



# Evidenz von Mindestmengen

Berlin, 12.05.2017

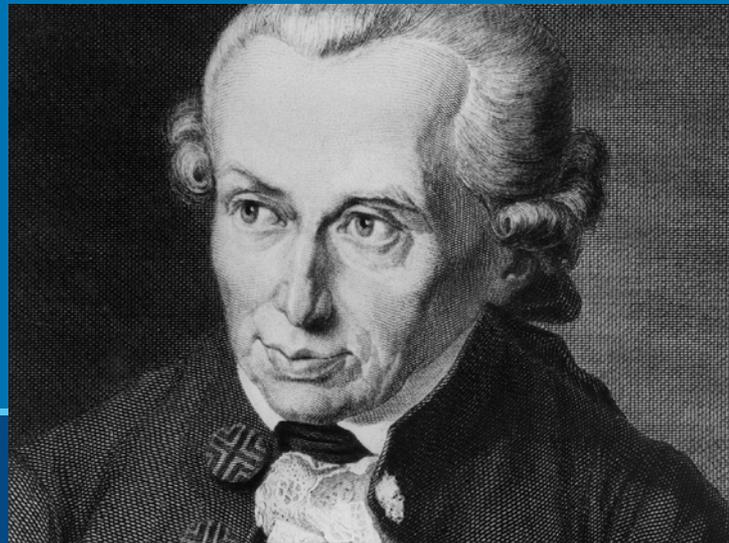
J. Giehl



**MDK** KOMPETENZ-CENTRUM  
QUALITÄTSSICHERUNG UND  
QUALITÄTSMANAGEMENT

***„Alle Handwerke und Künste haben durch Arbeitsteilung gewonnen, bei der nämlich nicht einer alles macht, sondern jeder sich auf gewisse Arbeiten beschränkt, um in dieser umso Vollkommeneres und das mit größerer Leichtigkeit leisten zu können. Wo die Arbeiten so nicht unterschieden und verteilt werden, wo jeder ein Tausendkünstler ist, da liegen die Gewerbe noch in der größten Barbarei.“***

Immanuel Kant (1724-1804), Grundlegung zur Metaphysik der Sitten, 1785\*



(\*entnommen aus: Bauer, Krankenhausreport 2017)

- **Gesetzliche Grundlage**
- **Historie und Umsetzungsstand**
- **Merkmale der Evidenz von MiMe**
- **Evidenz für weitere MiMe**
- **Fazit**



## - Gesetzliche Grundlage

---

### § 136b Absatz 1 Satz 1 Nr 2 SGB V

einen Katalog **planbarer Leistungen**, bei denen die **Qualität des Behandlungsergebnisses von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig** ist, sowie **Mindestmengen** für die jeweiligen Leistungen je Arzt oder Standort eines Krankenhauses oder je Arzt und Standort eines Krankenhauses und Ausnahmetatbestände,

### Begründung

In Anlehnung an die höchstrichterliche Rechtsprechung liegt eine Abhängigkeit der Behandlungsqualität von der erbrachten Leistungsmenge vor, wenn bei einer **hoch komplexen Leistung** ein nach wissenschaftlichen Maßstäben **wahrscheinlicher Zusammenhang** belegt werden kann.

Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn eine **Studienlage besteht, die auf einen Zusammenhang zwischen Menge und Qualität hinweist**.

**Ein vollbeweisender Kausalzusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnisqualität ist ausdrücklich nicht erforderlich** ... Neben wissenschaftlichen Studien können für die Ermittlung eines Zusammenhangs zwischen Menge und Qualität auch andere Quellen, aus denen Informationen zu relevanten Aspekten sichtbar werden, herangezogen werden.

