

# Krankenhaus-Report 2013

## „Mengendynamik: mehr Menge, mehr Nutzen?“

Jürgen Klauber / Max Geraedts /  
Jörg Friedrich / Jürgen Wasem (Hrsg.)

Schattauer (Stuttgart) 2013

Auszug Seite 157-173



<b>9</b>	<b>Innovationen im Krankenhaus: Mengenentwicklung versus Nutzenbewertung.....</b>	<b>157</b>
	<i>Matthias Dettloff, Uwe Klein-Hitpaß und Mechtild Schmedders</i>	
9.1	Einführung.....	157
9.2	NUB-Verfahren des InEK.....	159
9.3	Mengen- und Kostenentwicklung von NUB.....	162
9.4	Nutzenbewertung von Innovationen im Krankenhaus .....	165
9.5	Bewertung.....	169
	Literatur .....	172

# 9 Innovationen im Krankenhaus: Mengenentwicklung versus Nutzenbewertung

Matthias Dettloff, Uwe Klein-Hitpaß und Mechtild Schmedders

## Abstract

Medizinische Innovationen gelangen über mehrere Wege in die Krankenhausvergütung. Der Artikel fokussiert auf die sogenannten neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) und deren Mengenentwicklung. Er gibt einen Überblick über das NUB-Verfahren seit seiner Implementierung und über seine Bedeutung für die Patientenversorgung. Am Beispiel des kathetergestützten Aortenklappenersatzes wird erörtert, dass eine systematische Bewertung des medizinischen Nutzens von Innovationen vor deren flächendeckender Anwendung aus Gründen der Patientensicherheit notwendig ist. Bislang fehlt in Deutschland ein solches Instrument.

Medical innovations gain access into the hospital financing system by several ways. This article focuses on so-called New Examination and Treatment Methods (NUB) and their volume development and gives an overview on the NUB procedure since its implementation as well as its implications for patient care. Transcatheter aortic valve implantation serves as an example to discuss that in order to ensure patient safety, a systematic benefit assessment of medical innovations prior to their nationwide use is imperative. So far, however, such an instrument has been lacking in Germany.

9

## 9.1 Einführung

Medizinische Innovationen – gemeint sind hier Produktinnovationen – sind für das Gesundheitswesen und die Volkswirtschaft von besonderer Bedeutung. Möglicherweise erklären die vielschichtigen Hoffnungen, die an solche Innovationen geknüpft werden, eine der Skurrilitäten des deutschen Gesundheitswesens, die fest in der Krankenhausversorgung verankert ist: die strikte strukturelle Trennung der Bewertung von Nutzen und medizinischer Notwendigkeit einerseits und der Vergütung von Innovationen im System der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) andererseits.

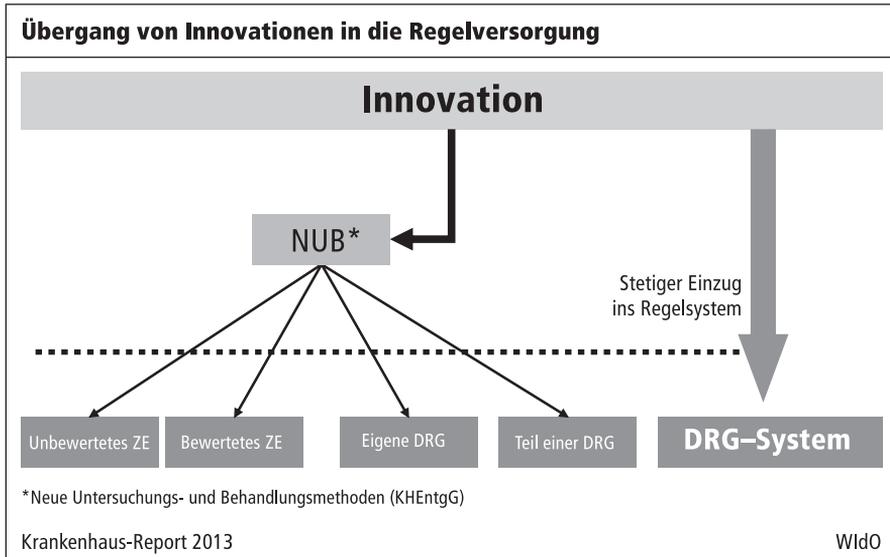
Im ambulanten Sektor hat sowohl vor der Anwendung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden als auch vor der Festlegung der Erstattungshöhe von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen eine systematische (Zusatz)-Nutzenbewertung gemäß § 135 SGB V (Methoden) oder § 35a Abs. 1 SGB V (Arzneimittel) zu erfolgen. Für den stationären Sektor gilt dies jedoch nicht: Betrachtet man die verschiede-

denen Gesetzesreformen der vergangenen Jahre, wird die Absicht des Gesetzgebers erkennbar, dass medizinische Innovationen schnell und ohne ihren Nutzen vorab zu prüfen in der Krankenhausversorgung Anwendung finden sollen. Dies hat er insbesondere in der 14. Wahlperiode mit der GKV-Gesundheitsreform 2000 präzisiert, als er mit dem § 137c SGB V den sogenannten Verbotsvorbehalt formulierte (Deutscher Bundestag 1999). Dieser erlaubt unter Berücksichtigung der §§ 2, 12 und 70 SGB V, dass medizinische Innovationen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung angewendet werden dürfen. Nur ein – wenn überhaupt, dann sehr viel später erfolgender – Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) kann dazu führen, dass eine Untersuchungs- oder Behandlungsmethode aus dem Leistungskatalog ausgeschlossen wird und somit nicht weiterhin erbracht werden darf, sofern sie nicht für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich ist. Handlungsleitender Gedanke ist, dass der medizinische Fortschritt in den Krankenhäusern nicht behindert wird. Auch die sogenannte „Erprobungsregelung“ im Rahmen des GKV-Versorgungsstrukturgesetzes (siehe Abschnitt 9.5), die sich auf „nichtmedikamentöse“ Untersuchungs- und Behandlungsmethoden bezieht, wurde unter diesem Gesichtspunkt eingeführt. So betont die Bundesregierung: „Die im GKV-Versorgungsstrukturgesetz vorgesehene Erprobungsregelung (§ 137e SGB V neu) ist geeignet, zu den [...] genannten positiven Entwicklungen zu führen, ohne den notwendigen Zugang schwerkranker Patientinnen und Patienten zu innovativen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden zu stark einzuengen [...].“ (Deutscher Bundestag 2011, Antwort der Bundesregierung).

Wie neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus von den gesetzlichen Krankenkassen vergütet werden, hängt davon ab, ob sie im Vergleich zu Verfahren, die bereits zu Lasten der Solidargemeinschaft erbracht werden, mehr oder weniger kostenneutral eingesetzt werden können oder ob sie deutlich teurer sind als der bislang gültige medizinische Standard (vgl. Abbildung 9–1). Beiden Gruppen von Innovationen ist gemein, dass bei ihrem Marktzugang und der sich oftmals unmittelbar anschließenden Anwendung im Krankenhaus in der Regel wenig über ihren tatsächlichen Nutzen – gemessen an den Kriterien der evidenzbasierten Medizin gemäß Verfahrensordnung des G-BA – bekannt ist.

