die Prüfberichte des MDK konnten jedoch aus rechtlichen Gründen nicht erhalten werden. Zusammenfassend: Aufgrund von Datenlücken konnte die Eignung des Nachweisverfahrens zur Sicherstellung der Umsetzung der Richtlinienanforderungen nicht beurteilt werden.

- **Finden Überprüfungen der Umsetzung der Anforderungen statt und sind diese effektiv?**

Aussagen zur generellen Effektivität der Prüfungen waren anhand der erschließbaren Daten nicht möglich.

Basierend auf der Krankenhausbefragung konnten die vorgenommenen Änderungen der Krankenhäuser in der Richtlinienumsetzung resultierend aus MDK-Prüfungen entnommen werden, welche wiederum erste Hinweise zur Effektivität geben. Es haben 66 (73 %) der 90 Krankenhäuser aus der Krankenhausbefragung angegeben, im Rahmen der MHI-RL mindestens einmal durch den MDK geprüft worden zu sein, mit starken regionalen Unterschieden. 30 Krankenhäuser gaben eine Antwort zu Änderungen resultierend aus den MDK-Prüfungen ab. Die berichteten Änderungen variieren stark, umfassten aber insbesondere §§ 4 bis 6 der MHI-RL, wobei der überwiegende Anteil dem Bereich „personelle/fachliche Anforderungen“ (§ 5) zugeordnet werden konnte. Zudem wurden Änderungen mit Bezug zum Herzteam (sowohl in personell/fachlich als auch in Dokumentation/Prozesse) gehäuft genannt.

Zusammenfassend kann abgeleitet werden, dass Überprüfungen der Umsetzung der MHI-RL stattfinden, sich jedoch regional Unterschiede aufzeigen. Die durch die Krankenhäuser berichteten Änderungen basierend auf den Prüfungen des MDK sprechen für deren Effektivität. Wie nachhaltig dieser Effekt ist, kann jedoch basierend auf den vorliegenden Daten nicht beurteilt werden. Einschränkend muss beachtet werden, dass die aufgeführten Ergebnisse auf der Krankenhausbefragung basieren und entsprechend ausschließlich die Perspektive der an der Befragung teilnehmenden Krankenhäuser enthalten ist und keine Daten des MDK (Prüfberichte) genutzt werden konnten.

▪ **Gibt es Hinweise zu Umsetzungsproblemen aus den Kliniken und wie stellt sich der Aufwand zur Umsetzung der Richtlinie aus Sicht der Kliniken dar?**

Umsetzungsprobleme sowie der Aufwand zur Umsetzung wurden im Rahmen des Expertenworkshops diskutiert und basierend auf der Krankenhausbefragung abgeleitet.

Die durch die Umsetzung der MHI-RL berichteten notwendigen Änderungen sind in der Krankenhausbefragung breit gestreut. Es gibt zudem sowohl Krankenhäuser, die keine Änderungen berichteten, als auch Krankenhäuser, die mehrere notwendige Änderungen berichteten. Dabei muss beachtet werden, dass insbesondere bei den Krankenhäusern in der Befragung, welche ausschließlich MitraClip erbringen, der Großteil der Krankenhäuser erst nach Inkrafttreten der MHI-RL die Leistungserbringung von MitraClip aufgenommen hat.

Bei den berichteten Änderungen zeigt sich eine Häufung bei der gemeinsamen Indikationsstellung sowie der persönlichen Inaugenscheinnahme der Patientinnen und Patienten. Dies wiederum deckt sich mit Ergebnissen aus anderen Fragestellungen: So wurden die gemeinsame Indikationsstellung und die persönliche Inaugenscheinnahme auch gehäuft bei der Frage nach besonders hohen laufenden Aufwänden genannt.

Das größte Umsetzungsproblem für Krankenhäuser, die nur über eine der entsprechenden Fachabteilungen (entweder für Herzchirurgie oder für Innere Medizin und Kardiologie) verfügen, stellt die Anforderung gemäß § 4 Abs. 1 dar, da sowohl die Neugründung einer Fachabteilung als auch der Aufbau einer gemeinsam betriebenen organisatorischen Einrichtung eine extreme Umsetzungshürde ist. Entsprechend war dies auch der häufigste Grund für Krankenhäuser, welche vor Inkrafttreten der MHI-RL TAVIs erbracht haben, die Leistungserbringung einzustellen.

Ebenso wird die notwendige Kooperation mit einer Fachabteilung für Herzchirurgie von mehreren der betreffenden Krankenhäuser (MitraClip-Leistungserbringer ohne eigene Fachabteilung Herzchirurgie) als sehr aufwendig beschrieben. Dies umfasst entsprechend auch die Zusammenarbeit im Herzteam.

Als weitere Umsetzungshürde wurden die personellen/fachlichen Anforderungen der MHI-RL in Kombination mit einem angespannten Fachkräftemarkt genannt. Insbesondere die Anforderungen an die Pflegekräfte wurden als schwer zu erfüllen beschrieben oder konnten auch weiterhin nicht erfüllt werden.

Sowohl im Rahmen der Diskussionen des Expertenworkshops als auch basierend auf den Auswertungen hinsichtlich der Änderungen nach MDK-Prüfungen (Krankenhausbefragung) zeigte sich zudem, dass die Rolle der Kardioanästhesie im Herzteam nicht eindeutig geregelt ist, was wiederum eine weitere Umsetzungshürde darstellt.

Insgesamt wurden die zusätzlichen Aufwände durch die Umsetzung der MHI-RL in der Krankenhausbefragung überwiegend als „gering“ oder „sehr gering“ (auf einer 5er-Skala von sehr gering bis sehr hoch) eingestuft.

▪ **Hatte die Einführung der Richtlinie Auswirkungen auf die Versorgungsstruktur (im Sinne eines Vorher-nachher-Vergleichs)?**

Basierend auf den strukturierten Qualitätsberichten der Krankenhäuser wurde unter Berücksichtigung der bestehenden Limitationen geprüft, wie viele Leistungserbringer für TAVIs/MitraClip über eine Fachabteilung für Herzchirurgie, eine Fachabteilung für Innere Medizin und Kardiologie, über beide Fachabteilungen bzw. keine der genannten Fachabteilungen verfügen.

Trotz der Einschränkungen der Auswertungen konnten Trends in der Entwicklung zwischen 2014 und 2018 identifiziert werden:

- Für TAVIs ist der prozentuale Anteil der Leistungserbringer mit beiden Fachabteilungen gestiegen, dies liegt insbesondere an einem Wegfall von Leistungserbringern mit nur einer der beiden Fachabteilungen.
- Für MitraClip ist der prozentuale Anteil der Leistungserbringer mit beiden Fachabteilungen gesunken, da ein zunehmend größerer Anteil der Leistungserbringer ausschließlich eine kardiologische Fachabteilung hat. Diese Entwicklung ist bedingt durch „neue“ Leistungserbringer, d. h. durch Krankenhäuser, welche nach Inkrafttreten der MHI-RL die Erbringung von MitraClip aufgenommen haben.

Bei der Anzahl der Leistungserbringer zeigt sich auf Ebenen des Institutionskennzeichens (IK) und des entlassenden Standorts übereinstimmend eine Reduktion der Leistungserbringer für TAVIs (von 101 auf 83 Leistungserbringer auf IK-Ebene, Daten: InEK). Dabei zeigte sich, dass der stärkste Rückgang der Leistungserbringer für TAVIs zwischen dem 2. Quartal 2016 (89 Leistungserbringer auf IK-Ebene) und 3. Quartal 2016 (82 Leistungserbringer auf IK-Ebene) liegt und somit zeitgleich zum Auslaufen der Übergangsregelung entsprechend § 9 stattfand. Dieser Rückgang kann somit – trotz fehlender Vergleichsgruppe – inhaltlich klar der MHI-RL zugeordnet werden.

Für MitraClip wiederum ist die Anzahl der Leistungserbringer zwischen den Jahren 2014 und 2018 angestiegen (von 111 auf 156 Leistungserbringer auf IK-Ebene), mit einem kurzen Rückgang zwischen dem 2. und 3. Quartal 2016 (obwohl die Übergangsregelung nicht für die Leistungserbringung von MitraClip greift). Ob bzw. welchen Effekt die MHI-RL auf die Anzahl der Leistungserbringer von MitraClip hat, ist unklar und kann basierend auf den Daten nicht beantwortet werden.

Für beide Verfahren sind die rohen Fallzahlen zwischen 2014 und 2018 stark angestiegen, mit einem stärkeren prozentualen Anstieg bei MitraClip. Aufgrund der unterschiedlichen Entwicklungen in der Anzahl der Leistungserbringer führte dies zu divergierenden Entwicklungen hinsichtlich der durchschnittlichen Fallzahlen pro Leistungserbringer:

- Für TAVIs ist zwischen 2014 und 2018 eine Steigerung der durchschnittlichen Fallzahl pro Leistungserbringer um 92 % zu beobachten: von 133 (2014) auf 256 (2018) Fälle durchschnittlich pro Leistungserbringer (Ebene IK) im Jahr.
- Für MitraClip ist eine deutlich geringere Steigerung, um knapp 18 %, der durchschnittlichen Fallzahlen pro Leistungserbringer zu beobachten: von 34 (2014) auf 40 (2018) Fälle durchschnittlich pro Leistungserbringer (Ebene IK) im Jahr.

Zusammenfassend können somit für TAVIs deutliche Änderungen in der Versorgungsstruktur seit Einführung der MHI-RL beobachtet werden, für die auch ein inhaltlicher Bezug zur MHI-RL hergestellt werden kann (reduzierte Zahl der Leistungserbringer, hoher Anteil Leistungserbringer mit beiden Fachabteilungen, steigende durchschnittliche Fallzahlen pro Leistungserbringer). Für MitraClip wiederum zeigt sich eine gänzlich andere Entwicklung, bei der der Zusammenhang zur Einführung der MHI-RL auch unklar bleibt (weiterhin steigende Zahl der Leistungserbringer, steigende Zahl der Leistungserbringer mit nur einer Fachabteilung für Innere Medizin und Kardiologie, entsprechend ansteigende Zahl der Kooperationen, geringfügig steigende durchschnittliche Fallzahlen pro Leistungserbringer).

■ **Hat sich das Leistungsangebot in der Fläche geändert (im Sinne eines Vorher-nachher-Vergleichs)?**

Über die durchgeführten Erreichbarkeitsanalysen im Rahmen der Evaluation kann eine Abschätzung bezüglich der Änderungen des Leistungsangebots in der Fläche gegeben werden. Für die Analysen wurden die Krankenhausstandorte mit dokumentierten Fällen für TAVIs und/oder MitraClip im Jahr 2014 und 2018 anhand der strukturierten Qualitätsberichte der Krankenhäuser identifiziert. Die Daten wurden im Rahmen einer Plausibilitätsprüfung mit anderen Daten abgeglichen. Für die Erreichbarkeitsanalysen wurden PKW-Fahrtzeiten auf Ebene der Gemeinden berechnet. Dabei wurde jeweils die Distanz von der Mitte der Gemeinde zum nächstgelegenen Leistungserbringer geschätzt. Die Erreichbarkeitsanalysen wurden vom BBSR durchgeführt.

Für TAVIs ist der Anteil der Bevölkerung mit theoretischen Fahrtzeiten über 30 Minuten bzw. über 60 Minuten zum nächstgelegenen Leistungserbringer von 2014 bis 2018 angestiegen (2014: 35 % über 30 Minuten und 5,4 % über 60 Minuten, 2018: 36,7 % über 30 Minuten und 7,4 % über 60 Minuten).

Für MitraClip ist die Anzahl der Leistungserbringer zwischen 2014 und 2018 deutlich angestiegen. Insgesamt reduzierte sich der Anteil der Bevölkerung mit modellierten Fahrtzeiten über 30 bzw. über 60 Minuten (2014: 34,1 % über 30 Minuten und 4,2 % über 60 Minuten, 2018: 26,9 % über 30 Minuten und 2,5 % über 60 Minuten). Dennoch zeigt die Analyse auch, dass weiterhin Regionen mit durchschnittlichen theoretischen Fahrtzeiten von 75 Minuten und mehr (höchste Kategorie der Analyse) verbleiben, die „neuen“ Leistungserbringer sich also nur teilweise in den zuvor weniger dicht versorgten Regionen befinden.

Als Einschränkungen der Analysen und darauf basierenden Schlussfolgerungen muss insbesondere beachtet werden, dass die Berechnung der Fahrtzeiten jeweils nur den nächstgelegenen Leistungserbringer einbezieht (dies kann zu einer Unterschätzung der Fahrtzeiten bzw., wenn bereits zuvor nicht der nächstgelegene Leistungserbringer aufgesucht wurde, auch zu einer Überschätzung der Änderung der theoretischen Fahrtzeiten führen).

- **Hat sich der Zugang der Patientinnen und Patienten zur Versorgung geändert (z. B. Wartezeit, Verschiebung von Eingriffen), ebenfalls im Sinne eines Vorher-nachher-Vergleichs?**

Dieses spezifische Ziel der Evaluation konnte nicht erfüllt werden, da für diese Fragestellungen keine Daten zur Verfügung standen und eine nachträgliche Datenerhebung methodisch als nicht zielführend eingestuft wurde (da auch Erfahrungen von Patientinnen und Patienten aus dem Jahr 2014 hätten erhoben werden müssen).

- **Sind Änderungen hinsichtlich einzelner patientenrelevanter Endpunkte und insbesondere auch der resultierenden Lebensqualität in zeitlichem Abstand nach der initialen Krankenhausbehandlung anhand bereits existierender Daten festzustellen?**

Basierend auf Daten der esQS, den Sozialdaten bei den Krankenkassen sowie den Daten des GARY-Registers konnten Änderungen bei patientenrelevanten Endpunkten analysiert werden. Die esQS umfasst dabei nur Endpunkte, welche noch bei der initialen Krankenhausbehandlung aufgetreten sind, während anhand der Sozialdaten bei den Krankenkassen auch Endpunkte abgebildet werden konnten, welche nach der initialen Krankenhausbehandlung aufgetreten sind (Komplikationen, Rehospitalisierungen und Mortalität). Die Daten der esQS und des GARY-Registers (ausgewertet zur Lebensqualität) beinhalten ausschließlich Informationen zu TAVI-Patientinnen und -Patienten.

Anhand der Daten der esQS sowie der Sozialdaten bei den Krankenkassen zeigt sich für die analysierten Endpunkte eine Verbesserung über den Beobachtungszeitraum (2014 bis 2017/2018) hinweg. Mittels regressionsanalytischer Ansätze wurde die Einführung der MHI-RL als erklärende Variable geprüft. Dabei zeigte sich nur bei vereinzelt Endpunkten (u. a. 12-Monats-Mortalität MitraClip) eine Korrelation zwischen dem Inkrafttreten der MHI-RL und der Verbesserung des Endpunktes. Bei allen weiteren Endpunkten zeigten sich, nach Kontrolle auf Komorbiditäten sowie Kalenderjahre, keine signifikanten Korrelationen zwischen dem Inkrafttreten der MHI-RL und den analysierten Endpunkten.

Hinsichtlich der Veränderung der Lebensqualität zeigte sich ein anderes Bild: Hier war der Zugewinn an Lebensqualität zwischen dem Zeitpunkt vor der Krankenhausbehandlung und ein Jahr nach der Krankenhausbehandlung größer für die Patientinnen und Patienten, welche vor Inkrafttreten der Richtlinie behandelt wurden, als für die Patientinnen und Patienten, wel-

che nach Inkrafttreten der Richtlinie im Jahr 2018 behandelt wurden. Hierbei zeigte sich jedoch auch, dass die Lebensqualität zum Zeitpunkt der Behandlung bei den Patientinnen und Patienten im Jahr 2018 höher war als bei den 2013 bis Juli 2015 behandelten Patientinnen und Patienten.

Einschränkend muss bei allen Analysen beachtet werden, dass es aufgrund der Daten (keine Vergleichsgruppen) nicht möglich ist, andere beeinflussende Faktoren sicher auszuschließen (u. a. zunehmende Erfahrung, medizinischer Fortschritt) und einen direkten Rückschluss auf die Einführung der MHI-RL zu ziehen. Es ist anhand der bestehenden Daten nicht möglich, kausale Zusammenhänge zwischen patientenrelevanten Endpunkten und der Einführung der MHI-RL darzustellen.

- **Bei der Bewertung ist zu berücksichtigen, inwieweit externe Faktoren (z. B. Nachsorge, medizinischer Fortschritt) unabhängig von der Richtlinie die beabsichtigten Wirkungen der Richtlinie erkennbar unterstützen oder behindern.**

Die Frage nach externen Faktoren, welche unabhängig von der Richtlinie die Wirkung beeinflussen, wurde im Rahmen des Expertenworkshops diskutiert. Als unterstützende Faktoren für die Wirkung der Richtlinie wurden im Expertenworkshop insbesondere der medizinische und technische Fortschritt und zunehmende Erfahrungen diskutiert. Als einschränkende Faktoren konnten getrennte Budgets für Herzchirurgie und Kardiologie, Fehlanreize durch Vergütung sowie Zuweiserdruck identifiziert werden. Hinsichtlich der unterstützenden Faktoren kann insbesondere eine positive Wirkung auf die patientenrelevanten Endpunkte angenommen werden. Bei den einschränkenden Faktoren können primär negative Wirkungen auf die Prozessqualität (mit ggf. Effekten auf die Ergebnisqualität) abgeleitet werden.

Dies sind alle Faktoren, die im Rahmen der statistischen Analysen nicht kontrolliert werden konnten. Um näherungsweise auf generelle zeitliche Entwicklungen zu kontrollieren (zunehmende Erfahrungen, medizinischer Fortschritt etc.) wurde eine Kontrolle auf Kalenderjahre in den entsprechenden Analysen durchgeführt. Eine eindeutige Zuordnung von z. B. positiven Entwicklungen bei patientenrelevanten Endpunkten zur MHI-RL-Einführung ist jedoch ohne eine Form der Vergleichsgruppe nicht möglich. Ebenso können die voraussichtlich hindernden Faktoren der Umsetzung nicht in den durchgeführten Analysen erfasst werden, da diese über die vorliegenden Daten nicht abgebildet werden können.

Entsprechend müssen diese Faktoren bei der Interpretation der Ergebnisse und insbesondere bei der Zuordnung von beobachteten Auswirkungen auf die Einführung der MHI-RL berücksichtigt werden.

- **Überprüfung der Zielerreichung und der Umsetzung der Richtlinie, wobei hierfür, wenn möglich, ein Vergleich zur Situation vor Inkrafttreten der Richtlinie anzustellen ist**

Die Ergebnisdarstellung zu diesem allgemeinen Ziel orientiert sich nachfolgend an den Zielen der Richtlinie (§ 2 MHI-RL):

- die Gewährleistung einer qualitativ hochwertigen interdisziplinären Versorgung unabhängig von Wohnort oder sozioökonomischer Situation:
Die Unabhängigkeit vom sozioökonomischen Status konnte in der Evaluation aufgrund nicht verfügbarer Daten nicht geprüft werden. Hinsichtlich der Abhängigkeit vom Wohnort wurden Erreichbarkeitsanalysen für die Jahre 2014 und 2018 durchgeführt. Eine Aussage

- zum Zusammenspiel zwischen Wohnort und qualitativ hochwertiger interdisziplinärer Versorgung ist auf Basis dieser Daten jedoch nicht möglich.
- die Sicherung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der interdisziplinären Versorgung:
Die Analysen der vdek-Daten, die durch die befragten Krankenhäuser berichteten Änderungen bzw. weiterhin nicht erfüllten Anforderungen der MHI-RL sowie die Änderungen basierend auf den MDK-Prüfungen legen insgesamt einen hohen Durchdringungsgrad der MHI-RL nahe. Dabei ist jedoch zu beachten, dass aus rechtlichen Gründen keine Daten des MDK bezüglich durchgeführter Prüfungen einbezogen werden konnten. Darüber hinaus konnten in der Evaluation keine Ergebnisse bezüglich der Eignung der Nachweisverfahren zur Sicherstellung der Umsetzung der Richtlinienanforderungen generiert werden.
 - die Umsetzung einer leitliniengerechten Indikationsstellung:
Die Umsetzung einer leitliniengerechten Indikationsstellung konnte für TAVIs anhand der esQS-Daten dargelegt werden und es zeigte sich ein steigender Anteil an Patientinnen und Patienten mit leitliniengerechter Indikationsstellung über den Beobachtungszeitraum (von 79,98 % im 1. Quartal 2014 auf 90,17 % im 2. Quartal 2017). Für MitraClip konnte basierend auf den vorliegenden Daten keine Aussage abgeleitet werden.
 - die Minimierung von Behandlungsrisiken und unerwünschten Behandlungsfolgen:
Für TAVIs kann basierend auf den esQS-Daten eine positive Entwicklung über den Beobachtungszeitraum bei intra- und postprozeduralen Komplikationen beobachtet werden (teilweise mit einer Korrelation zur Einführung der MHI-RL, überwiegend jedoch mit stärkerer Korrelation zu den Kalenderjahren). Ebenso konnte bei Rehospitalisierungen, abgebildet über Sozialdaten bei den Krankenkassen, eine positive Entwicklung über den Beobachtungszeitraum, aber keine signifikante Korrelation zur Einführung der MHI-RL aufgezeigt werden.
Für MitraClip liegen keine den esQS entsprechenden Daten vor. Es wurde daher ausschließlich eine Analyse der Sozialdaten bei den Krankenkassen vorgenommen. Hier sind jedoch starke Einschränkungen bei der Abbildung von Komplikationen während der initialen Krankenhausbehandlung zu beachten. Anhand der durchgeführten Analysen konnten, entsprechend der Ergebnisse zu TAVIs, positive Entwicklungen über den Beobachtungszeitraum gesehen werden, aber keine signifikante Korrelation zum Inkrafttreten der MHI-RL beobachtet werden.
 - die Sicherung der angemessenen Versorgung behandlungsassoziierter Komplikationen:
Basierend auf den esQS-Daten konnten für TAVIs die Häufigkeit von Komplikationen, welche eine chirurgische Intervention benötigen sowie die Mortalität nach den entsprechenden Komplikationen analysiert werden. Dabei zeigte sich über den Beobachtungszeitraum eine Reduktion sowohl des Anteils an Komplikationen als auch der Mortalität bei Patientinnen und Patienten mit den entsprechenden Komplikationen. Für MitraClip konnten keine entsprechenden Analysen durchgeführt werden.

- die Verbesserung der Überlebenswahrscheinlichkeit und Lebensqualität:
Anhand der Sozialdaten bei den Krankenkassen konnte sowohl für TAVIs als auch für MitraClip eine Reduktion des 1-Jahres-Sterblichkeitsrisikos über den Beobachtungszeitraum aufgezeigt werden. Dabei bestand für TAVIs keine signifikante Korrelation mit der MHI-RL, während für MitraClip die Reduktion des Sterblichkeitsrisikos – bei gleichzeitiger Kontrolle auf weitere Faktoren – signifikant mit der Einführung der MHI-RL korrelierte (Hazard Ratio: 0,77 (Konfidenzintervall (95 %): 0,63-0,96), p-Wert < 0,05). Dabei muss jedoch einschränkend beachtet werden, dass aufgrund einer fehlenden Vergleichsgruppe keine Aussagen zu einem kausalen Zusammenhang zwischen der beobachteten Entwicklung und dem Inkrafttreten der MHI-RL getroffen werden können.
- **Überprüfung der Auswirkungen (intendierte und nicht intendierte Wirkung) der Richtlinie**
Die Überprüfung der intendierten Auswirkungen wurde bereits im vorherigen Abschnitt dargestellt. Nicht intendierte Auswirkungen wurden – aufgeteilt in positive und negative nicht intendierte Auswirkungen – innerhalb des Expertenworkshops diskutiert und in der Krankenhausbefragung als offene Frage erhoben. Diese Ergebnisse wurden anschließend mit den Ergebnissen aus anderen Fragestellungen der Evaluation abgeglichen.
Als positive nicht intendierte Effekte wurden insbesondere die Stärkung der interdisziplinären Zusammenarbeit (auch über die geforderte Zusammenarbeit in der MHI-RL hinaus, z. B. durch eine Übertragung des Herzteam-Ansatzes auf weitere Patientengruppen), eine verbesserte Ausstattung, von der auch andere Patientengruppen profitieren, sowie Fallzahlsteigerungen und damit einhergehende Steigerung der Qualität diskutiert. Als negative nicht intendierte Effekte wurden insbesondere ein erhöhter Aufwand durch die Umsetzung der MHI-RL und damit negative Effekte auf die Versorgung, der Wegfall von wohnortnahen Leistungserbringern sowie Zuweiserproblematiken diskutiert.
Hinsichtlich der diskutierten Fallzahlsteigerungen pro Leistungserbringer zeigen die Analysen im Rahmen der Evaluation, dass dies für TAVIs zutrifft, aber für MitraClip nur sehr eingeschränkt eingetreten ist. Ob dies zu einer weiteren Steigerung der Qualität geführt hat, wurde im Rahmen der Evaluation nicht untersucht. Durch den Wegfall von Leistungserbringern kam es für TAVIs gleichzeitig zu einem steigenden Anteil der Bevölkerung mit längeren modellierten Fahrtzeiten. Inwiefern diese Steigerung und die nun bestehenden modellierten Fahrtzeiten von über 75 Minuten in einigen Regionen für die Bevölkerung kritisch bzw. klinisch relevant sind, kann im Rahmen der Evaluation nicht abgeschätzt werden. Für diese Einschätzung wären weitere Erhebungen, u. a. auch bei den betroffenen Patientinnen und Patienten, notwendig.
Weitere diskutierte negative und positive nicht intendierte Effekte konnten über die qualitative Analyse des Expertenworkshops und der Krankenhausbefragung hinaus nicht analysiert werden.
- **Überprüfung eventueller Umsetzungshindernisse der Richtlinie**
Die Umsetzungshindernisse aus Perspektive der Krankenhäuser wurden bereits dargelegt. Umsetzungshindernisse aus anderer Perspektive (z. B. des MDK) wurden nicht erhoben und stellen eine Limitation der Evaluation dar.

▪ Empfehlungen hinsichtlich einer Weiterentwicklung der Richtlinie

Für das Nachweisverfahren wurde neben Unstimmigkeiten bezüglich des Ausfüllens der Checklisten insbesondere die derzeit nicht mögliche Prüfung der Eignung des Nachweisverfahrens zur Sicherstellung der Umsetzung der Richtlinienanforderungen festgestellt. Um die Güte der Selbstauskünfte der Krankenhäuser und damit auch die Eignung der Nachweisverfahren zu prüfen, wäre ein Zugang des G-BA bzw. des IQTIG im Auftrag des G-BA zu den MDK-Prüfdaten notwendig. Die MD-Qualitätskontroll-Richtlinie (MD-QK-RL) des G-BA sollte gegebenenfalls in dieser Hinsicht ergänzt werden, z. B. hinsichtlich der Ergebnisse der anlassbezogenen Kontrollen (gemäß Teil B, Abschnitt 2, Unterabschnitt 4 MD-QK-RL).

Darüber hinaus zeigte die Evaluation, dass bei einigen Anforderungen bezüglich des Herzteams Unklarheiten bestehen. Hier – sowie übergreifend in der gesamten Richtlinie – sollte sichergestellt werden, dass Normenklarheit bei den in der Richtlinie verwendeten Bezeichnungen zu den Anforderungen an die fachlichen Qualifikationen besteht und diese sich entsprechend in den Weiterbildungs-/Qualifikationsordnungen wiederfinden. Dies betrifft in der derzeitigen Regelung insbesondere die Anforderung aus § 5 Abs. 3 MHI-RL „Fachärztin oder Facharzt für Anästhesiologie mit nachweisbarer Erfahrung in der Kardioanästhesie“. Darüber hinaus wird empfohlen, die Rolle der Kardioanästhesie im Herzteam auch weitergehend zu präzisieren.

Limitationen der Evaluation

Die Evaluation der MHI-RL unterliegt verschiedenen Limitationen. Um die Auswirkungen der MHI-RL zu evaluieren, standen ausschließlich Daten für Vorher-nachher-Vergleiche zur Verfügung, da es keine „Vergleichsgruppe“ ohne die entsprechende Intervention gibt. Aufgrund dieser Einschränkung können ausschließlich Korrelationen bezüglich des Inkrafttretens der MHI-RL und den analysierten Endpunkten berechnet werden. Kausale Zusammenhänge können basierend auf den vorliegenden Daten nicht ermittelt werden.

Für die Abschätzung der Aufwände für die MHI-RL standen wiederum keine Daten für Vorher-nachher-Vergleiche zum Vorgehen oder der Ausstattung der Krankenhäuser zur Verfügung, so dass die Krankenhäuser direkt gefragt werden mussten, welche Änderungen aufgrund der MHI-RL vorgenommen werden mussten. Dies ist insbesondere für Krankenhäuser problematisch, die vor Inkrafttreten der MHI-RL noch nicht die entsprechende Leistung erbracht haben, da ein direkter Vergleich für die Krankenhäuser fehlt. Ebenso ist eine Verzerrung durch die fünf Jahre zwischen Inkrafttreten der Richtlinie und der Krankenhausbefragung möglich. Darüber hinaus überschneiden sich die Anforderungen der MHI-RL mit den entsprechenden Leitlinien und den Anforderungen an Zertifizierungen (wobei sich die Positions- bzw. Konsensuspapiere wiederum auf die MHI-RL beziehen). Entsprechend bleibt unklar, ob ein Teil bzw. welcher Teil der berichteten Änderungen ggf. auch ohne die MHI-RL eingetreten wäre. Die Zuordnung von beobachteten Entwicklungen zur MHI-RL kann entsprechend immer nur unter den aufgeführten Einschränkungen erfolgen.

Hinsichtlich der Daten zeigen sich Lücken bei den Daten zu den Ergebnissen der MDK-Prüfungen und der Eignung der Nachweisverfahren zur Sicherstellung der Umsetzung der Richtlinienanforderungen, bei der Perspektive der Patientinnen und Patienten, sowie hinsichtlich MitraClip. Bei

den bestehenden Datenquellen bestehen zudem Limitationen, welche detailliert im Hauptteil des Berichts aufgeführt werden und in den Interpretationen entsprechend berücksichtigt werden müssen.

Darüber hinaus muss bei allen in dieser Evaluation berichteten Beobachtungen einschränkend beachtet werden, dass diese den Zeitraum 2020/2021 nicht mehr abdecken. Effekte durch die Corona-Pandemie sind daher nicht mit einbezogen und entsprechend können keine Abschätzungen zu dadurch bedingten etwaigen Änderungen gegeben werden.

Empfehlungen zum weiteren Vorgehen

Basierend auf der durchgeführten Evaluation konnten die Ziele der Beauftragung der Evaluation überwiegend bearbeitet und die im Evaluationsplan abgeleiteten Fragestellungen – mit Einschränkungen – analysiert sowie beantwortet werden, zudem wurden Empfehlungen bezüglich der Weiterentwicklung der Richtlinie abgegeben. In der Evaluation bestanden jedoch diverse Einschränkungen durch nicht erschließbare Daten sowie fehlende Daten. Aus diesen Erfahrungen können wiederum Empfehlungen bezüglich zukünftiger Evaluationen abgegeben werden. Während einige der aufgeführten Probleme voraussichtlich auch in zukünftigen Evaluationen bestehen werden bzw. nur mit gravierenden Änderungen bei der Implementation der Richtlinien behoben werden können (insbesondere die fehlende Vergleichsgruppe innerhalb Deutschlands), könnten Analysen bezüglich der Umsetzung der Richtlinien sowie der Änderungen durch die Richtlinienanforderungen durch frühzeitige verbindliche Erhebungen (z. B. im Rahmen von Strukturabfragen, die vom G-BA normativ festgelegt werden, anstelle der freiwilligen Krankenhausbefragung) ergänzt und verbessert werden. Hierüber hinaus würde die Beauftragung einer Evaluation in einem kürzeren Zeitintervall nach Inkrafttreten der entsprechenden Regelung auch die Einbeziehung der Perspektive von Patientinnen und Patienten erleichtern.

1 Einleitung

1.1 Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat den gesetzlichen Auftrag (§ 136 Abs. 1 Nr. 2 SGB V), für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser Kriterien für die indikationsbezogene Notwendigkeit und Qualität der durchgeführten diagnostischen und therapeutischen Leistungen, insbesondere aufwendiger medizintechnischer Leistungen, zu bestimmen. Dabei sind auch Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität festzulegen. Dies ist zum Beispiel bei außergewöhnlich schwierigen und gefährlichen Eingriffen der Fall, die besonders qualifiziertes Personal und eine bestimmte Ausstattung erfordern. Ziel ist es, hierfür an zentralen Stellen die erforderlichen strukturellen Voraussetzungen für die medizinische Versorgung zu schaffen. Nur Krankenhäuser, die entsprechend ausgestattet sind und die sich an die Standards halten, dürfen die betreffenden Leistungen auch weiterhin erbringen. Zu diesem Zweck hat der G-BA am 22. Januar 2015 die Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen (MHI-RL)¹ beschlossen.

1.2 Auftrag und Auftragsverständnis

Gemäß § 8 der MHI-RL lässt der G-BA die Auswirkungen der Anforderungen der Richtlinie auf die Versorgungsqualität in Deutschland unter Berücksichtigung des vom G-BA abgenommenen „Rahmenkonzept Evaluation“ (Veit et al. 2013) durch das IQTIG evaluieren (G-BA 2018).

Der Auftrag definiert allgemeine und spezifische Ziele für die Evaluation. Die allgemeinen Ziele umfassen

1. die Überprüfung der Zielerreichung und der Umsetzung der Richtlinie, wobei hierfür, wenn möglich, ein Vergleich mit der Situation vor Inkrafttreten der Richtlinie vorzunehmen ist,
2. die Überprüfung der Auswirkungen (intendierte und nicht intendierte Wirkung) der Richtlinie,
3. die Überprüfung eventueller Umsetzungshindernisse der Richtlinie sowie
4. die Abgabe von Empfehlungen hinsichtlich einer Weiterentwicklung der Richtlinie.

Spezifische Prüfziele des Auftrags betreffen

1. die Erfüllung der in der MHI-RL formulierten Zwecke und Ziele,
2. die Erforderlichkeit und Eignung der Vorgaben der Richtlinie, die Ziele der MHI-RL erreichen zu können (dies betrifft insbesondere die Vorgaben in § 4 Abs. 1 und Abs. 2 sowie in § 5 Abs. 3),
3. die Eignung des Nachweisverfahrens, die Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie sicherzustellen (dies insbesondere in Bezug auf die interdisziplinäre Inaugenscheinnahme, Aufklärung und partizipative Entscheidungsfindung),

¹ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Durchführung von minimalinvasiven Herzklappeninterventionen gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser. In der Fassung vom 22. Januar 2015, zuletzt geändert am 3. Dezember 2020, in Kraft getreten am 01.12.2020. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/84/> (abgerufen am 05.03.2021).

4. die Durchführung und Effektivität von Überprüfungen bezüglich der Umsetzung der Anforderungen,
5. das Vorliegen von Hinweisen auf Umsetzungsprobleme in den Krankenhäusern und wie sich der Aufwand zur Umsetzung der Richtlinie aus Sicht der Krankenhäuser darstellt,
6. Hinweise auf Auswirkungen der Richtlinie auf die Versorgungsstruktur,
7. mögliche Änderungen des Leistungsangebots in der Fläche,
8. mögliche Änderungen des Zugangs von Patientinnen und Patienten zur Versorgung (z. B. Wartezeit, Verschiebung von Eingriffen),
9. Änderungen hinsichtlich einzelner patientenrelevanter Endpunkte und insbesondere auch der resultierenden Lebensqualität in zeitlichem Abstand nach der initialen Krankenhausbehandlung anhand bereits existierender Daten.

Im Rahmen seiner Beauftragung verfolgt das IQTIG diese Evaluationsziele. Hierbei richtet sich die methodische Vorgehensweise der Evaluation nach dem „Rahmenkonzept Evaluation“ der BQS Institut für Qualität & Patientensicherheit GmbH (Veit et al. 2013), das vom G-BA am 17. Dezember 2015 abgenommenen wurde. Zunächst wurde ein Evaluationsplan in Anlehnung an Kapitel 9 des Rahmenkonzepts erarbeitet (IQTIG 2019d). Die Evaluation wurde dann basierend auf dem entwickelten Evaluationsplan und den darin abgeleiteten Evaluationsfragestellungen durchgeführt. Sofern es im Rahmen der Evaluation zu neuen Erkenntnissen bezüglich Datenverfügbarkeiten und/oder Methoden kam, wurden entsprechende Anpassungen vorgenommen. Etwaige Anpassungen sind im Evaluationsbericht aufgeführt.

Alle genutzten Datenquellen der Evaluation werden inklusive der Aufbereitung der Datenquellen sowie der ggf. genutzten Falldefinition (dokumentierte Diagnose/Prozedur, Krankenhausfall, Versicherte etc.) dargelegt. Für die Evaluation relevante Limitationen der Datenquellen werden explizit aufgeführt und diskutiert. Dies geschieht zum einen übergreifend für jede verwendete Datenquelle (Abschnitt 3.1) und zum anderen basierend auf den einzelnen Analysen der Evaluationsfragestellungen (Kapitel 4). Daten, die nicht erschlossen werden konnten, werden ebenfalls explizit aufgeführt. Ebenso werden alle Evaluationsfragestellungen dargelegt, welche aufgrund von Datenlücken nicht bzw. nicht vollständig bearbeitet werden konnten.

Entsprechend dem „Rahmenkonzept Evaluation“ sowie dem zuvor entwickelten Evaluationsplan sind die Evaluationsfragestellungen und auch die dazugehörige Ergebnisdarstellung in diesem Bericht in Struktur-, Prozess-, Ergebnis- und Systemqualität sowie übergreifende Fragestellungen aufgegliedert. Es erfolgt keine Bewertung der generierten Ergebnisse anhand normativ gesetzter Schwellenwerte. Die Ergebnisse der einzelnen Fragestellungen werden anschließend im Rahmen der Diskussion den allgemeinen und spezifischen Zielen der Evaluationsbeauftragung zugeordnet und darauf basierend wird eine qualitative inhaltliche Synthese der Ergebnisse vorgenommen. Dabei werden auch die bekannten Limitationen der Daten sowie ggf. beeinflussende externe Faktoren diskutiert sowie Lücken durch nicht bestehende oder nicht erschließbare Daten dargelegt.

2 Evaluationsgegenstand

Der Gegenstand der Evaluation ist die Implementation der MHI-RL und die damit einhergehenden Auswirkungen auf die Versorgung. Die Richtlinie wurde am 22. Januar 2015 veröffentlicht und ist am 25. Juli 2015 in Kraft getreten. Die Versorgungssituation zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der MHI-RL wurde bereits detailliert im Evaluationsplan beschrieben (IQTIG 2019d) und findet sich zudem in den Ergebnissen der Evaluation wieder (durch Vorher-nachher-Vergleiche). Der fachlich-medizinische Hintergrund für die Anforderungen der MHI-RL findet sich in den durch den G-BA veröffentlichten Tragenden Gründen zum Beschluss der MHI-RL (G-BA 2015) sowie ebenfalls detailliert im Evaluationsplan (IQTIG 2019d).

Die MHI-RL definiert Anforderungen für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser und wurde vom G-BA als Maßnahme beschlossen, mit der

die Struktur- und Prozessqualität bei der Indikationsstellung, Durchführung und stationären Versorgung von Patientinnen und Patienten, bei denen eine kathetergestützte Aortenklappenimplantation (TAVI) oder ein Clipverfahren an der Mitralklappe (transvenöse Clip-Rekonstruktion der Mitralklappe) oder beides im Erwachsenenalter gesichert und optimiert werden soll. (§ 1 MHI-RL)

Die Ziele der Richtlinie umfassen gemäß § 2 der MHI-RL

- 1. die Gewährleistung einer qualitativ hochwertigen interdisziplinären Versorgung unabhängig von Wohnort oder sozioökonomischer Situation,*
- 2. die Sicherung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der interdisziplinären Versorgung,*
- 3. die Umsetzung einer leitliniengerechten Indikationsstellung,*
- 4. die Minimierung von Behandlungsrisiken und unerwünschten Behandlungsfolgen,*
- 5. die Sicherung der angemessenen Versorgung behandlungsassoziierter Komplikationen,*
- 6. die Verbesserung der Überlebenschancen und Lebensqualität.*

Die in der Richtlinie definierten Anforderungen umfassen strukturelle (§ 4 MHI-RL), personelle und fachliche Anforderungen (§ 5 MHI-RL) sowie Anforderungen an die Prozessqualität (§ 6 MHI-RL). Dabei sind folgende strukturelle sowie personelle/fachliche Anforderungen hervorzuheben:

- „¹Kathetergestützte Aortenklappenimplantationen (TAVI) müssen in Krankenhäusern mit einer Fachabteilung für Herzchirurgie und einer Fachabteilung für Innere Medizin und Kardiologie erbracht werden. ²Sofern in Bundesländern keine Teilgebiete wie Kardiologie und Herzchirurgie im Feststellungsbescheid ausgewiesen werden, gelten solche Abteilungen als Fach-

abteilungen im Sinne der Richtlinie, die organisatorisch abgegrenzt, von Ärztinnen oder Ärzten ständig verantwortlich geleitet werden und über die jeweiligen besonderen Behandlungseinrichtungen des jeweiligen Fachbereichs verfügen. ³Der Eingriff kann nicht über Verbringungsleistungen erbracht werden. ⁴Abweichend von Satz 1 dürfen kathetergestützte Aortenklappenimplantationen (TAVI) von Krankenhäusern auch bei Fehlen einer der genannten Fachabteilungen erbracht werden, wenn mit einem anderen Krankenhaus eine, beide Fachabteilungen umfassende, räumlich und organisatorisch gemeinsame Einrichtung betrieben wird, die auf die umfassende, d. h. sowohl kardiologische als auch herzchirurgische Versorgung von Herzerkrankungen spezialisiert ist, und eine einheitliche organisatorische Gesamtverantwortung gewährleistet ist.“ (TAVI, § 4 Abs. 1 MHI-RL)

- „¹Clipverfahren an der Mitralklappe (transvenöse Clip-Rekonstruktion der Mitralklappe) sollten in Krankenhäusern durchgeführt werden, die über beide Fachabteilungen (Herzchirurgie sowie Innere Medizin und Kardiologie) verfügen. ²Das durchführende Krankenhaus muss jedoch mindestens über eine der beiden Fachabteilungen verfügen. ³Sofern Clipverfahren an der Mitralklappe (transvenöse Clip-Rekonstruktion der Mitralklappe) in Krankenhäusern durchgeführt werden, die nicht über beide Fachabteilungen (Herzchirurgie sowie Innere Medizin und Kardiologie) verfügen, sind Kooperationsvereinbarungen mit externen Fachabteilungen zu schließen. ⁴Im Falle dieser Kooperationsvereinbarungen hat das Krankenhaus sicherzustellen, dass in dem kooperierenden Krankenhaus die Anforderungen nach dieser Richtlinie gemäß § 5 erfüllt sind. ⁵Diese Kooperationsvereinbarungen müssen insbesondere eine gemeinsame Indikationsstellung sowie ein Komplikationsmanagement durch das Herzteam nach § 5 Absatz 3 sicherstellen.“ (MitraClip; § 4 Abs. 2 MHI-RL)
- Anforderungen bezüglich einer interdisziplinären Zusammenarbeit im Herzteam (aus den Fachrichtungen Kardiologie, Herzchirurgie und Anästhesie), welche die Indikationsstellung, persönliche in Augenscheinnahme und Durchführung des Eingriffs umfasst (§ 5 Abs. 3 MHI-RL)

Die Anforderungen im Detail können der MHI-RL entnommen werden.

Hinsichtlich einzelner Anforderungen gilt zu beachten, dass diese Übergangsregelungen beinhalten. Dies umfasst zum einen eine Übergangslösung bezüglich der Fachweiterbildung im Bereich „Intensivpflege/Anästhesie“, hier galt:

[...] können bis zum 31. Dezember 2018 (für die Berechnung des Anteils fachweitergebildeter Kräfte berücksichtigt werden, wenn sie über mindestens fünf Jahre Erfahrung in der kardiologischen, kardiochirurgischen oder anästhesiologischen Intensivpflege verfügen. (MHI-RL § 5 Abs. 14)

Zum anderen muss jedoch insbesondere die Übergangsregelung gemäß § 9 MHI-RL mit Bezug zu § 4 Abs. 1 in der Evaluation Berücksichtigung finden:

§ 4 Strukturelle Anforderungen

¹Kathetergestützte Aortenklappenimplantationen (TAVI) müssen in Krankenhäusern mit einer Fachabteilung für Herzchirurgie und einer Fachabteilung

für Innere Medizin und Kardiologie erbracht werden. ²Sofern in Bundesländern keine Teilgebiete wie Kardiologie und Herzchirurgie im Feststellungsbescheid ausgewiesen werden, gelten solche Abteilungen als Fachabteilungen im Sinne der Richtlinie, die organisatorisch abgegrenzt, von Ärztinnen oder Ärzten ständig verantwortlich geleitet werden und über die jeweiligen besonderen Behandlungseinrichtungen des jeweiligen Fachbereichs verfügen. ³Der Eingriff kann nicht über Verbringungsleistungen erbracht werden. ⁴Abweichend von Satz 1 dürfen kathetergestützte Aortenklappenimplantationen (TAVI) von Krankenhäusern auch bei Fehlen einer der genannten Fachabteilungen erbracht werden, wenn mit einem anderen Krankenhaus eine, beide Fachabteilungen umfassende, räumlich und organisatorisch gemeinsame Einrichtung betrieben wird, die auf die umfassende, d. h. sowohl kardiologische als auch herzchirurgische Versorgung von Herzerkrankungen spezialisiert ist, und eine einheitliche organisatorische Gesamtverantwortung gewährleistet ist. (§ 4 Abs. 1 MHI-RL)

§ 9 Übergangsregelung

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

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

Basierend auf diesen Regelungen unterteilt sich die Implementation der MHI-RL für TAVI-Leistungserbringer auf zwei Zeitpunkte:

1. Inkrafttreten der MHI-RL zum 25.07.2015
2. Ablauf der Übergangsregelung zum 30.06.2016

3 Datengrundlage und Methodik

Für die Beantwortung der im Evaluationsplan dargelegten Fragestellungen (eine Übersicht über alle Evaluationsfragestellungen befindet sich im Anhang A) wurde auf eine Vielzahl an bestehenden Datenquellen sowie zwei primäre Datenerhebungen zurückgegriffen. Im Nachfolgenden werden die Datenquellen, die Aufbereitungen für die Nutzung der Evaluation sowie die Stärken und Schwächen der jeweiligen Datenquelle dargestellt.

Das Vorgehen zur Entwicklung der Fragestellungen und der daraus abgeleiteten Operationalisierung der Fragen wurde detailliert im Evaluationsplan beschrieben (IQTIG 2019d). Dem Evaluationsplan folgend werden die Ergebnisse auf Ebene der operationalisierten Fragestellungen dargestellt. Dabei werden pro Fragestellung aufgeführt:

- Hypothese (sofern möglich und sinnvoll)
- Art des Zugangs
 - Evaluationskennziffer: Evaluationskennziffern bezeichnen quantitative Maßzahlen, Zusammenhänge zwischen diesen Maßzahlen oder Veränderungen dieser Maßzahlen im Zeitverlauf, mit einem direkten Bezug zur Zielerreichung und zu den Auswirkungen der MHI-RL.
 - Basisinformation: Basisinformationen bezeichnen ebenfalls quantitative Maßzahlen, Zusammenhänge zwischen Maßzahlen oder Veränderungen von Maßzahlen im Zeitverlauf. Basisinformationen haben keinen eindeutigen Bezug zur Zielerreichung oder zu den Auswirkungen der MHI-RL, sie dienen vorwiegend zur Annäherung an Evaluationsfragen und zur Einbettung der Evaluation der MHI-RL.
 - qualitative Information: Sofern zur Beantwortung einer Evaluationsfrage keine quantitativen Evaluationskennziffern und/oder Basisinformationen verfügbar bzw. geeignet sind, werden zur Datenerhebung qualitative Methoden genutzt.
 - Literatur: Einschätzungen und Ergebnisse aus der einschlägigen Fachliteratur, aus einschlägigen Leitlinien sowie aus sonstigen Dokumenten werden zur Beantwortung von Evaluationsfragen herangezogen, wenn keine empirische Überprüfung möglich ist.
- Datenquellen
- Beobachtungszeitraum
- Berechnungsregel (sofern passend)
- Analysestrategie (sofern passend)
- Bewertung
- Abweichungen vom Evaluationsplan (sofern zutreffend)
- weiterführende Erläuterungen.

Anschließend erfolgt die Darstellung der Ergebnisse sowie die Einordnung der Ergebnisse inklusive Limitationen. Die Einordnung der Ergebnisse und die Beschreibung der Limitationen bezieht sich dabei auf die Ebene der bearbeiteten Fragestellung. Die Einordnung und inhaltliche Synthese der Ergebnisse in Bezug auf die in der Beauftragung formulierten allgemeinen und spezifischen Ziele der Evaluation erfolgt im Rahmen der Diskussion in den Abschnitten 5.1 und 5.2.

3.1 Daten

3.1.1 Daten der externen stationären Qualitätssicherung (esQS)

Die externe stationäre Qualitätssicherung beinhaltet das Verfahren *Aortenklappenchirurgie, isoliert* mit einem Auswertungsmodul zu kathetergestützten Eingriffen. Das Verfahren wurde für den in der Evaluation relevanten Zeitraum entsprechend der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL)² vom IQTIG durchgeführt. Basierend auf einem Katalog von Einschlussprozeduren sowie Ausschlussprozeduren werden durchgeführte kathetergestützte Eingriffe zum Klappenersatz bzw. -wechsel bei Aortenklappenerkrankungen bei Patientinnen und Patienten über 18 Jahren erfasst (IQTIG 2019c).

Der Datensatz setzt sich aus verschiedenen Modulen zusammen, die wiederum auf Dokumentationsbögen basieren. Die in den Verfahren der Herzchirurgie verwendeten Dokumentationsbögen sind über die Website des IQTIG abrufbar.³ Für jede Patientin bzw. jeden Patienten wird ein BASIS-Bogen ausgefüllt. Dieser enthält Informationen zum durchführenden Krankenhaus, zur/zum Patientin/Patienten (Alter, Geschlecht etc.), zur Anamnese, zu kardialen Befunden, zu vorausgegangenen interventionellen Koronareingriffen, zu vorherigen OPs an Herz/Aorta und zu weiteren Begleiterkrankungen. Im Dokumentationsbogen OPERATION wird neben OP-Basisdaten, inkl. der OPS-Kodes, der spezifische durchgeführte Eingriff abgefragt, ebenso wie Komplikationen beim Eingriff. Für die kathetergestützten Eingriffe wird zudem der Grund für die Durchführung eines kathetergestützten Eingriffs abgefragt. Der Dokumentationsbogen OPERATION muss dabei für jeden entsprechenden Eingriff ausgefüllt werden, d. h., es werden ggf. mehrere Bögen pro Patientin/Patient ausgefüllt.

In einem zweiten BASIS-Bogen wird der postoperative Verlauf dokumentiert. Das heißt, es kann in der späteren Auswertung zwischen bestehenden Erkrankungen vor dem Eingriff, Komplikationen während des Eingriffs sowie postoperativen Komplikationen unterschieden werden. Des Weiteren gibt es einen Follow-up-Bogen, in dem der Status der Patientin / des Patienten am 30. postoperativen Tag (verstorben, lebt) dokumentiert wird.

In der Evaluation der MHI-RL werden die Daten der esQS insbesondere eingesetzt, um Fragestellungen aus dem Bereich der Prozess- und Ergebnisqualität zu beantworten. Für eine Übersicht zu den Fragestellungen, die auf den Daten der esQS basieren, siehe Anhang A.

Für Fragestellungen, die über den Zeitraum der Krankenhausentlassung hinausgehen, wurden die Sozialdaten bei den Krankenkassen genutzt.

² Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136 Abs. 1 SGB V i. V. m. § 135a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser. In der Fassung vom 15. August 2006, zuletzt geändert am 14. Mai 2020, in Kraft getreten am 14. Mai 2020.

URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/38/> (abgerufen am 26.03.2021).

³ <https://iqtig.org/qs-verfahren/hch-aort/>

Für die Evaluation genutzte Daten

Für die Evaluation wurden die Daten der esQS für alle kathetergestützten Eingriffe an der Aortenklappe von 2014 bis 2018 ausgewertet. Dabei wurden die Informationen aus den Dokumentationsbögen BASIS und OPERATION genutzt.

Datenaufbereitung

Die Daten wurden entsprechend dem Vorgehen der Bundesauswertung (dokumentiert in IQTIG 2017b, IQTIG 2018b, IQTIG 2019b) aufbereitet:

- Die Identifikation von TAVIs erfolgte basierend auf der Angabe „Aortenklappenchirurgie – ja, kathetergestützt endovaskulär“ oder „Aortenklappenchirurgie – ja, kathetergestützt transapikal“ im Dokumentationsbogen OPERATION.
- Bei Patientinnen und Patienten, für die mehrere Operationen dokumentiert waren, wurden nur diejenigen eingeschlossen, die in ihrer ersten Operation eine TAVI erhalten haben. Dieses Vorgehen ermöglicht eine homogenere Betrachtungsgruppe.
- Entsprechend lautet die Falldefinition: Patientinnen und Patienten, die beim jeweiligen Krankenhausaufenthalt, in ihrer ersten Operation eine TAVI erhalten haben.
- Sofern möglich, wurde für die Analysen ein Vorgehen analog zum Vorgehen in der Bundesauswertung gewählt.

Das konkrete Vorgehen bei den einzelnen Analysen ist in Kapitel 4 dargestellt.

Relevante Limitationen der esQS-Daten im Rahmen der Evaluation

Für die Evaluation der MHI-RL können die Daten der esQS ausschließlich für TAVI ausgewertet werden, da das Verfahren MitraClip erst im Jahr 2020 gestartet ist.

Die Güte der Daten der esQS ist abhängig von der Güte der Dokumentationen. Basierend auf einem Abgleich der Soll-Ist-Statistik können Aussagen zur Vollständigkeit der Fälle getätigt werden. Die Vollständigkeit der Datensätze ist Teil des jährlichen Qualitätsreports (IQTIG 2017d, IQTIG 2016b) und weist eine stetige Verbesserung auf. So wurden für die QS-Verfahren der Herzchirurgie – die auch TAVIs umfassen – für das Erfassungsjahr 2014 100,0 % vollzählige Datensätze sowie 96,8 % vollzählige Krankenhäuser verzeichnet (AQUA 2015b). Das Erfassungsjahr 2017 wies bereits 100,1 % vollständige Datensätze und 99,0 % vollzählige Krankenhäuser auf (IQTIG 2018c).

Sowohl hinsichtlich der Vorerkrankungen als auch bei den Komplikationen kann für die Krankenhäuser ein Anreiz bestehen, diese verstärkt (im Falle der Vorerkrankungen) bzw. geringer (im Falle der Komplikationen) zu dokumentieren. Es werden daher Verfahren (Auffälligkeitskriterien, Validierungsverfahren) eingesetzt, um mögliche Fehldokumentationen zu erkennen. Die Ergebnisse dieser Prüfungen werden im jährlichen Bericht zur Datenvalidierung aufgeführt, wobei durch die Weiterentwicklung der Verfahren unterschiedliche Auffälligkeitskriterien nach Jahren berichtet werden. Ein direkter Vergleich über den Beobachtungszeitraum der Evaluation hinweg kann somit nicht angestellt werden und ein Vergleich ist erst ab dem Erfassungsjahr 2016 möglich. Seit dem Erfassungsjahr 2016 werden für das Modul *Aortenklappenchirurgie, isoliert (kathetergestützt)* die Auffälligkeitskriterien „Ungewöhnlich hohes Risikoprofil“ und „Todesfälle mit Angabe „sonstige Operation““ geprüft (IQTIG 2018a). Für die Erfassungsjahre 2016

bis 2018 wurde bei 2 (2016), 4 (2017) und 3 (2018) datenliefernden Standorten eine fehlerhafte Dokumentation nach dem Auffälligkeitskriterium „Ungewöhnlich hohes Risikoprofil“ festgestellt. Für das Auffälligkeitskriterium „Todesfälle mit Angabe „sonstige Operation““ wurde für einen (je 2016 und 2017) bzw. 2 (2018) datenliefernde Standorte eine fehlerhafte Dokumentation festgestellt (IQTIG 2020, IQTIG 2019a, IQTIG 2018a).

Die Validierungsverfahren legen auch eine unterschiedliche Datenqualität nach Art des Zugangs nah. So wurde im Erfassungsjahr 2016 bei endovaskulären TAVIs bei 2,0 % (2/98) und bei transapikalen TAVIs bei 6,4 % (5/78) der datenliefernden Standorte eine Unterdokumentation festgestellt (IQTIG 2017a). Im Erfassungsjahr 2018 wurde für endovaskuläre TAVIs bei 1,1 % (1/92) eine Unterdokumentation festgestellt, während dies bei den transapikalen TAVIs für 9,3 % (7/75) der datenliefernden Standorte zutraf (IQTIG 2020).

Zur übergreifenden Güte der Dokumentationsqualität der Daten aus den QS-Verfahren der Herzchirurgie gibt es zudem eine Reihe von Untersuchungen (Döbler und Boukamp 2016, IQTIG 2017a, IQTIG 2016a), die ausgehend von einem überwiegend verbesserungswürdigen Zustand der 22 im Jahr 2010 geprüften Datenfelder bis 2012 eine stetige Verbesserung nachweisen konnten (AQUA 2015a). Im Detail wurden bei einem Aktenabgleich bei der kathetergestützten Aortenklappenchirurgie für das Erfassungsjahr 2012 für zerebrovaskuläre Ereignisse eine Übereinstimmungsrate von 97,7 % (bei einer Sensitivität von 3/8) und für Tod eine Übereinstimmungsrate von 100 % ermittelt (Döbler und Boukamp 2016).

Die zuvor aufgeführten Einschränkungen der Daten hinsichtlich der Dokumentation und Vollständigkeit sollten in der Interpretation aller Ergebnisse basierend auf den esQS-Daten beachtet werden.

3.1.2 Daten des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) / § 21 KHEntgG

Das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus erhält gemäß § 21 des Gesetzes über die Entgelte für voll- und teilstationäre Krankenhausleistungen (Krankenhausentgeltgesetz, KHEntgG) jährlich zum 31. März die Leistungsdaten des Vorjahres von allen dem Anwendungsbereich des KHEntgG unterliegenden Krankenhäusern. Die Daten bilden die Grundlage für die Weiterentwicklung und Pflege des Vergütungssystems für die Vergütung der Krankenhausleistungen.

Entsprechend liegt der primäre Erhebungszweck dieser Daten in der Abrechnung von Krankenhausleistungen. Eine Datensatzbeschreibung bzw. die Fortschreibung der Anlage zur Vereinbarung nach § 21 Abs. 4 und Abs. 5 KHEntgG wird jährlich auf der Website des InEK veröffentlicht.

In der Evaluation der MHI-RL werden die InEK-Daten insbesondere für Fragestellungen aus dem Bereich der Systemqualität (Entwicklung der durchschnittlichen Fallzahlen pro Leistungserbringer etc.) genutzt. Des Weiteren werden die InEK-Daten in einer Vielzahl von Analysen als ergänzende Datenquelle genutzt, da basierend auf diesen Daten die Anzahl der Leistungserbringer identifiziert wurde (diese bilden häufig den „Nenner“). Eine Auflistung aller Fragestellungen, die basierend auf den InEK-Daten durchgeführt wurden, befindet sich im Anhang A.

Ebenso wie in den genutzten Daten der esQS sowie in den Angaben aus den strukturierten Qualitätsberichten der Krankenhäuser (Abschnitt 3.1.5) sind in den Fallzahlen des InEK sowohl Versicherte der gesetzlichen als auch der privaten Krankenversicherung enthalten.

Angefragte Daten

Für die Durchführung der Evaluation wurden Leistungsdaten gemäß § 21 KHEntgG Abs. 3a zur Durchführung von Maßnahmen der Qualitätssicherung nach §§ 136 ff. SGB V vom InEK für die nachfolgenden Fälle angefordert:

- Falldaten von vollstationären Fällen, die nach diagnosebezogene Fallgruppen (*Diagnosis Related Groups*, DRGs) abgerechnet wurden, mit einem Entlassungsdatum in den Jahren 2014 bis 2018 und einem der nachfolgenden OPS-Kodes: 5-35a.4, 5-35a.41, 5-35a.0, 5-35a.00, 5-35a.01, 5-35a.02, 5-35a.03, 5-35a.04
- ausschließlich Falldaten von Patientinnen und Patienten, die bei Aufnahme mindestens 18 Jahre alt waren

Datenaufbereitung

Die Daten wurden wie folgt aufbereitet:

- Identifikation der Fälle basierend auf den OPS-Kodes
 - MitraClip: 5-35a.4, 5-35a.41
 - TAVI: 5-35a.0, 5-35a.00, 5-35a.01, 5-35a.02, 5-35a.03, 5-35a.04
- Bereinigung um doppelte Einträge in den Falldaten
- Krankenhausfälle mit mehreren OPS-Einträgen für TAVI oder MitraClip wurden als ein Krankenhausfall gezählt. Dementsprechend lautet die Falldefinition „Krankenhausfall mit mindestens einem entsprechenden OPS-Kode“.
- Zuordnung der Fälle zu Kalenderjahr und Quartal basierend auf Datum des OPS-Kodes, bei mehrfachen Einträgen wurde jeweils der erste entsprechende OPS-Kode als datumsbestimmender OPS-Kode gewertet.

Relevante Limitationen der InEK-Daten im Rahmen der Evaluation

Die Daten des InEK enthalten alle Informationen auf Krankenhausfallebene, nicht jedoch auf Patientenebene. Dies bedeutet, dass sobald eine Patientin / ein Patient aus dem Krankenhaus entlassen wird (und sofern diese/dieser nicht innerhalb einer definierten Frist in das gleiche Krankenhaus aufgenommen wird – sprich eine Fallzusammenführung vorgenommen wird – bzw. direkt in ein anderes Krankenhaus verlegt wird), endet die Nachverfolgbarkeit dieses Falls. Die gleiche Person kann somit mehrfach in den Daten enthalten sein, ohne dass dies anhand der Daten ersichtlich ist. Dies bedeutet weiterführend, dass die Anzahl der Krankenhausfälle höher sein kann, als die tatsächliche Anzahl an Patientinnen und Patienten.

Hinsichtlich der Abbildung von Komorbiditäten bzw. Komplikationen haben die InEK-Daten die Einschränkung, dass ausschließlich die Codes der Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) mit einem Datum versehen werden. Hinsichtlich der Codes der Internationalen statistischen Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme (*International Statistical*

Classification of Diseases and Related Health Problems, ICD) ist keine zeitliche Zuordnung möglich (auch über die Einteilung nach Haupt- und Nebendiagnosen ist dies nicht möglich). Dies bedeutet beispielsweise, dass bei einem ICD-kodierten Schlaganfall anhand der Daten nicht zugeordnet werden kann, ob dieser bereits bei der Krankenhausaufnahme bestand oder während des Krankenhausaufenthalts aufgetreten ist. Ebenso wäre beim Bezug zu TAVI/MitraClip anhand der Daten nicht ersichtlich, ob der Schlaganfall als Folge des Eingriffs aufgetreten ist.

Hinsichtlich der Identifikation der Leistungserbringer besteht die Limitation, dass ausschließlich der entlassende Standort dokumentiert wird und Verlegungen zwischen Standorten in den Datenjahren 2014 bis 2018 nicht dokumentiert sind. Entsprechend kann keine eindeutige Identifikation von Leistungserbringern auf Standortebene erfolgen, da beispielsweise Verlegungen nach einem Eingriff zu einer falschen Zuordnung als leistungserbringenden Standort führen würden:

- Beispiel – entlassender Standort: Wenn in Krankenhaus A in Standort 01 der Eingriff vorgenommen wird, aber der Patient im Anschluss in Standort 02 von Krankenhaus A verlegt wird, ist in den Daten des InEK ausschließlich Standort 02 dokumentiert. Eine Zuordnung zu Standort 01 ist auf Grundlage der Daten nicht möglich.

Somit muss auf Ebene der Standorte von einer Überschätzung der tatsächlichen Leistungserbringer ausgegangen werden. Es bestehen jedoch Konstellationen, bei denen unter einem Institutionskennzeichen (IK) an mehreren Standorten TAVIs/MitraClip erbracht werden. Somit führt die Abbildung der Leistungserbringer auf Ebene der IK zu einer Unterschätzung der tatsächlichen Leistungserbringer. Hinsichtlich der Auswertungen zu den Entwicklungen der Anzahl an Leistungserbringern sowie der Fallzahlen pro Leistungserbringer wurde daher entschieden, diese jeweils zweimal durchzuführen: zum einen auf Ebene der IK und zum anderen auf Ebene des entlassenden Standorts.

Des Weiteren können Fehldokumentationen, z. B. bei OPS-Kodes, nicht gänzlich ausgeschlossen werden (dies sowohl auf Ebene des Standorts als auch auf Ebene der IK). Dies kann im Rahmen der Evaluation jedoch zu einer Fehlklassifizierung als „Leistungserbringer“ für TAVI und/oder MitraClip führen. Da jedoch auch aus anderen Datenquellen (strukturierte Qualitätsberichte der Krankenhäuser, Daten der esQS) Konstellationen von Leistungserbringern mit sehr geringen Fallzahlen (< 4) bekannt sind, kann keine Plausibilitätsannahme bezüglich einer Mindestfallzahl getroffen werden.

3.1.3 Sozialdaten bei den Krankenkassen

Den Krankenkassen liegen die Abrechnungsdaten verschiedener Leistungsbereiche (u. a. ambulante und stationäre Versorgung) vor, welche auf Patientenebene miteinander verknüpft werden können. Des Weiteren liegen die Daten über mehrere Jahre vor, sodass eine Betrachtung im Längsschnitt ermöglicht wird. Für die Evaluation gewährleistet dies die Kontrolle auf Komorbiditäten vor dem interessierenden Eingriff, nachfolgend „Indexeingriff“, sowie eine Betrachtung nach dem Indexeingriff.

In der Evaluation werden mithilfe der Sozialdaten bei den Krankenkassen insbesondere Fragestellungen der Prozess- und Ergebnisqualität analysiert (für eine Übersicht der Fragestellungen siehe Anhang A).

Angefragte Daten

Für die Analyse der Evaluationsfragestellungen wurden Abrechnungsdaten stationärer und ambulanter Leistungen sowie Stammdaten (gemäß § 284, § 301 und § 295 SGB V) von drei bundesweit agierenden Krankenkassen für die nachfolgend beschriebenen Fälle übermittelt:

- Daten der Jahre 2014 bis 2017
- Versicherte sind ≥ 18 Jahre
- mindestens eines der folgenden 3 Kriterien ist erfüllt:
 - mindestens eine gesicherte ambulante oder stationäre Diagnose (gemäß ICD-10-GM): I34.- Nichtrheumatische Mitralklappenkrankheiten
 - mindestens eine gesicherte ambulante oder stationäre Diagnose (gemäß ICD-10-GM): I35.- Nichtrheumatische Aortenklappenkrankheiten
 - mindestens einen dokumentierten OPS-Kode: 5-350.2-, 5-350.3-, 5-351.0-, 5-351.1-, 5-351.2, 5-352.0-, 5-352.1-, 5-353.0-, 5-353.1-, 5-353.2-, 5-354.0-, 5-354.1-, 5-358.0-, 5-358.1, 5-35a.0-, 5-35a.2-, 5-35a.3-, 5-35a.40, 5-35a.41, 5-35a.42, 8-837.a0, 8-837.a1

Datenaufbereitung

Nach Durchführung von Plausibilitätsprüfungen wurden die Daten wie folgt aufbereitet:

- Indexeingriff:
 - Identifikation Indexeingriff: „erster“ Eingriff für TAVI bzw. MitraClip im Beobachtungszeitraum (identifiziert über die entsprechenden OPS-Kodes).
 - Es wurden ausschließlich Fälle eingeschlossen, die 6 Monate vor dem Indexeingriff keinen entsprechenden OPS-Kode dokumentiert hatten.
 - Bei Fällen mit mehreren entsprechenden OPS-Kodes zählte jeweils der erste Eingriff als Indexeingriff. Folgeeingriffe wurden im Zuge der 1-Jahres-Rehospitalisierungen betrachtet.
- Outcomes:
 - 1-Jahres-Mortalität: ein Jahr Betrachtungszeitraum ab OP-Datum des Indexeingriffs (Ausschluss von Daten einer Krankenkasse aufgrund von Unplausibilitäten/Unschärfen in der Dokumentation des Versterbens, dies wurde abgebildet über den „Austrittsgrund“ aus der Krankenkasse, dieser war aber uneinheitlich dokumentiert).
 - 1-Jahres-Rehospitalisierung: ein Jahr Betrachtungszeitraum ab Entlassung nach Indexeingriff (für OPS-Kodes siehe Anhang B).
 - Komplikationen nach Krankenhausentlassung: Schlaganfall und Gefäßkomplikationen (ausschließlich für MitraClip), jeweils 90 Tage ab Entlassung nach Indexeingriff (für OPS-/ICD-Kodes siehe Anhang B).
- Kontrollvariablen für multivariate Regressionen:
 - Alter, Geschlecht, Aufnahme als Notfall (entsprechend „Aufnahmegrund“ gemäß Schlüsselverzeichnis in Anlage 2 zur Vereinbarung aus § 301 SGB V) bei Indexeingriff

- Komorbiditäten im Zeitraum 6 Monate vor der Krankenhausaufnahme für den Indexeingriff (jeweils abgebildet über ambulante Leistungen⁴, ambulante Krankenhausleistungen sowie stationäre Krankenhausleistungen⁵). Aufgrund von zeitlichen Unschärfen bei den ambulanten Daten (Abrechnung nach Pauschalen) wurden die Daten der zwei Quartale vor der Krankenhausaufnahme für den Indexeingriff genutzt. Es werden sowohl generische Komorbiditätsmessungen (Krankheitsgruppen des Charlson Comorbidity Index (CCI) entsprechend Quan et al. (2005), Sundararajan et al. (2007), Charlson et al. (1987), Quan et al. (2011)) als auch krankheitsspezifische Komorbiditätsmessungen (u. a. Herzinsuffizienz entsprechend NYHA Stadium 3 und 4) vorgenommen. Die Komorbiditäten wurden je Analyse bzw. Outcome ausgewählt. Die jeweils im Modell eingeschlossenen Komorbiditäten werden im Ergebnisteil dargestellt.

Die zeitliche Zuordnung der Prä- und Post-Beobachtungszeiträume in Relation zum Indexeingriff sind in Abbildung 1 dargestellt. Eine Übersicht zu den Zuordnungen der verwendeten OPS- und ICD-Kodes für die Abbildung der Outcomes befindet sich in Anhang B, dabei folgte die Operationalisierung durch OPS- und ICD-Kodes generell den Ausführungen im Evaluationsplan, Abweichungen von diesen werden entsprechend aufgeführt. Die Darstellung der Patientenpopulation hinsichtlich demografischer Merkmale und Vorerkrankungen nach Kalenderjahr des Indexeingriffs ist in Anhang D enthalten.

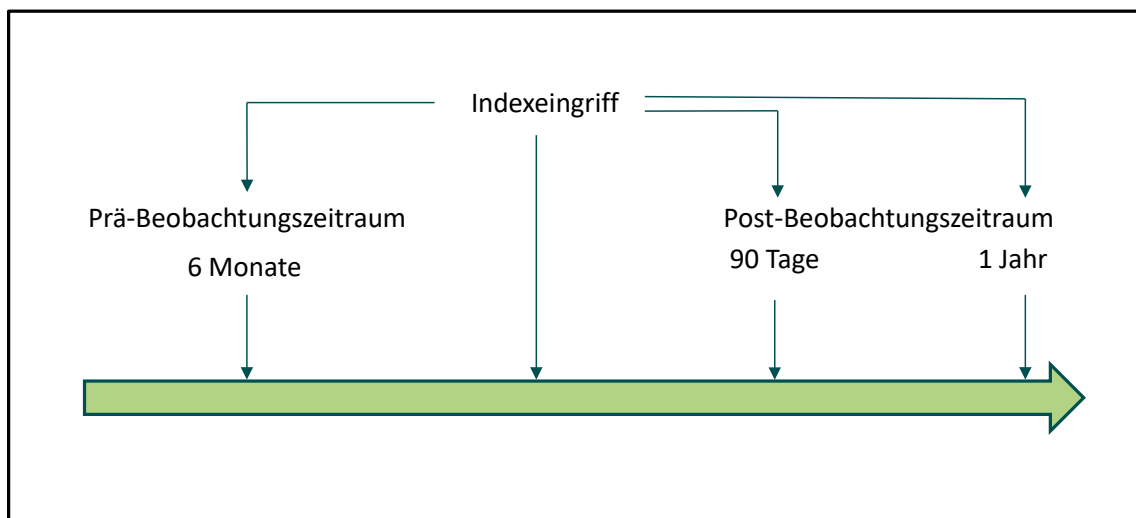


Abbildung 1: Indexeingriff, Prä- und Post-Beobachtungszeitraum Sozialdaten bei den Krankenkassen

Relevante Limitationen der Sozialdaten bei den Krankenkassen im Rahmen der Evaluation

Die Limitationen der InEK-Daten hinsichtlich der zeitlichen Unschärfen bei den ICD-Kodes im Zusammenhang mit einem Krankenhausaufenthalt sind auch für die Sozialdaten bei den Krankenkassen zutreffend. Entsprechend werden kodierte Komplikationen nur als solche gewertet,

⁴ Bei den ambulanten Diagnosen wurden ausschließlich Diagnosen mit dem Zusatzkennzeichen „G“ (gesicherte Diagnose) genutzt.

⁵ Bei den stationären Diagnosen wurden jeweils die Haupt- und Nebendiagnosen genutzt.

wenn diese nach der Krankenhausentlassung für den Indexeingriff aufgetreten sind oder mittels OPS-Kodes abgebildet werden können.

Bei den ambulanten Daten ist zudem nur eine eingeschränkte zeitliche Zuordnung möglich, da Abrechnungspauschalen möglich sind. In diesem Fall können die Daten nur sicher einem Quartal, jedoch nicht einem konkreten Datum zugeordnet werden. Da die ambulanten Daten nur für die Abbildung der Komorbiditäten vor dem Indexeingriff genutzt wurden, wurden entsprechend die Daten aus den zwei Quartalen vor dem Indexeingriff genutzt.

Entgegen der Daten des InEK enthalten die Sozialdaten bei den Krankenkassen nur die Informationen über die bei den entsprechenden Krankenkassen versicherten Personen. Dementsprechend sind diese nur eingeschränkt repräsentativ für alle TAVI/MitraClip-Patientinnen und -Patienten.

3.1.4 Daten des Deutschen Aortenklappenregisters (GARY-Register)

Das Deutsche Aortenklappenregister (German Aortic Valve Registry, GARY) umfasst Daten von Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren mit einem valvulärem Aortenklappenvitium, bei denen entweder ein herzchirurgischer Aortenklappenersatz oder eine TAVI durchgeführt wurde. Die Daten werden von den an dem Register teilnehmenden Krankenhäusern an die Registerstelle übermittelt. Die Daten des Registers setzen sich dabei aus drei Teildatensätzen zusammen:

- Datensatz der esQS (siehe auch Beschreibung der esQS-Daten in Abschnitt 3.1.1)
- Registerdatensatz: ergänzende Datenerhebung u. a. zu spezifischen Indikationskriterien sowie zur Lebensqualität vor der Operation (gemessen über den Fragebogen EQ-5D-3L, t0-Erhebung).
- Nachbeobachtungen: Erfassung des Follow-up u. a. nach 30 Tagen sowie nach einem Jahr (t1-Erhebung) (Beckmann et al. 2012, DGTHG/DGK 2020a, DGTHG/DGK 2020b)

In den Follow-up-Erhebungen wird die Lebensqualität erhoben. Die Follow-up-Erhebungen wurden für die Patientinnen und Patienten der Jahre 2016 und 2017 ausgesetzt und wieder für das Jahr 2018 aufgenommen. Dabei muss jedoch beachtet werden, dass die Patientengruppe für das Follow-up 2018 eingegrenzt wurde auf Patientinnen und Patienten im Alter zwischen 70 und 79 Jahre.

Die Lebensqualität wird in den Erhebungen des GARY über den Fragebogen EQ-5D-3L (European Quality of Life 5 Dimensions 3 Level Version) erfasst. Dieser umfasst eine Abfrage von fünf Dimensionen über jeweils drei Zustände (Antwortkategorien: keine Probleme, einige Probleme, extreme Probleme) sowie eine Einschätzung des aktuellen Gesundheitszustands auf einer Skala von 0 bis 100 (Visuelle Analogskala, VAS).

Basierend auf den Daten des GARY-Registers werden in der Evaluation Fragen hinsichtlich einer Änderung der Lebensqualität der behandelten Patientinnen und Patienten seit Inkrafttreten der MHI-RL beantwortet.

Diese Fragen können jedoch nur mit Einschränkungen basierend auf den GARY-Daten analysiert werden. Dies liegt insbesondere an dem Aussetzen der Follow-up-Erhebung für die Patientinnen

und Patienten der Jahre 2016 und 2017 sowie der Einschränkung der Altersgruppe auf 70- bis 79-Jährige für die Follow-up-Erhebung für die Patienten und Patientinnen des Jahres 2018.

Es kann somit nur ein Vergleich zwischen den Jahren vor Inkrafttreten der Richtlinie und den Patientinnen und Patienten des Jahres 2018 sowie ausschließlich für die Altersgruppe 70 bis 79 Jahre vorgenommen werden. Eine Darstellung der generellen Entwicklung des Deltas der Lebensqualität (t0 – vor Eingriff und t1 – Follow-up nach einem Jahr) ist somit nicht möglich bzw. ausschließlich für die Jahre vor Inkrafttreten der Richtlinie.

Übergreifende Datenaufbereitung

Die Falldefinition entspricht dem Vorgehen in der Datenaufbereitung der esQS. Hinsichtlich der Auswertungen der Lebensqualität erfolgte eine Kontrolle auf soziodemografische Kriterien sowie Komorbiditäten vor dem Eingriff über eine Propensity-Gewichtung. Alle weiteren Details bezüglich der Auswertung finden sich bei der entsprechenden Fragestellung in Kapitel 4.

Relevante Limitationen der GARY-Daten im Rahmen der Evaluation

Die stärkste Einschränkung der Daten aus Sicht der Evaluation der MHI-RL ist das Aussetzen der Follow-up-Erhebung für die Jahre 2016 und 2017. Somit fehlen zwei relevante Jahre, um die Ergebnisse der Jahre 2014, 2015 und 2018 besser einordnen zu können. Durch diese Lücke bleibt unklar, ob es sich bei den ggf. auftretenden Änderungen der Lebensqualität um eine stetige Entwicklung über die Jahre oder eine zeitlich eingeschränkte Änderung handelt.

Zudem gibt es einen Unterschied in der Erhebungsmethodik zwischen t0 (vor Eingriff) und t1 (1-Jahres-Follow-up). Zum Zeitpunkt t0 wird die Befragung der Patientinnen und Patienten mittels Paper-Pencil-Befragung vor Ort durchgeführt, inkl. der Fragen zur Lebensqualität. Zum Zeitpunkt t1 wird die Befragung via Telefoninterviews durchgeführt. Da der Befragungsmodus das Antwortverhalten beeinflussen kann (u. a. Chatterji et al. 2017), besteht nur eine eingeschränkte Vergleichbarkeit der Erhebungen der Lebensqualität zum Zeitpunkt t0 und t1, welche in der Interpretation der Ergebnisse beachtet werden muss. Da dieses Vorgehen jedoch über den gesamten Zeitraum beibehalten wurde, sollte es keinen Einfluss auf die Analyse hinsichtlich der Unterschiede zwischen Eingriff „vor Inkrafttreten der Richtlinie“ und „nach Inkrafttreten der Richtlinie“ haben.

Des Weiteren muss einschränkend beachtet werden, dass die Daten der Patientinnen und Patienten nur von am Register teilnehmenden Krankenhäusern stammen. Dies umfasst nach aktueller Angabe auf der Website des GARY-Registers 71 Kliniken (Deutsches Aortenklappenregister [kein Datum]).

3.1.5 Strukturierte Qualitätsberichte der Krankenhäuser (SQB)

Alle nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser in Deutschland sind dazu verpflichtet, regelmäßig strukturierte Qualitätsberichte zu veröffentlichen. Diese sollen der Information der Patientinnen und Patienten, der einweisenden Ärztinnen und Ärzte sowie der Krankenkassen dienen. Die strukturierten Qualitätsberichte umfassen Struktur- und Leistungsdaten der Krankenhäuser (Teil A) und ihrer Organisationseinheiten/Fachabteilungen (Teil B) sowie berichtspflichtige Qualitätsdaten aus der externen stationären Qualitätssicherung (Teil C). Die strukturierten

Qualitätsberichte werden jährlich von den Krankenhäusern erstellt und an die Annahmestelle übermittelt. In dieser erfolgt gemäß § 7 der Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser (Qb-R)⁶ eine Prüfung auf Vollständigkeit sowie anhand von Plausibilisierungsregeln.

Basierend auf den strukturierten Qualitätsberichten wurden in der Evaluation die Krankenhausstandorte mit einer Leistungserbringung TAVI und/oder MitraClip ermittelt, um diese für eine Fahrtzeitenanalyse an das Bundesinstitut für Bau-, Stadt- und Raumforschung (BBSR) zu übermitteln (siehe Abschnitt 3.1.6). Darüber hinaus wurden die strukturierten Qualitätsberichte für Fragestellungen zum Vorhandensein von Fachabteilungen sowie für die Identifikation von Leistungserbringern für die Abfrage der Checklisten (siehe Abschnitt 3.1.8) und die Krankenhausbefragung (siehe Abschnitt 3.1.10) genutzt.

Im Evaluationsplan war zudem vorgesehen, mit den in den strukturierten Qualitätsberichten berichteten Fallzahlen Analysen vorzunehmen. Davon musste aufgrund starker Limitationen der Daten abgesehen werden. Als alternative Datenquelle wurden daher im Verlauf der Evaluation die Daten des InEK angefragt.