### Meilensteine

- 1979 **Luft et al:** Hypothese der V-O-Ass. anhand von 850.000 Fällen / 12 Prozeduren
- 1999 **Birkmeyer et al:** anhand von 2,5 Mill. Fällen / 6 kardiovask. u. 6 Tumorresektionen  
- 2000 Leapfrog u. AHQR **EBHR:** MiMe für 6 Prozeduren + Risikogeburt
- 2002 **FPG** (§137 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3): Auftrag an G-BA zu MiMe-Regelungen
- 2002 **1. MiMe in amb. QS** (§ 135-2 SGB V): Koloskopie (derzeit 7 von 33 QS-Vereinbarungen mit MiMe)
- 2004 **MiMe-Regelung des G-BA:** zunächst 5 LBs
- 2011 **RL ABK / ASV-RL des G-BA** (§ 116b SGB V): MiMe für 6 Versorgungsbereiche  
/2013

### Derzeit 8 MiMe-Regelungen des G-BA für Krankenhäuser

- |  |           |   |                         |
|--|-----------|---|-------------------------|
| 1. Leberteilresektion und Hepatektomie:          | <b>20</b> | 5. Stammzelltransplantation:                                    | <b>25</b>               |
| 2. Nierentransplantation (inkl. Lebendspende):   | <b>25</b> | 6. Kniegelenk-Totalendoprothesen:                               | <b>50</b>               |
| 3. Komplexe Eingriffe am Organsystem Oesophagus: | <b>10</b> | 7. Koronarchirurgische Eingriffe:                               | <b>keine Festlegung</b> |
| 4. Komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas:   | <b>10</b> | 8. Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit Geburtsgew. <1250g | <b>30</b>               |

## - Historie und Umsetzungsstand/Ergebnisse

### Erfüllung der MiMe-Vorgaben (De Cruppé et al 2015)

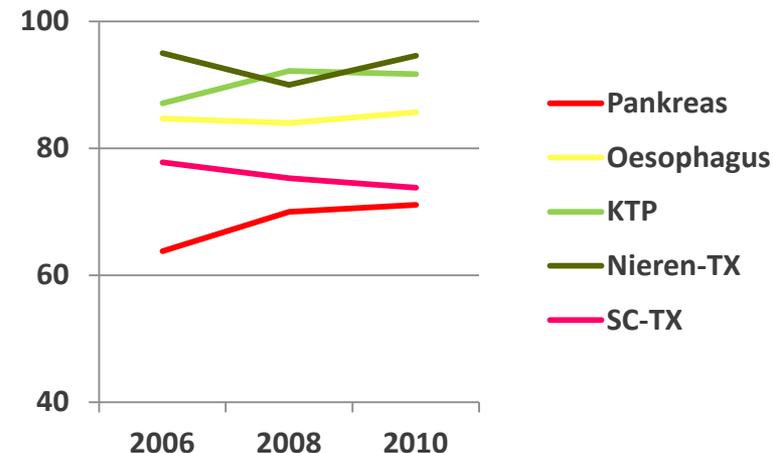
nach den Qb erfüllten die MiMe-Vorgaben des G-BA

nur 65-95 % der KHs

### Inhaltlich: 3 ESQS-Sonderauswertungen

- **Mammachirurgie** (Köster et al 2015, Daten 2013/2014)  
**6 von 7 Prozess-Indikatoren mit pos. Volume-Assoziation (Quintile)**  
(>150.000 Pat. >900 KHs)
- **HSM- und Defi/Cardioverter-Implantation** (Markewitz 2013, Markewitz 2013)  
**Kürzere Eingriffszeiten und geringere Komplikationen bei >100 pro Jahr**  
**(aber: uneinheitlich für verschiedene weitere Parameter!!)**  
(>100.000 Pat. >1000 KHs)