Innovative Methoden, die mit den bestehenden DRG-Fallpauschalen abgegolten sind, werden erst allmählich über die jährlichen Weiterentwicklungen und Anpassungen sowohl des OPS-Katalogs durch das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) als auch die Kalkulation der DRGs durch das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) im System sichtbar. So lösen beispielsweise bei der Behandlung von Männern mit einer benignen Prostatahyperplasie moderne Laserverfahren zwar langsam, aber in zunehmendem Maße das bislang noch vorherrschende Standardverfahren der transurethralen Resektion der Prostata mittels Elektroschlinge ab. Zahlreiche MedizinproduktHersteller entwickeln Jahr für Jahr innovative Lasertechniken, verbunden mit dem Versprechen, dass gerade die Behandlung mit dem jeweils neuen Laser die Operationsergebnisse noch weiter verbessern könne. So kommen mittlerweile verschiedene Laser zum Einsatz, wie etwa der Holmium-, der Thulium- oder der Greenlight-Laser. Alle diese Methoden laufen in der Vergütung in dieselbe DRG M11Z, deren Bezeichnung in

Abbildung 9–1



den vergangenen Jahren ebenfalls allmählich angepasst wurde (2008: Transurethrale Laservaporisation, 2009/10: Transurethrale Laserdestruktion, 2011: Transurethrale Laserdestruktion und -resektion).

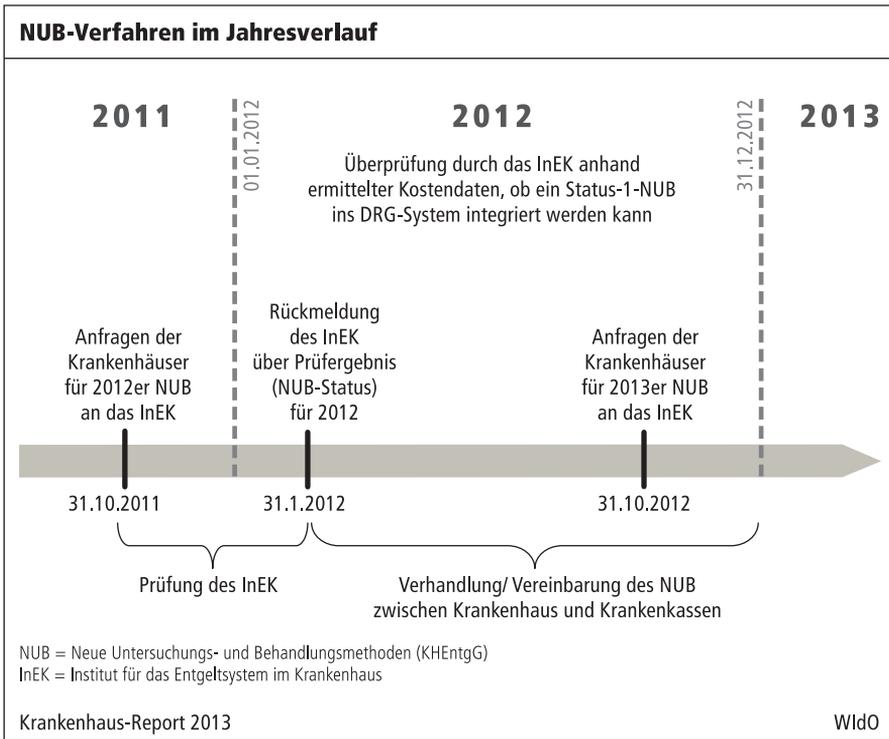
Anders verhält es sich mit solchen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zum Zeitpunkt ihrer Einführung noch nicht sachgerecht vergütet werden können. Der § 6 Abs. 2 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) ermöglicht, dass für diese Methoden zeitlich befristete, fallbezogene Entgelte oder Zusatzentgelte außerhalb des Erlösbudgets vereinbart werden können. Der vorliegende Beitrag konzentriert sich im Folgenden auf diese sogenannten neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB).

## 9.2 NUB-Verfahren des InEK

Krankenhäuser, die NUB zu Lasten der Krankenkassen erbringen möchten, müssen hierzu eine Anfrage an das InEK stellen. Dieses Institut hat im Auftrag der Vertragsparteien auf Bundesebene – dem GKV-Spitzenverband, dem Verband der privaten Krankenversicherung und der Deutsche Krankenhausgesellschaft – einzuschätzen, ob die medizinische Innovation bereits sachgerecht über Fallpauschalen oder Zusatzentgelte abgerechnet werden kann. Entsprechende Anfragen und Bewertungen gelten jeweils für ein Jahr und müssen ggf. in den Folgejahren wiederholt werden, wenn die Leistung nach wie vor nicht anderweitig sachgerecht vergütet wird (vgl. Abbildung 9–2). Mit der Anfrage müssen Informationen darüber mitgeteilt werden,

- um welche Methode es sich handelt und welche Verfahren ggf. durch die neue Methode substituiert werden,

Abbildung 9–2



- bei welcher Patientengruppe die NUB eingesetzt werden soll,
- warum die Methode als „neu“ zu bewerten ist,
- wann die Methode in dem antragstellenden Krankenhaus eingeführt wurde und bei wie vielen Patienten sie bereits zum Einsatz kam,
- mit welchen Patientenzahlen im Folgejahr zu rechnen ist,
- welche Mehrkosten gegenüber der bisher üblichen Methode entstehen.

Auf Grundlage dieser Angaben bewertet das InEK, ob die Kriterien der NUB-Vereinbarung erfüllt sind und es damit zulässig ist, dass Krankenhäuser und Krankenkassen im Rahmen der Budgetverhandlungen sogenannte krankenhausespezifische NUB-Entgelte vereinbaren. Ein Krankenhaus kann nur zu solchen NUB mit den Krankenkassen in Verhandlung treten, für die es selbst eine Anfrage gestellt hat. Anfragen zu NUB können in eine von fünf verschiedenen Bewertungen („Status“) münden (vgl. Tabelle 9–1).

Seit dem Jahr 2005, in dem das NUB-Verfahren eingeführt wurde, hat sich das Anfrageverhalten der Krankenhäuser äußerst dynamisch entwickelt. Ursächlich dürfte u. a. sein, dass Fachgesellschaften und Hersteller medizinischer Innovationen den Krankenhäusern mittlerweile Musteranfragen zur Verfügung stellen, um somit der Einführung bestimmter medizinischer Innovationen Vorschub zu leisten (vgl. exemplarisch MedinfoWeb 2012). Lag die Anzahl an Anfragen im Jahr 2005 noch bei unter 4000, so hat sie sich bis 2012 mit 21 129 mehr als ver-

Tabelle 9–1

**Bewertung von NUB durch das InEK gem. NUB-Vereinbarung**

Status	Kriterien der NUB-Vereinbarung	Vereinbarung eines krankenhauses-individuellen Entgelts gem. § 6 Abs. 2 KHEntgG
1	Erfüllt	Zulässig
2	Nicht erfüllt	Nicht zulässig
3	Keine Einschätzung, da Bearbeitung in Frist nicht abgeschlossen (kam bislang nur im Jahr 2005 vor)	Zulässig
4	Keine Einschätzung, da Anfrage unvollständig oder unplausibel	Nur in begründeten Einzelfällen zulässig
Entscheidung ausgesetzt („0“)	Nicht überprüfbar, da zunächst eine Entscheidung der Selbstverwaltungspartner gem. § 17b KHG notwendig, ob es sich um eine NUB handelt. Betrifft aktuell Methoden, die sowohl dem Transplantationsgesetz als auch dem Fünften Buch Sozialgesetzbuch zugeordnet werden können.	Nicht zulässig

Krankenhaus-Report 2013

WIdO

9

Tabelle 9–2

**Entwicklung von NUB mit Status 1 und 2 zwischen 2005 und 2012**

Jahr	Anzahl NUB mit Status 1	Anzahl NUB mit Status 2
2005	26	444
2006	58	635
2007	72	532
2008	73	473
2009	87	444
2010	84	434
2011	77	450
2012	83	454

Krankenhaus-Report 2013

WIdO

fünffacht.<sup>1</sup> Der Tabelle 9–2 kann entnommen werden, wie viele NUB mit einem Status 1 und 2 versehen wurden. Sieht man von den Anfangsjahren ab, in denen erst Erfahrungen mit dem NUB-Verfahren gesammelt werden mussten, so erkennt man, dass die Anzahl an Innovationen von Jahr zu Jahr relativ stabil bleibt.