Übergreifende Datenaufbereitung

Basierend auf der HTML-Datenbank der strukturierten Qualitätsberichte wurden alle Berichte auf Standortebene gefiltert, in denen in den Jahren 2014 bis 2018 mindestens ein OPS-Kode für TAVI oder MitraClip berichtet wurde.

Relevante Limitationen der Daten der strukturierten Qualitätsberichte im Rahmen der Evaluation

Die strukturierten Qualitätsberichte basieren auf einer Selbstauskunft der Krankenhäuser und es treten einige Inkonsistenzen innerhalb der Berichte (z. B. zwischen Teil B und Teil C) sowie zwischen den strukturierten Qualitätsberichten und anderen Datenquellen auf (insbesondere gravierende Abweichungen in den Fallzahlen). Die Abweichungen in den Fallzahlen sind dabei auf die Dokumentation der Fälle (durchgeführte Prozeduren nach OPS-Kodes) getrennt nach Fachabteilungen/Organisationseinheiten zurückzuführen. Gemäß der Qb-R (Anlage 1, B-[X].7) sollen die Prozeduren der durchführenden Organisationseinheit/Fachabteilung zugeordnet werden. Dies führt bei mehreren durchführenden Fachabteilungen in der Praxis scheinbar zu unterschiedlichen Handhabungen. So gibt es u. a. Berichte, in denen die exakt gleiche Fallzahl eines Eingriffs mehreren Fachabteilungen zugeordnet ist (z. B. jeweils 150 TAVIs bei Herzchirurgie und 150 TAVIs bei Kardiologie), ebenso wie Berichte, in denen die Fallzahlen ausschließlich einer Fachabteilung zugeordnet sind (z. B. ausschließlich 150 TAVIs bei Kardiologie). Somit ist unklar, wie mit den Fallzahlen in den unterschiedlichen Organisationseinheiten/Fachabteilungen umgegangen werden kann, da die Schnittfläche nicht eindeutig ist (und anscheinend zwischen 0 und 100 % schwankt). Eine alternative Darstellung der Fallzahlen basierend auf den Angaben in Abschnitt C ist wiederum für das Verfahren MitraClip nicht möglich.

⁶ Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V über Inhalt, Umfang und Datenformat eines strukturierten Qualitätsberichts für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser. In der Neufassung vom 16. Mai 2013, zuletzt geändert am 20. November 2020, in Kraft getreten am 23. Dezember 2020. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/39/> (abgerufen am 29.03.2019).

Des Weiteren gab es einzelne Krankenhäuser, die basierend auf anderen Datenquellen als Leistungserbringer in einem spezifischen Jahr identifiziert wurden, im strukturierten Qualitätsbericht jedoch nicht die entsprechenden OPS-Kodes angegeben haben (dies kam unabhängig von der Fallzahl vor) bzw. generell alle OPS-Kodes nur als Dreisteller berichtet haben und somit eine Identifikation basierend auf den OPS-Kodes nicht möglich war. Entsprechend wurde nach der Identifikation der Krankenhausstandorte für die Übermittlung an das BBSR ein Abgleich mit anderen Datenquellen vorgenommen, um das Ausmaß der Über-/Unterschätzung einzuordnen; dabei wurde auch ein Abgleich mit Teil C der strukturierten Qualitätsberichte hinsichtlich der Teilnahme am entsprechenden QS-Verfahren vorgenommen (ausschließlich für TAVI). Für die Identifikation der Leistungserbringer für den Kontakt zur Übermittlung der Checklisten sowie für die Krankenhausbefragung wurden ebenfalls entsprechend noch Abgleiche mit weiteren Datenquellen vorgenommen, hier war das Problem jedoch geringer, da eine jahresgenaue Zuordnung nicht notwendig war.

Hinsichtlich der Identifikation der Fachabteilungen ist hervorzuheben, dass in den strukturierten Qualitätsberichten die Bezeichnung der Fachabteilung entsprechend des krankenhausindividuellen Namens der Fachabteilung erfolgt sowie die Fachabteilungsschlüssel nach § 301 SGB V berichtet werden (Qb-R Anlage 1, B). Hier besteht jedoch das Problem, dass es bundeseinheitliche sowie länderspezifische Fachabteilungsschlüssel und Bezeichnungen gibt. Hierüber hinaus erlauben die Schlüssel, insbesondere bei Nichtnutzung der 3. und 4. Stelle des Fachabteilungsschlüssels, teilweise keine eindeutige Zuordnung zu einer Fachrichtung sowie keine Zuordnung analog der Vorgaben zu den Fachabteilungen gemäß der MHI-RL. Diese gibt in § 4 Abs. 1 Satz 2 vor, dass

sofern in Bundesländern keine Teilgebiete wie Kardiologie und Herzchirurgie im Feststellungsbescheid ausgewiesen werden, gelten solche Abteilungen als Fachabteilungen im Sinne der Richtlinie, die organisatorisch abgegrenzt, von Ärztinnen oder Ärzten ständig verantwortlich geleitet werden und über die jeweiligen besonderen Behandlungseinrichtungen des jeweiligen Fachbereichs verfügen.

Es wurde daher entschieden, neben der Anzahl der Leistungserbringer mit den entsprechenden Fachabteilungen auch die genutzten Fachabteilungsschlüssel zu dokumentieren. Darüber hinaus wurde bei unklaren Fällen (d. h. kein eindeutiger Fachabteilungsschlüssel oder gar kein entsprechender Fachabteilungsschlüssel) ein Abgleich mit weiteren Informationen innerhalb des strukturierten Qualitätsberichts, ein Abgleich mit Landesbettenplänen sowie ein Abgleich mit der Liste der herzchirurgischen Fachabteilungen der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG) vorgenommen.

3.1.6 Erreichbarkeitsmodell des BBSR

Das Erreichbarkeitsmodell des BBSR ermöglicht eine Abschätzung über die theoretischen, durchschnittlichen PKW-Fahrtzeiten zum nächstgelegenen Leistungserbringer (BBSR 2019). Anhand des Erreichbarkeitsmodells des BBSR wurden die Fragestellungen der Evaluation zu der Entwicklung der Fahrtzeiten seit Inkrafttreten der MHI-RL analysiert.

Basierend auf den strukturierten Qualitätsberichten wurden Leistungserbringer auf Standortebene identifiziert, die mindestens einen MitraClip bzw. mindestens einen TAVI-Fall (Identifikation über dokumentierte OPS-Kodes) in dem entsprechenden Kalenderjahr berichtet haben.

Basierend auf zwei Übersichten der jeweiligen Leistungserbringer in den Jahren 2014 und 2018 wurden vom BBSR die durchschnittlichen PKW-Anfahrtszeiten auf Gemeindeebene zum jeweils nächstgelegenen Leistungserbringer berechnet (BBSR 2019). Anschließend wurden diese Informationen mit den Bevölkerungszahlen auf Gemeindeebene verknüpft (Stand 31.12.2018), um anhand dieser den Anteil der Bevölkerung mit entsprechenden Fahrtzeiten (über 30 Min., über 60 Min.) zu berechnen. Diese Berechnung wurde jeweils zweimal vorgenommen: einmal für die gesamte Bevölkerung und einmal für die Bevölkerung von 65 Jahren und älter.

Relevante Limitationen des BBSR-Erreichbarkeitsmodells im Rahmen der Evaluation

Für die Limitationen zur Datengrundlage siehe vorausgehende Beschreibung der strukturierten Qualitätsberichte. Des Weiteren beziehen die Analysen ausschließlich Leistungserbringer in Deutschland ein, sodass keine länderübergreifende Versorgung eingeflossen ist. Bei der Berechnung auf Ebene der Gemeinde wird die Fahrtzeit vom Mittelpunkt der Gemeinde genutzt, sodass innerhalb der Gemeinde auch längere/kürzere Fahrtzeiten möglich sind. Bei den Berechnungen wird ausschließlich mit dem nächstgelegenen Leistungserbringer gerechnet. Entsprechend können die tatsächlichen durchschnittlichen Anfahrtszeiten länger sein, sofern Patientinnen und Patienten einen anderen als den nächstgelegenen Leistungserbringer wählen. Unter der Annahme, dass Patientinnen und Patienten nicht immer den nächstgelegenen Leistungserbringer auswählen, sondern auch andere Kriterien hinzuziehen, bedeutet dies auch, dass die berechneten „Änderungen“ in den Fahrtzeiten (durch den Wegfall des nächstgelegenen Leistungserbringers) tendenziell Überschätzungen der tatsächlichen Fahrtzeitänderungen sind.

3.1.7 Daten des Verbands der Ersatzkassen e. V. (vdek)

Der vdek hat dem IQTIG eine Liste mit Informationen darüber zur Verfügung gestellt, welche Leistungserbringer gemäß der Information des vdek die Anforderungen der MHI-RL erfüllen und entsprechend zur Durchführung und Abrechnung dieser Leistung berechtigt sind. Dies ist die einzige Informationsquelle zur Erfüllung der Anforderungen der MHI-RL, die in dieser Form in die Evaluation einfließen konnte, da u. a. auf die Prüfberichte des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK)⁷ kein Zugriff möglich war. Basierend auf den Daten des vdek werden entsprechend in der Evaluation Fragestellungen zur Strukturqualität beantwortet.

Die Daten enthalten neben einer Angabe zur Erfüllung der MHI-RL auch eine Information, ab wann die MHI-RL erfüllt wurde. Diese ist jedoch nur eingeschränkt zu interpretieren und entsprechend wurden keine Analysen zur Dauer der Erfüllung/Nichterfüllung vorgenommen.

⁷ Der Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK) wurde umbenannt in Medizinische Dienste (MD). Diese Umbenennung erfolgte bis zum 30. Juni 2021 und somit nach dem Evaluationszeitraum. Entsprechend wird im Evaluationsbericht und allen dazugehörigen Dokumenten weiterhin die Bezeichnung MDK verwendet.

Übergreifende Datenaufbereitung

Die Daten des vdek wurden mit den identifizierten Leistungserbringern basierend auf den Daten des InEK abgeglichen. Anschließend wurde analysiert, für welchen Anteil der Leistungserbringer pro Jahr von einer Erfüllung der MHI-RL basierend auf den vdek-Daten ausgegangen werden kann.

Relevante Limitationen der vdek-Daten im Rahmen der Evaluation

Aufgrund der unterschiedlichen Anforderungen des primären Nutzungszwecks (für den vdek) und der sekundären Nutzung (Evaluation der MHI-RL) ergeben sich einige Limitationen bei der Auswertung der vdek-Daten. So hat der vdek-Datensatz keine klar definierte Grundgesamtheit. Dies bedeutet für die Evaluation, dass bei Leistungserbringern, für die keine Richtlinienerfüllung gemäß der vdek-Daten dokumentiert wurde, unklar ist, ob diese die Richtlinie nicht erfüllen oder es bisher durch den vdek nicht geprüft wurde. Darüber hinaus ist für den vdek der aktuelle Status der Richtlinienerfüllung relevant, nicht jedoch der Status der Vorjahre. Entsprechend ist die Liste des vdek für die aktuellen Jahre besser „gepflegt“ als ältere Eintragungen. So kann beispielsweise nicht ausgeschlossen werden, dass bei einem Statuswechsel (z. B. von Nichterfüllung zu Erfüllung) die ältere Eintragung überschrieben wurde. Dies bedeutet jedoch für die Evaluation eine fehlende Angabe für die entsprechenden Leistungserbringer. Entsprechend konnten anhand der vdek-Daten ausschließlich die Leistungserbringer mit einer Richtlinienerfüllung identifiziert werden. Es kann jedoch bei allen anderen Leistungserbringern nicht automatisch auf eine Nichterfüllung geschlossen werden. Darüber hinaus können Änderungen in der dokumentierten Richtlinienerfüllung über die Jahre auch Änderungen in der Dokumentation bzw. überschriebenen Einträgen zuzuordnen sein.

3.1.8 Checklisten

Gemäß § 7 Abs. 1 MHI-RL müssen die Krankenhäuser die Anforderungen der Richtlinie erfüllen, um die entsprechenden Leistungen erbringen zu dürfen. Gemäß § 7 Abs. 5 MHI-RL müssen die Krankenhäuser das Erfüllen der Anforderungen gegenüber den Sozialleistungsträgern in Form einer Checkliste bis zum 30. September des jeweils laufenden Jahres nachweisen. Die Checkliste befindet sich in Anlage 2 der MHI-RL und umfasst eine Abfrage aller strukturellen, personellen und fachlichen Anforderungen, die durch die MHI-RL an die Krankenhäuser gestellt werden. Darüber hinaus werden in der Checkliste auch die in der MHI-RL festgelegten Maßnahmen zur Sicherstellung der Prozessqualität erfasst.

Basierend auf den strukturierten Qualitätsberichten 2014 sowie der durch den vdek zur Verfügung gestellten Liste wurden die Leistungserbringer identifiziert und um Übermittlung der Checklisten gebeten. Insgesamt wurden 175 Krankenhäuser angeschrieben und um Übermittlung der Checklisten gebeten. 160 Krankenhäuser wurden im Juli/August 2019 kontaktiert, anschließend folgte ein Reminder an 109 Krankenhäuser sowie ein unterstützendes Rundschreiben der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) im September 2019. Im Oktober 2019 wurden basierend auf einer aktualisierten Liste des vdek 15 weitere Krankenhäuser identifiziert. Diese wurden, zusammen mit einem weiteren Reminder an die zuvor identifizierten Krankenhäuser, Anfang 2020 kontaktiert.

Rücklauf

Der Rücklauf der Checklisten ist in Abbildung 2 dargestellt. Bezogen auf die über die InEK-Daten identifizierten Leistungserbringer (Ebene IK) entspricht dies einem Rücklauf von 42 % (TAVI, 2015) bis 65 % (TAVI, 2018). Aufgrund der nicht in der Evaluation verfügbaren Daten zur Anzahl der Leistungserbringer in 2019 kann für diese kein prozentualer Rücklauf berechnet werden.

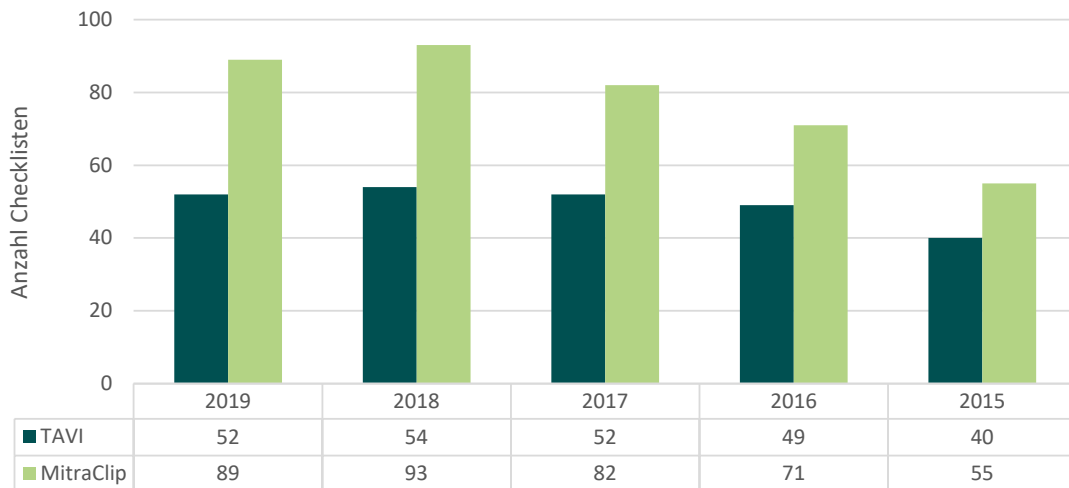


Abbildung 2: Rücklauf der angeforderten Checklisten nach § 7 MHI-RL in absoluten Werten

Auswertungen

Die Checklisten wurden für mehrere Fragestellungen ausgewertet. Hinsichtlich der Erfüllung der Richtlinienvorgaben wurden die Checklisten mit dem Schwerpunkt einer „Nichterfüllung“ der Richtlinienvorgaben. Dementsprechend wurde bei der Auswertung der Checklisten überprüft, ob anhand der Angaben in den Checklisten eine vollständige Richtlinienerfüllung vorlag oder Anforderungen der Richtlinie nicht erfüllt wurden (Nichterfüllung der Richtlinie). Bei den Checklisten mit einer identifizierten Nichterfüllung, wurden dann die Gründe für die Nichterfüllung analysiert.

Des Weiteren wurden die Checklisten als ergänzende Datenquelle für die Auswertungen zur Anzahl der Leistungserbringer mit einer Richtlinienerfüllung genutzt. Bei dieser Auswertung wurde als primäre Datenquelle auf die Liste des vdek zurückgegriffen. Diese enthielt jedoch nicht für alle Leistungserbringer (identifiziert über die Daten des InEK) Informationen. In diesem Fall wurden die Checklisten hinzugezogen und für die entsprechenden Leistungserbringer geprüft.

Darüber hinaus wurden die Checklisten hinsichtlich der Angaben bzgl. der Fachabteilungen und Kooperationsvereinbarungen ausgewertet.

Relevante Limitationen der Checklisten im Rahmen der Evaluation

Hinsichtlich der Checklisten im Rahmen des Nachweisverfahrens bestehen einige gravierende Limitationen:

- Es bestand keine Möglichkeit, die in den Checklisten gemachten Angaben durch weitere Angaben (z. B. Ergebnisse der MDK-Kontrollen) zu verifizieren. Aus der Literatur gibt es jedoch

Hinweise, dass die Angaben in den Checklisten nur bei 75% nachvollzogen werden konnten (Ritter et al. 2020).

- Die Checklisten wurden von den Leistungserbringern freiwillig an das IQTIG übermittelt. Entsprechend kann eine Verzerrung des Rücklaufs nicht ausgeschlossen werden. Hier kann insbesondere die Annahme getroffen werden, dass Leistungserbringer, welche die Richtlinienanforderungen nicht erfüllen, einen stärkeren Anreiz haben, die Checklisten nicht zur Verfügung zu stellen.
- Die Checklisten ermöglichen keine detaillierten Analysen zu den dokumentierten Maßnahmen zur Prozessqualität gemäß § 6 Abs. 2 MHI-RL, welche u. a. die Patientenaufklärungen sowie die gemeinsame Indikationsstellung und persönliche Inaugenscheinnahme umfassen, da diese in den Checklisten nur in aggregierter Form abgefragt werden.

3.1.9 Expertenworkshop

Einen weiteren Baustein der Evaluation bildete ein Scoping Workshop (IQTIG 2019e) mit Expertinnen und Experten für die Umsetzung der MHI-RL. Übergreifendes Ziel des Workshops war, ein tieferes Verständnis für die Umsetzung der MHI-RL im Versorgungsalltag zu generieren. Spezifisch verfolgte der Expertenworkshop drei Ziele:

- generelle Generierung von Informationen für die weitere Durchführung der Evaluation (Analysen, Einordnung quantitativer Ergebnisse)
- Diskussion von spezifischen Fragestellungen der Evaluation (Fragen zu Aufwänden bei der Umsetzung der MHI-RL, zum Nachweisverfahren, zu externen Faktoren, die die Wirkung der MHI-RL beeinflussen, zu nicht intendierten Effekten der Richtlinie sowie zur Eignung der Vorgaben der MHI-RL für die in der MHI-RL spezifizierten Ziele)
- Vorbereitung für die Befragung der Krankenhäuser

Für alle Ziele sollte eine möglichst breite Diskussion mit unterschiedlichen Perspektiven im Workshop stattfinden und entsprechend wurde eine möglichst heterogene Besetzung der Expertinnen und Experten (hinsichtlich der Erfahrungen in der Umsetzung der MHI-RL) angestrebt. Entsprechend verfolgte der Workshop nicht das Ziel, einen Konsens zu einzelnen Fragestellungen oder eine Abbildung eines repräsentativen Meinungsbildes zu generieren, sondern vielmehr die Breite der Argumente und Perspektiven in der Diskussion zu erörtern.

Für den Expertenworkshop wurden sowohl Vertreterinnen und Vertreter der Krankenhäuser als auch des MDK gesucht. Am 7. Januar 2020 erfolgte der Aufruf zur Registrierung als Expertin/Experte für den Workshop. Dieser wurde auf der Website des IQTIG veröffentlicht, per E-Mail an die ärztlichen Direktorinnen und Direktoren der entsprechenden Krankenhäuser (im Zeitraum 2014 bis 2018 in mindestens einem Jahr Leistungserbringer für TAVI oder MitraClip, identifiziert über die strukturierten Qualitätsberichte) sowie per E-Mail an die jeweiligen MDK geschickt.

Die Auswahl der Expertinnen und Experten aus den Krankenhäusern erfolgte basierend auf der beschriebenen Erfahrung in der Umsetzung der MHI-RL, dem fachlichen Hintergrund (Kardiologie, Herzchirurgie, Anästhesiologie) sowie den Charakteristika des jeweiligen Krankenhauses (Größe des Krankenhauses, eingestellte/weiterlaufende Leistungserbringung, Region). Bei den Expertinnen und Expertes des MDK wurde ebenfalls basierend auf den Erfahrungen mit der MHI-

RL sowie der Region ausgewählt. Die ausgewählten Expertinnen und Experten wurden anschließend durch die Interessenkonfliktkommission des IQTIG geprüft. Eine vorherige Beteiligung der Expertinnen und Experten an der Richtlinienerstellung galt zudem als Ausschlusskriterium für die Teilnahme.

Ausgewählt und durch die Interessenskonfliktkommission bestätigt wurden neun Expertinnen und Experten. Diese setzten sich zusammen aus sieben Expertinnen und Experten aus Krankenhäusern sowie zwei Expertinnen und Experten des MDK (siehe Anhang C). Aufgrund einer kurzfristigen Absage durch einen MDK-Experten hat am Expertenworkshop nur eine Expertin des MDK teilgenommen.

Der Workshop fand am 9. März 2020 statt und umfasste folgende Tagesordnungspunkte:

- Einleitung durch das IQTIG
- Umsetzung in der Praxis – Rückblick: Implementation der MHI-RL (Impulsbeiträge und Diskussion)
- Umsetzung in der Praxis – aktueller Stand: MHI-RL im Krankenhausalltag (Impulsbeiträge und Diskussion)
- Gründe für die Nichterfüllung der MHI-RL (Impulsbeiträge und Diskussion)
- Nutzung und Bewertung der Nachweisverfahren (Impulsbeiträge und Diskussion)
- Inwieweit unterstützen oder behindern externe Faktoren unabhängig von der Richtlinie die beabsichtigten Wirkungen der Richtlinie erkennbar? (Impulsbeiträge und Diskussion)
- Sind die Vorgaben der Richtlinie notwendig und geeignet, die Ziele der Richtlinie zu erreichen? (Diskussion)

Für jeden Tagesordnungspunkt, mit Ausnahme der Fragestellung zu Eignung und Notwendigkeit der Richtlinienvorgaben, wurden vorab Impulsbeiträge (ca. 5-minütige Präsentationen) an die Expertinnen und Experten verteilt und entsprechend durch diese vorbereitet. Im Workshop wurde dann im Anschluss an die Impulsbeiträge durch die jeweiligen Expertinnen und Experten die weitere Diskussion geführt, sodass Erfahrungen aller Teilnehmenden gesammelt und diskutiert werden konnten. Die Diskussion zielte dabei auf eine Sammlung der heterogenen Perspektiven und Meinungen, nicht darauf, einen Konsens zu erzielen.

Nach jedem Tagesordnungspunkt wurden die Ergebnisse der Diskussion geclustert, grafisch dargestellt (Whiteboard) und mit den Expertinnen und Experten hinsichtlich des korrekten Verständnis und der Vollständigkeit diskutiert. Darüber hinaus wurde ein schriftliches Protokoll angefertigt.

Auswertungen

Die Auswertungen des Expertenworkshops basieren auf den im Expertenworkshop festgehaltenen Zwischenergebnissen sowie dem schriftlichen Protokoll. Die Auswertung folgte dabei in Anlehnung an die inhaltlich-strukturierende Inhaltsanalyse (Mayring 2015).

In Vorbereitung auf die Krankenhausbefragung wurden dabei insbesondere die Fragestellungen zu den Umsetzungshürden sowie den Aufwänden durch die MHI-RL ausgewertet. Dabei zeigte

sich bereits während der Diskussion innerhalb des Expertenworkshops, dass es weder aus Perspektive der Krankenhäuser noch aus Perspektive des MDK Umsetzungshindernisse bzw. besonders aufwendige Anforderungen durch die MHI-RL gibt, die für eine Mehrheit der Krankenhäuser zutreffen. Vielmehr zeigte sich, dass das Spektrum der als „aufwendig“ wahrgenommenen Anforderungen sehr heterogen ist und die verschiedenen Krankenhäuser vor unterschiedlichen „Herausforderungen“ bei der Umsetzung standen. Des Weiteren wurde deutlich, dass eine reine Abfrage der Aufwände, ohne einen Bezug zur Notwendigkeit der entsprechenden Anforderungen der MHI-RL, zu Irritationen im Workshop geführt hat bzw. in der Krankenhausbefragung entsprechend dazu führen könnte.

Relevante Limitationen

Aufgrund der Art des Workshops sowie der geplanten Diskussionen konnte nur eine geringe Anzahl an Expertinnen und Experten am Workshop teilnehmen. Entsprechend hat der Workshop keinen Anspruch auf Repräsentativität. Ziel des Workshops war jedoch, die Breite an Erfahrungen und Einschätzungen abzubilden, nicht jedoch deren Verteilung in der Gesamtheit der Leistungserbringer. Dies führte auch dazu, dass Experten von Krankenhäusern, welche die Anforderungen der Richtlinie nicht vollständig erfüllen konnten bzw. Hindernisse in der Erfüllung berichteten, überrepräsentiert waren (dies betraf insbesondere das Vorhandensein einer herzchirurgischen Fachabteilung). Im Workshop wurde eine rein ärztliche Perspektive gewählt, entsprechend waren andere Perspektiven aus den Krankenhäusern (z. B. aus dem Bereich Controlling) nicht enthalten. Durch die kurzfristige Absage eines Workshops Teilnehmers war zudem nur eine Expertin des MDK vertreten.

3.1.10 Krankenhausbefragung

Basierend auf den Ergebnissen des Expertenworkshops sowie den weiteren Vorarbeiten im Rahmen der Evaluation wurde ein Erhebungsinstrument für eine Krankenhausbefragung entwickelt. Ziel der Krankenhausbefragung war dabei u. a. die Beantwortung der folgenden Fragestellungen der Evaluation:

- Gründe für eine Nichterfüllung der Richtlinie (inkl. Gründe für eine Einstellung der Leistungserbringung und Identifikation von Umsetzungshürden)
- Aufwände für die Umsetzung der Richtlinie (inkl. Umsetzungshürden)
- Anteil der durch den MDK geprüften Krankenhäuser
- beobachtete nicht intendierte Effekte der Richtlinie (positive wie negative)

Da basierend auf dem Expertenworkshop keine „häufigen“ oder „typischen“ Umsetzungsprobleme identifiziert werden konnten, wurde entschieden, den Aufwand sowie die Umsetzung der MHI-RL über die Abfrage aller Anforderungen unterteilt nach strukturellen (§ 4 MHI-RL), personellen und fachlichen (§ 5 MHI-RL) sowie Anforderungen zu Prozessen und Dokumentation (§ 6 MHI-RL) abzufragen. Dabei wurde jeweils in einem Fragenblock abgefragt, ob die entsprechenden Anforderungen bereits vor Umsetzung der MHI-RL durch das Krankenhaus erfüllt wurden, ob Änderungen notwendig waren, um die Anforderungen zu erfüllen (und falls ja, welche), oder

ob die Anforderungen weiterhin nicht erfüllt werden konnten (und falls ja, welche Umsetzungshürden bestehen). Zudem gab es die Antwortoption „Sonstiges“ bzw. „nicht zutreffend“. Bei notwendigen Änderungen bzw. einer weiterhin bestehenden Nichterfüllung gab es jeweils die Möglichkeit, weitere Erklärungen in Freitextfeldern zu geben.

Im Anschluss an diese Fragenblöcke wurde jeweils nach der Einschätzung der zusätzlichen Aufwände durch die entsprechenden Anforderungen auf einer 5er-Skala von „sehr gering“ bis „sehr hoch“ gefragt. Diese Frage wurde jeweils getrennt für die Anforderungen für die Durchführung von TAVI und die Durchführung von MitraClip gestellt.

Hierauf basierend wurde jeweils abgefragt, wie die zusätzlichen Aufwände in Relation zu dem Ziel der Richtlinie, die Versorgungsqualität zu steigern, eingeschätzt würden. Dies konnte ebenfalls auf einer 5er-Skala von „vollkommen angemessen“ bis „nicht angemessen“ und getrennt für TAVI und MitraClip beantwortet werden. Diese Frage hatte keinen direkten Bezug zu einer der Evaluationsfragestellungen, sondern wurde basierend auf der Diskussion des Expertenworkshops aufgenommen, in der die reine Aufwandserhebung ohne eine Einstufung der Sinnhaftigkeit der Anforderungen als problematisch empfunden wurde.

Des Weiteren wurden Kontrollen durch den MDK im Rahmen der MHI-RL sowie beobachtete nicht intendierte positive und negative Effekte der MHI-RL abgefragt.

Darüber hinaus wurde der Fragebogen so gestaltet, dass über Freitextfelder Kommentare zu den jeweiligen Anforderungen bzw. Regelungen der MHI-RL gegeben werden konnten. Es bestand auch die Möglichkeit, generelle Kommentare zur MHI-RL zu geben.

Der entwickelte Fragebogen wurde mittels eines qualitativen Pretests hinsichtlich der Verständlichkeit, Handhabbarkeit sowie der Beantwortbarkeit (Liegen die Informationen im Krankenhaus vor? Wer könnte die Fragen beantworten?) mit zwei potenziellen Befragungsteilnehmern (Chefarzt Kardiologie, Chefarzt Herzchirurgie) getestet und anschließend finalisiert.

Die Identifikation der Krankenhäuser erfolgte auf Basis der in der Evaluation vorliegenden Daten (strukturierte Qualitätsberichte der Jahre 2014 bis 2018, Abgleich über vdek-Liste und InEK-Daten). Kontaktiert wurden alle Krankenhäuser, die zwischen dem 1. Januar 2014 und dem 31. Dezember 2018 OPS-Kodes für Mitra Clip und/oder TAVI in den strukturierten Qualitätsberichten dokumentiert hatten oder in Teil C der strukturierten Qualitätsberichte die Teilnahme am entsprechenden QS-Verfahren berichtet haben (N = 174); die Befragung bezog sich auf den Zeitraum 1. Januar 2014 bis 31. Dezember 2019. Das Jahr 2020 wurde bewusst nicht eingeschlossen, um mögliche Änderungen durch die Corona-Pandemie auszuschließen.

Die Befragung wurde anonymisiert via LimeSurvey durchgeführt. Pro kontaktiertem Krankenhaus konnte nur ein Fragebogen ausgefüllt werden. Dies wurde über die Zusendung eines individuellen Befragungslinks sichergestellt.

Vor Befragungsstart wurden die DKG, die DGTHG sowie die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung (DGK) über die Befragung informiert. DKG und DGTHG haben wiederum Informationsschreiben über die Befragung an ihre Mitglieder versendet.

Der Kontakt der Befragungsteilnehmer erfolgte per E-Mail (über das Programm LimeSurvey). Der Adressat der E-Mail war jeweils die ärztliche Krankenhausleitung entsprechend des strukturierten Qualitätsberichts. Neben einem Anschreiben mit Erklärungen zu der Befragung wurde der Zugangslink zur Befragung sowie eine Druckversion des Fragebogens als PDF verschickt (Anhang F).

Der Start der Befragung erfolgte am 23. Juli 2020 und die erste Frist für die Teilnahme war der 10. September 2020. Es erfolgte eine erste Erinnerung via LimeSurvey (Adressatenkreis entsprechend erster Einladung, ausgeschlossen die Krankenhäuser, die bereits teilgenommen haben). Anschließend erfolgte eine zweite Erinnerung am 8./9. September. In dieser wurde der Adressatenkreis erweitert, indem neben der ärztlichen Leitung des Krankenhauses auch die Leitung der Kardiologie und die Leitung der Herzchirurgie zusätzlich im cc kontaktiert wurden. Zudem wurde die Frist auf den 24. September 2020 verlängert.

Rücklauf

Insgesamt konnte ein Bruttorücklauf von 91 Fragebögen erzielt werden. Da ein teilnehmendes Krankenhaus angab, weder TAVI noch MitraClip im entsprechenden Zeitraum erbracht zu haben, reduzierte sich der Nettorücklauf auf 90 Fragebögen (dies entspricht ca. 52 % der kontaktierten Krankenhäuser).

Bei der Interpretation des Rücklaufs muss beachtet werden, dass die Gruppe der angeschriebenen Krankenhäuser auch Krankenhäuser enthielt, die die Leistungserbringung eingestellt haben oder ggf. auch nur in einem Jahr eine geringe Fallzahl hatten. Da eine der Fragestellungen der Befragung auf Umsetzungshindernisse und Gründe für eine Leistungseinstellung abzielte, wurde explizit ein sensitiver Ansatz bei der Identifikation der Krankenhäuser gewählt. Dies bedeutet aber auch, dass sich einige Krankenhäuser von der Befragung ggf. nicht angesprochen gefühlt haben (bspw. bei Krankenhäusern, die ausschließlich in einem Jahr eine sehr geringe Fallzahl aufwiesen).

Basierend auf den Angaben der Krankenhäuser in der Befragung können weitere Aussagen zum Rücklauf getroffen werden. Dabei muss beachtet werden, dass die Fragen nach Fallzahlen innerhalb der letzten 12 Monate der Leistungserbringung ebenso wie nach dem Bundesland freiwillige Fragen waren. Diese wurden dennoch von fast allen teilnehmenden Krankenhäusern beantwortet.

In Abbildung 3 und Abbildung 4 ist der Rücklauf der teilnehmenden Krankenhäusern nach Zeitraum der Leistungserbringung (LE) von TAVI bzw. MitraClip dargestellt. Als durchgängige Leistungserbringung wurde gruppiert, wenn mindestens ein Fall pro Monat erbracht wurde. Wurde dies verneint, konnte zusätzlich beantwortet werden, ob die Leistungserbringung zwischenzeitlich ausgesetzt oder gänzlich eingestellt wurde.

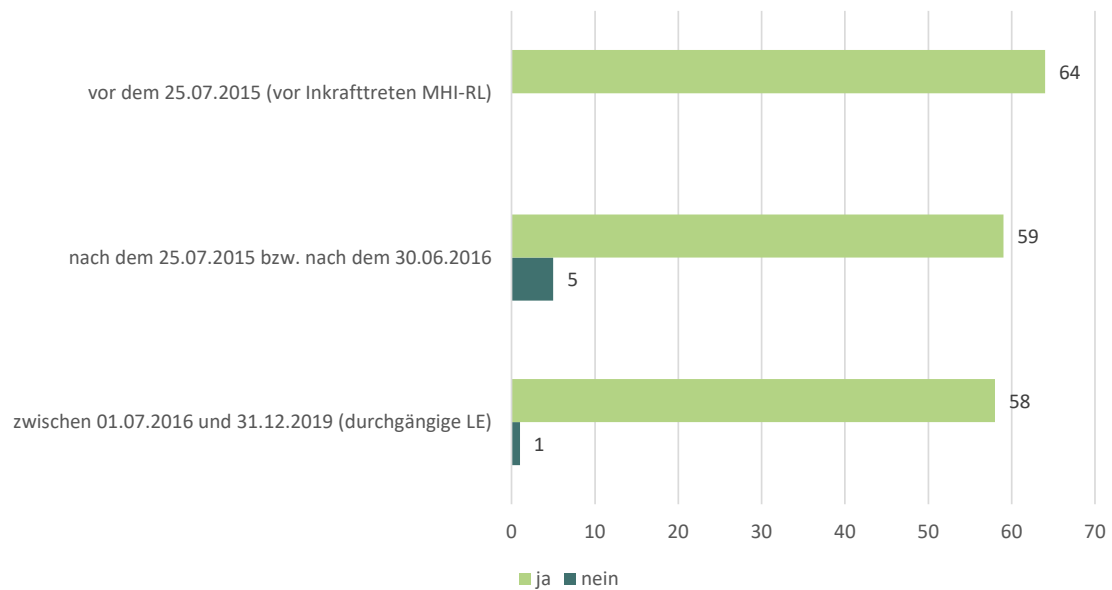


Abbildung 3: TAVI-Leistungserbringung nach Zeiträumen (Teilnehmer Krankenhausbefragung)

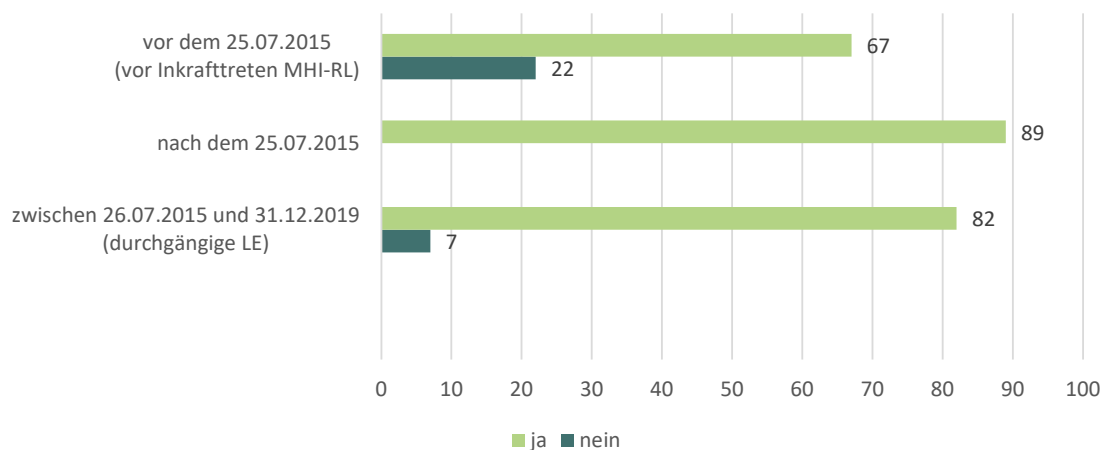


Abbildung 4: MitraClip-Leistungserbringung nach Zeiträumen (Teilnehmer Krankenhausbefragung)

Beim Abgleich der Krankenhäuser, ob diese ausschließlich TAVI oder ausschließlich MitraClip erbringen, zeigt sich, dass von den Häusern, die nach Inkrafttreten der Richtlinie ausschließlich MitraClip erbracht haben (N = 31) nur 9 Krankenhäuser bereits von Inkrafttreten der MHI-RL MitraClip erbracht haben und 22 erst nach Inkrafttreten der MHI-RL am 25. Juli 2015 die Leistungserbringung aufgenommen haben.

Die Fragen zur Umsetzung der MHI-RL wurden nur Krankenhäusern gestellt, die auch nach Inkrafttreten der MHI-RL bzw. nach Ablauf der Übergangsregelung gemäß § 9 MHI-RL zum 30.06.2016 (TAVI) weiterhin die entsprechende Leistung durchgeführt haben (siehe Abbildung 5).

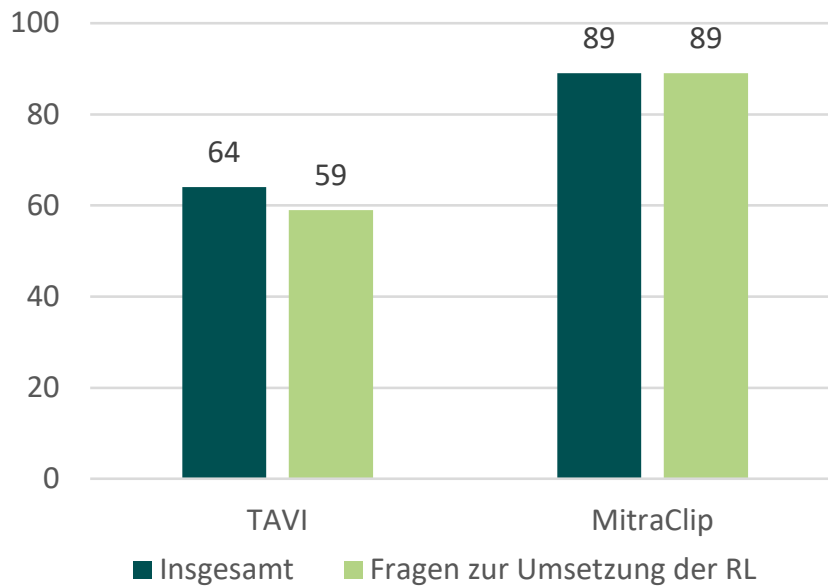


Abbildung 5: Anzahl Befragungsteilnehmer mit Angaben zu TAVI- bzw. MitraClip-Leistungserbringung

Diese wurden für Auswertungen wiederum unterteilt in:

- Leistungserbringer, die TAVI und MitraClip durchgeführt haben (N = 59)
- Leistungserbringer, die ausschließlich MitraClip durchgeführt haben (N = 31)

Die Fallzahlen innerhalb der letzten 12 Monate wurden in vier Kategorien abgefragt, welche basierend auf der Verteilung der Fallzahlen 2018 (unterteilt in Quartile) aus den InEK-Daten gebildet wurden. Die Daten zum Jahr 2019 lagen zum Zeitpunkt der Fragebogenerstellung noch nicht vor. Die Krankenhäuser haben überwiegend die Fallzahlen zu 2019 berichtet, dabei zeigt sich, dass die teilnehmenden Krankenhäuser, die sowohl TAVI als auch MitraClip erbringen, sich überwiegend den oberen zwei Fallzahlkategorien zuordnen (siehe Abbildung 6 und Abbildung 8), während die Krankenhäuser mit einer ausschließlichen MitraClip-Leistungserbringung sich überwiegend den unteren zwei Kategorien eingruppierten (siehe Abbildung 7 und Abbildung 8). Zwei Krankenhäuser haben in der Befragung keine Angabe zu den Fallzahlen des Vorjahres getätigt.

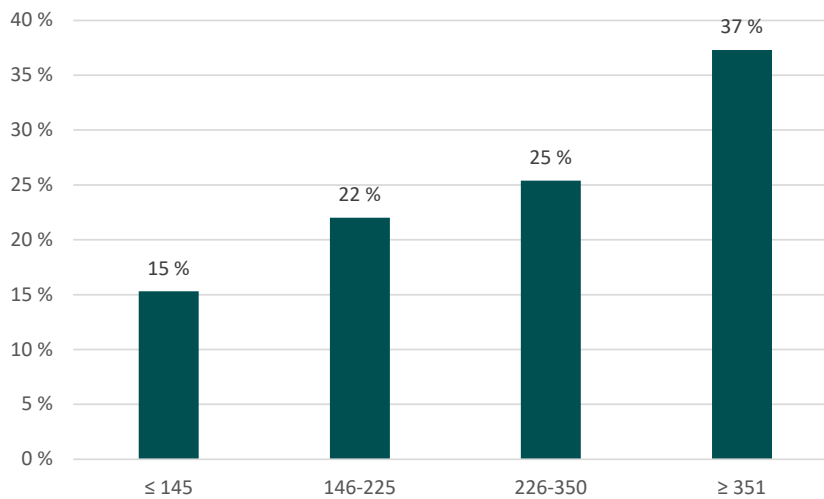


Abbildung 6: Fallzahlen der Befragungsteilnehmer (N = 58): Anzahl TAVI der letzten 12 Monate (rückblickend ab 31.12.2019)

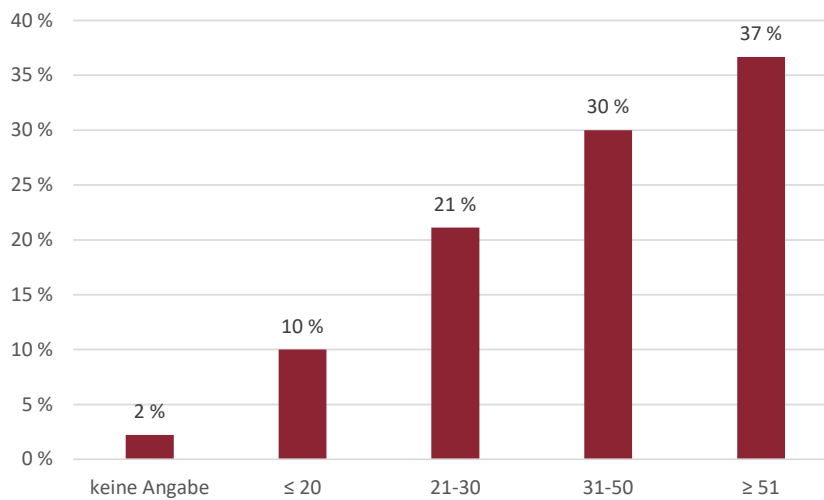


Abbildung 7: Fallzahlen der Befragungsteilnehmer (N = 89): Anzahl MitraClip der letzten 12 Monate (rückblickend ab 31.12.2019 oder Einstellung der Leistungserbringung)

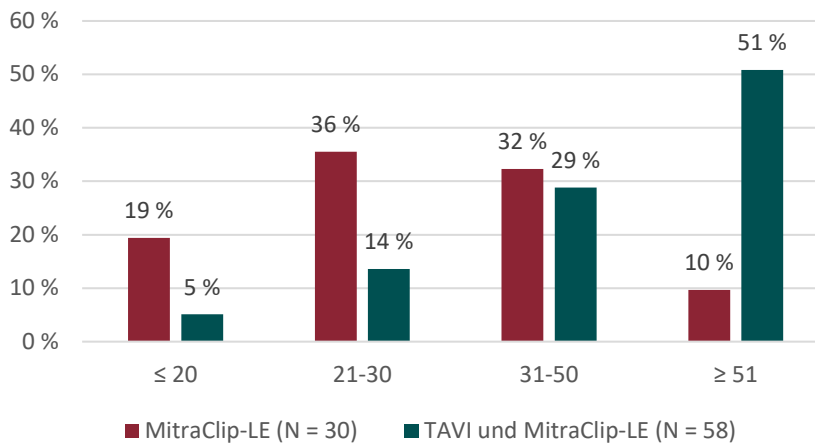


Abbildung 8: Fallzahlen der Befragungsteilnehmer: Anzahl MitraClip-Fälle der letzten 12 Monate, unterteilt nach MitraClip-Leistungserbringern und TAVI- und MitraClip-Leistungserbringern (rückblickend ab 31.12.2019 oder Einstellung der Leistungserbringung)

Hinsichtlich der regionalen Verteilung ist ein überwiegend gleichmäßiger Rücklauf von ca. 50 % zu sehen. Dabei wurden die Bundesländer teilweise in Regionen zusammengefasst, um Regionen mit weniger als 4 teilnehmenden Krankenhäusern zu verhindern. Einzig in der Region Berlin, Brandenburg und Mecklenburg-Vorpommern ist der Rücklauf mit unter 40 % niedriger ausgefallen. Ein Krankenhaus hat in der Befragung keine Angabe zum Bundesland getätigt.

Beantwortung des Fragebogens

Zum Abschluss des Fragebogens wurde zudem erhoben, welche Personen (nach Position, Fachrichtung) an der Beantwortung beteiligt waren. Dies wurde in einem Freitextfeld abgefragt und anschließend gruppiert. In Tabelle 1 sind die Ergebnisse für die MitraClip-Leistungserbringer und in Tabelle 2 für die TAVI-Leistungserbringer dargestellt.

Tabelle 1: Beteiligte Personen in Beantwortung des Fragebogens nach Position/Fachrichtung/ausgefüllt durch Gruppe oder Einzeln) – ausschließlich MitraClip-Leistungserbringer

Position/Fachrichtung/Anzahl involvierte Personen (Einzelperson/Gruppe) – Beantwortung Fragebogen	Anzahl Fragebögen (N = 31)
Beteiligte Positionen	
▪ ärztliche Leitung (ärztliche/r Direktorin/Direktor, Chefärztin/Chef- arzt, ärztliche Leitung)	23
▪ Oberärztin/Oberarzt	3
▪ Mitarbeiterin/Mitarbeiter Verwaltung (u. a. Controlling, Qualitäts- management)	5
Beteiligte Fachrichtungen	
▪ Kardiologie	9
▪ Anästhesie	1

Position/Fachrichtung/Anzahl involvierte Personen (Einzelperson/Gruppe) – Beantwortung Fragebogen	Anzahl Fragebögen (N = 31)
▪ Ohne Angabe der Fachrichtung	17
▪ nicht zutreffend (Verwaltung)	5
Anzahl beteiligte Personen (Einzel/Gruppe) pro Fragebogen	
▪ eine Person	24
▪ Personengruppe (z. B. Kombination Fachärztin/Facharzt Kardiologie und Verwaltung)	4
Fragebögen ohne Beteiligung ärztliche Leitung und/oder Oberärztin/Oberarzt	1
Keine Angabe zur Fragestellung	3

Tabelle 2: Beteiligte Personen in Beantwortung des Fragebogens nach Position/Fachrichtung/ausgefüllt durch Gruppe oder Einzeln) – TAVI- und MitraClip-Leistungserbringer

Position/Fachrichtung/Anzahl involvierte Personen (Einzelperson/Gruppe) – Beantwortung Fragebogen	Anzahl Fragebögen (N = 59)
Beteiligte Position(en)	
▪ ärztliche Leitung (ärztliche/r Direktorin/Direktor, Chefärztin/Chef- arzt, ärztliche Leitung)	42
▪ Oberärztin/Oberarzt	13
▪ Mitarbeiterin/Mitarbeiter Verwaltung (u. a. Controlling, Qualitäts- management)	25
Beteiligte Fachrichtung(en)	
▪ Kardiologie	20
▪ Herzchirurgie	17
▪ Anästhesie	4
▪ nicht zutreffend (Verwaltung)	24
▪ ohne Angabe der Fachrichtung	25
Anzahl beteiligte Personen (Einzel/Gruppe) pro Fragebogen	
▪ eine Person	23
▪ Personengruppe (z. B. Kombination Fachärztin/Facharzt Kardiolo- gie und Fachärztin/Facharzt Herzchirurgie, Herzteam)	32
Fragebögen ohne Beteiligung ärztliche Leitung und/oder Oberärz- tin/Oberarzt	2
Keine Angabe zur Fragestellung	4

Relevante Limitationen der Krankenhausbefragung im Rahmen der Evaluation

Insbesondere bei den Fragen zu den Bewertungen der Aufwände muss berücksichtigt werden, dass diese eine subjektive Einschätzung wiedergeben, welche nicht zwingendermaßen einer konsentierten Meinung des Krankenhauses entsprechen. Bei der Befragung gab es bei zwei Krankenhäusern Probleme beim Abschicken des Fragebogens, da diese versehentlich vor der finalen internen Abstimmung abgegeben wurden. Aufgrund der Anonymität der Befragung konnten diese jedoch nicht wieder zurückgegeben werden und mussten in der entsprechenden nicht finalisierten Version in die Befragung einfließen. Darüber hinaus gab es aus zwei Krankenhäusern Rückmeldungen, dass der Fragebogen ohne interne Absprache von nur einer Fachabteilung ausgefüllt wurde. Auch in diesen Fällen konnte aufgrund der Anonymität der Befragung keine „Korrektur“ mehr vorgenommen werden. Hierüber hinaus muss berücksichtigt werden, dass insgesamt nicht ausgeschlossen werden kann, dass besonders positiv/negativ eingestellte Krankenhäuser an der Befragung teilgenommen haben. Die Heterogenität der gegebenen Antworten legt dies aber nicht nahe.

3.1.11 Destatis

Über Destatis wurden Daten aus der Fallpauschalenstatistik (DRG-Statistik), die Grunddaten der Krankenhäuser (Destatis 2014a, Destatis 2014b, Destatis 2015, Destatis 2016, Destatis 2018a, Destatis 2018b) sowie die Bevölkerungsstatistik genutzt. Die Auswertungen basierend auf diesen Daten umfassen die Häufigkeiten bestimmter ICD/OPS-Kodes sowie die generelle Anzahl an Fachabteilungen für Herzchirurgie und Kardiologie.

3.1.12 Orientierende Literaturrecherchen

Für die (ergänzende) Beantwortung einiger Fragestellungen (siehe Anhang A) wurden orientierende Literaturrecherchen durchgeführt. Dies betrifft insbesondere Fragestellungen bezüglich der Eignung und Notwendigkeit der Richtlinienvorgaben und umfasste zum einen Recherchen nach aktualisierten Leitlinien und Positions-/Konsensuspapieren der Fachgesellschaften sowie Recherchen nach empirischen Arbeiten.

Des Weiteren wurde insbesondere für die Datenlücken im Bereich MitraClip nach entsprechender Literatur recherchiert. Hierüber hinaus wurden Literaturrecherchen genutzt, um die erzielten Ergebnisse innerhalb der Evaluation einzuordnen. Bei den Literaturrecherchen konnte bereits auf die Vorarbeiten aus dem Evaluationsplan zurückgegriffen werden.

Die durchgeführten orientierenden Literaturrecherchen können gruppiert werden in Recherchen nach aktualisierten Leitlinien/Konsensus- und Positionspapieren sowie nach empirisch-wissenschaftlichen Arbeiten.

Aktualisierte Leitlinien/Konsensus- und Positionspapiere

Für die Beantwortung der Evaluationsfragestellung bezüglich der Eignung und Notwendigkeit der Anforderungen der MHI-RL wurde auf Leitlinien/Konsensus- und Positionspapiere zurückgegriffen. Den Ausgangspunkt der Recherche stellten dabei die Tragenden Gründe für den Beschluss der MHI-RL (G-BA 2015) und hierbei insbesondere die für die Entscheidung hinsichtlich

§ 4 Abs. 1 und 2 sowie § 5 Abs. 3 MHI-RL hinzugezogene Literatur. Basierend auf den dort aufgeführten Quellen wurde eine gezielte Recherche nach Aktualisierungen durchgeführt. Die identifizierten und eingeschlossenen Publikationen werden in der Ergebnisdarstellung aufgeführt.

Empirisch-wissenschaftliche Literatur zu MitraClip und TAVI

Empirisch-wissenschaftliche Literatur zu MitraClip wurde recherchiert, um zum einen Datenlücken zu schließen und zum anderen Ergebnisse der durchgeführten Analysen einzuordnen. Für TAVI wurden die Recherchen ausschließlich für die Einordnung der erzielten Ergebnisse durchgeführt. Bei den Recherchen konnte bereits auf eine umfangreiche Literatursammlung basierend auf der Erstellung des Evaluationsplans zurückgegriffen werden, sodass der Fokus auf Publikationen ab 2017 lag. Die Recherchen wurden mehrfach im Verlauf der Durchführung der Evaluation aktualisiert.

Hinsichtlich MitraClip konnte dabei keine Literatur identifiziert werden, welche die Beantwortung der Fragestellungen des Evaluationsplans ermöglicht. So konnten insbesondere Publikationen basierend auf den Daten des TRAMI-Registers (Transcatheter Mitral Valve Interventions) identifiziert werden (Kalbacher et al. 2019, Puls et al. 2016). Die identifizierten Publikationen haben dabei jedoch zwei gravierende Einschränkungen bezüglich einer Auswertung hinsichtlich der Evaluationsfragestellungen:

- Der Beobachtungszeitraum umfasst nicht die Einführung der Richtlinie und entsprechend können keine Aussagen bezüglich der Richtlinie abgeleitet werden.
- Die Daten basieren auf Patientinnen und Patienten aus 20 bzw. 21 Zentren in Deutschland. In Anbetracht der Anzahl an MitraClip-Leistungserbringern kann dies nicht als repräsentativ eingestuft werden. Zudem kann ein Selektionsbias hinsichtlich der Teilnahme von Leistungserbringern an dem Register angenommen werden.

3.1.13 Datenlücken

In § 7 Abs. 6 der MHI-RL wird dem MDK die Berechtigung eingeräumt, „die Richtigkeit der Angaben des Krankenhauses vor Ort zu überprüfen“. Im Rahmen des Krankenhausstrukturgesetzes (Gesetz zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung; KHSG) wurde durch Einfügen von § 275a SGB V außerdem die Möglichkeit geschaffen, nach Maßgabe der Richtlinie des G-BA anlassbezogene Qualitätskontrollen in Krankenhäusern durch den MDK durchführen zu lassen. Gegenstand der anlassbezogenen MDK-Kontrollen kann gemäß § 275a Abs. 2 Satz 3 Nr. 1 SGB V die Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach den §§ 135b und 136 bis 136c SGB V sein. Die Richtlinie des G-BA zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes (MD-QK-RL⁸) ist am 13. Dezember 2018 in Kraft getreten. Eine für die MHI-RL relevante Änderung der MD-QK-RL ist am 7. Februar 2020 in Kraft getreten: Abschnitt 2 der MD-QK-RL wurde um Teil B ergänzt. Diese Ergänzung fällt somit nicht mehr unter den Evaluationszeitraum und auch nicht unter den in der Krankenhausbefragung abgedeckten Zeitraum. Im Rahmen der Evaluation war aus rechtlichen Gründen kein

⁸ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137 Absatz 3 SGB V zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes nach § 275a SGB V. In der Fassung vom 21. Dezember 2017, zuletzt geändert am 3. Dezember 2020, in Kraft getreten am 1. Dezember 2020. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/102/> (abgerufen am 23.03.2021).

Zugriff auf die Prüfberichte des MDK möglich. Datenhalter der Prüfberichte sind die beauftragenden Krankenkassen, daher war keine Freigabe durch den MDK selbst möglich. Eine Freigabe durch alle involvierten Krankenkassen konnte jedoch im Rahmen der Evaluation nicht umgesetzt werden.

Darüber hinaus bestehen größere Datenlücken zu der Versorgungssituation von MitraClip, da für MitraClip weder Daten der esQS bestehen noch Daten zur Lebensqualität identifiziert werden konnten.

Durch das relativ große Zeitintervall zwischen Inkrafttreten der Richtlinie und Beauftragung der Evaluation waren zudem keine Patientenbefragungen möglich. Nur durch eine Einbindung von Patientinnen und Patienten, welche vor Inkrafttreten der Richtlinie behandelt wurden, können Informationen für die Evaluation der jeweiligen Richtlinie aus Patientenperspektive abgebildet werden. Dies ist jedoch mehrere Jahre nach Inkrafttreten der Richtlinie mit gravierenden methodischen Limitationen belegt. Dies hätte für eine Aussagekraft in der Evaluation der MHI-RL auch Patientinnen und Patienten aus den Jahren vor Inkrafttreten der MHI-RL (d. h. mit einer Behandlung im Jahr 2014) einschließen müssen. Dies ist auch in Anbetracht der Altersgruppe methodisch als sehr kritisch einzustufen. Um die Ergebnisse zudem nicht weitergehend zu verzerren, hätte idealerweise für alle Patientinnen und Patienten das ungefähr gleiche Zeitintervall zwischen Eingriff und Befragung liegen müssen. Dies hätte für die MHI-RL mit einer angenommenen Befragung im Jahr 2020 ein Zeitintervall von sechs Jahren bedeutet (für Patientinnen und Patienten mit einer Behandlung in 2014). Entsprechend hätte für Patientinnen und Patienten mit einer Behandlung nach Ablauf der Übergangsfrist (ab 01.07.2016) eine Befragung erst ca. im Jahr 2022 stattfinden können. Dies führte dazu, dass zum Zeitpunkt der Evaluation eine Befragung von Patientinnen und Patienten methodisch als nicht zielführend eingestuft wurde.

3.2 Auswertungsmethodik

Der Abschnitt gibt einen allgemeinen Überblick über die genutzten Methoden der Datenanalyse. Das spezifische Vorgehen pro Fragestellung wird jeweils bei den entsprechenden Fragestellungen und Ergebnissen dargestellt.

3.2.1 Quantitative Analysen

Bei den quantitativen Analysen werden deskriptive, bivariate und multivariate Verfahren eingesetzt.

Bei den deskriptiven Analysen werden absolute Werte, prozentuale Anteile, Verhältnisraten, Raten bezogen auf Einwohnerzahlen sowie Entwicklungen im Zeitverlauf dargestellt. Dies geschieht entweder basierend auf Kalenderjahren oder anhand der Gruppierung entsprechend des Inkrafttretens der Richtlinie. Für die Analysen zur Überlebenswahrscheinlichkeit und Rehospitalisierungen wurden Kaplan-Meier-Schätzungen durchgeführt und die Ergebnisse anhand von Kaplan-Meier-Kurven dargestellt.

Bei den bivariaten Analysen wurden Unterschiedsanalysen durchgeführt. Für kategoriale Variablen werden prozentuale Anteile berichtet und mittels Chi-Quadrat-Test verglichen. Kontinuierliche Variablen werden anhand von Mittelwert und/oder Median dargestellt sowie über den Wilcoxon-Mann-Whitney-Test verglichen.

Für die Prüfung des Zusammenhangs zwischen Inkrafttreten der MHI-RL und patientenrelevanten Outcomes bei Kontrolle auf Komorbiditäten wurden multivariate Verfahren eingesetzt (Wirkungsanalysen). Diese umfassen logistische Regressionsanalysen, negative binomiale Regressionsanalysen sowie Cox-Regressionen. Darüber hinaus wurde für die Analysen der Lebensqualität mit einer Propensity-Score-Gewichtung gearbeitet. Die spezifisch eingesetzten Methoden werden jeweils unter der analysierten Fragestellung aufgeführt.

Die Prüfung auf statistische Signifikanz erfolgte jeweils basierend auf zweiseitigen Tests, p-Werte < 0,05 wurden als signifikant eingestuft. Die Analysen wurden durchgeführt mit SAS 9.4, R⁹ sowie SPSS 24.

Bei allen quantitativen Analysen muss beachtet werden, dass aufgrund der fehlenden Vergleichsgruppe ausschließlich Korrelationen, jedoch keine kausalen Zusammenhänge zwischen dem Inkrafttreten der MHI-RL und den entsprechenden Outcomes belegt werden können.

3.2.2 Qualitative Analysen

Sowohl die Informationen aus dem Expertenworkshop als auch die Freitextkommentare der Krankenhausbefragung wurden angelehnt an die inhaltlich-strukturierende Inhaltsanalyse (Mayring 2015) ausgewertet.

Bei dem Expertenworkshop erfolgte die Auswertung basierend auf dem schriftlichen Protokoll sowie den während des Workshops festgehaltenen Ergebnissen (Clustern von Ergebnissen am Whiteboard).

Entsprechend folgte in einem ersten Schritt eine inhaltliche Zuordnung der Ergebnisse zu den leitenden Fragestellungen, anschließend folgte eine inhaltliche Gruppierung innerhalb dieser Fragestellung und abschließende die Kondensierung der Aussagen.

Analog wurde mit den Freitextkommentaren aus der Krankenhausbefragung verfahren. Auch diese wurden in einem ersten Schritt inhaltlich zugeordnet, dann innerhalb der gleichen Fragestellung gruppiert sowie anschließend kondensiert. Dabei wurden im Schritt der Gruppierung noch einzelne direkte Zitate für eine Veranschaulichung der berichteten Erfahrungen / der berichteten Argumente und Meinungen ausgewählt.

Entsprechend des Vorgehens bei den quantitativen Analysen werden auch bei den qualitativen Analysen weitere Details im Rahmen der konkreten Fragestellungen aufgeführt.

⁹ <https://www.R-project.org/>

4 Ergebnisse

4.1 Strukturqualität

In Tabelle 3 werden die bearbeiteten Fragestellungen zur Strukturqualität aufgeführt. In den nachfolgenden Unterkapiteln werden die Ergebnisse dargelegt. Hierbei erfolgt im ersten Schritt jeweils eine Zusammenfassung des Vorgehens für die Beantwortung der Fragestellung, anschließend die Ergebnisdarstellung sowie abschließend eine Einordnung der Ergebnisse inkl. etwaiger Limitationen.

Tabelle 3: Übersicht der Fragestellungen zur Strukturqualität

Fragestellung	Datengrundlage(n)	Methodik (Kurzbeschreibung) / Ausgeschlossene Analysen
A1: Umsetzungsgrad der Anforderungen und deren Überprüfung		
A1.1 Wie stellt sich der Umsetzungsgrad der Richtlinie bei den Leistungserbringern dar und wie hat sich dieser verändert?		
A1.1.1: Häufigkeit der Erfüllung aller Anforderungen der MHI-RL bei TAVI-Leistungserbringern	vdek-Daten, Checklisten nach § 7 Abs. 5 MHI-RL, InEK-Daten	Deskriptiv: Anzahl der TAVI-Leistungserbringer, der alle Anforderungen der RL erfüllt hat
A1.1.2: Häufigkeit der Erfüllung aller Anforderungen der MHI-RL bei MitraClip-Leistungserbringern	vdek-Daten, Checklisten nach § 7 Abs. 5 MHI-RL, InEK-Daten	Deskriptiv: Anzahl der MitraClip-Leistungserbringer, der alle Anforderungen der RL erfüllt hat
A1.1.3: Häufigkeit der Nichterfüllung bei TAVI-Leistungserbringern	Checklisten	Deskriptiv
A1.1.4: Häufigkeit der Nichterfüllung bei MitraClip-Leistungserbringern	Checklisten	Deskriptiv
A1.1.5: Dauer der Nichterfüllung bei TAVI-Leistungserbringern	vdek-Daten	Konnte auf Basis der vorliegenden Daten nicht berechnet werden, da die enthaltenen Informationen bezüglich des Zeitpunkts der Erfüllung/Nichterfüllung nicht ausreichend präzise waren.
A1.1.6: Dauer der Nichterfüllung bei MitraClip-Leistungserbringern	vdek-Daten	Konnte auf Basis der vorliegenden Daten nicht berechnet werden, siehe A1.1.5

Fragestellung	Datengrundlage(n)	Methodik (Kurzbeschreibung) / Ausgeschlossene Analysen
A1.2 Wie stellen sich Umsetzungsgrad der Richtlinie und Prüfungen durch den MDK bundesländerspezifisch dar?		
A1.2.1: Anteil der durch den MDK geprüften Leistungserbringer pro Bundesland	Krankenhausbefragung	Deskriptive Analyse
A1.2.2: Häufigkeit der Nichterfüllung bei TAVI-Leistungserbringern pro Bundesland	vdek-Daten	Basierend auf Checklisten, aus Datenschutzgründen (geringe Fallzahlen) keine Berechnung möglich
A1.2.3: Dauer der Nichterfüllung bei TAVI-Leistungserbringern pro Bundesland	vdek-Daten	Berechnung nicht möglich, siehe A1.1.5 und A1.2.2
A1.2.4: Häufigkeit der Nichterfüllung bei MitraClip-Leistungserbringern pro Bundesland	vdek-Daten	Basierend auf Checklisten, aus Datenschutzgründen (geringe Fallzahlen) keine Berechnung möglich
A1.2.5: Dauer der Nichterfüllung bei MitraClip-Leistungserbringern pro Bundesland	vdek-Daten	Berechnung nicht möglich, siehe A1.1.5 und A1.2.4
A2: Umsetzungsprobleme und Aufwand aus Sicht der Krankenhäuser		
A2.1 Welche Umsetzungsprobleme gibt es?		
A2.1.1: Häufigste Gründe für die Nichterfüllung	Krankenhausbefragung und Expertenworkshop	Deskriptive Analyse und qualitative Inhaltsanalyse
A2.1.2: Mögliche Gründe für die Nichterfüllung	Krankenhausbefragung und Expertenworkshop	Deskriptive Analyse und qualitative Inhaltsanalyse
A2.2 Wie hoch ist der Aufwand der Umsetzung?		
A2.2.1: Aufwand für personelle und fachliche Anforderungen der Richtlinie (Leitung der Fachabteilungen, Erfahrung, Präsenz, Ausbildung)	Krankenhausbefragung und Expertenworkshop	Deskriptive Analyse und qualitative Inhaltsanalyse
A2.2.2: Nicht-medizinischer Aufwand	Krankenhausbefragung und Expertenworkshop	Deskriptive Analyse und qualitative Inhaltsanalyse

Fragestellung	Datengrundlage(n)	Methodik (Kurzbeschreibung) / Ausgeschlossene Analysen
A3: Interdisziplinäre Versorgung		
A3.1 Wie hat sich die Anzahl der Fachabteilungen für Herzchirurgie bzw. für Kardiologie verändert?		
A3.1.1: Anzahl der Fachabteilungen für Herzchirurgie	Destatis	Deskriptive Analyse
A3.1.2: Zusammenhang zwischen MHI-RL und Anzahl der Fachabteilungen für Herzchirurgie	Destatis	Kann nicht berechnet werden, da Destatis nur aggregierte Daten veröffentlicht und die Abbildung der Fachabteilungen anhand der SQB mit zu starken Limitationen verbunden ist.
A3.1.3: Anzahl der Fachabteilungen für Kardiologie	Destatis	Deskriptive Analyse
A3.1.4: Zusammenhang zwischen MHI-RL und Anzahl der Fachabteilungen für Kardiologie	Destatis	Kann nicht berechnet werden, da Destatis nur aggregierte Daten veröffentlicht und die Abbildung der Fachabteilungen anhand der SQB mit zu starken Limitationen verbunden ist.
A3.2 Wie hat sich die Anzahl an Kooperationen zwischen relevanten Fachabteilungen verschiedener Krankenhäuser verändert?		
A3.2.1: Anteil der Kooperationen mit externen Fachabteilungen für Herzchirurgie für TAVI-Leistungserbringer	Checklisten	Deskriptive Analyse
A3.2.2: Anteil der Kooperationen mit externen Fachabteilungen für Herzchirurgie für MitraClip-Leistungserbringer	Checklisten	Deskriptive Analyse
A3.2.3: Anteil der Kooperationen mit externen Fachabteilungen für Kardiologie für TAVI-Leistungserbringer	Checklisten	Deskriptive Analyse
A3.2.4: Anteil der Kooperationen mit externen Fachabteilungen für Kardiologie für MitraClip-Leistungserbringer	Checklisten	Deskriptive Analyse

Fragestellung	Datengrundlage(n)	Methodik (Kurzbeschreibung) / Ausgeschlossene Analysen
A3.3 Wie änderte sich der Anteil an MHI-durchführenden Leistungserbringern mit Fachabteilungen für Herzchirurgie bzw. Kardiologie?		
A3.3.1: Anzahl und Anteil von/an TAVI-durchführenden Leistungserbringern mit Fachabteilung für Herzchirurgie	SQB und InEK-Daten	Deskriptive Analyse
A3.3.2: Anzahl und Anteil von/an TAVI-durchführenden Leistungserbringern mit Fachabteilung für Innere Medizin und Kardiologie	SQB und InEK-Daten	Deskriptive Analyse
A3.3.3: Anzahl und Anteil von/an MitraClip-durchführenden Leistungserbringern mit Fachabteilung für Herzchirurgie	SQB und InEK-Daten	Deskriptive Analyse
A3.3.4: Anzahl und Anteil von/an MitraClip-durchführenden Leistungserbringern mit Fachabteilung für Innere Medizin und Kardiologie	SQB und InEK-Daten	Deskriptive Analyse

Weiterführender Hinweis zu den Fragestellungen A.1: Gemäß Evaluationsrahmenkonzept wird der Umsetzungsgrad unterteilt in den Durchdringungs- und den Implementierungsgrad. Der Durchdringungsgrad misst, für wie viele Leistungserbringer eine vollständige Richtlinienumsetzung vorliegt. Der Implementierungsgrad kommt gemäß Evaluationsrahmenkonzept insbesondere bei einer vorgesehenen graduellen Umsetzung der zu analysierenden Maßnahme zum Tragen und umfasst den Anteil der Mindestanforderungen/Vorgaben der Maßnahme, welcher durch die Leistungserbringer umgesetzt wird. Der Umsetzungsgrad wiederum setzt sich zusammen aus dem Durchdringungsgrad und dem Implementierungsgrad.

Für die Evaluation der MHI-RL wird der Durchdringungsgrad abgebildet (siehe Auswertung A1.1.1 und A1.1.2). Da die MHI-RL eine vollständige Umsetzung der Mindestanforderungen vorsieht, wird keine graduelle Umsetzung im Sinne des im Evaluationsrahmenkonzept definierten Implementierungsgrades dargestellt. Dieser wird stattdessen über Mindestanforderungen mit einer Nichterfüllung dargelegt (für welche Mindestanforderungen wurde wie häufig eine Nichterfüllung berichtet (siehe Auswertungen A.1.1.3 und A1.1.4)). Hinsichtlich des Umsetzungsgrads erfolgt entsprechend eine zusammenfassende Diskussion der Ergebnisse zum Durchdringungsgrad sowie der berichteten Nichterfüllung von Mindestanforderungen (siehe Abschnitt 5.2.1).

4.1.1 A1: Umsetzungsgrad der Anforderungen und deren Überprüfung

4.1.1.1 A1.1 Wie stellt sich der Umsetzungsgrad der Richtlinie bei den Leistungserbringern dar und wie hat sich dieser verändert?

A1.1.1: Häufigkeit der Erfüllung aller Anforderungen der MHI-RL bei TAVI-Leistungserbringern und A1.1.2: Häufigkeit der Erfüllung aller Anforderungen der MHI-RL bei MitraClip-Leistungserbringern

Hypothesen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ H₀: Die Häufigkeit der Erfüllung aller Anforderungen der Richtlinie hat sich nicht verändert oder war rückläufig. ▪ H₁: Die Häufigkeit der Erfüllung aller Anforderungen der Richtlinie hat sich erhöht.
Art des Zugangs	Evaluationskennziffer
Datenquellen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Datensatz des vdek ▪ Checklisten der Krankenhäuser gemäß § 7 Abs. 5 MHI-RL ▪ InEK-Daten
Zeitraum	2015 – 2019
Berechnung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zähler: Alle Leistungserbringer, die im jeweiligen Analysejahr alle Anforderung der MHI-RL für die Durchführung von TAVI/MitraClip erfüllt haben ▪ Nenner: Alle Leistungserbringer, die im jeweiligen Analysejahr mindestens einen OPS-Kode für TAVI/MitraClip dokumentiert haben.
Analysestrategie	Deskriptiv-statistische Auswertung
Bewertung	-
Abweichungen vom Evaluationsplan	
Weitere Erläuterungen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Analysen werden auf Ebene der IK durchgeführt, da keine standortbezogenen Daten vorliegen (vdek). ▪ Die Anzahl der Leistungserbringer für TAVI bzw. MitraClip wurde aus den InEK-Daten abgeleitet. ▪ Da der vdek-Datensatz keine definierte Grundgesamtheit hat, wurden die Leistungserbringer über die InEK-Daten identifiziert. ▪ Die Erfüllung der Anforderungen der MHI-RL wurde aus den vdek-Daten entnommen (siehe Abschnitt 3.1.7). Wenn für einen Leistungserbringer keine Informationen im vdek-Datensatz erhalten waren, wurde diese aus den Checklisten (siehe Abschnitt 3.1.8) entnommen. Sofern in keiner der Quellen Informationen zu dem entsprechenden Leistungserbringer enthalten waren, wird dies entsprechend als „fehlender Wert“ gekennzeichnet.

Ergebnisse

In den nachfolgenden Tabellen sind die Ergebnisse der Erfüllung der Richtlinienvorgaben basierend auf den Informationen der vdek-Liste sowie der Checklisten unterteilt nach TAVI (Tabelle 4) und MitraClip (Tabelle 5) dargestellt. In Zeile 1. ist jeweils die Anzahl der TAVI- bzw. MitraClip-Leistungserbringer entsprechend der InEK-Daten angegeben, dies umfasst die Anzahl der IKs, für die mindestens ein entsprechender OPS-Kode dokumentiert wurde. Dies ist für TAVI für 2016 nochmals für den Zeitraum bis zum Ablauf der Übergangsregelung unterteilt, die zeitliche Zuordnung basiert auf der zum OPS-Kode zugehörigen Datumsangabe.

In Zeile 2. ist die Anzahl der Leistungserbringer für die laut vdek-Daten für mindestens 6 Monate (für 2015 nur 3 Monate) eine Erfüllung der Richtlinienvorgaben dokumentiert wurde. In Zeile 3. wiederum ist die Anzahl der Leistungserbringer angegeben, für die eine entsprechend kürzere Erfüllung der Richtlinienvorgaben dokumentiert wurde (weniger als 6 bzw. für 2015 weniger als 3 Monate). Die vom vdek bereitgestellten Datumsangaben sind nur eingeschränkt interpretierbar (siehe Abschnitt 3.1.7, dennoch wurden die Ergebnisse unterteilt dargestellt, um sowohl eine konservative als auch eine optimistische Schätzung zu ermöglichen).

In Zeile 4. ist die Anzahl der Leistungserbringer abgebildet, die anhand der InEK-Daten als Leistungserbringer identifiziert wurden, für die jedoch in der vdek-Liste keine Information zur Erfüllung der Richtlinienvorgaben enthalten war. Dies kam vor, wenn entweder der Leistungserbringer gar nicht in der Liste enthalten war oder für den Leistungserbringer „keine“ eingetragen war. Da es für die Liste der vdek-Daten keine definierte Grundgesamtheit gibt, konnte „keine“ sowohl bedeuten, dass die Erfüllung der Richtlinienvorgaben bisher nicht geprüft wurde / nicht relevant war, als auch, dass die Richtlinienvorgaben nicht erfüllt wurden (siehe Abschnitt 3.1.7).

In Zeile 5. ist die Anzahl der Leistungserbringer angegeben, für die die Erfüllung der Richtlinienvorgaben dokumentiert wurde, jedoch jeweils ausschließlich für die andere Leistung (sprich: TAVI-Leistungserbringer, für die ausschließlich eine Richtlinienerfüllung für MitraClip dokumentiert wurde, und umgekehrt).

In Zeile 6. ist die Anzahl der Checklisten angegeben, die geprüft wurden, und das entsprechende Ergebnis dieser Prüfung. Die Checklisten wurden nur geprüft, wenn zu dem Leistungserbringer aus der vdek-Liste keine Information zur Erfüllung abgeleitet werden konnte.

In Zeile 7. ist die Anzahl der Leistungserbringer dargestellt, für die keine Informationen zur Richtlinienerfüllung vorlagen (d. h. weder aus den vdek-Daten noch aus den Checklisten).

Tabelle 4: Erfüllung der MHI-RL gemäß vdek-Daten (TAVI-Leistungserbringer)

	2015 (ab 25.07.2015)		2016		2017		2018	
	Anzahl	% ¹	Anzahl	% ¹	Anzahl	% ¹	Anzahl	% ¹
1. TAVI-Leistungserbringer entsprechend InEK-Daten (d. h. mind. ein dokumentierter OPS-Kode im entsprechenden Jahr)	92	100 %	92	100 %	86	100 %	83	100 %
davon nur bis Ablauf Übergangsregelung (30.06.2016)	n. a.	n. a.	9	9,78 %	n. a.	n. a.	n. a.	n. a.
2. Richtlinienerfüllung laut vdek-Daten (laut „gültig ab“ für mind. 3 bzw. 6 Monate) ²	59	64,13 %	77	83,70 %	77	89,53 %	77	92,77
davon Richtlinienerfüllung bis Ablauf Übergangsregelung	n. a.	n. a.	4	4,35 %	n. a.	n. a.	n. a.	n. a.
3. Richtlinienerfüllung laut vdek-Daten, jedoch für weniger als 3 bzw. 6 Monate (keine Information zur vorherigen Zeit)	9	9,78 %	2	2,17 %	0	0 %	0	0 %
4. Keine Information für Leistungserbringer im vdek-Datensatz enthalten (entweder Angabe „keine“ oder Leistungserbringer fehlte in Liste)	21	22,82 %	8	8,69 %	5	5,81 %	4	4,82 %
5. Im vdek-Datensatz nur Information zur Richtlinienerfüllung MitraClip vorhanden	3	3,26 %	5	5,43 %	4	4,65 %	2	2,41 %

	2015 (ab 25.07.2015)		2016		2017		2018	
	Anzahl	% ¹	Anzahl	% ¹	Anzahl	% ¹	Anzahl	% ¹
6. Richtlinienerfüllung laut Checklisten (nur wenn keine Information aus vdek-Datensatz, d. h. LE aus Nr. 4 und 5)	7 Checklisten: 3 erfüllt 2 nicht erfüllt 2 unklar, da Angabe fehlt	n. a.	3 Checklisten: 1 Erfüllung 2 Erfüllung bis 30.06. ²	n. a.	2 Checklisten: 1 Erfüllung 1 unklar, da Angabe fehlt	n. a.	2 Checklisten: 1 Erfüllung 1 unklar da Angabe fehlt	n. a.
7. Leistungserbringer ohne Information zur Richtlinienerfüllung (keine Information aus Checklisten oder vdek-Liste)	17	18,48 %	10	10,87 %	7	8,14 %	4 ⁴	4,82 %

¹ Der prozentuale Anteil wurde jeweils basierend auf der Anzahl der Leistungserbringer identifiziert über die InEK-Daten gebildet. Dabei kann es sich um eine Unterschätzung der Leistungserbringer mit einer Richtlinienerfüllung handeln, da nicht alle Leistungserbringer mit einem abgerechneten Fall auch in den vdek-Daten enthalten sein müssen. Da die vdek-Daten jedoch keine definierte Grundgesamtheit haben, ist eine Kombination der Datenquellen notwendig.

² Für 2015 wurde die Unterteilung nach 2 Monaten bzw. bis Ende September vorgenommen. Für alle anderen Jahre wurden 6 Monate als Unterteilung gewählt. Die angegebenen Datumsangaben zur Richtlinienerfüllung können nur eingeschränkt interpretiert werden, siehe dazu auch Abschnitt 3.1.7.

³ Erfüllung bis Ablauf der Übergangsregelung (Kooperationsvereinbarungen). Für beide betroffenen IKs wurden nach dem 30.06. keine Fälle mehr dokumentiert. Es wird daher als Richtlinienerfüllung gewertet.

⁴ Darunter ist ein Leistungserbringer mit nur einem TAVI-Fall 2018.