### Anteil der KH, die MiMe erreichen



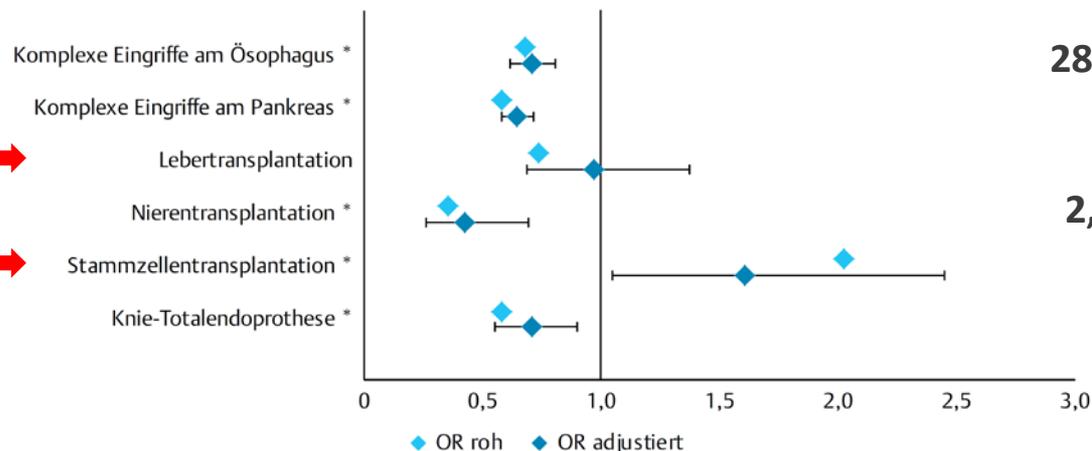
## - Historie und Umsetzungsstand/Ergebnisse

### Mortalität bei MiMe-Leistungen in D 2006-2013 (Nimptsch et al, 2016)

DRG-Statistik Mikrodaten 2006-13, n≈1.280.000 Fälle

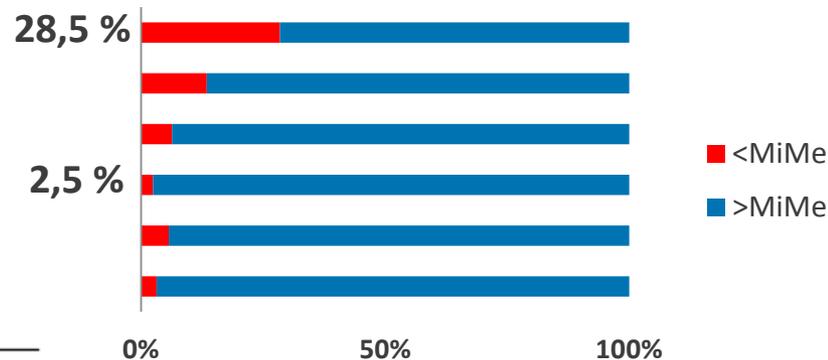
#### Mortalität im Vergleich MiMe+ vs. MiMe- (als OR)

1,2 Mill. vs. 60.000 Fälle



(aus Nimptsch et al, 2016)

#### Anteil der Fälle in KHs <MiMe



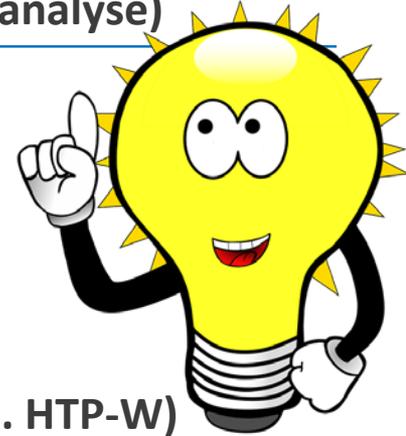
➔ **Umsetzung unzureichend**  
**Ergebnisse nicht einheitlich**