Untergliedert man die NUB-Status-1-Meldungen in „Medikamente“ und „nicht-medikamentöse Methoden“, so zeigt sich, dass seit dem Jahr 2006 ca. zwei Drittel der NUB mit Status 1 den nichtmedikamentösen Methoden zuzuordnen sind.

1 Leber und Wolff 2012, S. 221: „Kamen 2005 noch 0,3 Methoden auf eine Anfrage, so sind es 2012 lediglich noch 0,03 Methoden pro Anfrage“.

### 9.3 Mengen- und Kostenentwicklung von NUB

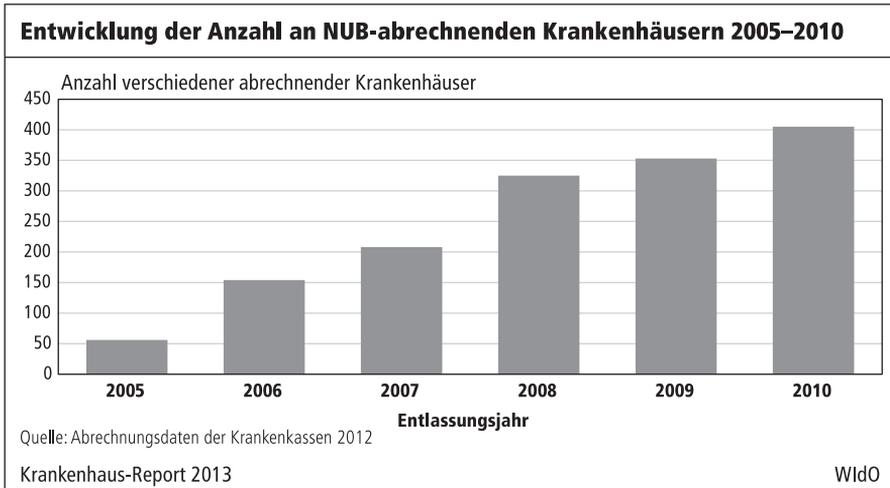
Die neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die vom InEK mit dem Status 1 bewertet wurden, können in der Folge zwischen den (anfragenden) Krankenhäusern und Krankenkassen im Rahmen der jährlichen Vereinbarung des Erlösbudgets verhandelt werden. Die Preise für NUB-Leistungen bzw. für die entsprechenden fallbezogenen Entgelte oder Zusatzentgelte werden dabei zwischen den Vertragsparteien individuell festgesetzt. Anders als der Großteil der Leistungen der Krankenhäuser werden diese Leistungen außerhalb des Erlösbudgets bzw. der Erlössumme vereinbart und unterliegen nicht den Regelungen des Krankenhausentgeltgesetzes zu den Mehr- und Mindererlösausgleichen.

Nach einem etwas verhaltenen Beginn im Jahr 2005 – der sicherlich auch auf die geringe Anzahl der potenziell möglichen Vereinbarungs-NUB zurückzuführen ist (siehe Tabelle 9–2) – gab es in den Folgejahren zum Teil deutliche Zunahmen bei der Vereinbarung dieser Leistungen. Bis zum Jahr 2009 wurden die NUB-Leistungen als Teil der jährlichen Verhandlungen der Erlösbudgets der Krankenhäuser vereinbart. Zur Steigerung der Attraktivität und zur besseren Umsetzung des NUB-Verfahrens wurde im Jahr 2009 mit dem Krankenhausfinanzierungsreformgesetz (KHRG) im § 6 Abs. 2 Satz 6 KHEntgG die Möglichkeit geschaffen, NUB-Vereinbarungen unabhängig von den jährlichen Vereinbarungen des Erlösbudgets durchzuführen. Ziel dieser Entkopplung war die möglichst zeitnahe Vereinbarung von NUB, da eine Vielzahl der Budgetvereinbarungen zum Teil erst spät im laufenden Budgetjahr geschlossen wurde. Negativer Aspekt dieser Neuregelung ist aus Sicht der Krankenkassen insbesondere der deutlich erhöhte bürokratische Aufwand durch eine Vielzahl zusätzlicher Verhandlungstermine. Zudem sinkt mit dieser Regelung der Anreiz der Krankenhäuser, zeitnahe Verhandlungen des gesamten Erlösbudgets anzustreben (Leber und Wolff 2012). Erste Auswertungen der Vereinbarungen der Jahre 2009 bis 2011 zeigen, dass dieses Instrument der separaten Vereinbarung von NUB-Leistungen immer stärker genutzt wird.

Empirisch betrachtet ist nicht nur die bereits in Abschnitt 9.2 beschriebene Anzahl der Anfragen im Rahmen des NUB-Antragsverfahrens und die Anzahl der NUB-Vereinbarungen, sondern auch die tatsächliche Erbringung von NUB-Leistungen seit Einführung des DRG-Systems deutlich angestiegen. Die Anzahl der NUB-abrechnenden Krankenhäuser hat dementsprechend in den vergangenen Jahren stark zugenommen (vgl. Abbildung 9–3). Waren es 2005 noch um die 50 Krankenhäuser, so haben im Jahr 2010 über 400 Krankenhäuser in Deutschland NUB-Entgelte abgerechnet. Wird von einer Gesamtzahl von ca. 1 600 Krankenhäusern ausgegangen, die NUB-Vereinbarungen theoretisch abschließen könnten, entspricht der Anteil 25 % der deutschen Kliniken.

Die Analysen der G-DRG-Begleitforschung (IGES 2011), die die Jahre 2006 bis 2008 umfassen, zeigen darüber hinaus, dass die Beteiligung der Leistungserbringer am NUB-Verfahren stark mit der Größe der Krankenhäuser korreliert. Circa 80 % der Krankenhäuser mit über 800 Betten trafen im Jahr 2008 mindestens eine NUB-Vereinbarung, wohingegen sich lediglich 10 % der Krankenhäuser mit weniger als 150 Betten am NUB-Verfahren beteiligten. Es wird deutlich, dass das NUB-Instrument insgesamt ein Innovationsverfahren ist, das breit angewendet wird und nicht nur wenigen Krankenhäusern vorbehalten ist.