Tabelle 5: Erfüllung der MHI-RL gemäß vdek-Daten (MitraClip-Leistungserbringer)

	2015 (ab 25.07.2015)		2016		2017		2018	
	Anzahl	% ¹	Anzahl	% ¹	Anzahl	% ¹	Anzahl	% ¹
1. MitraClip-Leistungserbringer entsprechend InEK-Daten (d. h. mind. ein dokumentierter OPS-Kode im entsprechenden Jahr)	119	100 %	139	100 %	146	100 %	156	100 %
2. Richtlinienerfüllung laut vdek-Daten (laut „gültig ab“ für mind. 3 bzw. 6 Monate) ²	71	59,66 %	110	79,14 %	130	89,04 %	142	91,03 %
3. Richtlinienerfüllung laut vdek-Daten, jedoch für weniger als 3 bzw. 6 Monate (keine Information zur vorherigen Zeit)	12	10,08 %	10	7,19 %	5	3,42 %	0	0
4. Keine Information für Leistungserbringer im vdek-Datensatz enthalten (entweder Angabe „keine“ oder Leistungserbringer fehlte in Liste)	36	30,25 %	18	12,95 %	11	7,53 %	14	8,97 %
5. Im vdek-Datensatz nur Information zur Richtlinienerfüllung TAVI vorhanden ³	0	0	1	0,72 %	0	0	0	0

	2015 (ab 25.07.2015)		2016		2017		2018	
	Anzahl	% ¹	Anzahl	% ¹	Anzahl	% ¹	Anzahl	% ¹
6. Richtlinienerfüllung laut Checklisten (nur wenn keine Information aus vdek-Datensatz, d. h. LE aus Nr. 4)	10 Checklisten: 6 erfüllt 3 nicht erfüllt 1 unklar, da Angabe fehlt	n. a.	7 Checklisten: 5 erfüllt 2 unklar	n. a.	2 Checklisten: 2 erfüllt	n. a.	2 Checklisten: 2 erfüllt	n. a.
7. Leistungserbringer ohne Information zur Richtlinienerfüllung (keine Information aus Checklisten oder vdek-Liste)	26	21,85 %	12	8,63 %	9	6,16 %	12	7,69 %

¹ Der prozentuale Anteil wurde jeweils basierend auf der Anzahl der Leistungserbringer identifiziert über die InEK-Daten gebildet. Dabei kann es sich um eine Unterschätzung der Leistungserbringer mit einer Richtlinienerfüllung handeln, da nicht alle Leistungserbringer mit einem abgerechneten Fall auch in den vdek-Daten enthalten sein müssen. Da die vdek-Daten jedoch keine definierte Grundgesamtheit haben, ist eine Kombination der Datenquellen notwendig.

² Für 2015 wurde die Unterteilung nach 2 Monaten bzw. bis Ende September vorgenommen. Für alle anderen Jahre wurden 6 Monate als Unterteilung gewählt. Die angegebenen Datumsangaben zur Richtlinienerfüllung können nur eingeschränkt interpretiert werden, siehe dazu auch Abschnitt 3.1.7.

³ Wenn die Erfüllung der Richtlinienanforderungen für TAVI dokumentiert wurde, wird davon ausgegangen, dass ebenso die Anforderungen für die Richtlinienerfüllung von MitraClip erfüllt sind.

Einordnung der Ergebnisse und Limitationen

Die Ergebnisse im Jahresverlauf legen im ersten Moment eine steigende Tendenz in der Erfüllung der Richtlinienvorgaben dar, dies sowohl für TAVI als auch für MitraClip. Dabei muss jedoch die Einschränkung beachtet werden, dass basierend auf dem primären Zweck der vdek-Daten diese insbesondere für die aktuellen Jahre gepflegt sind und Lücken in weiter zurückliegenden Jahren nicht ausgeschlossen werden können. Dementsprechend kann dieser dargestellte Trend auch auf die bessere Dokumentation in den aktuelleren Jahren zurückzuführen sein. Aufgrund dieser Einschränkungen können die aufgestellten Hypothesen zu dieser Fragestellung nicht beantwortet werden. Darüber hinaus besteht die Limitation, dass für die vdek-Daten keine Grundgesamtheit definiert ist. Entsprechend musste eine Grundgesamtheit basierend auf einer weiteren Datenquelle definiert werden, damit die Daten im Rahmen der Evaluation interpretiert werden können. Dies wurde über die InEK-Daten vorgenommen. Dadurch wiederum entsteht das Problem, dass ggf. eine Unterschätzung der Richtlinienerfüllung vorliegt, da nicht alle Leistungserbringer mit einem abgerechneten OPS-Code in den Daten des vdek enthalten sein müssen (die Versicherten des vdek bilden nur eine Teilmenge aller gesetzlich Krankenversicherten).

Für das Jahr 2018 wurde vom vdek für 77 TAVI-Leistungserbringer eine Richtlinienerfüllung dokumentiert. Dies entspricht bezogen auf die Gesamtzahl der TAVI-Leistungserbringer identifiziert über die Daten des InEK einem Anteil von 92,8 %. Für zwei Leistungserbringer, welche über die InEK-Daten identifiziert wurden, aber für die keine Informationen des vdek vorlagen, konnten Checklisten ausgewertet werden. Von diesen war nach einer Checkliste alle Vorgaben erfüllt, während bei der anderen Checkliste fehlende Angaben enthalten waren und somit die Erfüllung der Richtlinienanforderungen unklar blieb. Des Weiteren konnten für vier der über die InEK-Daten identifizierten Leistungserbringer weder über die vdek-Daten noch über die Checklisten Informationen bzgl. der Richtlinienerfüllung generiert werden.

Hinsichtlich MitraClip wurde für das Jahr 2018 vom vdek für 142 Leistungserbringer eine Richtlinienerfüllung dokumentiert. Dies entspricht bezogen auf die Gesamtzahl der MitraClip-Leistungserbringer identifiziert über die Daten des InEK einem Anteil von 91 %. Für zwei Leistungserbringer, welche über die InEK-Daten identifiziert wurden, aber für die keine Informationen des vdek vorlagen, konnten Checklisten ausgewertet werden. Diese legten beide eine Richtlinienerfüllung nahe. Des Weiteren konnten für 12 der über die InEK-Daten identifizierten Leistungserbringer weder über die vdek-Daten noch über die Checklisten Informationen bzgl. der Richtlinienerfüllung generiert werden.

Zusammenfassend muss aufgrund der Limitationen jedoch festgestellt werden, dass im Rahmen der Evaluation nicht dargestellt werden kann, wie viele Leistungserbringer über welchen Zeitraum die Anforderungen der Richtlinie erfüllt haben (sowohl die Entwicklung über die Kalenderjahre betreffend als auch innerhalb eines Jahres).

A1.1.3: Häufigkeit der Nichterfüllung bei TAVI-Leistungserbringern und A1.1.4: Häufigkeit der Nichterfüllung bei MitraClip-Leistungserbringern

Hypothesen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ H₀: Die Häufigkeit der Nichterfüllung hat sich nicht verändert oder stieg an. ▪ H₁: Die Häufigkeit der Nichterfüllung war rückläufig.
Art des Zugangs	Evaluationskennziffer
Datenquellen	Checklisten
Zeitraum	2015 – 2019
Berechnung	-
Analysestrategie	Deskriptiv-statistische Auswertung: Darstellung der absoluten Zahlen und Gründe für die Nichterfüllung
Bewertung	-
Abweichungen vom Evaluationsplan	Aufgrund der insgesamt sehr geringen Anzahl von berichteter Nichterfüllung in den Checklisten wird von einer %-Darstellung abgesehen. Es werden die absoluten Zahlen sowie die Gründe für die Nichterfüllung dargestellt.
Weitere Erläuterungen	Es wurde keine Auswertung der Nichterfüllung aufgrund der Kooperation mit einer Fachabteilung bei TAVI ab 2017 vorgenommen, da die dokumentierten Daten hier auf Unklarheiten bei den Krankenhäusern schließen lassen, wie eine gemeinsam betriebene organisatorische Einrichtung (RL-konform) gegenüber einer Kooperationsvereinbarung (mit Ablauf Übergangsregelung nicht mehr RL-konform) dokumentiert werden sollte. Die Ergebnisse bezüglich der Fachabteilungen bzw. Kooperationen befinden sich unter „A3.2 Wie hat sich die Anzahl an Kooperationen zwischen relevanten Fachabteilungen verschiedener Krankenhäuser verändert?“.

Ergebnisse

Die Ergebnisse aus den ausgewerteten Checklisten sind unterteilt nach Checklisten für TAVI sowie Checklisten für MitraClip in den nachfolgenden Tabellen dargestellt. Die dokumentierte Nichterfüllung bezieht sich dabei nur auf Anforderungen, die eine entsprechende Nichterfüllung der Richtlinie bedeuten. Wenn in der Richtlinie alternative Anforderungen formuliert wurden (z. B. wie in § 4 Abs. 4), wird die Anforderung nur dann als „nicht erfüllt“ gewertet und nachfolgend ausgewertet, wenn beide Alternativen nicht erfüllt wurden.

Tabelle 6: In Checklisten dokumentierte Nichterfüllung der MHI-RL (TAVI)

	2015	2016	2017	2018	2019
Erhaltene Checklisten	40	49	52	54	52
Anzahl LE auf IK-Ebene (InEK-Daten)	99	95	91	83	83

	2015	2016	2017	2018	2019
Checklisten mit dokumentierter Nichterfüllung	4	1	2	1	1
Anforderungen mit dokumentierter Nichterfüllung (Anzahl der Checklisten mit entsprechender Nichterfüllung)					
Intensivstation gemäß § 4 Abs. 3	0	0	1	0	0
Herzkatheterlabor, herzchirurgischer Operationssaal bzw. Hybridoperationssaal sind in zusammenhängendem Gebäudekomplex § 4 Abs. 5	1	1	1	1	1
Pflegerische Leitung hat ITS-Leitungslehrgang § 5 Abs 14	2	0	0	0	0
Festlegungen zum postprozeduralen Komplikationsmanagement § 6 Abs. 4	1	0	0	0	0

Tabelle 7: In Checklisten dokumentierte Nichterfüllung der MHI-RL (MitraClip)

	2015	2016	2017	2018	2019
Erhaltene Checklisten	55	71	82	93	89
Anzahl LE auf IK-Ebene (InEK-Daten)	110	118	133	142	154
Checklisten mit dokumentierter Nichterfüllung	5	2	1	0	0
Anforderungen mit dokumentierter Nichterfüllung (Anzahl der Checklisten mit entsprechender Nichterfüllung)					
Fachärztin/Facharzt für Herzchirurgie als Teil des Herzteams, § 5 Abs. 3	1	0	0	0	0
Arztpräsenz Herzchirurgie § 5 Abs. 5	1	0	0	0	0

	2015	2016	2017	2018	2019
Pflegerische Leitung hat ITS-Leitungslehrgang § 5 Abs. 14;	2	1	1	0	0
Festlegungen zum post-prozeduralen Komplikationsmanagement § 6 Abs. 4	1	1	0	0	0

Einordnung der Ergebnisse und Limitationen

Die Ergebnisse legen nahe, dass insbesondere nach direktem Inkrafttreten der MHI-RL noch Umsetzungshürden bestanden, so sind sowohl für TAVI als auch für MitraClip die häufigsten in Checklisten dokumentierten „Nichterfüllungen“ dem Jahr 2015 zuzuordnen. In den darauffolgenden Jahren sind nur noch vereinzelte Nennungen zu sehen. Die Richtlinienanforderung, welche am häufigsten mit einer berichteten Nichterfüllung einherging, war dabei die Anforderung bzgl. eines Leitungslehrgangs für die pflegerische Leitung der Intensivstation (§ 5 Abs. 14, Satz 3 MHI-RL).

Als Limitation muss jedoch bedacht werden, dass zum einen eine Verzerrung durch einen selektiven Rücklauf nicht ausgeschlossen werden kann und zum anderen insgesamt keine Einschätzung über die Validität der Angaben in den Checklisten getroffen werden kann, hierfür fehlt ein Abgleich mit bspw. Ergebnissen durch MDK-Kontrollen. Insgesamt sprechend die Ergebnisse jedoch dafür, dass die Häufigkeit der Nichterfüllungen insbesondere nach der ersten Übergangszeit (2015/2016) rückläufig waren. Dabei muss jedoch beachtet werden, dass die Checklisten nicht für jedes Jahr von den gleichen Leistungserbringern zur Verfügung gestellt wurden. Ob das Niveau der Nichterfüllung über alle Krankenhäuser auf dem angegebenen niedrigen Niveau aus den übermittelten Checklisten ist, kann basierend auf den Rückmeldungen der Krankenhausbefragung (siehe Abschnitt 4.1.3.1) sowie den durch den MDK Hessen in der Literatur berichteten Ergebnissen hinsichtlich einer Übereinstimmung der Checklistenangaben und Ergebnissen der Prüfung von 75 % (Ritter et al. 2020) angezweifelt werden.

4.1.2 A1.2 Wie stellen sich Umsetzungsgrad der Richtlinie und Prüfungen durch den MDK bundesländerspezifisch dar?

A1.2.1: Anteil der durch den MDK geprüften Leistungserbringer pro Bundesland

Hypothesen	-
Art des Zugangs	Evaluationskennziffer
Datenquellen	Krankenhausbefragung
Zeitraum	2015 – 2019

Berechnung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zähler: Alle Leistungserbringer, die in der Krankenhausbefragung eine Prüfung durch den MDK angegeben haben. ▪ Nenner: Alle Leistungserbringer, die an der Krankenhausbefragung teilgenommen haben.
Analysestrategie	Deskriptiv-statistische Auswertung
Bewertung	-
Abweichungen vom Evaluationsplan	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ausschließlich Nutzung der Informationen aus der Krankenhausbefragung, da keine Daten über den MDK erhalten werden konnten ▪ Analyse aufgrund der Fallzahlen nach Regionen unterteilt. Innerhalb der Regionen keine weitere Unterteilung nach Jahren
Weitere Erläuterungen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Angabe des Bundeslandes erfolgte durch die Krankenhäuser und war eine freiwillige Angabe, welche von 89 der 90 teilnehmenden Krankenhäuser gemacht wurde. ▪ Die Bildung der Regionen basierte auf der Anzahl der Krankenhäuser pro Region, mit dem Ziel, ausschließlich Gruppen > 3 zu bilden. ▪ Im Rücklauf ist ausschließlich für die Region Berlin, Brandenburg, Mecklenburg-Vorpommern ein auffällig niedriger Wert von unter 40 % zu verzeichnen. In allen weiteren Regionen lag der Rücklauf bei ca. 50 %

Ergebnisse

In Abbildung 9 ist der Anteil der Krankenhäuser mit mindestens einer berichteten MDK-Prüfung im Rahmen der MHI-RL im Zeitraum 2015 bis 2019 angegeben. Insgesamt gaben 66 von 90 Krankenhäusern eine Prüfung durch den MDK an. Dies unterteilte sich in 26 von 31 Krankenhäusern (84%) die ausschließlich MitraClip erbringen und 40 von 59 Krankenhäusern (68%) welche TAVI (und MitraClip) erbringen. Die Ergebnisse zeigen teils deutliche Unterschiede zwischen den Regionen, von Hessen sowie Sachsen, Sachsen-Anhalt und Thüringen mit jeweils 100 % der Krankenhäuser, die eine Prüfung durch den MDK berichten, bis hin zu Niedersachsen mit 33 %. Bei den Analysen konnte nicht auf einen späteren Start der Leistungserbringung kontrolliert werden, da dies nicht entsprechend in der Befragung erfasst wurde. Dies betrifft ausschließlich die Krankenhäuser mit einer Leistungserbringung von MitraClip, welche überwiegend erst nach Inkrafttreten der Richtlinie die Leistungserbringung aufgenommen haben. Von den Krankenhäusern mit einer später aufgenommenen Leistungserbringung berichteten wiederum 74% eine Prüfung durch den MDK.

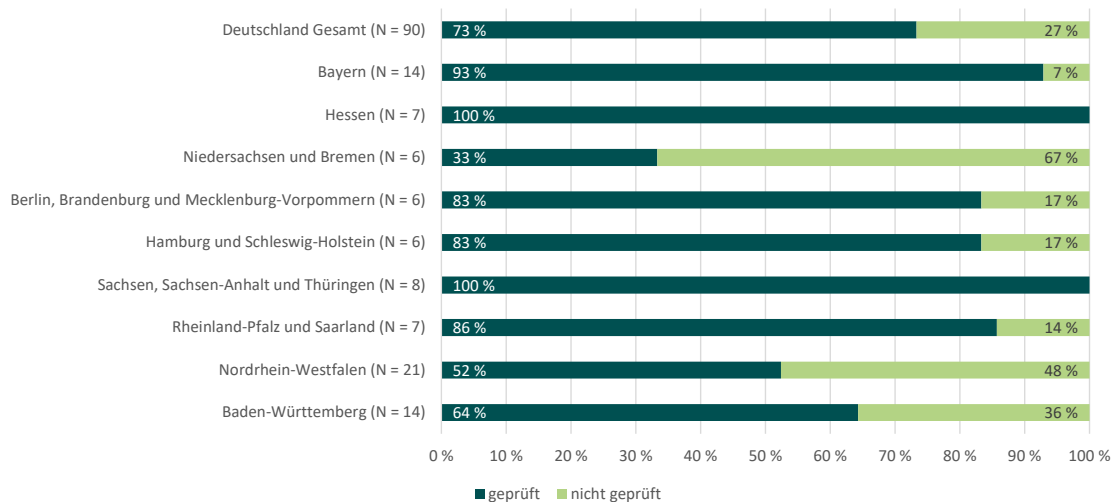


Abbildung 9: Durch Krankenhäuser berichtete MDK-Kontrollen nach Regionen in %

Einordnung der Ergebnisse und Limitationen

Die Angaben für Hessen stimmen mit den vom MDK Hessen publizierten Informationen überein, wonach alle entsprechenden Leistungserbringer in Hessen mindestens einmal im Rahmen der MHI-RL durch den MDK geprüft worden sind (Ritter et al. 2020). Für alle anderen Regionen ist ein Abgleich aus Sicht des MDK im Rahmen der Evaluation nicht möglich gewesen (siehe dazu Abschnitt 3.1.13). Entsprechend muss bei der Interpretation der Ergebnisse berücksichtigt werden, dass diese ausschließlich die Perspektive der Krankenhäuser wiedergeben. Des Weiteren kann eine Verzerrung des Rücklaufs durch nicht beobachtbare Kriterien (bspw. besonders negative/positive Erfahrungen mit der MHI-RL bzw. den MDK-Prüfungen) nicht gänzlich ausgeschlossen werden. Die Heterogenität der in der Krankenhausbefragung generierten Antworten spricht jedoch gegen eine solche Verzerrung.

4.1.3 A2: Umsetzungsprobleme und Aufwand aus Sicht der Krankenhäuser

A2.1.1: Häufigste Gründe für die Nichterfüllung und A2.1.2: Mögliche Gründe für die Nichterfüllung

Hypothesen	-
Art des Zugangs	Qualitative Informationen
Datenquellen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Krankenhausbefragung ▪ Expertenworkshop
Zeitraum	2015 – 2019
Berechnung	-
Analysestrategie	Deskriptive sowie qualitative Inhaltsanalyse <ul style="list-style-type: none"> ▪ Gründe für eine eingestellte Leistungserbringung

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anforderungen der Richtlinie, die weiterhin nicht erfüllt werden konnten
Bewertung	-
Abweichungen vom Evaluationsplan	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zusammenlegung der häufigsten und möglichen Gründe für die Nichterfüllung ▪ keine Bildung einer Rangfolge der häufigsten Gründe ▪ ausschließlich Abbildung über Ergebnisse des Expertenworkshops sowie der Krankenhausbefragung. Eine Einbezug der MDK-Ergebnisse hinsichtlich der Nichterfüllungen war nicht möglich.
Weitere Erläuterungen	-

Ergebnisse

Expertenworkshop

Im Expertenworkshop wurden Gründe für eine mögliche Nichterfüllung diskutiert. Dabei konnten keine „typischen“ Gründe für Nichterfüllung bzw. „typische“ Hürden identifiziert werden. Ein dabei diskutierter Aspekt war ein verbliebener Interpretationsspielraum durch die Richtlinie. Dieser wurde insbesondere in Bezug auf das Herzteam generell sowie spezifisch in Bezug auf die Einbindung der Kardioanästhesie in das Herzteam diskutiert. Die Rolle der Kardioanästhesie im Herzteam war unklar und wurde von den Teilnehmenden des Expertenworkshops unterschiedlich interpretiert. Ebenso war der Begriff „Kardioanästhesie“ nicht eindeutig definiert. Dies wiederum kann durch die unterschiedlichen Interpretationen bzw. ggf. bestehenden Unklarheiten eine Umsetzungshürde darstellen. Durch die Vertreterin des MDK konnte darüber hinaus Einblick in Gründe für eine Nichterfüllung der Richtlinie gegeben werden. Dabei zeigte sich, dass es bei den bestehenden Leistungserbringern keine „typischen“ Gründe für eine Nichterfüllung oder besonders klar zu identifizierende Umsetzungshürden gibt. Bei den durch die Vertreterin des MDK präsentierten Ergebnissen hinsichtlich der nicht erfüllten Anforderungen bzw. Anforderungen mit Problemen in der Umsetzung zeigte sich aber, dass bei den personellen/fachlichen Anforderungen (§ 5 MHI-RL) häufiger Nichterfüllungen bzw. Probleme in der Erfüllung der Anforderungen durch den MDK beobachtet werden konnten. Hier wiederum konnte keine einzelne für die Krankenhäuser „problematische“ Anforderung identifiziert werden, sondern verschiedene der personellen Anforderungen gemäß § 5 MHI-RL fanden sich unter den Gründen für eine Nichterfüllung (dieses Ergebnis findet sich wiederum auch in den Diskussionen zu besonders hohen laufenden Aufwänden; siehe dazu auch die Auswertungen zu A2.2.1).

Krankenhausbefragung: Gründe für die Einstellung bzw. Aussetzung der Leistungserbringung

TAVI: Insgesamt nahmen 90 Krankenhäuser an der Befragung teil. Von diesen gaben 64 an, im Zeitraum zwischen dem 01.01.2014 und 31.12.2019 TAVIs erbracht zu haben. Von diesen 64 Krankenhäusern berichteten wiederum 6 Krankenhäuser, dass sie im Jahr 2015 noch TAVIs erbracht haben, diese Leistungserbringung zu einem späteren Zeitpunkt (nach Inkrafttreten der Richtlinie) entweder dauerhaft eingestellt oder ausgesetzt (und zum Zeitpunkt der Befragung

nicht wiederaufgenommen) haben. Alle Krankenhäuser haben angegeben, dass diese Entscheidung aufgrund der Anforderungen der MHI-RL getroffen wurde. Der häufigste Grund für die eingestellte Leistungserbringung war eine nicht bestehende Fachabteilung für Herzchirurgie (§ 4 Abs. 1). Nach Aussage der betroffenen Krankenhäuser war es nicht möglich, diese Nichterfüllung der Anforderungen durch eine gemeinsam betriebene organisatorische Einheit oder eine Neugründung der entsprechenden Fachabteilung zu beheben, bzw. bestanden Probleme bei der Anerkennung der „gemeinsam betriebenen organisatorischen Einheit“. Darüber hinaus wurden als Gründe für die Einstellung der Leistungserbringung personelle/fachliche Anforderungen (§ 5) genannt. Für die Erfüllung dieser Anforderungen wurde angegeben, dass der angespannte Personalmarkt eine Umsetzungshürde darstellt. Die Einstellung/Aussetzung der Leistungserbringung erfolgte dabei zeitlich überwiegend zum Ablauf der Übergangsregelung (30.06.2016).

MitraClip: Von den 90 teilnehmenden Krankenhäusern gaben 89 an, im Zeitraum zwischen dem 01.01.2014 und 31.12.2019 MitraClip erbracht zu haben. Von diesen 89 Krankenhäusern berichteten 5 Krankenhäuser, dass sie die Leistungserbringung zwischenzeitlich (bzw. weiterhin) ausgesetzt haben. Das Aussetzen der Leistungserbringung war dabei überwiegend nicht mit der MHI-RL assoziiert. Sofern dies aus Gründen der MHI-RL geschah, wurden personelle/fachliche Anforderungen (§ 5) benannt.

Krankenhausbefragung: Weiterhin nicht erfüllte Anforderungen der MHI-RL

Alle Krankenhäuser, die auch nach Ablauf der Übergangsfrist TAVIs und MitraClip erbracht haben, wurden zu der Erfüllung der entsprechenden Anforderungen befragt. Dabei wurde erfasst, ob die Anforderungen bereits vor Inkrafttreten der MHI-RL erfüllt war (d. h. keine Änderungen notwendig waren, um die MHI-RL zu erfüllen), ob Änderungen notwendig waren oder ob weiterhin keine Erfüllung erreicht werden kann.

Von den befragten 90 Krankenhäusern gaben 59 an, auch nach Ablauf der Übergangsregelung der MHI-RL TAVIs und MitraClip durchgeführt zu haben (dies umfasst den Zeitraum 01.07.2016 bis 31.12.2019). Von 4 Krankenhäusern wurde angegeben, dass Anforderungen weiterhin nicht erfüllt werden konnten.

Die konkreten nicht erfüllten Anforderungen waren aus dem Bereich personelle/fachliche Anforderungen gemäß § 5 MHI-RL sowie aus dem Bereich Prozesse/Dokumentation gemäß § 6 MHI-RL. Dabei ist zu beachten, dass einzelne Krankenhäuser mehrere Angaben zu weiterhin nicht erfüllten Anforderungen machen konnten.:

- Nennungen gemäß § 5 MHI-RL
 - Die Behandlung [...] erfolgt durch ein interdisziplinäres, ärztliches Herzteam [...] (n < 4)
 - Der Operationsdienst besteht aus Gesundheits- und Krankenpflegern- und -pflegerinnen [...] (n < 4)
 - Ärztliche Dienstleistungen [...] im Rahmen eines Rufbereitschaftsdienstes [...]: 2) Allgemeinchirurgie) (n < 4)
- Nennungen gemäß § 6 MHI-RL
 - Die Teammitglieder des Herzteams sind durchgehend anwesend (n < 4)

Von den 90 befragten Krankenhäusern haben 31 angegeben, dass sie seit Inkrafttreten der Richtlinie (bzw. nach Ablauf der Übergangsregelung für TAVIs) ausschließlich MitraClip erbracht haben (d. h. keine Leistungserbringung von TAVIs). Von diesen 31 Krankenhäusern gaben 3 Krankenhäuser an, dass Anforderungen der Richtlinie weiterhin nicht erfüllt werden konnten. Alle benannten Anforderungen betrafen den Bereich personelle/fachliche Anforderungen entsprechend § 5 MHI-RL. Dabei ist zu beachten, dass einzelne Krankenhäuser mehrere Angaben zu weiterhin nicht erfüllten Anforderungen machen konnten:

- 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 [...] (n < 4)
- Die Behandlung [...] erfolgt durch ein interdisziplinäres, ärztliches Herzteam [...]“ (n < 4)
- Es wird in jeder Schicht mindestens eine Pflegekraft mit Fachweiterbildung im Bereich „Intensivpflege/Anästhesie“ eingesetzt (n < 4)
- Auf der Intensivstation besteht eine permanente Arztpräsenz mit einem ärztlichen Schichtdienst in 24-Stunden-Präsenz. (n < 4)
- Die ärztliche Versorgung in der Anästhesiologie ist durch eine permanente Arztpräsenz im Krankenhaus (24-Stunden-Präsenz, Bereitschaftsdienst möglich) sichergestellt. (n < 4)

Krankenhausbefragung: Berichtete Änderungen basierend auf MDK-Prüfungen

Eine vorherige „Nichterfüllung“ der MHI-RL kann zudem aus den berichteten Änderungen basierend auf den MDK-Prüfungen abgeleitet werden. Dabei muss einschränkend beachtet werden, dass die berichteten Änderungen stark schwanken und zwischen „Formalien“ (z. B. Stationsbeschriftungen) bis hin zu einer Einstellung der Leistungserbringung reichen.

Die berichteten Änderungen sind nachfolgend gruppiert dargestellt, dabei wird jeweils gekennzeichnet, ob alle Änderungen oder (bei umfangreichen Nennungen) nur eine Auswahl der berichteten Änderungen aufgeführt ist. Insgesamt haben 66 der befragten 90 Krankenhäuser eine MDK-Prüfung berichtet. Davon wiederum haben 30 Krankenhäuser Änderungen basierend auf den MDK-Prüfungen berichtet. Diese wurden in Freitextkommentaren berichtet. Im Fragebogen wurde darum gebeten, einen direkten Bezug auf die jeweilige Anforderung der MHI-RL zu nehmen, diesem wurde nur teilweise nachgekommen. In der Auswertung wurden die Nennungen durch das IQTIG den jeweiligen Kategorien (strukturelle Anforderungen etc.) zugeordnet. Sofern in einem Freitextfeld mehrere Nennungen aufgeführt waren, wurden diese entsprechend getrennt und den Kategorien zugeordnet. Entsprechend können mehrere Nennungen durch das gleiche Krankenhaus getätigt worden sein.

Tabelle 8: Durch Krankenhäuser berichtete Änderungen basierend auf den MDK-Prüfungen

Strukturelle Anforderungen:

- Kooperationsverträge (n = 3)

Personelle/Fachliche Anforderungen (Auswahl an Nennungen):

- Vorlage Qualifikationsnachweise der Kardiotechniker (European Certificate)
- Die pflegerischen Leitungen der kardiochirurgischen und kardiologischen Intensivstationen besaßen keine Fachweiterbildung Anästhesie und Intensivpflege → Austausch Leitungspersonal.
- Pflegerische Besetzung der Intensivstation: Einrichtung eines Dienstplans mit digitaler "Warnfunktion".
- Sicherstellung der pflegerischen Versorgung und Qualitätsvoraussetzungen des Intensiv-Pflegeteams auf der Intensivstation; es erfolgte eine Nachbesetzung, bei der Erstellung der Dienstpläne musste vermehrt auf die Einhaltung der Voraussetzungen geachtet werden.
- Fortbildung des Intensivpersonals
- Aufnahme weiterer Mitarbeiter in Stationsleitungsteam, damit für Leitung und Vertretung die Anforderungen erfüllt sind
- Einführung von Präsenz- und Bereitschaftsdiensten (mehrere Nennungen, n = 3)
- Zusätzliche Kooperation, um Rufbereitschaft Allgemein Chirurgie sicherzustellen
- Namentliche Benennung der Heart-Team-Mitglieder
- Wöchentliche Heart-Team-Besprechungen, und auch kurzfristig für dringliche Fälle
- Persönliche „Inaugenscheinnahme“: Patient war nicht vor Ort in Chirurgie. Anästhesie war nicht in Entscheidungsfindung eingebunden (Konsensusbogen). Zeitgleiche Begutachtung des Patienten aller Fachdisziplinen war nicht gegeben/dokumentiert
- Einbeziehung der Anästhesiologie in die Heart-Team-Besprechungen.
- Zeitgerechte schriftliche Dokumentation der drei Fachdisziplinen (...) und gemeinsamer Visitation des Patienten (...) Probleme: Alle drei Fachdisziplinen bei laufendem Katheter- und OP-Betrieb gleichzeitig

Dokumentation/Prozesse (Auswahl Nennungen)

- Ergänzung einiger SOPs
- Festlegung Komplikationsmanagement im Kooperationsvertrag
- Durchgehende Anwesenheit aller Teammitglieder während TAVI-Prozedur
- Lückenlose Unterzeichnung aller Beteiligten im Heart-Team-Protokoll (insbesondere Anästhesie) (n = 3)
- § 6 Abs. 2 Satz 3: Aufklärung sowohl für TAVI als auch konventionelle OP
- Diverse Nennungen (n = 9) zu Dokumentationen (der Inaugenscheinnahme, der Indikationsstellung, individuelle persönliche Erläuterungen im Aufklärungsbogen, Datum des Herzteams, Entscheidungsfindung, Einführung von Stempeln zur Verdeutlichung der Unterschriften, digitalisierte Heart-Team-Konferenzprotokolle)
- Stationsbeschriftungen

Weiteres:

- Derzeitiges Aussetzen des Programmes

Einordnung der Ergebnisse und Limitationen

Die Ergebnisse legen nahe, dass außer der Umsetzungshürde „Fachabteilung Herzchirurgie“ keine weiteren eindeutigen Hürden identifiziert werden können. Es zeigt sich jedoch, dass insbesondere personelle Anforderungen mit einer weiteren selbstberichteten „Nichterfüllung“ der MHI-RL einhergehen. Hinsichtlich der berichteten Änderungen basierend auf den MDK-Prüfungen zeigt sich zudem eine Häufung von Nennungen mit Bezug zum Herzteam sowie bei den Prozessen/Dokumentationen mit Bezug zur Anästhesiologie. Dies wiederum ist übereinstimmend mit der Diskussion im Expertenworkshop, dass die Regelungen zum Herzteam sowie insbesondere zur Einbindung der Anästhesiologie Interpretationsspielraum offenlassen. Zusammenfassend können jedoch keine häufigen Umsetzungshürden, über die Fachabteilung Herzchirurgie hinaus, identifiziert werden.

4.1.3.1 A2.2 Wie hoch ist der Aufwand der Umsetzung?**A2.2.1: Aufwand für personelle und fachliche Anforderungen der Richtlinie (Leitung der Fachabteilungen, Erfahrung, Präsenz, Ausbildung) und A2.2.2: Nicht-medizinischer Aufwand**

Hypothesen	-
Art des Zugangs	Qualitative Informationen
Datenquellen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Krankenhausbefragung ▪ Expertenworkshop
Zeitraum	2015 – 2019
Berechnung	-
Analysestrategie	Deskriptive sowie qualitative Inhaltsanalyse
Bewertung	-
Abweichungen vom Evaluationsplan	Eine trennscharfe Unterscheidung in personelle und fachliche Anforderungen sowie den nicht medizinischen Aufwand ist nicht möglich. Entsprechend wird der zusätzliche Aufwand kategorisiert nach den Anforderungen der MHI-RL ausgewertet.
Weitere Erläuterungen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Darstellung unterteilt nach berichteten Änderungen (objektiver punktueller Aufwand) sowie subjektivem bewerteten Aufwand. ▪ Die subjektive Bewertung des Aufwands erfolgte dabei jeweils nach Abfrage der entsprechenden Anforderungen. ▪ Die Ergebnisse des Expertenworkshops sind in die Erstellung des Fragebogens eingeflossen.

- | | |
|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> Die Ergebnisse der Krankenhausbefragung werden unterteilt dargestellt nach Leistungserbringern, die TAVIs (und MitraClip) erbringen sowie die ausschließlich MitraClip erbringen. |
|--|---|

Ergebnisse

Berichtete Änderungen aufgrund der MHI-RL und Bewertung der Aufwände durch TAVI-Leistungserbringer

Von den befragten 59 Krankenhäuser, welche nach eigener Auskunft auch nach Inkrafttreten der MHI-RL und Ablauf der Übergangsregelung TAVIs (und MitraClip) erbringen, berichteten 4 Krankenhäuser, dass Änderungen notwendig waren, um die strukturellen Anforderungen der MHI-RL gemäß § 4 zu erfüllen. 11 Krankenhäuser gaben an, dass Änderungen vorgenommen werden mussten, um die Anforderungen gemäß § 5 (personelle und fachliche Anforderungen) zu erfüllen, und 18 Krankenhäuser berichteten notwendige Änderungen, um die Anforderungen gemäß § 6 (Prozesse und Dokumentation) zu erfüllen.

Die berichteten Anforderungen sind Tabelle 9 aufgeführt. Dabei muss beachtet werden, dass von einigen Krankenhäusern mehrere Änderungen berichtet wurden.

Tabelle 9: Berichtete notwendige Änderung aufgrund der Anforderungen der MHI-RL (TAVI-Leistungserbringer, N = 59)

Strukturelle Anforderungen mit mindestens einer Nennung: Änderung war notwendig

- Bei der Durchführung von TAVI [...] zur Verfügung: eine Herz-Lungenmaschine inklusive Hypothermiegerät (n < 4)
- Es besteht eine mit einem anderem Krankenhaus, beide Fachabteilungen umfassende, räumliche und organisatorisch gemeinsam betriebene Einrichtung.(n < 4)

Personelle/fachliche Anforderungen mit mindestens einer Nennung: Änderung war notwendig

- Die Behandlung [...] erfolgt durch ein interdisziplinäres, ärztliches Herzteam [...] (n = 4)
- Permanente Arztpräsenz Herzchirurgie (24-Stunden-Präsenz, Bereitschaftsdienst möglich) (n < 4)
- Zusätzlich Rufbereitschaftsdienst für Herzchirurgie (n < 4)
- Permanente Arztpräsenz Innere und Kardiologie (24-Stunden-Präsenz, Bereitschaftsdienst möglich) (< 4)
- Permanente Arztpräsenz Anästhesiologie (24-Stunden-Präsenz, Bereitschaftsdienst möglich) (n = 4)

Sollten weder die präsenste Ärztin oder der präsenste Arzt noch die Ärztin oder der Arzt im Rufbereitschaftsdienst eine Fachärztin oder ein Facharzt für Anästhesiologie sein, ist zusätzlich ein weiterer Rufbereitschaftsdienst mit eben dieser Qualifikation einzurichten (n < 4)

Permanente Arztpräsenz Intensivstation (n < 4)

Permanente Präsenz eines Operationsdienstes (24-Stunden-Präsenz, Bereitschaftsdienst möglich) (n < 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 [...] (n < 4)
- Es wird in jeder Schicht mindestens eine Pflegekraft mit Fachweiterbildung im Bereich „Intensivpflege/Anästhesie“ eingesetzt (n < 4)
- Die pflegerische Leitung der Intensivstation hat zusätzlich zur Fachweiterbildung einen Leitungslehrgang absolviert (n < 4)
- Neurologie - Ärztliche Dienstleistungen folgender Fachrichtungen werden im Krankenhaus im Rahmen eines Rufbereitschaftsdienstes vorgehalten [...] (n < 4)
- Allgemeinchirurgie - Ärztliche Dienstleistungen folgender Fachrichtungen werden im Krankenhaus im Rahmen eines Rufbereitschaftsdienstes vorgehalten [...] (n < 4)
- Angiologie oder Gefäßchirurgie - Ärztliche Dienstleistungen folgender Fachrichtungen werden im Krankenhaus im Rahmen eines Rufbereitschaftsdienstes vorgehalten [...] (n < 4)

Prozesse/Dokumentation mit mindestens einer Nennung: Änderung war notwendig

- 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 (n = 5)
- Dabei wird neben der Indikation zu dem Eingriff auch der Zugangsweg und gegebenenfalls der Herzklappentyp festgelegt (n < 4)
- Es bestehen Festlegungen zum postprozeduralen Komplikationsmanagement (Standard Operating Procedures – SOP) (n < 4)
- Für jeden durchgeführten kathetergestützten Eingriff wird von dem Krankenhaus nachweislich dokumentiert,
 - 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 (n = 7)
 - 2) die gemeinsame Entscheidung für einen Eingriff medizinisch nachvollziehbar begründet ist und von allen an der Indikationsstellung beteiligten Fachärztinnen und Fachärzten unterzeichnet ist (n = 11)
 - 3) eine umfassende und sachgerechte Patientenaufklärung erfolgt ist (n < 4)
 - 4) die an der Indikationsstellung beteiligten Fachärztinnen oder Fachärzte die Patientin und den Patienten persönlich in Augenschein genommen und die vorliegenden Befunde beurteilt haben“ (n = 10)
- Die Durchführung von TAVI erfolgt durch ein interdisziplinäres Herzteam (n = 5)
- Die Teammitglieder des Herzteams sind durchgehend anwesend (n = 4)

Besonders hoher laufender Aufwand

Auf die Frage, ob es Anforderungen mit einem besonders hohen laufenden Aufwand gibt, haben 21 der TAVI-Leistungserbringer mit „Ja“ geantwortet. In dem nachfolgenden Freitextkommentar konnte diese dann benannt werden. Bei den Nennungen bzgl. des Personals wurde dabei auch auf die Schwierigkeiten aufgrund des angespannten Fachkräftemarkts verwiesen.

Tabelle 10: Anforderungen mit besonders hohen laufenden Aufwänden (TAVI-Leistungserbringer; Auswertung der Freitextantworten, gruppiert und gekürzt)

Pflegepersonal (Weiterbildungen, Präsenz, Rekrutierung) (6 Nennungen)
Persönliche Inaugenscheinnahme (5 Nennungen)
Dokumentationsaufwand (5 Nennungen)
Heart-Team während Eingriff / Konferenzen (3 Nennungen)
Weitere Einzelnennungen (u. a. MDK-Prüfungen, Facharzt Anästhesie)

Bewertung des Aufwands

In den nachfolgenden Abbildungen wird die Bewertung des zusätzlichen Aufwands durch die Krankenhäuser mittels einer 5er-Skala von „sehr gering“ bis „sehr hoch“ dargestellt. Es handelt sich dabei um die Bewertungen durch die Krankenhäuser, welche sowohl TAVI als auch MitraClip erbringen. Entsprechend wurde die Auswertung unterteilt in eine Bewertung des Aufwands für die Erbringung von TAVI und eine Bewertung des Aufwands für die Erbringung von MitraClip.

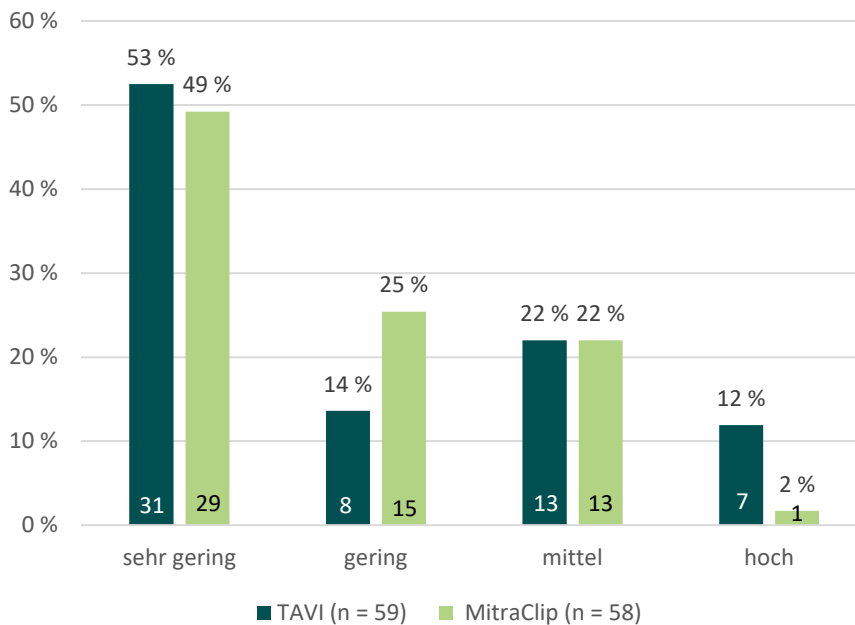


Abbildung 10: Bewertung des zusätzlichen Aufwandes durch strukturelle Anforderungen der MHI-RL in % und absolut (TAVI-Leistungserbringer)

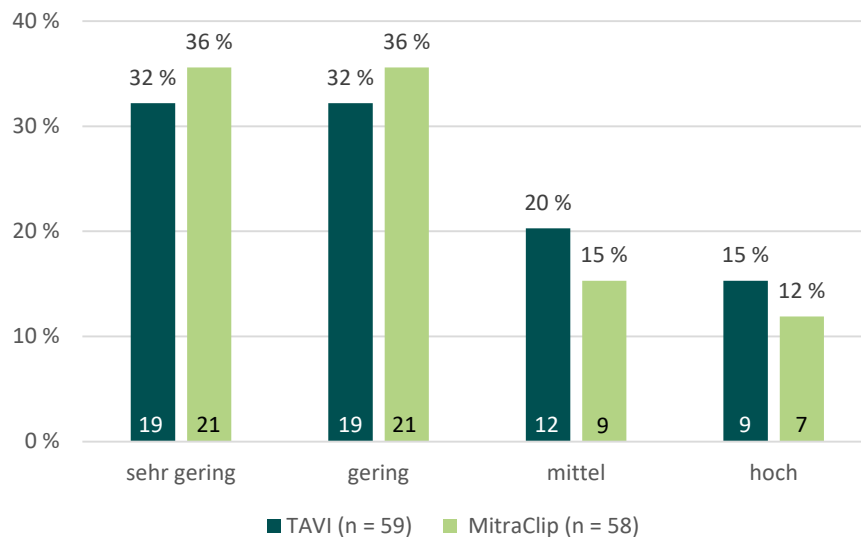


Abbildung 11: Bewertung des zusätzlichen Aufwandes durch fachliche und personelle Anforderungen in % und absolut (TAVI-Leistungserbringer)

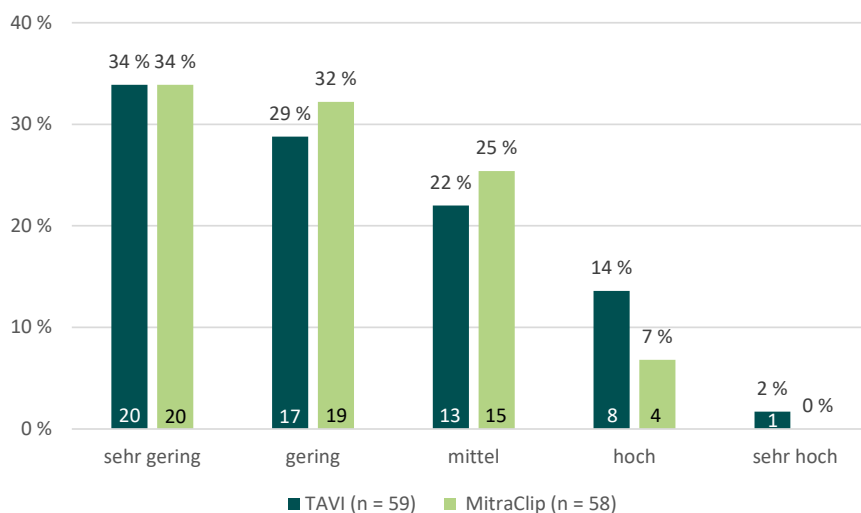


Abbildung 12: Bewertung des zusätzlichen Aufwandes zur Sicherung der Prozessqualität in % und absolut (TAVI-Leistungserbringer)

Berichtete Änderungen aufgrund der MHI-RL und Bewertung der Aufwände durch MitraClip-Leistungserbringer

Von den befragten 31 Krankenhäuser, welche nach eigener Auskunft auch nach bzw. seit Inkrafttreten der MHI-RL MitraClip erbringen, berichteten 6 Krankenhäuser, dass Änderungen notwendig waren, um die strukturellen Anforderungen der MHI-RL gemäß § 4 zu erfüllen. 6 Krankenhäuser gaben zudem an, dass Änderungen vorgenommen werden mussten, um die Anforderungen gemäß § 5 (personelle und fachliche Anforderungen) zu erfüllen, und 14 Krankenhäuser berichteten notwendige Änderungen, um die Anforderungen gemäß § 6 (Prozesse und Dokumentation) zu erfüllen.

Die berichteten Anforderungen sind in Tabelle 11 aufgeführt. Dabei muss beachtet werden, dass von einigen Krankenhäusern mehrere Änderungen berichtet wurden.

Tabelle 11: Berichtete notwendige Änderung aufgrund der Anforderungen der MHI-RL (MitraClip-Leistungserbringer)

Strukturelle Anforderungen mit mindestens einer Nennung: Änderung war notwendig:

- es besteht eine Kooperationsvereinbarung mit einer externen Fachabteilung für Herzchirurgie (n = 6)

Personelle/fachliche Anforderungen mit mindestens einer Nennung: Änderung war notwendig:

- Die Behandlung [...] erfolgt durch ein interdisziplinäres, ärztliches Herzteam [...] (n = 4)
- Wenn weder die präsenzte Ärztin oder der präsenzte Arzt noch die Ärztin oder der Arzt im Rufbereitschaftsdienst eine Fachärztin oder ein Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie ist, besteht zusätzlich ein weiterer Rufbereitschaftsdienst [...] (n < 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 [...] (n < 4)
- Es wird in jeder Schicht mindestens eine Pflegekraft mit Fachweiterbildung im Bereich „Intensivpflege/Anästhesie“ eingesetzt (n < 4)
- Angiologie oder Gefäßchirurgie - Ärztliche Dienstleistungen folgender Fachrichtungen werden im Krankenhaus im Rahmen eines Rufbereitschaftsdienstes vorgehalten [...] (n < 4)

Prozesse/Dokumentation mit mindestens einer Nennung: Änderung war notwendig:

- 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 (n = 6)
 - Dabei wird neben der Indikation zu dem Eingriff auch der Zugangsweg und gegebenenfalls der Herzklappentyp festgelegt (n = 4)
 - Es bestehen Festlegungen zum postprozeduralen Komplikationsmanagement (Standard Operating Procedures - SOP) (n = 8)
 - Für jeden durchgeführten kathetergestützten Eingriff wird von dem Krankenhaus nachweislich dokumentiert,
 - 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 (n = 6)
 - 2) die gemeinsame Entscheidung für einen Eingriff medizinisch nachvollziehbar begründet ist und von allen an der Indikationsstellung beteiligten Fachärztinnen und Fachärzten unterzeichnet ist (n = 8)
 - 3) eine umfassende und sachgerechte Patientenaufklärung erfolgt ist (n < 4)
 - 4) die an der Indikationsstellung beteiligten Fachärztinnen oder Fachärzte die Patientin und den Patienten persönlich in Augenschein genommen und die vorliegenden Befunde beurteilt haben“ (n = 8)
-

Besonders hoher laufender Aufwand

Auf die Frage, ob es Anforderungen mit einem besonders hohen laufenden Aufwand gibt, haben 20 der 31 MitraClip-Leistungserbringer mit „Ja“ geantwortet. In dem nachfolgenden Freitextkommentar konnten diese Anforderungen dann benannt werden.

Tabelle 12: Anforderungen mit besonders hohen laufenden Aufwänden (MitraClip-Leistungserbringer; Auswertung der Freitextantworten, gruppiert und gekürzt)

persönliche Inaugenscheinnahme (5 Nennungen)
Einzelnennungen: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Heart-Teams vor Ort / Notwendigkeit der Chirurgie im Heart-Team / Termin mit Herzchirurgen aus Nachbarklinik / institutionelle Herzchirurgie ▪ Qualifikation Echoabteilung ▪ MDK-Prüfung

Bewertung des Aufwands

In den nachfolgenden Abbildungen ist die Bewertung des zusätzlichen Aufwands durch die Krankenhäuser auf einer 5er-Skala von „sehr gering“ bis „sehr hoch“ dargestellt.

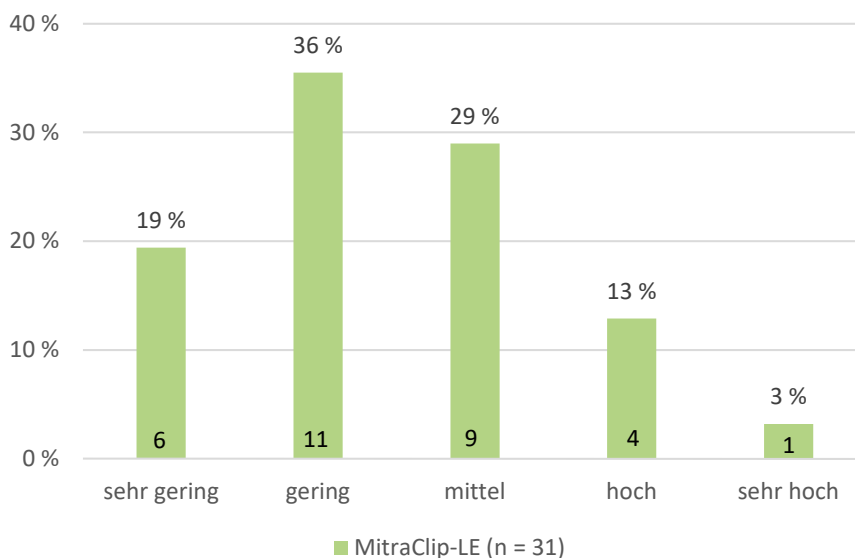


Abbildung 13: Bewertung des zusätzlichen Aufwandes durch strukturelle Anforderungen in % und absolut (MitraClip-Leistungserbringer)

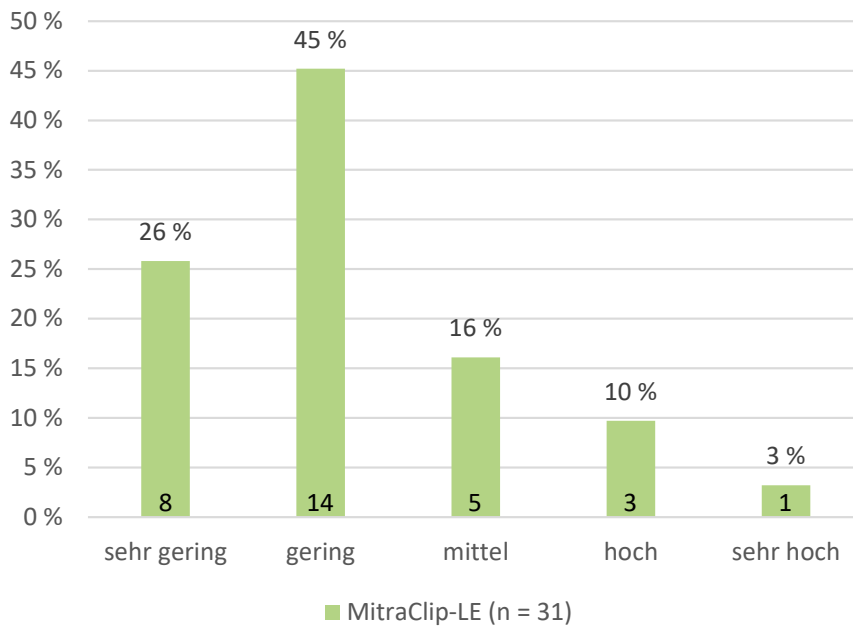


Abbildung 14: Bewertung des zusätzlichen Aufwandes durch fachliche und personelle Anforderungen in % und absolut (MitraClip-Leistungserbringer)

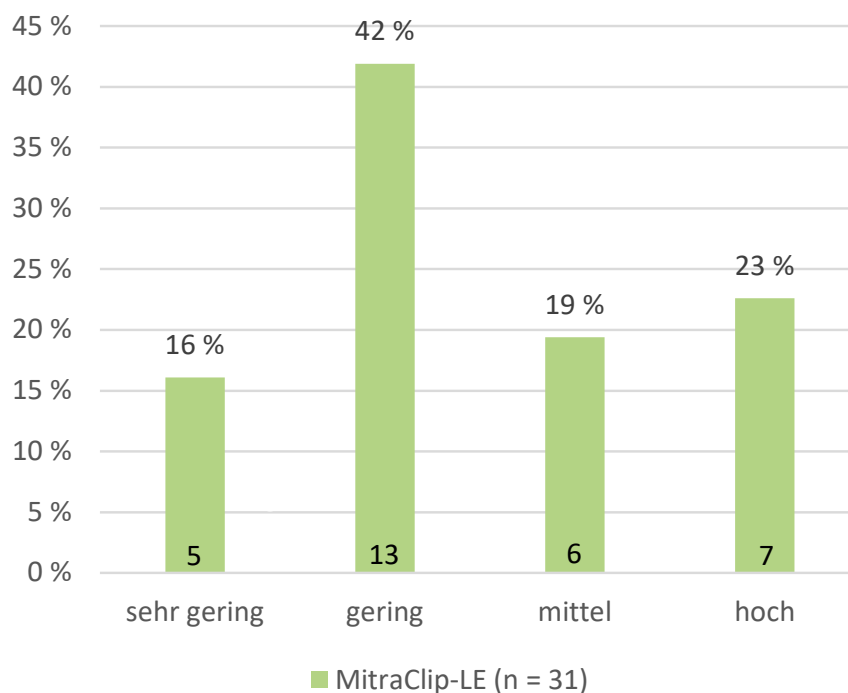


Abbildung 15: Bewertung des zusätzlichen Aufwandes zur Sicherung der Prozessqualität in % und absolut (MitraClip-Leistungserbringer)

Einordnung der Ergebnisse und Limitationen

Sowohl die TAVI- und MitraClip-Leistungserbringer als auch die MitraClip-Leistungserbringer berichteten breit gestreute Änderungen auf Grundlage der MHI-RL. In beiden Gruppen ist dabei

die Anforderung gemäß § 5 Abs. 3 der MHI-RL (Behandlung durch ein interdisziplinäres Herzteam) eine der Anforderungen, welche am häufigsten Änderungen notwendig machte. Bei MitraClip findet sich das Herzteam auch in den Einschätzungen zu den besonders hohen laufenden Aufwänden in der „persönlichen Inaugenscheinnahme“ wieder. Dies und die Notwendigkeit der Kooperation im Herzteam (und den damit einhergehenden Aufwänden) bilden bei den MitraClip-Leistungserbringern deutlich den Schwerpunkt bei den benannten besonders hohen laufenden Aufwänden. Bei den TAVI-Leistungserbringern hingegen finden sich breiter gestreute Nennungen und insbesondere die Personalanforderungen werden ebenfalls aufgeführt, diese auch mit dem Verweis auf einen angespannten Fachkräftemarkt. In der Bewertung der laufenden Aufwände zeigt sich jedoch bei beiden Gruppen, dass die Aufwände in der Mehrheit als „sehr gering“ bis „gering“ eingestuft wurden. Dabei fällt auf, dass die Krankenhäuser, die sowohl TAVIs als auch MitraClip erbringen, die Aufwände für die Erbringung von TAVIs höher eingestuft haben als für MitraClip (siehe Abbildung 10 bis Abbildung 12). Ebenso ist zu bemerken, dass die Krankenhäuser, die TAVI und MitraClip erbringen, die Aufwände für MitraClip niedriger eingestuft haben, als dies von den Krankenhäusern getan wurde, die ausschließlich MitraClip erbringen. Dies betrifft insbesondere die strukturellen Anforderungen (siehe Abbildung 13 und Abbildung 15) und kann durch die hohe Zahl an notwendigen Kooperationen mit externen Fachabteilungen bei den MitraClip-Leistungserbringern erklärt werden.

Bei der Interpretation der Ergebnisse muss einschränkend beachtet werden, dass der überwiegende Anteil der Krankenhäuser, die an der Befragung teilgenommen haben und ausschließlich MitraClip erbringen, erst nach Inkrafttreten der MHI-RL die Leistungserbringung von MitraClip aufgenommen hat (während alle TAVI-Leistungserbringer bereits zuvor TAVIs durchgeführt haben). Dies bedeutet, dass die MitraClip-Leistungserbringer größtenteils keinen Vorher-nachher-Vergleich hatten und eine Zuordnung der Aufwände zur MHI-RL somit schwieriger möglich ist. Insgesamt muss bei den Ergebnissen beachtet werden, dass eine Verzerrung des Rücklaufs durch Teilnahme von der MHI-RL gegenüber besonders positiv/negativ eingestellten Leistungserbringern nicht ausgeschlossen werden kann, die Diversität der erhaltenen Antworten aber dem entgegenpricht. Hinsichtlich der subjektiven Bewertung der laufenden Aufwände muss beachtet werden, dass diese auch eine Einzelmeinung innerhalb des Krankenhauses darstellen kann, da keine „konsentierten“ Bewertungen innerhalb der Befragung sichergestellt werden können.

4.1.4 A3: Interdisziplinäre Versorgung

4.1.4.1 A3.1 Wie hat sich die Anzahl der Fachabteilungen für Herzchirurgie bzw. für Kardiologie verändert?

A3.1.1: Anzahl der Fachabteilungen für Herzchirurgie und A3.1.3: Anzahl der Fachabteilungen für Kardiologie

Hypothesen	-
Art des Zugangs	Evaluationskennziffer
Datenquellen	Grunddaten der Krankenhäuser

Zeitraum	2012 – 2017
Berechnung	Anzahl an Fachabteilungen für Herzchirurgie und Kardiologie
Analysestrategie	Deskriptiv-statistische Auswertung
Bewertung	Nutzung deskriptiv-statistischer Maßzahlen
Abweichungen vom Evaluationsplan	Datenbasis: Grunddaten der Krankenhäuser (Destatis) anstelle der SQB
Weitere Erläuterungen	Im Jahr 2018 wurde in den Grunddaten der Krankenhäuser die Zählweise der Fachabteilungen geändert und entsprechend ist keine Vergleichbarkeit zu den vorherigen Jahren gegeben (Destatis 2020).

Ergebnisse

Tabelle 13: Anzahl der Fachabteilungen für Kardiologie und Herzchirurgie gemäß Grunddaten der Krankenhäuser

Jahr	Anzahl Fachabteilungen Kardiologie	%-Änderung zum Vorjahr (Kardiologie)	Anzahl Fachabteilungen Herzchirurgie
2012	308		74
2013	308	0,0	74
2014	304	-1,3	74
2015	313	3,0	73
2016	320	2,2	74
2017	323	0,9	74

Einordnung der Ergebnisse und Limitationen

Die Auswertungen basieren auf der berichteten Anzahl an Fachabteilungen in den Grunddaten der Krankenhäuser (Destatis 2014a, Destatis 2014b, Destatis 2015, Destatis 2016, Destatis 2018a, Destatis 2018b). Sie zeigen, dass die Anzahl der Fachabteilungen für Herzchirurgie über die betrachteten Jahre konstant geblieben ist, während die Fachabteilungen für Kardiologie angestiegen sind. Einschränkend muss beachtet werden, dass für die Grunddaten der Krankenhäuser bis 2017 eine Abteilung eines Krankenhauses auch mehreren Fachabteilungen in den Grunddaten zugeordnet werden konnte. Dies betrifft insbesondere die Fachabteilungen für Kardiologie, welche nach Änderung der zählweise auf 187 im Jahr 2018 abgesunken sind (Destatis 2020), was wiederum die bestehenden Schwierigkeiten der Zuordnungen von Krankenhausabteilungen/Organisationseinheiten zu Fachabteilungen aufzeigt.

4.1.4.2 A3.2 Wie hat sich die Anzahl an Kooperationen zwischen relevanten Fachabteilungen verschiedener Krankenhäuser verändert?

A3.2.1: Anteil der Kooperationen mit externen Fachabteilungen für Herzchirurgie für TAVI-Leistungserbringer, A3.2.3: Anteil der Kooperationen mit externen Fachabteilungen für Kardiologie für TAVI-Leistungserbringer, A3.2.2: Anteil der Kooperationen mit externen Fachabteilungen für Herzchirurgie für MitraClip-Leistungserbringer und A3.2.4: Anteil der Kooperationen mit externen Fachabteilungen für Kardiologie für MitraClip-Leistungserbringer

Hypothesen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ H_0: Der Anteil an Kooperationen hat sich nicht verändert oder war rückläufig. ▪ H_1: Der Anteil an Kooperationen hat sich erhöht.
Art des Zugangs	Evaluationskennziffer
Datenquellen	Checklisten der Krankenhäuser nach § 7 MHI-RL
Zeitraum	2015 – 2019
Berechnung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zähler: Anzahl der Nachweise zu TAVI bzw. MitraClip mit ausgewiesener Kooperation (Kooperationsvereinbarung nach § 9 der Richtlinie) mit einer externen Fachabteilung für Herzchirurgie oder Innere Medizin und Kardiologie pro Analysejahr ▪ Nenner: Anzahl aller Nachweise zu TAVI bzw. MitraClip pro Analysejahr
Analysestrategie	Deskriptiv-statistische Auswertung:
Bewertung	Nutzung deskriptiv-statistischer Maßzahlen
Abweichungen vom Evaluationsplan	-
Weitere Erläuterungen	Die Checklisten fragen Kooperationsvereinbarungen nach § 9 MHI-RL ab. Es scheint Unklarheiten bei den Krankenhäusern zu geben, wie eine gemeinsam betriebene organisatorische Einrichtung gemäß § 4 kenntlich gemacht werden soll. Dies führte in einigen vorliegenden Checklisten dazu, dass die Kooperationsvereinbarung angekreuzt wurde, zusätzlich jedoch angemerkt wurde, dass es eine gemeinsam betriebene organisatorische Einrichtung ist. Dies haben jedoch nicht alle Krankenhäuser mit der Angabe „Kooperation“ gemacht. Daher bleibt eine Unsicherheit, wie die Angaben bezüglich der Kooperationsvereinbarungen ab 2017 für TAVI-Leistungserbringer zu werten sind.

Ergebnisse

In Tabelle 14 und Tabelle 15 sind die Ergebnisse der ausgewerteten Checklisten hinsichtlich der Kooperationsvereinbarungen enthalten, hierin wird jeweils aufgeführt, in wie vielen Checklisten angegeben wurde, dass keine eigene Fachabteilung für Herzchirurgie oder Kardiologie und Innere besteht und ob eine Kooperationsvereinbarung mit einer externen Abteilung besteht. Bei

den TAVI-Leistungserbringern kann – aufgrund der beschriebenen Schwierigkeiten – nicht eindeutig zwischen Kooperationsvereinbarung und gemeinsam betriebener organisatorischer Einrichtung unterschieden werden.

Einordnung der Ergebnisse und Limitationen

In der Tendenz zeigt sich ein gleichbleibender Anteil an TAVI-Leistungserbringern mit Kooperations- bzw. gemeinsam betriebener organisatorischer Einrichtung (dies ist jedoch mit der beschriebenen Einschränkung zu betrachten). Bei den Leistungserbringern für MitraClip zeigt sich ein anderes Bild, hier ist eine tendenzielle Steigerung (mit Schwankungen) des Anteils an Kooperationsvereinbarungen mit einer externen Fachabteilung für Herzchirurgie zu sehen. Sowohl für TAVI als auch für MitraClip zeigt sich, dass der überwiegende Anteil an Kooperationen Fachabteilungen für Herzchirurgie betrifft und (insbesondere für MitraClip) nur in Einzelfällen Kooperationen zu Fachabteilungen „Innere Medizin und Kardiologie“ dokumentiert wurden. Einschränkung muss beachtet werden, dass ausschließlich die zur Verfügung gestellten Checklisten ausgewertet werden konnten. Inwiefern eine Verzerrung durch den Rücklauf (z. B. besonders hoher Rücklauf bei Krankenhäusern mit Richtlinienerfüllung) vorliegt, konnte nicht geprüft werden.

Tabelle 14: Angaben zu den Fachabteilungen und Kooperationsverträgen in den Checklisten (TAVI)

Jahr	Anzahl Checklisten für Durchführung TAVI	Keine eigene Fachabteilung Herzchirurgie	Keine eigene Fachabteilung Herzchirurgie (in %)	Keine eigene Fachabteilung Innere und Kardiologie	Keine eigene Fachabteilung Innere und Kardiologie (in %)	Kooperationsvereinbarung/gemeinsame Einrichtung* Herzchirurgie	Kooperationsvereinbarung/gemeinsame Einrichtung* Herzchirurgie (in %)	Kooperationsvereinbarung/gemeinsame Einrichtung* Innere und Kardiologie	Kooperationsvereinbarung/gemeinsame Einrichtung* Innere und Kardiologie (in %)
2015	40	4	10	1	2,5	4	10	1	2,5
2016	49	6	12,2	3	6,1	6	12,2	3	6,1
2017	52	4	7,7	3	5,8	4	7,7	2	3,8
2018	54	6	11,1	2	3,7	6	11,1	2	3,7
2019	52	5	9,6	1	1,9	5	9,6	1	1,9

* Gemeinsam betriebene organisatorische Einrichtung gemäß § 4 Abs. 1 MHI-RL

Tabelle 15: Angaben zu den Fachabteilungen und Kooperationsverträgen in den Checklisten (MitraClip)

Jahr	Anzahl Checklisten für Durchführung MitraClip	Keine eigene Fachabteilung Herzchirurgie	Keine eigene Fachabteilung Herzchirurgie (in %)	Keine eigene Fachabteilung Innere und Kardiologie	Keine eigene Fachabteilung Innere und Kardiologie (in %)	Kooperationsvereinbarung Herzchirurgie	Kooperationsvereinbarung Herzchirurgie (in %)	Kooperationsvereinbarung Innere und Kardiologie	Kooperationsvereinbarung Innere und Kardiologie (in %)
2015	55	22	40	0	0	22	40	0	0
2016	71	32	45,1	1	1,4	32	45,1	1	1,4
2017	82	36	43,9	1	1,2	36	43,9	1	1,2
2018	93	47	50,5	1	1,1	47	50,5	1	1,1
2019	89	42	47,2	0	0	42	47,2	0	0

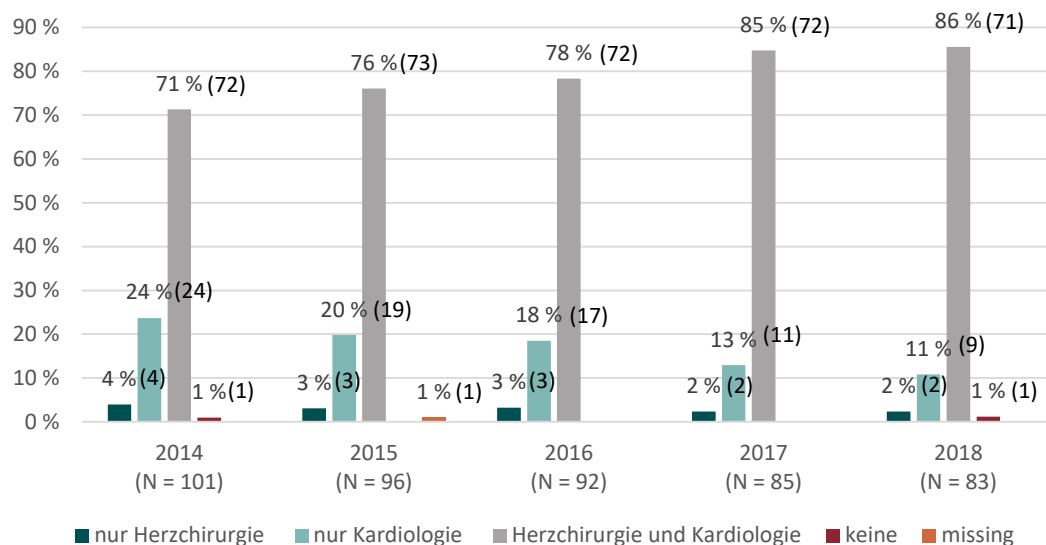
4.1.4.3 A3.3 Wie änderte sich der Anteil an MHI-durchführenden Leistungserbringern mit Fachabteilungen für Herzchirurgie bzw. Kardiologie?

A3.3.1: Anzahl und Anteil an TAVI-Leistungserbringern mit Fachabteilung Herzchirurgie und A3.3.2: Anzahl und Anteil an TAVI-Leistungserbringern mit Fachabteilung für Innere Medizin und Kardiologie

Hypothesen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ H_0: Der Anteil an TAVI-durchführenden Leistungserbringern mit beiden Fachabteilungen hat sich nicht verändert oder war rückläufig. ▪ H_1: Der Anteil an TAVI-durchführenden Leistungserbringern mit den beiden Fachabteilungen hat sich erhöht.
Art des Zugangs	Evaluationskennziffer
Datenquellen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ SQB ▪ Liste herzchirurgischer Fachabteilungen der DGTHG (DGTHG 2021) ▪ Landesbettenpläne (für Abgleich bzw. bei fehlender Information in SQB) ▪ InEK-Daten (für die Identifikation der Leistungserbringer)
Zeitraum	2014 – 2018
Berechnung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zähler: Anzahl der TAVI-Leistungserbringer mit Fachabteilung Herzchirurgie und Fachabteilung Innere Medizin und Kardiologie bzw. Anzahl der TAVI-Leistungserbringer mit ausschließlich einer Fachabteilung Herzchirurgie bzw. Anzahl der TAVI-Leistungserbringer mit ausschließlich einer Fachabteilung Innere Medizin und Kardiologie pro Analysejahr ▪ Nenner: Anzahl der TAVI-Leistungserbringer pro Analysejahr
Analysestrategie	Deskriptiv-statistische Auswertung
Bewertung	Nutzung deskriptiv-statistischer Maßzahlen (Anteilswerte, prozentuale Veränderungen).
Abweichungen vom Evaluationsplan	Im Evaluationsplan war zu dieser Fragestellung neben der deskriptiven Analyse ebenfalls eine multivariate Fixed-effects-Analyse geplant. Aufgrund der Einschränkungen der Datengrundlage in der Abbildung der Fachabteilungen wurde jedoch entschieden, ausschließlich eine deskriptive Analyse durchzuführen. Neben der Darstellung der Anzahl der Leistungserbringer mit den entsprechenden Fachabteilungen wird zusätzlich eine Übersicht der verwendeten Fachabteilungsschlüssel dargestellt.
Weitere Erläuterungen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eine Identifikation der Fachabteilungen entsprechend der konkreten Anforderungen der MHI-RL ist basierend auf den vorhandenen Datenquellen nicht möglich.

- Bei allen „nicht eindeutigen“ Fachabteilungsschlüsseln wurde anhand weiterer Angaben im SQB bzw. für Herzchirurgie über die Liste der DGTHG geprüft, ob eine Zuordnung erfolgen kann.
- „ausschließlich“ in der Darstellung des Zählers bezieht sich nur auf die Konstellation Herzchirurgie bzw. Kardiologie und Innere, nicht jedoch auf weitere Fachabteilungen.
- Definition Leistungserbringer: jedes IK, für das mindestens ein OPS-Kode entsprechend der MHI-RL im jeweiligen Kalenderjahr in den InEK-Daten dokumentiert war
- Kombination verschiedener Datenquellen, da eine Identifikation der Leistungserbringer über die SQB Einschränkungen hatte (teilweise Dokumentation der OPS-Kodes nur 3-Stellig).
- Einschränkungen:
 - Die generellen Limitationen der Datenquelle SQB müssen bei den Auswertungen beachtet werden.
 - Da eine eindeutige Identifikation der Leistungserbringer auf Standortebene nicht gegeben ist, sind die Ergebnisse auf Ebene der IK.

Ergebnisse



In

Abbildung 16 sind die Anteile bzw. absolute Anzahl der Leistungserbringer (auf Ebene der IK) mit den entsprechenden Fachabteilungen dargestellt. In Tabelle 16 und Tabelle 17 sind die verwendeten Fachabteilungsschlüssel sowie die Anzahl der Leistungserbringer, für die kein entsprechender Fachabteilungsschlüssel im strukturierten Qualitätsbericht identifiziert werden konnte, dargestellt. Für das Jahr 2018 wurden basierend auf den InEK-Daten 83 TAVI-Leistungserbringer identifiziert. Von diesen wurden für 71 (dies entspricht ca. 86 %) beide Fachabteilungen, für 9 wurde ausschließlich eine Fachabteilung für Innere Medizin und Kardiologie und für 2 aus-

schließlich eine Fachabteilung für Herzchirurgie in den strukturierten Qualitätsberichten identifiziert. Für die 80 Leistungserbringer 2018 mit einer identifizierten Fachabteilung für Innere Medizin und Kardiologie, wurden die folgenden Fachabteilungsschlüssel dokumentiert: 0100 (n = 3), 0103 (n = 19), 0190/1094 (n = 2), 0300 (n = 56) (siehe Tabelle 16). Für die 73 Leistungserbringer 2018 mit einer identifizierten Fachabteilung für Herzchirurgie, wurden die folgenden Fachabteilungsschlüssel dokumentiert: 2000/2021/2050/2090 (n = 5), 2100 (n = 67) (siehe Tabelle 17). Für einen Leistungserbringer konnte keine der genannten Fachabteilungen identifiziert werden. Für diesen Leistungserbringer war wiederum auch nur eine sehr geringe Fallzahl in den InEK-Daten dokumentiert, sodass hier auch eine Fehldokumentation in den InEK-Daten nicht ausgeschlossen werden kann.

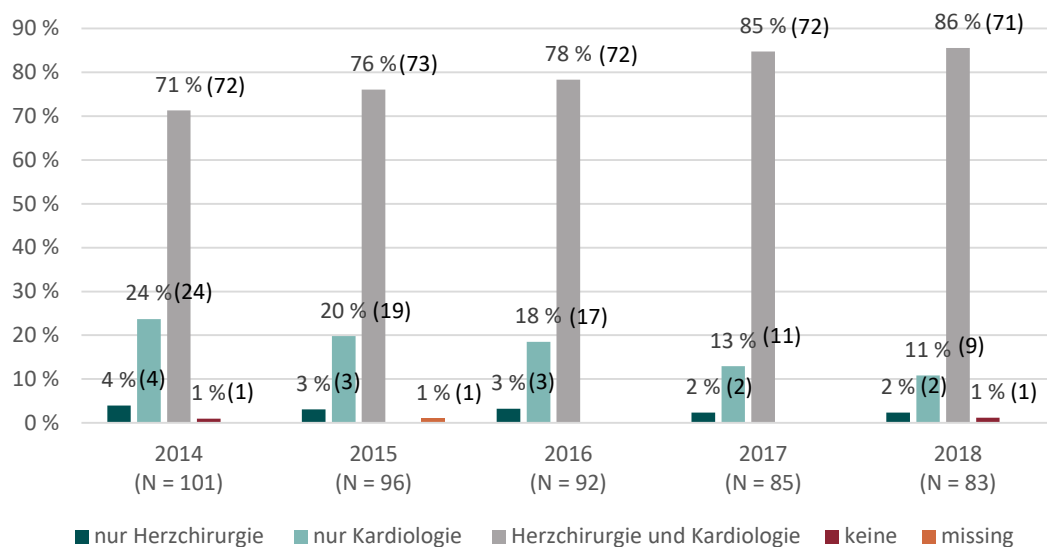


Abbildung 16: Fachabteilungen der TAVI-Leistungserbringer in % (und absolut)

Tabelle 16: Berichtete Fachabteilungsschlüssel in den strukturierten Qualitätsberichten und Anzahl der TAVI-Leistungserbringer mit entsprechendem Schlüssel, Zuordnung zu „Innere Medizin und Kardiologie“

FA-Schlüssel	Bezeichnung laut SQB	2014	2015	2016	2017	2018
Gesamtanzahl IK ohne passenden Schlüssel/Abteilung		5	4	3	2	3
Gesamtanzahl IK mit Schlüssel/Abteilung: Innere Medizin und Kardiologie		96	92	89	83	80
0100	Innere Medizin ¹⁰	5	4	3	3	3
0103	Innere Medizin/Schwerpunkt Kardiologie	19	23	23	22	19

¹⁰ Abgleich über weitere Beschreibung/Informationen innerhalb des strukturierten Qualitätsberichts (auch Vergleich mit vorherigen, späteren Jahren) sowie Abgleich mit Landesbettenplänen.

FA-Schlüssel	Bezeichnung laut SQB	2014	2015	2016	2017	2018
0190/0194	Klinik für Kardiologie, Angiologie und internistische Intensivmedizin/Medizinische Klinik - Kardiologie und internistische Intensivmedizin	3	2	2	2	2
0300	Kardiologie	69	63	61	56	56
Gesamtanzahl der IK		101	96	92	85	83

Tabelle 17: Berichtete Fachabteilungsschlüssel in den strukturierten Qualitätsberichten und Anzahl der TAVI-Leistungserbringer mit entsprechendem Schlüssel, Zuordnung zu „Herzchirurgie“

FA-Schlüssel	Bezeichnung laut SQB	2014	2015	2016	2017	2018
Gesamtanzahl IK ohne passenden Schlüssel/Abteilung		25	20	17	11	10
Gesamtanzahl IK mit Schlüssel/Abteilung Herzchirurgie		76	76	75	74	73
2000/2021/ 2050/2090	Klinik für Thoraxchirurgie/ Klinik für Kardiovaskuläre Chirurgie/ Klinik für Herz-, Thorax-Gefäßchirurgie, Anästhesie und Intensivmedizin/ Klinik für Thorax- und Herz-Gefäßchirurgie ¹¹	5	6	5	5	5
2100	Klinik für Herzchirurgie	71	70	70	69	68
Gesamtanzahl der IK		101	96	92	85	83

Einordnung der Ergebnisse und Limitationen

Bei der Interpretation der Ergebnisse müssen die Einschränkungen für die Identifikation der Fachabteilungen beachtet werden. In einer Analyse basierend auf den Daten der Techniker Krankenkasse wurden für 2014 89 Krankenhäuser und für 2015 88 mit TAVI-Eingriffen identifiziert. Von diesen wurde basierend auf einer Analyse der abgerechneten DRGs für 84 % (2014) bzw. 85 % (2015) der Krankenhäuser eine herzchirurgische Fachabteilung angenommen (Schneider et al. 2019). Beim Vergleich zeigen sich dabei sowohl Unterschiede in der Gesamtzahl der Krankenhäuser als auch im Anteil der herzchirurgischen Fachabteilungen. Da diese Analyse von Schneider et al. (2019) jedoch ausschließlich auf TK-Versicherte zurückgegriffen hat, kann die

¹¹ Abgleich über weitere Beschreibung/Informationen innerhalb des strukturierten Qualitätsberichts (auch Vergleich mit vorherigen, späteren Jahren), Abgleich DGTHG-Liste sowie Abgleich mit Landesbettenplänen.

Annahme getroffen werden, dass Krankenhäuser mit sehr geringen Fallzahlen ggf. nicht enthalten sind. Dies wiederum könnte sowohl die Unterschiede in der Anzahl der identifizierten Krankenhäuser gesamt als auch der mit herzchirurgischer Fachabteilung erklären.

Trotz der aufgeführten Einschränkungen zeigen die Ergebnisse einen klaren Trend auf: Bei den TAVI-Leistungserbringern hat sich der prozentuale Anteil der Leistungserbringer mit beiden Fachabteilungen über die Jahre konstant erhöht. Anhand der absoluten Zahlen lässt sich dabei beobachten, dass dies insbesondere an einem Wegfall der Leistungserbringer mit ausschließlich einer Fachabteilung Innere Medizin und Kardiologie zwischen den Jahren 2016 und 2017 liegt, d. h. in dem Zeitraum, in dem die Übergangsregelung bezüglich der Möglichkeit einer Kooperationsvereinbarung ausgelaufen ist (30.06.2016).