## - Merkmale der Evidenz von MiMe (Résumé aus KCQ Priorisierungsanalyse)

### Was sagen Studien zu MiMe aus?

#### *theoretisch*

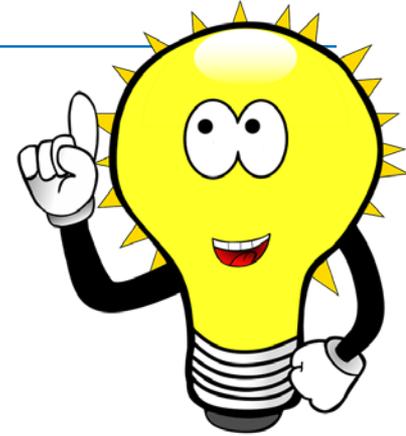
- Studien selektiv unternommen  
(nach wiss. Interessen und nicht nach fachl. Bedarf, z.B. HTP-W)
- MiMe nicht kausal für Qualität (RCTs), sondern V-O-Assoziation
- MiMe sichern nicht Qualität, stellen sie in Aussicht
- Methodische Mängel (u.a.):
  - \_Volumen als kategorische Variable statt als kontinuierliche  
(wichtige Unterschiede innerhalb einer Kategorie werden verwischt)
  - \_Risikoadj. infolge administrativer Daten meist unzureichend
  - \_Referral bias ungelöst: zuerst Q / Q durch Menge / Kombination ?



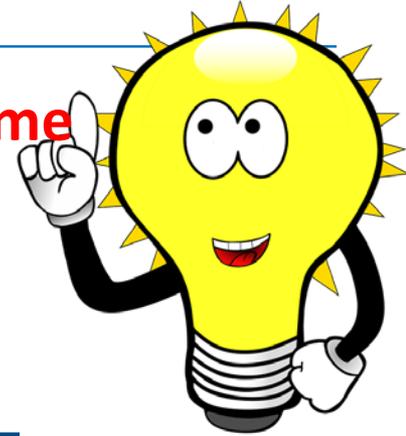
### Was sagen Studien zu MiMe aus?

#### *praktisch*

- chirurgische Maßnahmen dominierend
- Mengenverteilung auf Ärzte innerhalb KH unberücksichtigt
- verschiedene Regressionskurven
- Schwellenwerte nicht aus Evidenz
- Ergebnisveränderung nach MiMe-Einführung uneinheitlich



### Wechselbeziehung Hospital-Volume vs. Surgeon-Volume



	HV -	HV +
SV -	7,9 %	5,7 %
SV +	2,6 %	3,5 %

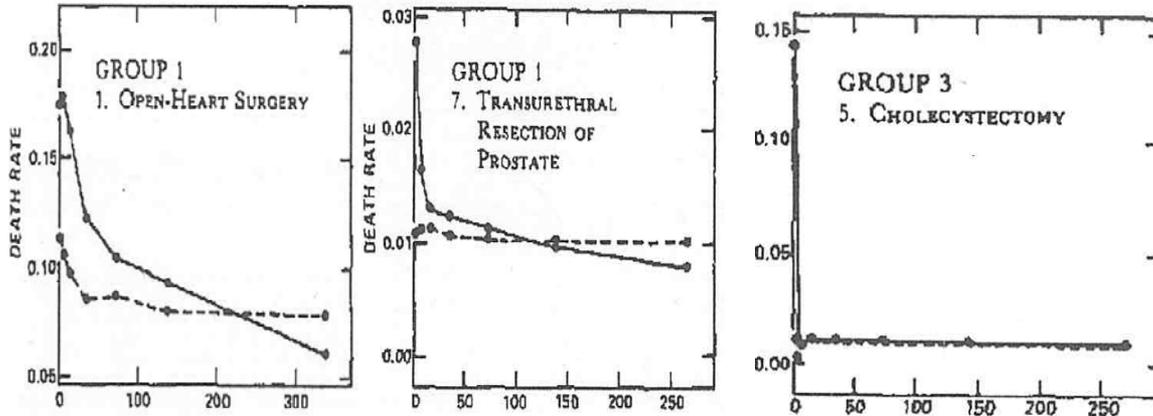
Risikoadj. Mortalität nach PCI\*: **SV wirkt stärker**

➤ *Je nach technischer und organisatorischer Komplexität dominiert Bedeutung von HV und SV*