Abbildung 9–3



Bei differenzierter Betrachtung der NUB-Ausgaben zeigt sich zudem, dass es in den Anfangsjahren des DRG-Systems 2005 und 2006 die Medikamente waren, die einen Großteil der Ausgaben ausmachten und seit 2008 die nichtmedikamentösen Verfahren den überwiegenden Anteil an dem NUB-Ausgabenblock bilden. Gemessen am Gesamtvolumen der GKV-Ausgaben machen die NUB-Ausgaben mit ca. 50 Mio. Euro im Jahr 2010 nur einen geringen Anteil aus. Insgesamt lagen 2010 die Gesamtausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung für den Krankenhausbereich bei knapp unter 60 Mrd. Euro, d. h. die NUB-Ausgaben stellten lediglich ca. 0,1 % des Ausgabenvolumens dar.

Über die Jahre sieht sich das GKV-Ausgabevolumen für NUB-Leistungen zum Teil heftigen Schwankungen ausgesetzt. Dem deutlichen Anstieg der Ausgaben in den Jahren 2005 bis 2009 folgte im Jahr 2010 ein nicht unwesentlicher Einbruch. Bei den uns vorliegenden Auswertungen zu den Vereinbarungsdaten und den abgerechneten NUB des Jahres 2011 zeichnet sich aber wiederum eine deutliche Steigerung im Vergleich zum Jahr 2010 ab. Diese Schwankungen sind mit der stetigen Integration zum Teil ausgabenstarker NUB-Leistungen in das DRG-Regelsystem zu erklären. Vor diesem Hintergrund greift es zu kurz, das NUB-Ausgabenvolumen bezüglich einer Gesamtbewertung dieses Innovationssegments isoliert zu betrachten. Insbesondere mit dem Übergang von ehemaligen NUB-Leistungen in das DRG-System kommt es zu weiteren Ausgabensteigerungen. Je nachdem, welcher Zeitraum angesetzt wird, in dem eine NUB nach dem Übergang in das Regelsystem noch als „Innovation“ bewertet wird, steigen die Ausgaben zum Teil deutlich über die hier angeführten 0,1 % des Gesamtbudgets.

Wird vor diesem Hintergrund der Bereich der Zusatzentgelte, in dem ein großer Anteil ehemaliger NUB-Leistungen nach Eingang ins DRG-System in den vergangenen Jahren vorzufinden ist, im Zeitverlauf betrachtet, so zeigen sich deutliche Veränderungen. Mit der stetigen Integration von NUB-Leistungen und damit von Innovationen in das DRG-Regelsystem stieg in den vergangenen Jahren die Anzahl

der bewerteten und unbewerteten Zusatzentgelte deutlich von 71 (2005) auf 150 (2012). Der Ausgabenanteil der abgerechneten bewerteten und unbewerteten Zusatzentgelte stieg ebenfalls in den Jahren 2005 bis 2010 von 700 Mio. Euro auf ca. 1,5 Mrd. Euro. Nicht nur die Anzahl der abgerechneten Zusatzentgelte, sondern auch das Ausgabenvolumen für Zusatzentgelte haben sich dementsprechend in diesem Zeitraum mehr als verdoppelt. Absolut gesehen machen die Ausgaben für Zusatzentgelte zwar noch einen kleinen Anteil der Gesamtausgaben aus, sie weisen aber eben eine besondere Dynamik auf.

Die Integration von NUB-Leistungen über Zusatzentgelte stellt dabei aber nur einen möglichen Weg von Innovationen in das DRG-Regelsystem dar (vgl. Abbildung 9–1). Im Rahmen der Weiterentwicklung des Fallpauschalensystems können ehemalige NUB-Leistungen auch durch klassifikatorische Änderungen in das DRG-System integriert werden. So wurden im Jahr 2010 beispielsweise die 2009 relativ fallzahlstarken NUB im Bereich der Herzklappen über die neu geschaffene DRG F98Z „Endovaskuläre Implantation eines Herzklappenersatzes oder transapikaler Aortenklappenersatz“ abgebildet und in das DRG-Regelsystem eingegliedert (InEK 2009).

In Abbildung 9–4 werden die Ausgaben für Fälle mit der entsprechenden OPS-Ziffer 5-35a.0 „Implantation eines Aortenklappenersatzes“ (5-35a.00 Endovaskulär; 5-35a.01 Transapikal) dargestellt. Es zeigt sich, dass die Ausgaben der GKV für Fälle mit diesen OPS-Ziffern nach der Integration in das DRG-System 2010 nochmals deutlich angestiegen sind. Außerdem wird deutlich, dass der oben erwähnte Ausgabeneinbruch im Bereich der NUB-Leistungen insgesamt im Jahr 2010 insofern täuscht, als allein diese spezifische Innovation nach ihrer Überführung aus dem NUB-System heraus ins DRG-Regelsystem einen immensen Ausgabensprung verursacht. Damit werden die vermeintlichen Einsparungen im NUB-Bereich durch Mehrausgaben im DRG-Regelsystem mehr als überkompensiert.

Abbildung 9–4

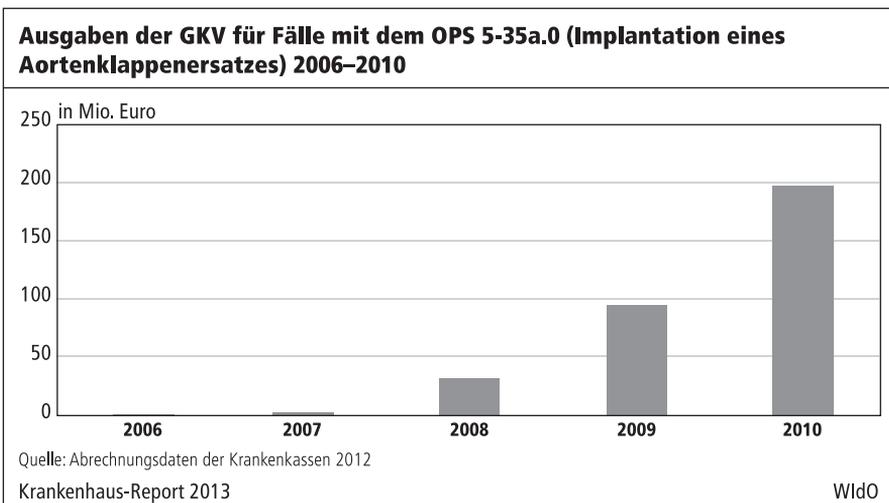
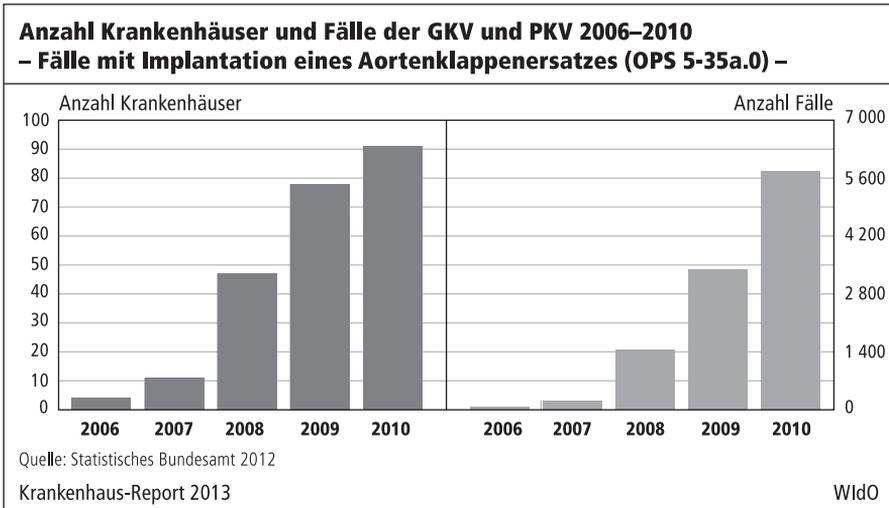


Abbildung 9–5



Die in Abbildung 9–5 aufgezeigte Entwicklung der Fälle mit dem OPS 5-35a.0 steht im Einklang mit der in Abbildung 9–4 gezeigten dynamischen Ausgabenentwicklung. Mit dem Ausgabenvolumen der GKV sind sowohl die Zahl der behandelten Patienten als auch die Anzahl der leistungserbringenden Krankenhäuser angestiegen.