A3.3.3: Anzahl und Anteil von/an MitraClip-durchführenden Leistungserbringern mit Fachabteilung für Herzchirurgie und A3.3.4 Anzahl und Anteil von/an MitraClip-durchführenden Leistungserbringern mit Fachabteilung für Innere Medizin und Kardiologie

Hypothesen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ H_0: Der Anteil an MitraClip-Leistungserbringern mit beiden Fachabteilungen hat sich nicht verändert. ▪ H_1: Der Anteil an MitraClip-Leistungserbringern mit beiden Fachabteilungen hat sich verändert.
Art des Zugangs	Evaluationskennziffer
Datenquellen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ SQB ▪ Liste herzchirurgischer Fachabteilungen der DGTHG (DGTHG 2021) (für Abgleich bzw. bei fehlender Information in den SQB) ▪ Landesbettenpläne (für Abgleich bzw. bei fehlender Information in den SQB) ▪ InEK-Daten (Identifikation Leistungserbringer)
Zeitraum	2014 – 2018
Berechnung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zähler: Anzahl der MitraClip-Leistungserbringer mit Fachabteilung Herzchirurgie und Fachabteilung Innere Medizin und Kardiologie bzw. Anzahl der MitraClip-Leistungserbringer mit ausschließlich einer Fachabteilung Herzchirurgie bzw. Anzahl der MitraClip-Leistungserbringer mit ausschließlich einer Fachabteilung Innere Medizin und Kardiologie pro Analysejahr ▪ Nenner: Anzahl der MitraClip-Leistungserbringer pro Analysejahr
Analysestrategie	Deskriptiv-statistische Auswertung
Bewertung	Nutzung deskriptiv-statistischer Maßzahlen (Anteilswerte, prozentuale Veränderungen)
Abweichungen vom Evaluationsplan	siehe Ausführungen zu TAVI bei A3.3.1

**Weitere
Erläuterungen**

siehe Ausführungen zu TAVI bei A3.3.1

Ergebnisse

In

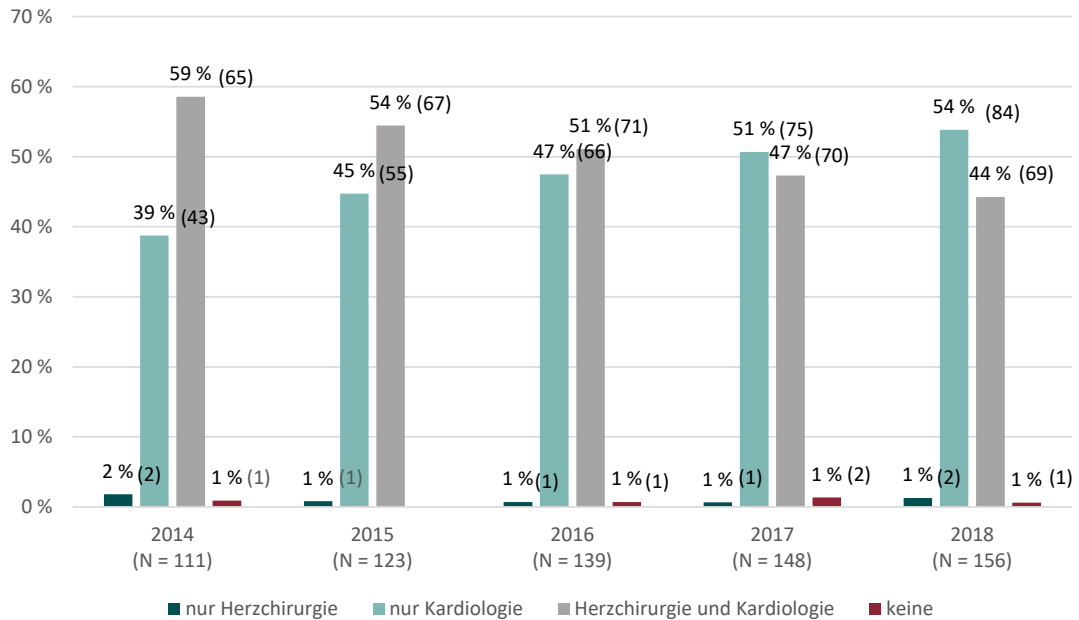


Abbildung 17 sind die Anteile bzw. absolute Anzahl der Leistungserbringer (auf Ebene der IK) mit den entsprechenden Fachabteilungen dargestellt. In den nachfolgenden Tabellen sind die verwendeten Fachabteilungsschlüssel sowie die Anzahl der Leistungserbringer, für die kein entsprechender Fachabteilungsschlüssel im strukturierten Qualitätsbericht identifiziert werden konnte dargestellt. Für das Jahr 2018 wurden basierend auf den InEK-Daten 156 MitraClip-Leistungserbringer identifiziert. Von diesen wurden für 69 (dies entspricht ca. 44 %) beide Fachabteilungen, für 84 ausschließlich eine Fachabteilung für Innere Medizin und Kardiologie und für 2 ausschließlich eine Fachabteilung für Herzchirurgie in den strukturierten Qualitätsberichten identifiziert. Für die 153 Leistungserbringer 2018 mit einer identifizierten Fachabteilung für Innere Medizin und Kardiologie, wurden die folgenden Fachabteilungsschlüssel dokumentiert: 0100 (n = 16), 0103 (n = 36), 0101/0190/1094 (n = 3), 0300 (n = 98) (siehe Tabelle 18). Für die 71 Leistungserbringer 2018 mit einer identifizierten Fachabteilung für Herzchirurgie, wurden die folgenden Fachabteilungsschlüssel dokumentiert: 2000/2021/2050/2090 (n = 5), 2100 (n = 66) (siehe Tabelle 19). Für einen Leistungserbringer konnte keine der genannten Fachabteilungen identifiziert werden.

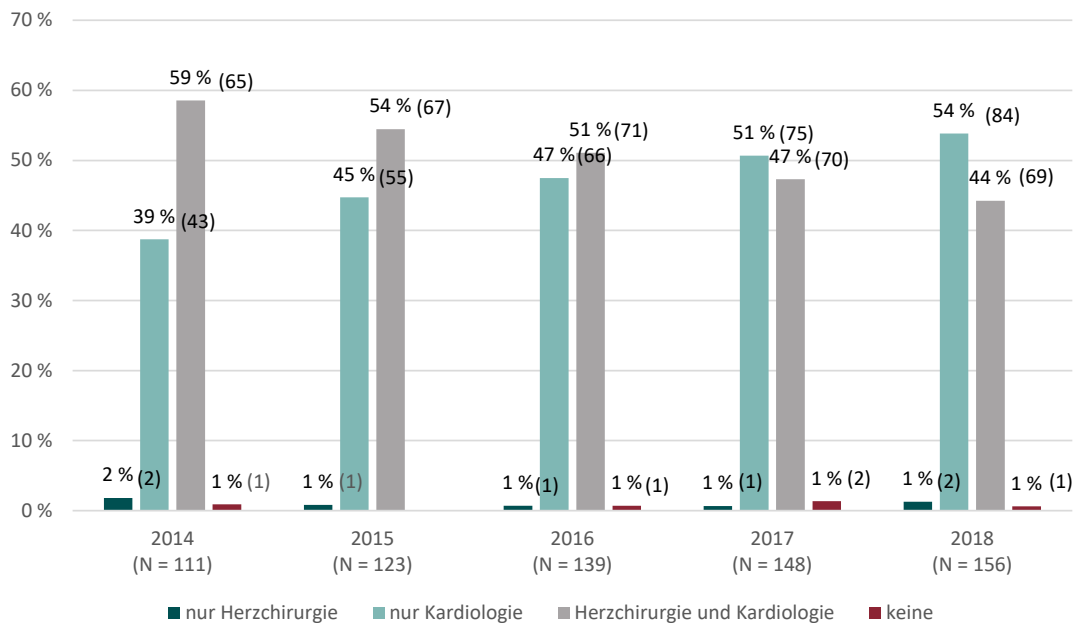


Abbildung 17: Fachabteilungen MitraClip-Leistungserbringer in % (und absolut)

Tabelle 18: Berichtete Fachabteilungsschlüssel in den strukturierten Qualitätsberichten und Anzahl der Leistungserbringer mit entsprechendem Schlüssel, Zuordnung zu „Innere Medizin und Kardiologie“ (MitraClip)

FA-Schlüssel	Bezeichnung laut SQB	2014	2015	2016	2017	2018
Gesamtanzahl IK ohne passenden Schlüssel/Abteilung		3	1	2	3	3
Gesamtanzahl IK mit Schlüssel/Abteilung: Innere Medizin und Kardiologie		108	122	137	145	153
0100	Innere Medizin ¹²	6	10	11	12	16
0103	Innere Medizin/Schwerpunkt Kardiologie	25	33	35	39	36
0101/0190/0194	Klinik für Kardiologie, Angiologie und internistische Intensivmedizin	3	2	2	3	3
0300	Kardiologie	74	77	89	91	98
Gesamtanzahl der IK		111	123	139	148	156

¹² Abgleich über weitere Beschreibung/Informationen innerhalb des strukturierten Qualitätsberichts.

Tabelle 19: Berichtete Fachabteilungsschlüssel in den strukturierten Qualitätsberichten und Anzahl der Leistungserbringer mit entsprechendem Schlüssel, Zuordnung „Herzchirurgie“ (MitraClip)

FA-Schlüssel	Bezeichnung laut SQB	2014	2015	2016	2017	2018
Gesamtanzahl IK ohne passenden Schlüssel/Abteilung		44	55	67	77	85
Gesamtanzahl IK mit Schlüssel/Abteilung Herzchirurgie		67	68	72	71	71
2000/2021/ 2050/2090	Klinik für Thoraxchirurgie/ Klinik für Kardiovaskuläre Chirurgie/ Klinik für Herz-, Thorax-Gefäßchirurgie, Anästhesie und Intensivmedizin/ Klinik für Thorax- und Herz-Gefäßchirurgie ¹³	5	5	5	5	5
2100	Klinik für Herzchirurgie	62	63	67	66	66
Gesamtanzahl der IK		111	123	139	148	156

Einordnung der Ergebnisse und Limitationen

Bei der Interpretation der Ergebnisse müssen die Einschränkungen für die Identifikation der Fachabteilungen beachtet werden. Trotz dieser Einschränkungen zeigen die Ergebnisse einen klaren Trend auf: Bei den MitraClip-Leistungserbringern hat sich der prozentuale Anteil der Leistungserbringer mit ausschließlich einer Fachabteilung für Innere Medizin und Kardiologie über die Jahre konstant erhöht. Anhand der absoluten Zahlen lässt sich dabei beobachten, dass dies insbesondere an hinzukommenden Leistungserbringern mit ausschließlich einer Fachabteilung Innere Medizin und Kardiologie nach Inkrafttreten der MHI-RL liegt, während die absolute Zahl der Leistungserbringer mit beiden Fachabteilungen relativ konstant bleibt.

¹³ Abgleich über weitere Beschreibung/Informationen innerhalb des strukturierten Qualitätsberichts (auch Vergleich mit vorherigen, späteren Jahren), Abgleich DGTHG-Liste sowie Abgleich mit Landesbettenplänen.

4.2 Prozessqualität

In Tabelle 20 werden die bearbeiteten Fragestellungen zur Prozessqualität aufgeführt. In den nachfolgenden Unterkapiteln werden die Ergebnisse zu den einzelnen Fragestellungen dargestellt. Hierbei erfolgt im ersten Schritt jeweils eine Zusammenfassung des Vorgehens für die Beantwortung der Fragestellung, anschließend die Ergebnisdarstellung sowie im Abschluss eine Einordnung der Ergebnisse inkl. etwaiger Limitationen.

Tabelle 20: Übersicht der Fragestellungen zur Prozessqualität

Fragestellung	Datengrundlage(n)	Methodik (Kurzbeschreibung) / Ausschluss von Analysen
B1. Leitliniengerechte Indikationsstellung		
B1.1. Wie häufig ist eine leitliniengerechte Indikation?		
B1.1.1: Anteil leitliniengerechter Indikation bei TAVI	esQS	Deskriptiv
B1.1.2: Anteil von MitraClip mit leitliniengerechter Diagnose (Diagnose)	InEK-Daten	Diese im Evaluationsplan geplanten Analysen wurden nicht eingeschlossen, da basierend auf Alter und Diagnose keine leitliniengerechte Indikation dargelegt werden kann. Entsprechend übersteigen die Limitationen die Aussagekraft der Ergebnisse. Eine Interpretation der Ergebnisse ist somit nicht möglich und daher eine Einbindung der Ergebnisse in den Evaluationsbericht nicht zielführend.
B1.1.3: Anteil von MitraClip mit leitliniengerechter Diagnose (mittleres Alter)	InEK-Daten	
B1.2. Wie ist der Zusammenhang zwischen leitliniengerechter Indikation und Komplikationsrate?		
B1.2.1: Häufigkeit von Komplikationen im Krankenhaus nach TAVI	esQS	Deskriptiv
B1.2.2: Zusammenhang zwischen leitliniengerechter Indikation und In-Hospital-Komplikationen nach TAVI (endovaskulär)	esQS	Unterschiedsanalysen, Kreuztabellen
B1.3. Wie ist der Zusammenhang zwischen leitliniengerechter Indikation und Mortalität?		
B1.3.1: Häufigkeit an stationären Todesfällen nach TAVI-Eingriffen	esQS	Deskriptiv
B1.3.2: Zusammenhang zwischen leitliniengerechter Indikation und Mortalität nach TAVI-Eingriffen	esQS	Unterschiedsanalysen, Kreuztabellen

Fragestellung	Datengrundlage(n)	Methodik (Kurzbeschreibung) / Ausschluss von Analysen
B1.3.3: Häufigkeit an stationären Todesfällen nach MitraClip-Eingriffen	InEK-Daten	Deskriptiv
B1.3.4: Zusammenhang zwischen leitliniengerechter Indikation und Mortalität nach MitraClip-Eingriffen	-	Von dieser Analyse wurde abgesehen, da diese aufgrund der nur näherungsweise möglichen Darstellung der leitliniengerechten Indikation als nicht aussagekräftig eingestuft wurde.
B1.4. Wie ist der Zusammenhang zwischen leitliniengerechter Indikation und Lebensqualität?		
B1.4.1: Zusammenhang zwischen leitliniengerechter Indikation und Lebensqualität nach TAVI	GARY	Keine Berechnung durchgeführt, da die GARY-Daten nur für 2015 und 2016 und anschließend wieder ab 2018 vorhanden waren. Aufgrund der Änderung der Leitlinie 2017 schien eine Analyse daher nicht zielführend
B1.4.2: Zusammenhang zwischen leitliniengerechter Indikation und Lebensqualität nach MitraClip	-	Es konnten weder geeignete Daten noch entsprechende Literatur identifiziert werden.
B1.5. Wie häufig ist eine Diagnosestellung bei MHI-relevanten Erkrankungen?		
B1.5.1: Häufigkeit der Diagnose einer schweren Herzinsuffizienz	Destatis	Deskriptiv
B1.5.2: Häufigkeit der Diagnose einer spezifischen Mitralklappenerkrankung	Destatis	Deskriptiv
B1.5.3: Häufigkeit der Diagnose einer Aortenklappenerkrankung	Destatis	Deskriptiv
B1.6. Welche Arten von diagnostischen Verfahren werden wie oft durchgeführt?		
B1.6.1: Häufigkeit bildgebender Diagnostik	Destatis	Deskriptiv
B1.6.2: Häufigkeit der TTE	Destatis	Deskriptiv
B1.6.3: Häufigkeit der TEE	Destatis	Deskriptiv
B1.7. Wie hat sich die Dokumentation der Indikationsstellung geändert?		
B1.7.1: Häufigkeit der Indikationsstellung mithilfe eines anerkannten Risikoscores	Checklisten der Krankenhäuser	Deskriptiv, keine weiteren Auswertungen. Laut der zu Verfügung

Fragestellung	Datengrundlage(n)	Methodik (Kurzbeschreibung) / Ausschluss von Analysen
		gung stehenden Checklisten erfüllen die Krankenhäuser dies zu 100 %.
B2. Nachweisverfahren und patientenbezogene Anforderungen		
B2.1. Ist das Nachweisverfahren geeignet, eine umfassende und sachgerechte Patientenaufklärung sicherzustellen?		
B.2.1.1: Eignung des Nachweisverfahrens zum Nachweis der umfassenden und sachgerechten Patientenaufklärung	Krankenhausbefragung, Expertenworkshop	Die Beantwortung dieser Fragestellungen war laut Evaluationsplan anhand der Krankenhausbefragung sowie des Expertenworkshops vorgesehen. Im Rahmen des Expertenworkshops wurde deutlich, dass diese Fragestellung nicht durch die Teilnehmer des Workshops sowie der Befragung beantwortet werden kann.
B2.2. Ist das Nachweisverfahren geeignet, eine interdisziplinäre Inaugenscheinnahme sicherzustellen?		
B.2.2.1: Eignung des Nachweisverfahrens zum Nachweis der Indikationsstellung mit persönlicher Inaugenscheinnahme	Krankenhausbefragung, Expertenworkshop	Siehe B.2.1.1
B3. Interdisziplinäre Zusammenarbeit		
B3.1. Wie hat sich die Häufigkeit der Anwesenheit eines vollständigen Herzteams geändert?		
B3.1.1: Häufigkeit der Indikation durch ein Herzteam bei TAVI	Checklisten der Krankenhäuser	Kann nicht beantwortet werden, siehe untenstehende Ausführungen.
B3.1.2: Häufigkeit der Indikation durch ein Herzteam bei MitraClip	Checklisten der Krankenhäuser	Kann nicht beantwortet werden, siehe untenstehende Ausführungen.
B4. Versorgung behandlungsassoziierter Komplikationen		
B4.1. Wie hat sich die Häufigkeit der chirurgischen Behandlung von Komplikationen nach MHI geändert?		
B4.1.1: Häufigkeit von Komplikationen bei TAVI, die einer chirurgischen Intervention bedürfen	esQS	Deskriptiv

Fragestellung	Datengrundlage(n)	Methodik (Kurzbeschreibung) / Ausschluss von Analysen
B4.1.2: Häufigkeit von chirurgischen Interventionen nach Komplikationen bei TAVI	esQS	Keine Auswertung aufgrund methodischer Einschränkungen
B4.1.3: Wie hat sich die Häufigkeit der chirurgischen Behandlung von Komplikationen nach MitraClip geändert?	Keine Daten verfügbar.	Keine entsprechende Literatur für den notwendigen Beobachtungszeitraum bzw. die notwendige Patientengruppe identifiziert.
B4.2. Wie korreliert die Häufigkeit der chirurgischen Behandlung von Komplikationen mit der Krankenhausmortalität?		
B4.2.1: Krankenhausmortalität nach TAVI mit Komplikationen, die einer chirurgischen Intervention bedürfen	esQS	Deskriptiv
B4.3. Wie hat sich die Häufigkeit der Behandlung mit Herzschrittmachern geändert?		
B4.3.1: Häufigkeit von Herzrhythmusstörungen bei TAVI	esQS	Deskriptiv
B4.3.2: Häufigkeit von Herzschrittmacherimplantationen nach Rhythmusstörungen bei TAVI	esQS	Deskriptiv
B4.3.3: Häufigkeit von Herzrhythmusstörungen und Herzschrittmacherimplantationen nach Rhythmusstörungen bei MitraClip	Keine Daten verfügbar.	Keine entsprechende Literatur für den notwendigen Beobachtungszeitraum bzw. die notwendige Patientengruppe identifiziert.
B4.4. Wie haben sich die Häufigkeit und die Behandlungshäufigkeit von Schlaganfällen geändert?		
B4.4.1: Häufigkeit von Schlaganfällen bei TAVI	Sozialdaten bei den Krankenkassen	Deskriptiv
B4.4.2: Häufigkeit von spezifischen Therapien nach Schlaganfällen nach TAVI	Sozialdaten bei den Krankenkassen	Aufgrund der unklaren Interpretation dieser Analysen in Bezug zur MHI-RL, wurden diese Analysen ausgeschlossen.
B4.4.3: Häufigkeit von Schlaganfällen bei MitraClip	Sozialdaten bei den Krankenkassen	Deskriptiv
B4.4.4: Häufigkeit von spezifischen Therapien nach Schlaganfällen nach MitraClip	Sozialdaten bei den Krankenkassen	Aufgrund der unklaren Interpretation dieser Analysen in Bezug zur MHI-RL, wurden diese Analysen ausgeschlossen.

Fragestellung	Datengrundlage(n)	Methodik (Kurzbeschreibung) / Ausschluss von Analysen
B4.5. Wie hat sich das Qualitätsmanagement bei Komplikationen geändert?		
B4.5.1: Häufigkeit von SOPs zum postprozeduralen Komplikationsmanagement	Checklisten der Krankenhäuser	Keine gesonderte Berechnung. Laut vorliegenden Checklisten ein Leistungserbringer mit Nichterfüllung.

Erläuterungen zu den nicht bearbeiteten Fragestellungen:

Die Analysen zu den Fragestellungen zu B1.1.2 und B1.1.3 wurden nicht in die Evaluation aufgenommen, da die Aussagekraft dieser Analysen in Bezug zur MHI-RL stark beeinträchtigt ist. Eine Abbildung der leitliniengerechten Behandlung ist nur sehr näherungsweise über Diagnose und Alter möglich. Eine Interpretation dieser Annäherung ist jedoch nicht mehr möglich, sodass der Mehrwert der Analyse im Rahmen der Evaluation gering ausfällt. Entsprechend wurde auf die Einbindung dieser Ergebnisse verzichtet.

Die Fragestellungen zu B3.1.1 und B3.1.2 bezüglich der Häufigkeit der Indikation durch ein Herzteam können auf Grundlage der vorliegenden Daten nicht beantwortet werden. Die Angaben in den Checklisten sind nicht detailliert genug (ausschließlich die Angabe, dass dies immer durchgeführt wird, ist möglich) und ein Zugriff auf MDK-Prüfberichte war nicht möglich.

Die Analysen zu B.4.4.2 und B4.4.4 wurden aufgrund der unklaren Interpretation im Zusammenhang mit der MHI-RL ausgeschlossen. Die Therapie nach einem Schlaganfall bezog sich auf Schlaganfälle nach der initialen Krankenhausentlassung (initialer Aufenthalt mit einer MHI). Entsprechend ist die Aufnahme im nachfolgenden Schlaganfall und die damit einhergehende Therapie nicht abhängig von der MHI-RL, da dies in Krankenhäusern erfolgen kann, welche nicht unter die Regelungen der MHI-RL fallen.

B4.1.2: Hinsichtlich der Abbildung von chirurgischen Interventionen nach Komplikationen bestand die Einschränkung, dass in den Dokumentationsbögen der esQS nur eine begrenzte Anzahl OPS-Kodes abgefragt wird und eine zeitliche Zuordnung der OPS-Kodes vor oder nach Auftreten der Komplikation nicht möglich ist. Aufgrund dieser Limitation wurde von einer weiteren Einbindung dieser Analyse in die Evaluation abgesehen.

Ebenso können aufgrund des rechtlich nicht möglichen Zugriffs auf die MDK-Prüfberichte die Fragestellungen zu B2.1.1 und B2.2.1 bezüglich der Eignung des Nachweisverfahrens nicht beantwortet werden. Dies wäre nur über einen Abgleich mit den MDK-Prüfberichten möglich gewesen. Allein über die Checklisten ist aufgrund der aggregierten Abfrage (zusammenfassende Angabe, dass dies immer entsprechend durchgeführt wurde) nicht möglich. Ein Zugriff auf die einzelnen Dokumentationen, um die Angabe der Checklisten zu prüfen, war im Rahmen der Evaluation nicht möglich. Es wurde ebenso getestet, die Fragestellungen hinsichtlich der Eignung der Nachweisverfahren im Rahmen des Expertenworkshops mit Vertreterinnen und Vertretern der Krankenhäuser sowie des MDK zu diskutieren. Hier zeigte sich jedoch, dass über eine allgemeine Diskussion hinsichtlich der Dokumentationen keine Einschätzung bezüglich der Eignung

des Nachweisverfahrens zur Sicherstellung der Patientenaufklärung bzw. der Inaugenscheinnahme möglich war.

4.2.1 B1. Leitliniengerechte Indikationsstellung

4.2.1.1 B1.1. Wie häufig ist eine leitliniengerechte Indikation?

B1.1.1: Anteil leitliniengerechter Indikation bei TAVI

Hypothesen	-
Art des Zugangs	Basisinformation
Datenquellen	esQS
Zeitraum	2014 – 2017
Berechnung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zähler: Patientinnen und Patienten über 75 Jahren und logistischem euroSCORE I > 20 % oder bestehendem anderen Grund für kathetergeführte Interventionen gegen eine offene Operation ▪ Nenner: Alle Patientinnen und Patienten, die in ihrer ersten Operation isoliert kathetergestützt an der Aortenklappe operiert wurden
Analysestrategie	Deskriptiv-statistische Auswertung; jahres- und quartalsbasiert
Bewertung	Nutzung deskriptiv-statistischer Maßzahlen
Abweichungen vom Evaluationsplan	Fälle im Nenner entsprechend des Vorgehens in der Bundesauswertung (ursprüngliche Planung: alle TAVI). Zusätzliche Auswertung auf Quartalsebene.
Weitere Erläuterungen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bestehender anderer Grund für kathetergeführte Interventionen gegen eine offene Operation: Frailty, Prognose limitierende Zweiterkrankung, Patientenwunsch, Porzellanaorta, Malignom oder Alter > 85 Jahre ▪ Operationalisierung analog zum Vorgehen der Bundesauswertung 2017, QI 51914 (IQTIG 2017c)

Ergebnisse

Tabelle 21: Leitliniengerechte Indikation TAVI – Jahre

	2014	2015	2016	2017
Zähler (n)	10.685	13.511	15.508	17.672
Nenner (N)	13.235	15.553	17.065	19.697
Ergebnis %	80,73	86,87	90,88	89,72
%-Änderung zum Vorjahr		7,60	4,61	-1,27

Tabelle 22: Leitliniengerechte Indikation TAVI – Quartale (2014/2015)

	Q1/2014	Q2/2014	Q3/2014	Q4/2014	Q1/2015	Q2/2015	Q3/2015	Q4/2015
Zähler (n)	2.737	2.553	2.838	2.557	3.607	3.490	3.392	3.022
Nenner (N)	3.422	3.153	3.522	3.138	4.151	4.046	3.926	3.430
Ergebnis %	79,98	80,97	80,58	81,49	86,89	86,26	86,40	88,10

Tabelle 23: Leitliniengerechte Indikation TAVI – Quartale (2016/2017)

	Q1/2016	Q2/2016	Q3/2016	Q4/2016	Q1/2017	Q2/2017	Q3/2017	Q4/2017
Zähler (n)	3.929	4.283	3.870	3.426	4.888	4.438	4.546	3.800
Nenner (N)	4.272	4.715	4.248	3.830	5.373	4.922	5.087	4.315
Ergebnis %	91,97	90,84	91,10	89,45	90,97	90,17	89,37	88,06

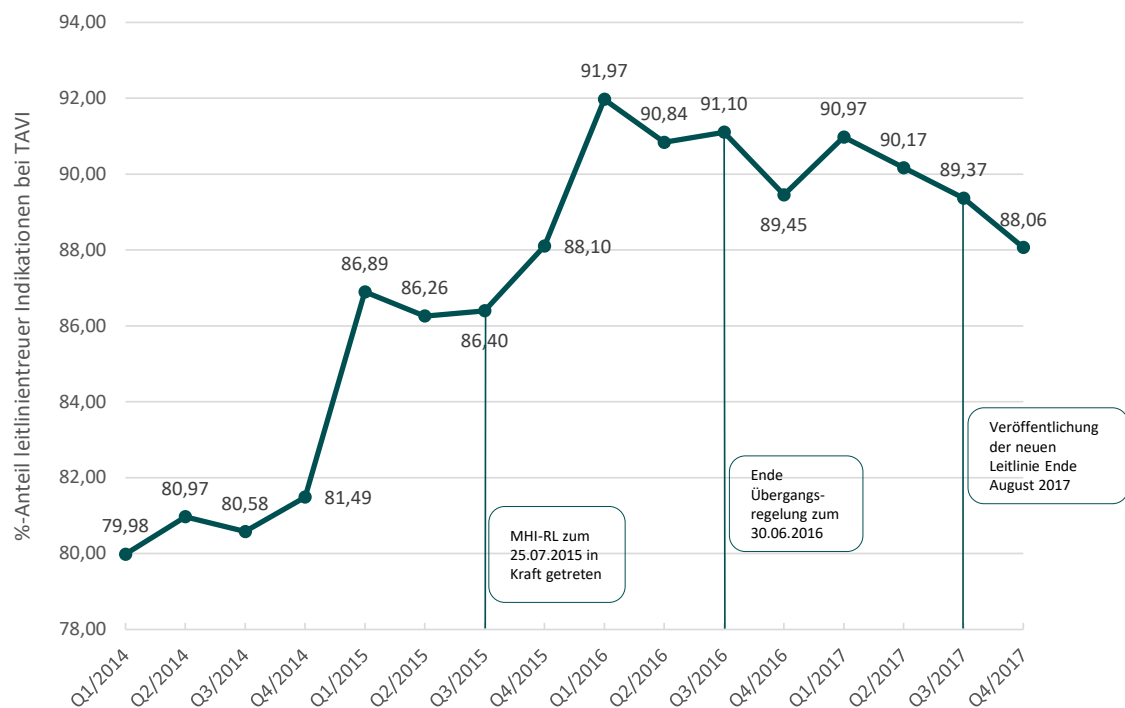


Abbildung 18: Leitliniengerechte Indikation TAVI – Quartale

Einordnung der Ergebnisse und Limitationen

Zwischen 2014 und 2016 ist eine steigende Tendenz im Anteil der leitliniengerechten Indikationen bei TAVI festzustellen, stärkster Anstieg zum Vorjahr von 2014 auf 2015. Die quartalsweise Betrachtung ermöglicht zusätzlich, die Änderungen hinsichtlich des Inkrafttretens der MHI-RL, des Endes der Übergangsregelung sowie der Veröffentlichung der neuen Leitlinie am 26. August 2017 bzw. Vorstellung am 30. August 2017 beim Kongress der European Society of Cardiology (ESC) (Baumgartner et al. 2017) zu betrachten. Änderungen der neuen Leitlinie umfassen u. a. eine Ausweitung der Indikation für TAVI auf Patientinnen und Patienten über 75 Jahren mit einem logistischem euroSCORE I > 10 %, entsprechend kann die Reduktion des Anteils leitliniengerechter Indikationen ab Q3/2017 auf die Veröffentlichung der neuen Leitlinie zurückzuführen sein.

4.2.1.2 B1.2. Wie ist der Zusammenhang zwischen leitliniengerechter Indikation und Komplikationsrate?

B1.2.1: Häufigkeit von Komplikationen im Krankenhaus nach TAVI (endovaskulär)

Hypothesen	-
Art des Zugangs	Basisinformation
Datenquellen	esQS
Zeitraum	2014 – 2018
Berechnung	<p>Gefäßkomplikationen</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Zähler: Patientinnen und Patienten, bei denen mindestens eine Gefäßkomplikation aufgetreten ist ▪ Nenner: alle Patientinnen und Patienten, die in ihrer ersten Operation isoliert kathetergestützt an der Aortenklappe operiert wurden, Zugang endovaskulär <p>Intraprozedurale Komplikationen</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Zähler: Patientinnen und Patienten, bei denen mindestens eine intraprozedurale Komplikation aufgetreten ist ▪ Nenner: alle Patientinnen und Patienten, die in ihrer ersten Operation isoliert kathetergestützt an der Aortenklappe operiert wurden, Zugang endovaskulär <p>Neurologische Komplikationen</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Zähler: Patientinnen und Patienten mit postoperativem zerebrovaskulärem Ereignis mit einer Dauer von > 24 Stunden und funktionell relevantem neurologischen Defizit bei Entlassung (Rankin > = 2) ▪ Nenner: alle Patientinnen und Patienten, die in ihrer ersten Operation isoliert kathetergestützt an der Aortenklappe operiert wurden (Zugang endovaskulär) und mit OP-Dringlichkeit elektiv/dringlich und ohne neurologische Erkrankung des zentralen Nervensystems bzw. nicht nachweisbarem neurologischen Defizit (Rankin 0 = kein neurologisches Defizit nachweisbar)

Analysestrategie	Deskriptiv-statistische Auswertung.
Bewertung	Nutzung deskriptiv-statistischer Maßzahlen
Abweichung vom Evaluationsplan	Die Analysen wurden getrennt pro Komplikation durchgeführt, da für die Berechnung des Anteils neurologischer Komplikationen die Nutzung einer abweichenden Grundgesamtheit notwendig ist.
Weitere Erläuterungen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gefäßkomplikationen (intra- und postprozedural): vaskuläre Komplikation, Gefäßruptur, Dissektion, Blutung, Hämatom und Ischämie; Vorgehen analog zur Bundesauswertung 2016, QI 52007 ▪ Intraprozeduralen Komplikationen: Device-Fehlpositionierung, Koronarostienverschluss, Aortendissektion, Annulus-Ruptur, Perikardtamponade, LV-Dekompensation, Hirnembolie, Aortenregurgitation > = 2. Grades, Device-Embolisation; Vorgehen analog zur Bundesauswertung 2016, QI 51916 ▪ Neurologischen Komplikationen: siehe oben; Vorgehen analog zur Bundesauswertung 2016, QI 12001 ▪ Um eine möglichst hohe Homogenität der Patientengruppe zu erreichen, werden ausschließlich endovaskuläre TAVIs betrachtet.

Ergebnisse

Tabelle 24: Anteil Gefäßkomplikationen bei endovaskulären TAVIs

	2014	2015	2016	2017	2018
Zähler (n)	1043	1289	1363	1516	1505
Nenner (N)	10.282	13.105	15.029	17.912	19.371
Ergebnis %	10,14	9,84	9,07	8,46	7,77
%-Änderung zum Vorjahr		-3,04	-7,80	-6,68	-8,20

Tabelle 25: Anteil intraprozeduraler Komplikationen bei endovaskulären TAVIs

	2014	2015	2016	2017	2018
Zähler (n)	425	419	421	457	473
Nenner (N)	10.282	13.105	15.029	17.912	19.371
Ergebnis %	4,13	3,20	2,80	2,55	2,44
%-Änderung zum Vorjahr		-22,65	-12,39	-8,92	-4,29

Tabelle 26: Anteil neurologischer Komplikationen bei endovaskulären TAVIs

	2014	2015	2016	2017	2018
Zähler (n)	65	101	112	113	120
Nenner (N)	8.875	11.231	13.373	16.054	17.521
Ergebnis %	0,73	0,90	0,84	0,70	0,68
%-Änderung zum Vorjahr		22,79	-6,87	-15,96	-2,7

Einordnung der Ergebnisse und Limitationen

Der Anteil an Komplikationen ist für alle betrachteten Komplikationen im Zeitverlauf gesunken. Es handelt sich dabei jedoch um eine rein deskriptive Betrachtung, sodass auf Änderungen im Patientenkollektiv nicht kontrolliert wurde. Die Verwendung der Daten der esQS bringt die Einschränkung mit sich, dass nur Komplikationen während des stationären Aufenthalts der Patientinnen und Patienten berücksichtigt werden können. Des Weiteren gilt es, die Dokumentationsqualität der esQS-Daten zu berücksichtigen.

B1.2.2: Zusammenhang zwischen leitliniengerechter Indikation und In-Hospital-Komplikationen nach TAVI (endovaskulär)

Hypothesen	-
Art des Zugangs	Basisinformation
Datenquellen	esQS
Zeitraum	2014 – Q2/2017
Berechnung	Leitliniengerechte Indikation – siehe B1.1.1 Komplikationen – siehe B1.2.1
Analysestrategie	Unterschiedsanalysen: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kreuztabellen (Chi-Quadrat-Test) <ul style="list-style-type: none"> ▫ Zeilenvariable: leitliniengerechte Indikation (ja/nein) ▫ Spaltenvariable: Komplikation (ja/nein)
Bewertung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nutzung deskriptiv-statistischer Maßzahlen ▪ Statistische Signifikanz des Zusammenhangs (p-Wert) ▪ Effektstärke des Zusammenhangs (Cramers V)
Abweichung vom Evaluationsplan	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Berechnung des Zusammenhangs getrennt nach Komplikationen (siehe dazu auch die Ausführungen in B1.2.1) ▪ Berechnung nur für den Zeitraum 2014 bis einschließlich 2. Quartal 2017. Daten ab 3. Quartal 2017 werden aufgrund der Leitlinienaktualisierung ausgeschlossen (siehe dazu auch Ergebnisse B1.1.1).

Weitere Erläuterungen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zu den Limitationen der Komplikationsdaten siehe B1.2.1 ▪ Um eine möglichst hohe Homogenität der Patientengruppe zu erreichen, werden ausschließlich endovaskuläre TAVIs betrachtet.
------------------------------	---

Ergebnisse

Tabelle 27: Kreuztabelle – Leitliniengerechte Indikation TAVIs, Gefäßkomplikationen

	Gefäßkomplikation		Keine Gefäßkomplikation		Gesamt Absolut
	Absolut	in % (Zeile)	Absolut	in % (Zeile)	
Leitliniengerechtigkeit	3.913	9,39	37.752	90,61	41.665
Keine Leitliniengerechtigkeit	552	9,12	5.500	90,88	6.052
Gesamt	4.465	9,36	43.252	90,64	47.717

p = 0,51; Cramers V: 0,00298

Tabelle 28: Kreuztabelle – Leitliniengerechte Indikation TAVIs, intraprozedurale Komplikationen

	Intraprozedurale Komplikationen		Keine intraprozedurale Komplikationen		Gesamt Absolut
	Absolut	in % (Zeile)	Absolut	in % (Zeile)	
Leitliniengerechtigkeit	1.316	3,16	40.349	96,84	41.665
Keine Leitliniengerechtigkeit	188	3,11	5.864	96,89	6.052
Gesamt	1.504	3,15	46.213	96,85	47.717

p = 0,85; Cramers V: 0,00081

Tabelle 29: Kreuztabelle – Leitliniengerechte Indikation TAVIs, neurologische Komplikationen

	Neurologische Komplikationen		Keine neurologische Komplikationen		Gesamt Absolut
	Absolut	in % (Zeile)	Absolut	in % (Zeile)	
Leitliniengerechtigkeit	287	0,79	36.230	99,21	36.517
Keine Leitliniengerechtigkeit	38	0,72	5.252	99,28	5.290
Gesamt	325	0,78	41.482	99,22	41.807

p = 0,66; Cramers V: 0,000214

Einordnung der Ergebnisse und Limitationen

Bei allen betrachteten Komplikationen zeigt sich kein statistischer Zusammenhang zwischen einer leitliniengerechten Indikation und dem Anteil der Komplikationen. In der Gruppe der nicht leitliniengerechten Indikation zeigen sich leicht geringere Komplikationsraten, dies kann darauf zurückzuführen sein, dass in der Gruppe der nicht leitliniengerechten Indikation die jüngeren Patientinnen und Patienten sowie die Patientinnen und Patienten mit einer besseren Prognose basierend auf dem logistischen euroSCORE I sind (siehe dazu auch B1.3.2).

4.2.1.3 B1.3. Wie ist der Zusammenhang zwischen leitliniengerechter Indikation und Mortalität?

B1.3.1: Häufigkeit an stationären Todesfällen nach TAVI-Eingriffen

Hypothesen	-
Art des Zugangs	Basisinformationen
Datenquellen	esQS
Zeitraum	2014 – 2018
Berechnung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zähler: verstorbene Patientinnen und Patienten (stationär) ▪ Nenner: alle Patientinnen und Patienten, die in ihrer ersten Operation isoliert kathetergestützt an der Aortenklappe operiert wurden und mit OP-Dringlichkeit elektiv/dringlich
Analysestrategie	Deskriptiv-statistische Auswertung
Bewertung	Nutzung deskriptiv-statistischer Maßzahlen
Abweichung vom Evaluationsplan	Eingrenzung der Grundgesamtheit auf Patientinnen und Patienten mit OP-Dringlichkeit elektiv/dringlich
Weitere Erläuterungen	Berechnung der rohen Rate analog zum Vorgehen in der Bundesauswertung 2018, QI 11995

Ergebnisse

Tabelle 30: Stationäre Mortalität nach TAVIs

	2014	2015	2016	2017	2018
Zähler (n)	512	558	467	561	540
Nenner (N)	13.059	15.420	16.929	19.549	20.837
Ergebnis %	3,92	3,62	2,76	2,87	2,59
Änderung zum Vorjahr in %		-7,70	-23,77	4,03	-9,69

Einordnung der Ergebnisse und Limitationen

Insgesamt zeigt sich über die Jahre 2014 bis 2018 ein Rückgang der stationären Mortalität nach TAVIs mit OP-Dringlichkeit (elektiv/dringlich). Es handelt sich jedoch um rohe Werte und eine Korrektur um Änderungen im Patientenkollektiv sind in dieser Basisinformation nicht vorgenommen.

B1.3.2: Zusammenhang zwischen leitliniengerechter Indikation und stationärer Mortalität nach TAVI-Eingriffen

Hypothesen	-
Art des Zugangs	Basisinformation
Datenquellen	esQS
Zeitraum	2014 – Q2/2017
Berechnung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ leitliniengerechte Indikation – siehe B1.1.1 ▪ stationäre Mortalität – siehe B1.3.1
Analysestrategie	Unterschiedsanalyse: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kreuztabelle (Chi-Quadrat-Test) <ul style="list-style-type: none"> ▫ Zeilenvariable: leitliniengerechte Indikation (ja/nein) ▫ Spaltenvariable: verstorben (ja/nein)
Bewertung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nutzung deskriptiv-statistischer Maßzahlen ▪ Statistische Signifikanz des Zusammenhangs (p-Wert) ▪ Effektstärke des Zusammenhangs (Cramers V)
Abweichung vom Evaluationsplan	Berechnung nur für den Zeitraum 2014 bis einschließlich 2. Quartal 2017. Daten ab 3. Quartal 2017 werden aufgrund der Leitlinienaktualisierung ausgeschlossen (siehe dazu auch Ergebnisse B1.1.1).
Weitere Erläuterungen	Um Unterschiede im Patientenkollektiv zwischen leitliniengerechter Indikation und nicht leitliniengerechter Indikation darzustellen, wurden zusätzliche Analysen (Unterschiede in Alter, Geschlecht und logistischen euroSCORE I) durchgeführt.

Ergebnisse

Tabelle 31: Kreuztabelle – Leitliniengerechte Indikation TAVIs, stationäre Mortalität

	Verstorben		Nicht verstorben		Gesamt Absolut
	Absolut	in % (Zeile)	Absolut	in % (Zeile)	
Leitliniengerechtheit	1.674	3,45	46.886	96,55	48.560

	Verstorben		Nicht verstorben		Gesamt
	Absolut	in % (Zeile)	Absolut	in % (Zeile)	Absolut
Keine Leitliniengerechtigkeit	153	2,17	6.911	97,83	7.064
Gesamt	1.827	3,28	53.797	96,72	55.624

p<0,01; Cramers V: 0,023

Tabelle 32: Unterschiede in der Patientenpopulation nach leitliniengerechter Indikation

	Leitliniengerechte Indikation	Keine leitliniengerechte Indikation	p-Wert
Alter in Jahren (Mittelwert)	81,36 (SD: 6,06)	78,02 (SD: 5,70)	<0,001
Geschlecht weiblich	52,7 %	46,6 %	<0,001
Logistischer euroSCORE I (Mittelwert)	20,58 (SD: 14,80)	12,83 (SD: 8,14)	<0,001

Einordnung der Ergebnisse und Limitationen

Die Unterschiedsanalyse zeigt eine statistisch signifikant höhere stationäre Mortalität in der Gruppe der Patientinnen und Patienten mit einer leitliniengerechten Indikation im Vergleich zu den Patientinnen und Patienten ohne leitliniengerechte Indikation. Dieses Ergebnis, welches ggf. im ersten Moment kontraintuitiv erscheint, erklärt sich durch die Unterschiede in den Patientengruppen „leitliniengerechte Indikation“ und „nicht leitliniengerechte Indikation“. So sind – entsprechend der Leitlinie 2012 – in der Gruppe der leitliniengerechten Indikation die älteren sowie „kränkeren“ Patientinnen und Patienten bzw. die Patientinnen und Patienten mit einer schlechteren Prognose (gemessen über den logistischen euroSCORE I) im Vergleich zur Gruppe der Patientinnen und Patienten ohne leitliniengerechte Indikation (siehe Tabelle 32).

B1.3.3: Häufigkeit an stationären Todesfällen nach MitraClip-Eingriffen

Hypothesen	-
Art des Zugangs	Basisinformation
Datenquellen	InEK-Daten
Zeitraum	2014 – 2018
Berechnung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zähler: Krankenhausfälle mit Entlassgrund „Tod“ ▪ Nenner: Krankenhausfälle mit OPS-Kode für MitraClip
Analysestrategie	Deskriptiv-statistische Auswertung
Bewertung	Nutzung deskriptiv-statistischer Maßzahlen

Abweichung vom Evaluationsplan	Datengrundlage InEK-Daten anstatt Sozialdaten bei den Krankenkassen, da die InEK-Daten eine Vollerhebung darstellen
Weitere Erläuterungen	-

Ergebnisse

Tabelle 33: Stationäre Mortalität nach MitraClip

	2014	2015	2016	2017	2018
Zähler (n)	144	167	175	196	180
Nenner (N)	3.730	4.500	5.261	5.885	6.271
Ergebnis in %	3,86	3,71	3,33	3,33	2,87
%-Änderung zum Vorjahr		-3,87	-10,37	0,12	-13,82

Einordnung der Ergebnisse und Limitationen

Die Ergebnisse zeigen im Zeitraum 2014 bis 2018 einen Rückgang der stationären Mortalität auf. Die Mortalitätsrate ist dabei jedoch höher, als diese in Registerstudien aus Deutschland berichtet wurde (2,4 %) (Puls et al. 2016), was ggf. durch die Selektion der teilnehmenden Zentren am TRAMI-Register begründet ist. Da es sich bei den InEK-Daten um eine Vollerhebung aller Krankenhausfälle von allen dem Anwendungsbereich des KHEntgG unterliegenden Krankenhäusern handelt, kann eine Verzerrung durch Stichprobenselektion ausgeschlossen werden. Es muss jedoch beachtet werden, dass es sich um Krankenhausfälle, d. h. Krankenhausaufenthalt mit entsprechender Diagnose handelt. Dies ist nicht gleichzusetzen mit der Anzahl an Patientinnen und Patienten mit einer entsprechenden Behandlung, da eine Person mehrfach ins Krankenhaus aufgenommen und behandelt werden kann (dieser Effekt kann nur in den Sozialdaten bei den Krankenkassen entsprechend korrigiert werden).

4.2.1.4 B1.5. Wie häufig ist eine Diagnosestellung bei MHI-relevanten Erkrankungen?

B1.5.1: Häufigkeit der Diagnose einer schweren Herzinsuffizienz, B1.5.2: Häufigkeit der Diagnose einer spezifischen Mitralklappenerkrankung und B1.5.3: Häufigkeit der Diagnose einer Aortenklappenerkrankung

Hypothesen	-
Art des Zugangs	Basisinformation
Datenquellen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Destatis (Fallpauschalenstatistik) ▪ Bevölkerungsstatistik
Zeitraum	2013 – 2018

Berechnung	<p>B1.5.1</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Zähler: Anzahl Krankenhausfälle (≥18 Jahre) mit Diagnose einer schweren Herzinsuffizienz (NYHA 3 oder NYHA 4 als ICD-10: I50.13 und I50.14) ▪ Nenner: Gesamtbevölkerung (≥18 Jahre) <p>B1.5.2</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Zähler: Anzahl Krankenhausfälle (≥18 Jahre) mit Diagnose einer nichtrheumatischen Mitralklappenerkrankung (ICD-10: I34.0, I34.1) ▪ Nenner: Gesamtbevölkerung (≥18 Jahre) <p>B1.5.3</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Zähler: Anzahl Krankenhausfälle (≥18 Jahre) mit Diagnose einer nichtrheumatischen Aortenklappenerkrankung (ICD-10: I35, I35.0, I35.1, I35.2) ▪ Nenner: Gesamtbevölkerung (≥18 Jahre) <p>Jeweils als Anzahl Diagnosen pro 1.000 Einwohnerinnen/ Einwohner</p>
Analysestrategie	Deskriptiv-statistische Auswertung
Bewertung	Nutzung deskriptiv-statistischer Maßzahlen
Abweichungen vom Evaluationsplan	-
Weitere Erläuterungen	Es handelt sich um die Anzahl an Diagnosen, nicht um die Anzahl an Personen/Patientinnen bzw. Patienten. Somit kann für eine Person bei mehrfacher Krankenhausaufnahme auch mehrfach die entsprechende Diagnose gestellt werden.

Ergebnisse

In den nachfolgenden Tabellen ist jeweils die Anzahl der dokumentierten stationären Diagnosen in Bezug zur Bevölkerung inkl. der Änderung seit 2013 dargestellt.

Tabelle 34: Anzahl stationärer Diagnosen für schwere Herzinsuffizienz (I50.13 und I50.14)

	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Zähler (n)	885.852	941.826	968.171	998.196	1.021.791	1.016.243
Nenner (N)	67.691.934	68.085.517	68.850.007	69.051.391	69.254.205	69.421.785
Anzahl Diagnosen pro 1.000 Einwohnerinnen/Einwohner	13,09	13,83	14,06	14,46	14,75	14,64

	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Änderung indexiert (2013 = 100)	100	106	107	110	113	112

Tabelle 35: Anzahl stationärer Diagnosen für nichtrheumatische Mitralklappenerkrankung (I34.0, I34.1)

	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Zähler (n)	214.547	240.734	256.677	284.833	304.008	317.642
Nenner (N)	67.691.934	68.085.517	68.850.007	69.051.391	69.254.205	69.421.785
Anzahl Diagnosen pro 1.000 Einwohnerinnen/Einwohner	3,17	3,54	3,73	4,12	4,39	4,58
Änderung indexiert (2013 = 100)	100	112	118	130	139	144

Tabelle 36: Anzahl stationärer Diagnosen für nichtrheumatische Aortenklappenerkrankung (I35.0, I35.1, I35.2)

	2013	2014	2015	2016	2017	2018
Zähler (n)	241.866	264.648	272.601	293.680	305.742	310.343
Nenner (N)	67.691.934	68.085.517	68.850.007	69.051.391	69.254.205	69.421.785
Anzahl Diagnosen pro 1.000 Einwohnerinnen/Einwohner	3,57	3,89	3,96	4,25	4,41	4,47
Änderung indexiert (2013 = 100)	100	109	111	119	124	125

Einordnung der Ergebnisse und Limitationen

Die Anzahl an stationären Diagnosen für schwere Herzinsuffizienz (I50.13, I50.14), nichtrheumatische Aortenklappenerkrankung (I35.0, I35.1, I35.2) und nichtrheumatische Mitralklappenerkrankung (I34.0, I34.1) ist in Relation zur Bevölkerung zwischen 2013 und 2018 angestiegen. Dabei zeigte sich der höchste Anstieg bei den Diagnosen für die nichtrheumatischen Mitralklappenerkrankungen. Bei der Interpretation der Daten muss beachtet werden, dass ein Anstieg an stationären Diagnosen nicht gleichbedeutend mit einem Anstieg der Krankheitsprävalenz ist, da zum einen die Anzahl an Diagnosen nicht der Anzahl an Personen mit dieser Diagnose entspricht und zum anderen ausschließlich Personen in die Analyse einfließen, die stationär aufgenommen wurden.

4.2.1.5 B1.6. Welche Arten von diagnostischen Verfahren werden wie oft durchgeführt?

B1.6.1: Häufigkeit bildgebender Diagnostik, B1.6.2: Häufigkeit der TTE und B1.6.3: Häufigkeit der TEE

Hypothesen	-
Art des Zugangs	Basisinformation
Datenquellen	Destatis (Fallpauschalenstatistik)
Zeitraum	2013 – 2017
Berechnung	<p>B1.6.1</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Zähler: Anzahl dokumentierter OPS-Kodes für bildgebende Diagnostik (OPS 3-*) ▪ Nenner: Gesamtbevölkerung <p>B1.6.2</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Zähler: Anzahl dokumentierter OPS-Kodes für transthorakale Echokardiographie (OPS 3-031). ▪ Nenner: Gesamtbevölkerung <p>B1.6.3</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Zähler: Anzahl dokumentierter OPS-Kodes für transösophageale Echokardiographie (OPS 3-052) ▪ Nenner: Gesamtbevölkerung <p>Jeweils pro 1.000 Einwohnerinnen/Einwohner</p>
Analysestrategie	Deskriptiv-statistische Auswertung
Bewertung	Nutzung deskriptiv-statistischer Maßzahlen
Abweichungen vom Evaluationsplan	-
Weitere Erläuterungen	-

Ergebnisse

In den nachfolgenden Tabellen ist jeweils die Anzahl der dokumentierten OPS-Kodes in Bezug zur Bevölkerung inkl. der Änderung seit 2013 dargestellt.

Tabelle 37: Anzahl dokumentierte OPS-Kodes für bildgebende Diagnostik

	2013	2014	2015	2016	2017
Zähler (n)	10.255.233	11.044.014	11.547.515	12.324.956	12.795.137
Nenner (N)	80.767.463	81.197.537	82.175.684	82.521.653	82.792.351
Anzahl Diagnosen pro 1.000 Einwohnerinnen/Einwohner	126,97	136,01	140,52	149,35	154,54
Änderung indexiert (2013 = 100)	100	107	111	118	122

Tabelle 38: Anzahl dokumentierte OPS-Kodes für transthorakale Echokardiographie

	2013	2014	2015	2016	2017
Zähler (n)	16.389	19.184	21.560	27.198	27.015
Nenner (N)	80.767.463	81.197.537	82.175.684	82.521.653	82.792.351
Anzahl Diagnosen pro 1.000 Einwohnerinnen/Einwohner	0,20	0,24	0,26	0,33	0,33
Änderung indexiert (2013 = 100)	100	116	129	162	161

Tabelle 39: Anzahl dokumentierte OPS-Kodes für transösophageale Echokardiographie

	2013	2014	2015	2016	2017
Zähler (n)	373.092	408.612	428.058	456.092	474.908
Nenner (N)	80.767.463	81.197.537	82.175.684	82.521.653	82.792.351
Anzahl Diagnosen pro 1.000 Einwohnerinnen/Einwohner	4,62	5,03	5,21	5,53	5,74
Änderung indexiert (2013 = 100)	100	109	109	120	124

Einordnung der Ergebnisse und Limitation

Die Anzahl an dokumentierten OPS-Kodes für bildgebende Diagnostik gesamt, für transthorakale Echokardiografie und für transösophageale Echokardiographie ist seit 2013 angestiegen. Dabei zeigt sich der stärkste relative Anstieg bei der transthorakalen Echokardiografie. Bei der Interpretation der Daten muss beachtet werden, dass die Anzahl dokumentierter OPS-Kodes nicht gleichzusetzen ist mit der Anzahl an Personen, die die entsprechende Diagnostik erhalten haben, da für eine Person mehrfach ein entsprechender OPS-Kode dokumentiert werden kann.

4.2.2 B4. Versorgung behandlungsassoziierter Komplikationen

4.2.2.1 B4.1. Wie hat sich die Häufigkeit der chirurgischen Behandlung von Komplikationen nach MHI geändert?

B4.1.1: Häufigkeit von Komplikationen bei TAVI, die einer chirurgischen Intervention bedürfen

Hypothesen	-
Art des Zugangs	Basisinformationen
Datenquellen	esQS
Zeitraum	2014 – 2018
Berechnung	B4.1.1 <ul style="list-style-type: none"> ▪ Zähler: Patientinnen und Patienten, bei denen mindestens eine chirurgisch relevante Komplikation auftrat ▪ Nenner: alle Patientinnen und Patienten, die in ihrer ersten Operation isoliert kathetergestützt an der Aortenklappe operiert wurden
Analysestrategie	Deskriptiv-statistische Auswertung
Bewertung	Nutzung deskriptiv-statistischer Maßzahlen
Abweichung vom Evaluationsplan	-
Weitere Erläuterungen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Chirurgisch relevante Komplikation: Device-Fehlpositionierung, Koronarostienverschluss, Aortendissektion, Anulus-Ruptur, Perikardtamponade, Device-Embolisation

Ergebnis

Tabelle 40: Häufigkeit von Komplikationen, die eine chirurgische Intervention benötigen

	2014	2015	2016	2017	2018
Zähler (n)	424	402	363	389	412
Nenner (N)	13.235	15.553	17.065	19.697	20.974
Ergebnis %	3,20	2,58	2,13	1,97	1,96
%-Änderung zum Vorjahr		-19,32	-17,70	-7,16	-0,54

Einordnung der Ergebnisse und Limitationen

Der Anteil an Patientinnen und Patienten mit einer Komplikation, welche eine chirurgische Intervention benötigt, ist über die Jahre von 3,20 % 2014 auf 1,96 % 2018 zurückgegangen, wobei der größte Rückgang innerhalb eines Jahres zwischen 2014 und 2015 zu verzeichnen ist. Der Anteil der chirurgischen Interventionen bei diesen Komplikationen schwankt über die Jahre relativ stark und ein Trend über die Jahre kann nicht beobachtet werden. Bei der Interpretation

der Daten müssen die Einschränkungen hinsichtlich der Dokumentation von Komplikationen beachtet werden.

4.2.2.2 B4.2. Wie korreliert die Häufigkeit der chirurgischen Behandlung von Komplikationen mit der Krankenhausmortalität?

B4.2.1: Krankenhausmortalität nach TAVI mit Komplikationen, die einer chirurgischen Intervention bedürfen

Hypothesen	-
Art des Zugangs	Basisinformation
Datenquellen	esQS
Zeitraum	2014 – 2018
Berechnung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zähler: Patientinnen und Patienten, die im Krankenhaus verstorben sind ▪ Nenner: alle Patientinnen und Patienten, die in ihrer ersten Operation isoliert kathetergestützt an der Aortenklappe operiert wurden und bei denen eine chirurgisch relevante Komplikation entsprechend Zähler B4.1.1 eingetreten ist
Analysestrategie	Deskriptiv-statistische Auswertung
Bewertung	Nutzung deskriptiv-statistischer Maßzahlen
Abweichung vom Evaluationsplan	-
Weitere Erläuterungen	Chirurgisch relevante Komplikation: Device-Fehlpositionierung, Koronarostienverschluss, Aortendissektion, Anulus-Ruptur, Perikardtamponade, Device-Embolisation

Ergebnis

	2014	2015	2016	2017	2018
Zähler (n)	99	117	84	101	94
Nenner (N)	424	402	363	389	412
Ergebnis %	23,35	29,10	23,14	25,96	22,82
%-Änderung zum Vorjahr		24,65	-20,49	12,20	-12,13

Einordnung der Ergebnisse und Limitationen

Der Anteil der Patientinnen und Patienten, welcher nach einer der aufgeführten Komplikationen verstorben ist, schwankt zwischen den Jahren stark und ein Trend ist nicht zu beobachten. Bei der Interpretation der Daten müssen die Einschränkungen hinsichtlich der Dokumentation von Komplikationen beachtet werden.

4.2.2.3 B4.3. Wie hat sich die Häufigkeit der Behandlung mit Herzschrittmachern geändert?

B4.3.1: Häufigkeit von Herzrhythmusstörungen bei TAVI und B4.3.2: Häufigkeit von Herzschrittmacher-/Defibrillatorimplantationen nach Rhythmusstörungen bei TAVI

Hypothesen	-
Art des Zugangs	Basisinformationen
Datenquellen	esQS
Zeitraum	2014 – 2018
Berechnung	<p>B4.3.1</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Zähler: alle Patientinnen und Patienten bei denen eine therapierelevante (medikamentös oder durch Herzschrittmacher) Rhythmusstörung neu auftritt (AV-Block II/III, persistierende ventrikuläre Arrhythmie) ▪ Nenner: alle Patientinnen und Patienten, die in ihrer ersten Operation isoliert kathetergestützt an der Aortenklappe operiert wurden und bei Anamnese keine Schrittmacher-/Defibrillator-Träger sind <p>B4.3.2</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Zähler: Patientinnen und Patienten, bei denen ein Herzschrittmacher oder Defibrillator implantiert wurde (OPS 5-377) ▪ Nenner: alle Patientinnen und Patienten, bei denen eine therapierelevante (medikamentös oder durch Herzschrittmacher) Rhythmusstörung neu auftritt (AV-Block II/III, persistierende ventrikuläre Arrhythmie) – siehe Zähler B4.3.1
Analysestrategie	Deskriptiv-statistische Auswertung
Bewertung	Nutzung deskriptiv-statistischer Maßzahlen (Anteilswerte, prozentuale Veränderungen)
Abweichung vom Evaluationsplan	Im Evaluationsplan war in der Bezeichnung der Basisinformation die Implantation von Defibrillatoren nicht genannt.
Weitere Erläuterungen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Rhythmusstörungen sind entsprechend der Dokumentation im Rahmen der esQS definiert. ▪ Implantation Herzschrittmacher oder Defibrillator über OPS-Kode: 5-377.0-5-377.7*, 5-377.j

Ergebnisse

Tabelle 41: Anteil therapierelevante Rhythmusstörungen

	2014	2015	2016	2017	2018
Zähler (n)	288	253	268	370	300

	2014	2015	2016	2017	2018
Nenner (N)	11.564	13.482	14.829	17.148	18.277
Ergebnis %	2,49	1,88	1,81	2,16	1,64
%-Änderung zum Vorjahr		-24,65	-3,69	19,39	-23,93

Tabelle 42: Anteil Herzschrittmacher- oder Defibrillator-Implantationen nach Rhythmusstörungen bei TAVIs

	2014	2015	2016	2017	2018
Zähler (n)	32	36	42	39	24
Nenner (N)	288	253	268	370	300
Ergebnis %	11,11	14,23	15,67	10,54	8,00
%-Änderung zum Vorjahr		28,06	10,13	-32,74	-24,10

Einordnung der Ergebnisse und Limitationen

Die neu aufgetretenen Rhythmusstörungen beinhalten ausschließlich stationär, während des gleichen Krankenhausaufenthalts aufgetretene Rhythmusstörungen. Während sich insgesamt abbildet, dass der Anteil der neu aufgetretenen Rhythmusstörungen über den Verlauf der Jahre zurückgeht, ist 2017 eine Steigerung zu beobachten, wobei anschließend 2018 die Fallzahlen wieder stark absinken. Hinsichtlich der Implantationen von Herzschrittmachern/Defibrillatoren nach einer neu aufgetretenen Rhythmusstörung zeigt sich zwischen 2014 und 2016 eine Steigerung des Anteils, wobei dieser ab 2017 wieder stark absinkt.

4.2.2.4 B4.4. Wie haben sich die Häufigkeit und die Behandlungshäufigkeit von Schlaganfällen geändert?

B4.4.1: Häufigkeit von Schlaganfällen bei TAVI und B4.4.3: Häufigkeit von Schlaganfällen bei MitraClip

Hypothesen	-
Art des Zugangs	Basisinformation
Datenquellen	Sozialdaten bei den Krankenkassen
Zeitraum	07/2014 – 09/2017
Berechnung	B4.4.1 <ul style="list-style-type: none"> ▪ Zähler: Patientinnen und Patienten mit TAVI, bei denen innerhalb von 90 Tagen nach Krankenhausentlassung ein Schlaganfall diagnostiziert wurde

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nenner: Patientinnen und Patienten mit TAVI, die nicht während des Krankenhausaufenthalts verstorben sind <p>B4.4.3</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Zähler: alle MitraClip-Patientinnen und -Patienten, bei denen innerhalb von 90 Tagen nach Krankenhausentlassung ein Schlaganfall diagnostiziert wurde ▪ Nenner: MitraClip-Patientinnen und -Patienten, die nicht während des Krankenhausaufenthalts verstorben sind
Analysestrategie	Deskriptiv-statistische Auswertung
Bewertung	Nutzung deskriptiv-statistischer Maßzahlen
Abweichung vom Evaluationsplan	-
Weitere Erläuterungen	Es wurden nur Fälle eingeschlossen, die bis einschließlich 30.09.2017 aus dem Krankenhaus entlassen wurden, um die Nachbeobachtungszeit von 90 Tagen sicherzustellen.

Ergebnisse

Tabelle 43: Anzahl TAVIs mit diagnostiziertem Schlaganfall 90 Tage nach der Krankenhausentlassung

	2014	2015	2016	2017
Zähler (n)	52	118	121	102
Nenner (N)	3.079	6.970	7.852	6.020
%-Schlaganfall	1,78	1,77	1,62	1,77
Änderung indiziert (2014 = 100)	100	100,2	91,3	100,3

Tabelle 44: Anzahl MitraClip mit diagnostiziertem Schlaganfall 90 Tage nach der Krankenhausentlassung

	2014	2015	2016	2017
Zähler (n)	18	23	26	20
Nenner (N)	863	2.054	2.260	1.712
%-Schlaganfall	2,09	1,12	1,15	1,17
Änderung indiziert (2014 = 100)	100,0	53,7	55,2	56,0

Einordnung der Ergebnisse und Limitationen

Der Anteil an Patientinnen und Patienten mit einem Schlaganfall 90 Tage nach Krankenhausentlassung nach einem TAVI-Eingriff ist über die Jahre konstant geblieben, mit einer Reduktion im

Jahr 2016, aber darauffolgendem erneuten Anstieg auf das Niveau der Vorjahre. Der Anteil an Patientinnen und Patienten mit einem Schlaganfall 90 Tage nach Krankenhausentlassung nach einem MitraClip-Eingriff hat sich deutlich reduziert (um ca. 46 %), wobei die Reduktion zwischen 2014 und 2015 und somit bereits vor Inkrafttreten der MHI-RL zu verzeichnen ist.

4.3 Ergebnisqualität

In Tabelle 45 werden die bearbeiteten Fragestellungen zur Ergebnisqualität aufgeführt. In den nachfolgenden Abschnitten werden die Ergebnisse zu den einzelnen Fragestellungen dargelegt. Dabei erfolgt im ersten Schritt jeweils eine Zusammenfassung des Vorgehens für die Beantwortung der Fragestellung, anschließend die Ergebnisdarstellung sowie im Abschluss eine Einordnung der Ergebnisse inkl. etwaiger Limitationen.

Tabelle 45: Übersicht der Fragestellungen zur Ergebnisqualität

Fragestellung	Datengrundlage(n)	Methodik (Kurzbeschreibung) / Ausschluss von Analysen
C1. Patientenrelevante Endpunkte		
C1.1. Wie hat sich die Mortalität der relevanten Patientengruppe verändert?		
C1.1.1: Veränderung der Überlebenswahrscheinlichkeit von Patientinnen/Patienten nach TAVI-Eingriff	Sozialdaten bei den Krankenkassen	Deskriptive Analyse und Cox-Regression
C1.1.2: Veränderung der Überlebenswahrscheinlichkeit von Patientinnen/Patienten nach MitraClip-Eingriff	Sozialdaten bei den Krankenkassen	Deskriptive Analyse und Cox-Regression
C1.2. Gab es eine Ausweitung von Rehospitalisierungen?		
C1.2.1: Veränderung der Rehospitalisierungen von Patientinnen/Patienten nach TAVI-Eingriff	Sozialdaten bei den Krankenkassen	Kaplan-Meier-Analyse und Cox-Regression
C1.2.2: Veränderung der Krankenhausstuge von Patientinnen/Patienten mit TAVI-Eingriff	Sozialdaten bei den Krankenkassen	Deskriptive Analyse und negativ binomiale Regression
C1.2.3: Veränderung der Rehospitalisierungen von Patientinnen/Patienten nach MitraClip-Eingriff	Sozialdaten bei den Krankenkassen	Kaplan-Meier-Analyse und Cox-Regression
C1.2.4: Veränderung der Krankenhausstuge von Patientinnen/Patienten mit MitraClip-Eingriff	Sozialdaten bei den Krankenkassen	Deskriptive Analyse und negativ binomiale Regression

Fragestellung	Datengrundlage(n)	Methodik (Kurzbeschreibung) / Ausschluss von Analysen
C1.3. Wie hat sich die Lebensqualität der relevanten Patientengruppe verändert?		
C1.3.1: Veränderung der Lebensqualität von Patientinnen/Patienten nach TAVI-Eingriff	GARY	Deskriptive Analyse und Propensity Score gewichtete Regressions-Analyse
C1.3.2: Veränderung der Lebensqualität von Patientinnen/Patienten nach MitraClip-Eingriff	Keine Datengrundlage	Die Fragestellung kann nicht beantwortet werden, da keine entsprechenden Daten bzw. Literatur identifiziert werden konnte.
C1.4. Wie haben sich die Komplikationsraten verändert?		
C1.4.1: Anteil von intraprozeduralen Komplikationen bei TAVI (endovaskulär)	esQS	Logistische Regression
C1.4.2: Anteil von intraprozeduralen Komplikationen bei TAVI (transapikal)	esQS	Logistische Regression
C1.4.3: Anteil von intraprozeduralen Komplikationen bei MitraClip	keine Datengrundlage, ggf. Literatur	Die Fragestellung kann nicht beantwortet werden, da keine entsprechenden Daten bzw. Literatur identifiziert werden konnte.
C1.4.4: Anteil von Gefäßkomplikationen bei TAVI (endovaskulär)	esQS	Logistische Regression
C1.4.5: Anteil von Gefäßkomplikationen bei MitraClip	Sozialdaten bei den Krankenkassen	Deskriptive Analyse und Logistische Regression
C1.4.6: Anteil von postprozeduralen Gefäßkomplikationen nach Krankenhausentlassung bei endovaskulären TAVI	Sozialdaten bei den Krankenkassen	Keine Berechnung aufgrund von Problemen in der Operationalisierung der Outcome-Variable Hinweis: Die Evaluationskennziffer war im Evaluationsplan als „Anteil von postprozeduralen nach Krankenhausentlassung bei endovaskulären TAVI“ bezeichnet, in der Beschreibung zielte diese auf Gefäßkomplikationen.
C1.4.7: Anteil von postprozeduralen Gefäßkomplikationen nach Krankenhausentlassung bei transapikalen TAVI	Sozialdaten bei den Krankenkassen	Siehe C1.4.6

Erläuterung zu den nicht durchgeführten Analysen: Die Abbildung von postprozeduralen Gefäßkomplikationen nach einer TAVI nach Krankenhausentlassung ist mit gravierenden Schwierigkeiten in der Operationalisierung über ICD- und OPS-Kodes behaftet und eine Zuordnung der auftretenden Komplikationen zu dem Eingriff nur mit sehr starken Einschränkungen möglich (AQUA 2015c). Aus diesem Grund wurde nach weiteren Prüfungen inkl. deskriptiver/explorativer Analysen der vorliegenden Daten auf die Abbildung dieses Outcomes verzichtet.

4.3.1 C1. Patientenrelevante Endpunkte

4.3.1.1 C1.1. Wie hat sich die Mortalität der relevanten Patientengruppe verändert?

C1.1.1: Veränderung der Überlebenswahrscheinlichkeit von Patientinnen und Patienten nach TAVI

Hypothesen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ H₀: Die Überlebenswahrscheinlichkeit hat sich nach Einführung der MHI-RL nicht verändert. ▪ H₁: Die Überlebenswahrscheinlichkeit hat sich nach Einführung der MHI-RL verändert.
Art des Zugangs	Evaluationskennziffer
Datenquellen	Sozialdaten bei den Krankenkassen
Zeitraum	07/2014 – 2017
Berechnungsregel	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zähler: Patientinnen und Patienten, die ein Jahr nach einem TAVI-Eingriff (OP-Datum) nicht verstorben sind ▪ Nenner: alle Patientinnen und Patienten mit einem TAVI-Eingriff
Analysestrategie	<p>Deskriptiv-statistische Analyse:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Darstellung der Überlebenswahrscheinlichkeiten anhand von Kaplan-Meier-Kurven (Kalenderjahre, vor/nach Einführung der MHI-RL) <p>Wirkungsanalyse:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Cox-Regression zur Abschätzung der Auswirkungen der Einführung der MHI-RL auf das Sterberisiko innerhalb eines Jahres: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Outcome-Variable: Zeit bis zum Tod nach TAVI-Eingriff (bis 1 Jahr) ▫ Einführung der MHI-RL <ul style="list-style-type: none"> – Inkrafttreten der MHI-RL (ja/nein) – Ablauf Übergangsregelung der MHI-RL (ja/nein) ▫ Kontrollvariablen: demografische Merkmale, Krankenhausaufnahme als Notfall, Kalenderjahre, Komorbiditäten vor Indexeingriff: Krankheitsgruppen entsprechend CCI, Herzinsuffizienz entsprechend NYHA Stadium 3 oder 4 (Herzinsuffizienz im CCI ist entsprechend korrigiert), arteriosklerotische Herzerkrankung (Zwei-/Drei-Gefäß-Erkrankung),

	pulmonale Hypertonie. Vorherige Prozeduren: Operationen am Herzen (OPS-Kodes 5-35-5-37), PCI
Bewertung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kaplan-Meier-Kurven: Unterschiede zwischen geschätzten Überlebenswahrscheinlichkeiten nach Kalenderjahren sowie vor und nach Einführung der MHI-RL ▪ Cox-Regression: Hazard-Ratio (HR) des Inkrafttretens der MHI-RL und des Ablaufs der Übergangsregelung ▪ Statistische Signifikanz (p-Wert)
Abweichungen vom Evaluationsplan	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Follow-up-Zeit wurde auf 12 Monate eingegrenzt, um eine gleichbleibende Follow-up-Zeit zwischen den Gruppen (vor RL, Übergangsregelung, nach RL) zu ermöglichen ▪ Ausgangspunkt der Analyse ist der TAVI-Eingriff, nicht das Auftreten einer entsprechenden Diagnose.
Weitere Erläuterungen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alle Kontrollvariablen, die die Komorbidität der Patientinnen und Patienten abbilden, beziehen sich auf die 6 Monate bzw. 2 Quartale vor Krankenhausaufnahme für den TAVI-Eingriff und wurden basierend auf den ambulanten und stationären Versorgungsdaten (ICD und OPS) dargestellt. ▪ Die deskriptive Darstellung der Patientenpopulation basierend auf den Kontrollvariablen findet sich im Anhang D. ▪ Es wurden ausschließlich Patientinnen und Patienten in die Analysen einbezogen, die in den 6 Monaten vor dem Indexeingriff keinen TAVI-Eingriff dokumentiert hatten. Entsprechend wurden erst TAVI-Eingriffe ab 07.2014 einbezogen. ▪ Für Patientinnen und Patienten, bei denen die Nachverfolgbarkeit vor Ablauf eines Jahres endet (dies betrifft insbesondere Behandlungen im Jahr 2017), werden die Daten im Rahmen der Kaplan-Meier-Kurven sowie der Cox-Regressionen entsprechend zensiert. ▪ Die Auswahl der Komorbiditäten erfolgte auf Grundlage der literaturbasierten Ausarbeitungen im Evaluationsplan (IQTIG 2019d), anhand aktueller Literatur (Fujita et al. 2020) auch hinsichtlich der Abbildung über Sozialdaten bei den Krankenkassen (WIdO 2020) sowie basierend auf vorherigen deskriptiven Analysen. Ziel des Einschlusses der Kontrollvariablen war, Verzerrungen durch Änderungen in der Morbidität der Patientengruppen (zwischen den Gruppen Vor-RL, Übergangsregelung und Nach-RL) zu vermeiden. ▪ Die Daten einer Krankenkasse mussten aus den Analysen ausgeschlossen werden, da in den Plausibilitätsprüfungen Unstimmigkeiten bei der Variable „Tod“ aufgetreten sind.

Ergebnisse

In Tabelle 46 sind die 1-Jahres-Überlebensraten getrennt nach Kalenderjahren dargestellt. In den nachfolgenden Abbildungen finden sich die entsprechenden Kaplan-Meier-Kurven zu Überlebenswahrscheinlichkeiten nach Kalenderjahren sowie nach Inkrafttreten der Richtlinie, unterteilt in vor Inkrafttreten, Übergangsregelung (Intermediate) und nach Inkrafttreten.

In Tabelle 47 sind die Ergebnisse der multivariaten Cox-Regression zum 1-Jahres-Sterberisiko nach einer TAVI aufgeführt. Um die Darstellung zu vereinfachen, werden neben der Einführung Richtlinie sowie den Kalenderjahren nur Kontrollvariablen mit signifikanten Effekten berichtet (das vollständige Modell ist in Anhang E enthalten). Dabei sind alle Kontrollvariablen, welche Vorerkrankungen bzw. vorherige Eingriffe darstellen, so eingeflossen, dass die Referenz jeweils durch die nicht vorliegende Kodierung der Erkrankung / des Eingriffs gebildet wird. Insgesamt konnten in die Analyse 25.977 TAVI-Patientinnen und -Patienten eingeschlossen werden, hiervon verstarben 4.007 innerhalb eines Jahres nach dem Eingriff (bzw. entsprechend kürzere Beobachtungsdauer bei Eingriffen im Jahr 2017).

Tabelle 46: 1-Jahres-Überlebensrate TAVI (Kaplan-Meier-Schätzung)

Jahr des Eingriffs	2014 (2. HJ)	2015	2016	2017
Überlebensrate (95%-KI) - 180 Tage	0,87 (0,85-0,88)	0,88 (0,87-0,89)	0,88 (0,87-0,89)	0,89 (0,88-0,90)
Überlebensrate (95%-KI) - 360 Tage	0,81 (0,80- 0,83)	0,83 (0,82-0,83)	0,83 (0,82-0,83)	0,84 (0,83-0,85)

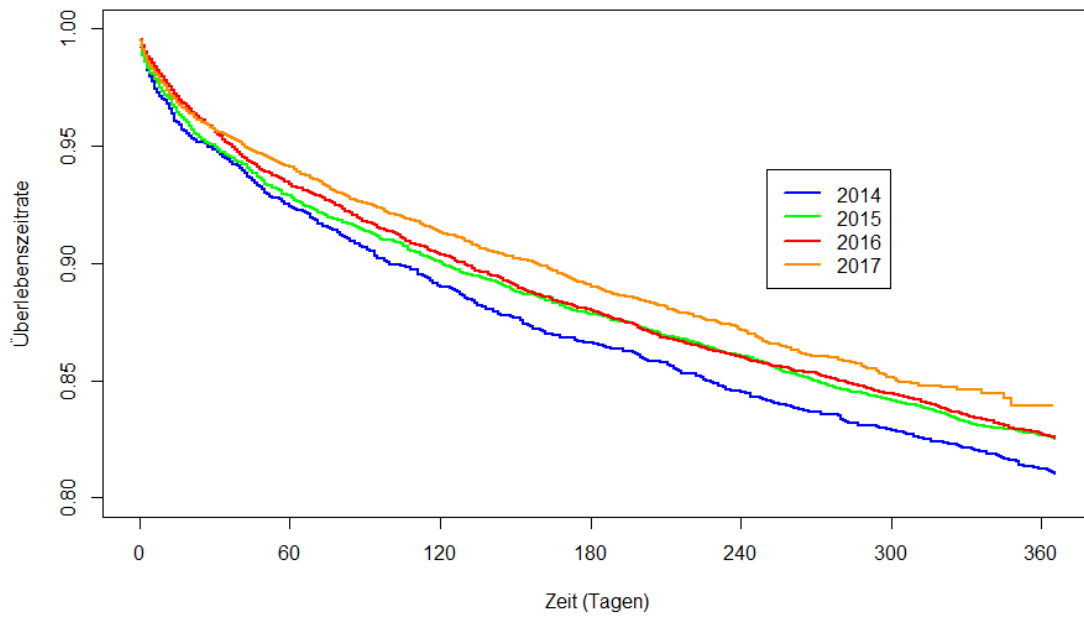


Abbildung 19: Kaplan-Meier-Kurven 1-Jahres-Überlebenszeitrate TAVI (nach Kalenderjahren)

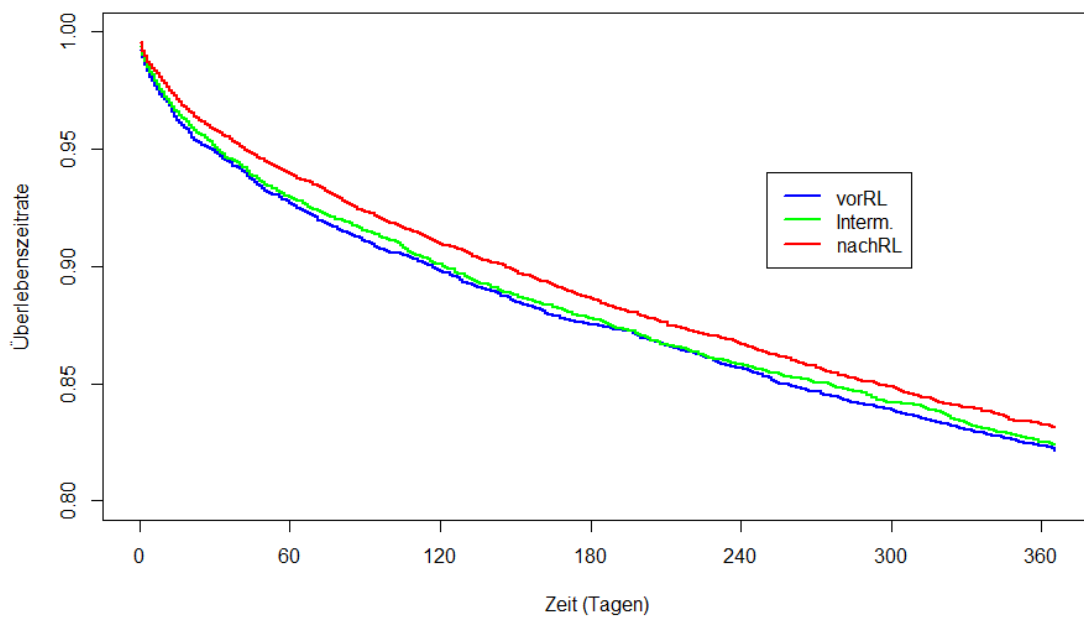


Abbildung 20: Kaplan-Meier-Kurven 1-Jahres-Überlebensrate TAVI (nach Richtlinienimplementation)

Tabelle 47: Ergebnisse multivariate Cox-Regression zum 1-Jahres-Überleben nach TAVI; modelliertes Outcome: Versterben innerhalb eines Jahres

Variable	Regressionskoeffizient	HR	KI (95 %)	SE	p-Wert
Alter in Jahren zum Zeitpunkt der OP	0,024	1,02	1,019-1,030	0,003	<0,001
Geschlecht weiblich	-0,160	0,85	0,798-0,909	0,033	<0,001
Notfall bei Krankenhausaufnahme für Indexeingriff	0,456	1,58	1,449-1,718	0,044	<0,001
Endovaskuläre TAVI	-0,497	0,61	0,562-0,659	0,497	<0,001
NYHA-Stadium 3	0,093	1,10	1,013-1,190	0,041	<0,05
NYHA-Stadium 4	0,360	1,43	1,318-1,557	0,042	<0,001
Herzinsuffizienz – entsprechend CCI – korrigiert	0,235	1,27	1,140-1,403	0,053	<0,001
Pulmonale Hypertonie	0,246	1,28	1,055-1,552	0,099	<0,05
PCI	-0,102	0,90	0,817-0,998	0,051	<0,05
Operation am Herzen	-0,197	0,82	0,676-0,998	0,099	<0,05
Periphere arterielle Verschlusskrankheit – entsprechend CCI	0,078	1,01	1,012-1,155	0,034	<0,05
zerebrovaskuläre Erkrankung - entsprechend CCI	-0,119	0,89	0,828-0,951	0,035	<0,001
Demenz -entsprechend CCI	0,252	1,29	1,171-1,412	0,048	<0,001
Chronische Lungenerkrankung - entsprechend CCI	0,183	1,20	1,125-1,283	0,033	<0,001
Diabetes (ohne Endorganschäden) - entsprechend CCI	0,118	1,13	1,041-1,216	0,040	<0,01
Diabetes (mit Endorganschäden) - entsprechend CCI	0,104	1,11	1,025-1,201	0,040	<0,01
Hemiplegie oder Paraplegie - entsprechend CCI	0,222	1,25	1,076-1,450	0,076	<0,01
Mäßig schwere und schwere Nierenerkrankung - entsprechend CCI	0,344	1,41	1,319-1,509	0,034	<0,001
Mäßig schwere und schwere Lebererkrankung - entsprechend CCI	0,347	1,41	1,072-1,866	0,141	<0,05
Inkrafttreten der Richtlinie (Ref: vor Inkrafttreten)					
Nach Inkrafttreten – Übergangsregelung	0,100	1,11	0,985-1,240	0,059	n. s.
Nach Übergangsregelung	0,155	1,17	0,998-1,367	0,080	n. s.