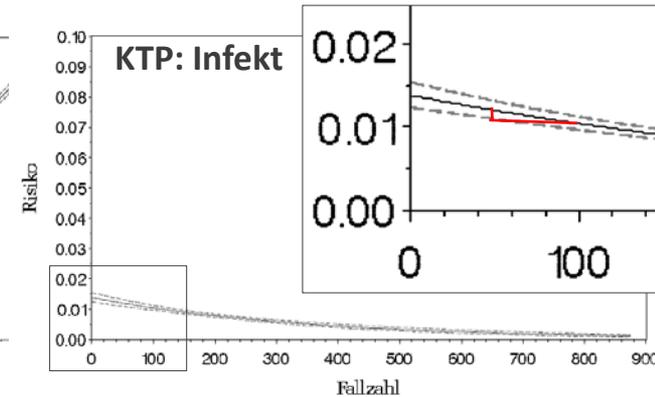
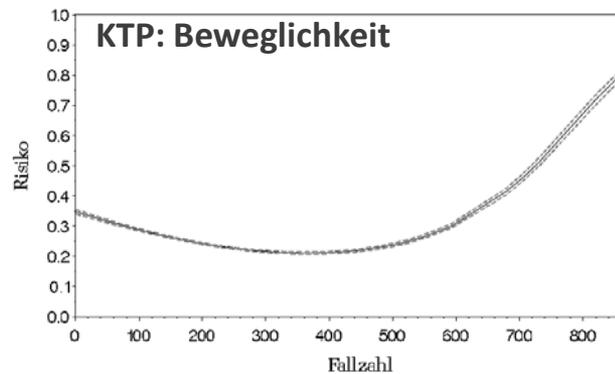
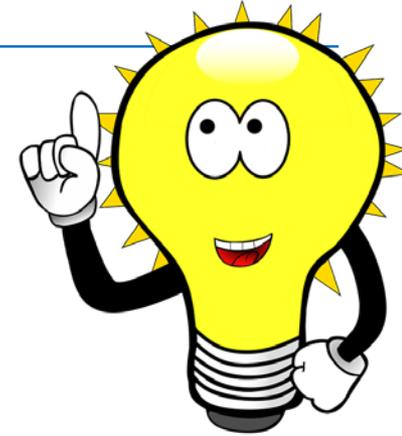
Srinivas et al, 2009

