

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
eine Änderung der Richtlinie zur Kinderherzchirurgie:  
Anpassung der Anlage 1 an den OPS 2025

Vom 4. Dezember 2024

## Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage.....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung.....</b>	<b>5</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf.....</b>	<b>5</b>
<b>5.</b>	<b>Fazit.....</b>	<b>5</b>

## 1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V die Aufgabe, 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. Diese Aufgabe wird unter anderem in der Richtlinie zur Kinderherzchirurgie (KiHe-RL) umgesetzt.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Aufgrund der jährlichen Überarbeitung des Operationen- und Prozedurenschlüssels (OPS), herausgegeben durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), ist eine Anpassung der in der Richtlinie bestehenden Codes an die aktualisierte Version des OPS erforderlich. Die KiHe-RL legt in ihrer Anlage 1 OPS-Kodes fest, die mit diesem Beschluss an den OPS 2025 (Stand: 18. Oktober 2024) angepasst worden sind.

### Zu den Regelungen im Einzelnen:

Mit der Aktualisierung des OPS haben sich die in der Anlage 1 der Richtlinie bestehenden Codes in den drei Codegruppen 5-351 (*Ersatz von Herzklappen durch Prothese*), 5-352 (*Wechsel von Herzklappenprothesen*) und 5-358 (*Operationen bei kongenitalen Klappenanomalien des Herzens*) geändert, wobei die Codeänderungen den Kerngehalt der Regelungen jedoch nicht berühren.

### Ersatz von Herzklappen durch Prothese

In dieser Codegruppe ist im OPS 2025 nun eine differenzierte Abbildung der Art des Transplantates der Herzklappenprothese an der Aortenklappe (5-351.0\*\*) und an der Mitralklappe (5-351.1\*\* und 5-351.2\*\*) durch ein kalziumprotegiertes und glyzerolisiertes Xenotransplantat möglich. Damit wurde die im OPS bereits bestehende Subklassifikationsliste an der sechsten Stelle um sieben weitere Eingriffe ergänzt, die aus den bestehenden Sechststellern übergeleitet wurden. Bezüglich der Aortenklappe und der Mitralklappe führt der OPS 2025 nun die folgenden neuen Subkodes, die damit nun auch Teil der Anlage 1 der Richtlinie sind:

#### Aortenklappe:

- 5-351.0f Durch kalziumprotegiertes und glyzerolisiertes Xenotransplantat (Bioprothese)
- 5-351.0g Durch kalziumprotegiertes und glyzerolisiertes Xenotransplantat, stentless
- 5-351.0h Durch selbstexpandierendes kalziumprotegiertes und glyzerolisiertes Xenotransplantat, nahtfrei
- 5-351.0j Durch ballonexpandierbares kalziumprotegiertes und glyzerolisiertes Xenotransplantat mit Fixierungsnähten
- 5-351.0k Durch kalziumprotegiertes und glyzerolisiertes Xenotransplantat mit klappentragender Gefäßprothese

- 5-351.0m Durch Autotransplantat und kalziumprotegiertes und glyzerolisiertes Xenotransplantat (Ross-Operation)
- 5-351.0n Durch Autotransplantat und kalziumprotegiertes und glyzerolisiertes Xenotransplantat mit Erweiterungsplastik des linksventrikulären Ausflusstraktes (Ross-Konno-Operation)

Mitralklappe, offen chirurgisch:

- 5-351.1f Durch kalziumprotegiertes und glyzerolisiertes Xenotransplantat (Bioprothese)
- 5-351.1g Durch kalziumprotegiertes und glyzerolisiertes Xenotransplantat, stentless

Mitralklappe, thorakoskopisch:

- 5-351.2f Durch kalziumprotegiertes und glyzerolisiertes Xenotransplantat (Bioprothese)
- 5-351.2g Durch kalziumprotegiertes und glyzerolisiertes Xenotransplantat, stentless

Darüber hinaus hat sich im OPS 2025 in der Subklassifikationsliste der Klassentitel zum Code 5-351.06 wie folgt geändert: „Aortenklappe: Durch ballonexpandierbares [vormals: ballonexpandierendes] Xenotransplantat mit Fixierungsnähten“.

#### Wechsel von Herzklappenprothesen

In dieser Codegruppe ist im OPS 2025 nun eine differenzierte Abbildung der Art des Wechsels der Herzklappenprothese von einer Kunstprothese bzw. einem Xenotransplantat durch ein kalziumprotegiertes und glyzerolisiertes Xenotransplantat möglich. Damit wurde die im OPS bereits bestehende Subklassifikationsliste an der sechsten Stelle um fünf weitere Eingriffe ergänzt, die aus den bestehenden Sechsstellern übergeleitet wurden. Bezüglich der Aortenklappe (5-352.0\*\*) und der Mitralklappe (5-352.1\*\*) führt der OPS 2025 in dieser Codegruppe nun die folgenden neuen Subkodes, die damit nun auch Teil der Anlage 1 der Richtlinie sind:

Aortenklappe:

- 5-352.0c Kunstprothese durch kalziumprotegiertes und glyzerolisiertes Xenotransplantat
- 5-352.0d Xenotransplantat durch kalziumprotegiertes und glyzerolisiertes Xenotransplantat
- 5-352.0e Xenotransplantat/Kunstprothese durch selbstexpandierendes kalziumprotegiertes und glyzerolisiertes Xenotransplantat, nahtfrei
- 5-352.0f Xenotransplantat/Kunstprothese durch ballonexpandierbares kalziumprotegiertes und glyzerolisiertes Xenotransplantat mit Fixierungsnähten
- 5-352.0g Xenotransplantat/Kunstprothese durch kalziumprotegiertes und glyzerolisiertes Xenotransplantat mit klappentragender Gefäßprothese

#### Mitralklappe:

- 5-352.1c Kunstprothese durch kalziumprotegiertes und glyzerolisiertes Xenotransplantat
- 5-352.1d Xenotransplantat durch kalziumprotegiertes und glyzerolisiertes Xenotransplantat

Darüber hinaus hat sich im OPS 2025 in der Subklassifikationsliste der Klassentitel zum Code 5-352.07 wie folgt geändert: „*Aortenklappe: Xenotransplantat/Kunstprothese durch ballonexpandierbares [vormals: ballonexpandierendes] Xenotransplantat mit Fixierungsnähten*“.