Variable	Regressionskoeffizient	HR	KI (95 %)	SE	p-Wert
Kalenderjahr (Ref: 2014)					
2015	-0,124	0,88	0,790-0,988	0,057	<0,05
2016	-0,193	0,82	0,702-0,968	0,082	<0,05
2017	-0,305	0,74	0,610-0,892	0,097	<0,01

Ref.: Referenzgruppe, HR: Hazard Ratio, KI (95 %): 95%-Konfidenzintervall, SE: Standardfehler, n. s.: nicht signifikant, weitere Kontrollvariablen: Krankheitsgruppen des CCI, Zwei-Gefäß-Erkrankung/Drei-Gefäß-Erkrankung

Einordnung der Ergebnisse und Limitationen

Die Ergebnisse der 1-Jahres-Überlebensraten legen eine Steigerung der Überlebensraten zwischen 2014 und 2017 nahe, dies sowohl nach 180 als auch nach 360 Tagen. In der grafischen Darstellung der Kaplan-Meier-Kurven wird ebenfalls ein Unterschied in den Überlebenszeitraten sichtbar, wobei dieser nach Kalenderjahren stärker ausgeprägt ist als nach der Gruppierung entsprechend dem Inkrafttreten der MHI-RL. Dabei fällt auf, dass die Kaplan-Meier-Kurven der Gruppe „vorRL“ und „Interm.“ (entspricht dem Zeitraum zwischen Inkrafttreten und Ablauf der Übergangsregelung, 25.07.2015–30.06.2016) sich teilweise überschneiden, während nur die Kurve „nachRL“ eine gleichleibend höhere Überlebenswahrscheinlichkeit nahelegt.

Im Rahmen der multivariaten Cox-Regression wurde multivariat das 1-Jahres-Sterberisiko modelliert. Hier konnte auf weitere potenziell beeinflussende Faktoren kontrolliert werden. Dies umfasst neben Alter, Geschlecht sowie der Art des Eingriffs (transapikal vs. endovaskulär) u. a. auch die Krankheitsgruppen des CCI, NYHA Stadium 3 und 4 (die Abbildung der Herzinsuffizienz im CCI wurde entsprechend korrigiert) sowie vorherige herzchirurgische Eingriffe und durchgeführte PCI. Alle Komorbiditäten und zuvor dokumentierte Prozeduren beziehen sich auf den Zeitraum 6 Monate (bzw. ambulant zwei Quartale) vor Krankenhausaufnahme für den Indexeingriff. Darüber hinaus wurde auf eine Aufnahme beim Indexeingriff als Notfall kontrolliert. Dies bedeutet jedoch nicht, dass auch der Eingriff als „Notfalleingriff“ durchgeführt wurde, sondern ausschließlich, dass der Status der Krankenhausaufnahme gemäß Schlüssel 1 zur §301-Vereinbarung als Notfall dokumentiert wurde.

Die Einführung der Richtlinie wird über drei Gruppen dargestellt: 1) vor Inkrafttreten der Richtlinie (Referenz), 2) nach Inkrafttreten der Richtlinie bis zum Ablauf der Übergangsregelung, 3) nach Ablauf der Übergangsregelung, d. h. alle Eingriffe ab 01.07.2016.

Die Ergebnisse der Analyse zeigen, dass – bei Kontrolle auf alle weiteren Faktoren – insbesondere eine Krankenhausaufnahme als Notfall, eine Herzinsuffizienz entsprechend NYHA 4, Nierenerkrankungen sowie mäßig bis schwere Leberkrankungen mit einem signifikant erhöhten Sterberisiko innerhalb von 12 Monaten nach dem TAVI-Eingriff einhergehen. Darüber hinaus kann für Frauen sowie für endovaskuläre TAVIs im Vergleich zu transapikalen TAVIs ein signifikant geringeres Risiko, innerhalb eines Jahres nach dem Eingriff zu versterben, beobachtet werden.

Das Inkrafttreten der MHI-RL korreliert in dieser Analyse nicht signifikant mit dem Sterberisiko. Dafür zeigt sich, dass sich mit jedem Kalenderjahr das Sterberisiko weiter signifikant verringert hat, mit einem HR: 0,74 (95%-KI: 0,610-0,892) für behandelte Patientinnen und Patienten im Jahr 2017 im Vergleich zu Patientinnen und Patienten, die im Jahr 2014 behandelt wurden.

Einschränkend muss berücksichtigt werden, dass der Beobachtungszeitraum vor Inkrafttreten der Richtlinie nur ein Jahr sowie der Beobachtungszeitraum nach Ablauf der Übergangsregelung nur 6 Monate mit vollständiger Nachbeobachtungszeit von 12 Monaten umfasste. Die Informationen der im Jahr 2017 behandelten Patientinnen und Patienten sind daher dennoch ins Modell eingeflossen, wurden aber entsprechend zensiert.

Des Weiteren ist eine Kontrolle auf die krankheitsspezifische Morbidität der Patientinnen und Patienten zum Zeitpunkt des Eingriffs basierend auf den Sozialdaten bei den Krankenkassen nur eingeschränkt möglich, da u. a. ICD-Kodes keine Datumsangabe enthalten und somit keine zeitliche Unterscheidung zwischen Erkrankung zum Zeitpunkt der Krankenhausaufnahme und später auftretenden Erkrankungen (z. B. als Komplikation) durchgeführt werden kann. Entsprechend kann diese Unterteilung überwiegend nur auf inhaltlichen Überlegungen basierend vorgenommen werden.

Darüber hinaus sind einige Informationen, welche über Registerdaten oder die esQS abbildbar sind, über die Sozialdaten nicht darstellbar. Andere Studien basierend auf Registern zeigen jedoch Unterschiede in der Patientenpopulation (u. a. gemessen über den STS-Score) über die Jahre sowie einen entsprechenden Einfluss auf die Mortalität (Bekeredjian et al. 2019).

Eine Stärke der Daten ist wiederum, dass bestehende Vorerkrankungen (z. B. Krebserkrankungen) und Ereignisse vor der Krankenhausaufnahme (z. B. vorherige TAVI) gut abgebildet und entsprechend kontrolliert werden können. Aufgrund der verfügbaren Datenjahre musste der Vorbeobachtungszeitraum jedoch auf 6 Monate eingeschränkt werden. Inwiefern die Daten der Krankenkassen repräsentativ für alle TAVI-Patientinnen und -Patienten sind, kann aufgrund fehlender Vergleichsdaten (insbesondere der Komorbiditäten) zudem nicht geprüft werden.

C1.1.2: Veränderung der Überlebenswahrscheinlichkeit von Patientinnen/Patienten nach MitraClip-Eingriff

Hypothesen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ H_0: Die Überlebenswahrscheinlichkeit hat sich nach Einführung der MHI-RL nicht verändert. ▪ H_1: Die Überlebenswahrscheinlichkeit hat sich nach Einführung der MHI-RL verändert.
Art des Zugangs	Evaluationskennziffer
Datenquellen	Sozialdaten bei den Krankenkassen
Zeitraum	07/2014 – 2017
Berechnungsregel	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zähler: Patientinnen und Patienten die ein Jahr nach einem MitraClip-Eingriff (OP-Datum) nicht verstorben sind ▪ Nenner: alle Patientinnen und Patienten mit einem MitraClip-Eingriff

Analysestrategie	Deskriptiv-statistische Analyse: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Darstellung der Überlebenswahrscheinlichkeiten anhand von Kaplan-Meier-Kurven (Kalenderjahre, vor/nach Einführung der MHI-RL) Wirkungsanalyse: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Cox-Regression zur Abschätzung der Auswirkungen der Einführung der MHI-RL auf das Sterberisiko nach dem Eingriff: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Outcome-Variable: Zeit bis zum Tod nach MitraClip-Eingriff (bis 1 Jahr) ▫ Einführung der MHI-RL <ul style="list-style-type: none"> – Inkrafttreten der MHI-RL (ja/nein) ▫ Kontrollvariablen: demografische Merkmale, Krankenhausaufnahme als Notfall, Kalenderjahre, Komorbiditäten vor Indexeingriff: Krankheitsgruppen entsprechend CCI, Herzinsuffizienz entsprechend NYHA Stadium 3 oder 4 (Herzinsuffizienz im CCI ist entsprechend korrigiert), Arteriosklerotische Herzerkrankung (Zwei-/Drei-Gefäß-Erkrankung), pulmonale Hypertonie, Endokarditis, Angina pectoris. Vorherige Prozeduren: Operationen am Herzen (OPS-Kodes 5-35-5-37), PCI.
Bewertung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kaplan-Meier-Kurven: Unterschiede zwischen geschätzten Überlebenswahrscheinlichkeiten vor und nach Einführung der MHI-RL ▪ Cox-Regression: Hazard-Ratio des Effekts der MHI-RL ▪ Statistische Signifikanz (p-Wert)
Abweichungen vom Evaluationsplan	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Follow-up-Zeit wurde entsprechend des Vorgehens der TAVI-Analysen auf 12 Monate eingegrenzt. ▪ Ausgangspunkt der Analyse ist der MitraClip-Eingriff, nicht das Auftreten einer entsprechenden Diagnose.
Weitere Erläuterungen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alle Kontrollvariablen, die die Komorbidität der Patientinnen und Patienten abbilden, beziehen sich auf die 6 Monate bzw. 2 Quartale vor Krankenhausaufnahme für den MitraClip-Eingriff und wurden basierend auf den ambulanten und stationären Versorgungsdaten (ICD und OPS) dargestellt. ▪ Die deskriptive Darstellung der Patientenpopulation basierend auf den Kontrollvariablen findet sich im Anhang D. ▪ Die Auswahl der Komorbiditäten erfolgte auf Grundlage der literaturbasierten Ausarbeitungen im Evaluationsplan, anhand aktueller Literatur (Kalbacher et al. 2019) auch hinsichtlich der Abbildung über Sozialdaten bei den Krankenkassen (IQTIG 2018d) sowie basierend auf vorherigen deskriptiven Analysen. Ziel des Einschusses der Kontrollvariablen war dabei, Verzerrungen durch Änderungen in der Morbidität der Patientengruppen (zwischen den Gruppen Vor-RL und Nach-RL) zu vermeiden.

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Es wurden ausschließlich Patientinnen und Patienten in die Analysen einbezogen, die in den 6 Monaten vor dem Indexeingriff keinen MitraClip-Eingriff dokumentiert hatten. Entsprechend wurden erst MitraClip-Eingriffe ab 07.2014 einbezogen. ▪ Patientinnen und Patienten, bei denen die Nachverfolgbarkeit vor Ablauf eines Jahres endet (dies betrifft insbesondere Behandlungen im Jahr 2017), werden die Daten im Rahmen der Kaplan-Meier-Kurven sowie der Cox-Regressionen entsprechend zensiert. ▪ Die Daten einer Krankenkasse mussten aus den Analysen ausgeschlossen werden, da in den Plausibilitätsprüfungen Unstimmigkeiten bei der Variable „Tod“ aufgetreten sind.
--	---

Ergebnisse

In Tabelle 48 sind die 1-Jahres-Überlebensraten basierend auf den Kaplan-Meier-Schätzungen nach Kalenderjahren sowie in den nachfolgenden Abbildungen die Kaplan-Meier-Kurven gruppiert nach Kalenderjahren sowie nach Inkrafttreten der Richtlinie dargestellt.

In Tabelle 49 sind die Ergebnisse der multivariaten Cox-Regression zum 1-Jahres-Sterblichkeitsrisiko nach MitraClip aufgeführt. Um die Darstellung zu vereinfachen, werden neben der Einführung Richtlinie sowie den Kalenderjahren nur Kontrollvariablen mit signifikanten Effekten berichtet (das vollständige Modell ist in Anhang E enthalten). Dabei sind alle Kontrollvariablen, welche Vorerkrankungen bzw. vorherige Eingriffe darstellen, so eingeflossen, dass die Referenz jeweils durch die nicht vorliegende Kodierung der Erkrankung/ des Eingriffs gebildet wird. Insgesamt konnten in die Analysen 7.186 MitraClip-Patientinnen und Patienten eingeschlossen werden, von denen über alle Jahre betrachtet 1.272 innerhalb eines Jahres nach MitraClip Eingriff verstorben sind (für Eingriffe in 2017 war die Nachbeobachtungszeit entsprechend kürzer).

Tabelle 48: 1-Jahres-Überlebensrate MitraClip (Kaplan-Meier-Schätzung)

Jahr des Eingriffs	2014 (2. HJ)	2015	2016	2017
180 Tage - Überlebensrate (95%-KI)	0,84 (0,82-0,87)	0,87 (0,85-0,89)	0,87 (0,86-0,89)	0,88 (0,87-0,90)
360 Tage - Überlebensrate (95%-KI)	0,77 (0,74 -0,80)	0,80 (0,78-0,81)	0,80 (0,78-0,81)	0,82 (0,80-0,85)

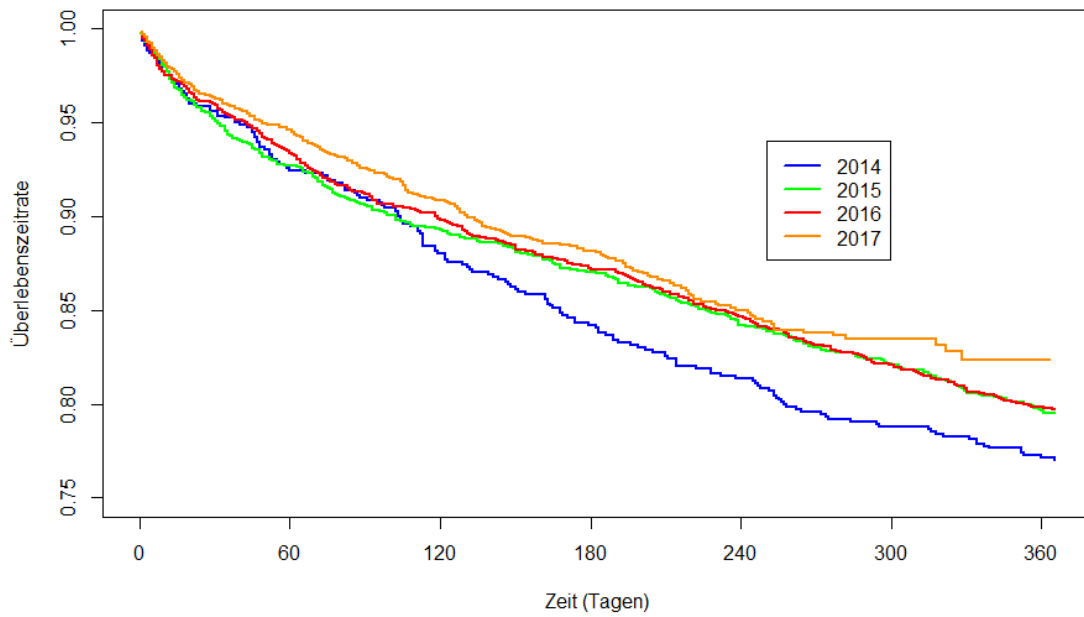


Abbildung 21: Kaplan-Meier-Kurven zur Überlebenszeitrate nach MitraClip im Jahresvergleich

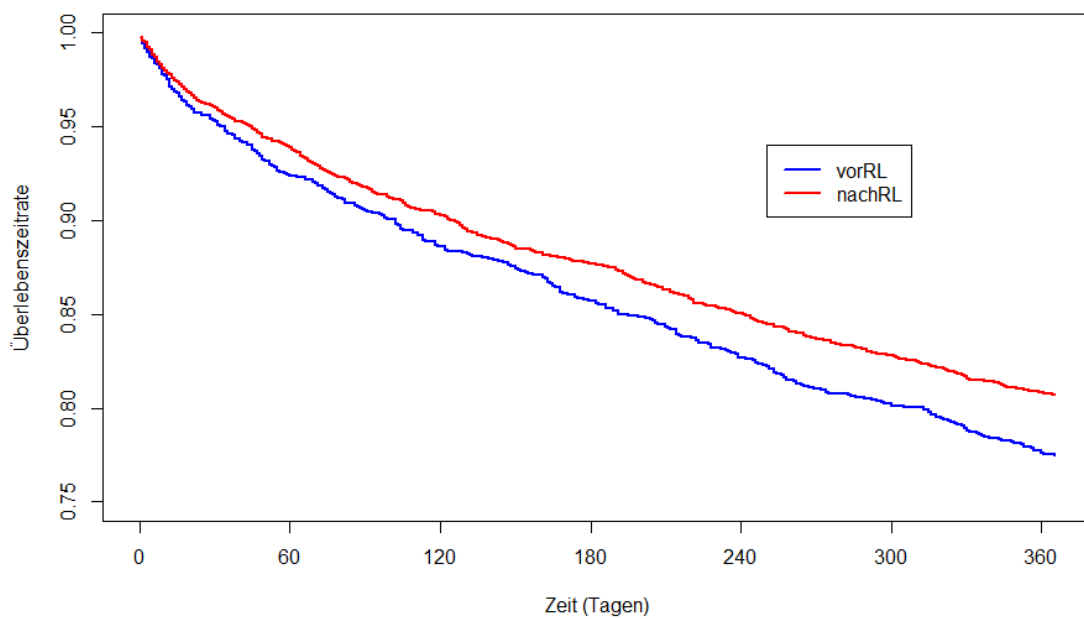


Abbildung 22: Kaplan-Meier-Kurven zur Überlebenszeitrate nach MitraClip nach Inkrafttreten der MHI-RL

Tabelle 49: Multivariate Cox-Regression zum 1-Jahres-Überleben nach MitraClip-Eingriff; modelliertes Outcome: Versterben innerhalb eines Jahres

	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
Notfallaufnahme bei Indexeingriff	0,452	1,57	1,394-1,771	0,061	<0,001
NYHA-Score 3	-0,083	0,92	0,791-1,072	0,078	n. s.
NYHA-Score 4	0,252	1,29	1,113-1,487	0,074	<0,001
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.
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
Periphere arterielle Verschlusskrankheit – entsprechend CCI	0,218	1,24	1,103-1,401	0,061	<0,001
Rheumatische	-0,307	0,74	0,563-0,961	0,136	<0,05
Mäßig schwere und schwere Nierenerkrankung – entsprechend CCI	0,332	1,39	1,223-1,589	0,067	<0,001
Inkrafttreten der Richtlinie (Ref: vor Inkrafttreten)					
Nach Inkrafttreten	-0,256	0,77	0,628-0,955	0,107	<0,05
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; weitere Kontrollvariablen: Komorbiditäten des CCI sowie pulmonale Hypertonie. Vorherige Prozeduren: Operationen am Herzen (OPS-Kodes 5-35-5-37), PCI.

Einordnung der Ergebnisse und Limitationen

Die Überlebenswahrscheinlichkeiten nach 180 bzw. 360 Tagen stieg zwischen den Jahren 2014 und 2015 am stärksten an, dabei jedoch mit einer Überschneidung der Vertrauensbereiche. Dies wird auch in der grafischen Darstellung der Kaplan-Meier-Kurven deutlich: eine geringere Überlebenswahrscheinlichkeit für Patientinnen und Patienten, die im Jahr 2014 behandelt wurden, im Vergleich zu Eingriffen in allen späteren Jahren. Dementsprechend auffällig ist auch der Unterschied in der Überlebenswahrscheinlichkeit zwischen Patientinnen und Patienten, die vor Inkrafttreten der Richtlinie behandelt wurden (vor dem 25.07.2015), zu Patientinnen und Patienten, die nach Inkrafttreten der Richtlinie behandelt wurden.

Im Rahmen der Cox-Regression konnte auf weitere potenziell beeinflussende Faktoren kontrolliert werden. Dies umfasst neben Alter und Geschlecht auch verschiedene Komorbiditäten und Prozeduren, welche alle vor der Krankenhausaufnahme für den Indexeingriff dokumentiert wurden. Die Komorbiditäten umfassen neben den Krankheitsgruppen des CCI u. a. auch eine dokumentierte Endokarditis, Angina pectoris sowie Herzinsuffizienz entsprechend NYHA Stadium 3 oder 4 (die Abbildung der Herzinsuffizienz im CCI wurde entsprechend korrigiert). Zudem wurde auf vorherige Prozeduren, herzchirurgische Eingriffe (OPS-Kodes 5-35-5-37) und PCI, kontrolliert.

Darüber hinaus wurde auf eine Aufnahme als Notfall kontrolliert. Dies bedeutet jedoch nicht, dass auch der Eingriff als „Notfalleingriff“ durchgeführt wurde, sondern ausschließlich, dass der Status der Krankenhausaufnahme gemäß Schlüssel 1 zur §301-Vereinbarung als Notfall dokumentiert wurde. Um auf die generelle zeitliche Entwicklung (medizinischer/technischer Fortschritt, zunehmende Erfahrungen) bei der Überlebenswahrscheinlichkeit nach einem Eingriff zu kontrollieren, wurden zudem die Kalenderjahre als Kontrollvariablen eingefügt.

Die Ergebnisse dieser Analyse zeigen, dass – bei Kontrolle auf alle weiteren Faktoren – diverse Komorbiditäten mit einem signifikant erhöhten Sterberisiko innerhalb von 12 Monaten nach dem MitraClip-Eingriff einhergehen, hierbei ist der stärkste Zusammenhang für eine Endokarditis (HR: 1,84, 95%-KI: 1,24-2,74) zu beobachten.

Das Inkrafttreten der MHI-RL ist – bei gleichzeitiger Kontrolle auf alle aufgeführten Faktoren – in dieser Analyse signifikant mit einem reduzierten Sterberisiko innerhalb von 12 Monaten assoziiert. Nach Inkrafttreten der MHI-RL reduzierte sich das Sterberisiko auf HR:0,77 (95%-KI:0,63-0,96) im Vergleich zum Sterberisiko der Patientengruppe, die im Zeitraum vor Inkrafttreten der Richtlinie einen MitraClip-Eingriff hatte. Entsprechend kann für diese Evaluationsfragestellung die Alternativhypothese bestätigt werden.

Einschränkend muss berücksichtigt werden, dass der Beobachtungszeitraum vor Inkrafttreten der Richtlinie nur ein Jahr umfasste und dass die Daten einer Krankenkasse ausgeschlossen werden mussten. Zudem handelt es sich ausschließlich um eine zeitliche Korrelation zwischen dem Richtlinieninkrafttreten und den beobachteten Änderungen des Sterberisikos. Ein kausaler Zusammenhang zur Einführung der MHI-RL kann basierend auf den vorliegenden Daten nicht belegt werden. Diverse unbeobachtete Effekte, welche ebenfalls einen Einfluss auf das Sterberisiko haben könnten, können aus den Analysen nicht bzw. nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dementsprechend können die Ergebnisse durch unbeobachtete Faktoren verzerrt sein (siehe dazu auch Abschnitt 4.5.3).

Des Weiteren ist eine Kontrolle auf die krankheitsspezifische Morbidität der Patientinnen und Patienten zum Zeitpunkt des Eingriffs basierend auf den Sozialdaten bei den Krankenkassen mit Einschränkungen belegt, da u. a. ICD-Kodes keine Datumsangabe enthalten und somit keine zeitliche Unterscheidung zwischen Erkrankung zum Zeitpunkt der Krankenhausaufnahme und später auftretenden Erkrankungen (z. B. als Komplikation) möglich ist. Darüber hinaus sind diverse Informationen, welche über Registerdaten oder die esQS abbildbar sind, über die Sozialdaten nicht darstellbar. Studien legen jedoch Änderungen im Patientenkollektiv, u. a. gemessen über den STS-Score, nahe (Freixa et al. 2021). Entsprechende Informationen konnten in den Analysen

basierend auf den Sozialdaten jedoch nicht einbezogen werden. Ebenso können technischer Fortschritt oder auch eine Lernkurve nicht abgebildet werden. Dadurch verblieb nur die zusätzliche Kontrolle über die Kalenderjahre und somit die generelle Entwicklung über die Jahre.

Eine Stärke der Daten ist wiederum, dass bestehende Vorerkrankungen (z. B. Krebserkrankungen) und Ereignisse vor der Krankenhausaufnahme (z. B. vorherige MitraClip, Myokardinfarkt) gut abgebildet und entsprechend kontrolliert werden können. Aufgrund der verfügbaren Datenjahre musste der Beobachtungszeitraum vor dem Indexeingriff jedoch auf 6 Monate eingeschränkt werden. Inwiefern die Daten der Krankenkassen repräsentativ für alle MitraClip-Patientinnen und -Patienten sind, kann aufgrund fehlender Vergleichsdaten (insbesondere der Komorbiditäten) zudem nicht geprüft werden. Analysen des TRAMI-Registers zeigen basierend auf Daten aus 20 Zentren eine 1-Jahres-Mortalitätsrate von 19,7 %. Die Analyse bezieht sich jedoch auf Daten von 722 Patientinnen und Patienten, welche im Zeitraum 08/2010 bis 07/2013 behandelt wurden. Entsprechend lassen sich diese Ergebnisse nur sehr eingeschränkt mit den Ergebnissen dieser Analysen vergleichen (Kalbacher et al. 2019).

4.3.1.2 C1.2. Gab es eine Ausweitung von Rehospitalisierungen?

C1.2.1: Veränderung der Rehospitalisierungen von Patientinnen/Patienten nach TAVI-Eingriff

Hypothesen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ H₀: Die Rehospitalisierungswahrscheinlichkeit hat sich nach Einführung der MHI-RL nicht verändert. ▪ H₁: Die Rehospitalisierungswahrscheinlichkeit hat sich nach Einführung der MHI-RL verändert.
Art des Zugangs	Evaluationskennziffer
Datenquellen	Sozialdaten bei den Krankenkassen
Zeitraum	07/2014 – 2017
Berechnungsregel	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zähler: Patientinnen und Patienten mit einer erneuten Krankenhausaufnahme (mind. 1 Tag zwischen Entlassung aus dem Krankenhaus und erneuter Aufnahme) innerhalb eines Jahres mit mind. einem der in unten aufgeführten OPS-Kodes ▪ Nenner: TAVI-Patientinnen und -Patienten, die nicht beim Indexeingriff im Krankenhaus verstorben sind
Analysestrategie	<p>Deskriptiv-statistische Analyse:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Anteil Patientinnen und Patienten mit Rehospitalisierung innerhalb eines Jahres <p>Wirkungsanalyse:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Cox-Regression zur Abschätzung der Auswirkungen der Einführung der MHI-RL: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Outcome-Variable: Zeit bis zur Rehospitalisierung (bis 1 Jahr) ▫ Wirkungsvariable: Einführung der MHI-RL

	<ul style="list-style-type: none"> ▫ Kontrollvariablen: demografische Merkmale, Krankenhausaufnahme als Notfall, Kalenderjahre, Myokardinfarkt – entsprechend CCI, Herzinsuffizienz entsprechend NYHA Stadium 3 oder 4, arteriosklerotische Herzerkrankung (Zwei-/Drei-Gefäß-Erkrankung), PCI, Art des TAVI Eingriffs (endovaskulär vs. transapikal)
Bewertung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cox-Regression: Hazard Ratio des Effekts der MHI-RL ▪ Statistische Signifikanz (p-Wert)
Abweichungen vom Evaluationsplan	-
Weitere Erläuterungen	OPS-Kodes für die Rehospitalisierung nach TAVI: 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

Ergebnisse

In Tabelle 50 ist der Rate an Patientinnen und Patienten ohne Rehospitalisierung basierend auf den Kaplan-Meier-Schätzungen. Aufgrund der sehr geringen Raten und Unterschiede erfolgt keine grafische Darstellung. In Tabelle 51 sind die Ergebnisse der multivariaten Cox-Regression aufgeführt. Um die Darstellung zu vereinfachen, werden neben der Einführung Richtlinie sowie den Kalenderjahren nur Kontrollvariablen mit signifikanten Effekten berichtet (das vollständige Modell ist in Anhang E enthalten). In die Analyse sind 26.603 TAVI-Patientinnen und -Patienten eingeflossen, von diesen wurde für 105 ein erneuter Aortenklappeneingriff innerhalb eines Jahres dokumentiert.

Tabelle 50: 1-Jahres-Raten „nicht-rehospitalisiert“ TAVI (Kaplan-Meier-Schätzung)

Jahr des Eingriffs	2014 (2. HJ)	2015	2016	2017
180 Tage – Rate ohne Rehospitalisierung (95%-KI)	0,9965 (0,9944-0,9987)	0,99656 (0,9951-0,9978)	0,9973 (0,9961-0,9985)	0,9967 (0,9953-0,9981)
360 Tage - Rate ohne Rehospitalisierung (95%-KI)	0,9943 (0,9915-0,9971)	0,9947 (0,9930-0,9965)	0,9961 (0,9947-0,9975)	Keine Schätzung möglich

Tabelle 51: Ergebnisse multivariable Cox-Regression; modelliertes Outcome: Rehospitalisierungen innerhalb eines Jahres nach TAVI

	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
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, weitere Kontrollvariablen (nicht signifikant): Krankenhausaufnahme als Notfall, Myokardinfarkt – entsprechend CCI, Herzinsuffizienz entsprechend NYHA Stadium 3 oder 4, arteriosklerotische Herzerkrankung (Zwei-/Drei-Gefäß-Erkrankung), PCI, Art des TAVI Eingriffs (endovaskulär vs. transapikal)

Einordnung der Ergebnisse und Limitationen

Wie der deskriptiven Darstellung entnommen werden kann, ist die Rate der Patientinnen und Patienten ohne spätere Rehospitalisierung angestiegen. Aufgrund der Unterschiede in der Operationalisierung lassen sich die berichteten Werte für die Rehospitalisierung nur sehr eingeschränkt mit der veröffentlichten Literatur vergleichen, dies liegt unter anderem an unterschiedlichen Beobachtungsdauern sowie Unterschieden in den eingeschlossenen Rehospitalisierungen (u. a. alle herzchirurgischen Interventionen) (Kolkailah et al. 2019). In den multivariablen Analysen konnte kein signifikanter Effekt für das Inkrafttreten der Richtlinie oder die Kalenderjahre festgestellt werden. Bei der Interpretation der Rehospitalisierungsraten sollte beachtet werden, dass die Mortalität (sowohl stationär als auch nach Entlassung) die Rehospitalisierungsraten beeinflussen kann und diese auch von ähnlichen Parametern beeinflusst werden. Entsprechend sollten die Ergebnisse in Bezug zu den Ergebnissen der Analysen zur 1-Jahres-Mortalität gesetzt werden, welche für TAVI einen positiven Effekt der Kalenderjahre (Zeitpunkt Eingriff) auf das Sterblichkeitsrisiko zeigten.

C1.2.2: Veränderung der Krankenhaustage von Patientinnen/Patienten mit TAVI-Eingriff

Hypothesen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ H_0: Die Zahl der Krankenhaustage hat sich nach Einführung der MHI-RL nicht verändert. ▪ H_1: Die Zahl der Krankenhaustage hat sich nach Einführung der MHI-RL verändert.
Art des Zugangs	Evaluationskennziffer
Datenquellen	Sozialdaten bei den Krankenkassen
Zeitraum	07.2014 – 2017
Berechnungsregel	-
Analysestrategie	<p>Deskriptiv-statistische Analyse:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Darstellung des Ist-Zustands pro Analysejahr ▪ Darstellung der absoluten und relativen Veränderungen im Zeitverlauf <p>Wirkungsanalyse:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Negativ binomiale Regression zur Abschätzung der Auswirkungen der Einführung der MHI-RL: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Outcome-Variable: Anzahl der Krankenhaustage pro Patientin/Patient nach TAVI-Eingriff ▫ Wirkungsvariable: Einführung der MHI-RL ▫ Kontrollvariablen: Alter, Geschlecht, bestehende Komorbiditäten vor dem Krankenhausaufenthalt, Aufnahme als Notfall, Kalenderjahr
Bewertung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nutzung deskriptiv-statistischer Maßzahlen ▪ Regressionskoeffizient ▪ Statistische Signifikanz (p-Wert)
Abweichung vom Evaluationsplan	-
Weitere Erläuterungen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Analysen wurden in zwei Modellen durchgeführt: <ul style="list-style-type: none"> ▫ alle Fälle (Modell 1) ▫ nur Fälle, die nicht stationär verstorben sind (Modell 2) ▪ Nachfolgend werden die Ergebnisse von Modell 2 berichtet, da für dieses der bessere Modellfit erzielt werden konnte. Die Ergebnisse auch hinsichtlich der Richtlinieneffekte sind in beiden Modellen sehr ähnlich und ändern nicht die Interpretation der Ergebnisse.

Ergebnisse

In Tabelle 52 und Tabelle 53 sind die deskriptiven Ergebnisse zur Entwicklung der Verweildauer nach TAVI aufgeführt, unterteilt in die gesamte Verweildauer (Krankenhausaufnahme bis Krankenhausentlassung) und die Post-OP-Verweildauer (OP-Datum bis Krankenhausentlassung).

Neben dem jeweiligen Mittelwert und Median pro Jahr ist auch die Entwicklung seit 2014 aufgeführt. In Tabelle 54 befinden sich die Ergebnisse der multivariablen negativ binomialen Regression. In die Analyse sind die Daten von 26.603 TAVI-Patientinnen und -Patienten eingeflossen.

Tabelle 52: Gesamte Verweildauer bei TAVI-Eingriffen (ohne stationär Verstorbene)

	2014	2015	2016	2017
Verweildauer gesamt (Mittelwert)	18	17,694	16,31	15,751
Verweildauer gesamt (Median)	15,00	14,00	13,00	13,00
Änderung Mittelwert indexiert (2014 = 100)	100,0	99,4	91,6	88,5

Tabelle 53: Post-OP-Verweildauer nach TAVI-Eingriff (ohne stationär Verstorbene)

	2014	2015	2016	2017
Verweildauer post-op (Mittelwert)	12,011	11,837	10,985	10,6
Verweildauer post-op (Median)	10,00	9,00	8,00	8,00
Änderung Mittelwert indexiert (2014 = 100)	100	98,6	91,5	88,3

Tabelle 54: Ergebnisse multivariablen negativ binomialen Regression – Verweildauer (gesamt) TAVI

	Regressionskoeffizient	SE	Wald KI 95 %	p-Wert
Konstante	3,083	0,049	2,987-3,178	<0,001
Endovaskuläre TAVI	-0,239	0,010	-0,2589--0,2188	<0,001
Notfallaufnahme bei Indexeingriff	0,446	0,011	0,425-0,467	<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
Zwei-Gefäß-Erkrankung	-0,074	0,011	-0,0959--0,0512	<0,001
Drei-Gefäß-Erkrankung	-0,067	0,010	-0,0864--0,047	<0,001
Operation am Herzen	-0,109	0,022	-0,1517--0,0669	<0,001
PCI	-0,169	0,011	-0,1904--0,1466	<0,001
Demenz – CCI	0,025	0,012	0,0018-0,0476	<0,05
Chronische Lungenerkrankung - CCI	0,035	0,008	0,0197-0,0494	<0,0001

	Regressionskoeffizient	SE	Wald KI 95 %	p-Wert
Diabetes ohne Endorganschäden – CCI	0,014	0,009	-0,0033-0,031	n. s.
Diabetes mit Endorganschäden – CCI	0,063	0,009	0,0453-0,0807	<0,001
Mäßig schwere und schwere Nierenerkrankung - CCI	0,043	0,008	0,028-0,058	<0,001
Tumorerkrankung (inkl. Leukämie und Lymphom) - CCI	-0,024	0,009	-0,041--0,006	<0,01
Jahr der OP (2014 Referenz)				
2017	-0,059	0,022	-0,103--0,016	<0,001
2016	-0,048	0,019	-0,086--0,011	<0,001
2015	0,001	0,013	-0,0254-0,0266	n. s.
Einführung Richtlinie (Referenz: vor Inkrafttreten)				
Übergangsregelung	-0,003	0,014	-0,030-0,023	n. s.
Nach Übergangsregelung	-0,034	0,019	-0,070-0,003	n. s.

Ref.: Referenzgruppe, KI (95 %): 95%-Konfidenzintervall, SE: Standardfehler, n. s.: nicht signifikant, weitere Kontrollvariablen (nicht signifikant): Krankheitsgruppen des CCI.

Einordnung der Ergebnisse und Limitationen

Sowohl die deskriptiven als auch die multivariaten Ergebnisse zeigen eine Reduktion der Verweildauer zwischen 2014 und 2017. Die Regressionsergebnisse zeigen diverse Faktoren, welche einen signifikanten Einfluss auf die Verweildauer haben. Der stärkste Effekt ist dabei für die Krankenhausaufnahme als Notfall zu beobachten. Nach der Kontrolle auf Alter, Geschlecht, bestehende Komorbiditäten vor dem Krankenhausaufenthalt, eine Aufnahme als Notfall sowie auf Kalenderjahr zeigen die Ergebnisse keinen signifikanten Effekt des Inkrafttretens der Richtlinie.

C1.2.3: Veränderung der Rehospitalisierungen von Patientinnen/Patienten nach MitraClip-Eingriff

Hypothesen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ H₀: Das Risiko für eine Rehospitalisierung hat sich nach Einführung der MHI-RL nicht verändert. ▪ H₁: Das Risiko für eine Rehospitalisierung hat sich nach Einführung der MHI-RL verändert (verringert oder erhöht).
Art des Zugangs	Evaluationskennziffer
Datenquellen	Sozialdaten bei den Krankenkassen
Zeitraum	2014 – 2017

Berechnungsregel	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zähler: Patientinnen und Patienten mit einer erneuten Krankenhausaufnahme (mind. 1 Tag zwischen Entlassung aus dem Krankenhaus und erneuter Aufnahme) innerhalb eines Jahres mit mind. einem der unten aufgeführten OPS-Kodes ▪ Nenner: MitraClip-Patientinnen und -Patienten, die nicht beim Indexeingriff im Krankenhaus verstorben sind
Analysestrategie	<p>Deskriptiv-statistische Analyse:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Anteil Patientinnen und Patienten mit Rehospitalisierung innerhalb eines Jahres <p>Wirkungsanalyse:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Cox-Regression zur Abschätzung der Auswirkungen der Einführung der MHI-RL: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Outcome-Variable: Zeit bis zur Rehospitalisierung (bis 1 Jahr) ▫ Wirkungsvariable: Einführung der MHI-RL ▫ Kontrollvariablen: demografische Merkmale, Krankenhausaufnahme als Notfall, Kalenderjahre, Myokardinfarkt – entsprechend CCI, Diabetes – entsprechend CCI, Angina pectoris, Herzinsuffizienz entsprechend NYHA Stadium 3 oder 4, arteriosklerotische Herzerkrankung (Zwei-/Drei-Gefäß-Erkrankung), Operation am Herzen (OPS-Kode 5-35-5-37)
Bewertung	Effektstärke (Hazard Ratio) und statistische Signifikanz
Abweichungen vom Evaluationsplan	-
Weitere Erläuterungen	OPS-Kodes zur Abbildung der Rehospitalisierung nach MitraClip: 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

In Tabelle 55 sind die 1-Jahres-Raten ohne Rehospitalisierung für einen erneuten Mitralklappeneingriff aufgeführt sowie in Abbildung 23 und Abbildung 24 die Kaplan-Meier-Kurven zur Rate der Nicht-Rehospitalisierungen. In Tabelle 56 sind die Ergebnisse der multivariaten Cox-Regression aufgeführt. Um die Darstellung zu vereinfachen, werden neben der Einführung Richtlinie sowie den Kalenderjahren nur Kontrollvariablen mit signifikanten Effekten berichtet (das vollständige Modell ist in Anhang E enthalten). In die Analyse sind 7.709 MitraClip-Patientinnen und -Patienten eingeflossen, von diesen wurde für 288 eine Rehospitalisierung mit erneutem Mitralklappeneingriff innerhalb eines Jahres dokumentiert.

Tabelle 55: 1-Jahres-Raten „nicht rehospitalisiert“ MitraClip (Kaplan-Meier-Schätzung)

Jahr des Eingriffs	2014 (2. HJ)	2015	2016	2017
180 Tage – Rate ohne Rehospitalisierung (95%-KI)	0,9657 (0,9532-0,9782)	0,9676 (0,9597-0,9755)	0,9658 (0,9582-0,9735)	0,9712 (0,9632-0,9793)
360 Tage – Rate ohne Rehospitalisierung (95%-KI)	0,9461 (0,9303-0,9621)	0,9545 (0,9451-0,9639)	0,9528 (0,9438-0,9619)	Keine Schätzung möglich

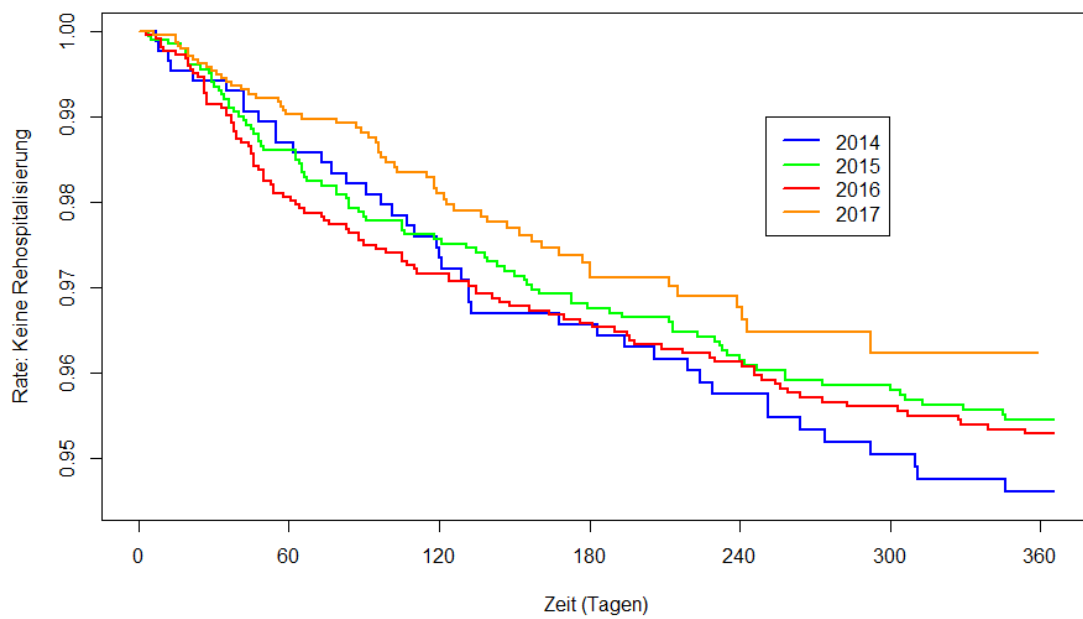


Abbildung 23: Kaplan-Meier-Kurven zur Rate ohne Rehospitalisierung nach MitraClip im Jahresvergleich

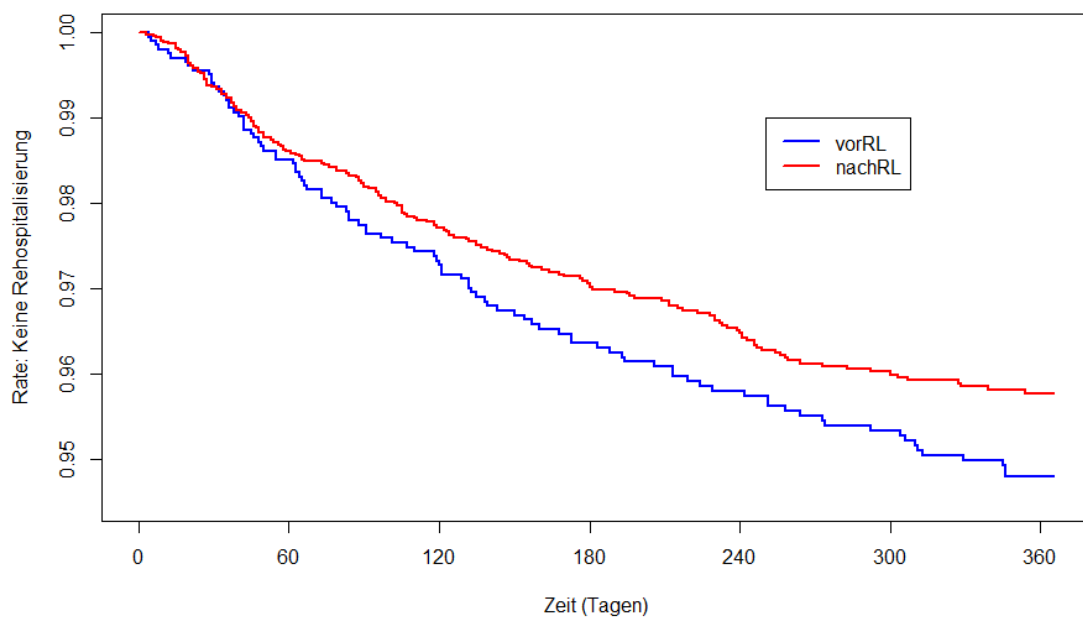


Abbildung 24: Kaplan-Meier-Kurven zur Rate ohne Rehospitalisierung nach MitraClip im Vergleich nach Richtlinienimplementierung

Tabelle 56: Ergebnisse multivariate Cox-Regression, modelliertes Outcome: Rehospitalisierungen innerhalb eines Jahres nach MitraClip

	Regressionskoeffizient	HR	KI (95 %)	SE	p-Wert
Alter in Jahren zum Zeitpunkt der OP	-0,035	0,967	0,955-0,977	0,006	<0,001
Angina pectoris	0,299	1,348	1,014-1,791	0,145	<0,05
Inkrafttreten der Richtlinie (Ref: vor Inkrafttreten)					
Nach Inkrafttreten	-0,293	0,746	0,479-1,161	0,226	n. s.
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, weitere Kontrollvariablen: Geschlecht, Myokardinfarkt – entsprechend CCI, Diabetes – entsprechend CCI, Herzinsuffizienz entsprechend NYHA Stadium 3 oder 4, arteriosklerotische Herzerkrankung (Zwei-/Drei-Gefäß-Erkrankung), Operationen am Herzen

Einordnung der Ergebnisse und Limitationen

Wie der deskriptiven Darstellung entnommen werden kann, ist die Rate der Patientinnen und Patienten ohne eine spätere Rehospitalisierung zwischen 2014 und 2017 angestiegen. Deskriptiv zeigen sich zudem auch deutliche Unterschiede in den Raten vor- und nach Inkrafttreten der Richtlinie. Ein Vergleich des Anteils an Rehospitalisierungen mit berichteten Werten in der Literatur ist aufgrund der Unterschiede in den Operationalisierungen (z. B. alle Krankenhausaufnahmen, Krankenhausaufnahme mit Herzinsuffizienz) sowie den Beobachtungsjahren nur sehr eingeschränkt möglich (Schwencke et al. 2017, Puls et al. 2016). In den multivariaten Analysen konnte kein signifikanter Effekt für Inkrafttreten der Richtlinie oder nach Kalenderjahr festgestellt werden. Bei der Interpretation der Rehospitalisierungsraten sollte berücksichtigt werden, dass die Mortalität (sowohl stationär als auch nach Entlassung) die Rehospitalisierungsraten beeinflussen kann. Entsprechend sollten die Ergebnisse in Bezug zu den Ergebnissen der Analysen zur 1-Jahres-Mortalität gesetzt werden, welche für MitraClip einen Zusammenhang zwischen dem Zeitpunkt des Inkrafttretens der MHI-RL und einem reduzierten Sterblichkeitsrisiko zeigten.

C1.2.4: Veränderung der Krankenhaustage von Patientinnen/Patienten mit MitraClip

Hypothesen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ H₀: Die Zahl der Krankenhaustage hat sich nach Einführung der MHI-RL nicht verändert. ▪ H₁: Die Zahl der Krankenhaustage haben sich nach Einführung der MHI-RL verändert.
Art des Zugangs	Evaluationskennziffer
Datenquellen	Sozialdaten bei den Krankenkassen
Zeitraum	07.2014 – 2017
Berechnungsregel	-
Analysestrategie	<p>Deskriptiv-statistische Analyse:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Darstellung des Ist-Zustands pro Analysejahr ▪ Darstellung der absoluten und relativen Veränderungen im Zeitverlauf <p>Wirkungsanalyse:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Negativ binomiale Regression zur Abschätzung der Auswirkungen der Einführung der MHI-RL: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Outcome-Variable: Anzahl der Krankenhaustage pro Patientin/Patient nach MitraClip-Eingriff ▫ Wirkungsvariable: Einführung der MHI-RL ▫ Kontrollvariablen: Alter, Krankheitsgruppen entsprechend CCI, NYHA 3/NYHA 4, Angina pectoris, pulmonale Hypertonie, PCI
Bewertung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nutzung deskriptiv-statistischer Maßzahlen ▪ Regressionskoeffizienten ▪ Statistische Signifikanz (p-Wert)

Abweichungen vom Evaluationsplan	-
Weitere Erläuterungen	<ul style="list-style-type: none"> ■ Die Analysen wurden in zwei Modellen durchgeführt: <ul style="list-style-type: none"> ▫ alle Fälle (Modell 1) ▫ nur Fälle, die nicht stationär verstorben sind (Modell 2) ■ Nachfolgend werden die Ergebnisse von Modell 2 berichtet, da für dieses der bessere Modellfit erzielt werden konnte. Die Ergebnisse auch hinsichtlich der Richtlinieneffekte sind in beiden Modellen sehr ähnlich und ändern nicht die Interpretation der Ergebnisse. ■ Aufgrund der starken Unterschiede zwischen der gesamten Verweildauer und der Post-OP-Verweildauer wurden zwei getrennte Modelle geschätzt. Nachfolgend ist das Modell für die gesamte Verweildauer aufgeführt. Das Modell für die Post-OP-Verweildauer führt zu gleichbleibenden Ergebnissen hinsichtlich der Richtlinieneffekts.

Ergebnisse

In Tabelle 57 und Tabelle 58 sind die deskriptiven Ergebnisse zur Entwicklung der Verweildauer nach MitraClip aufgeführt, unterteilt in die gesamte Verweildauer (Krankenhausaufnahme bis Krankenhausentlassung) und die Post-OP-Verweildauer (OP-Datum bis Krankenhausentlassung). Neben dem jeweiligen Mittelwert und Median pro Jahr ist auch die Entwicklung seit 2014 aufgeführt. In Tabelle 59 befinden sich die Ergebnisse der multivariaten negativ binomialen Regressionsanalyse. In die Analyse sind 7.709 MitraClip-Patientinnen und -Patienten eingeflossen.

Tabelle 57: Gesamte Verweildauer bei MitraClip-Eingriffen (ohne stationär Verstorbene)

	2014	2015	2016	2017
Verweildauer gesamt (Mittelwert)	16,45	16,58	16,00	15,28
Verweildauer gesamt (Median)	12,00	12,00	11,00	11,00

Tabelle 58: Post-OP-Verweildauer nach MitraClip-Eingriff (ohne stationär Verstorbene)

	2014	2015	2016	2017
Verweildauer gesamt (Mittelwert)	8,24	7,88	7,37	6,98
Verweildauer gesamt (Median)	6,00	6,00	5,00	5,00

Tabelle 59: Ergebnisse negativ binomiale Regression – Verweildauer (gesamt) MitraClip

	Regressions- koeffizient	SE	Wald CI 95 %	p-Wert
Konstante	2,821	0,075	2,675-2,967	<0,001
Alter	-0,002	0,001	-0,004--0,0001	<0,05
Aufnahme als Notfall	0,562	0,018	0,526-0,597	<0,001
PCI	-0,173	0,024	-0,219--0,1264	<0,001
Vorausgegangene Herzop	-0,109	0,022	-0,152--0,067	<0,05
NYHA Stadium 3	-0,126	0,018	-0,161--0,091	<0,001
NYHA Stadium 4	-0,073	0,019	-0,110--0,037	<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
Chronische Lungenerkrankung	0,031	0,016	-0,0014--0,0626	<0,001
PUD	0,105	0,036	0,035-0,175	<0,01
Diabetes ohne Endorganschäden	0,020	0,020	-0,019-0,058	n. s.
Diabetes mit Endorganschäden	0,071	0,021	0,030-0,112	<0,05
Mäßig schwere und schwere Nierenerkrankung	0,059	0,017	0,025-0,092	<0,05
Jahr der OP (2014 Referenz)				
2015	0,002	0,030	-0,0572-0,061	n. s.
2016	-0,048	0,041	-0,127-0,032	n. s.
2017	-0,076	0,040	-0,155-0,003	n. s.
Nach Richtlinie (Referenz vor Inkrafttreten)	-0,004	0,030	-0,064-0,055	n. s.

Ref.: Referenzgruppe, HR: Hazard Ratio, KI (95 %): 95%-Konfidenzintervall, SE: Standardfehler, n. s.: nicht signifikant, weitere Kontrollvariablen: Alter, Krankheitsgruppen entsprechend CCI, pulmonale Hypertonie

Einordnung der Ergebnisse und Limitationen

Sowohl die deskriptiven als auch die multivariaten Ergebnisse zeigen eine Reduktion der Verweildauer zwischen 2014 und 2017, wobei diese stärker für die Post-OP-Verweildauer ausfällt. Die Regressionsergebnisse zeigen, nach Kontrolle auf Alter, Geschlecht, bestehende Komorbiditäten vor dem Krankenhausaufenthalt sowie eine Aufnahme als Notfall und auf Kalenderjahr, keinen signifikanten Effekt der Richtlinieneinführung. Hinsichtlich des zeitlichen Verlaufs (Kalenderjahre) zeigen sich ebenfalls keine signifikanten Effekte.

4.3.1.3 C1.3. Wie hat sich die Lebensqualität der relevanten Patientengruppe verändert?

C1.3.1: Veränderung der Lebensqualität von Patientinnen/Patienten nach TAVI-Eingriff

Hypothesen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ H₀: Die Lebensqualität hat sich nach Einführung der MHI-RL nicht verändert. ▪ H₁: Die Lebensqualität hat sich nach Einführung der MHI-RL verändert (erhöht/verringert).
Art des Zugangs	Evaluationskennziffer
Datenquellen	GARY – daraus der Fragebogen nach EQ-5D-3L (Rabin und de Charro 2001)
Zeitraum	2013, 2014, 1.HJ 2015 und 2018
Berechnungsregel	-
Analysestrategie	<p>Deskriptiv-statistische Analyse:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Darstellung der Lebensqualität nach TAVI-Eingriff <p>Wirkungsanalyse:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Propensity gewichtete Auswertung der visuellen Analogskala sowie der Lebensqualitätsdimensionen <p>Siehe zudem untenstehende Ausführungen</p>
Bewertung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nutzung deskriptiv-statistischer Maßzahlen (Anteilswerte, prozentuale Veränderungen) ▪ Statistische Signifikanz (p-Wert)
Abweichungen vom Evaluationsplan	-
Weitere Erläuterungen	-

Weiterführende Beschreibung der Analysen

Alle Analysen wurden zweimal durchgeführt: zum einen für die Population 1 und zum anderen für die Population 2 (siehe Tabelle 60). Die Population 2 bildet dabei eine Sensitivitätsanalyse, bei der der Zeitraum „vor Inkrafttreten der Richtlinie“ kürzer gewählt wurde, sodass ggf. bereits bestehende Effekte durch Implementierungen der Richtlinienvorgaben keinen Einfluss haben.

Tabelle 60: Beschreibung der Populationen für die (Sensitivitäts-)Analyse der GARY-Daten

Population 1		Population 2	
Gruppe: Vor-RL	Gruppe: Nach-RL	Gruppe: Vor-RL	Gruppe: Nach-RL
Beobachtungszeitraum vor Richtlinie: 01.01.2013- 30.06.2015	Beobachtungszeitraum nach Richtlinie: 01.01.2018- 31.12.2018	Beobachtungszeitraum vor Richtlinie: 01.01.2013- 31.12.2014	Beobachtungszeitraum nach Richtlinie: 01.01.2018- 31.12.2018
70- bis 79-jährige TAVI-Patientinnen und -Patienten, erster TAVI-Eingriff			
mindestens eine Antwort beim EQ-5D-3L, jeweils bei t0 und t1			

Für die Analysen wurde in einem ersten Schritt eine Übersicht über die Baseline-Charakteristika der Populationen, unterschieden nach den Beobachtungszeiträumen (Vor-/Nach-RL), erstellt.

Basierend auf diesen Ergebnissen wurden Propensity-Score-Modelle für die Gewichtung der Gruppen nach Beobachtungszeiträumen (Vor-/Nach-RL) gebildet. Anschließend wurde in einem iterativen Prozess das Modell gewählt, welches zu der besten Balancierung der Gruppen hinsichtlich der Baseline-Charakteristika führte. Die Balancierung wurde dabei sowohl über standardisierte Differenzen (Schwellenwert für ausreichende Balancierung: 10 %) als auch über signifikante Unterschiede mittels Wilcoxon-Mann-Whitney U-test und Chi-Quadrat-Test (vor der Gewichtung) bzw. über gewichtete logistische und lineare Regressionsanalysen (nach der Gewichtung) beurteilt. Um entsprechend ausbalancierte Gruppen zu erhalten, wurde zudem entschieden, für die Analysen ausschließlich Patientinnen und Patienten einzubeziehen, die eine TAVI über einen endovaskulären Zugang erhalten haben. Entsprechend wurden Patientinnen und Patienten mit einem transapikalen Zugang ausgeschlossen. Aufgrund der sehr geringen Fallzahlen in der Gruppe „transapikaler Zugang“ wurde von einer getrennten Analyse für Patientinnen und Patienten mit einem transapikalen Zugang abgesehen (siehe dazu Tabelle 61).

Für die Population 1 war das Modell mit der besten Balancierung:

- *Abhängige Variable:* Gruppe Vor-RL/Nach-RL
- *Erklärende Variablen:* Alter, euroSCORE, NYHA-Score – gruppiert, vorheriger herzchirurgischer Eingriff, periphere arterielle Verschlusskrankheit, Diabetes, spPCI, Grund für TAVI – Alter, Grund für TAVI – Risiko, Grund für TAVI – Patientenwunsch, Grund für TAVI – Porzellanaorta, Grund für TAVI – Sonstiges, Grund für TAVI – Frailty

Für die Population 2 war das Modell mit der besten Balancierung

- *Abhängige Variable:* Gruppe Vor-RL/Nach-RL
- *Erklärende Variablen:* Alter, euroSCORE, NYHA-Score – gruppiert, vorheriger herzchirurgischer Eingriff, Diabetes, Aufnahme Befund PCI, Aufnahme Befund Herzinfarkt, Grund für TAVI – Alter, Grund für TAVI – Risiko, Grund für TAVI – Patientenwunsch, Grund für TAVI – Porzellanaorta, Grund für TAVI – Sonstiges, Grund für TAVI – Frailty

Basierend auf den obengenannten Modellen wurden Propensity Scores berechnet und über diese wurden anschließend die Baseline-Charakteristika der Gruppe Vor-RL gewichtet. Die Berechnung der Propensity Score erfolgte über eine *boosted* logistische Regression unter Nutzung des R-Pakets „*twang*“¹⁴.

Dies wurde jeweils für beide Populationen (1 und 2) durchgeführt. Es wurde ein Gewichtungsverfahren anstelle eines Matchings gewählt, um keine weiteren Fälle auszuschließen. In einem letzten Schritt wurden anhand der so gewichteten Populationen die Ergebnisse des EQ-5D-3L zwischen den Gruppen Vor-RL und Nach-RL verglichen. Dabei wurden die in Tabelle 61 dargestellten Vergleiche vorgenommen. Alle Analysen wurden mit dem Statistikprogramm R durchgeführt.

Tabelle 61: Übersicht statistische Analysen – GARY

Variable	Vorgehen (Vergleich Vor-RL/Nach-RL)
VAS – t0	weighted linear regression, p-Wert
VAS – t1	weighted linear regression, p-Wert
VAS-Differenz (t1 – t0)	weighted linear regression, p-Wert
Für alle Dimensionen des EQ-5D-3L	Deskriptive/Grafische vergleichende Darstellungen zu den Ergebnissen t0 und t1

Ergebnisse

In die Analysen konnten für die Population 1 N = 4.091 sowie für Population 2 N = 3.292 Fälle eingeschlossen werden. In Tabelle 62 wird die Bildung der Populationen inkl. der jeweiligen Fallzahlen aufgezeigt.

¹⁴ <https://CRAN.R-project.org/package=twang>

Tabelle 62: Bildung der Population 1 und Population 2 für die Gewichtungsanalysen

TAVI-Patientinnen und -Patienten gesamt (endovaskulär/transapikal), Zeitraum 2013, 2014, 2015, 2018: N = 45.017			
Alter 70 bis 79 Jahre: N = 15.972			
Population 1		Population 2	
Datum Krankenhausaufnahme: 01.01.2013 bis 30.06.2015 sowie Jahr 2018: N = 8.726		Datum Krankenhausaufnahme: Jahre 2013, 2014 und 2018: N = 7.205	
VAS vollständig bei t0 und t1: N = 5.027		VAS vollständig bei t0 und t1: N = 4.090	
Nur TAVI erste OP: N = 5.016		Nur TAVI erste OP: N = 4.079	
Nur TAVI endovaskulär: N = 4.091		Nur TAVI endovaskulär: N = 3.292	
Vor-RL: N = 2.962	Nach-RL: N = 1.129	Vor-RL: 2.163	Nach-RL: 1.129
Nur TAVI transapikal: N = 925*		Nur TAVI transapikal: N = 787*	
Vor-RL: N = 850	Nach-RL: N = 75	Vor-RL: N = 712	Nach-RL: N = 75

*Aufgrund der geringen Fallzahlen wurde für die Gruppe der Patientinnen und Patienten mit transapikaler TAVI keine Analyse durchgeführt.

Durch die Gewichtung mittels Propensity Scores konnte eine gute Ausbalancierung der zuvor bestehenden Unterschiede in den Baseline-Charakteristika zwischen den Gruppen Vor-RL und Nach-RL erzielt werden. Dies gilt sowohl für Population 1 als auch für Population 2.

Basierend auf den gewichteten Daten wurden anschließend die Unterschiede hinsichtlich der Lebensqualität vor- und nach Inkrafttreten der MHI-RL berechnet. Die Unterschiede in den Ergebnissen der Population 1 und 2 sind nur marginal, entsprechend werden nachfolgend nur die Ergebnisse der Population 1 dargestellt.

In Tabelle 63 sind die Ergebnisse der VAS abgebildet. Die Ergebnisse zeigen auf, dass die Gruppe der Patientinnen und Patienten behandelt Vor-RL zum Zeitpunkt t0 (vor dem Eingriff) ihre Gesundheit auf einer Skala von 1 bis 100 signifikant niedriger einstufen als Patientinnen und Patienten, die nach Inkrafttreten der Richtlinie behandelt wurde. Ebenso verhält es sich für den Zeitpunkt 1-Jahr nach dem Eingriff (t1), auch hier haben die Patientinnen und Patienten, welche nach Inkrafttreten der Richtlinie behandelt wurden, ihre Gesundheit signifikant höher eingeschätzt.

Die Differenz der beiden Werte (t1-t0) ist für die Gruppe Vor-RL signifikant größer, sodass eine stärkere Steigerung in der wahrgenommenen Gesundheit für Patientinnen und Patienten beobachtet werden kann, welche im Zeitraum vor Inkrafttreten der Richtlinie behandelt worden sind.

Tabelle 63: Ergebnisse Population 1

Variable	Vor-RL (gewichtet)	Nach-RL	p
VAS-t0	Mittelwert: 57,04 (SD: 0,45)	Mittelwert: 61,55 (SD: 0,59)	<0,001
VAS-t1	Mittelwert: 60,90 (SD: 0,446)	Mittelwert: 62,37 (SD: 0,60)	<0,05
VAS-Differenz (t1-t0)	Mittelwert: 3,86 (SD: 0,54)	Mittelwert: 0,82 (SD: 0,74)	<0,001

Die Ergebnisse zu den fünf Dimensionen des EQ-5D-3L sind nachfolgend in Abbildung 25 bis Abbildung 29 dargestellt. Die Darstellung erfolgt dabei als Prozentanteil der jeweiligen Antworten nach Antwortkategorie. Fehlende Werte bis 100 % sind durch fehlende Werte bedingt (keine Angabe durch die befragte Person).

Die Ergebnisse der einzelnen Dimensionen zeigen dabei – ähnlich zu den Ergebnissen der VAS – auf, dass die Patientinnen und Patienten in der Gruppe Vor-RL zum Zeitpunkt t0 ihre Lebensqualität über alle Dimensionen hinweg tendenziell schlechter eingestuft haben: Ein geringerer Anteil an Personen hat die Antwortkategorie „keine Probleme“ gewählt, ebenso ist bei vier von fünf Dimensionen der Anteil in der Antwortkategorie „extreme Probleme“ höher (Ausnahme bildet hier die Dimension „Schmerzen, körperliche Beschwerden“).

Beim Vergleich der Antworten nach Erhebungszeitpunkten (t0 und t1) zeigen sich unterschiedliche Entwicklungen zwischen den Gruppen Vor-RL und Nach-RL.

In der Gruppe Vor-RL zeigt sich basierend auf der Antwortkategorie „keine Probleme“ über alle Dimensionen hinweg eine Verbesserung, d. h. höhere Werte zum Zeitpunkt t1. Die Höhe des Unterschieds zwischen den Dimensionen schwankt dabei stark, von 17 Prozentpunkten Steigerung in der Dimension „alltägliche Tätigkeiten“ bis hin zu 2 Prozentpunkten in der Dimension „Fähigkeit, für sich selbst zu sorgen“. Dabei muss jedoch beachtet werden, dass in der Dimension „Fähigkeit, für sich selbst zu sorgen“ zum Zeitpunkt t0 mit 73 % bereits ein sehr hoher Anteil bei der Antwortkategorie „keine Probleme“ lag. Hinsichtlich der Antwortkategorie „extreme Probleme“ sind Verschlechterungen, d. h. höhere Werte zum Zeitpunkt t1, in vier von fünf Dimensionen zu beobachten (Ausnahme „Beweglichkeit, Mobilität“, mit der stärksten Änderung in der Dimension „Schmerzen, körperliche Beschwerden“).

In der Gruppe Nach-RL zeigen sich basierend auf der Antwortkategorie „keine Probleme“ in zwei von fünf Dimensionen Verbesserungen zwischen t0 und t1 (Dimensionen „alltägliche Tätigkeiten“ und „Beweglichkeit, Mobilität“) sowie gleichbleibende bzw. schlechtere Werte in den verbleibenden drei Dimensionen. Hinsichtlich der Antwortkategorie „extreme Probleme“ sind wie auch bei der Gruppe Vor-RL Verschlechterungen, d. h. höhere Werte zum Zeitpunkt t1, in vier von fünf Dimensionen zu beobachten (Ausnahme „Beweglichkeit, Mobilität“, mit der stärksten Änderung in der Dimension „Schmerzen, körperliche Beschwerden“).

Insgesamt über die Dimensionen betrachtet, zeigt sich eine positivere Entwicklung zwischen t0 und t1 für die Gruppe Vor-RL im Vergleich zur Gruppe Nach-RL. Dieses Ergebnis stimmt dabei mit den Auswertungen zur VAS überein.

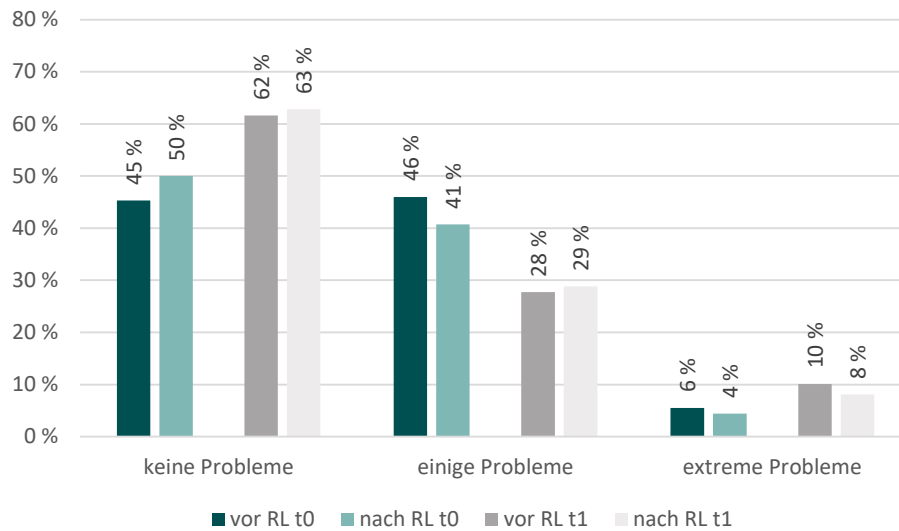


Abbildung 25: Ergebnisse EQ-5D-3L – Dimension „Alltägliche Tätigkeiten“

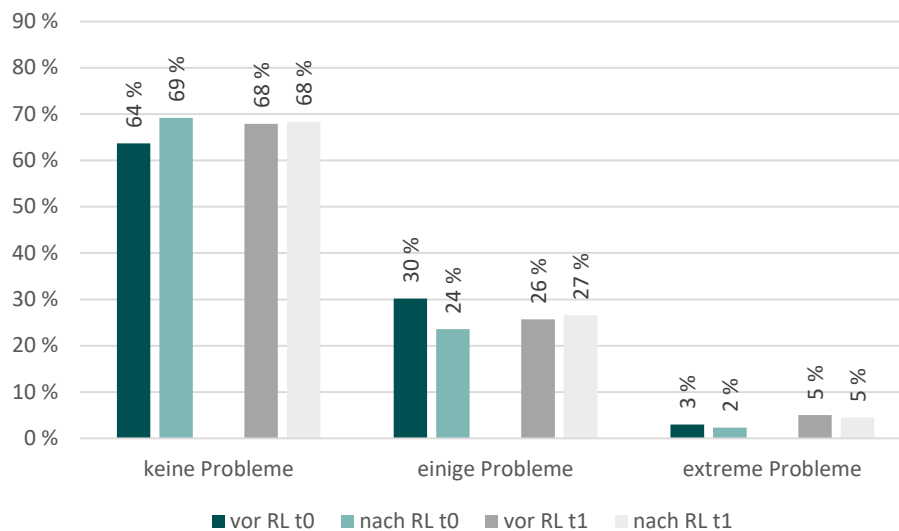


Abbildung 26: Ergebnisse EQ-5D-3L – Dimension „Angst, Niedergeschlagenheit“

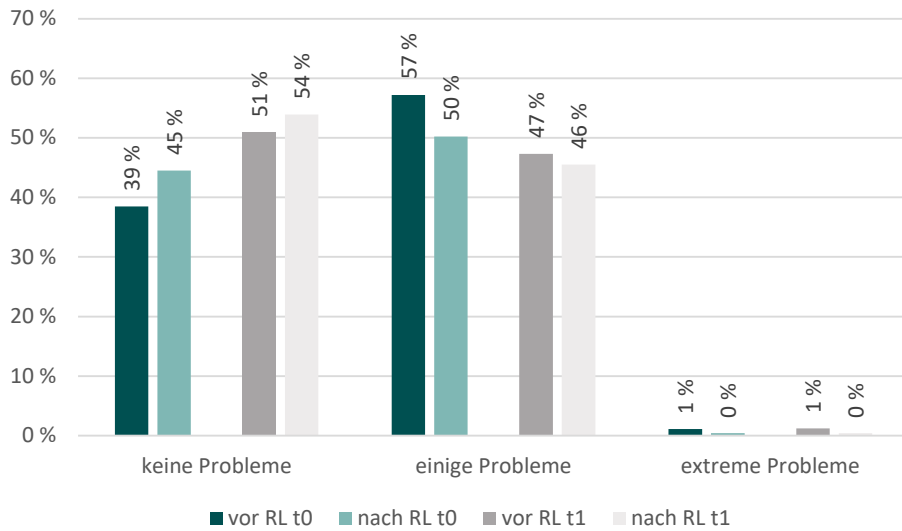


Abbildung 27: Ergebnisse EQ-5D-3L – Dimension „Beweglichkeit, Mobilität“

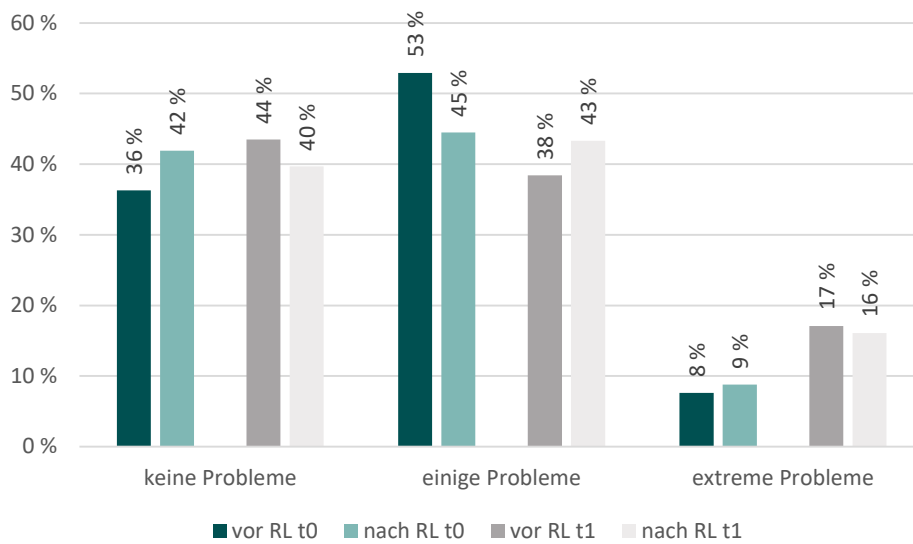


Abbildung 28: Ergebnisse EQ-5D-3L – Dimension „Schmerzen, körperliche Beschwerden“

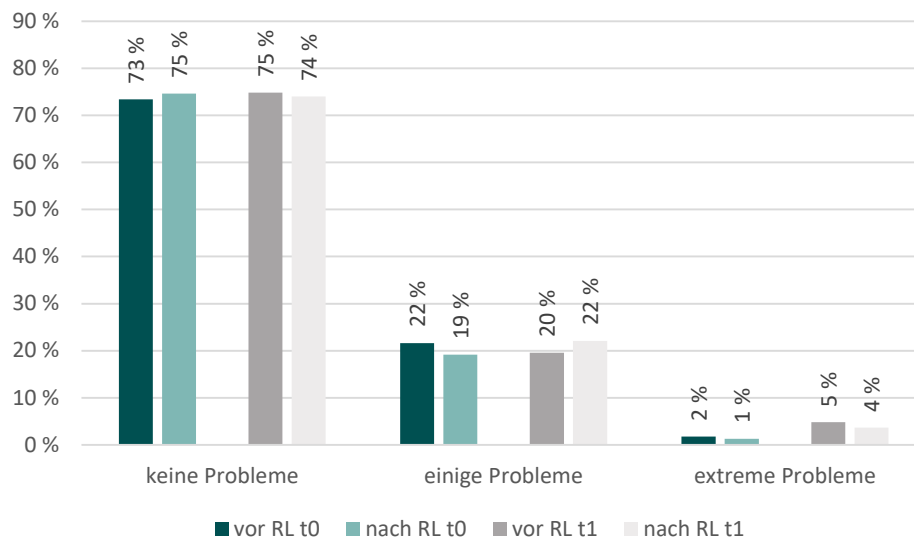


Abbildung 29: Ergebnisse EQ-5D-3L – Dimension „Fähigkeit, für sich selbst zu sorgen“

Einordnung der Ergebnisse und Limitationen

Die Nullhypothese kann anhand der Analysen zu den VAS für die Altersgruppe 70 bis 79 Jahre verworfen werden, da ein Unterschied im Delta zwischen TAVI-Patientinnen und -Patienten, die vor (vor dem 25.07.2015), und TAVI-Patientinnen und -Patienten, die nach Einführung der MHI-RL (ab 30.06.2016) behandelt wurden, beobachtet werden kann. Der Unterschied ist dabei jedoch für die Gruppe Vor-RL größer, sodass kein positiver Effekt der Richtlinie abgeleitet werden kann.

Ein ähnliches Bild zeigen die Ergebnisse der deskriptiven Analysen, auch hier können – zumindest deskriptiv – basierend auf den gewichteten Gruppen Unterschiede zwischen Vor-RL und Nach-RL beobachtet werden. Diese gehen dabei ebenfalls in die Richtung, dass bei der Gruppe Vor-RL stärkere positive Entwicklungen zu sehen sind.

Auffallend ist jedoch, dass zum Zeitpunkt t0 die Gruppe Nach-RL sowohl in der VAS als auch über die Dimensionen übergreifend die höheren (positiveren) Werte hatte.

Die Ergebnisse der Population 2 sind vergleichbar zur Population 1, sodass durch die Änderung bei der Gruppe Vor-RL (nur die Patientinnen und Patienten der Jahre 2013/2014) nur marginale Änderungen der Ergebnisse aufgetreten sind, welche jedoch keinen Effekt auf die grundsätzlichen Schlussfolgerungen haben.

Bei der Interpretation der Ergebnisse müssen diverse Limitationen beachtet werden.

Generell ist die Entwicklung der Lebensqualität zwischen t0 und t1 schwer einzustufen, da es keine Vergleichsgruppe gibt (bspw. Zufallsstichprobe von 70- bis 79-Jährigen in Deutschland, Stichprobe von 70- bis 79-Jährigen mit entsprechenden Vorerkrankungen ohne Behandlung etc.). Dies wäre jedoch auch notwendig, um generelle Effekte, welche ggf. über die Zeit aufgetreten sind und im Datensatz nicht erfasst sind, darstellen bzw. ausschließen zu können.

Mittels der Gewichtung über Propensity Scores konnte eine gute Ausbalancierung der Gruppen Vor-RL und Nach-RL erzielt werden. Dies beinhaltet jedoch nur die beobachteten und dokumentierten Unterschiede. Unterschiede zwischen den Gruppen, welche unabhängig von den erhobenen Daten sind, können über dieses Verfahren nicht ausgeglichen werden.

Ebenso können weiterhin auch Unterschiede bestehen, wenn diese in den Daten nicht ausreichend abgebildet sind. So können bspw. Unterschiede bei den Gründen für eine TAVI unter „sonstige Gründe“ bestehen (z. B. wenn sich diese systematisch zwischen 2013/2014 und 2018 unterscheiden).

Des Weiteren sollte beachtet werden, dass der Beobachtungszeitraum Nach-RL mit nur einem Kalenderjahr deutlich kürzer als der Beobachtungszeitraum Vor-RL ist und der Zeitraum direkt nach Inkrafttreten sowie während der Übergangsregelung durch die Daten nicht abgedeckt ist. So kann leider keine Einschätzung darüber getroffen werden, ob die Ergebnisse eine gleichbleibende Entwicklung bzw. einen Trend abbilden (z. B. stetige Reduktion des Deltas in der VAS über die Jahre) oder ob dieser Effekt ausschließlich für das Jahr 2018 beobachtet werden kann.

Darüber hinaus können insbesondere durch die eingeschränkte Altersgruppe keine Aussage über alle TAVI-Patientinnen und -Patienten abgeleitet werden.