## - Merkmale der Evidenz von MiMe: Regressionskurven

### Verschiedene Assoziationsformen



Späte und frühe „Ausgradung der Assoziation, keine Assoziation \*



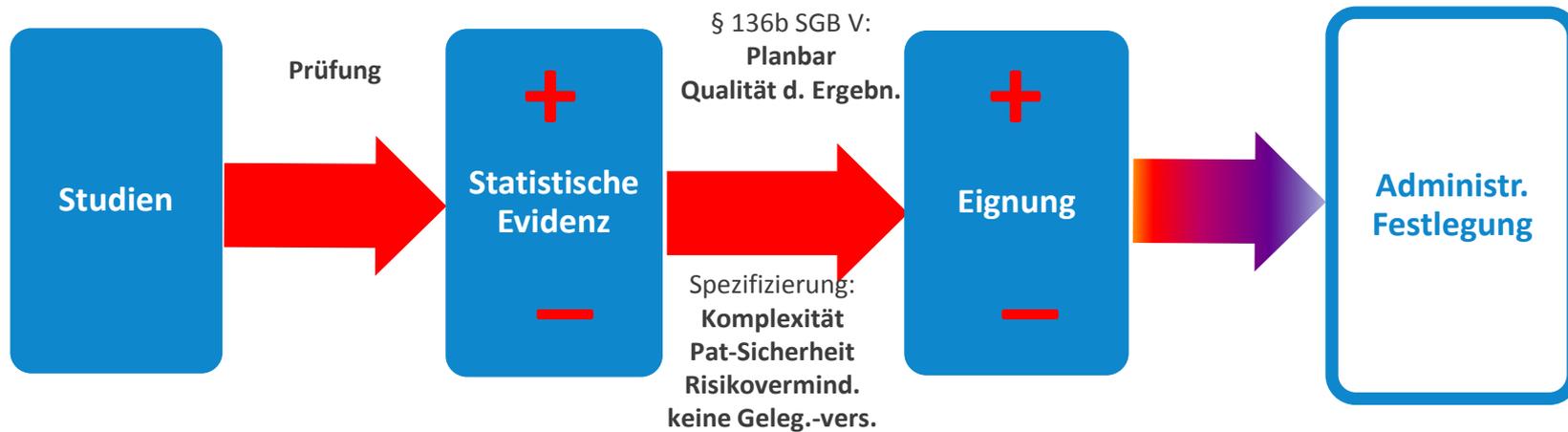
U-förmige Assoziation, Wirkstärke\*\*

**$\Delta = 1$  auf 1000 Fälle**

\*Luft et al 1979), \*\*IQWiG Abschlussbericht KTP 2005

## - Evidenz für weitere MiMe: Grundsätzliches

### ➤ Weg der Priorisierung von Evidenz-basierten MiMe



### ➤ 2 Varianten des Weges bis zur Evidenz-basierten „Eignung“

<b>Beobachtungsstudien</b>	Einschluss	Vergl. von KHs mit keiner/anderer MiMe	Nahe an reinem MiMe-Effekt Divergente Ergebnisse	Kaum statist. Signifikanz	<b>IQWiG 2012*</b>
	Einschluss	Vergleich von KH-Größenklassen	Verzerrung durch mangelnde Risikoadjustierung	Häufiger statistisch signifikante Ergebnisse	<b>KCQ 2016**</b>

### ➤ Unterschied zu AM-Studien: Evidenz vom Themeninteresse der Wissenschaftler abhängig!

\*IQWiG, Literaturrecherche und Evidenzprüfung..., Rapid Report, 2012 \*\* KCQ, Identifikation potenzieller neuer MiMe-Leistungsbereiche, 2016

**Ziel: ...die bestuntersuchten Leistungen mit positiver V-O-Assoziation zu finden**

- **Unüberschaubarer Literaturkörper**  
„volume outcome“ >1.400.000 bei Google, >57.000 bei Pubmed
- **Einschränkung auf syst. Reviews (statt Primärstudien)**
- **Pieper et al (2013): *State of Evidence on the Relationship between high-Volume Hospitals and Outcomes in Surgery: A Systematic Review of Systematic Reviews***
- **gleiche Suchstrategie (bis Juli 2012, erweitert auf März 2016)**  
Pieper: **32** syst. Reviews  
KCQ: **31** syst. Reviews/Datenbankanalysen  
**Ausschluss MiMe-Regelungen, Tx-Medizin » 45**

45 systematische Reviews (inkl. 6 Datenbankanalysen)  
mit je 4-66 Primärstudien von je 7500-1.375.000 Fällen

33x nur KH, 10x KH + Chir, 2x nur Chir  
16x nur Mortalität, 29x mehrere Outcome-Parameter

**17 Leistungsbereiche:**

oberer GIT	2 (*34)	Ao-aneurysma	4 (*73)
unterer GIT	7 (*103)	Urologie	4 (*80)
PCI und CABG	6 (*76)	Bariatr. Chir.	4 (*41)
Herzchirurgie	4 (*114)	Dialyse	1 (*16)
Brustkrebs	1 (*9)	Periphere Gefäße	3 (*51)
Kinderchir.**	1 (*63)	Neurochir.	2 (*5)
Kopf-Hals-Karz.	1 (*17)	Notfallmedizin**	2 (*88)
Lungenkarz.	1 (*15)	Akutes Trauma	1 (*19)
Schlaganfall	1 (*4)		

**6 Bereiche besonders  
gut untersucht !**

\*Primärstudien \*\*heterogene Einzelleistungen

## Ergebnis-Bewertung ist komplex:

- Untersuchungsintensität (Fallzahlen, Endpunkte)
- Untersuchungsqualität (wiss. Scores)
- inhaltliches Ergebnis (Wirkstärke, Homogenität)