Nicht nur im Falle des hier dargestellten Beispiels ist die Ausgabendynamik nach der Integration in das DRG-System von besonderer Relevanz. Die durch Innovationen verursachte Ausgabensteigerung für die GKV liegt somit nicht allein im NUB-Bereich, sondern vor allem im Übergang ehemaliger NUB-Leistungen ins DRG-Regelsystem und deren flächendeckender Erbringung.

## 9.4 Nutzenbewertung von Innovationen im Krankenhaus

Wie im Abschnitt 9.1 erläutert, erlauben die gesetzlichen Rahmenbedingungen die Anwendung von innovativen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, ohne dass ihr patientenrelevanter Nutzen vorher systematisch geprüft wird. Dies gilt auch für Methoden mit NUB-Status 1, denn im Rahmen des NUB-Verfahrens wird durch das InEK die wissenschaftliche Datenlage nicht geprüft. Dies mag der Grund dafür sein, dass zuweilen sogar Methoden den NUB-Status 1 erhalten, deren zugrunde liegenden Produkte zum Zeitpunkt der Statusfestsetzung noch nicht ordnungsgemäß als Medizinprodukt in den Verkehr gebracht wurden oder noch keine Arzneimittelzulassung erhalten haben. Besonders bei nichtmedikamentösen Methoden, die maßgeblich vom Einsatz innovativer Medizinprodukte abhängen, ist zum Zeitpunkt ihrer Einführung im Krankenhaus die vorliegende Evidenz in der Regel lückenhaft und daher oftmals unklar, ob und in welchem Umfang bestimmte Patienten von ihrer Anwendung profitieren – und ob es Patienten gibt, denen die

Innovation möglicherweise größeren Schaden zufügt. Dies soll hier am Beispiel „kathetergestützter Aortenklappenersatz“ illustriert werden (vgl. Abschnitt 9.3).

Patienten, die an einer fortgeschrittenen Aortenklappenstenose leiden, werden bei entsprechender Indikationsstellung mit einem Herzklappenimplantat versorgt. Sofern es der Gesundheitszustand des Patienten zulässt, erfolgt die Implantation offen-chirurgisch. Dabei wird der Brustkorb eröffnet und der Körper während der Operation mit Hilfe einer Herz-Lungen-Maschine mit sauerstoffhaltigem Blut versorgt. Seit einigen Jahren gibt es die Möglichkeit, eine Aortenklappe minimalinvasiv zu implantieren (kathetergestützte Aortenklappenimplantation, engl. *transcatheter aortic valve implantation*, TAVI). Die Herzklappe wird dabei über einen Katheter durch die Leistenschlagader oder durch die Herzspitze an ihren Zielort gebracht. Dort wird sie entweder mit Hilfe eines Ballons entfaltet oder sie entfaltet sich von allein, wobei sie die alte, schadhafte Herzklappe an die Gefäßwand drängt. Der theoretische Vorteil: Die Methode ist weniger belastend als eine offen-chirurgische Operation. Sie ist gemäß den Empfehlungen europäischer Fachgesellschaften für Hochrisikopatienten gedacht, die aufgrund ihres Alters und ihrer Begleiterkrankungen nicht offen-chirurgisch operiert werden können.

Im Jahr 2007 wurden in Europa zwei entsprechende Produkte in den Markt eingeführt (CoreValve® (Medtronic) und Edwards SAPIEN® (Edwards Lifesciences)). Wie der Abbildung 9–5 zu entnehmen ist, haben jedoch bereits im Jahr 2006 einzelne Krankenhäuser deutsche Patienten mit der Methode behandelt, also mehr als ein Jahr bevor die entsprechenden Medizinprodukte ihr CE-Kennzeichen erhielten. Die Methode hatte im Jahr 2006 auch bereits den NUB-Status 1, wenn auch in dem Jahr keine NUB-Entgelte abgerechnet wurden. In den Folgejahren nahm die Zahl der Krankenhäuser in Deutschland, die TAVI anwendeten, rapide zu – ebenso wie die Zahl der behandelten Patienten. Allein im Jahr 2010 waren es laut Statistischem Bundesamt etwa 5 800 Patientinnen und Patienten in insgesamt 91 Einrichtungen.

Bis vor kurzem konnte der Nutzen von diesen Herzklappen lediglich anhand von Fallserien und anderen nichtvergleichenden Studien bewertet werden. Das sind Studien, in denen nur das neue oder zu testende Verfahren angewendet wird, ohne dass ein direkter Vergleich mit dem Standardverfahren erfolgt. Aus methodischen Gründen ist die Aussagefähigkeit solcher Studien limitiert. Manchmal erweisen sich die Schlussfolgerungen, die aus nichtvergleichenden Studien gezogen wurden, sogar als falsch. Die Studienergebnisse zeigten die Machbarkeit der kathetergestützten Implantation, gaben jedoch auch Hinweise auf folgende Risiken:

- erhöhtes Schlaganfallrisiko
- Gefäßkomplikationen bei der Passage des Katheters durch die Gefäße zum Herzen (z. B. Gefäßverletzungen)
- Komplikationen in Zusammenhang mit der implantierten Klappe, wie Undichtigkeiten zwischen Klappe und Gefäßwand (Lecks), die zu einer Reintervention führen können
- erhöhte Notwendigkeit einer permanenten Schrittmacherimplantation wegen eines kompletten atrioventrikulären (AV-) Blocks

Da mit der offen-chirurgischen Implantationsmethode ein etablierter Behandlungsstandard mit gut kalkulierbarem Risiko zur Verfügung steht, haben angesichts dieser Studienergebnisse verschiedene Fachgesellschaften – auf Basis der erwähnten

recht dünnen Datenlage – konsentierete Empfehlungen abgegeben, die im Kern besagen, dass nur Patienten mit erhöhtem Operationsrisiko mit TAVI versorgt werden sollen, und dies nur in Einrichtungen, die sowohl über eine Herzchirurgie als auch über eine kardiologische Abteilung verfügen. Solche Empfehlungen wurden in mehreren Ländern verfasst (Döbler et al. 2012).

Im September 2010 wurden schließlich die Ergebnisse der Kohorte B der sog. PARTNER-Studie veröffentlicht, die als Grundlage für die Zulassung der Edwards-Sapien®-Herzklappe in den USA durch die amerikanische Zulassungsbehörde (US Food and Drug Administration, FDA) diente. Den Ergebnissen zufolge war der Einsatz der Edwards-Sapien®-Klappe bei inoperablen Hochrisikopatienten einer konventionellen Behandlung (zum Beispiel mit einem Ballonkatheter) überlegen. Zwar war ein Jahr nach dem Eingriff die Schlaganfallrate höher, dafür jedoch die Todesrate geringer als in der konventionell behandelten Gruppe (Leon et al. 2010). Einzig für diese Patientengruppe konnte also bislang ein Nutzen der endovaskulären Herzklappe gezeigt werden. Und einzig für die Indikation „hochgradige Aortenklappenstenose bei inoperablen Patienten“ hat die FDA eine Zulassung erteilt.