4.3.1.4 C1.4. Wie haben sich die Komplikationsraten verändert?

C1.4.1: Anteil von intraprozeduralen Komplikationen bei TAVI (endovaskulär)

Hypothesen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ H₀: Der Anteil intraprozeduraler Komplikationen hat sich nach Einführung der MHI-RL erhöht oder nicht verändert. ▪ H₁: Der Anteil intraprozeduraler Komplikationen hat sich nach Einführung der MHI-RL verringert.
Art des Zugangs	Evaluationskennziffer
Datenquellen	esQS
Zeitraum	2014 – 2018
Berechnung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zähler: Patientinnen und Patienten, bei denen mindestens eine intraprozedurale Komplikation aufgetreten ist ▪ Nenner: alle Patientinnen und Patienten, die in ihrer ersten Operation isoliert kathetergestützt an der Aortenklappe operiert wurden, Zugang endovaskulär
Analysestrategie	<p>Deskriptiv-statistische Analyse (siehe B1.2.1)</p> <p>Wirkungsanalyse:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Logistische Regression zur Abschätzung der Auswirkungen der Einführung der MHI-RL. Es wird folglich die Wahrscheinlichkeit des Eintritts intraprozeduraler Komplikationen bei endovaskulären TAVI-Eingriffen abgeschätzt. <ul style="list-style-type: none"> ▫ Outcome-Variable: Binäres Ereignis (intraprozedurale Komplikationen ja/nein)

	<ul style="list-style-type: none"> ▫ Wirkungsvariable: Einführung der MHI-RL (vor Inkrafttreten der Richtlinie – vor dem 25.07.2015, Übergangsregelung – 25.07.2015–30.06.2016, nach der Übergangsregelung – ab dem 01.07.2016) ▫ Kontrollvariablen: Risikofaktoren, demografische Merkmale, Kalenderjahr
Bewertung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nutzung deskriptiv-statistischer Maßzahlen ▪ Effektgröße des Regressionsmodells (Odds Ratio) ▪ Statistische Signifikanz (p-Wert)
Abweichung vom Evaluationsplan	Einführung der Richtlinie über zwei Zeiträume betrachtet, nach Inkrafttreten und nach Ablauf der Übergangszeit
Weitere Erläuterungen	-

Ergebnisse

Darstellung des Ist-Zustands pro Analysejahr (entsprechend B1.2.1)

Tabelle 64: Anteil dokumentierter intraprozeduraler Komplikationen bei endovaskulären TAVIs

	2014	2015	2016	2017	2018
Zähler (n)	425	419	421	457	473
Nenner (N)	10.282	13.105	15.029	17.912	19.371
Ergebnis %	4,13	3,20	2,80	2,55	2,44
Änderung zum Vorjahr in %		-22,65	-12,39	-8,92	-4,29

Tabelle 65: Ergebnisse logistische Regression, Outcome: dokumentierte intraprozedurale Komplikation, erklärende Variablen: Inkrafttreten der Richtlinie, Kontrollvariablen: Risikofaktoren (logistischer euro-SCORE II, NYHA), Alter, Geschlecht, Kalenderjahr

	Regressionskoeffizient	OR	KI (95 %)	SE	p-Wert
Inkrafttreten der Richtlinie (Ref: vor Inkrafttreten)					
Nach Inkrafttreten – Übergangsregelung	-0,211	0,810	0,664-0,986	0,100	<0,05
Nach Übergangsregelung	-0,392	0,676	0,512-0,891	0,142	<0,01
Kalenderjahr (Ref: 2014)					
2015	-0,168	0,845	0,718-0,992	0,082	<0,05
2016	-0,104	0,901	0,699-1,163	0,130	n. s.
2017	-0,093	0,911	0,670-1,241	0,157	n. s.

	Regressions- koeffizient	OR	KI (95 %)	SE	p-Wert
2018	-0,123	0,885	0,650- 1,205	0,157	n. s.
Alter in Jahren	-0,003	0,997	0,990-1,004	0,003	n. s.
Geschlecht weiblich	0,172	1,187	1,089-1,295	0,044	<0,001
Logistischer euroSCORE I (bei Aufnahme)	0,012	1,012	1,009-1,015	0,001	<0,001
NYHA-Score (bei Aufnahme)	0,042	1,043	0,970-1,122	0,037	n. s.
Konstante	-3,369	0,034	0,018-0,064	0,319	<0,001

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

Einordnung der Ergebnisse und Limitationen

Die deskriptiven Ergebnisse zeigen einen Rückgang des Anteils intraprozeduraler Komplikationen über die analysierten Jahre (2014 bis 2018) von 4,13 % 2014 auf 2,44 % 2018. In einem logistischen Regressionsmodell wurde unter Kontrolle demografische Charakteristika (Alter, Geschlecht) sowie Morbidität gemessen über den logistischen euroSCORE I sowie den NYHA-Score die Entwicklung der intraprozeduralen Komplikationen in Abhängigkeit des Kalenderjahres (2014=Referenzjahr) sowie der Einführung der Richtlinie analysiert. Die Einführung der Richtlinie wurde abgebildet über die Variable Inkrafttreten der Richtlinie analysiert. In dieser Variable wurden die behandelten Patientinnen und Patienten drei Gruppen zugeteilt: 1) Patientinnen und Patienten, die zeitlich vor Inkrafttreten der Richtlinie behandelt wurden (Referenzgruppe), 2) Patientinnen und Patienten, die zeitlich nach Inkrafttreten der Richtlinie während der Übergangsregelung behandelt wurden, sowie 3) Patientinnen und Patienten, die zeitlich nach der Übergangsfrist der Richtlinie behandelt wurden. Die zeitliche Einordnung wurde dabei über das Datum des OPS-Kodes für die TAVI-Behandlung vorgenommen.

Die Ergebnisse der Analyse zeigen, dass Patientinnen und Patienten der Gruppe „nach Inkrafttreten – während Übergangsfrist“ im Vergleich zur Gruppe „vor Inkrafttreten“ eine geringere Wahrscheinlichkeit (OR: 0,81) für das Auftreten einer intraprozeduralen Komplikation hatten. Patientinnen und Patienten der Gruppe „nach der Übergangsfrist“ hatten im Vergleich zur Gruppe „vor Inkrafttreten“ eine noch geringere Wahrscheinlichkeit (OR: 0,68) für das Auftreten einer intraprozeduralen Komplikation.

Bei der Interpretation der Ergebnisse müssen die Limitationen bezüglich der Dokumentation von Komplikationen berücksichtigt werden (siehe Abschnitt 3.1.1). Ebenso muss beachtet werden, dass ausschließlich zeitliche Korrelationen zwischen der Entwicklung des Anteils intraprozeduraler Komplikationen sowie der Einführung der Richtlinie aufgezeigt werden können. Kausale Zusammenhänge können basierend auf dieser Analyse nicht dargelegt werden.

C1.4.2: Anteil von intraprozeduralen Komplikationen bei TAVI (transapikal)

Hypothesen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ H_0: Der Anteil intraprozeduraler Komplikationen hat sich nach Einführung der MHI-RL nicht verändert. ▪ H_1: Der Anteil intraprozeduraler Komplikationen hat sich nach Einführung der MHI-RL verändert.
Art des Zugangs	Evaluationskennziffer
Datenquellen	esQS
Zeitraum	2014 – 2018
Berechnungsregel	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zähler: Anzahl der transapikalen TAVI-Eingriffe pro Analysejahr, bei denen es intraprozedurale Komplikationen gab ▪ Nenner: Anzahl aller transapikalen TAVI-Eingriffe pro Analysejahr
Analysestrategie	<p>Deskriptiv-statistische Analyse:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Darstellung der absoluten und relativen Veränderungen im Zeitverlauf <p>Wirkungsanalyse:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Logistische Regression zur Abschätzung der Auswirkungen der Einführung der MHI-RL. Es wird folglich die Wahrscheinlichkeit des Eintritts intraprozeduraler Komplikationen bei transapikalen TAVI-Eingriffen abgeschätzt. <ul style="list-style-type: none"> ▫ Outcome-Variable: Binäres Ereignis (intraprozedurale Komplikationen ja/nein) ▫ Wirkungsvariable: Einführung der MHI-RL (vor Inkrafttreten der Richtlinie – vor dem 25.07.2015, Übergangsregelung – 26.07.2015–30.06.2016, nach der Übergangsregelung – ab dem 01.07.2016) ▫ Kontrollvariablen: Risikofaktoren, demografische Merkmale
Bewertung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nutzung deskriptiv-statistischer Maßzahlen ▪ Effektgröße des Regressionsmodells (Odds Ratio) ▪ Statistische Signifikanz (p-Wert)
Abweichung vom Evaluationsplan	Einführung der Richtlinie über zwei Zeiträume betrachtet, nach Inkrafttreten und nach Ablauf der Übergangszeit
Weitere Erläuterungen	-

Ergebnisse

Darstellung des Ist-Zustands pro Analysejahr

Tabelle 66: Anteil intraprozeduraler Komplikationen bei transapikalen TAVI

	2014	2015	2016	2017	2018
Zähler (n)	90	55	34	25	32
Nenner (N)	2953	2448	2036	1785	1603
Ergebnis %	3,05	2,25	1,67	1,40	2,00
Änderung zum Vorjahr in %		-26,23	-25,78	-16,17	42,86

Tabelle 67: Ergebnisse logistische Regression, Outcome: dokumentierte intraprozedurale Komplikation, erklärende Variablen: Inkrafttreten der Richtlinie, Kontrollvariablen: Risikofaktoren (logistischer euroSCORE I, NYHA), Alter, Geschlecht; Kalenderjahr

	Regressionskoeffizient	OR	KI (95 %)	SE	p-Wert
Inkrafttreten der Richtlinie (Ref: vor Inkrafttreten)					
Nach Inkrafttreten – Übergangsregelung	-0,008	0,992	0,576-1,697	0,274	n. s.
Nach Übergangsregelung	-0,174	0,841	0,346-2,003	0,446	n. s.
Kalenderjahr (Ref: 2014)					
2015	-0,309	0,734	0,476-1,103	0,214	n. s.
2016	-0,590	0,554	0,265-1,140	0,371	n. s.
2017	-0,664	0,515	0,193-1,385	0,501	n. s.
2018	-0,304	0,738	0,282-1,955	0,492	n. s.
Alter in Jahren	-0,009	0,991	0,971-1,012	0,011	n. s.
Geschlecht weiblich	0,003	1,003	0,768-1,306	0,135	n. s.
Logistischer euroSCORE I (bei Aufnahme)	0,017	1,017	1,010-1,025	0,004	<0,001
NYHA-Score (bei Aufnahme)	-0,042	0,958	0,772-1,196	0,112	n. s.
Konstante	-3,072	0,046	0,007-0,267	0,913	<0,001

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

Einordnung der Ergebnisse und Limitationen

Die deskriptiven Ergebnisse zeigen einen Rückgang des Anteils intraprozeduraler Komplikationen über die analysierten Jahre (2014 bis 2017) sowie einen Anstieg der Komplikationsrate von 2017 auf 2018. Dabei sollte jedoch die geringe absolute Fallzahl des Outcomes betrachtet werden.

In einem logistischen Regressionsmodell wurde die Einführung der Richtlinie, abgebildet über die Variable Inkrafttreten der Richtlinie – entsprechend dem Vorgehen in C1.4.1, kontrolliert auf demografische Charakteristika, Morbidität sowie Kalenderjahr – analysiert.

Die Ergebnisse dieser Analyse zeigen keinen signifikanten Unterschied für das Auftreten einer intraprozeduralen Komplikation zwischen der Gruppe „nach Inkrafttreten – während Übergangsregelung“ und der Gruppe „vor Inkrafttreten“ sowie zwischen der Gruppe „nach der Übergangsregelung“ und der Gruppe „vor Inkrafttreten“.

Bei der Interpretation der Ergebnisse müssen jedoch die Limitationen bezüglich der Dokumentation von Komplikationen berücksichtigt werden (siehe Abschnitt 3.1.1). Ebenso muss auch bei dieser Analyse beachtet werden, dass sie hinsichtlich des Inkrafttretens der Richtlinie ausschließlich zeitliche Korrelationen aufzeigen kann, nicht jedoch kausale Zusammenhänge.

C1.4.4: Anteil von Gefäßkomplikationen bei TAVI (endovaskulär)

Hypothesen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ H₀: Der Anteil von Gefäßkomplikationen hat sich nach Einführung der MHI-RL nicht verändert. ▪ H₁: Der Anteil von Gefäßkomplikationen hat sich nach Einführung der MHI-RL verändert.
Art des Zugangs	Evaluationskennziffer
Datenquellen	esQS
Zeitraum	2014 – 2018
Berechnung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zähler: Patientinnen und Patienten, bei denen mindestens eine Gefäßkomplikation aufgetreten ist ▪ Nenner: alle Patientinnen und Patienten, die in ihrer ersten Operation isoliert kathetergestützt an der Aortenklappe operiert wurden, Zugang endovaskulär
Analysestrategie	<p>Deskriptiv-statistische Analyse:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Darstellung des Ist-Zustands pro Analysejahr (siehe B1.2.1) ▪ Darstellung der absoluten und relativen Veränderungen im Zeitverlauf <p>Wirkungsanalyse:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Logistische Regression zur Abschätzung der Auswirkungen der Einführung der MHI-RL. Es wird folglich die Wahrscheinlichkeit des Eintritts von Gefäßkomplikationen bei endovaskulären TAVI-Eingriffen abgeschätzt. <ul style="list-style-type: none"> ▫ Outcome-Variable: Binäres Ereignis (Gefäßkomplikationen ja/nein) ▫ Wirkungsvariable: Einführung der MHI-RL (vor Inkrafttreten der Richtlinie – vor dem 25.07.2015, Übergangsregelung – 25.07.2015–30.06.2016, nach der Übergangsregelung – ab dem 01.07.2016)

	<ul style="list-style-type: none"> ▫ Kontrollvariablen: Risikofaktoren, demografische Merkmale, Kalenderjahr
Bewertung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nutzung deskriptiv-statistischer Maßzahlen ▪ Effektgröße des Regressionsmodells (Odds Ratio bei logistischer Regression) ▪ Statistische Signifikanz (p-Wert)
Abweichung vom Evaluationsplan	Einführung der Richtlinie über zwei Zeiträume betrachtet, nach Inkrafttreten und nach Ablauf der Übergangszeit
Weitere Erläuterungen	-

Ergebnisse

Darstellung des Ist-Zustands pro Analysejahr (entsprechend B1.2.1)

Tabelle 68: Anteil Gefäßkomplikationen bei endovaskulären TAVIs

	2014	2015	2016	2017	2018
Zähler (n)	1043	1289	1363	1516	1505
Nenner (N)	10.282	13.105	15.029	17.912	19.371
Ergebnis %	10,14	9,84	9,07	8,46	7,77
Änderung zum Vorjahr in %		-3,04	-7,80	-6,68	-8,20

Tabelle 69: Ergebnisse logistische Regression, Outcome: dokumentierte Gefäßkomplikation, erklärende Variablen: Inkrafttreten der Richtlinie, Kontrollvariablen: Risikofaktoren (logistischer euroSCORE I, NYHA), Alter, Geschlecht, Kalenderjahre

	Regressionskoeffizient	OR	KI (95 %)	SE	p-Wert
Inkrafttreten der Richtlinie (Ref: vor Inkrafttreten)					
Nach Inkrafttreten – Übergangsregelung	0,105	1,110	0,989-1,246	0,059	n. s.
Nach Übergangsregelung	0,090	1,095	0,932-1,285	0,082	n. s.
Kalenderjahr (Ref: 2014)					
2015	-0,078	0,925	0,833-1,025	0,053	n. s.
2016	-0,214	0,807	0,693-0,940	0,078	<0,01
2017	-0,275	0,760	0,634-0,910	0,092	<0,01
2018	-0,358	0,699	0,583-0,837	0,092	<0,001
Alter in Jahren	-0,006	0,994	0,990-0,998	0,002	<0,001
Geschlecht weiblich	0,440	1,553	1,474-1,636	0,027	<0,001

	Regressionskoeffizient	OR	KI (95 %)	SE	p-Wert
Logistischer euroSCORE I (bei Aufnahme)	0,009	1,009	1,007-1,010	0,001	<0,001
NYHA-Score (bei Aufnahme)	-0,059	0,942	0,904-0,983	0,022	<0,01
Konstante	-1,962	0,141	0,097-0,202	0,188	<0,001

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

Einordnung der Ergebnisse und Limitationen

Die deskriptiven Ergebnisse zeigen einen Rückgang des Anteils der Gefäßkomplikationen über die analysierten Jahre (2014 bis 2018) von 10,14 % 2014 auf 7,77 % 2018.

In einem logistischen Regressionsmodell wurde die Einführung der Richtlinie, abgebildet über die Variable Inkrafttreten der Richtlinie – entsprechend dem Vorgehen in C1.4.1, kontrolliert auf demografische Charakteristika, Morbidität sowie Kalenderjahr – analysiert. In dem Modell (siehe Tabelle 69) zeigt sich ein genereller zeitlicher Effekt, mit einer pro Kalenderjahr sinkenden Wahrscheinlichkeit für Gefäßkomplikationen. Für die Einführung der Richtlinie kann kein Zusammenhang mit einer reduzierten Wahrscheinlichkeit für Gefäßkomplikationen beobachtet werden.

Bei der Interpretation der Ergebnisse müssen die Limitationen bezüglich der Dokumentation von Komplikationen berücksichtigt werden (siehe Abschnitt 3.1.1). Ebenso muss auch bei dieser Analyse beachtet werden, dass sie hinsichtlich des Inkrafttretens der Richtlinie ausschließlich zeitliche Korrelationen aufzeigen kann, nicht jedoch kausale Zusammenhänge.

C1.4.5: Anteil von postprozeduralen Gefäßkomplikationen nach Krankenhausentlassung bei MitraClip

Hypothesen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ H₀: Der Anteil von Gefäßkomplikationen hat sich nach Einführung der MHI-RL nicht verändert. ▪ H₁: Der Anteil von Gefäßkomplikationen hat sich nach Einführung der MHI-RL verändert.
Art des Zugangs	Evaluationskennziffer
Datenquellen	Sozialdaten bei den Krankenkassen
Zeitraum	07/2014 – 09/2017
Berechnungsregel	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zähler: Anzahl der MitraClip-Eingriffe pro Analysejahr, bei denen es innerhalb von 90 Tagen nach Krankenhausentlassung Gefäßkomplikationen gab ▪ Nenner: Anzahl aller MitraClip-Eingriffe pro Analysejahr, ohne Patientinnen und Patienten die stationär verstorben sind

Analysestrategie	<p>Deskriptiv-statistische Analyse:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Darstellung des Ist-Zustands pro Analysejahr ▪ Darstellung der Veränderungen im Zeitverlauf <p>Wirkungsanalyse:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Logistische Regression zur Abschätzung der Auswirkungen der Einführung der MHI-RL. Es wird folglich die Wahrscheinlichkeit des Eintritts von Gefäßkomplikationen nach MitraClip-Eingriffen abgeschätzt. <ul style="list-style-type: none"> ▫ Outcome-Variable: Binäres Ereignis (Gefäßkomplikationen ja/nein) ▫ Wirkungsvariable: Einführung der MHI-RL ▫ Kontrollvariablen: demografische Merkmale, Kalenderjahre, Aufnahme als Notfall, Komorbiditäten vor Indexteingriff: Krankheitsgruppen entsprechend CCI, Herzinsuffizienz entsprechend NYHA Stadium 3 oder 4 (Herzinsuffizienz im CCI ist entsprechend korrigiert), arteriosklerotische Herzerkrankung (Zwei-/Drei-Gefäß-Erkrankung), pulmonale Hypertonie. Vorherige Prozeduren: Operationen am Herzen (OPS-Kodes 5-35-5-37), PCI. Zuvor dokumentierte „Gefäßkomplikation“ (analog zum Outcome operationalisiert)
Bewertung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nutzung deskriptiv-statistischer Maßzahlen ▪ Effektgröße des Regressionsmodells (Odds Ratio) ▪ Statistische Signifikanz (p-Wert)
Abweichungen vom Evaluationsplan	-
Weitere Erläuterungen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Es wurden nur Fälle eingeschlossen, die bis einschließlich 30.09.2017 entlassen wurden, um die 90 Tage Nachbeobachtungszeit sicherzustellen. ▪ Operationalisierung Gefäßkomplikation (OPS- und ICD-Kodes) entsprechend IQTIG (2018d)

Ergebnisse

Nach Ausschluss der stationär Verstorbenen sowie der Patientinnen und Patienten mit einem Eingriff nach dem 30.09.2017 und entsprechend ohne 90 Tage Nachbeobachtungszeit konnten 6.888 MitraClip-Patientinnen und -Patienten in die deskriptiven Analysen eingeschlossen werden. Aufgrund einer fehlenden Angabe in einer der Kontrollvariablen wurden in das multivariate Modell 6.887 Patientinnen und Patienten eingeschlossen. Um die Darstellung zu vereinfachen, werden neben der Einführung Richtlinie sowie den Kalenderjahren nur Kontrollvariablen mit signifikanten Effekten berichtet (das vollständige Modell ist in Anhang E enthalten).

Tabelle 70: Gefäßkomplikation nach MitraClip-Eingriff (ohne stationär Verstorbene)

	2014	2015	2016	2017
Zähler (n)	26	78	93	68
Nenner (N)	863	2054	2260	1711
Ergebnis %-Anteil Gefäßkomplika- tionen	3,01	3,80	4,12	3,97

Tabelle 71: Ergebnisse multivariate logistische Regression – Gefäßkomplikationen nach Krankenhausaufenthalt – MitraClip

	Regressions- koeffizient	OR	SE	Wald KI (95 %)	p-Wert
Konstante	-2,011	-	0,592	-	<0,001
Alter	-0,018	0,982	0,008	0,968-0,997	<0,05
Diabetes ohne Endorganschäden (aus CCI)	-0,415	0,660	0,174	0,47-0,928	<0,01
Diabetes mit Endorganschäden (aus CCI)	-0,207	0,813	0,166	0,588-1,125	n. s.
Mäßig schwere und schwere Nie- renerkrankung (aus CCI)	0,336	1,400	0,144	1,056-1,856	<0,05
Periphere arterielle Verschluss- krankheit (aus CCI)	0,418	1,519	0,136	1,164-1,983	<0,05
Gefäßkomplikation vor Indexein- griff	0,543	1,721	0,200	1,164-2,545	<0,01
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.
Nach Richtlinie (Ref. Vor Richtli- nie)	0,0872	1,175	0,1978	0,753-1,882	n. s.

weitere Kontrollvariablen (nicht signifikant): Geschlecht, Krankenhausaufnahme als Notfall, Krankheitsgruppen des CCI, NYHA Stadium 3 und NYHA Stadium 4, Zwei-Gefäß-Erkrankung, Drei-Gefäß-Erkrankung, PCI, Operationen am Herzen

Einordnung der Ergebnisse und Limitationen

Die Abbildung der Gefäßkomplikationen nach einem MitraClip-Eingriff über ICD- und OPS-Kodes erfolgte entsprechend IQTIG (2018d). Die deskriptiven Auswertungen des Anteils der Gefäßkomplikationen über den Beobachtungszeitraum hinweg legen eine Steigerung dieser nahe. In den multivariaten Analysen, mit Kontrolle auf diverse Vorerkrankungen und vorherigen Prozeduren,

kann dagegen weder ein signifikanter Zusammenhang zwischen Kalenderjahr und Gefäßkomplika-tion nach Krankenhausentlassung noch zwischen Inkrafttreten der MHI-RL und Gefäßkomplika-tionen belegt werden. Es zeigen sich dagegen nur für zuvor bestehende Komorbiditäten und Eingriffe, d. h. in den 6 Monaten vor der Krankenhausaufnahme für den Indexeingriff, signifi-kante Zusammenhänge. Dabei zeigt sich der stärkste Effekt für zuvor dokumentierte Gefäßkom-plikation, diese führen– bei Kontrolle auf alle weiteren oben aufgeführten Faktoren – zu einer erhöhten Wahrscheinlichkeit für das Auftreten einer Gefäßkomplika-tion nach Krankenhausentlassung (OR: 1,72, KI (95 %): 1,16-2,55). Bei der Interpretation muss beachtet werden, dass der direkte Bezug zwischen Komplikationen abgebildet über Sozialdaten und Eingriff immer auch mit Einschränkungen belegt ist, da aus den Sozialdaten keine so detaillierten medizinischen In-formationen gewonnen werden können, wie diese beispielsweise in Registern vorliegen. Der Vorteil wiederum liegt in der Möglichkeit, vorherige Erkrankungen entsprechend mit abzubilden und eine nahezu vollständige Nachverfolgung zu erhalten (Ausnahme sind Patientinnen und Pa-tienten, welche zwischenzeitlich die Krankenkasse verlassen haben).

4.4 Systemqualität

In Tabelle 72 werden die bearbeiteten Fragestellungen zur Systemqualität aufgeführt. In den nachfolgenden Abschnitten werden die Ergebnisse zu den einzelnen Fragestellungen dargelegt. Dabei erfolgt im ersten Schritt jeweils eine Zusammenfassung des Vorgehens für die Beantwor-tung der Fragestellung, anschließend die Ergebnisdarstellung sowie im Abschluss eine Einord-nung der Ergebnisse inkl. etwaiger Limitationen.

Tabelle 72: Übersicht der Fragestellungen zur Systemqualität

Fragestellung	Datengrundlage(n)	Methodik (Kurzbeschreibung) / Ausschluss von Analysen
D1. Gewährleistung der Versorgung		
D1.1. Wie hat sich die Häufigkeit von MHI verändert?		
D1.1.1: Rohe Behandlungsrate der TAVI	InEK-Daten	Deskriptiv
D1.1.2: Durchschnittliche Anzahl TAVI pro Leistungserbringer	InEK-Daten	Deskriptiv
D1.1.3: Veränderung der Häufigkeit von TAVI	InEK-Daten	Es wurden ausschließlich deskriptive Analysen durchgeführt (D1.1.2). Die für diese Fragestellung geplanten Fixed-effects-Modelle wurden nicht durchgeführt.
D1.1.4: Rohe Behandlungsrate mit MitraClip	InEK-Daten	Deskriptiv

Fragestellung	Datengrundlage(n)	Methodik (Kurzbeschreibung) / Ausschluss von Analysen
D1.1.5: Durchschnittliche Anzahl MitraClip pro Leistungserbringer	InEK-Daten	Deskriptiv
D1.1.6: Veränderung der Häufigkeit von MitraClip	InEK-Daten	Es wurden ausschließlich deskriptive Analysen durchgeführt (D1.1.5). Die für diese Fragestellung geplanten Fixed-effects-Modelle wurden nicht durchgeführt.
D1.2. Wie hat sich die Anzahl der Leistungserbringer für MHI verändert?		
D1.2.1: Anzahl der Leistungserbringer für TAVI	InEK-Daten	Deskriptiv
D1.2.2: Anzahl der wegfallenden Leistungserbringer für TAVI	InEK-Daten	Deskriptiv
D1.2.3: Anzahl der Leistungserbringer für MitraClip	InEK-Daten	Deskriptiv
D1.2.4: Anzahl der wegfallenden Leistungserbringer für MitraClip	InEK-Daten	Deskriptiv
D2. Abhängigkeit der Versorgung vom Wohnort		
D2.1. Wie hat sich die regionale Verteilung des Leistungsangebots für MHI verändert?		
D2.1.1: Regionalvergleich der Häufigkeit für TAVI	InEK-Daten	Deskriptiv
D2.1.2: Regionalvergleich der Häufigkeit für MitraClip	InEK-Daten	Deskriptiv
D2.2. Wie haben sich die Anfahrtszeiten verändert?		
D2.2.1: Anfahrtszeiten zu TAVI-Leistungserbringern	BBSR, SQB	Erreichbarkeitsanalysen
D2.2.2: Anfahrtszeiten zu MitraClip-Leistungserbringern	BBSR, SQB	Erreichbarkeitsanalysen

4.4.1 D1. Gewährleistung der Versorgung

4.4.1.1 D1.1. Wie hat sich die Häufigkeit von MHI verändert?

D1.1.1: Rohe Behandlungsrate der TAVI und D1.1.4: Rohe Behandlungsrate mit MitraClip

Hypothesen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ H₀: Die rohe Behandlungsrate der TAVI hat sich verringert oder blieb unverändert. ▪ H₁: Die rohe Behandlungsrate der TAVI hat sich erhöht.
Art des Zugangs	Evaluationskennziffer
Datenquellen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ InEK-Daten ▪ Bevölkerungsstatistik
Zeitraum	2014 – 2018
Berechnungsregel	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zähler: Anzahl der dokumentierten OPS-Kodes für TAVI/MitraClip im entsprechenden Kalenderjahr ▪ Nenner: Bevölkerung (≥18 Jahre) im jeweiligen Kalenderjahr
Analysestrategie	Deskriptiv-statistische Analyse <ul style="list-style-type: none"> ▪ Darstellung des Ist-Zustands pro Analysejahr ▪ Darstellung der Veränderungen im Zeitverlauf
Bewertung	Nutzung deskriptiv-statistischer Maßzahlen
Abweichungen vom Evaluationsplan	Berechnung über InEK-Daten
Weitere Erläuterungen	-

Ergebnisse

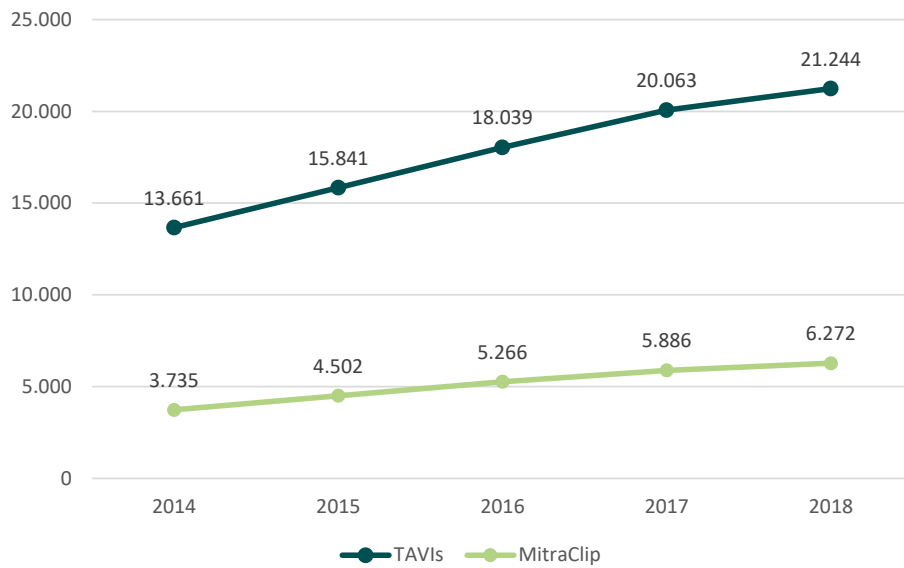
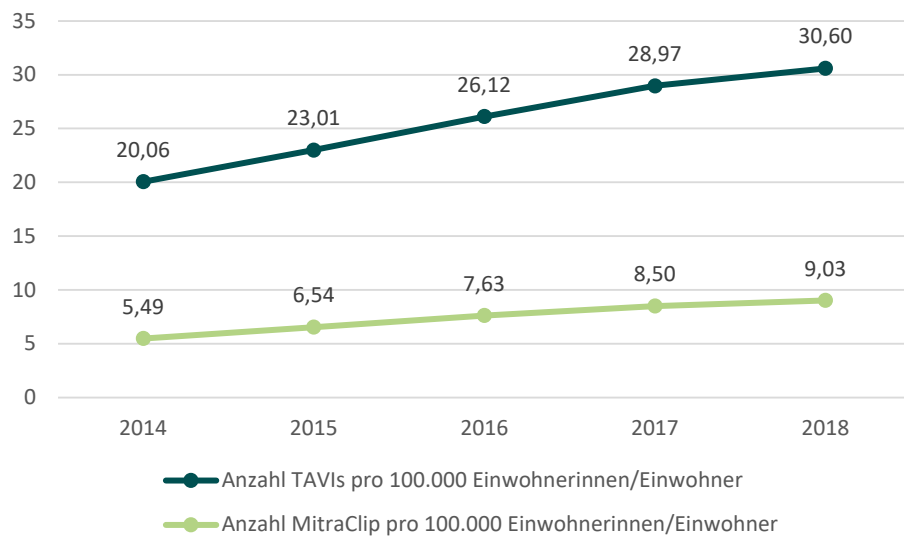


Abbildung 30: Anzahl TAVIs und MitraClip pro Jahr (absolute Werte)

Abbildung 31: Anzahl TAVIs und MitraClip pro 100.000 Einwohnerinnen/Einwohner (≥ 18 Jahre)

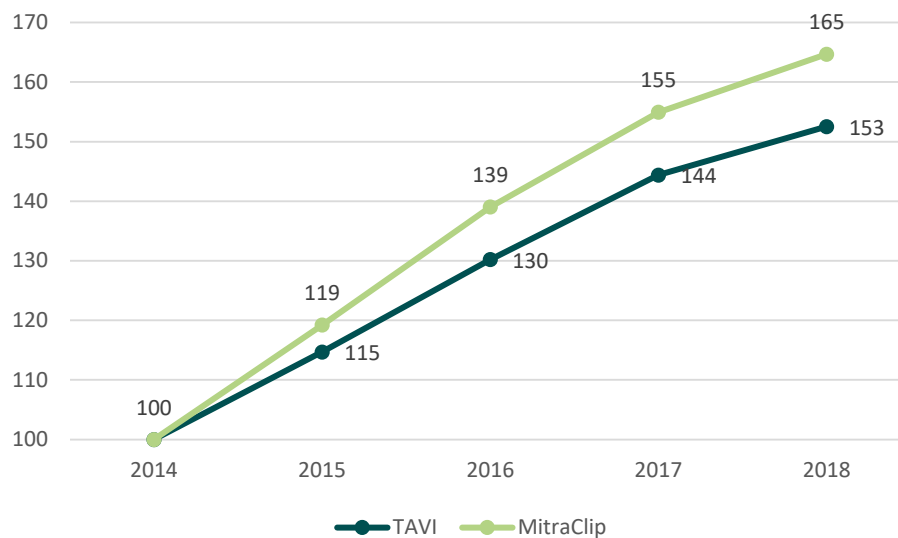


Abbildung 32: Entwicklung Anzahl TAVIs und MitraClip pro 100.000 Einwohnerinnen/Einwohner, indiziert (2014 = 100)

Einordnung der Ergebnisse und Limitationen

Sowohl für TAVIs als auch für MitraClip zeigt sich eine steigende Anzahl an dokumentierten OPS-Kodes, sowohl absolut als auch relativ pro 100.000 Einwohnerinnen/Einwohner (≥ 18 Jahre). Dokumentierte OPS-Kodes können dabei nicht mit der Anzahl Personen, die eine entsprechenden Behandlung erhalten haben, gleichgesetzt werden, da Mehrfachkodierungen (u. a. bei erneuter Krankenhausaufnahme und erneutem Eingriff) pro Person möglich sind. Die anteilige Entwicklung seit 2014 zeigt, dass für MitraClip die Fallzahlen pro 100.000 Einwohnerinnen/Einwohner deutlich stärker angestiegen sind als für TAVIs.

D1.1.2: Durchschnittliche Anzahl TAVI pro Leistungserbringer

Hypothesen	-
Art des Zugangs	Evaluationskennziffer
Datenquellen	InEK-Daten
Zeitraum	2014 – 2018
Berechnungsregel	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zähler: Anzahl der TAVI-Prozeduren, die im entsprechenden Kalenderjahr pro Leistungserbringer durchgeführt wurden ▪ Nenner: Leistungserbringer mit mindestens einem dokumentiertem OPS-Kode für TAVI
Analysestrategie	Deskriptiv-statistische Analyse: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Darstellung des Ist-Zustands pro Analysejahr ▪ Darstellung der Veränderungen im Zeitverlauf
Bewertung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nutzung deskriptiv-statistischer Maßzahlen (Anteilswerte, prozentuale Veränderungen)

Abweichungen vom Evaluationsplan	Nutzung der InEK-Daten
Weitere Erläuterungen	-

Ergebnisse

In Abbildung 33 und Abbildung 34 sind die Fallzahlen pro Leistungserbringer auf Ebene der IK bzw. des entlassenden Standorts abgebildet. Die Darstellung umfasst die durchschnittliche Fallzahl (Mittelwert) sowie den Median und die Verteilung nach Perzentilen. Unter der Jahreszahl ist jeweils die Anzahl der Leistungserbringer aufgeführt.

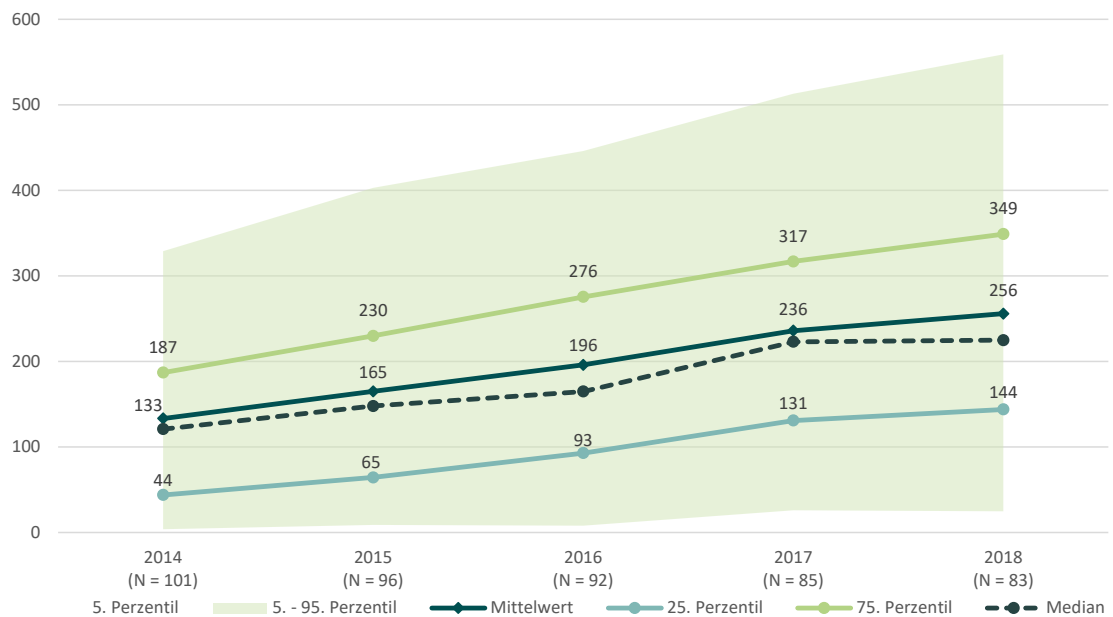


Abbildung 33: Entwicklung der Fallzahlen für TAVI pro Leistungserbringer auf Ebene der IK

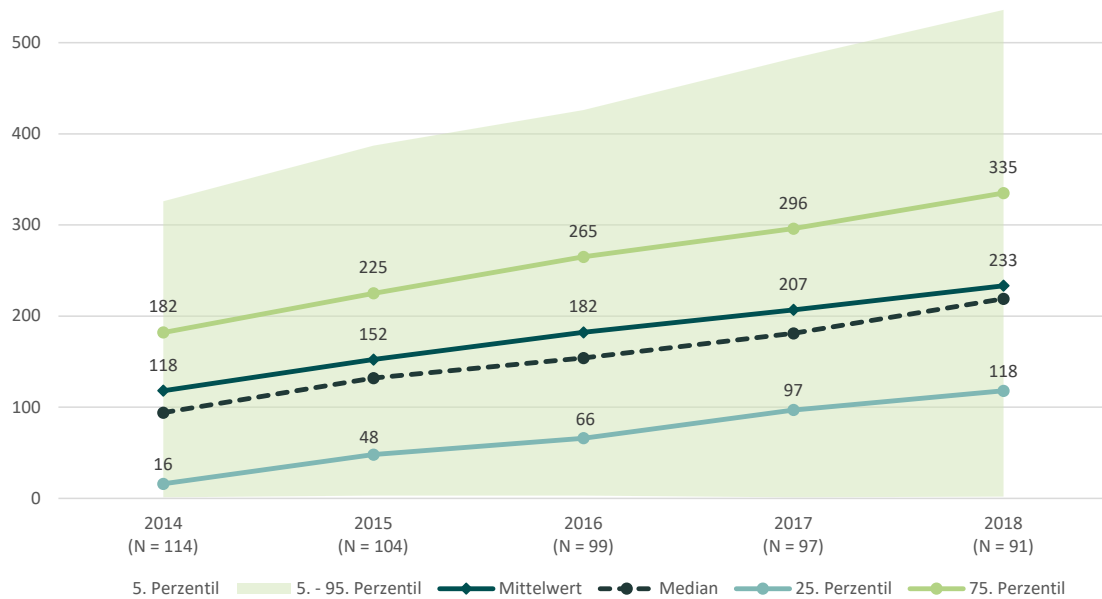


Abbildung 34: Entwicklung der Fallzahlen für TAVI pro Leistungserbringer auf Ebene des entlassenden Standorts

Einordnung der Ergebnisse und Limitationen

Sowohl die Ergebnisse auf Ebene der IK als auch auf Ebene des entlassenden Standorts zeigen eine deutliche Fallzahlsteigerung pro Leistungserbringer. So stieg die durchschnittliche Fallzahl von 133 TAVIs pro Leistungserbringer (Ebene IK) im Jahr 2014 auf 256 TAVIs pro Leistungserbringer im Jahr 2018 an, dies entspricht einer Zunahme um 92 %. Auf der Ebene des entlassenden Standorts fällt die Fallzahlsteigerung mit einer Zunahme um 97 % noch etwas stärker aus. Gleichzeitig besteht weiterhin eine große Spanne in den Fallzahlen und es gibt vereinzelte Leistungserbringer mit sehr geringen Fallzahlen, wie anhand der dargestellten Perzentile (5. Perzentil) sichtbar wird. Bei der Interpretation der Ergebnisse sollte berücksichtigt werden, dass jeder Leistungserbringer mit mindestens einem dokumentierten OPS-Kode als Leistungserbringer klassifiziert wurde. Dies kann – bei einer Fehldokumentation – wiederum zu einer Fehlklassifikation als Leistungserbringer führen. Des Weiteren wurden die InEK-Daten so aufbereitet, dass ein Krankenhausfall definiert wurde als „Krankenhausfall mit mindestens einem entsprechenden OPS-Kode“. Das heißt, doppelte Kodierungen, aber auch Re-Operationen während desselben Krankenhausaufenthalts sind nicht enthalten. Aufgrund der Zuordnung der Fälle basierend auf dem Eingriffsdatum (OP-Datum) kann es bei den Daten des Jahres 2018 zu einer leichten Unterschätzung führen, da in diesem Datenjahr nur die Krankenhausfälle enthalten sind, welche 2018 entlassen wurden.

D1.1.5: Durchschnittliche Anzahl MitraClip pro Leistungserbringer

Hypothesen	-
Art des Zugangs	Evaluationskennziffer
Datenquellen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ InEK-Daten
Zeitraum	2014 – 2018
Berechnungsregel	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zähler: Anzahl der MitraClip-Prozeduren, die im entsprechenden Kalenderjahr pro Leistungserbringer durchgeführt wurden ▪ Nenner: Leistungserbringer mit mindestens einem dokumentiertem OPS-Kode für MitraClip
Analysestrategie	Deskriptiv-statistische Analyse: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Darstellung des Ist-Zustands pro Analysejahr ▪ Darstellung der absoluten und relativen Veränderungen im Zeitverlauf
Bewertung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nutzung deskriptiv-statistischer Maßzahlen (Anteilswerte, prozentuale Veränderungen)
Abweichungen vom Evaluationsplan	-
Weitere Erläuterungen	-

Ergebnisse

In Abbildung 35 und Abbildung 36 sind die Entwicklungen der Fallzahlen auf Ebene der IK und des entlassenden Standorts abgebildet.

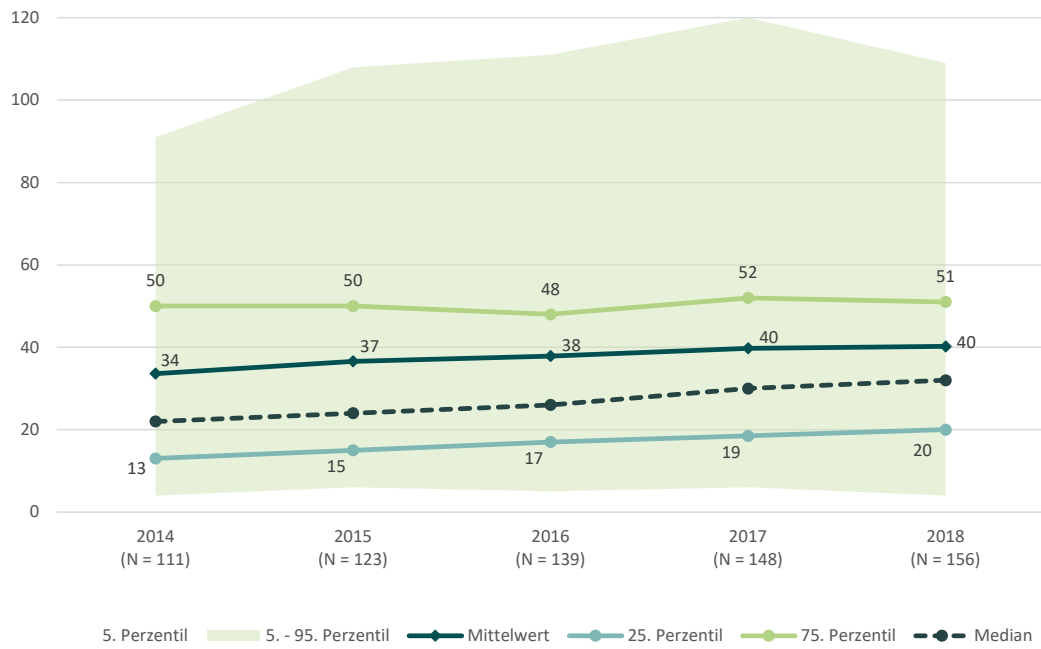


Abbildung 35: Entwicklung der Fallzahlen für MitraClip pro Leistungserbringer auf Ebene der IK

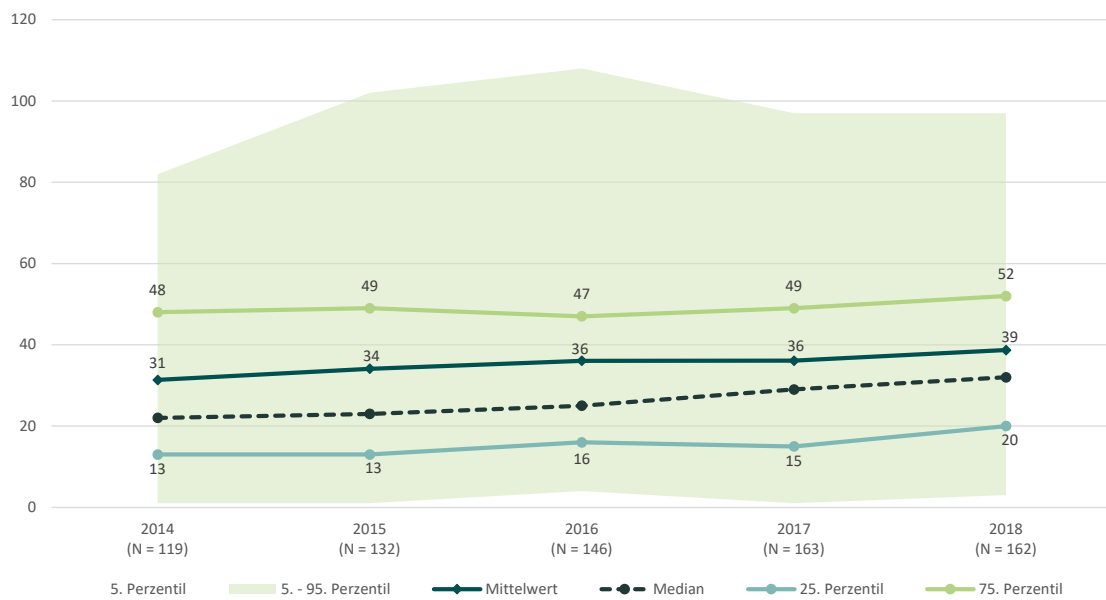


Abbildung 36: Entwicklung der Fallzahlen für MitraClip pro Leistungserbringer auf Ebene des entlassenden Standorts

Einordnung der Ergebnisse und Limitationen

Sowohl die Ergebnisse auf Ebene der IK als auch des entlassenden Standorts zeigen – im Vergleich zur Steigerung der MitraClip-Fälle insgesamt – nur eine relativ geringe Steigerung der Fallzahlen pro Leistungserbringer. So stiegen die mittleren Fallzahlen pro Leistungserbringer auf Ebene der IK von 34 im Jahr 2014 auf 40 im Jahr 2018 an, dies entspricht einer Zunahme um 18 %. Auf der Ebene des entlassenden Standorts fällt die Fallzahlsteigerung mit einer Zunahme um 25 % stärker aus. Gleichzeitig besteht weiterhin eine große Spanne in den Fallzahlen (siehe Bereich 5. – 95. Perzentil) und es gibt vereinzelte Leistungserbringer mit sehr geringen Fallzahlen, wie anhand der dargestellten Perzentile (5. Perzentil) sichtbar wird. Bei der Interpretation der Ergebnisse sollte berücksichtigt werden, dass jeder Leistungserbringer mit mindestens einem dokumentierten OPS-Kode als Leistungserbringer klassifiziert wurde. Dies kann – bei einer Fehldokumentation – wiederum zu einer Fehlklassifikation als Leistungserbringer führen. Des Weiteren wurden die InEK-Daten so aufbereitet, dass ein Krankenhausfall definiert wurde als „Krankenhausfall mit mindestens einem entsprechenden OPS-Kode“. Das heißt, doppelte Kodierungen, aber auch Re-Operationen während desselben Krankenhausaufenthalts sind nicht enthalten. Aufgrund der Zuordnung der Fälle basierend auf dem Eingriffsdatum (OP-Datum) kann es bei den Daten des Jahres 2018 zu einer leichten Unterschätzung führen, da in diesem Datenjahr nur die Krankenhausfälle enthalten sind, welche in 2018 entlassen wurden.

4.4.1.2 D1.2. Wie hat sich die Anzahl der Leistungserbringer für MHI verändert?

D1.2.1: Anzahl der Leistungserbringer für TAVI

Hypothesen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ H_0: Die Anzahl der Leistungserbringer für TAVI hat sich erhöht oder blieb unverändert. ▪ H_1: Die Anzahl der Leistungserbringer für TAVI hat sich verringert.
Art des Zugangs	Evaluationskennziffer
Datenquellen	InEK-Daten
Zeitraum	2014 – 2018
Berechnungsregel	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Absolute Anzahl Leistungserbringer mit mind. einem dokumentiertem OPS-Kode für TAVI im Quartal/im Kalenderjahr ▪ Absolute Anzahl Leistungserbringer mit mind. einem dokumentiertem OPS-Kode für TAVI in jedem Quartal pro Kalenderjahr ▪ Absolute Anzahl Leistungserbringer mit mind. fünf dokumentiertem OPS-Kodes für TAVI im Kalenderjahr
Analysestrategie	Deskriptiv-statistische Analyse
Bewertung	Nutzung deskriptiv-statistischer Maßzahlen
Abweichungen vom Evaluationsplan	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Im Evaluationsplan war für diese Fragestellung die Durchführung einer Panelregression geplant, in welcher die Wahrscheinlichkeit abgeschätzt wird, dass ein Krankenhaus in einem Kalenderjahr TAVIs durchführt. Hiervon wurde abgesehen, da es nicht

	<p>möglich war, eine Grundgesamtheit (alle Krankenhäuser, die im entsprechenden Zeitraum theoretisch TAVIs durchführen könnten) basierend auf den vorhandenen Daten zu identifizieren.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Anzahl der Krankenhäuser mit entsprechender Leistungserbringung wurde sowohl auf Ebene IK als auch auf Ebene Standort berechnet. ▪ Die Analyse wurden auch auf Ebene des Quartals durchgeführt, um das Inkrafttreten der MHI-RL präziser abbilden zu können.
Weitere Erläuterungen	<p>In den Daten ist eine eindeutige Identifikation des leistungserbringenden Standorts nicht möglich, da ausschließlich der entlassende Standort dokumentiert wird. Entsprechend können die Auswertungen auf Ebene des Standorts zu einer Überschätzung, die Auswertungen auf Ebene der IK zu einer Unterschätzung führen. Die entsprechenden Auswertungen wurden daher sowohl auf Ebene Standort als auch auf Ebene IK durchgeführt.</p>

Ergebnisse

In Abbildung 37 ist die Anzahl der Leistungserbringer auf Ebene des entlassenden Standorts sowie der IK dargestellt. Dabei wurde als Leistungserbringer klassifiziert, wenn mindestens ein OPS-Kode für TAVI in dem entsprechenden Quartal dokumentiert wurde.

In Abbildung 38 und Abbildung 39 sind die Anzahl der Leistungserbringer pro Jahr auf Ebene IK und entlassender Standort dargestellt, wobei hier unterschieden wird zwischen der Gesamtzahl an Leistungserbringern (mindestens ein entsprechender OPS-Kode), der Anzahl an Leistungserbringer mit einem entsprechenden OPS-Kode in jedem Quartal pro Kalenderjahr sowie der Anzahl an Leistungserbringern mit mindestens fünf entsprechend dokumentierten OPS-Kodes pro Kalenderjahr.

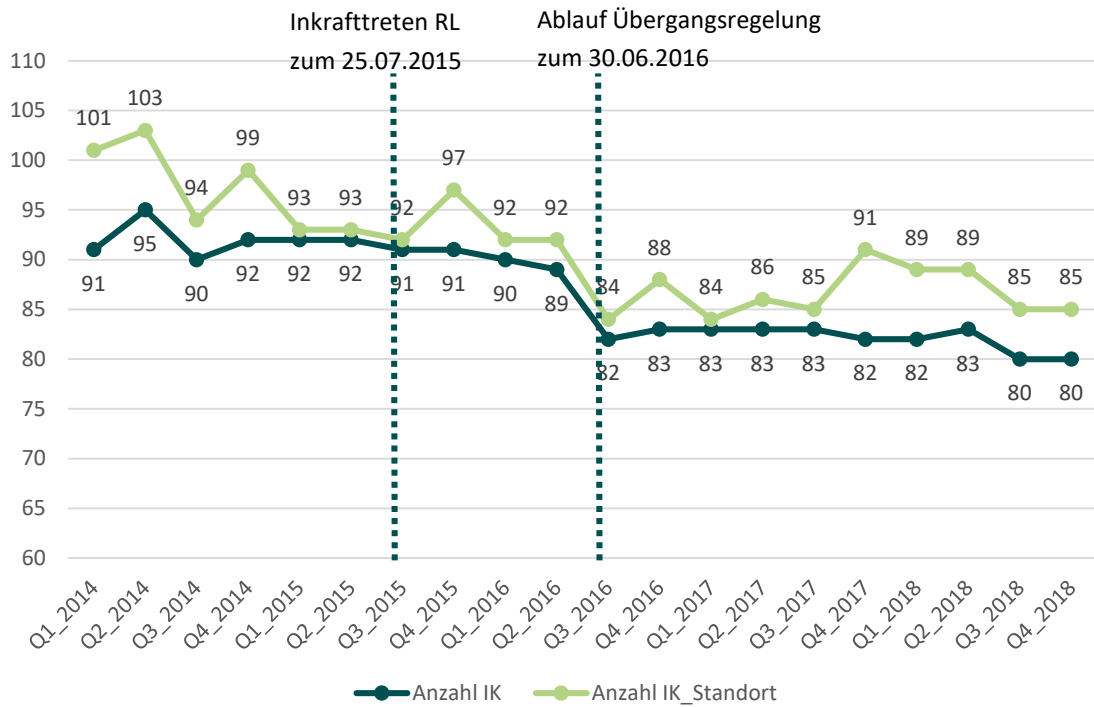


Abbildung 37: Anzahl der Leistungserbringer (auf Ebene der IK sowie des entlassenden Standorts) mit mindestens einem TAVI-Fall (dokumentierter OPS-Code) pro Quartal

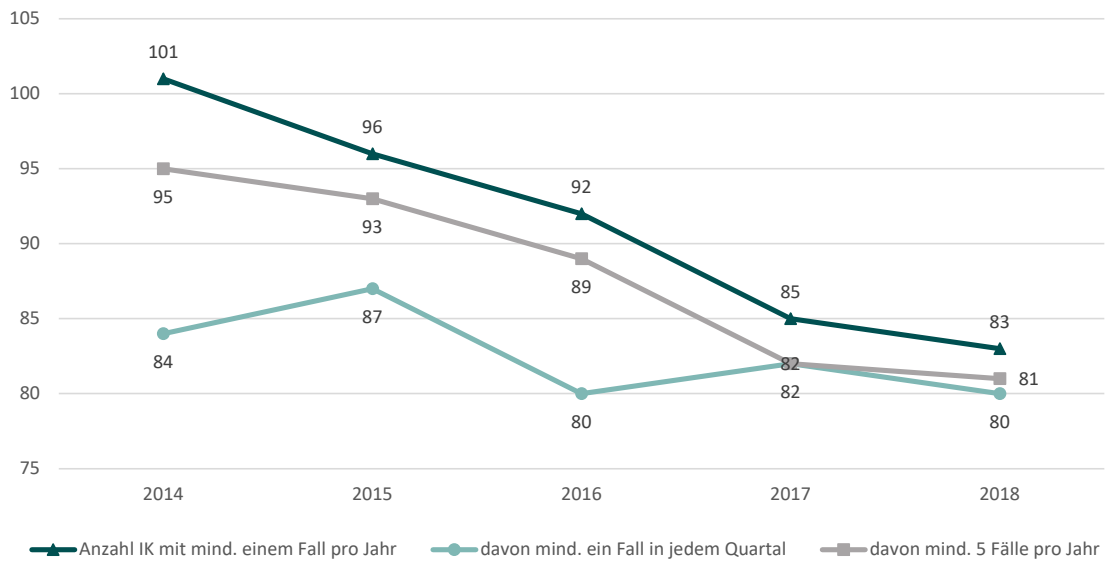


Abbildung 38: Anzahl der Leistungserbringer auf Ebene der IK mit mind. einem TAVI-Fall, mit mind. 5 TAVI-Fällen sowie mit mind. einem TAVI-Fall in jedem Quartal (jeweils über dokumentierte OPS-Kodes) pro Jahr

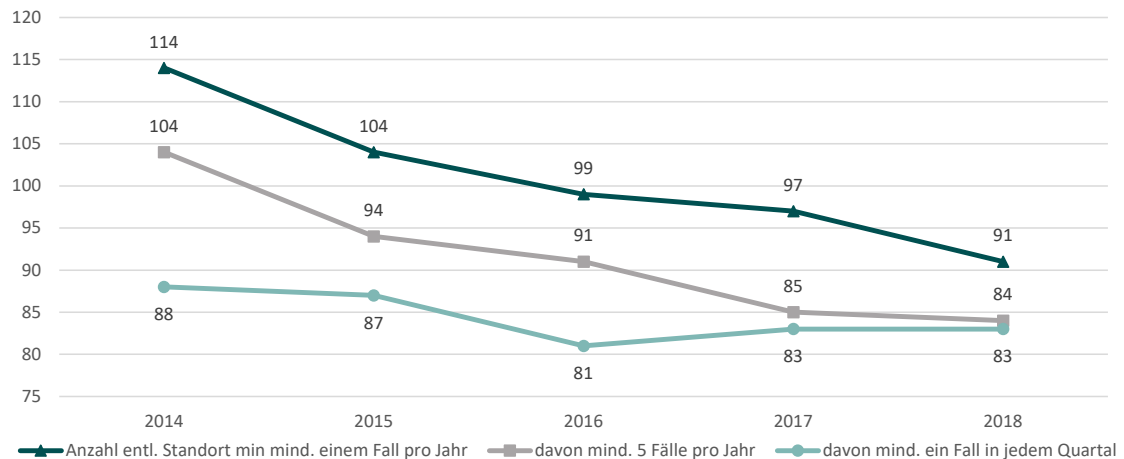


Abbildung 39: Anzahl der Leistungserbringer auf Ebene des entlassenden Standorts mit mind. einem TAVI-Fall, mit mind. 5 TAVI-Fällen sowie mit mind. einem TAVI-Fall in jedem Quartal (jeweils über dokumentierte OPS-Kodes) pro Jahr

Einordnung der Ergebnisse und Limitationen

Die Ergebnisse zeigen eine Reduktion der Leistungserbringer, sowohl auf Ebene IK als auch auf Ebene des entlassenden Standorts. Hierbei zeigt sich ein deutlicher Rückgang zeitgleich zum Ablauf der Übergangsregelung. Entsprechend kann hier inhaltlich ein Effekt der MHI-RL angenommen werden (auch wenn dieser aufgrund einer fehlenden Vergleichsgruppe statistisch nicht bewiesen werden kann). Darüber hinaus zeigen die Analysen, dass sich die Gesamtzahl der Leistungserbringer (auf Ebene IK) sowie die Anzahl der Leistungserbringer mit mindestens 5 Fällen im Jahr sowie mindestens einem Fall pro Quartal über die Jahre deutlich angeglichen hat. Diese Beobachtung spricht dafür, dass die im Zeitverlauf verbliebenen Leistungserbringer eine regelmäßige Leistungserbringung von TAVI vorgenommen haben und wenige Leistungserbringer einmalig bzw. eine sehr geringe TAVI-Fallzahl hatten. Bei der Auswertung bzgl. einem Fall in jedem Quartal pro Jahr zeigt sich zudem deutlich die Übergangsregelung und der Wegfall von Leistungserbringern im Laufe des Jahres 2016; so fallen alle Leistungserbringer, welche nach dem 30. Juni 2016 die Leistungserbringung eingestellt haben, aus der Gruppe „mind. ein Fall in jedem Quartal“.

Die Entwicklung, dass sich die Anzahl der Leistungserbringer (gesamt, mind. 5 Fälle pro Jahr, mind. ein Fall in jedem Quartal) angeglichen hat, ist bei den entlassenden Standorten weniger deutlich zu beobachten, was wiederum für eine Überschätzung der Leistungserbringer auf Ebene der entlassenden Standorte spricht. Dennoch zeigt sich im Vergleich der Analysen (IK, Standorte) auch, dass der Trend gleichbleibend ist und somit insgesamt von einer Reduktion der Leistungserbringer ausgegangen werden kann.

Einschränkend muss beachtet werden, dass es durch Fehldokumentation in den OPS-Kodes zu einer Fehlklassifizierung des Leistungserbringers kommen kann. Dazu zeigen die Analysen die Problematik der Identifikation der Leistungserbringer auf Standortebene auf, da im Beobachtungszeitraum in den vorliegenden Daten nur der entlassende Standort enthalten war.

D1.2.2: Anzahl der wegfallenden Leistungserbringer für TAVI

Hypothesen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ H₀: Die Anzahl der wegfallenden Leistungserbringer für TAVI hat sich verringert oder blieb unverändert. ▪ H₁: Die Anzahl der wegfallenden Leistungserbringer für TAVI hat sich erhöht.
Art des Zugangs	Evaluationskennziffer
Datenquellen	InEK-Daten
Zeitraum	2014 – 2018
Berechnung	Leistungserbringer mit mind. einem entsprechenden OPS-Kode pro Jahr
Analysestrategie	Deskriptiv-statistische Analyse
Bewertung	Nutzung deskriptiv-statistischer Maßzahlen
Abweichungen vom Evaluationsplan	Nutzung der InEK-Daten anstelle der esQS-/SQB-Daten
Weitere Erläuterungen	-

Ergebnisse

In Abbildung 40 sind die hinzugekommenen sowie weggefallenen Leistungserbringer pro Kalenderjahr dargestellt. Über den gesamten Zeitraum waren es 107 verschiedene Leistungserbringer (auf IK-Ebene) mit mindestens einem TAVI-Fall in mindestens einem Jahr. Über alle Jahre hatten 80 Leistungserbringer durchgängig mindestens einen TAVI-Fall pro Jahr von 2014 bis 2018.

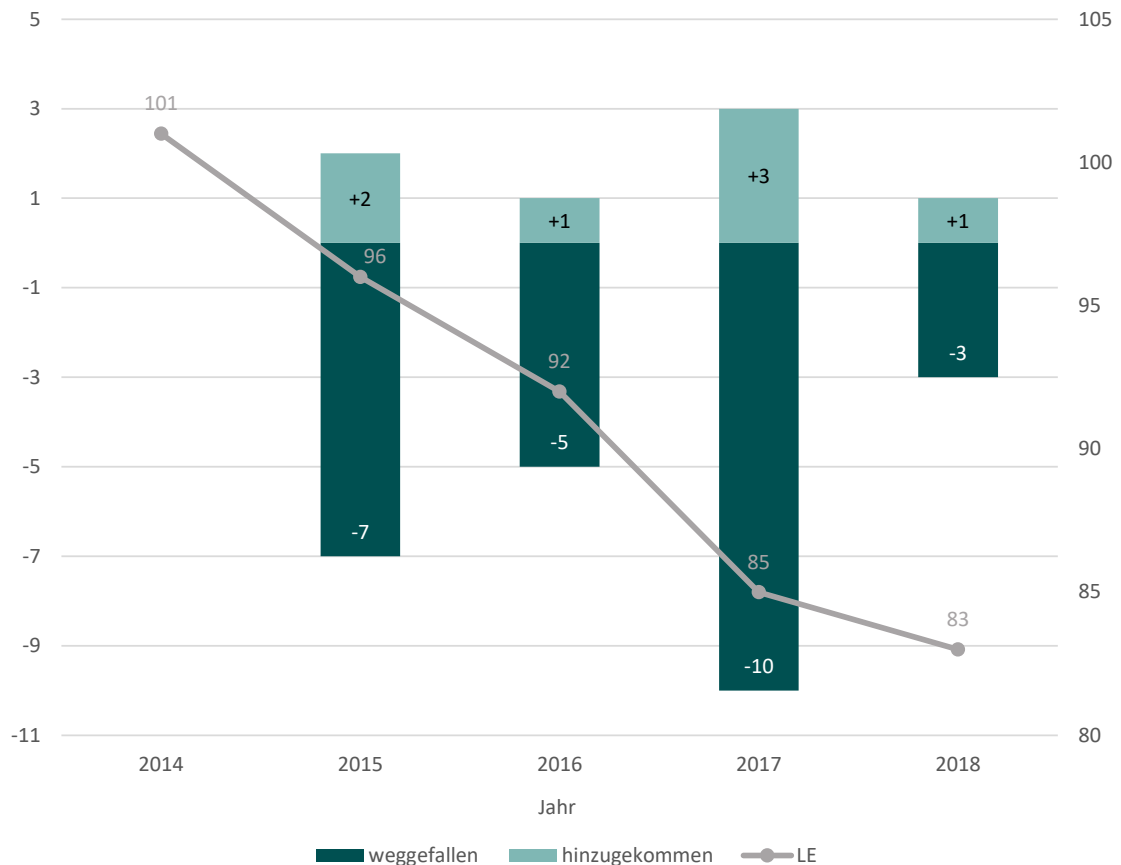


Abbildung 40: Zu- bzw. Abgänge von TAVI-Leistungserbringern auf Ebene der IK

Einordnung der Ergebnisse und Limitationen

Insgesamt zeigt sich eine deutliche Reduktion der Leistungserbringer zwischen 2016 und 2017 (wie auch bereits in D1.2.1). Dabei gelten jedoch die gleichen Limitationen, wie bereits unter D1.2.1 ausgeführt.

D1.2.3: Anzahl der Leistungserbringer für MitraClip

Hypothesen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ H_0: Die Anzahl der Leistungserbringer für MitraClip hat sich erhöht oder blieb unverändert. ▪ H_1: Die Anzahl der Leistungserbringer für MitraClip hat sich verringert.
Art des Zugangs	Evaluationskennziffer
Datenquellen	InEK-Daten
Zeitraum	2014 – 2018
Berechnung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Absolute Anzahl Leistungserbringer mit mind. einem dokumentiertem OPS-Kode für MitraClip im Quartal/im Kalenderjahr ▪ Absolute Anzahl Leistungserbringer mit mind. einem dokumentiertem OPS-Kode für MitraClip in jedem Quartal pro Kalenderjahr

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Absolute Anzahl Leistungserbringer mit mind. fünf dokumentiertem OPS-Kodes für MitraClip im Kalenderjahr
Analysestrategie	Deskriptiv-statistische Analyse
Bewertung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Im Evaluationsplan war für diese Fragestellung die Durchführung einer Panelregression geplant, in welcher die Wahrscheinlichkeit abgeschätzt wird, dass ein Krankenhaus in einem Kalenderjahr MitraClip durchführt. Hiervon wurde abgesehen, da es nicht möglich war, eine Grundgesamtheit (alle Krankenhäuser, die im entsprechenden Zeitraum theoretisch MitraClip durchführen könnten) basierend auf den vorhandenen Daten zu identifizieren. ▪ Die Anzahl der Krankenhäuser mit entsprechender Leistungserbringung wurde sowohl auf Ebene IK als auch auf Ebene Standort berechnet. ▪ Die Analyse wurden auch auf Ebene des Quartals durchgeführt, um das Inkrafttreten der MHI-RL präziser abbilden zu können.
Abweichung vom Evaluationsplan	In den Daten ist eine eindeutige Identifikation des leistungserbringenden Standorts nicht möglich, da ausschließlich der entlassende Standort dokumentiert wird. Entsprechend können die Auswertungen auf Ebene des Standorts zu einer Überschätzung, die Auswertungen auf Ebene der IK zu einer Unterschätzung führen. Die entsprechenden Auswertungen wurden daher sowohl auf Ebene Standort als auch auf Ebene IK durchgeführt.
Weitere Erläuterungen	-

Ergebnisse

In Abbildung 41 ist die Anzahl der Leistungserbringer auf Ebene des entlassenden Standorts sowie der IK dargestellt. Dabei wurde als Leistungserbringer klassifiziert, wenn mindestens ein OPS-Kode für MitraClip in dem entsprechenden Quartal dokumentiert wurde.

In Abbildung 42 und Abbildung 43 ist jeweils die Anzahl der Leistungserbringer pro Jahr auf Ebene IK und entlassender Standort dargestellt, wobei hier unterschieden wird zwischen der Gesamtzahl an Leistungserbringern (mindestens ein entsprechender OPS-Kode), der Anzahl an Leistungserbringer mit einem entsprechenden OPS-Kode in jedem Quartal pro Kalenderjahr sowie der Anzahl an Leistungserbringern mit mindestens fünf entsprechend dokumentierten OPS-Kodes pro Kalenderjahr.

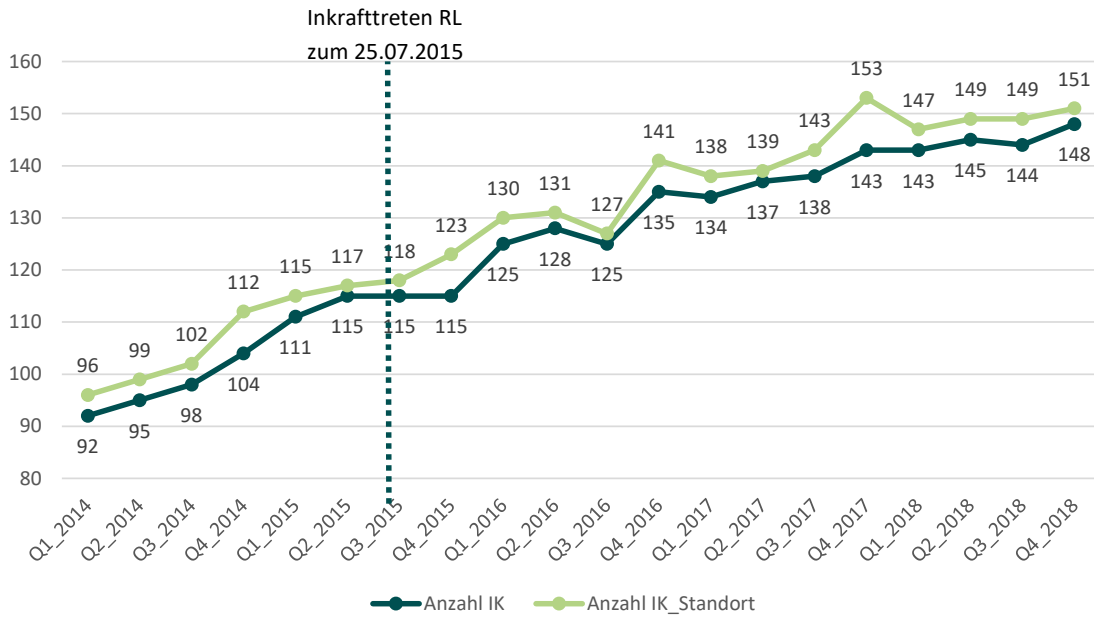


Abbildung 41: Anzahl der Leistungserbringer (auf Ebene der IK sowie des entlassenden Standorts) mit mindestens einem MitraClip-Fall (dokumentierter OPS-Kode) pro Quartal

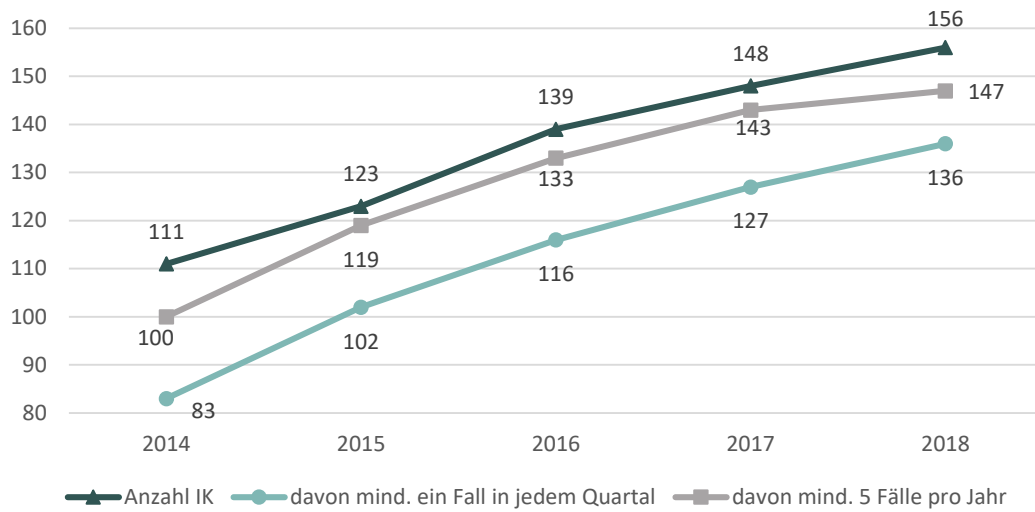


Abbildung 42: Anzahl der Leistungserbringer auf Ebene der IK mit mind. einem MitraClip-Fall, mit mind. 5 MitraClip-Fällen sowie mit mind. einem MitraClip-Fall in jedem Quartal (jeweils über dokumentierte OPS-Kodes) pro Jahr

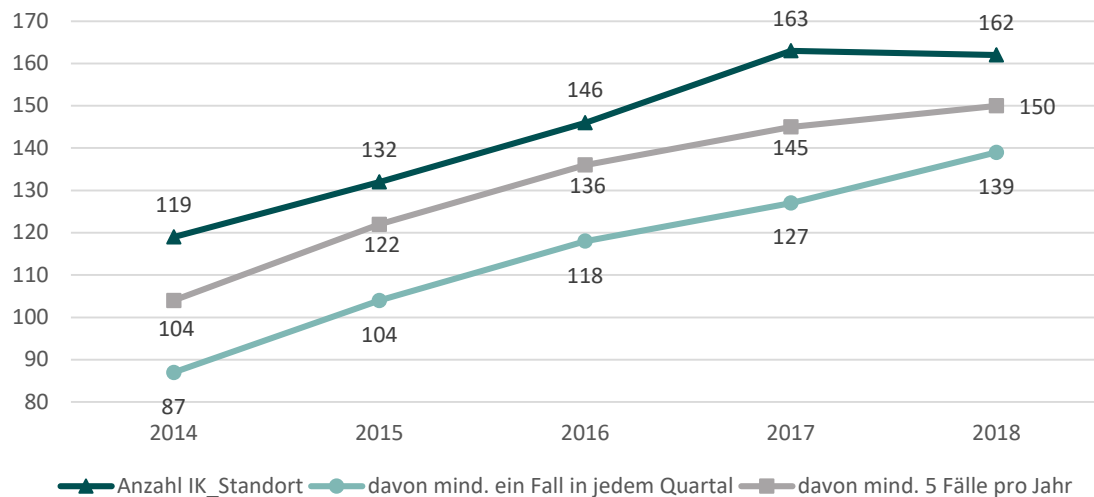


Abbildung 43: Anzahl der Leistungserbringer auf Ebene des entlassenden Standorts mit mind. einem MitraClip-Fall, mit mind. 5 MitraClip-Fällen sowie mit mind. einem MitraClip-Fall in jedem Quartal (jeweils über dokumentierte OPS-Kodes) pro Jahr

Einordnung der Ergebnisse und Limitationen

Die Ergebnisse zeigen eine Steigerung der Leistungserbringer, sowohl auf Ebene IK (Steigerung um 40 % zwischen 2014 und 2018) als auch auf Ebene des entlassenden Standorts (Steigerung um 36 % zwischen 2014 und 2018). In der Analyse nach Quartalen (Abbildung 41) zeigt sich ein kurzer Rückgang zeitgleich zum Ablauf der Übergangsregelung (zum 30.06.2016), obwohl diese keinen Bezug zur Erbringung von MitraClip hatte. Der Effekt der MHI-RL bleibt in der Entwicklung der MitraClip-Leistungserbringer uneindeutig und kann ohne eine Vergleichsgruppe nicht beurteilt werden. Dabei ist auch zu beachten, dass es sich bei dem MitraClip-Verfahren um ein vergleichsweise neues Verfahren handelt, welches erst im Jahr 2008 eine CE-Zertifizierung erhalten hat (Baldus et al. 2020).

Darüber hinaus zeigen die Analysen, dass sich die Gesamtzahl der Leistungserbringer (auf Ebene IK) sowie die Anzahl der Leistungserbringer mit mindestens 5 Fällen im Jahr sowie mindestens einem Fall pro Quartal (siehe Abbildung 35), entgegen der Entwicklung bei TAVI, bei MitraClip über die Jahre weniger stark angeglichen haben bzw. zwischenzeitlich erhöht hat. So hatten 2018 noch 9 Leistungserbringer (auf Ebene IK) bzw. 12 Leistungserbringer (auf Ebene Standort) weniger als 5 Fälle im Jahr. Dies spricht dafür, dass weiterhin Leistungserbringer mit relativ geringen Fallzahlen (weniger als 5 Fälle) pro Jahr an der Leistungserbringung beteiligt sind. Die Auswertung hinsichtlich der Fälle pro Quartal legt zudem eine Dynamik in der Entwicklung der Leistungserbringer nahe (hierunter fallen z. B. Leistungserbringer, welche im Laufe eines Jahres die Leistungserbringung aufgenommen haben).

Einschränkend muss beachtet werden, dass es durch Fehldokumentation in den OPS-Kodes zu einer Fehlklassifizierung des Leistungserbringers kommen kann. Dazu zeigen die Analysen die Problematik der Identifikation der Leistungserbringer auf Standortebene auf, da im Beobachtungszeitraum in den vorliegenden Daten nur der entlassende Standort enthalten war.

D1.2.4: Anzahl der wegfallenden Leistungserbringer für MitraClip

Hypothesen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ H_0: Die Anzahl der wegfallenden Leistungserbringer für MitraClip hat sich verringert oder blieb unverändert. ▪ H_1: Die Anzahl der wegfallenden Leistungserbringer für MitraClip hat sich erhöht.
Art des Zugangs	Evaluationskennziffer
Datenquellen	InEK-Daten
Zeitraum	2014 – 2018
Berechnung	Leistungserbringer mit mind. einem entsprechenden OPS-Kode pro Jahr
Analysestrategie	Deskriptiv-statistische Analyse
Bewertung	Nutzung deskriptiv-statistischer Maßzahlen
Abweichung vom Evaluationsplan	Nutzung der InEK-Daten anstatt der SQB
Weitere Erläuterungen	-

Ergebnisse

In Abbildung 44 ist die Anzahl der hinzugekommenen sowie weggefallenen Leistungserbringer für MitraClip dargestellt. Über den gesamten Zeitraum gab es 166 verschiedene Leistungserbringer (auf IK-Ebene) mit mindestens einem MitraClip-Fall in mindestens einem Jahr. Über alle Jahre 2014 bis 2018 hatten 107 Leistungserbringer durchgängig mindestens einen MitraClip-Fall pro Jahr von.

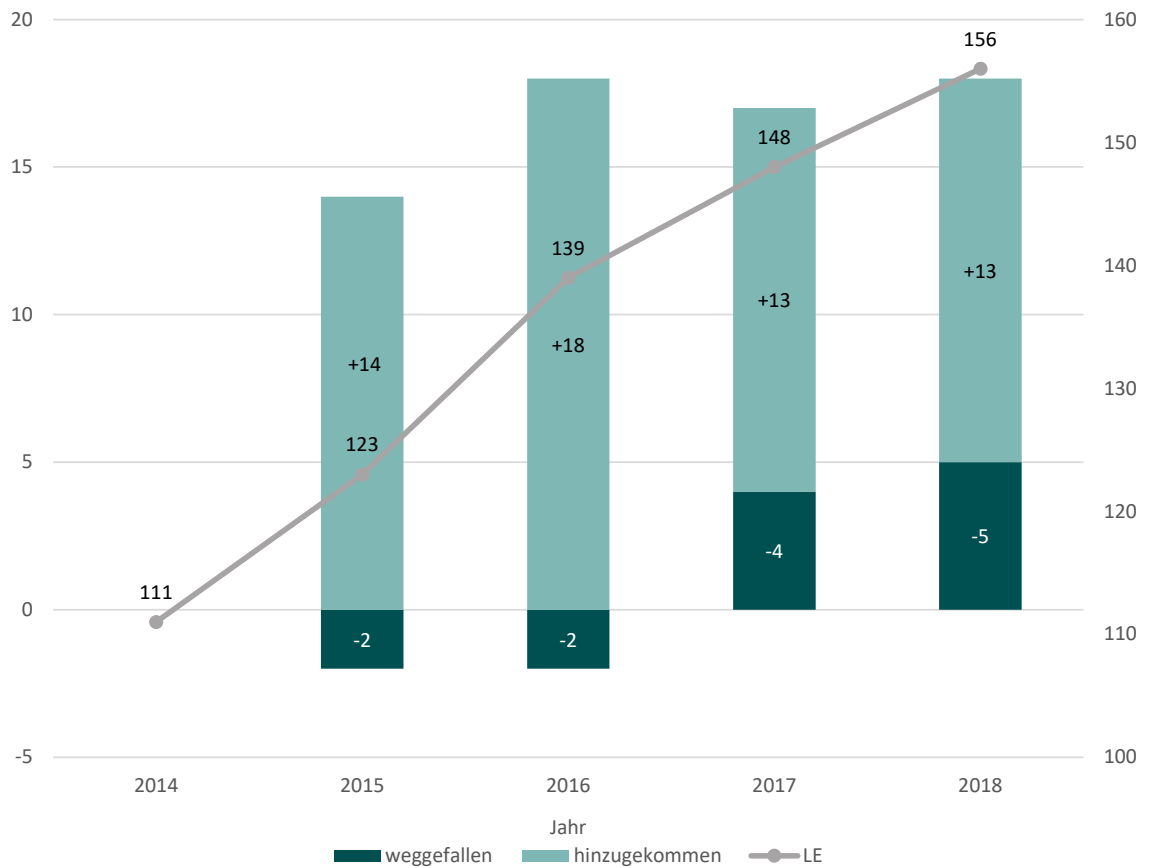


Abbildung 44: Zu- bzw. Abgänge von MitraClip-Leistungserbringern auf Ebene der IK

Einordnung der Ergebnisse und Limitationen

Entgegen der Ergebnisse zu TAVIs zeigt sich bei MitraClip weiterhin ein Anstieg der Anzahl an Leistungserbringern. Der Anstieg war dabei 2016 am stärksten und ist anschließend leicht abgeflaut. Hinsichtlich der Limitationen sind die gleichen Einschränkungen zu beachten wie unter D.1.2.3.