#### Operationen bei kongenitalen Klappenanomalien des Herzens

In dieser Codegruppe ist im OPS 2025 nun eine differenzierte Abbildung der Art der Operation bei kongenitalen Klappenanomalien in Form eines Klappenersatzes durch ein kalziumprotegiertes und glyzerolisiertes Xenotransplantat möglich. Damit wurde die im OPS bereits bestehende Subklassifikationsliste an der sechsten Stelle um fünf weitere Eingriffe ergänzt, die aus den bestehenden Sechststellern übergeleitet wurden. Bezüglich der Aortenklappe (5-358.0\*\*) und der Mitralklappe (5-358.1\*\*) führt der OPS 2025 in dieser Codegruppe nun die folgenden neuen Subkodes, die damit nun auch Teil der Anlage 1 der Richtlinie sind:

#### Aortenklappe:

- 5-358.0f Klappenersatz durch kalziumprotegiertes und glyzerolisiertes Xenotransplantat (Bioprothese)
- 5-358.0g Klappenersatz durch kalziumprotegiertes und glyzerolisiertes Xenotransplantat, stentless
- 5-358.0h Klappenersatz durch Autotransplantat und kalziumprotegiertes und glyzerolisiertes Xenotransplantat (Ross-Operation)
- 5-358.0j Klappenersatz durch Autotransplantat und kalziumprotegiertes und glyzerolisiertes Xenotransplantat mit Erweiterungsplastik des linksventrikulären Ausflusstraktes bei kongenitalen Klappenanomalien des Herzens
- 5-358.0k Klappenersatz durch kalziumprotegiertes und glyzerolisiertes Xenotransplantat mit klappentragender Gefäßprothese

#### Mitralklappe:

- 5-358.1f Klappenersatz durch kalziumprotegiertes und glyzerolisiertes Xenotransplantat (Bioprothese)
- 5-358.1g Klappenersatz durch kalziumprotegiertes und glyzerolisiertes Xenotransplantat, stentless
- 5-358.1k Klappenersatz durch kalziumprotegiertes und glyzerolisiertes Xenotransplantat mit klappentragender Gefäßprothese

Bei den vorgenannten neuen Sechssteller in den Codebereichen 5-351, 5-352 und 5-358 handelt es sich aus klassifikatorischer Sicht um eine Differenzierung der im OPS bereits bestehenden sechsstelligen Codes in den jeweiligen Subklassifikationslisten, die jeweils bereits in der Anlage 1 der Richtlinie inkludiert waren. Da der Inhalt der insgesamt 26 neuen Sechssteller bereits in den bestehenden Codes der Subklassifikationslisten mit enthalten war, ändert sich der Umfang der Richtlinie dadurch nicht.

Diese neuen Subcodes wurden gemäß der Aktualisierung des OPS dementsprechend aufgenommen, ohne dass diese die Systematik bzw. Darstellung oder den Anwendungsbereich der Richtlinie verändern.

### **3. Bürokratiekostenermittlung**

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

### **4. Verfahrensablauf**

Das BfArM hat die amtliche Fassung des OPS 2025 (Stand: 18. Oktober 2024) am 24. Oktober 2024 veröffentlicht. Gemäß Prüfergebnis des BfArM vom 28. Oktober 2024 auf Aktualisierungsbedarf der in der Richtlinie festgelegten Codes haben sich Codeänderungen ergeben, die den Inhalt der KiHe-RL jedoch nicht verändern.

Gemäß § 9 KiHe-RL nimmt der Unterausschuss Qualitätssicherung die erforderlichen OPS-Anpassungen in Anlage 1 der Richtlinie vor, soweit gemäß 1. Kapitel § 4 Absatz 2 Satz 2 der Verfahrensordnung des G-BA (VerFO) der Kerngehalt der Richtlinie nicht berührt wird. Daher wurde dem Unterausschuss Qualitätssicherung ein Beschlussentwurf über die Anpassung der Richtlinie an den OPS 2025 sowie Tragende Gründe zur Beschlussfassung der Richtlinienänderung in seiner Sitzung am 4. Dezember 2024 vorgelegt.

An der Sitzung des Unterausschusses wurden gemäß § 136 Absatz 3 SGB V der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer und der Deutsche Pflegerat beteiligt.

#### **Stellungnahmeverfahren**

Da der Beschluss nicht die Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung personenbezogener oder personenbeziehbarer Daten regelt oder voraussetzt, war der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit nicht Gelegenheit zur Stellungnahme gemäß 1. Kapitel 3. Abschnitt VerFO bzw. § 91 Absatz 5a SGB V zu geben.

### **5. Fazit**

Der Unterausschuss Qualitätssicherung hat für den Gemeinsamen Bundesausschuss in seiner Sitzung am 4. Dezember 2024 beschlossen, die Richtlinie zur Kinderherzchirurgie zu ändern.

Die Patientenvertretung und die Ländervertretung tragen den Beschluss mit.

Der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer und der Deutsche Pflegerat äußerten keine Bedenken.

Berlin, den 4. Dezember 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Unterausschuss Qualitätssicherung  
gemäß § 91 SGB V  
Die Vorsitzende

Maag