Ein weiteres Teilergebnis der PARTNER-Studie: Vergleicht man den Einsatz der kathetergestützten Aortenklappe mit der offen-chirurgischen Methode bei Patienten, die bei der Operation ein erhöhtes Komplikationsrisiko haben, hat TAVI keinen schlechteren Einfluss auf die Überlebensrate als die Operation. Sie ist in diesem Punkt der offenen Operation also nicht unterlegen (Ergebnisse der PARTNER-Kohorte A, Smith et al. 2011). Die publizierten Daten weisen gleichzeitig auf ein verringertes Blutungsrisiko, allerdings auch auf ein erhöhtes Risiko von Gefäßkomplikationen sowie ein deutlich erhöhtes Schlaganfallrisiko hin.

Trotz der aufgeführten Risiken findet in Deutschland offenkundig seit Jahren eine Leistungsausweitung statt, wohl nicht zuletzt deswegen, weil die Anwendung von TAVI im Jahr 2010 in das DRG-System überführt wurde (siehe Abschnitt 9.3) und seitdem mit einer Fallpauschale vergütet wird, die deutlich höher bewertet ist als die offen-chirurgische Operation. Abbildung 9–6 zeigt, dass zu diesem Zeitpunkt die Versorgung mit TAVI in Deutschland flächendeckend erfolgte. Den Daten der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung lässt sich entnehmen, dass auch solche Patienten mit einer kathetergestützten Aortenklappe versorgt werden, die offen-chirurgisch operiert werden könnten (AQUA Report 2011). Diese werden damit unnötig einem erhöhten Schlaganfallrisiko ausgesetzt. Die AQUA-Daten für 2011 zeigen außerdem, dass auch im vergangenen Jahr der Trend im Leistungszuwachs angehalten hat. Für 2011 haben 90 Krankenhäuser insgesamt 7231 Fälle an das AQUA-Institut gemeldet.

Die Krankenkassen haben im Jahr 2011 gemeinsam mit der Deutschen Gesellschaft für Herz-, Thorax- und Gefäßchirurgie und der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie eine Qualitätsoffensive gestartet und versucht, das Problem durch Erarbeitung einer (freiwilligen) Zusatzvereinbarung zum Krankenhausbudget in den Griff zu bekommen. Mit Unterzeichnung dieser Vereinbarung sollen die Krankenhäuser ihre Bereitschaft erklären, die von den deutschen Fachgesellschaften geforderten Qualitätskriterien einzuhalten (Schindel 2012). Diese Initiative hat ihren Grund, denn laut AQUA-Daten haben allein im Jahr 2010 vierzehn Krankenhäuser TAVI angewendet, die nicht einmal über eine eigene Herzchirurgie verfügen (AQUA-Report 2011).

Abbildung 9–6

**Krankenhäuser, die 2010 den OPS 5-35.a0 (Implantation eines Aortenklappenersatzes) abgerechnet haben**



Karte erstellt mit RegioGraph | [www.regiograph.info](http://www.regiograph.info) | © GfK GeoMarketing GmbH

Quelle: Abrechnungsdaten der Krankenkassen 2012

Krankenhaus-Report 2013

WlD0

Dieses Behandlungsgeschehen in Deutschland wird auch international kritisch gesehen. Ein Mitautor der PARTNER-Studie kommentierte die deutsche Versorgungssituation kritisch: “The German Federal Ministry of Health didn’t have the backbone to stand up and legislate appropriate use, so it’s a free-for-all. But that would be wrong, especially since we don’t have durability data”. Er hält zudem die Tatsache, dass diese Aortenklappen in Deutschland ohne Anwesenheit eines Herzchirurgen implantiert werden können, für inakzeptabel (Miller 2011).

In den USA sind derartige Anstrengungen aus der Versorgung heraus zur Gewährleistung einer qualitativ angemessenen Produkthanwendung und Patientenbehandlung nicht notwendig. Wie erwähnt, hat die FDA die Edwards-Sapien®-Klappe im November 2011 zugelassen. Es lohnt ein Blick in den Zulassungsbescheid (*Approval letter*, FDA 2011): Hier wird festgelegt, dass vor der TAVI-Prozedur ein Herzchirurg konsultiert werden muss, um zu untersuchen, ob der zu behandelnde Patient nicht doch offen-chirurgisch operiert werden kann. Ferner hat der Hersteller auf dem Produktlabel Vorgaben für die notwendige Ausbildung bzw. die Erfahrung des Anwenders vorzugeben. Die FDA begründet die Auflagen damit, dass diese Einschränkungen notwendig seien, um Wirksamkeit und Sicherheit des Produkts zu gewährleisten. Außerdem werden noch weitere Vorgaben für „Postmarketing“-Studien gemacht, die vom Hersteller durchzuführen sind. Eine dieser geforderten Studien soll Informationen zur Lernkurve des Anwenders liefern.

Mittlerweile hat auch der Wettbewerber Medtronic für sein TAVI-Produkt Core-Valve® in einer randomisierten und kontrollierten Studie begonnen, die Sicherheit und Wirksamkeit der Anwendung zu überprüfen, um eine Zulassung in den USA zu erhalten<sup>2</sup>. Zielgrößen dieser Studien sind patientenrelevante Endpunkte mit einem Beobachtungszeitraum von bis zu fünf Jahren. In Europa hingegen wurden zwei weitere TAVI-Herzklappen im Herbst 2011 in den Verkehr gebracht – auf Grundlage von drei unkontrollierten Fallserien mit jeweils weniger als 100 Patientinnen und Patienten und überwiegend kurzen Nachbeobachtungszeiten von nicht mehr als 30 Tagen (Jenavalve 2011; Treede et al. 2012; Symetis 2011). Mit weiteren Produkten ist in Kürze zu rechnen (Faxon 2011).

## 9.5 Bewertung

Die Ausführungen zur Mengenentwicklung von NUB im Krankenhaus und zur Integration von medizinischen Innovationen in das Krankenhausesgeltsystem einerseits sowie zu den wissenschaftlichen Erkenntnissen über Nutzen und Risiken andererseits zeigen ein Spannungsfeld auf: Die Vergütung ist regulatorisch strikt getrennt von der Nutzen-Risiko-Bewertung und führt vielfach zu einem wissenschaftlich nicht begründeten Versorgungsgeschehen. Schaut man sich die Evidenzlage zu vielen, wenn nicht den meisten Methoden mit NUB-Status 1 und den anderen oben genannten Innovationen genauer an, stellt sich heraus, dass viele Methoden zwar im guten Glauben angewendet werden mögen, den damit behandelten Patienten Gutes zu tun, dass jedoch der tatsächliche Nutzen oder der möglicherweise angerichtete Schaden völlig unbekannt ist. Das oben genannte TAVI-Beispiel zeigt, dass der bisherige Weg der Innovationseinführung nicht zu einer optimalen Patientenversorgung führen kann. Die Anwendung dieser Innovation hat sich mit atemberaubender Geschwindigkeit in Deutschland durchgesetzt. Glücklicherweise gibt es mittlerweile Hinweise auf einen Nutzen zumindest für die klar umrissene Patientengruppe der inoperablen Patientinnen und Patienten. Nach wie vor wird die Methode jedoch

2 Identifikationsnummern unter [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov): NCT01240902, NCT01586910.

auch bei anderen Personen eingesetzt. Als die Anwendung der kathetergestützten Aortenklappe ihren Eingang in die Versorgung fand, gab es nicht nur kaum gesicherte Daten bezüglich Haltbarkeit, Wirksamkeit, Indikationsstellung und Patientenauswahl, um verbindliche Regeln für ihre Anwendung festzulegen. Es gab auch keinerlei Instrumente, die eine patientenorientierte, kontrollierte Einführung überhaupt ermöglicht hätten. Jetzt, wo die Methode bereits seit Jahren flächendeckend Anwendung findet, zeigt sich, dass sich Regeln für die TAVI-Anwendung, die auch aus Sicht der Fachgesellschaften für eine sichere Patientenversorgung unumgänglich erscheinen, nachträglich nur sehr schwer implementieren lassen.