4.4.2 D2. Abhängigkeit der Versorgung vom Wohnort

4.4.2.1 D2.1. Wie hat sich die regionale Verteilung des Leistungsangebots für MHI verändert?

D2.1.1: Regionalvergleich der Häufigkeit für TAVI

Hypothesen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ H₀: Die Häufigkeit für TAVIs pro Region hat sich erhöht oder blieb unverändert. ▪ H₁: Die Häufigkeit für TAVIs pro Region hat sich verringert.
Art des Zugangs	Evaluationskennziffer
Datenquellen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ InEK-Daten ▪ Bevölkerungsstatistik
Zeitraum	2014 – 2018
Berechnung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anzahl Leistungserbringer pro Jahr (mind. ein entsprechender OPS-Kode) pro Region ▪ Anzahl Leistungserbringer pro Jahr (mind. ein entsprechender OPS-Kode) pro Region / pro 1.000.000 Einwohnerinnen/Einwohner
Analysestrategie	Deskriptiv-statistische Analyse: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Darstellung des Ist-Zustands pro Analysejahr und Region ▪ Darstellung der Veränderungen im Zeitverlauf
Bewertung	Nutzung deskriptiv-statistischer Maßzahlen
Abweichung vom Evaluationsplan	Ausschließlich deskriptive Darstellung, keine Panelregressionen (siehe dazu auch Erläuterungen bei D.1.2.3)
Weitere Erläuterungen	Bundesländer wurden zu Regionen zusammengefasst, um Fallzahlen < 4 zu vermeiden.

Ergebnisse

In Tabelle 73 sind die absoluten Zahlen der TAVI-Leistungserbringer pro Jahr und Region aufgeführt. In Abbildung 45 ist die indexierte Entwicklung dargestellt und in Abbildung 46 die Anzahl pro 1.000.000 Einwohnerinnen/Einwohner. Bei allen Analysen wurden die Leistungserbringer auf Ebene der IK identifiziert.

Tabelle 73: Anzahl TAVI-Leistungserbringer auf Ebene IK pro Jahr und Region

Anzahl LE auf Ebene IK pro Jahr	2014	2015	2016	2017	2018
Baden-Württemberg	11	11	10	9	10
Bayern	15	15	14	13	12
Hessen	10	9	9	9	9

Anzahl LE auf Ebene IK pro Jahr	2014	2015	2016	2017	2018
Niedersachsen und Bremen	7	7	7	7	7
Nordrhein-Westfalen	23	20	19	17	17
Rheinland-Pfalz und Saarland	7	7	7	7	7
Hamburg und Schleswig-Holstein	9	9	7	7	6
Sachsen, Sachsen-Anhalt und Thüringen	8	8	8	8	8
Berlin, Brandenburg und Mecklenburg-Vorpommern	11	10	11	8	7
Deutschland gesamt	101	96	92	85	83

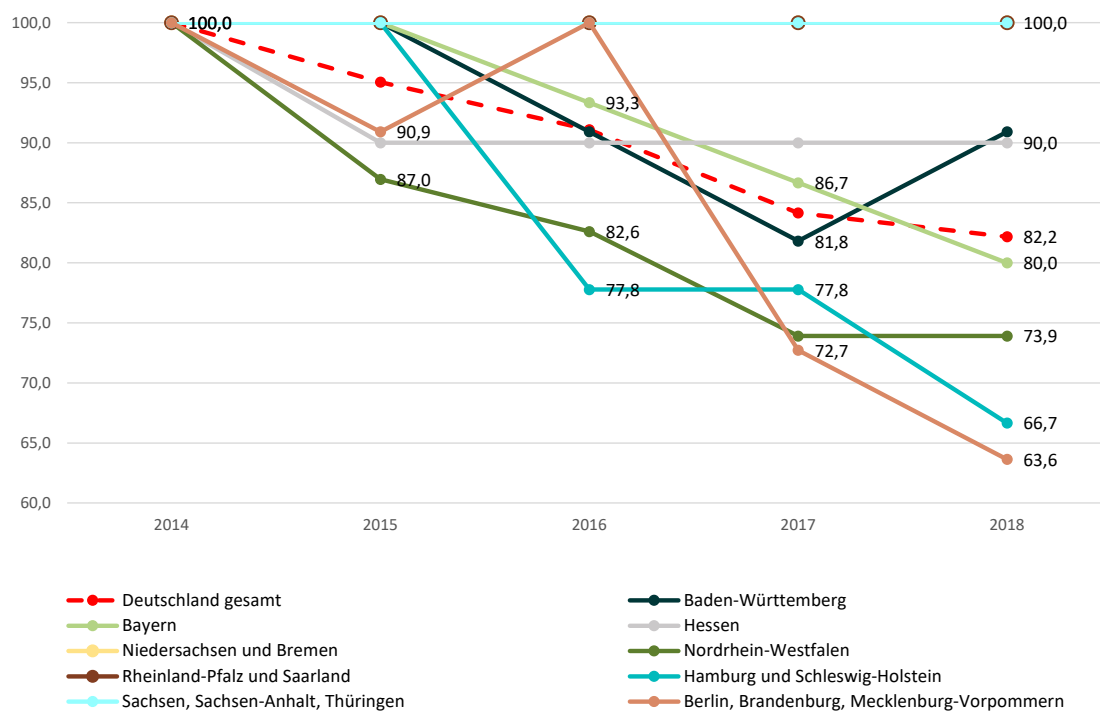


Abbildung 45: Entwicklung der Anzahl an Leistungserbringern für TAVI (IK) – indexiert auf 2014 (2014 = 100)

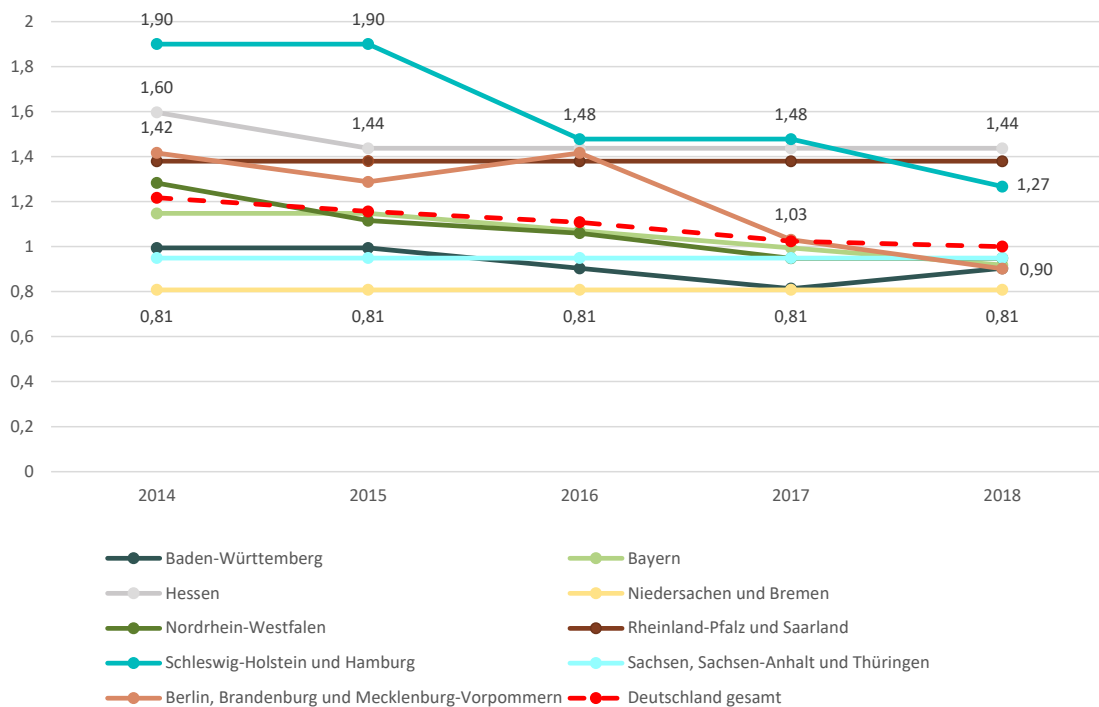


Abbildung 46: Anzahl TAVI-Leistungserbringer (IK) pro 1.000.000 Einwohnerinnen/Einwohner

Einordnung der Ergebnisse und Limitationen

Die Ergebnisse zeigen teils deutliche regionale Unterschiede in der Versorgungsdichte durch TAVI-Leistungserbringer sowie in den Änderungen über die Jahre. So hatte die Region Niedersachsen und Bremen die geringste Dichte an Leistungserbringern mit 0,81 pro 1.000.000 Einwohnerinnen/Einwohner, während diese in Hessen im Jahr 2018 bei 1,44 pro 1.000.000 Einwohnerinnen/Einwohner lag. Die stärkste relative Reduktion an Leistungserbringern verzeichnete die Region Berlin, Brandenburg und Mecklenburg-Vorpommern mit 2018 noch 63 % der in 2014 bestehenden Leistungserbringern. Gleichbleibend war der Anteil in den Regionen Niedersachsen und Bremen (wiederum die Region mit der geringsten Versorgungsdichte), Rheinland-Pfalz und Saarland sowie Sachsen, Sachsen-Anhalt und Thüringen. Es gab keine Region, in der sich die Anzahl der Leistungserbringer bzw. die Versorgungsdichte erhöht hat.

Hinsichtlich der Identifikation der Leistungserbringer bestehen die schon beschriebenen Einschränkungen.

D2.1.2: Regionalvergleich der Häufigkeit für MitraClip

Hypothesen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ H₀: Die Häufigkeit für MitraClip pro Bundesland/Region hat sich erhöht oder blieb unverändert. ▪ H₁: Die Häufigkeit für MitraClip pro Bundesland/Region hat sich verringert.
Art des Zugangs	Evaluationskennziffer
Datenquellen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ InEK-Daten ▪ Bevölkerungsstatistik

Zeitraum	2014 – 2018
Berechnung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anzahl Leistungserbringer pro Jahr (mind. ein entsprechender OPS-Kode) pro Region ▪ Anzahl Leistungserbringer pro Jahr (mind. ein entsprechender OPS-Kode) pro Region / pro 1.000.000 Einwohnerinnen/ Einwohner
Analysestrategie	Deskriptiv-statistische Analyse
Bewertung	Nutzung deskriptiv-statistischer Maßzahlen
Abweichung vom Evaluationsplan	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ausschließlich deskriptive Darstellung, keine Panelregressionen ▪ Nutzung InEK-Daten
Weitere Erläuterungen	Aufgrund der höheren Anzahl der Leistungserbringer konnten in dieser Analyse weniger stark zusammengefasste Regionen gebildet werden als in der Analyse zu TAVIs.

Ergebnisse

In Tabelle 74 sind die absoluten Zahlen der MitraClip-Leistungserbringer pro Jahr und Region aufgeführt. In Abbildung 47 ist die indexierte Entwicklung dargestellt und in Abbildung 48 die Anzahl pro 1.000.000 Einwohnerinnen/Einwohner. Bei allen Analysen wurden die Leistungserbringer auf Ebene der IK identifiziert.

Tabelle 74: Anzahl der Leistungserbringer für MitraClip (Ebene IK), pro Bundesland/Region, pro Jahr

Anzahl LE auf Ebene IK pro Jahr	2014	2015	2016	2017	2018
Baden-Württemberg	16	18	19	18	21
Bayern	16	19	22	21	22
Berlin	5	5	6	7	7
Brandenburg und Mecklenburg-Vorpommern	8	8	9	9	9
Hessen	8	8	11	12	12
Niedersachsen und Bremen	7	8	10	11	12
Nordrhein-Westfalen	23	25	27	32	36
Rheinland-Pfalz und Saarland	6	8	9	11	10
Schleswig-Holstein und Hamburg	9	9	9	9	9
Sachsen	4	6	7	8	8
Sachsen-Anhalt und Thüringen	9	9	10	10	10
Deutschland gesamt	111	123	139	148	156

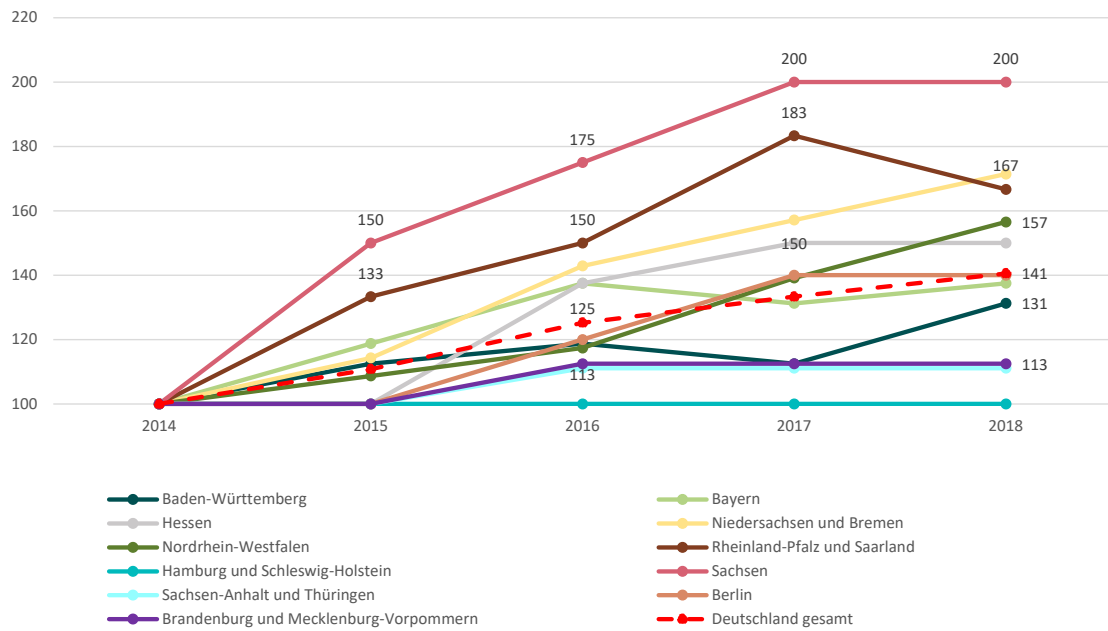


Abbildung 47: Entwicklung der Anzahl an Leistungserbringern für MitraClip (IK) – indexiert auf 2014 (2014 = 100)

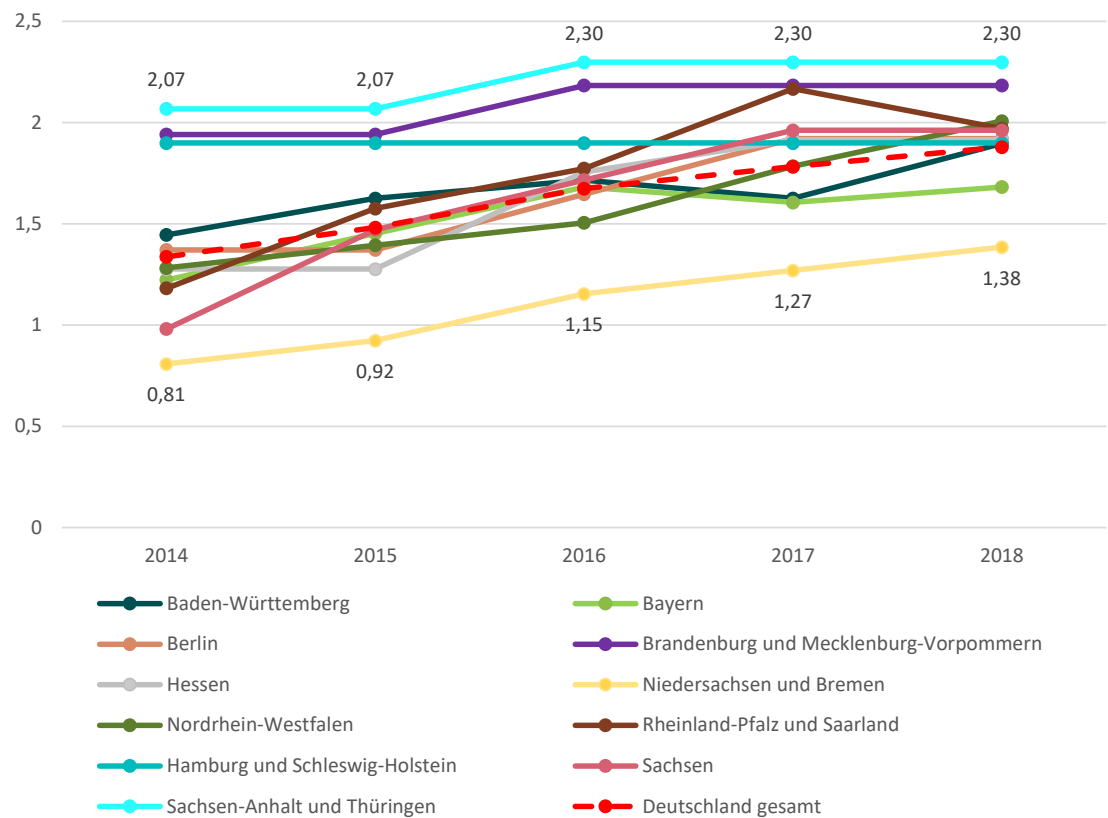


Abbildung 48: Anzahl der Leistungserbringer für MitraClip (IK) pro 1.000.000 Einwohnerinnen/Einwohner

Einordnung der Ergebnisse und Limitationen

Die Ergebnisse zeigen teils deutliche regionale Unterschiede in der Versorgungsdichte durch MitraClip-Leistungserbringer sowie in den Änderungen über die Jahre. So hatte die Region Niedersachsen und Bremen die geringste Dichte an Leistungserbringern mit Anfangs 0,81 und später 1,38 Leistungserbringern pro 1.000.000 Einwohnerinnen/Einwohner, während diese in der Region Sachsen-Anhalt und Thüringen im Jahr 2018 bei 2,30 pro 1.000.000 Einwohnerinnen/Einwohner lag.

Den stärksten relativen Anstieg an Leistungserbringern verzeichnete die Region Sachsen mit einer 100 %-Steigerung zwischen 2014 und 2018. Gleichbleibend war der Anteil in der Region Sachsen-Anhalt und Thüringen (gleichzeitig auch die Region mit der höchsten Versorgungsdichte). Im Unterschied zur Entwicklung bei TAVI gab es keine Region, in der sich die Anzahl der Leistungserbringer bzw. die Versorgungsdichte reduziert hat.

Hinsichtlich der Identifikation der Leistungserbringer bestehen die schon beschriebenen Einschränkungen.

4.4.2.2 D2.2. Wie haben sich die Anfahrtszeiten verändert?

D2.2.1: Anfahrtszeiten zu TAVI-Leistungserbringern

Hypothesen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ H_0: Die Anfahrtszeiten zu TAVI-Leistungserbringern haben sich verringert oder blieben unverändert. ▪ H_1: Die Anfahrtszeiten zu TAVI-Leistungserbringern haben sich erhöht.
Art des Zugangs	Evaluationskennziffer
Datenquellen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ SQB ▪ Erreichbarkeitsmodell des BBSR
Zeitraum	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vor Inkrafttreten: 2014 ▪ Nach Inkrafttreten: 2018
Berechnung	Siehe Methodenpapier des BBSR (BBSR 2019)
Analysestrategie	Deskriptiv-statistische Analyse: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Darstellung der durchschnittlichen Anfahrtszeiten auf Gemeindeebene vor (2014) und nach (2018) Inkrafttreten der MHI-RL ▪ Darstellung der Veränderung des Prozentanteils der Bevölkerung mit Anfahrtszeiten über 30 Minuten und Anfahrtszeiten über 60 Minuten, für die gesamte Bevölkerung und für die Bevölkerung ab 65 Jahren
Bewertung	Nutzung deskriptiv-statistischer Maßzahlen
Abweichung vom Evaluationsplan	Unterscheidung des Anteils der Bevölkerung mit entsprechenden Anfahrtszeiten nach Altersgruppen (ab 65 Jahren)

Weitere Erläuterungen	<ul style="list-style-type: none">▪ Die Analysen wurden auf Gemeindeebene durchgeführt.▪ Die Anfahrtszeiten wurden jeweils zum nächstgelegenen Leistungserbringer (Standorte) berechnet.▪ Identifikation Krankenhausstandorte über die SQB – Abgleich mit InEK-Daten zur Abschätzung einer Unter-/Überschätzung. Basierend auf diesem Abgleich wurden die Daten als ausreichend präzise für die Erreichbarkeitsanalysen gewertet.
------------------------------	---

Ergebnisse

In den nachfolgenden Abbildungen sind die PKW-Fahrzeiten auf Gemeindeebene zum nächstmöglichen Leistungserbringer 2014 und 2018 gekennzeichnet. Diese wurden auf Standortebene in den strukturierten Qualitätsberichten identifiziert.

Erreichbarkeit von Krankenhäusern - TAVI 2014

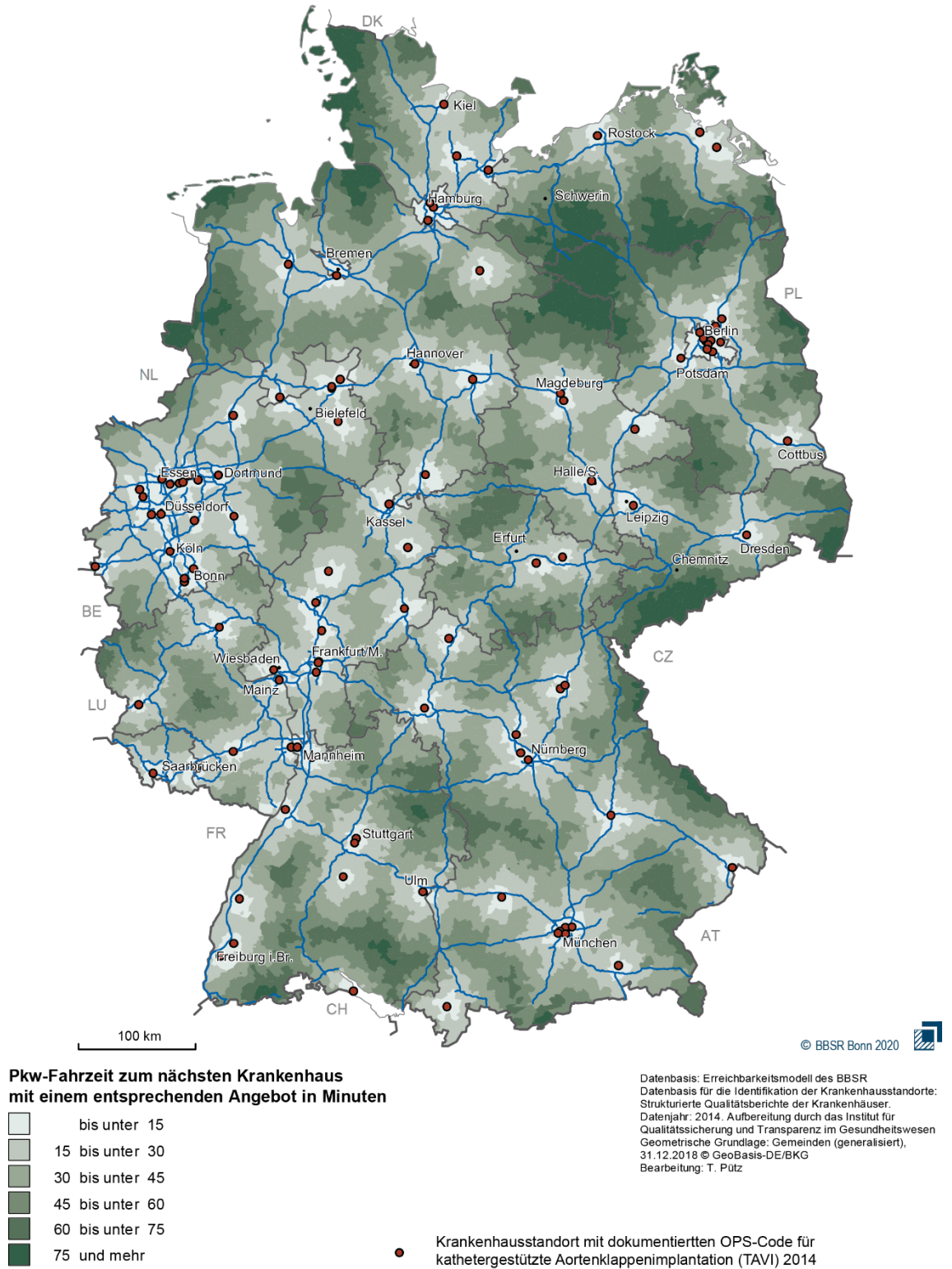


Abbildung 49: Erreichbarkeit von Krankenhausstandorten mit dokumentierter Leistungserbringung TAVI 2014

Erreichbarkeit von Krankenhäusern - TAVI 2018

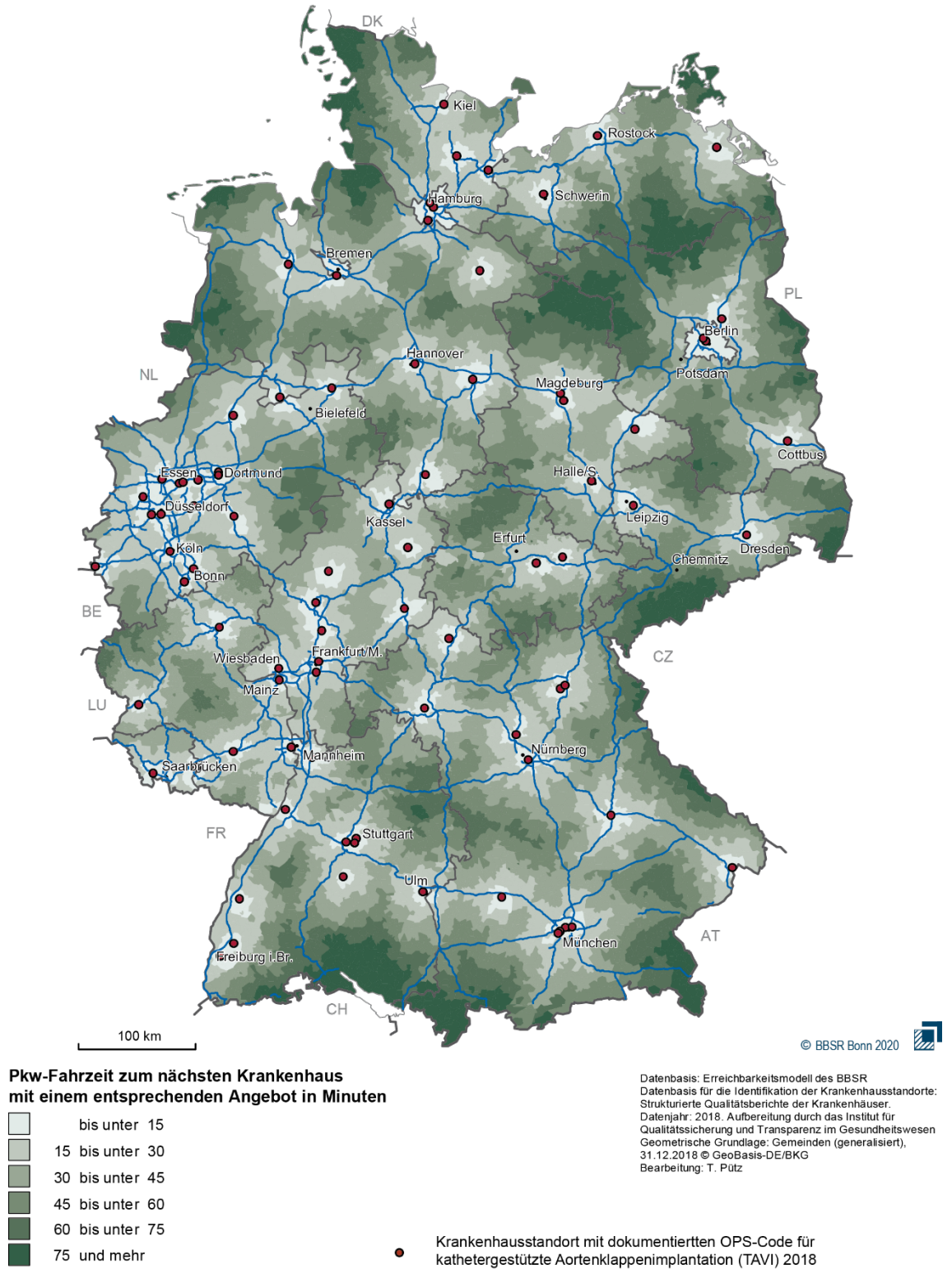


Abbildung 50: Erreichbarkeit von Krankenhausstandorten mit dokumentierter Leistungserbringung TAVI 2018

Tabelle 75: Ergebnisse Fahrtzeitenanalyse TAVI

	TAVI 2014		TAVI 2018	
	Anteil an der Bevölkerung* insgesamt in %	Anteil an den 65-Jährigen und älter* in %	Anteil an der Bevölkerung* insgesamt in %	Anteil an den 65-Jährigen und älter* in %
mehr als 30 Minuten Pkw-Fahrzeit zur nächsten Einrichtung	35,05	37,29	36,73	38,94
mehr als 60 Minuten Pkw-Fahrzeit zur nächsten Einrichtung	5,44	6,16	7,40	8,19

*Angaben zur Bevölkerung jeweils basierend auf der Bevölkerungsstatistik 2018

Einordnung der Ergebnisse und Limitationen

Der Vergleich der Karten zwischen 2014 und 2018 zeigt, dass es insbesondere durch den Wegfall an Leistungserbringern im süddeutschen Raum Gemeinden mit verlängerten theoretischen Fahrtzeiten gibt. Auch insgesamt zeigt sich im Jahr 2018 ein höherer Anteil der Bevölkerung mit theoretischen Fahrtzeiten über 30 Minuten bzw. über 60 Minuten. Dabei ist der Anteil der über 65-Jährigen mit höheren Fahrtzeiten größer als der Anteil gemessen an der Gesamtbevölkerung.

Inwieweit diese erhöhten Fahrtzeiten für die betroffenen Patientinnen und Patienten kritisch sind, konnte im Rahmen der Evaluation nicht geprüft werden. Bei der Interpretation der Ergebnisse sind die Einschränkungen der strukturierten Qualitätsberichte zu berücksichtigen. Zudem wurden ausschließlich die Fahrtzeiten zum nächstgelegenen Leistungserbringer berechnet, was wiederum zu einer Unterschätzung der tatsächlichen Fahrtzeiten bzw. zu einer Überschätzung der Änderung der Fahrtzeiten führen kann. Des Weiteren ist der Bedarf nach einer entsprechenden Behandlung nicht bekannt und kann nicht abgebildet werden (es kann in der gesamten Evaluation ausschließlich eine Abbildung der Inanspruchnahme der entsprechenden Leistung vorgenommen werden). Demnach konnten auch ggf. bestehende regionale Unterschiede in der Bevölkerung hinsichtlich des Bedarfs nicht in der Analyse berücksichtigt werden.

D2.2.2: Anfahrtszeiten zu MitraClip-Leistungserbringern

Hypothesen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ H_0: Die Anfahrtszeiten zu MitraClip-Leistungserbringern haben sich verringert oder blieben unverändert. ▪ H_1: Die Anfahrtszeiten zu MitraClip-Leistungserbringern haben sich erhöht.
Art des Zugangs	Evaluationskennziffer
Datenquellen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ SQB ▪ Erreichbarkeitsmodell des BBSR
Zeitraum	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vor Inkrafttreten: 2014 ▪ Nach Inkrafttreten: 2018
Berechnungsregel	-
Analysestrategie	<p>Deskriptiv-statistische Analyse:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Darstellung der durchschnittlichen Anfahrtszeiten auf Gemeindeebene vor (2014) und nach (2018) Inkrafttreten der MHI-RL ▪ Darstellung der Veränderung des Prozentanteils der Bevölkerung mit Anfahrtszeiten über 30 Minuten und Anfahrtszeiten über 60 Minuten, für die gesamte Bevölkerung und für die Bevölkerung ab 65 Jahren
Bewertung	Nutzung deskriptiv-statistischer Maßzahlen
Abweichungen vom Evaluationsplan	Unterscheidung des Anteils der Bevölkerung mit entsprechenden Anfahrtszeiten nach Altersgruppen (ab 65 Jahren)
Weitere Erläuterungen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Analysen wurden auf Gemeindeebene durchgeführt. ▪ Die Anfahrtszeiten wurden jeweils zum nächstgelegenen Leistungserbringer (Standorte) berechnet. ▪ Identifikation Krankenhausstandorte über die SQB – Abgleich mit InEK-Daten zur Abschätzung einer Unter-/Überschätzung. Basierend auf diesem Abgleich wurden die Daten als ausreichend präzise für die Erreichbarkeitsanalysen gewertet.

Ergebnisse

In den nachfolgenden Abbildungen sind die PKW-Fahrzeiten auf Gemeindeebene zum nächstmöglichen Leistungserbringer 2014 und 2018 gekennzeichnet. Diese wurden auf Standortebene in den strukturierten Qualitätsberichten identifiziert.

Erreichbarkeit von Krankenhäusern - Mitraclip 2014

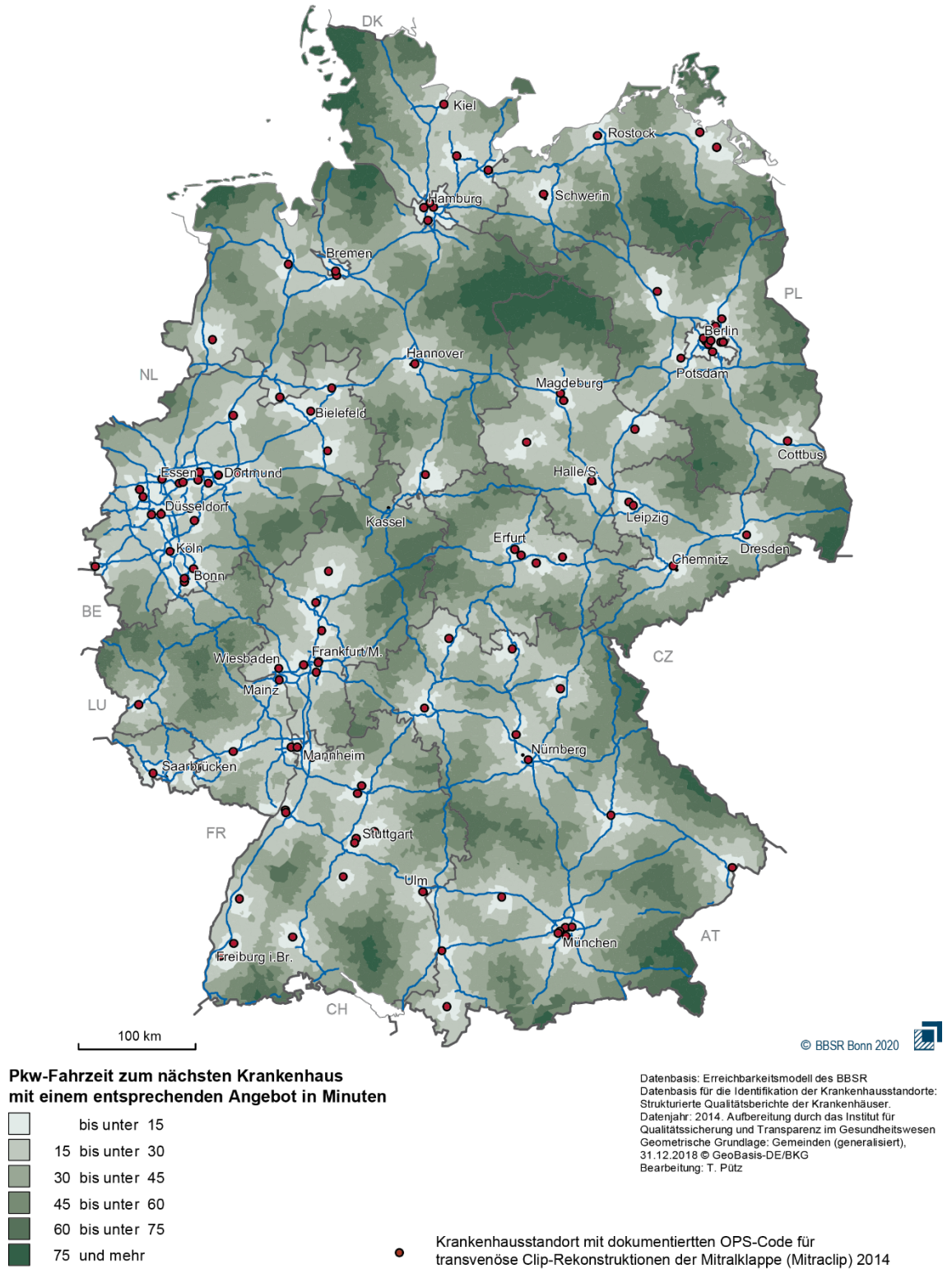


Abbildung 51: Erreichbarkeit von Krankenhausstandorten mit dokumentierter Leistungserbringung MitraClip 2014

Erreichbarkeit von Krankenhäusern - Mitraclip 2018

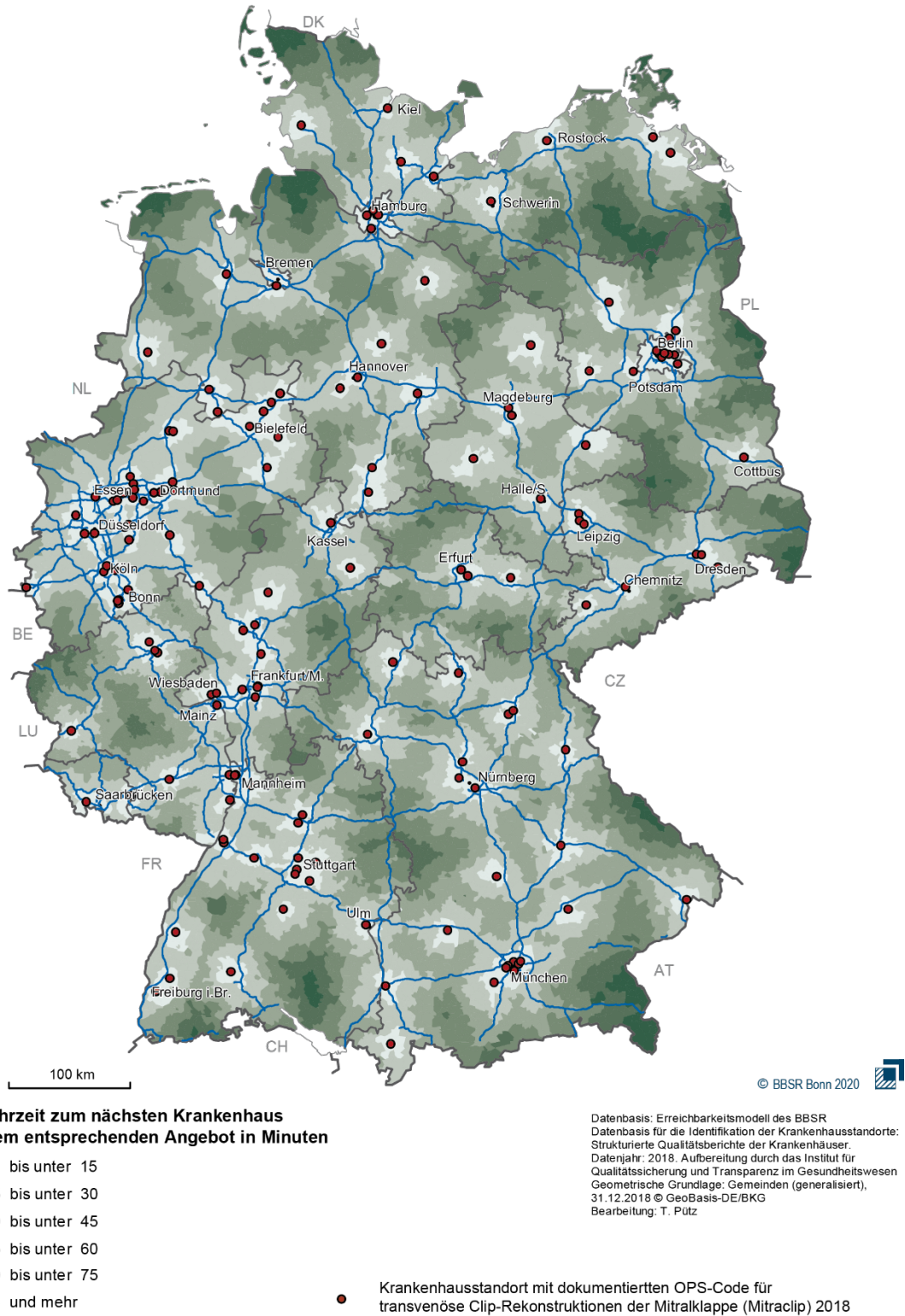


Abbildung 52: Erreichbarkeit von Krankenhausstandorten mit dokumentierter Leistungserbringung MitraClip 2018

Tabelle 76: Ergebnisse Fahrtzeitenanalyse MitraClip

	MitraClip 2014		MitraClip 2018	
	Anteil an der Bevölkerung* insgesamt in %	Anteil an den 65-Jährigen und älter* in %	Anteil an der Bevölkerung* insgesamt in %	Anteil an den 65-Jährigen und älter* in %
mehr als 30 Minuten Pkw-Fahrzeit zur nächsten Einrichtung	34,10	36,18	26,89	28,72
mehr als 60 Minuten Pkw-Fahrzeit zur nächsten Einrichtung	4,17	4,72	2,55	2,90

*Angaben zur Bevölkerung jeweils basierend auf der Bevölkerungsstatistik 2018

Einordnung der Ergebnisse und Limitationen

Der Vergleich der Karten zwischen 2014 und 2018 zeigt, dass sich durch die steigende Zahl an Leistungserbringern die Fahrtzeiten reduziert haben. Auch insgesamt zeigt sich im Jahr 2018 ein geringerer Anteil der Bevölkerung mit Fahrtzeiten über 30 Minuten bzw. über 60 Minuten. Dabei ist der Anteil der über 65-Jährigen mit höheren Fahrtzeiten größer als der Anteil gemessen an der Gesamtbevölkerung. Dennoch bestehen weiterhin Regionen mit der höchsten Fahrtzeit-Kategorie (>75 Minuten). Entsprechend kann davon ausgegangen werden, dass die hohe Anzahl an neu hinzugekommenen Leistungserbringer sich auch in zuvor bereits dicht versorgten Regionen befindet.

Bei der Interpretation der Ergebnisse sind die Einschränkungen der strukturierten Qualitätsberichte zu beachten. Zudem wurden ausschließlich die Fahrtzeiten zum nächstgelegenen Leistungserbringer berechnet, was wiederum zu einer Unterschätzung der tatsächlichen Fahrtzeiten führen kann. Des Weiteren ist der Bedarf nach einer entsprechenden Behandlung nicht bekannt und kann nicht abgebildet werden (es kann in der gesamten Evaluation ausschließlich eine Abbildung der Inanspruchnahme der entsprechenden Leistung vorgenommen werden). Demnach konnten auch ggf. bestehende regionale Unterschiede in der Bevölkerung hinsichtlich des Bedarfs nicht in der Analyse berücksichtigt werden.

4.5 Übergreifende Fragestellungen

In Ergänzung zu den Fragestellungen auf Qualitätsebene wurden im Evaluationsplan vier weitere übergreifende Fragestellungen formuliert. Diese sind eng an den allgemeinen bzw. spezifischen Zielen der Evaluation gemäß Beauftragung angelehnt. Für die Beantwortung dieser Fragen wird auf verschiedene Datengrundlagen zurückgegriffen, dies umfasst insbesondere den Expertenworkshop, die Krankenhausbefragung und Literaturrecherchen. Darüber hinaus beziehen sich

diese Fragestellungen auf Ergebnisse der anderen Evaluationsfragestellungen, sodass auch diese für die Beantwortung herangezogen werden.

Tabelle 77: Übersicht der übergreifenden Fragestellungen

Fragestellung	Datengrundlage(n)	Methodik
E1: Sind die Vorgaben der Richtlinie notwendig und geeignet, die Ziele der Richtlinie zu erreichen?	Orientierende Literaturrecherchen	
E2: Welche nicht intendierten Auswirkungen sind mit der Umsetzung der MHI-RL verbunden?	Expertenworkshop, Krankenhausbefragung, Ergebnisse Evaluationsfragestellungen	Qualitative Inhaltsanalyse, qualitative Synthese Evaluationsergebnisse
E3: Inwieweit unterstützen oder behindern externe Faktoren unabhängig von der Richtlinie die beabsichtigten Wirkungen der Richtlinie erkennbar?	Expertenworkshop, Krankenhausbefragung, Literaturrecherchen	Qualitative Inhaltsanalyse
E4: Wie kann die Richtlinie im Sinne einer Verbesserung der Zielerreichung und der Auswirkungen weiterentwickelt werden	Ergebnisse Evaluationsfragestellungen	Qualitative Synthese Evaluationsergebnisse

4.5.1 E1: Sind die Vorgaben der Richtlinie notwendig und geeignet, die Ziele der Richtlinie zu erreichen?

Vorgehen

Für die Beantwortung dieser Fragestellungen waren keine separaten quantitativen Datenanalysen möglich, da basierend auf den vorhandenen Daten keine Aussagen mit der notwendigen Präzision zur Notwendigkeit und Eignung einzelner Vorgaben bzw. zur Auswirkung dieser auf die Zielerreichung gemacht werden können. Grundsätzlich ist es wegen der Vielzahl und Komplexität der interagierenden Faktoren – leistungserbringerseitige, patientenseitige, Rahmenbedingungen – für das Zustandekommen von Qualität bzw. das Erreichen eines Qualitätsziels nicht möglich, einen kausalen Zusammenhang zwischen einem einzelnen Faktor bzw. einer einzelnen Maßnahme und der Zielerreichung darzustellen.

Für die Fragestellung wurde in der Evaluation entsprechend der Beauftragung ein Schwerpunkt auf der Eignung der Vorgaben § 4 Abs. 1 und 2 sowie § 5 Abs. 3 MHI-RL gelegt. Dies betrifft die Regelungen zu den Anforderungen an die Fachabteilungen für Herzchirurgie sowie Innere Medizin und Kardiologie (TAVI, § 4 Abs. 1) bzw. eine der Fachabteilungen mit entsprechender Kooperation (MitraClip, § 4 Abs. 2) sowie die in § 5 Abs. 3 geregelte Behandlung der Patientinnen und Patienten durch ein interdisziplinäres Herzteam.

Die Literaturrecherche stützte sich als Ausgangspunkt auf die vom G-BA veröffentlichten Tragenden Gründe für die Vorgaben § 4 Abs. 1 und 2 sowie § 5 Abs. 3. In diesem Zuge wurde eine orientierende Literaturrecherche vorgenommen. Fokus waren dabei aktualisierte Leitlinien, Konsens- und Positionspapiere der Fachgesellschaften sowie aktuelle empirische Studien zu den genannten Themen.

Im nachfolgenden werden die Ergebnisse unterteilt in die Vorgaben § 4 Abs. 1, § 4 Abs. 2 und § 5 Abs. 3 dargelegt.

Zu Eignung und Notwendigkeit gemäß § 4 Abs. 1 MHI-RL

Zu der Fragestellung konnten aktualisierte Leitlinien sowie ein Konsensuspapier der Fachgesellschaften identifiziert werden. Hinsichtlich empirischer Literatur zu dieser Fragestellung konnte ausschließlich eine Studie von Eggebrecht et al. (2016), identifiziert werden, in der der Unterschied an Komplikationsraten zwischen Krankenhäusern mit beiden Fachabteilungen im Vergleich zu Krankenhäusern mit ausschließlich einer Kardiologie bzw. Kooperationsvereinbarung, aber einer bestehenden Zusammenarbeit im Herzteam analysiert wurde (Eggebrecht et al. 2016).

Sowohl aus der aktualisierten Leitlinie (Baumgartner et al. 2017) als auch aus dem Konsensuspapier der DGK und DGTHG (Kuck et al. 2020) kann eine Einschätzung der Eignung und Notwendigkeit des § 4 Abs. 1 hinsichtlich der Qualität der Versorgung entnommen werden. Im Konsensuspapier wird ausgeführt: „Eine TAVI sollte nur in Herzzentren mit sowohl kardiologischer als auch herzchirurgischer Fachabteilung und mit strukturierter Zusammenarbeit beider im Herz-Team durchgeführt werden.“ (Kuck et al. 2020) Ebenso fordert die überarbeitete Leitlinie der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC) von 2017 weiterhin eine „cardiac surgery on site“ für die Durchführung von TAVI (Baumgartner et al. 2017: 2755).

Basierend auf der Studie von Eggebrecht et al. (2016) können keine Schlussfolgerungen für § 4 Abs. 1 gezogen werden. Wie in einem in einem Letter to the Editor (Doebler 2016) dargelegt wurde, bestehen insbesondere Limitationen der verwendeten QS-Daten hinsichtlich der Dokumentationsqualität von Komplikationen sowie eine Problematik zur Abbildung von Verlegungen und entsprechender Zuordnung der Todesfälle (Doebler 2016). In der Studie bleibt darüber hinaus offen, auf welcher Datenbasis die Gruppierung der Krankenhäuser in „mit/ohne Fachabteilung Herzchirurgie“ erfolgte. Ebenso ist nicht ersichtlich, woher die Information bezüglich der bestehenden Zusammenarbeit im Herzteam entnommen wurde. Entsprechend kann die Validität dieser Gruppierung und der darauf aufbauenden Analysen nicht eingeschätzt werden.

Zu Eignung und Notwendigkeit gemäß § 4 Abs. 2 MHI-RL

Es konnten ausschließlich aktualisierte Leitlinien sowie ein Positionspapier, nicht jedoch relevante empirische Literatur zu der Fragestellung identifiziert werden.

Im Positionspapier der DGK wird zu den Fachabteilungen ausgeführt:

Sollte neben einer Abteilung für Kardiologie keine Abteilung für Herzchirurgie am Standort vorhanden sein, muss eine vertraglich dokumentierte Kooperation mit der Fachabteilung vorliegen, welche die Kriterien dieses Positionspapiers erfüllt und die im Einzelfall eine eventuell erforderliche chirurgische Weiterbehandlung der Patienten regelt. (Baldus et al. 2018: 141)

Dies stützt die bisherigen Regelungen der MHI-RL. Die in der MHI-RL ebenso zulässige Konstellation der Fachabteilung Herzchirurgie ohne eigene Fachabteilung Kardiologie wird nicht aufgeführt.

Zu Eignung und Notwendigkeit gemäß § 5 Abs. 3 MHI-RL

In den Leitlinien, im Konsensuspapier zu TAVI sowie im Positionspapier zu MitraClip wird das interdisziplinäre Herzteam weiter als wichtiger Aspekt in der Versorgung der Patientinnen und Patienten aufgeführt. Im Konsensuspapier der DGK und DGTHG steht zu TAVI:

Die Durchführung von TAVI-Eingriffen muss im interdisziplinären Herz-Team von Fachärzten für Kardiologie mit der Zusatzqualifikation „interventioneller Kardiologe“ und Fachärzten für Herzchirurgie der beiden Fachabteilungen der Institutionen in kollegialer Abstimmung erfolgen. (Kuck et al. 2020)

Im Positionspapier der DGK wird aufgeführt:

Die Patientenberatung, die Indikationsstellung und die Wahl des kathetergestützten Verfahrens obliegen einer interdisziplinären Diskussion in einem Heart-Team, bestehend aus einem interventionellen Kardiologen und einem Herzchirurgen. (Baldus et al. 2018: 141)

Zusammenfassend wird § 5 Abs. 3 in der ausgewerteten Literatur einheitlich als sinnvoll und notwendig gewertet. Es zeigen sich jedoch Abweichungen hinsichtlich der Zusammensetzung des Herzteams (über Kardiologie/Herzchirurgie hinaus).

4.5.2 E2: Welche nicht intendierten Auswirkungen sind mit der Umsetzung der MHI-RL verbunden?

Die positiven und negativen nicht intendierten Auswirkungen wurden sowohl im Rahmen des Expertenworkshops als auch in der Krankenhausbefragung erfasst. Da sich alle im Expertenworkshop genannten Aspekte ebenso in der Krankenhausbefragung wiederfinden, werden nachfolgend ausschließlich die Ergebnisse der Krankenhausbefragung dargelegt.

Die Nennungen aus der Krankenhausbefragung zu den nicht intendierten positiven sowie negativen Effekten wurden in einem ersten Schritt inhaltlich gruppiert und anschließend kondensiert. Nachfolgend werden die zusammengefassten Ergebnisse dargestellt und anhand ausgewählter direkter Zitate¹⁵ veranschaulicht. Für eine bessere Einordnung der direkten Zitate wird jeweils

¹⁵ Die direkten Zitate wurden inhaltlich und/oder sprachlich nicht verändert, es wurden ausschließlich Rechtschreib- bzw. Grammatikfehler korrigiert. Auslassungen sind entsprechend gekennzeichnet.

gekennzeichnet, ob es sich dabei um Krankenhäuser handelt, die nach eigener Aussage TAVI und MitraClip durchführen, oder um Krankenhäuser, die ausschließlich MitraClip durchführen.

Einschränkend muss beachtet werden, dass eine Unterscheidung zwischen intendierten und nicht intendierten Effekten nicht immer trennscharf möglich war, sodass sich in den nachfolgenden Ergebnissen in Teilen auch intendierte Effekte der MHI-RL wiederfinden. Ebenso wurden ähnliche Wirkungen teilweise sowohl als „positiv“ als auch als „negativ“ gruppiert, sodass auch hier bereits eine breitere Interpretation der Auswirkungen vorgenommen wurde. Dabei muss auch beachtet werden, dass ein Effekt durch die Richtlinie sowohl negative als auch positive Auswirkungen haben kann (so kann eine Reduktion der Leistungserbringer sowohl zu einer stärkeren Fallzahlkonzentration führen, positiver Effekt; und gleichzeitig durch die geringere Versorgungsdichte zu theoretischen längeren Fahrtzeiten, negativer Effekt). Eine Einschätzung inwieweit diese Effekte sich gegenseitig aufwiegen oder aber auch ein Effekt als relevanter als der andere eingestuft wird, kann im Rahmen der Evaluation nicht vorgenommen werden. Hierbei handelt es sich daher um eine reine Aufzählung der beobachteten, nicht intendierten Effekte.

Positive nicht intendierte Auswirkungen

Stärkung der interdisziplinären Zusammenarbeit

Die Stärkung der interdisziplinären Zusammenarbeit sowie die Stärkung der Zusammenarbeit im Herzteam wurde von mehreren Krankenhäusern als positiver nicht intendierter Effekt der MHI-RL wahrgenommen und berichtet. Die Effekte durch die interdisziplinäre Zusammenarbeit wurden auch als positiv für die Versorgung anderer Patientengruppen wahrgenommen (dabei muss einschränkend berücksichtigt werden, dass die MHI-RL die Stärkung der interdisziplinären Zusammenarbeit als direktes Ziel hat, insofern die Unterscheidung zwischen intendiert und nicht intendiert hier nicht eindeutig ist).

Ausgewählte direkte Zitate aus der Krankenhausbefragung:

*Engere und bessere Kooperation zwischen Herzchirurgie und Kardiologie.
(TAVI- und MitraClip-Leistungserbringer)*

Gemeinsames Lernen an Fällen (TAVI- und MitraClip-Leistungserbringer)

Durch die interdisziplinären Besprechungen hat sich auch eingebürgert, dass andere Krankheitsbilder (z. B. Rhythmusstörungen, Herzinsuffizienz) gemeinsam besprochen und entschieden werden. (TAVI- und MitraClip-Leistungserbringer)

Gute Kooperation und Austausch mit externer Herzchirurgie, Fortbildungscharakter der Heart Team Sitzung (MitraClip-Leistungserbringer)

- regelmäßige Heart-Team-Konferenzen führen auch im Bereich der Bypass-Versorgung sowie bei der Versorgung von Aortenklappenstenosen zu einer optimierten bzw. verbesserten Zusammenarbeit zwischen den Zentren/Fachabteilungen (MitraClip-Leistungserbringer)

Verbesserte Ausstattung (Personal/Technik)

Verbesserungen beim Personal und bei der technischen Ausstattung wurden ebenfalls als positive Effekte auch für die Versorgung weiterer Patientinnen und Patienten berichtet. Dabei muss jedoch angemerkt werden, dass die Verbesserung der Ausstattung mit positivem Effekt auf andere Patientengruppen auch das im Fragebogen genannte Beispiel war, um die Frage nach den „nicht intendierten positiven Effekten“ zu erläutern.

Ausgewählte direkte Zitate aus der Krankenhausbefragung:

Bessere Besetzung der Intensivstationen im pflegerischen Bereich. (TAVI- und MitraClip-Leistungserbringer)

Die Präsenzdienste in den Fachabteilungen haben zu einer besseren Personalausstattung und damit auch zu einer höheren Sicherheit bzw. Qualität der Versorgung ALLER Patienten geführt. (TAVI- und MitraClip-Leistungserbringer)

verbesserte technische Ausstattung (MitraClip-Leistungserbringer)

Fallzahlsteigerungen

In der Versorgung von TAVIs kam es, insbesondere durch die strukturellen Anforderungen der MHI-RL, zu einem Wegfall von Leistungserbringern. Gleichzeitig kam es zu einer generellen Fallzahlsteigerung und entsprechend zu steigenden durchschnittlichen Fallzahlen pro Leistungserbringer. Dieser Effekt wurde in der Krankenhausbefragung als ein positiver nicht intendierter Effekt der MHI-RL berichtet, welchem zusätzlich die Annahme zugrunde liegt, dass höhere Fallzahlen pro Leistungserbringer mit einer besseren Versorgung assoziiert sind. Zur Einordnung der Zitate mit Bezug zu einer Mindestmenge ist zu bedenken, dass die Befragung der Krankenhäuser im Zeitraum vom 23. Juli 2020 bis zum 24. September 2020 stattgefunden hat. Zu diesem Zeitpunkt bestanden bereits zwei Entwicklungen im Zusammenhang mit Mindestmengen für TAVI:

- G-BA: Durch den G-BA erfolgte am 18. Juni 2020 der Beschluss „Die Einleitung eines Beratungsverfahrens: Festlegung einer Mindestmenge für die Durchführung von kathetergestützten Aortenklappenimplantationen. Im Beschluss wird spezifiziert, dass eine Mindestmenge von 150 TAVI je Standort sowie 65 je TAVI-qualifiziertem Operateur bzw. Operateurin pro Jahr überprüft werden soll (G-BA 2020)
- TAVI-Zentren: Seit 2015 empfiehlt die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie eine Mindestzahl von TAVI-Eingriffen. Für die Zertifizierung als TAVI-Zentrum gemäß Richtlinie der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie sind dies pro Jahr mindestens 50 transfemorale TAVIs pro bzw. 25 pro TAVI-qualifiziertem Facharzt (Kuck et al. 2020).

Ausgewählte direkte Zitate aus der Krankenhausbefragung:

Fallzahlsteigerung durch Zentrierung. Dass eine höhere Fallzahl mit einem besseren Outcome verbunden ist, ist mittlerweile bewiesen. (TAVI- und MitraClip-Leistungserbringer)

TAVI: Bündelung der Expertise. Mindestmengen werden ohne Probleme pro Operateur erreicht. Sollte in zahlreichen anderen Bereichen (Mitraclip, Ops,

PCI, Schrittmacher usw.) ebenfalls Standard sein - siehe andere Länder! (TAVI- und MitraClip-Leistungserbringer)

Zentralisierung und Fokussierung des Patientengutes auf große kardiovaskuläre Zentren. (TAVI- und MitraClip-Leistungserbringer)

Ausgebildetes Personal mit Expertise in interventionellen Verfahren erhöht die Versorgungsqualität. Hohe Prozedurzahlen der Durchführenden erhöht Versorgungsqualität (MitraClip-Leistungserbringer)

Steigerung der Behandlungsqualität

Zusätzlich zu den bereits genannten nicht intendierten positiven Effekten wurde eine Steigerung der Behandlungsqualität berichtet. Diese ist natürlich in Teilen bereits ein intendierter Effekt der MHI-RL, wurde aber in den nachfolgenden Zitaten durch die Teilnehmer als ein zusätzlicher nicht intendierter positiver Effekt eingruppiert.

Ausgewählte direkte Zitate aus der Krankenhausbefragung:

Durch die Subspezialisierung der Patientengruppe „Klappenpatient“ entsteht eine Optimierung dieser Patientengruppe sowohl für den organisatorischen als auch medizinischen Verlauf. (TAVI- und MitraClip-Leistungserbringer)

generell umfangreichere und somit differenziertere präoperative bzw. präinterventionelle Diagnostik bei Aortenstenose und Mitralinsuffizienz und folglich auf den einzelnen Patienten bezogen individuellere Therapiekonzepte (TAVI- und MitraClip-Leistungserbringer)

Negative nicht intendierte Auswirkungen

Erhöhter Aufwand mit berichteten negativen Auswirkungen auf die Patientinnen und Patienten

Durch den mit der Umsetzung der MHI-RL erhöhten Aufwand wurden negative nicht intendierte Effekte auf die Patientinnen und Patienten beschrieben. Dies betraf insbesondere die für Patientinnen und Patienten verbleibende Zeit sowie verlängerte Wartezeiten. Dabei war jedoch auffällig, dass diese negativen Auswirkungen überwiegend (jedoch nicht ausschließlich) von Krankenhäusern berichtet wurden, die ausschließlich MitraClip erbringen und über keine eigene Fachabteilung für Herzchirurgie verfügen.

Ausgewählte direkte Zitate aus der Krankenhausbefragung:

Erhöhter Dokumentations- und Archivierungsaufwand, hoher MDK Prüfungsaufwand. Wenig Zeit für Patienten (TAVI- und MitraClip-Leistungserbringer)

Die Schwierigkeiten der Terminkoordination in Abstimmung mit dem Zentral-OP-Programm aufgrund der notwendigen personellen Verfügbarkeiten führen zu Verzögerungen der zeitgemäßen Behandlung von schweren, dringlich zu behandelnden Aortenklappenstenosen. Verlängerungen von Wartezeiten

entstehen hauptsächlich hierdurch. Die Anforderungen bzgl. TAVI bei notwendigen Notfall-Eingriffen sind nicht klar in der MHI-RL geregelt. (TAVI- und MitraClip-Leistungserbringer)

Abhängigkeit von anderen Fachabteilungen, damit gelegentlich längere Wartezeiten und unvorhersehbares Verschieben der Patienten. (MitraClip-Leistungserbringer)

Durch komplizierte Beschlussverfahren erhöhte Wartezeit mit teilweise negativen Auswirkungen auf die Gesundheit der Patienten. (MitraClip-Leistungserbringer)

Die geforderte Inaugenscheinnahme des Patienten bedeutet insbesondere bei externen Kooperationen einen hohen zeitlichen Aufwand mit entsprechender Ressourcenverschwendung, zudem ist dieses „Tribunal“ für die Patienten höchst unangenehm. (MitraClip-Leistungserbringer)

Erhöhter Aufwand mit berichteten negativen Effekten für den Leistungserbringer

Neben den negativen Effekten für die Patientinnen und Patienten wurden ebenso ein erhöhter Aufwand an sich als negativer Effekt bzw. negative Auswirkungen durch einen erhöhten Aufwand für die Leistungserbringer berichtet. Als besonders aufwendig wurde häufig die persönliche Inaugenscheinnahme der Patientinnen und Patienten berichtet. Darüber hinaus wurden auch die fachlichen Anforderungen an das Personal bzw. die Anforderungen an die Dienste genannt.

hoher personeller Aufwand durch persönliche Inaugenscheinnahme jedes Pat. Dies ist bei unklarer Indikation sehr sinnvoll; bei klarer Indikation führt dies häufig zu Verzögerungen im klinischen Ablauf. (TAVI- und MitraClip-Leistungserbringer)

Ausbildungsprobleme (Zeitaufwendig) im Rahmen der Kardiologie. Unzufriedenheit auf Seiten der Herzchirurgie (Stand-by-Funktion). (TAVI- und MitraClip-Leistungserbringer)

Problem, bei Mangel an intensivweitergebildeten Pflegepersonal, die Vorgaben für möglichst alle Intensivstationen im Haus (Anästhesiologie/Herzchirurgie und internistische Intensivstation) zu gewährleisten. Hierdurch wurden zum Teil harmonisch funktionierende Pflorgeteams auseinandergerissen. (TAVI- und MitraClip-Leistungserbringer)

Aufwändige Inaugenscheinnahme, finanzieller Aufwand (Anfahrtswege und Aufwandsentschädigung des Herzchirurgen), unnötige Verkomplizierung des Intensiv-Dienstplans (MitraClip-Leistungserbringer)

Zusätzliche Fahrzeiten durch zusätzlichen Vorstellungstermin. (In Augenscheinnahme der Patienten durch Fachärzte aller beteiligten Disziplinen) (MitraClip-Leistungserbringer)

Wegfall von wohnortnahen Leistungserbringern

Während der Wegfall von Leistungserbringern auch unter den positiven nicht intendierten Effekten aufgeführt wurde, da dadurch höhere Fallzahlen pro Leistungserbringer erzielt werden konnten, wurde gleichzeitig der Wegfall wohnortnaher Leistungserbringer und die damit einhergehenden längeren Fahrtzeiten auch als negativer nicht intendierter Effekt aufgeführt. Dabei muss jedoch erwähnt werden, dass dies auch das im Fragebogen aufgeführte Beispiel für eine negative nicht intendierte Auswirkung war. Auch in diesem Fall wurden die Nennungen überwiegend von MitraClip-Leistungserbringern gemacht.

Ausgewählte direkte Zitate aus der Krankenhausbefragung:

Wartezeiten/Fahrtzeiten/Notfallversorgung (dekompensierte Aortenklappenstenose) der Patienten durch den Wegfall von wohnortnahen Leistungserbringern. Damit bzgl. TAVI Thema der flächendeckenden Versorgung. Problem der Abkopplung von bevölkerungsstarken, geographisch dezentralen Regionen von einem der Hauptsektoren der medizinisch-kardiologischen Entwicklung. (MitraClip-Leistungserbringer)

Wegfall wohnortnahe Versorgung von TAVI-Patienten, lange Wartezeit, fehlende Kenntnisse über die Krankenvorgeschichte der Patienten (MitraClip-Leistungserbringer)

Zuweisungen

Zuweisungen wurden ebenfalls als nicht intendierter negativer Effekt benannt. Dabei ging es insbesondere um Zuweiserdruck und damit einhergehende negative Auswirkungen, aber auch um fehlende Zuweisungen, wenn durch die Auflagen der MHI-RL nicht das gesamte Spektrum der Behandlungen angeboten werden kann. Die Nennungen bezüglich der negativen Effekte durch Zuweisungen/Zuweiserdruck wurden ausschließlich von Krankenhäusern getätigt, die TAVIs erbringen.

Ausgewählte direkte Zitate aus der Krankenhausbefragung:

Durchführung von TAVIs mit Leistungserbringung durch Zuweiser mit relativ geringer Erfahrung/Volumen mit Verlegung von Patienten in Zentren, die die MHI-RL erfüllen. Teilweise werden Patienten über mehrere Stunden quer durch Deutschland gefahren. (TAVI- und MitraClip-Leistungserbringer)

Beteiligung externer Kardiologen an der Prozedur (Zuweiserdruck) mit der Folge von Fallzahlreduktion pro Interventionist (auch hier Bezug von Fallzahl zu Outcome) (TAVI- und MitraClip-Leistungserbringer)

als negative nicht-intendierte Effekte sind zu nennen, dass Zuweisungen von Patienten mit Herzklappenerkrankungen rückläufig sind, wenn nicht das gesamte Behandlungsspektrum der Kathetergestützten Verfahren angeboten wird. Das gilt vor allem für die Aortenstenose und TAVI! (TAVI- und MitraClip-Leistungserbringer)

Weitere Nennung

Als ein weiterer negativer nicht intendierter Effekt wurde von einem Krankenhaus berichtet, dass die MHI-RL im Bereich der Prozessqualität Auslegungen ermöglicht und das Nachweissystem unterwandert wird (Sammelunterschriften). Dieser berichtete Aspekt ist auch hinsichtlich der Eignung der Nachweisverfahren zur Sicherstellung der Umsetzung der Richtlinienanforderungen relevant (siehe Abschnitt 5.1.2).

Direktes Zitat aus der Krankenhausbefragung:

Ein negativer nicht-intendierter Effekt ist, dass die RL zur Prozessqualität zur Auslegung einladen. Damit sind keine Einzelfälle gemeint, wo ein Chirurg oder ein Kardiologe zeitversetzt bei einem Eingriff erschienen ist, sondern damit sind ausgedachte Systeme (z. B. ein abgestellter Chirurg/Kardiologe sitzt als TAVI-Backup in der Cafeteria oder es werden Sammelunterschriften geleistet und es findet keine offen interdisziplinäre Konferenz statt) gemeint. In diesen, im ganzen Land bekannten Systemen, werden die RL ohne Konsequenzen unterwandert. Das ist für seriöse Kardiologen/Chirurgen ein ausgesprochenes Ärgernis und höhlt die RL aus. (TAVI- und MitraClip-Leistungserbringer)

Einordnung der Ergebnisse und Limitationen

Zusammengefasst können folgende positive nicht intendierte Auswirkungen aus Perspektive der Krankenhäuser abgeleitet werden:

- generelle Stärkung der interdisziplinären Zusammenarbeit mit einer teilweise berichteten Übernahme des Herzteams für die Behandlung anderer Patientengruppen
- Fallzahlsteigerungen pro Leistungserbringer durch den Wegfall von Leistungserbringern und einer damit angenommenen Steigerung der Versorgungsqualität
- eine verbesserte technische und personelle Ausstattung, welche ebenfalls zu einer verbesserten Versorgung anderer Patientengruppen führen kann

Folgende negative nicht intendierte Auswirkungen aus Perspektive der Krankenhäuser können abgeleitet werden:

- Auswirkungen durch einen erhöhten Aufwand: zum einen mit Auswirkungen auf die Leistungserbringer selbst, zum anderen mit Auswirkungen auf die Patientinnen und Patienten
- Wegfall von Leistungserbringern, mit durch die Krankenhäuser berichteten Verlängerungen der Fahrtzeiten und Wartezeiten für die Patientinnen und Patienten
- Zuweisungen, einmal in Form von Zuweiserdruck, welcher zu ungünstigen Versorgungssituationen für die Patientinnen und Patienten führen kann, aber auch als wegfallende Zuweisungen, wenn nicht das gesamte Spektrum an Behandlungen durch ein Krankenhaus angeboten werden kann, d. h. ein strategischer Nachteil für die entsprechenden Krankenhäuser entsteht

Bei allen aufgeführten Aspekten muss einschränkend beachtet werden, dass es sich hierbei um subjektive Nennungen aus dem Expertenworkshop bzw. der Krankenhausbefragung handelt. Ergänzend zu diesen Ergebnissen können jedoch weitere Ergebnisse der Evaluation hinzugezogen werden. Einige der genannten Aspekte wurden in der Evaluation bearbeitet, zu dem Wegfall der

Leistungserbringer wurden Fahrzeitanalysen durchgeführt, die Entwicklungen der Fallzahlen pro Leistungserbringer wurden analysiert sowie eine Erhebung der zusätzlichen Aufwände vorgenommen. Andere Punkte waren für die Evaluation vorgesehen, konnten aufgrund fehlender Daten jedoch nicht analysiert werden, die Fragestellung bezüglich Wartezeiten, aber auch eine Einschätzung zur Eignung der Nachweisverfahren. Wiederum andere Punkte wurden in der Evaluation nicht behandelt, dies umfasst potenzielle negative Effekte durch zusätzliche laufende Aufwände sowie die Thematik der Zuweisungen bzw. des Zuweiserdrucks.

4.5.3 E3: Inwieweit unterstützen oder behindern externe Faktoren unabhängig von der Richtlinie die beabsichtigten Wirkungen der Richtlinie erkennbar?

Im Rahmen des Expertenworkshops wurden externe Faktoren diskutiert, welche die beabsichtigte Wirkung der Richtlinie unterstützen bzw. hemmen.

Zu den unterstützenden Faktoren wurden die zunehmende Erfahrung mit den Eingriffen sowie medizinischer und technischer Fortschritt (u. a. Verbesserung der Klappensysteme, Verbesserungen bei den Kathetersystemen, verbesserte präoperative Untersuchungsmethoden) genannt. Diese Faktoren finden sich auch in der Literatur als Erklärungen zu Verbesserungen bei Komplikationsraten (Eggebrecht et al. 2018, Bekeredjian et al. 2019, Kalbacher et al. 2019, Freixa et al. 2021).

Hinsichtlich der hemmenden Faktoren wurden getrennte Budgets für die beteiligten Fachabteilungen (Herzchirurgie/Kardiologie) diskutiert. Dies wurde zusammen mit einer generellen Konkurrenzsituation bzw. schlechten Zusammenarbeit zwischen den Fachabteilungen als potenzieller hemmender Faktor für die beabsichtigte Wirkung der Richtlinie gesehen, da so die geforderte interdisziplinäre Zusammenarbeit erschwert wird.

Als ein potenzieller Fehlanreiz für eine Ausweitung der Indikation wurde zudem die DRG-Vergütung benannt. Darüber hinaus wurde ein bestehender Zuweiserdruck als hemmender Faktor diskutiert, welcher zu ungünstigen Konstellationen in der Patientenversorgung führen kann.

Alle benannten Faktoren können im Rahmen der statistischen Analysen nicht ausreichend kontrolliert werden.

Eine indirekte „Kontrolle“ der generellen zeitlichen Entwicklung (zunehmende Erfahrungen, medizinischer Fortschritt etc.) ist durch Aufnahme der Kalenderjahre in die entsprechenden Analysen möglich. Durch eine fehlende Vergleichsgruppe ohne Intervention (in diesem Fall die MHI-RL) ist es jedoch nicht möglich, kausale Zusammenhänge zwischen dem Inkrafttreten der MHI-RL und insbesondere den Ergebnissen hinsichtlich Komplikationen, Mortalität und weiteren patientenrelevanten Endpunkten darzulegen. Somit kann statistisch nicht analysiert werden, welcher Anteil der Entwicklung auf die MHI-RL und welcher Anteil auf medizinischen Fortschritt etc. zurückzuführen ist.

Weniger stark durch weitere externe Faktoren beeinflusst sind die Analysen zur generellen Entwicklung der Anzahl der Leistungserbringer sowie dem Anteil der Leistungserbringer mit Fachabteilungen. Hier kann durch die Stärke des beobachteten Effekts ein Bezug zur MHI-RL hergestellt werden. Dennoch muss auch hier beachtet werden, dass die Frage, wie sich die Versor-

gungslandschaft ohne die MHI-RL entwickelt hätte, aufgrund einer fehlenden Vergleichsgruppe ohne Intervention ebenfalls nicht beantwortet werden kann.

4.5.4 E4: Wie kann die Richtlinie im Sinne einer Verbesserung der Zielerreichung und der Auswirkungen weiterentwickelt werden?

Für das Nachweisverfahren wurde neben Unstimmigkeiten bezüglich des Ausfüllens der Checklisten insbesondere die derzeit im Rahmen der Evaluation nicht mögliche Prüfung der Eignung des Nachweisverfahrens festgestellt. Das Nachweisverfahren soll der Sicherstellung der Umsetzung der Richtlinienanforderungen dienen. Inwieweit das Nachweisverfahren einen Beitrag zur Umsetzung der Richtlinienanforderungen beiträgt bzw. wie groß dieser Beitrag ist, kann im Rahmen der Evaluation nicht geprüft werden. Um dies explizit prüfen zu können, wäre ein Vergleich hinsichtlich der Umsetzung der Richtlinienanforderungen ohne das entsprechende Nachweisverfahren notwendig. Darüber hinaus sollte das Nachweisverfahren unmissverständlich sein. Dies ist jedoch stark von einer unmissverständlichen Richtlinie abhängig, da das Nachweisverfahren die Umsetzung der dort aufgeführten Anforderungen erfasst. Hinsichtlich der Umsetzungshürden der Richtlinie, unter welche auch Anforderungen mit weiterem Präzisierungsbedarf fallen, wurden die Ergebnisse der Evaluation unter Abschnitt 4.1.3 aufgeführt (dies betrifft insbesondere die Rolle der Kardioanästhesie im Herzteam).

Um die Güte der Selbstauskünfte der Krankenhäuser und damit auch die Eignung der Nachweisverfahren zu prüfen, wäre ein Zugang des G-BA zu den MDK-Prüfdaten notwendig. Denn nur durch einen Abgleich zwischen den Selbstauskünften sowie den Ergebnissen durch die Prüfungen des MDK wäre eine Einschätzung der Güte der getätigten Selbstauskünfte möglich. Die MD-Qualitätskontroll-Richtlinie (MD-QK-RL) des G-BA sollte gegebenenfalls in dieser Hinsicht, z. B. hinsichtlich der Ergebnisse der Anlassbezogenen Kontrollen gemäß Teil B, Abschnitt 2, Unterabschnitt 4 MD-QK-RL ergänzt werden.

Darüber hinaus zeigte die Evaluation, dass bei einigen Anforderungen bezüglich des Herzteams Unklarheiten bestehen. Hier – sowie übergreifend in der gesamten MHI-RL – sollte sichergestellt werden, dass Normenklarheit bei den in der Richtlinie verwendeten Bezeichnungen zu den Anforderungen an die fachlichen Qualifikationen besteht und diese sich entsprechend in den Weiterbildungs-/Qualifikationsordnungen wiederfinden. Dies betrifft in der derzeitigen Regelung insbesondere die Anforderung aus § 5 Abs. 3 MHI-RL „Fachärztin oder Facharzt für Anästhesiologie mit nachweisbarer Erfahrung in der Kardioanästhesie“. Darüber hinaus wird empfohlen, die Richtlinienanforderungen zur Rolle der Kardioanästhesie im Herzteam noch weitergehend zu prüfen und zu präzisieren.

5 Diskussion und Schlussfolgerungen

5.1 Einordnung der Ergebnisse basierend auf den spezifischen Zielen der Evaluation

In den nachfolgenden Abschnitten werden die zuvor dargestellten Ergebnisse den spezifischen Zielen der Evaluation zugeordnet. Die Abschnitte sind dabei analog zu den spezifischen Zielen der Beauftragung.

5.1.1 Sind die Vorgaben der Richtlinie notwendig und geeignet, die Ziele der MHI-RL erreichen zu können, dies betrifft insbesondere die Vorgaben in § 4 Abs. 1 und Abs. 2 sowie in § 5 Abs. 3

Wie bereits in Abschnitt 4.5.1 dargestellt, konnten keine separaten Datenanalysen zu dieser Fragestellung durchgeführt werden.

Zu Eignung und Notwendigkeit gemäß § 4 Abs. 1 und Abs. 2 MHI-RL

¹Kathetergestützte Aortenklappenimplantationen (TAVI) müssen in Krankenhäusern mit einer Fachabteilung für Herzchirurgie und einer Fachabteilung für Innere Medizin und Kardiologie erbracht werden. [...] ⁴Abweichend von Satz 1 dürfen kathetergestützte Aortenklappenimplantationen (TAVI) von Krankenhäusern auch bei Fehlen einer der genannten Fachabteilungen erbracht werden, wenn mit einem anderen Krankenhaus eine, beide Fachabteilungen umfassende, räumlich und organisatorisch gemeinsame Einrichtung betrieben wird, die auf die umfassende, d. h. sowohl kardiologische als auch herzchirurgische Versorgung von Herzerkrankungen spezialisiert ist, und eine einheitliche organisatorische Gesamtverantwortung gewährleistet ist. (§ 4 Abs. 1 MHI-RL)

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

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

⁴Im Falle dieser Kooperationsvereinbarungen hat das Krankenhaus sicherzustellen, dass in dem kooperierenden Krankenhaus die Anforderungen nach dieser Richtlinie gemäß § 5 erfüllt sind. ⁵Diese Kooperationsvereinbarungen

müssen insbesondere eine gemeinsame Indikationsstellung sowie ein Komplikationsmanagement durch das Herzteam nach § 5 Absatz 3 sicherstellen. (§ 4 Abs. 2 MHI-RL)

Basierend auf den orientierenden Literaturrecherchen konnten keine neuen wissenschaftlichen Veröffentlichungen identifiziert werden, welche auf Basis quantitativer Datenauswertungen eine Grundlage für eine Bewertung der Eignung und Notwendigkeit der entsprechenden Vorgaben der MHI-RL ermöglichen. Dies entspricht der Einschätzung, dass anhand von quantitativen Datenanalysen ein Zusammenhang zwischen einzelnen strukturellen Vorgaben (bspw. entsprechend § 4 Abs. 1 und Abs. 2) und den Zielen der MHI-RL nicht bzw. nur mit sehr starken Einschränkungen dargelegt werden kann. Es muss jedoch beachtet werden, dass ausschließlich eine orientierende Literaturrecherche und keine systematische Literaturrecherche durchgeführt wurde.

Weiterführend kann zu § 4 Abs. 1 aus der aktualisierten Leitlinie (Baumgartner et al. 2017) sowie dem Konsensuspapier der Fachgesellschaften (Kuck et al. 2020) für die Durchführung von TAVIs unverändert die Anforderung einer kardiologischen und einer herzchirurgischen Fachabteilung entnommen werden. Die Anforderung wird auf Expertenkonsens gestützt und insbesondere mit der Behandlung bei Komplikationen sowie dem Entscheidungsprozess der Indikation im Herzteam begründet (Baumgartner et al. 2018).