## - Evidenz : Algorithmus für Evidenz-basierte Empfehlungsstärke je Review

Evidenzbeleg der V-O-Assoziation	Untersuchungsintensität und -qualität	Mi-Me-Empfehlung auf Evidenzbasis
-	U+	●
-	U-	●
?	U+	●
?	U-	●
+	U+	●
+	U-	●
++	U+	●
++	U-	●
+++	U+	●
+++	U-	●

● Empfehlung    ● indifferent    ● keine Empfehlung

- Evidenz : Evidenz-basierte Empfehlung aus jedem der 45 Reviews / DB-Analysen

Bereich	Leistung	Erstautor	Empfehlung von MiMe auf Evidenzbasis
Herzchirurgie	Koronarbypass-Chirurgie	Sepehripour A.H. (2013)	●
	Sondenentfernung (Transvenöse Kabelextraktion)	Di Monaco A. (2013)	●
Kinderherzchirurgie (siehe auch: McAteer J.P.: Kinderchirurgie)	Operation bei angeborenen Herzfehlern	Preston L. (2015)	●
	Norwood-Operation	Pieper D. (2014)	●
PCI	PCI	Strom J.B. (2014)	●
	PCI	Lin X. (2016)	●
	PCI	Kim Y.H. (2013)*	●
⋮			

● Empfehlung    ● indifferent    ● keine Empfehlung

### ➤ Starke Empfehlung

- + Evidenz
- + Einschluss in Zertifizierungen
- + ESQS-Ergebnisse

Kinderherzchirurgie  
Kolorektales Karzinom  
Mammakarzinom-Chirurgie  
Bariatrische Chirurgie  
Karotis-Chirurgie  
Radikale Prostatektomie  
PCI

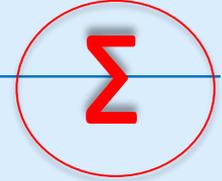
### Wenig untersucht, widersprüchlich oder schwache Evidenz:

- Koronare Bypass-Chirurgie
- Herzschrittmacher-Revision
- Gastrektomie bei Magen-Karzinom
- Akute Gallenwegserkrankungen
- Kopf-Hals-Karzinome
- Subarachnoidalblutung
- Schlaganfallversorgung

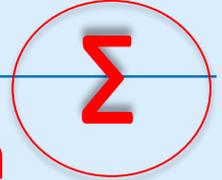
### ➤ **Negative V-O-Assoziation: K E I N E**

### ➤ Surgeon V-O-Assoziation: unzureichend untersucht

### ➤ Schwellenwerte: Evidenz-basiert nicht zu identifizieren



- **Evidenz von MiMe bleibt kontrovers.**
- **MiMe sind seit langer Zeit Steuerungsinstrument.**
- **Die zahlreichen Studien gründen auf administrativen Daten mit häufig unzureichender Risikoadjustierung.**
- **Was untersucht wird, unterliegt keiner Themenplanung.**
- **Adäquatheit untersuchter Outcome-Parameter ist oft fraglich (Mortalität, Kombinationen oft divergente Ergebnisse).**
- **Studienergebnisse sind nur z.T. einheitlich, zudem: Stärke des reinen Mengeneffekts (neben Confoundern) **unklar.****



- **7 LBe sind für eine MiMe-Regelung zu empfehlen**  
**(H i n w e i s e auf pos. V-O-Ass).**
- **... sollten behutsam festgelegt werden (Splittermengen).**
- **... sind kein Ersatz für Transparenz von  
Prozessen/Ergebnissen.**
- **... bedürfen Willen zur administrativen Festlegung.**  
(zusätzlich zu berücksichtigen: z.B. Erreichbarkeit, Mengeneffekte)
- **...-Regelungen sollten suffizient ausgewertet werden.**

***Danke***  
***für Ihre Aufmerksamkeit***