Auch der Gesetzgeber hat die hier beschriebene Regelungslücke erkannt. Versuche diese zu schließen wurden in der Vergangenheit jedoch nur halbherzig vorgenommen. So wurde bereits mit der Einführung des § 6 Abs. 2 Satz 8 KHEntgG den Vertragsparteien (d. h. dem GKV-Spitzenverband, dem Verband der privaten Krankenversicherung und der Deutschen Krankenhausgesellschaft) die Möglichkeit gegeben, für NUB eine Überprüfung von Nutzen, Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit auf Grundlage des § 137c SGB V zu veranlassen. Eine solche Überprüfung würde zunächst jedoch nur bedeuten, dass nach einem – meist langwierigen – G-BA-Beratungsverfahren festgestellt wird, dass es keine oder unzureichende Daten zu Nutzen und Schadenspotenzial gibt, während gleichzeitig ohne weitere Evaluation Leistungen zu Lasten der Solidargemeinschaft erbracht werden. Einen Impuls, die wissenschaftliche Erkenntnislage zum Wohle der Patientinnen und Patienten zu verbessern, enthält dieser Paragraf des KHEntgG selbst jedoch nicht. Tatsächlich wurde bis heute niemals von dieser Regelung Gebrauch gemacht. Ebenso läuft die Formulierung in § 6 Abs. 2 Satz 9 KHEntgG ins Leere, die den Schiedsstellen bei strittigen Verhandlungssituationen über NUB die Möglichkeit eröffnet, beim G-BA eine Stellungnahme nach § 137c SGB V einzuholen. Hierbei wird bisher lediglich festgestellt, ob im G-BA von einem der Antragsberechtigten ein Bewertungsverfahren gem. § 137c SGB V zur besagten NUB angestrengt wurde oder nicht.

Mit der Novellierung des § 137c SGB V und dem neu eingeführten § 137e SGB V hat der Deutsche Bundestag im Zuge des Versorgungstrukturgesetzes in dieser Legislaturperiode erneut versucht, die aus Perspektive der Patientensicherheit bestehende erhebliche Diskrepanz zwischen zügiger flächendeckender Einführung sowie Finanzierung von medizinischen Innovationen und der oftmals fehlenden wissenschaftlicher Basis zu verringern. Die Regelungen dieses Paragraphen erlauben dem G-BA, eine Erprobung von Methoden zu veranlassen, deren Nutzen zwar noch nicht belegt ist, die jedoch das „Potenzial einer erforderlichen Behandlungsalternative“ erkennen lassen. Ein echter politischer Wille, an der ungünstigen Versorgungs- und Anreizsituation grundsätzlich etwas zu verändern, ist bei den nun geltenden Bestimmungen jedoch nicht erkennbar.

Der GKV-Spitzenverband hatte im Gesetzgebungsverfahren vorgeschlagen, NUB im Krankenhaus zunächst einer dreimonatigen „Methodenfrühbewertung“ durch den G-BA zu unterziehen, bevor sie flächendeckend eingesetzt werden dürfen (Deutscher Bundestag 2011, Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes). Eine solche systematische und zügige Nutzenbewertung hätte die für Arzneimittel im ambulanten Bereich geltenden Regelungen des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) aufgegriffen und auf nichtmedikamentöse Methoden im Krankenhaus übertragen. Hätte das Ergebnis einer solchen Bewertung gelaute, dass für

eine bestimmte Innovation die wissenschaftliche Datenlage für eine angemessene Aussage über Nutzen und Schaden unzureichend ist, wäre ihre Anwendung (anders als beim AMNOG) mit der Verpflichtung verbunden gewesen, aussagekräftige wissenschaftliche Studien durchzuführen. Interessierte Krankenhäuser sollten sich zusammenschließen und (ggf. gemeinsam mit den Herstellern) eigene Studienkonzepte erarbeiten. Nach Zustimmung durch den G-BA sollte gemäß dem Konzept des GKV-Spitzenverbandes die Methode ausschließlich im Rahmen dieser Studien angewandt und von den Krankenkassen vergütet werden. Auf diese Weise wären die Innovationen den Patientinnen und Patienten zugänglich gemacht und gleichzeitig eine solide Datenbasis für eine angemessene, evidenzbasierte Nutzenbewertung der neuen Methode geschaffen worden. Darüber hinaus hätten die Betroffenen vom besonderen Schutz einer klinischen Studie profitiert. Im Gegensatz zur Regelversorgung gelten hier besondere Anforderungen z. B. in Bezug auf die Aufklärung über Nutzen und Risiken der Intervention, den Abschluss einer Probandenversicherung, die Dokumentation der vorgenommenen Intervention, die Erfassung und Meldung unerwünschter Ereignisse sowie deren dokumentierter Nachsorge.

Abweichend vom Vorschlag des GKV-Spitzenverbandes, der sowohl für Leistungserbringer als auch für Hersteller den Anreiz enthielt, sich um hochwertige wissenschaftliche Evidenz zu bemühen, hat der Gesetzgeber mit der Erprobungsregelung gem. § 137e SGB V im GKV-Versorgungsstrukturgesetz jedoch zwei wesentliche Aspekte des kritisierten gesetzlichen Rahmens nicht geändert: Nach wie vor gibt es keine systematische Überprüfung des Nutzens von Innovationen zum Zeitpunkt ihrer Einführung. Und nach wie vor steht eine Erstattung der Anwendung von Innovationen mit unklarem Nutzen nicht unter dem Vorbehalt, diese ausschließlich im Rahmen von Studien anzuwenden (Deutscher Bundestag 2011, GKV-Versorgungsstrukturgesetz).

Das Einfordern eines Nutznachweises wird paradoxerweise von vielen Akteuren in Politik und Gesundheitswesen mit einer versuchten Leistungsbeschränkung und Vorenthaltung von Innovationen gleichgesetzt. Diese Paradoxie hat in Deutschland im Krankenhausesektor (und mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz auch in der spezialfachärztlichen Versorgung) ihren gesetzlichen Niederschlag gefunden. Zum Nachteil für die Patientinnen und Patienten bleiben vorerst Vergütungsentscheidungen und Methodenbewertungen strikt voneinander getrennt. Aus versorgungsethischen Gründen bleibt festzuhalten, dass kranke Menschen darüber informiert werden müssen, ob sie mit nicht ausreichend geprüften Methoden behandelt werden. Sollte dies der Fall sein, haben sie ein Recht darauf, diese innovative Behandlung im geschützten Rahmen einer klinischen Studie zu erhalten. Belegen schließlich klinische Studien den Nutzen von Innovationen, so ist davon auszugehen, dass sich diese Methoden schneller durchsetzen als im bisherigen Verfahren der Innovationseinführung. Umgekehrt könnten problematische Methoden verlässlicher identifiziert und aus dem Leistungsgeschehen verbannt werden. Die Anwendung von Innovationen würde sich dann anhand von Kriterien wie Nutzen und Patientensicherheit entwickeln und nicht mehr anhand des Ausmaßes von Marketingstrategien und vereinbarten Vergütungshöhen.