Für die Zertifizierung als Mitralklappenzentrum, unter welche auch die Erbringung von MitraClip fällt, wird durch die DGK mindestens eine kardiologische Fachabteilung gefordert, mit einer entsprechenden Kooperation zu einer herzchirurgischen Fachabteilung (Baldus et al. 2018, Baldus et al. 2020). Dies ist übereinstimmend mit der Regelung in § 4 Abs. 2 insofern, als nur eine Fachabteilung gefordert wird, es muss jedoch beachtet werden, dass die MHI-RL auch die Option einer ausschließlich herzchirurgischen Fachabteilung in Kooperation mit einer kardiologischen Fachabteilung zulässt. Diese Konstellation wiederum wird im Positionspapier nicht diskutiert.

Zu Eignung und Notwendigkeit gemäß § 5 Abs. 3 MHI-RL

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

- 1. Fachärztin oder Facharzt für Herzchirurgie,*
- 2. Fachärztin oder Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie,*
- 3. Fachärztin oder Facharzt für Anästhesiologie mit nachweisbarer Erfahrung in der Kardioanästhesie. (§ 5 Abs. 3 MHI-RL)*

In der Literatur (Leitlinien, Konsensuspapiere etc.) zeigt sich ein einheitliches Bild hinsichtlich der Eignung und Notwendigkeit eines Herzteams. Es zeigen sich jedoch Abweichungen hinsichtlich der Zusammensetzung des Herzteams, über die Fachbereiche Kardiologie und Herzchirurgie hinausgehend. So wird z. B. im Konsensuspapier der DGK und DGTHG für das Herzteam für TAVI

geschrieben, „dass ein Facharzt für Kardiologie mit der Zusatzqualifikation „interventioneller Kardiologe“, ein Facharzt für Herzchirurgie und ein Facharzt mit spezieller Expertise für Bildgebung in den Entscheidungsprozess eingebunden sein sollen“ (Kuck et al. 2020), im Positionspapier der DGK mit Bezug zu MitraClip: „Die Patientenberatung, die Indikationsstellung und die Wahl des kathetergestützten Verfahrens obliegen einer interdisziplinären Diskussion im Heart-Team, bestehend aus einem interventionellen Kardiologen und einem Herzchirurgen.“ (Baldus et al. 2020: 358). In der Leitlinie der ACC/AHA heißt es wiederum zum Herzteam: „All patients with severe VHD who are undergoing noncardiac surgery benefit from an evaluation by a Heart Team consisting of a cardiologist, cardiac anesthesiologist, and cardiac surgeon, in conjunction with the surgeon performing the procedure.“ (Otto et al. 2021: e108). Und in der Leitlinie der ESC: „Decision making for intervention should be made by a ‘Heart Team’ with a particular expertise in VHD, comprising cardiologists, cardiac surgeons, imaging specialists, anaesthetists and, if needed, general practitioners, geriatricians and heart failure, electrophysiology or intensive care specialists.“ (Baumgartner et al. 2017: 2743).

Zusammenfassend kann somit hinsichtlich § 5 Abs. 3 eine Zustimmung bzgl. der Eignung der Notwendigkeit des Herzteams abgeleitet werden, jedoch keine einheitliche Definition über die Zusammensetzung des Herzteams.

5.1.2 Sind die Nachweisverfahren geeignet, die Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie sicherzustellen; dies insbesondere in Bezug auf die interdisziplinäre Inaugenscheinnahme, Aufklärung und partizipative Entscheidungsfindung

Im Rahmen der MHI-RL ist jeder Leistungserbringer verpflichtet, einmal jährlich einen Nachweis über die Erfüllung der Anforderungen der MHI-RL in Form einer Checkliste nach § 7 Abs. 5 MHI-RL zu erbringen. Diese muss vom jeweiligen Krankenhausträger an die Sozialleistungsträger übermittelt werden. Des Weiteren muss zur Sicherung der Prozessqualität für jeden durchgeführten Katheter-Eingriff dokumentiert werden, dass:

- 1. zur Indikationsstellung neben den klinischen medizinischen Fakten zur Risikoabschätzung ein anerkannter Risikoscore (STS- oder Euro- oder AV-Score oder eine Weiterentwicklung dieser Scores) herangezogen wurde,*
- 2. die gemeinsame Entscheidung für einen Eingriff medizinisch nachvollziehbar begründet ist und von allen an der Indikationsstellung beteiligten Fachärztinnen und Fachärzten unterzeichnet ist,*
- 3. eine umfassende und sachgerechte Patientenaufklärung erfolgt ist,*
- 4. die an der Indikationsstellung beteiligten Fachärztinnen oder Fachärzte die Patientin und den Patienten persönlich in Augenschein genommen und die vorliegenden Befunde beurteilt haben. (§ 6 Abs. 2 MHI-RL)*

Ob diese Dokumentation für jeden Eingriff erfolgt ist, wird wiederum in der Checkliste abgefragt.

Im Rahmen der Evaluation wurden die TAVI-/MitraClip-Leistungserbringer für die Übermittlung der Checklisten gemäß § 7 MHI-RL angefragt. Diese wurden von 42 % (für 2015) bis 65 % (2018) der Leistungserbringer übermittelt. In allen übermittelten Checklisten wurde gekennzeichnet, dass die entsprechende Dokumentation zur Patientenaufklärung sowie zur Inaugenscheinnahme vorgenommen wurde (siehe Tabelle 20). Inwieweit diese Angabe korrekt ist, kann jedoch basierend auf den in dieser Evaluation zur Verfügung stehenden Daten nicht geprüft werden. Veröffentlichte Analysen des MDK Hessen legen jedoch nahe, dass die Angaben zwischen Checkliste und tatsächlicher Ausführung abweichen. Die vom MDK Hessen berichteten Ergebnisse zeigten bei einer ersten Qualitätsprüfung für 75 % der geprüften Krankenhäuser eine Übereinstimmung zwischen Checklistenangaben und Prüfungsergebnis, wobei Abweichungen überwiegend auf eine Nichteinhaltung der Dokumentationsvorgaben zurückzuführen waren (Ritter et al. 2020).

Um weiterführende Einschätzungen bezüglich der Eignung des Nachweisverfahrens vorzunehmen, würden Daten zum Abgleich zwischen Nachweisverfahren und tatsächlich durchgeführten Patientenaufklärungen bzw. Inaugenscheinnahmen benötigt. Darüber hinaus wären Daten des MDK notwendig gewesen, um Informationen bezüglich der Güte der Checklisten und generellen Nachweisverfahren zu generieren. Diese konnten jedoch aus rechtlichen Gründen nicht erhalten werden (siehe dazu auch Abschnitt 3.1.13).

Es wurde auch getestet, die Fragestellungen hinsichtlich der Eignung der Nachweisverfahren im Rahmen des Expertenworkshops mit Vertreterinnen und Vertretern der Krankenhäuser sowie des MDK zu diskutieren. Hier zeigte sich jedoch, dass über eine allgemeine Diskussion hinsichtlich der Dokumentationen keine Einschätzung bezüglich der Eignung des Nachweisverfahrens zur Sicherstellung der Patientenaufklärung bzw. der Inaugenscheinnahme möglich war. In einem Kommentar aus der Krankenhausbefragung wird auf eine mögliche Unterwanderung des Systems u. a. durch Sammelunterschriften hingewiesen. Ebenso kam im Expertenworkshop die Diskussion zu einer „Präzisierung“ der Anwesenheit des Herzteams beim Eingriff auf, um auch hier Unterwanderung der Regelungen auszuschließen. Beide Kommentare/Diskussionen deuten darauf hin, dass die Nachweisverfahren Einschränkungen unterliegen und Regelungen der MHI-RL bewusst „unterwandert“ werden. Es handelt sich dabei jedoch um vereinzelte, berichtete Beispiele und eine systematische Prüfung der Eignung der Nachweisverfahren konnte im Rahmen der Evaluation aufgrund der Einschränkungen der Datenverfügbarkeit nicht durchgeführt werden.

Übergreifend muss beachtet werden, dass es nicht möglich ist, eine Einschätzung bzgl. der Umsetzung der Anforderungen der Richtlinie ohne das entsprechende Nachweisverfahren abzugeben. Die Richtlinie ist „als Maßnahmenpaket“ zu einem Datum in Kraft getreten (Ausnahme bilden die Anforderungen mit Übergangsregelungen), dies enthält sowohl die Umsetzung der Anforderungen an Strukturen und Prozesse als auch die Regelungen bzgl. des Nachweisverfahrens. Entsprechend kann die Umsetzung der Anforderungen ohne das entsprechende Nachweisverfahren nicht analysiert werden. Dies wäre jedoch notwendig, um den tatsächlichen Einfluss des Nachweisverfahrens abbilden zu können und darauf basierend die Frage der Eignung des Nachweisverfahrens für die Umsetzung der Anforderungen beantworten zu können.

Zusammenfassend kann somit in dieser Evaluation die Frage nach der Eignung des Nachweisverfahrens zur Sicherstellung der Umsetzung insbesondere in Bezug auf die interdisziplinäre Inaugenscheinnahme, Aufklärung und partizipative Entscheidungsfindung nicht beantwortet werden.

5.1.3 Finden Überprüfungen der Umsetzung der Anforderungen statt und sind diese effektiv

Da es im Rahmen der Evaluation nicht möglich war, Daten des MDK zu erhalten, kann auch diese Fragestellung nur mit starken Einschränkungen beantwortet werden. Zudem unterliegt diese Fragestellung ähnlichen Limitationen wie diese unter Abschnitt 5.1.2 dargelegt sind: Es kann im Rahmen der Evaluation nicht abgebildet werden, wie die Umsetzung der Richtlinienanforderungen ohne (die Möglichkeit von) Kontrollen durch den MDK gewesen wäre, da es keinen Zeitraum der Richtlinienumsetzung ohne mögliche MDK-Kontrollen gab.

Entsprechend sind Aussagen zur generellen Effektivität der Prüfungen basierend auf den für die Evaluation vorhandenen Daten nicht möglich. Aus den Antworten der Krankenhausbefragung können jedoch die vorgenommenen Änderungen in der Richtlinienumsetzung basierend auf MDK-Prüfungen entnommen werden, welche wiederum Hinweise zur Effektivität geben.

Insgesamt haben 66 (73 %) der befragten 90 Krankenhäuser angegeben, im Rahmen der MHI-RL mindestens einmal durch den MDK geprüft worden zu sein, dabei zeigten sich deutliche regionale Unterschiede (siehe Abschnitt 4.1.2).

Auf die Frage, welche Änderungen resultierend aus den MDK Prüfungen vorgenommen werden mussten, haben 30 Krankenhäuser geantwortet. Die basierend auf den MDK-Prüfungen berichteten Änderungen in der Umsetzung der MHI-RL variieren dabei stark und reichen von „Formalien“ (bspw. die Änderung von Stationsbeschriftungen) bis zu einer Einstellung der Leistungserbringung. Die berichteten Änderungen umfassten §§ 4 bis 6 der MHI-RL, wobei der überwiegende Anteil der berichteten Änderungen dem Bereich „personelle/fachliche Anforderungen“ (§ 5) zugeordnet werden konnte. Zudem wurden Änderungen mit Bezug zum Herzteam (sowohl in personell/fachlich als auch in Dokumentation/Prozesse) gehäuft genannt (für die detaillierten Ergebnisse siehe Abschnitt 4.1.3.1).

Somit kann zusammenfassend abgeleitet werden, dass Überprüfungen der Umsetzung der MHI-RL stattfinden, sich jedoch regional starke Unterschiede aufzeigen. Die durch die Krankenhäuser berichteten Änderungen basierend auf den Prüfungen des MDK sprechen dafür, dass diese Prüfungen mit direkten Auswirkungen auf die Umsetzung der Richtlinienanforderungen einhergehen (Effektivität). Wie nachhaltig dieser Effekt ist, kann jedoch basierend auf den vorliegenden Daten nicht beurteilt werden. Einschränkend muss beachtet werden, dass alle zuvor berichteten Ergebnisse auf der Krankenhausbefragung basieren und entsprechend ausschließlich die Perspektive der an der Befragung teilnehmenden Krankenhäuser enthalten ist sowie die Perspektive des MDK gänzlich fehlt. Darüber hinaus kann nicht beurteilt werden, inwieweit die Möglichkeit einer MDK-Prüfung als solche bereits eine Auswirkung auf die Umsetzung der Richtlinienanforderungen hat.

5.1.4 Gibt es Hinweise zu Umsetzungsproblemen aus den Kliniken und wie sich der Aufwand zur Umsetzung der Richtlinie aus Sicht der Kliniken darstellt

Das größte Umsetzungsproblem stellt für Krankenhäuser, die nur über eine der entsprechenden Fachabteilungen verfügen, die Anforderung gemäß § 4 Abs. 1 dar, da sowohl die Neugründung einer Fachabteilung als auch der Aufbau einer gemeinsam betriebenen organisatorischen Einrichtung eine extreme Umsetzungshürde darstellt. Entsprechend war dies auch der häufigste Grund für Krankenhäuser, welche vor Inkrafttreten der MHI-RL TAVIs erbracht haben, diese nicht mehr zu erbringen (siehe Abschnitt 4.1.3.1).

Ebenso wird die notwendige Kooperation mit einer Fachabteilung für Herzchirurgie (im Rahmen der Leistungserbringung von MitraClip) von vielen der entsprechenden Krankenhäuser als sehr aufwendig beschrieben. Dies betrifft dann entsprechend auch die Zusammenarbeit im Herzteam.

Als eine weitere Umsetzungshürde wurden die personellen/fachlichen Anforderungen der MHI-RL in Kombination mit einem angespannten Fachkräftemarkt genannt, dies fand sich insbesondere in den Angaben zu Anforderungen mit einem besonders Aufwand. Insbesondere die Anforderungen an die Pflegekräfte wurden als schwer zu erfüllen beschrieben oder konnten auch weiterhin nicht erfüllt werden (dies zeigte sich sowohl im Expertenworkshop und in der Krankenhausbefragung als auch in der Auswertung der Checklisten; siehe Abschnitt 4.1.3.1).

Insgesamt wurden die zusätzlichen Aufwände durch die Umsetzung der MHI-RL in der Krankenhausbefragung überwiegend als „gering“ oder „sehr gering“ eingestuft, von einigen Krankenhäusern jedoch auch als „hoch“ bis „sehr hoch“ (siehe Abschnitt 4.1.3.1). Dabei zeigen sich Unterschiede zwischen den Krankenhäusern, die sowohl TAVIs als auch MitraClip erbringen, und den Krankenhäusern, die ausschließlich MitraClip erbringen. Die Krankenhäuser, die ausschließlich MitraClip erbringen, stufen die zusätzlichen Aufwände für die Erbringung von MitraClip tendenziell höher ein, als Krankenhäuser, die beide Leistungen erbringen. Wie bereits zuvor beschrieben, kann dies u. a. durch den hohen Aufwand einer Kooperation bedingt sein.

Die durch die Umsetzung der MHI-RL berichteten Änderungen sind zwischen den Krankenhäusern breit gestreut. Es gibt zudem sowohl Krankenhäuser, die keine Änderungen berichten, als auch Krankenhäuser, die sehr viele notwendige Änderungen berichten (siehe Abschnitt 4.1.3.1). Dabei muss beachtet werden, dass insbesondere bei den Krankenhäusern, welche ausschließlich MitraClip erbringen, der Großteil der Krankenhäuser erst nach Inkrafttreten der MHI-RL die Leistungserbringung von MitraClip aufgenommen hat. Dementsprechend gab es in diesen Krankenhäusern noch kein vorheriges Vorgehen bei der Erbringung von MitraClip. Bei den Krankenhäusern, die TAVIs durchführen, haben wiederum alle Krankenhäuser in der Befragung dies auch bereits vor Inkrafttreten der MHI-RL getan. Entsprechend gab es in diesen Krankenhäusern bereits ein etabliertes Vorgehen, welches, basierend auf den Antworten in der Krankenhausbefragung, in vielen der betreffenden Krankenhäuser bereits nah an den späteren Richtlinienvorgaben war.

Bei den berichteten Änderungen zeigt sich eine Häufung bei der gemeinsamen Indikationsstellung sowie der persönlichen Inaugenscheinnahme der Patientinnen und Patienten. Dies wiederum deckt sich mit Ergebnissen aus anderen Fragestellungen: So wurden die gemeinsame Indikationsstellung und die persönliche Inaugenscheinnahme auch gehäuft bei der Frage nach besonders hohen laufenden Aufwänden genannt. Ebenso zeigte sich bei den Änderungen basierend auf den MDK-Prüfungen ein Schwerpunkt bei Änderungen, die das Herzteam betreffen (siehe Abschnitt 4.1.3.1). Gleichzeitig wurden sowohl positive als auch negative nicht intendierte Effekte mit Bezug zum Herzteam berichtet. Hier wurde insbesondere bei den negativen Effekten auf den hohen Aufwand und damit einhergehende Probleme verwiesen (siehe Abschnitt 4.5.2).

Einschränkend muss bei allen Ergebnissen der Krankenhausbefragung beachtet werden, dass der Rücklauf von ca. 50 % anhand nicht beobachteter Kriterien verzerrt sein kann (bspw. besonders negative/positive Meinung zur MHI-RL). Zudem kann nicht sichergestellt werden, dass insbesondere die subjektiven Einschätzungen zum Aufwand eine „konsentiertere Meinung“ und ggf. nicht nur eine Einzelmeinung aus dem entsprechenden Krankenhaus darstellt. Ebenso muss beachtet werden, dass es bei dieser Erhebung ausschließlich um eine Erfassung des Aufwands sowie der Umsetzungshürden ging. Hieraus lässt sich keine generelle Bewertung der Anforderungen ableiten.

5.1.5 Hatte die Einführung der Richtlinie Auswirkungen auf die Versorgungsstruktur (im Sinne eines Vorher-nachher-Vergleichs)

Inwiefern die Einführung der MHI-RL Auswirkungen auf die Versorgungsstruktur hatte, kann anhand der Anzahl der Leistungserbringer (siehe Abschnitt 4.4.1.2), der Fallzahlen pro Leistungserbringer (siehe Abschnitt 4.4.1.1) sowie der Anzahl der Leistungserbringer mit den entsprechenden Fachabteilungen bzw. Kooperationen (siehe Abschnitte 4.1.4.2 und 4.1.4.3) beurteilt werden.

In einer generellen Betrachtung der Anzahl der Fachabteilungen für Herzchirurgie und Kardiologie auf Basis der Krankenhausstatistik kann kein zeitlicher Effekt in Übereinstimmung mit Inkrafttreten der MHI-RL beobachtet werden. Die Anzahl der Fachabteilungen für Herzchirurgie war über die Jahre gleichbleibend, während die Anzahl der Fachabteilungen für Innere Medizin und Kardiologie zwischen 2012 und 2017 von 308 auf 323 angestiegen ist. Hinsichtlich der Fachabteilungen ist jedoch bei allen Datenquellen zu beachten, dass nicht dargelegt werden kann, ob diese in Übereinstimmung mit den Anforderungen an Fachabteilungen für die MHI-RL sind sowie generell Schwierigkeiten bei der Zuordnung von Fachabteilungsschlüsseln bestehen. Dies zeigt sich auch in der Krankenhausstatistik, welche die Zählweise zum Jahr 2018 änderte und nun jede Abteilung eines Krankenhauses nur noch einem Fachbereich zuordnet (zuvor waren Mehrfachzuordnungen möglich): Für Kardiologie bedeutet dies für 2018 noch 187 Fachabteilungen, während 2017 noch 323 Fachabteilungen zugeordnet wurden (Destatis 2018b, Destatis 2020).

Basierend auf den strukturierten Qualitätsberichten der Krankenhäuser wurde unter Einbezug der bestehenden Limitationen und entsprechendem Abgleich mit anderen Angaben/Datenquel-

len geprüft, wie viele Leistungserbringer für TAVI/MitraClip über eine Fachabteilung für Herzchirurgie, eine Fachabteilung für Innere Medizin und Kardiologie, über beide Fachabteilungen bzw. keine der genannten Fachabteilungen verfügen. Die Leistungserbringer wurden dabei über die Daten des InEK identifiziert, die Auswertungen erfolgten auf Ebene der IK (siehe Abschnitt 4.1.4.3).

Trotz der Einschränkungen der Auswertungen konnten Trends in der Entwicklung zwischen 2014 und 2018 gesehen werden:

- Für TAVIs ist der prozentuale Anteil der Leistungserbringer mit beiden Fachabteilungen gestiegen. Diese Entwicklung liegt überwiegend am Wegfall von Leistungserbringern ohne die entsprechende Fachabteilung (siehe Abschnitte 4.1.4.1, 4.1.4.3 sowie 4.4.1.2)
- Für MitraClip ist der prozentuale Anteil der Leistungserbringer mit beiden Fachabteilungen gesunken, da ein zunehmend größerer Anteil der Leistungserbringer ausschließlich eine kardiologische Fachabteilung hat. Diese Entwicklung ist bedingt durch die „neuen“ Leistungserbringer, d. h. durch Krankenhäuser, welche in den Jahren 2016 bis 2018 die Erbringung von MitraClip aufgenommen haben (siehe Abschnitte 4.1.4.1, 4.1.4.3 sowie 4.4.1.2).

Darüber hinaus konnte anhand der bereitgestellten Checklisten der Anteil an Leistungserbringern mit Kooperationen zu den entsprechenden Fachabteilungen dargestellt werden. Hierbei muss einschränkend beachtet werden, dass nur die Checklisten ausgewertet werden konnten, welche freiwillig durch die Krankenhäuser übermittelt wurden. Zudem stellte sich für TAVIs das Problem dar, dass es scheinbar Unklarheiten bei den Krankenhäusern gibt, wie eine gemeinsam betriebene organisatorische Einrichtung kenntlich gemacht werden soll. Teilweise wurde eine „Kooperation“ angegeben und anschließend in einem Kommentar auf die gemeinsam betriebene organisatorische Einrichtung verwiesen (siehe Abschnitt 4.1.4.2).

Trotz der Einschränkungen lässt sich basierend auf den Auswertungen der Checklisten ein mit den Auswertungen der Fachabteilungen weitestgehend übereinstimmender Trend erkennen. Für TAVIs ist der Anteil an Kooperationen gleichbleibend, für MitraClip ist über die ausgewerteten Jahre (2015 bis 2019) ein Anstieg an Kooperationen zu verzeichnen.

Hinsichtlich der Analysen zur Anzahl der Leistungserbringer muss beachtet werden, dass eine eindeutige Identifikation der Leistungserbringer auf Ebene des Standorts nicht möglich ist, da in den vorhandenen Daten ausschließlich der „entlassende Standort“ dokumentiert wird, Verlegungen zwischen Standorten jedoch nicht dokumentiert werden. Entsprechend führt die Darstellung über die IK zu einer Unterschätzung der Leistungserbringer, während die Darstellung auf Ebene der Standorte zu einer Überschätzung führt (siehe Abschnitt 4.4.1.2). Entsprechend wurden die Auswertungen zur Anzahl der Leistungserbringer sowohl auf Ebene der IK als auch auf Ebene der Standorte durchgeführt.

Auf beiden Ebenen (IK und Standort) zeigt sich übereinstimmend eine Reduktion der Leistungserbringer für TAVIs (von 101 auf 83 Leistungserbringer auf IK-Ebene). In einer quartalsweisen Analyse zeigt sich dabei, dass der stärkste Rückgang der Leistungserbringer für TAVIs zwischen dem 2. Quartal 2016 (89 Leistungserbringer auf IK-Ebene) und 3. Quartal 2016 (82 Leistungser-

bringer auf IK-Ebene) liegt und somit zeitgleich zum Auslaufen der Übergangsregelung entsprechend § 9 stattfand. Dieser Rückgang kann somit – trotz fehlender Vergleichsgruppe – inhaltlich klar der MHI-RL zugeordnet werden.

Für MitraClip wiederum zeigt sich ein gänzlich anderes Bild: Die Anzahl der Leistungserbringer ist zwischen den Jahren 2014 und 2018 konstant angestiegen (von 111 auf 156 Leistungserbringer auf IK-Ebene), mit einem kurzen Rückgang zwischen dem 2. und 3. Quartal 2016 (obwohl die Übergangsregelung nicht für die Leistungserbringung von MitraClip greift). Ob bzw. welchen Effekt die MHI-RL auf die Anzahl der Leistungserbringer von MitraClip hat, ist unklar und kann basierend auf den Daten nicht beantwortet werden. Neben einer fehlenden Vergleichsgruppe fehlt auch eine klar definierte und in Daten darstellbare Grundgesamtheit (d. h. alle Krankenhäuser, die theoretisch MitraClip erbringen könnten), um entsprechende Analysen durchführen zu können (siehe Abschnitt 4.4.1.2).

Für beide Verfahren sind die rohen Fallzahlen zwischen 2014 und 2018 stark angestiegen, bei TAVIs um 56 % und bei MitraClip um 68 % (siehe Abschnitt 4.4.1.1). Aufgrund der unterschiedlichen Entwicklungen in der Anzahl der Leistungserbringer führte dies wiederum zu divergierenden Entwicklungen hinsichtlich der durchschnittlichen Fallzahlen pro Leistungserbringer. Während für TAVIs zwischen 2014 und 2018 eine deutliche Steigerung der durchschnittlichen Fallzahl pro Leistungserbringer zu beobachten ist (von durchschnittlich 135 Fällen pro Leistungserbringer im Jahr 2014 auf durchschnittlich 256 Fälle pro Leistungserbringer im Jahr 2018, Ebene IK), kann für MitraClip eine deutlich geringere Steigerung der durchschnittlichen Fallzahlen von 34 (2014) auf 40 Fälle durchschnittlich pro Leistungserbringer (Ebene IK) 2018 beobachtet werden (siehe Abschnitt 4.4.1.2).

Zusammenfassend können somit für TAVIs deutliche Änderungen in der Versorgungsstruktur seit Einführung der MHI-RL beobachtet werden, für die auch ein klarer inhaltlicher Bezug zur MHI-RL hergestellt werden kann (reduzierte Zahl der Leistungserbringer, hoher Anteil Leistungserbringer mit beiden Fachabteilungen, steigende durchschnittliche Fallzahlen pro Leistungserbringer). Für MitraClip wiederum zeigt sich eine gänzlich andere Entwicklung, bei der der Zusammenhang zur Einführung der MHI-RL auch unklar bleibt (weiterhin steigende Zahl der Leistungserbringer, steigende Zahl der Leistungserbringer mit nur einer Fachabteilung für Innere Medizin und Kardiologie, entsprechend ansteigende Zahl der Kooperationen, geringfügig steigende durchschnittliche Fallzahlen pro Leistungserbringer).

5.1.6 Hat sich das Leistungsangebot in der Fläche geändert (im Sinne eines Vorher-nachher-Vergleichs)

Über die durchgeführten Fahrtzeitenanalysen im Rahmen der Evaluation kann eine Abschätzung bezüglich der Änderungen des Leistungsangebots in der Fläche gegeben werden (siehe Abschnitt 4.4.2). Für die Fahrtzeitenanalysen wurden die Krankenhausstandorte mit dokumentierten Fällen für TAVIs und/oder MitraClip im Jahr 2014 und 2018 anhand der strukturierten Qualitätsberichte identifiziert. Die Daten wurden im Rahmen einer Plausibilitätsprüfung mit anderen Daten abgeglichen. Dabei wurde festgestellt, dass einzelne Leistungserbringer in den strukturierten Qualitätsberichten fehlen. Da es sich dabei ausschließlich um Leistungserbringer in sehr

gut versorgten Regionen handelte, konnten die Analysen dennoch basierend auf den Daten der strukturierten Qualitätsberichte durchgeführt werden und die daraus resultierende Überschätzung der Fahrtzeiten wird als äußerst gering eingestuft (aus Datenschutzgründen war die Nutzung anderer Daten nicht möglich). Es wurde zudem entschieden, die Leistungserbringer auf Ebene der Standorte zu identifizieren. So liegt zwar ggf. eine Überschätzung bei der Anzahl an leistungserbringenden Standorten vor, da dies jedoch ausschließlich Standorte in direkter Nähe zueinander betrifft, wird die Unterschätzung der Fahrtzeiten durch dieses Vorgehen als marginal gewertet.

Für die Erreichbarkeitsanalysen wurden die PKW-Fahrtzeiten auf Ebene der Gemeinden berechnet. Dabei wurde jeweils die Distanz von der Mitte der Gemeinde zum nächstgelegenen Leistungserbringer geschätzt.

Für TAVIs ist der Anteil der Bevölkerung mit Fahrtzeiten über 30 Minuten bzw. über 60 Minuten von 2014 bis 2018 angestiegen (2014: 35 % über 30 Minuten und 5,4 % über 60 Minuten, 2018: 36,7 % über 30 Minuten und 7,4 % über 60 Minuten). Insbesondere der Wegfall von Leistungserbringern in Süddeutschland führte zu Gemeinden mit längeren theoretischen Fahrtzeiten. In anderen Regionen wiederum hatte der Wegfall von Leistungserbringern nur geringe Auswirkungen auf die theoretischen Fahrtzeiten. Im Nordosten wiederum kam es zu einer Verringerung der theoretischen Fahrtzeiten einiger Gemeinden, da hier ein weiterer Leistungserbringer hinzugekommen ist.

Für MitraClip ist die Anzahl der Leistungserbringer zwischen 2014 und 2018 deutlich angestiegen. Dadurch gab es einige Regionen, in denen die durchschnittlichen theoretischen Fahrtzeiten weiter verringert wurden, und auch insgesamt reduzierte sich der Anteil der Bevölkerung mit theoretischen Fahrtzeiten über 30 bzw. über 60 Minuten (2014: 34,1 % über 30 Minuten und 4,2 % über 60 Minuten, 2018: 26,9 % über 30 Minuten und 2,5 % über 60 Minuten). Dennoch zeigt die Analyse auch, dass weiterhin Regionen mit durchschnittlichen theoretischen Fahrtzeiten von 75 Minuten und mehr (höchste Kategorie der Analyse) verbleiben, die „neuen“ Leistungserbringer sich also nur teilweise in den zuvor weniger dicht versorgten Regionen befinden.

Als Einschränkungen der Analysen und darauf basierenden Schlussfolgerungen muss beachtet werden, dass die Berechnung der Fahrtzeiten jeweils nur den nächstgelegenen Leistungserbringer einbezieht. Dies kann zu einer Unterschätzung der bisherigen Fahrtzeiten führen bzw. zu einer Überschätzung der eingetretenen Änderung durch den Wegfall von Leistungserbringern. Eine mögliche Versorgung durch Nachbarländer wurde nicht einbezogen (dies wiederum kann zu einer Überschätzung der Fahrtzeiten in den entsprechenden Grenzregionen führen).

5.1.7 Hat sich der Zugang der Patientinnen und Patienten zur Versorgung geändert (z. B. Wartezeit, Verschiebung von Eingriffen), ebenfalls im Sinne eines Vorher-nachher-Vergleichs

Dieses spezifische Ziel der Evaluation konnte nicht erfüllt werden, da für diese Fragestellungen keine Daten zur Verfügung standen und eine nachträgliche Datenerhebung methodisch als nicht zielführend eingestuft wurde (da auch Erfahrungen von Patientinnen und Patienten aus dem Jahr 2014 hätten erhoben werden müssen).

Daher standen für diese Fragestellung ausschließlich vereinzelte qualitative Informationen zur Verfügung (einzelne Leistungserbringer, die von Patientinnen und Patienten berichten, siehe dazu auch Abschnitt 4.5.2). Anhand dieser kann jedoch keine valide Beantwortung der oben genannten Frage getätigt werden.

5.1.8 Sind Änderungen hinsichtlich einzelner patientenrelevanter Endpunkte und insbesondere auch der resultierenden Lebensqualität in zeitlichem Abstand nach der initialen Krankenhausbehandlung anhand bereits existierender Daten festzustellen

Basierend auf Daten der esQS, den Sozialdaten bei den Krankenkassen sowie den Daten des GARY-Registers konnten Änderungen bei patientenrelevanten Endpunkten analysiert werden. Die esQS umfasst dabei nur Endpunkte, welche noch bei der initialen Krankenhausbehandlung aufgetreten sind, während anhand der Sozialdaten bei den Krankenkassen auch Endpunkte abgebildet werden konnten, welche nach der initialen Krankenhausbehandlung aufgetreten sind (Komplikationen, Rehospitalisierungen und Mortalität). Die esQS-Daten beinhalten ausschließlich Informationen zu TAVI-Patientinnen und -Patienten.

Anhand der Daten des GARY-Registers konnte für TAVI-Patientinnen und -Patienten eine Änderung der Lebensqualität zwischen dem Zeitpunkt der initialen Krankenhausbehandlung und ein Jahr nach der Behandlung analysiert werden. Diese konnte für Patientinnen und Patienten mit einer Behandlung in den Jahren 2013 bis zum Inkrafttreten der Richtlinie (25.07.2015) sowie vergleichend für Patientinnen und Patienten mit einer Behandlung im Jahr 2018 durchgeführt werden.

Anhand der esQS-Daten sowie der Sozialdaten bei den Krankenkassen zeigt sich für die analysierten Endpunkte (siehe Abschnitt 4.3.1) eine Verbesserung über den Beobachtungszeitraum (2014 bis 2017) hinweg. Mittels regressionsanalytischer Ansätze wurde die Einführung der MHI-RL als erklärende Variable geprüft. Dabei zeigte sich nur bei vereinzelten Endpunkten (u. a. 1-Jahres-Mortalität MitraClip) eine Korrelation zwischen dem Inkrafttreten der MHI-RL und der Verbesserung des Endpunktes. Bei allen weiteren Endpunkten zeigten sich, nach Kontrolle auf Komorbiditäten sowie Kalenderjahre, keine signifikanten Korrelationen zwischen dem Inkrafttreten der MHI-RL und den analysierten Endpunkten.

Hinsichtlich der Veränderung der Lebensqualität basierend auf den Daten des GARY-Registers zeigte sich ein anderes Bild: Hier war der Zugewinn an Lebensqualität zwischen dem Zeitpunkt vor der Krankenhausbehandlung und ein Jahr nach der Krankenhausbehandlung größer für die Patientinnen und Patienten, welche vor Inkrafttreten der Richtlinie behandelt wurden, im Vergleich zu den Patientinnen und Patienten, welche nach Inkrafttreten der Richtlinie im Jahr 2018 behandelt wurden. Hierbei zeigte sich jedoch auch, dass die Lebensqualität zum Zeitpunkt der Behandlung bei den Patientinnen und Patienten im Jahr 2018 höher war als bei den 2013 bis Juli 2015 behandelten Patientinnen und Patienten.

Einschränkend muss bei allen Analysen beachtet werden, dass es aufgrund der Daten (keine Vergleichsgruppen) nur eingeschränkt möglich ist, andere beeinflussende Faktoren sicher auszuschließen (u. a. zunehmende Erfahrung, medizinischer Fortschritt) und einen direkten Rückschluss auf die Einführung der MHI-RL zu ziehen. Dies kann dabei sowohl zu einer Über- als auch

einer Unterschätzung des Effekts der Richtlinienintroduction führen. Es ist anhand der bestehenden Daten nicht möglich, kausale Zusammenhänge zwischen patientenrelevanten Endpunkten und der Einführung der MHI-RL darzustellen. Darüber hinaus müssen die Limitationen der jeweiligen Datenquellen beachtet werden (siehe Abschnitt 3.1). So sind in den esQS-Daten nur die Komplikationen enthalten, welche auch entsprechend dokumentiert wurden. Bei den Sozialdaten bei den Krankenkassen muss beachtet werden, dass der ursprüngliche Nutzungszweck nicht in der Darstellung von Komplikationen, patientenrelevanten Outcomes und ähnlichem liegt, sondern in der Abrechnung der stationären und ambulanten Leistungen und die Daten durch die entsprechenden (Fehl-)Anreize verzerrt sein können. Zudem konnten für die Analysen nur die Daten bis einschließlich 2017 einbezogen werden, sodass für die 1-Jahres-Mortalität nur für die bis einschließlich 2016 behandelten Patientinnen und Patienten vollständige Daten vorliegen. Hinsichtlich der Daten des GARY-Registers muss berücksichtigt werden, dass in diesem zum einen nur Patientinnen und Patienten der am Register teilnehmenden Krankenhäuser enthalten sind, sowie zum anderen nur die Patientinnen und Patienten in die Analysen einbezogen wurden, die sowohl an der Baseline (vor initialem Eingriff) als auch an der Follow-up-Befragung (1 Jahr nach Behandlung) teilgenommen haben.

5.1.9 Bei der Bewertung ist zu berücksichtigen, inwieweit externe Faktoren (z. B. Nachsorge, medizinischer Fortschritt) unabhängig von der Richtlinie die beabsichtigten Wirkungen der Richtlinie erkennbar unterstützen oder behindern

Wie bereits in Abschnitt 4.5.3 aufgeführt, können als unterstützende Faktoren für die Wirkung der Richtlinie insbesondere der medizinische und technische Fortschritt sowie zunehmende Erfahrungen genannt werden. Hinsichtlich der unterstützenden Faktoren kann insbesondere eine positive Wirkung auf die patientenrelevanten Endpunkte angenommen werden.

Als einschränkende Faktoren konnten getrennte Budgets für Herzchirurgie und Kardiologie, Fehlanreize durch DRG-Vergütung sowie Zuweiserdruck identifiziert werden. Hinsichtlich dieser Faktoren können primär negative Wirkungen auf die Prozessqualität (mit ggf. einen Effekt auf die Ergebnisqualität) abgeleitet werden. So stellen die getrennten Budgets für Herzchirurgie und Kardiologie eine Hürde für die interdisziplinäre Zusammenarbeit dar, ebenso wurde berichtet, dass durch Zuweiserdruck ungünstige Konstellationen in der Behandlung der Patientinnen und Patienten entstehen, während Fehlanreize durch die Vergütung die Indikationsstellung negativ beeinflussen können.

Dies sind alle Faktoren, die im Rahmen der statistischen Analysen nicht kontrolliert werden konnten. Eine „Kontrolle“ der generellen zeitlichen Entwicklung (zunehmende Erfahrungen, medizinischer Fortschritt etc.) wurde durch Aufnahme der Kalenderjahre in die entsprechenden Analysen durchgeführt. Eine eindeutige Zuordnung von z. B. positiven Entwicklungen bei patientenrelevanten Endpunkten zur MHI-RL-Einführung ist jedoch ohne eine Form der Vergleichsgruppe nicht möglich. So kann auch bei einer zeitlichen Korrelation zwischen Inkrafttreten der Richtlinie und positiver Entwicklung der Endpunkte keine kausale Zuordnung zur Einführung der Richtlinie vorgenommen werden. Darüber hinaus können auch positive Entwicklungen durch die Richtlinie „unentdeckt“ bleiben, da diese einer generellen zeitlichen Entwicklung zugeordnet wurden. Zusammenfassend ist eine saubere Trennung zwischen Entwicklungen basierend auf

dem Richtlinieninkrafttreten sowie einer generellen zeitlichen Entwicklung nicht möglich. Ebenso können die voraussichtlich hindernden Faktoren der Umsetzung nicht in den durchgeführten Analysen erfasst werden, da diese über die vorliegenden Daten nicht abgebildet werden können.

Entsprechend müssen alle genannten Faktoren bei der Interpretation der Ergebnisse und insbesondere bei der Zuordnung von beobachteten Effekten auf die Einführung der MHI-RL berücksichtigt werden.

5.2 Diskussion der Evaluationsergebnisse basierend auf den allgemeinen Zielen der Evaluation

Im folgenden Abschnitt werden die bisher vorgestellten Ergebnisse der Evaluation anhand der in der Beauftragung der MHI-RL formulierten allgemeinen Ziele der Evaluation diskutiert.

5.2.1 Überprüfung der Zielerreichung und der Umsetzung der Richtlinie, wobei hierfür, wenn möglich, ein Vergleich zur Situation vor Inkrafttreten der Richtlinie anzustellen ist

Hinsichtlich der Umsetzung der Richtlinie wurde die Durchdringung auf Ebene der Leistungserbringer (Anzahl Leistungserbringer mit vollständiger Richtlinienumsetzung) sowie die Nichterfüllung einzelner Mindestanforderungen (Implementierung auf Ebene der Richtlinienanforderungen) analysiert. Beide Analysen legen nahe, dass seit 2015 eine Steigerung der Richtlinienumsetzung sowohl auf Ebene der Leistungserbringer mit vollständiger Umsetzung als auch auf Ebene der Mindestanforderungen hinsichtlich des Rückgangs an Mindestanforderungen mit einer Nichterfüllung vorliegt. Es muss jedoch berücksichtigt werden, dass beide Analysen auf Datenquellen mit starken Limitationen basieren (siehe Abschnitt 4.1.1).

Hinsichtlich der Zielerreichung werden nachfolgend die Ergebnisse anhand der einzelnen Ziele gemäß § 2 der MHI-RL dargestellt.

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

- 1. die Gewährleistung einer qualitativ hochwertigen interdisziplinären Versorgung unabhängig von Wohnort oder sozioökonomischer Situation,*

Die Unabhängigkeit vom sozioökonomischen Status konnte in der Evaluation aufgrund nicht verfügbarer Daten nicht geprüft werden. Hinsichtlich der Abhängigkeit vom Wohnort wurden Erreichbarkeitsanalysen für die Jahre 2014 und 2018 durchgeführt (siehe Abschnitt 5.1.6). Eine Aussage zum Zusammenspiel zwischen Wohnort und qualitativ hochwertiger interdisziplinärer Versorgung ist auf Basis dieser Daten jedoch nicht möglich, da alle Leistungserbringer (identifiziert über dokumentierte OPS-Kodes) der entsprechenden Jahre in die Analyse eingeflossen sind und eine Klassifizierung der Leistungserbringer nach „qualitativ hochwertiger Versorgung“ nicht möglich war.

2. die Sicherung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der interdisziplinären Versorgung,

Die Analysen der vdek-Liste, die durch die befragten Krankenhäuser berichteten Änderungen bzw. weiterhin nicht erfüllten Anforderungen der MHI-RL sowie die Änderungen basierend auf den MDK-Prüfungen legen insgesamt einen hohen Durchdringungsgrad der MHI-RL nahe. Dabei ist jedoch zu beachten, dass aus Datenschutzgründen keine Daten des MDK bezüglich durchgeführter Prüfungen einbezogen werden konnten. Darüber hinaus konnten in der Evaluation keine Ergebnisse bezüglich der Eignung der Nachweisverfahren generiert werden.

3. die Umsetzung einer leitliniengerechten Indikationsstellung,

Die Umsetzung einer leitliniengerechten Indikationsstellung konnte für TAVIs anhand der esQS-Daten dargelegt werden und es zeigte sich ein steigender Anteil an Patientinnen und Patienten mit leitliniengerechter Indikationsstellung über den Beobachtungszeitraum (von 79,98 % im 1. Quartal 2014 auf 90,17 % im 2. Quartal 2017).

Für MitraClip war auf Basis der vorliegenden Daten keine Aussage bezüglich der Entwicklung einer leitliniengerechten Indikationsstellung möglich.

4. die Minimierung von Behandlungsrisiken und unerwünschten Behandlungsfolgen

Für TAVIs kann basierend auf den esQS-Daten eine positive Entwicklung über den Beobachtungszeitraum bei intra- und postprozeduralen Komplikationen beobachtet werden (teilweise mit einer Korrelation zur Einführung der MHI-RL, überwiegend jedoch mit stärkerer Korrelation zu den Kalenderjahren). Ebenso konnte bei Rehospitalisierungen, abgebildet über Sozialdaten bei den Krankenkassen, eine positive Entwicklung über den Beobachtungszeitraum, aber keine signifikante Korrelation zur Einführung der MHI-RL aufgezeigt werden.

Für MitraClip liegen keine den esQS-Daten entsprechenden Daten vor. Es wurde daher ausschließlich eine Analyse der Sozialdaten bei den Krankenkassen vorgenommen. Hier sind jedoch starke Einschränkungen bei der Abbildung von Komplikationen während der initialen Krankenhausbehandlung zu beachten, da diese nicht in der Tiefe der esQS-Daten dokumentiert werden sowie ICD-Kodes nicht zeitlich zugeordnet werden können. Anhand der durchgeführten Analysen konnte, entsprechend der Ergebnisse zu TAVIs, eine positive Entwicklung über den Beobachtungszeitraum gesehen werden, aber keine signifikante Korrelation zum Inkrafttreten der MHI-RL beobachtet werden.

5. die Sicherung der angemessenen Versorgung behandlungsassoziierter Komplikationen

Basierend auf den esQS-Daten konnte für TAVIs die Häufigkeit von Komplikationen, welche eine chirurgische Intervention benötigen, sowie die Mortalität nach den entsprechenden Komplikationen analysiert werden. Dabei zeigte sich über den Beobachtungszeitraum eine Reduktion sowohl des Anteils an Komplikationen als auch der Mortalität bei Patientinnen und Patienten mit den entsprechenden Komplikationen. Inwieweit diese Reduktion auf das Inkrafttreten der Richtlinie zurückzuführen ist, kann im Rahmen der Evaluation nicht beantwortet werden.

Für MitraClip konnten keine entsprechenden Analysen durchgeführt werden. Ebenso konnten die Fragen zur Häufigkeit von SOPs zum postprozeduralen Komplikationsmanagement ausschließlich auf Daten der Checklisten analysiert werden und diese zeigen bei nur einem Leistungserbringer eine selbstberichtete „Nichterfüllung“ auf.

6. die Verbesserung der Überlebenswahrscheinlichkeit und Lebensqualität.

Anhand der Sozialdaten bei den Krankenkassen konnte sowohl für TAVIs als auch für MitraClip eine Verbesserung in der 1-Jahres-Überlebenswahrscheinlichkeit über den Beobachtungszeitraum aufgezeigt werden. Dabei bestand für TAVIs keine signifikante Korrelation mit der Einführung der MHI-RL, während für MitraClip die Verbesserung der Überlebenswahrscheinlichkeit signifikant mit dem Zeitpunkt der Einführung der MHI-RL korrelierte (HR: 0,77, KI (95 %): 0,63-0,96, p-Wert < 0,05).

Dabei muss jedoch einschränkend beachtet werden, dass aufgrund einer fehlenden Vergleichsgruppe – insbesondere bei Punkt 3.-6. – keine Aussagen zu einem kausalen Zusammenhang der beobachteten Entwicklung mit der MHI-RL getroffen werden können. Es können ausschließlich zeitliche Korrelationen zur Einführung der MHI-RL aufgezeigt werden. Eine saubere Trennung von weiteren Entwicklungen (medizinisch-technische Entwicklungen, Lernkurven etc.) ist jedoch nicht möglich. Dies kann dabei sowohl zu einer Überschätzung des Einflusses der Richtlinie als auch zu einer Unterschätzung führen.

5.2.2 Überprüfung der Auswirkungen (intendierte und nicht intendierte Wirkung) der Richtlinie

Die Überprüfung der intendierten Auswirkungen wurde anhand der Bereiche Struktur-, Prozess-, Ergebnis- und Systemqualität vorgenommen. Die Zusammenfassung und Diskussion dieser Ergebnisse wurde bereits in Abschnitt 5.2.1 dargestellt.

Nicht-intendierte Auswirkungen wurden – aufgeteilt in positive und negative nicht intendierte Auswirkungen – innerhalb des Expertenworkshops diskutiert. Darüber hinaus wurde im Rahmen der Krankenhausbefragung nach beobachteten nicht intendierten Effekten der MHI-RL gefragt. Diese Ergebnisse konnten teilweise auch mit den Ergebnissen aus anderen Fragestellungen der Evaluation abgeglichen werden. Die Ergebnisse sind detailliert in Abschnitt 4.5.2 aufgeführt. Als positive nicht intendierte Effekte wurden insbesondere die Stärkung der interdisziplinären Zusammenarbeit (auch über die geforderte Zusammenarbeit in der MHI-RL hinaus), eine verbesserte Ausstattung, von der auch andere Patientengruppen profitieren, sowie Fallzahlsteigerungen und damit einhergehende Steigerung der Qualität diskutiert. Als negative nicht intendierte Effekte wurden insbesondere ein erhöhter Aufwand durch die Umsetzung der MHI-RL und damit negative Effekte auf die Versorgung, der Wegfall von wohnortnahen Leistungserbringern sowie Zuweiserproblematiken diskutiert.

Hinsichtlich der diskutierten Fallzahlsteigerungen zeigt die Evaluation, dass dies für TAVIs zutrifft sowie für MitraClip eingeschränkt zutrifft. Ob dies zu einer weiteren Steigerung der Qualität geführt hat, wurde im Rahmen der Evaluation nicht untersucht. Durch den Wegfall von Leistungs-

erbringern kam es für TAVIs gleichzeitig zu einem steigenden Anteil der Bevölkerung mit längeren Fahrtzeiten zum nächstgelegenen Leistungserbringer. Inwiefern diese Steigerung und die nun bestehenden Fahrtzeiten in Regionen mit Fahrtzeiten über 75 Minuten für die Bevölkerung kritisch sind, kann im Rahmen der Evaluation nicht abgeschätzt werden. Ebenso konnte im Rahmen der Evaluation nicht analysiert werden, ob die Bevölkerung (insgesamt sowie der betroffenen Regionen) zuvor den nächstgelegenen Leistungserbringer aufgesucht hat oder ggf. andere Kriterien für die Auswahl der Leistungserbringer zugrunde gelegt und bereits längere Fahrtzeiten in Kauf genommen hat. Für diese Einschätzung wären weitere Erhebungen, u. a. auch bei den betroffenen Patientinnen und Patienten, notwendig.

Weitere der diskutierten negativen und positiven nicht intendierten Effekte konnten über die qualitative Analyse des Expertenworkshops und der Krankenhausbefragung hinaus nicht weitergehend analysiert werden.

5.2.3 Die Überprüfung eventueller Umsetzungshindernisse der Richtlinie

Die Umsetzungshindernisse aus Perspektive der Krankenhäuser wurden bereits in Abschnitt 5.1.4 dargelegt. Umsetzungshindernisse aus anderen Perspektiven (z. B. des MDK) konnten im Rahmen der Evaluation nicht erhoben werden. Somit ist nur die Perspektive der „Geprüften“ jedoch nicht der „Prüfer“ im Rahmen der Evaluation enthalten. Dies stellt eine Limitation der Evaluation dar.

5.2.4 Empfehlungen hinsichtlich einer Weiterentwicklung der Richtlinie

Für das Nachweisverfahren wurde neben Unstimmigkeiten bezüglich des Ausfüllens der Checklisten insbesondere die derzeit nicht mögliche Prüfung der Eignung des Nachweisverfahrens festgestellt. Um die Güte der Selbstauskünfte der Krankenhäuser und damit auch die Eignung der Nachweisverfahren zu prüfen, wäre ein Zugang des G-BA bzw. des IQTIG im Auftrag des G-BA zu den MDK-Prüfdaten notwendig. Die MD-QK-RL des G-BA sollte gegebenenfalls in dieser Hinsicht ergänzt werden, z. B. hinsichtlich der Ergebnisse der anlassbezogenen Kontrollen gemäß Teil B, Abschnitt 2, Unterabschnitt 4 MD-QK-RL.

Darüber hinaus zeigte die Evaluation, dass bei einigen Anforderungen bezüglich des Herzteams Unklarheiten bestehen. Hier – sowie übergreifend in der gesamten Richtlinie – sollte sichergestellt werden, dass Normenklarheit bei den in der Richtlinie verwendeten Bezeichnungen zu den Anforderungen an die fachlichen Qualifikationen besteht und diese sich entsprechend in den Weiterbildungs-/Qualifikationsordnungen wiederfinden. Dies betrifft in der derzeitigen Regelung insbesondere die Anforderung aus § 5 Abs. 3 MHI-RL „Fachärztin oder Facharzt für Anästhesiologie mit nachweisbarer Erfahrung in der Kardioanästhesie“. Unklarheiten bestanden dabei zudem hinsichtlich der Rolle der Kardioanästhesie, dies zeigte sich an verschiedenen Stellen der Evaluation (Umsetzungshindernisse, Änderungen auf Grund der MDK-Kontrollen). Es wird daher empfohlen, die Richtlinienanforderungen zur Rolle der Kardioanästhesie im Herzteam noch weitergehend zu prüfen und zu präzisieren.

5.3 Limitationen der Evaluation

Die Evaluation der MHI-RL unterliegt verschiedenen Limitationen. Dabei müssen besonders zwei Aspekte beachtet werden: 1. dass ausschließlich Vorher-nachher-Vergleiche durchgeführt werden konnten und 2. dass zu einigen Fragestellungen keine Daten erschlossen werden konnten.

Um die Auswirkungen der MHI-RL zu evaluieren, standen ausschließlich Daten für Vorher-nachher-Vergleiche zur Verfügung, da es keine „Vergleichsgruppe“ ohne die entsprechende Intervention gibt. Dies wiederum schränkt die Möglichkeiten der Analysen und die Aussagekraft der Ergebnisse entsprechend ein. Aufgrund dieser gravierenden Einschränkung können ausschließlich Korrelationen bezüglich des Zusammenhangs der MHI-RL und den analysierten Outcomes berechnet werden. Kausale Zusammenhänge können mit den vorliegenden Daten nicht analysiert werden. Dies bezieht sich auf alle Fragestellungen, da ein Vergleich, wie die Entwicklung ohne die MHI-RL gewesen wäre, nicht möglich ist. Nichtsdestotrotz kann bei einigen Analysen durch die Stärke des Effekts und den direkten zeitlichen Zusammenhang ein inhaltlicher, direkter Bezug zur MHI-RL gezeigt werden (dies beispielsweise bei der Entwicklung der Leistungserbringer für TAVIs). Bei anderen Analysen wiederum zeigt sich ein deutlicher Zusammenhang zwischen analysiertem Outcome und Kalenderjahren (bspw. bei Komplikationen). Hier bleibt im Rahmen der Evaluation unklar, ob diese Entwicklung auch mit der MHI-RL zusammenhängt. Diese Entwicklung kann z. B. auch durch medizinischen und technischen Fortschritt erklärt werden. Ob die Entwicklung ohne die MHI-RL identisch/ähnlich verlaufen wäre, kann nicht beantwortet werden. Dies hätte nur über einen Vergleich mit einer Gruppe ohne Intervention dargestellt werden können. Erschwerend kommt hinzu, dass die für die Evaluation verfügbaren Daten hinsichtlich der Umsetzung der Richtlinienanforderungen ebenfalls starken Limitationen unterlagen. Eine Nullpunktmessung bzgl. des Vorgehens der Krankenhäuser vor Inkrafttreten der Richtlinie wurde nicht vorgenommen (dies war im Rahmen der Evaluation aufgrund des Zeitpunkts der Beauftragung, mehrere Jahre nach Richtlinieninkrafttreten, nicht möglich). Entsprechend konnten auch keine Gruppen von Leistungserbringern gebildet werden, die bereits vor Inkrafttreten richtliniennahe Strukturen und Prozesse hatten, und Leistungserbringern, die dies nicht hatten. Ein ggf. positiver Richtlinieneffekt kann dadurch zusätzlich „verwaschen“ werden, da bei einigen Leistungserbringern generell nur ein sehr geringer Effekt durch die Richtlinie zu erwarten gewesen wäre.

Dieses Problem zeigt sich ebenso bei der Krankenhausbefragung. So ist insbesondere für Leistungserbringer, die vor Inkrafttreten der MHI-RL noch nicht die entsprechende Leistung erbracht haben, eine Abschätzung bezüglich der Aufwände durch die MHI-RL schwierig, da der direkte Vergleich fehlt. Für die Krankenhäuser, die bereits vor der MHI-RL die entsprechenden Leistungen erbracht haben, kommt wiederum erschwerend hinzu, dass keine es keine Erhebung zum Status vor Inkrafttreten der MHI-RL hinsichtlich der Ausstattung und Prozesse gegeben hat, so dass kein tatsächlicher Vorher-nachher-Vergleich durchgeführt werden konnte. Entsprechend konnten nur Krankenhäuser zu den vorgenommenen Änderungen befragt werden. Dies ist jedoch, auch in Anbetracht des Zeitraums von 5 Jahren zwischen Inkrafttreten und Befragung der Krankenhäuser, entsprechend fehleranfällig. Darüber hinaus überschneiden sich die Anforder-

rungen der MHI-RL mit der entsprechenden Leitlinie und den Anforderungen an Zertifizierungen. Zusammenfassend kann daher die Zuordnung von beobachteten Entwicklungen zur MHI-RL immer nur unter den aufgeführten Einschränkungen erfolgen.

Hinsichtlich der Daten zeigen sich große Lücken bei den Daten zu den Ergebnissen der MDK-Prüfungen und der Eignung des Nachweisverfahrens (da die Daten des MDK aus rechtlichen Gründen nicht genutzt werden konnten). Ebenso besteht eine Lücke bei der Perspektive der Patientinnen und Patienten. Da die Evaluation 2018 beauftragt wurde, aber die MHI-RL bereits 2015 in Kraft getreten ist, waren Befragungen der Patientinnen und Patienten methodisch nicht mehr geeignet: um einen „Effekt“ der Richtlinie zu sehen, hätten sowohl Patientinnen und Patienten mit einer Behandlung vor Inkrafttreten der Richtlinie als auch nach Inkrafttreten der Richtlinie befragt werden müssen. Dies hätte jedoch u. a. eine Befragung von Patientinnen und Patienten mit einer Behandlung im Jahr 2014 bedeutet. Dies wäre hinsichtlich eines Recall-Bias ohnehin ein methodisch schwieriges Zeitfenster (5–6 Jahre), in Anbetracht der behandelten Altersgruppe jedoch methodisch gänzlich ungeeignet.

Hinsichtlich MitraClip bestehen deutliche Datenlücken, da hier weder esQS-Daten bestehen noch Daten zur Lebensqualität identifiziert werden konnten. Bei den bestehenden Daten zeigten sich zudem weitere Einschränkungen für die Analysen, welche bereits detailliert in Kapitel 3 aufgeführt wurden.

Darüber hinaus muss bei allen in dieser Evaluation berichteten Beobachtungen einschränkend beachtet werden, dass diese den Zeitraum 2020/2021 nicht mehr mit abdecken. Effekte durch die Corona-Pandemie sind daher nicht mit einbezogen und entsprechend können keine Abschätzungen zu dadurch bedingten eventuellen Änderungen gegeben werden.

5.4 Empfehlungen zum weiteren Vorgehen

Basierend auf der durchgeführten Evaluation konnten die Ziele der Beauftragung überwiegend bearbeitet und die Fragestellungen entsprechend beantwortet werden, zudem wurden Empfehlungen bezüglich der Weiterentwicklung der Richtlinie abgegeben. In der Evaluation bestanden jedoch diverse Einschränkungen durch nicht erschließbare sowie fehlende Daten. Aus diesen Erfahrungen können wiederum Empfehlungen bezüglich zukünftiger Evaluationen abgegeben werden. Einige der aufgeführten Probleme können auch in zukünftigen Evaluationen voraussichtlich nicht oder nur mit großem Aufwand behoben werden (insbesondere die fehlende Vergleichsgruppe innerhalb Deutschlands). Analysen bezüglich der Umsetzung der Richtlinien sowie der Änderungen durch die Richtlinienanforderungen könnten durch frühzeitige verbindliche Erhebungen (z. B. im Rahmen von Strukturabfragen, die vom G-BA normativ festgelegt werden, anstelle der freiwilligen Krankenhausbefragung) ergänzt und verbessert werden. Idealerweise würden diese Erhebungen bereits vor Inkrafttreten der Regelungen zu den Mindestanforderungen an Strukturen und Prozesse implementiert werden, sodass eine Nullpunktmessung hinsichtlich dieser Anforderungen generiert werden kann. Mittels einer Nullpunktmessung ließe sich dann die Gruppe der Leistungserbringer unterteilen hinsichtlich des Änderungsbedarfs, um die Richtlinie zu erfüllen. Dies würde wiederum Subgruppenanalysen bei den Outcomes erlauben, sodass eine bessere Zuordnung der beobachteten Entwicklungen zur Richtlinie gemacht werden

kann. Hierüber hinaus würde die Beauftragung einer Evaluation in einem kürzeren Zeitintervall nach Inkrafttreten der entsprechenden Regelung auch die Einbeziehung der Perspektive von Patientinnen und Patienten erleichtern, da so auch Patientinnen und Patienten mit einer Behandlung vor Inkrafttreten der entsprechenden Richtlinie einbezogen werden könnten.

Literatur

- AQUA [Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen] (2015a): Bericht zur Datenvalidierung 2014. Erfassungsjahr 2013. Stand: 13.05.2015. Göttingen: AQUA. Signatur: 15-SQG-015. URL: https://sqq.de/sqq/upload/CONTENT/Themen/Datenvalidierung/Abschlussbericht_Datenvalidierung_2014.pdf (abgerufen am: 20.08.2018).
- AQUA [Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen] (2015b): HCH-AORT-KATH – Aortenklappenchirurgie, isoliert (Kathetergestützt). Qualitätsindikatoren. Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2014. [Stand:] 19.05.2015. Göttingen: AQUA. URL: https://www.sgg.de/downloads/Bundesauswertungen/2014/bu_Gesamt_HCH-AORT-KATH_2014.pdf (abgerufen am: 25.03.2021).
- AQUA [Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen] (2015c): Weiterentwicklung der Leistungsbereiche Aortenklappenchirurgie, isoliert und Koronarchirurgie, isoliert (Follow-up mit Sozialdaten) [Abschlussbericht]. Stand: 20.01.2015. Göttingen: AQUA. Signatur: 15-SQG-001. URL: https://sqq.de/sqq/upload/CONTENT/Technische_Entwicklung/FU_Herzchirurgie/Abschlussbericht_FU_Herzchirurgie.pdf (abgerufen am: 20.08.2018).
- Baldus, S; Kuck, K-H; Rudolph, V; Nef, H; Eggebrecht, H; Boekstegers, P; et al. (2018): Interventionelle Therapie von AV-Klappenerkrankungen – Fokus Mitralklappeninsuffizienz Positionspapier der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie. *Der Kardiologe* 12(2): 128-144. DOI: 10.1007/s12181-018-0232-y.
- Baldus, S; v. Bardeleben, RS; Eggebrecht, H; Elsässer, A; Hausleiter, J; Ince, H; et al. (2020): Interventionelle Therapie von AV-Klappenerkrankungen – Kriterien für die Zertifizierung von Mitralklappenzentren. *Der Kardiologe* 14(5): 339-363. DOI: 10.1007/s12181-020-00409-w.
- Baumgartner, H; Falk, V; Bax, JJ; De Bonis, M; Hamm, C; Holm, PJ; et al. (2017): 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *European Heart Journal* 38(36): 2739-2791. DOI: 10.1093/eurheartj/ehx391.
- Baumgartner, H; Cremer, J; Eggebrecht, H; Diegeler, A; Hamm, C; Welz, A; et al. (2018): Kommentar zu den Leitlinien (2017) der ESC/EACTS zum Management von Herzklappenerkrankungen. *Der Kardiologe* 12(3): 184-193. DOI: 10.1007/s12181-018-0256-3.
- BBR [Bundesamt für Bauwesen und Raumordnung], BBSR [Bundesinstitut für Bau-, Stadt- und Raumforschung] (2019): Methodische Weiterentwicklungen der Erreichbarkeitsanalysen des BBSR. *BBSR-Online-Publikation* 9. URL: <https://www.bbsr.bund.de/BBSR/DE/veroeffentlichungen/bbsr-online/2019/bbsr-online-09-2019-dl.pdf> [Download: Herunterladen] (abgerufen am: 19.01.2021).

- Beckmann, A; Hamm, C; Figulla, HR; Cremer, J; Kuck, K-H; Lange, R; et al. (2012): The German Aortic Valve Registry (GARY): A Nationwide Registry for Patients Undergoing Invasive Therapy for Severe Aortic Valve Stenosis. *The Thoracic and Cardiovascular Surgeon* 60(5): 319-325. DOI: 10.1055/s-0032-1323155.
- Bekeredjian, R; Szabo, G; Balaban, Ü; Bleiziffer, S; Bauer, T; Ensminger, S; et al. (2019): Patients at low surgical risk as defined by the Society of Thoracic Surgeons Score undergoing isolated interventional or surgical aortic valve implantation: in-hospital data and 1-year results from the German Aortic Valve Registry (GARY). *European Heart Journal* 40(17): 1323-1330. DOI: 10.1093/eurheartj/ehy699.
- Charlson, ME; Pompei, P; Ales, KL; MacKenzie, CR (1987): A New Method of Classifying Prognostic Comorbidity in Longitudinal Studies: Development and Validation. *Journal of Chronic Diseases* 40(5): 373-383. DOI: 10.1016/0021-9681(87)90171-8.
- Chatterji, R; Naylor, JM; Harris, IA; Armstrong, E; Davidson, E; Ekmejian, R; et al. (2017): An equivalence study: Are patient-completed and telephone interview equivalent modes of administration for the EuroQol survey? *Health and Quality of Life Outcomes* 15:18. DOI: 10.1186/s12955-017-0596-x.
- Destatis [Statistisches Bundesamt] (2014a): Gesundheit. Grunddaten der Krankenhäuser 2012. [Stand:] 20.03.2014. (Fachserie 12 Reihe 6.1.1). Wiesbaden: Destatis. URL: https://www.statistischebibliothek.de/mir/servlets/MCRFileNodeServlet/DEHeft_derivate_00012210/2120611127004.pdf (abgerufen am: 24.02.2021).
- Destatis [Statistisches Bundesamt] (2014b): Gesundheit. Grunddaten der Krankenhäuser 2013. [Stand:] 02.12.2014. (Fachserie 12 Reihe 6.1.1). Wiesbaden: Destatis. URL: https://www.statistischebibliothek.de/mir/servlets/MCRFileNodeServlet/DEHeft_derivate_00015731/2120611137004_ergaenz02122014.pdf (abgerufen am: 24.02.2021).
- Destatis [Statistisches Bundesamt] (2015): Gesundheit. Grunddaten der Krankenhäuser 2014. [Stand:] 03.11.2015. (Fachserie 12 Reihe 6.1.1). Wiesbaden: Destatis. URL: https://www.statistischebibliothek.de/mir/servlets/MCRFileNodeServlet/DEHeft_derivate_00017429/2120611147004_ergaenz03112015.pdf (abgerufen am: 24.02.2021).
- Destatis [Statistisches Bundesamt] (2016): Gesundheit. Grunddaten der Krankenhäuser 2015. [Stand:] 05.10.2016. (Fachserie 12 Reihe 6.1.1). Wiesbaden: Destatis. URL: https://www.statistischebibliothek.de/mir/servlets/MCRFileNodeServlet/DEHeft_derivate_00031004/2120611157004.pdf (abgerufen am: 24.02.2021).
- Destatis [Statistisches Bundesamt] (2018a): Gesundheit. Grunddaten der Krankenhäuser 2016. [Stand:] 10.07.2018. (Fachserie 12 Reihe 6.1.1). Wiesbaden: Destatis. URL: https://www.statistischebibliothek.de/mir/servlets/MCRFileNodeServlet/DEHeft_derivate_00036180/2120611167004_Korr10082018.pdf (abgerufen am: 24.02.2021).
- Destatis [Statistisches Bundesamt] (2018b): Gesundheit. Grunddaten der Krankenhäuser 2017. [Stand:] 01.11.2018. (Fachserie 12 Reihe 6.1.1). Wiesbaden: Destatis. URL:

https://www.statistischebibliothek.de/mir/servlets/MCRFileNodeServlet/DEHeft_derivate_00041114/2120611177004_Korr01112018.pdf (abgerufen am: 24.02.2021).

Destatis [Statistisches Bundesamt] (2020): Gesundheit. Grunddaten der Krankenhäuser 2018. [Stand:] 15.12.2020. (Fachserie 12 Reihe 6.1.1). Wiesbaden: Destatis. URL: <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Krankenhaeuser/Publikationen/Downloads-Krankenhaeuser/grunddaten-krankenhaeuser-2120611187004.pdf> (abgerufen am: 24.02.2021).

Deutsches Aortenklappenregister ([kein Datum]): Teilnehmende Krankenhäuser. Berlin [u. a.]: Deutsches Aortenklappenregister [u. a.]. URL: <https://www.aortenklappenregister.de/teilnehmer.html> (abgerufen am: 30.03.2021).

DGTHG [Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie]; DGK [Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung] (2020a): Deutsches Aortenklappenregister (German Aortic valve Registry = GARY). Studienprotokoll ab 2020. Version 1.2. Stand: 01.01.2020. Berlin [u. a.]: DGTHG [u. a.]. URL: https://www.aortenklappenregister.de/images/pdf/studienprotokoll_aoklreg_2020.pdf (abgerufen am: 05.03.2021).

DGTHG [Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie]; DGK [Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung] (2020b): Deutsches Aortenklappenregister. Studienprotokoll. Version 1.0. Stand: 04.04.2010. Berlin [u. a.]: DGTHG [u. a.]. URL: https://www.aortenklappenregister.de/images/pdf/studienprotokoll_aoklreg.pdf (abgerufen am: 05.03.2021).

DGTHG [Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie] (2021): Übersicht herzchirurgische Fachabteilungen. Berlin: DGTHG. URL: https://www.dgthg.de/de/kliniken_herzzentren# (abgerufen am: 11.03.2021).

Döbler, K; Boukamp, KB (2016): Externe stationäre Qualitätssicherung nach §137 SGB V: Analyse der Dokumentationsqualität. [Stand:] Mai 2016. Tübingen: MDK-KCQ [Kompetenz-Centrum Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement beim Medizinischen Dienst der Krankenversicherung Baden-Württemberg]. URL: <https://www.kcqq.de/adbimage/390/asset-original/> (abgerufen am: 20.08.2018).

Doebler, K (2016): Re: "Transcatheter aortic valve implantation (TAVI) in Germany 2008-2014: on its way to standard therapy for aortic valve stenosis in the elderly?" by Holger Eggebrecht et al [Letter to the Editor]. *EuroIntervention* 11(9): 1083-1085. DOI: 10.4244/eijv11i9a218.

Eggebrecht, H; Bestehorn, M; Haude, M; Schmermund, A; Bestehorn, K; Voigtländer, T; et al. (2016): Outcomes of transfemoral transcatheter aortic valve implantation at hospitals with and without on-site cardiac surgery department: insights from the prospective German aortic valve replacement quality assurance registry (AQUA) in 17 919 patients. *European Heart Journal* 37(28): 2240-2248. DOI: 10.1093/eurheartj/ehw190.

Eggebrecht, H; Vaquerizo, B; Moris, C; Bossone, E; Lämmer, J; Czerny, M; et al. (2018): Incidence and outcomes of emergent cardiac surgery during transfemoral transcatheter

- aortic valve implantation (TAVI): insights from the European Registry on Emergent Cardiac Surgery during TAVI (EuRECS-TAVI). *European Heart Journal* 39(8): 676-684. DOI: 10.1093/eurheartj/ehx713.
- Freixa, X; Estévez-Loureiro, R; Carrasco-Chinchilla, F; Millán, X; Amat-Santos, I; Regueiro, A; et al. (2021): Percutaneous Mitral Valve Repair: Outcome Improvement with Operator Experience and a Second-Generation Device. *Journal of Clinical Medicine* 10(734). DOI: 10.3390/jcm10040734.
- Fujita, B; Schmidt, T; Bleiziffer, S; Bauer, T; Beckmann, A; Bekeredjian, R; et al. (2020): Impact of new pacemaker implantation following surgical and transcatheter aortic valve replacement on 1-year outcome. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery* 57: 151-159. DOI: 10.1093/ejcts/ezz168.
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2015): Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen: Erstfassung. [Stand:] 22.01.2015. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/40-268-3206/2015-01-22_MHI-RL_Erstfassung_konsolidiert-2015-04-16_TrG.pdf (abgerufen am: 20.08.2018).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2018): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG: Evaluation zu Auswirkungen der Anforderungen der MHI-RL auf die Versorgungsqualität in Deutschland. [Stand:] 15.02.2018. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3228/2018-02-15_IQTIG-Beauftragung_IQTIG_Evaluation-MHI-RL.pdf (abgerufen am: 20.08.2018).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2020): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Beratungsverfahrens zur Festlegung einer Mindestmenge für die Durchführung von kathetergestützten Aortenklappenimplantationen (Transcatheter aortic-valve implantation - TAVI) gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V. [Stand:] 18.06.2020. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4351/2020-06-18_Mm-R_Einleitung-Beratungsverfahren_Mindestmenge-TAVI.pdf (abgerufen am: 01.11.2021).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2016a): Bericht zur Datenvalidierung 2015. Erfassungsjahr 2014. Stand: 17.05.2016. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2014/IQTIG_Bericht-zur-Datenvalidierung-2015.pdf (abgerufen am: 20.08.2018).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2016b): Qualitätsreport 2015. Berlin: IQTIG. ISBN: 978-3-9818131-0-4. URL: <https://iqtig.org/downloads/berichte/2015/IQTIG-Qualitaetsreport-2015.pdf> (abgerufen am: 20.08.2018).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2017a): Bericht zur Datenvalidierung 2016. Erfassungsjahr 2015. Stand: 15.05.2017. Berlin: IQTIG. URL: https://www.iqtig.org/downloads/berichte/2017/IQTIG_Bericht-zur-Datenvalidierung-2016.pdf (abgerufen am: 20.08.2018).

- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2017b):
Beschreibung der Qualitätsindikatoren für das Erfassungsjahr 2016.
Aortenklappenchirurgie, isoliert (Kathetergestützt). Indikatoren 2016. Stand: 06.04.2017.
Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/auswertung/2016/hchaortkath/QSKH_HCH-AORT-KATH_2016_QIDB_V01_2017-04-06.pdf (abgerufen am: 04.03.2021).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2017c):
Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2016. Aortenklappenchirurgie, isoliert (Kathetergestützt). Qualitätsindikatoren. Stand: 12.07.2017. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/auswertung/2016/hchaortkath/QSKH_HCH-AORT-KATH_2016_BUAW_V02_2017-07-12.pdf (abgerufen am: 04.03.2021).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2017d):
Qualitätsreport 2016. Berlin: IQTIG. ISBN: 978-3-9818131-1-1. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2016/IQTIG_Qualitaetsreport-2016.pdf (abgerufen am: 20.08.2018).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2018a): Bericht zur Datenvalidierung 2017 (nach QSKH-RL). Erfassungsjahr 2016. Stand: 12.07.2018. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2016/IQTIG_Bericht-zur-Datenvalidierung-2017_2018-07_12.pdf (abgerufen am: 25.03.2021).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2018b):
Beschreibung der Qualitätsindikatoren für das Erfassungsjahr 2017.
Aortenklappenchirurgie, isoliert (Kathetergestützt). Indikatoren 2017. Stand: 25.04.2018.
Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/auswertung/2017/hchaortkath/QSKH_HCH-AORT-KATH_2017_QIDB_V01_2018-04-25.pdf (abgerufen am: 04.03.2021).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2018c):
Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2017. Aortenklappenchirurgie, isoliert (Kathetergestützt). Qualitätsindikatoren. Stand: 01.08.2018. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/auswertung/2017/hchaortkath/QSKH_HCH-AORT-KATH_2017_BUAW_V02_2018-08-01.pdf (abgerufen am: 04.03.2021).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2018d):
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 (abgerufen am: 04.03.2021).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2019a): Bericht zur Datenvalidierung 2018 (nach QSKH-RL). Erfassungsjahr 2017. Stand: 30.08.2019. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2017/2019-08-30_IQTIG_Bericht-zur-Datenvalidierung-2018-QSKH-RL_EJ-2017.pdf (abgerufen am: 25.03.2021).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2019b):
Beschreibung der Qualitätsindikatoren und Kennzahlen nach QSKH-RL.
Aortenklappenchirurgie, isoliert (Kathetergestützt). Erfassungsjahr 2018. Stand:

- 25.04.2019. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/auswertung/auswertung/2018/hchaortkath/QSKH_HCH-AORT-KATH_2018_QIDB_V01_2019-04-25.pdf (abgerufen am: 04.03.2021).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2019c): Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2018. Aortenklappenchirurgie, isoliert (Kathetergestützt). Qualitätsindikatoren und Kennzahlen. Stand: 23.07.2019. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/auswertung/2018/hchaortkath/QSKH_HCH-AORT-KATH_2018_BUAW_V02_2019-07-23.pdf (abgerufen am: 04.03.2021).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2019d): Evaluationsplan: Auswirkungen der Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen (MHI-RL) auf die Versorgungsqualität in Deutschland. Stand: 31.07.2019. Berlin: IQTIG. [unveröffentlicht].
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2019e): Methodische Grundlagen V1.1. Stand: 15.04.2019. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/dateien/dasiqtig/grundlagen/IQTIG_Methodische-Grundlagen-V1.1_barrierefrei_2019-04-15.pdf (abgerufen am: 09.03.2021).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2020): Bericht zur Datenvalidierung 2019 (nach QSKH-RL). Erfassungsjahr 2018. Stand: 03.09.2020. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2018/IQTIG_Bericht-zur-Datenvalidierung-2019-QSKH-RL_EJ-2018_2020-09-03.pdf (abgerufen am: 25.03.2021).
- Kalbacher, D; Schäfer, U; v. Bardeleben, RS; Eggebrecht, H; Sievert, H; Nickenig, G; et al. (2019): Long-term outcome, survival and predictors of mortality after MitraClip therapy: Results from the German Transcatheter Mitral Valve Interventions (TRAMI) registry. *International Journal of Cardiology* 277: 35-41. DOI: 10.1016/j.ijcard.2018.08.023.
- Kolkailah, AA; Doukky, R; Pelletier, MP; Volgman, AS; Kaneko, T; Nabhan, AF (2019): Transcatheter aortic valve implantation versus surgical aortic valve replacement for severe aortic stenosis in people with low surgical risk (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (12): Art.No.: CD013319. DOI: 10.1002/14651858.CD013319.pub2.
- Kuck, K-H; Bleiziffer, S; Eggebrecht, H; Ensminger, S; Frerker, C; Möllmann, H; et al. (2020): Konsensuspapier der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) und der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG) zur kathetergestützten Aortenklappenimplantation (TAVI) 2020. *Der Kardiologe* 14(3): 182-204. DOI: 10.1007/s12181-020-00398-w.
- Mayring, P (2015): Qualitative Inhaltsanalyse. Grundlagen und Techniken. 12., überarbeitete Auflage. Weinheim [u. a.]: Beltz. ISBN: 978-3-407-25730-7.
- Otto, CM; Nishimura, RA; Bonow, RO; A., CB; Erwin, JP; Gentile, F; et al. (2021): 2020 ACC/AHA Guideline for the Management of Patients With Valvular Heart Disease: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Joint Committee on Clinical Practice Guidelines. *Circulation* 143(5): e72-e227. DOI: 10.1161/CIR.0000000000000923.

- Puls, M; Lubos, E; Boekstegers, P; von Bardeleben, RS; Ouarrak, T; Butter, C; et al. (2016): One-year outcomes and predictors of mortality after MitraClip therapy in contemporary clinical practice: results from the German transcatheter mitral valve interventions registry. *European Heart Journal* 37(8): 703-712. DOI: 10.1093/eurheartj/ehv627.
- Quan, H; Sundararajan, V; Halfon, P; Fong, A; Burnand, B; Luthi, J-C; et al. (2005): Coding Algorithms for Defining Comorbidities in ICD-9-CM and ICD-10 Administrative Data. *Medical Care* 43(11): 1130-1139. DOI: 10.1097/01.mlr.0000182534.19832.83.
- Quan, H; Li, B; Couris, CM; Fushimi, K; Graham, P; Hider, P; et al. (2011): Updating and Validating the Charlson Comorbidity Index and Score for Risk Adjustment in Hospital Discharge Abstracts Using Data From 6 Countries. *American Journal of Epidemiology* 173(6): 676-682. DOI: 10.1093/aje/kwq433.
- Rabin, R; de Charro, F (2001): EQ-SD: a measure of health status from the EuroQol Group. *Annals of Medicine* 33(5): 337-343. DOI: 10.3109/07853890109002087.
- Ritter, S; Lehr, F; Gaertner, T; van Essen, J (2020): Der MDK als Institution der Qualitätssicherung im deutschen Gesundheitssystem: Qualitätsprüfungen auf Basis der Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen des G-BA – ein Praxisbericht. *Das Gesundheitswesen* 82(7): 578-583. DOI: 10.1055/a-0996-8496.
- Schneider, U; Schmid, A; Linder, R; Verheyen, F (2019): TAVI: GKV-Routinedatenanalyse zu Marktdurchdringung und Implikationen einer medizintechnischen Innovation. *Gesundheitsökonomie & Qualitätsmanagement* 24(5): 252-258. DOI: 10.1055/a-0787-3054.
- Schwencke, C; Bijuklic, K; Ouarrak, T; Lubos, E; Schillinger, W; Plicht, B; et al. (2017): Impact of cardiac comorbidities on early and 1-year outcome after percutaneous mitral valve interventions: data from the German transcatheter mitral valve interventions (TRAMI) registry. *Clinical Research in Cardiology* 106(4): 249-258. DOI: 10.1007/s00392-016-1044-3.
- Sundararajan, V; Quan, H; Halfon, P; Fushimi, K; Luthi, J-C; Burnand, B; et al. (2007): Cross-National Comparative Performance of Three Versions of the ICD-10 Charlson Index. *Medical Care* 45(12): 1210-1215. DOI: 10.1097/MLR.0b013e3181484347.
- Veit, C; Lüken, F; Bungard, S; Trümner, A; Tewes, C; Hertle, D (2013): Rahmenkonzept Evaluation bezogen auf Evaluationen nach § 137b SGB V. Entwurf vom 17.07.2013 v1.1. Düsseldorf: BQS [Institut für Qualität und Patientensicherheit]. [auf Nachfrage vom G-BA zugesandt].
- WIdO [Wissenschaftliches Institut der AOK] (2020): QSR-Verfahren. Entwicklung des Leistungsbereichs Transvaskuläre Transkatheter-Aortenklappenimplantation. Abschlussbericht. Stand: Oktober 2020. Berlin: WIdO. URL: https://www.qualitaets-sicherung-mit-routinedaten.de/imperia/md/qsr/methoden/wido_qsr_abschlussbericht_tv_tavi.pdf (abgerufen am: 17.03.2021).