## Literatur

- AQUA. Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2011. HCH-AORT-KATH – Aortenklappenchirurgie, isoliert (kathetergestützt). [http://www.sqg.de/downloads/Bundesauswertungen/2011/bu\\_Gesamt\\_HCH-AORT-KATH\\_2011.pdf](http://www.sqg.de/downloads/Bundesauswertungen/2011/bu_Gesamt_HCH-AORT-KATH_2011.pdf) (15. Juli 2012).
- Deutscher Bundestag. Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes zum GKV-Versorgungsstrukturgesetz. Ausschussdrucksache 17(14)0188(59).1, gel. VB zur Anhörung am 19.10.11\_VStG, Anlage 2, p. 277-280. [http://www.bundestag.de/bundestag/ausschuesse/17/a14/anhoeerungen/Archiv/m\\_Versorgungsstrukturgesetz/Stellungnahmen/17\\_14\\_0188\\_59\\_\\_1\\_GKV.pdf](http://www.bundestag.de/bundestag/ausschuesse/17/a14/anhoeerungen/Archiv/m_Versorgungsstrukturgesetz/Stellungnahmen/17_14_0188_59__1_GKV.pdf) (15. Juli 2012).
- Deutscher Bundestag. Gesetzentwurf der Bundesregierung vom 06.10.1999: Entwurf eines Gesetzes zur Reform der gesetzlichen Krankenversicherung ab dem Jahr 2000 (GKV-Gesundheitsreform 2000). Drucksache 14/1721.
- Deutscher Bundestag. Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstrukturgesetz – GKV-VStG. Bundesgesetzblatt 2011, Teil I Nr. 7, 2983-3022.
- Deutscher Bundestag. Antwort der Bundesregierung vom 01.07.2011 auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Birgitt Bender, Dr. Harald Terpe, Maria Klein-Schmeink, weiterer Abgeordneter und der Fraktion Bündnis 90/die Grünen „Nutzenbewertung von nichtmedikamentösen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“. Drucksache 17/6397.
- Döbler K, Boukamp K, Mayer ED. Indikationsstellung, Strukturen und Prozesse für die kathetergestützte Aortenklappenimplantation. *Z Herz-Thorax-Gefäßchir* 2012; 26:86–93.
- GKV-Spitzenverband. Innovationszentren in der GKV-Versorgung [Broschüre]. Berlin: GKV-Spitzenverband 2011. [http://www.gkv-spitzenverband.de/upload/innovation\\_RZ\\_16234.pdf](http://www.gkv-spitzenverband.de/upload/innovation_RZ_16234.pdf) (15. Juli 2012).
- JenaValve Press Releases. JenaValve is first in receiving CE certification for a true second generation transapical TAVI system. [http://www.jenavalve.com/fileadmin/user\\_upload/PDFs/Press/US\\_PR\\_03\\_2011\\_CE\\_Mark.pdf](http://www.jenavalve.com/fileadmin/user_upload/PDFs/Press/US_PR_03_2011_CE_Mark.pdf) (15. Juli 2012).
- Faxon DP. Trans catheter aortic valve implantation. *Circulation* 2011; 124: e439-e440.
- FDA. Edwards Sapien Transcatheter Heart Valve approval letter. [http://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf10/p100041a.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf10/p100041a.pdf) (15. Juli 2012).
- Medinfoweb. NUB 2012 – Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB Börse 2012). <http://www.medinfoweb.de/article.php?articleID=30049> (15. Juli 2012).
- IGES. G-DRG-Begleitforschung gemäß § 17 b Abs. 8 KHG Endbericht des zweiten Forschungszyklus (2006 bis 2008). Untersuchung im Auftrag des deutschen DRG-Instituts (InEK), Berlin, Juni 2011.
- InEK. Abschlussbericht: Weiterentwicklung des G-DRG Systems für das Jahr 2010. Teil 1: Projektbericht, 18.12.2009. [http://www.g-drg.de/cms/G-DRG-System\\_2010/Abschlussbericht\\_zur>Weiterentwicklung\\_des\\_G-DRG-Systems\\_und\\_Report\\_Browser/Abschlussbericht\\_zur>Weiterentwicklung\\_des\\_G-DRG-Systems\\_fuer\\_2010](http://www.g-drg.de/cms/G-DRG-System_2010/Abschlussbericht_zur>Weiterentwicklung_des_G-DRG-Systems_und_Report_Browser/Abschlussbericht_zur>Weiterentwicklung_des_G-DRG-Systems_fuer_2010) (15. Juli 2012).
- Leber WD, Wolff J. Entwicklungen des Krankenhausentgeltsystems aus Sicht der Krankenkassen. In: Krankenhausentgeltsystem 2012: Was die Krankenhäuser wissen müssen (Hrsg Baum). Deutsche Krankenhausverlagsgesellschaft 2012.
- Leon MB, Smith CR, Mack M, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, Tuzcu EM, Webb JG, Fontana GP, Makkar RR, Brown DL, Block PC, Guyton RA, Pichard AD, Bavaria JE, Herrmann HC, Douglas PC, Petersen JL, Akin JJ, Anderson WN, Wang D, Pocock S. Transcatheter Aortic-Valve Implantation für Aortic Stenosis in Patients Who Cannot Undergo Surgery. *N Engl J Med* 2010 363; 17: 1597–607.
- Miller C. Surgeons caution against overenthusiasm for TAVI in light of PARTNER A stroke data. <http://desertcardiology.com/2011/05/surgeons-caution-against-overenthusiasm-for-tavi-in-light-of-partner-a-stroke-data/> (15. Juli 2012).
- Schindel R. Qualitätsaspekte der kathetergestützten Aortenklappenimplantation. *Welt der Krankenversicherung* 6/2012; 192–4.
- Smith CR, Leon MB, Mack MJ, Miller DC, Moses JW, Svensson LG, Tuzcu EM, Webb JG, Fontana GP, Makkar RR, Williams M, Dewey T, Kapadia S, Babaliaros V, Thourani VH, Corso P, Pichard

AD, Bavaria JE, Herrmann HC, Akin JJ, Anderson WN, Wang D, Pocock S. Transcatheter versus Surgical Aortic-Valve Replacement in High-Risk Patients. *N Engl J Med* 2011 346; 23: 2187–98.

Symetis Press Releases. Symetis' ACURATE TA™ Aortic Bioprosthesis Receives CE Mark Certification on Sept. 30th 2011. [http://www.symetis.com/img/cms/press\\_release\\_ce\\_mark.pdf](http://www.symetis.com/img/cms/press_release_ce_mark.pdf) (15. Juli 2012).

Treede H, Mohr FW, Baldus S, Rastan A, Ensminger S, Arnold M, Kempfert J, Figulla HR. Transapical transcatheter aortic valve implantation using the JenaValve™ system: acute and 30-day results of the multicentre CE-mark study. *Eur J Cardiothorac Surg* 2012; 41:e131–8.