



Wissenschaftliche Betrachtung der Mindestmengen – Theorie und Empirie

Max Geraedts

**Lehrstuhl und Institut für Gesundheitssystemforschung
Universität Witten/Herdecke**

Sozialgesetzgebung

- § 137 SGB V: Gemeinsamer Bundesausschuss („Beteiligung“ von PKV, BÄK & Pflege) legt fest:
 - Mindestanforderungen an die Struktur- und Ergebnisqualität
 - Mindestmengen je Arzt oder Krankenhaus und Ausnahmetatbestände für einen Katalog planbarer **Leistungen, bei denen das Ergebnis in besonderem Maße von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist**
 - ab 2004 nur noch Leistungserbringung bei Erfüllung der Mindestmengen erlaubt, oder aber **Ausnahme für Sicherstellung flächendeckender Versorgung** notwendig

Argumente pro / contra Mindestmengen bzw. Zentralisierung

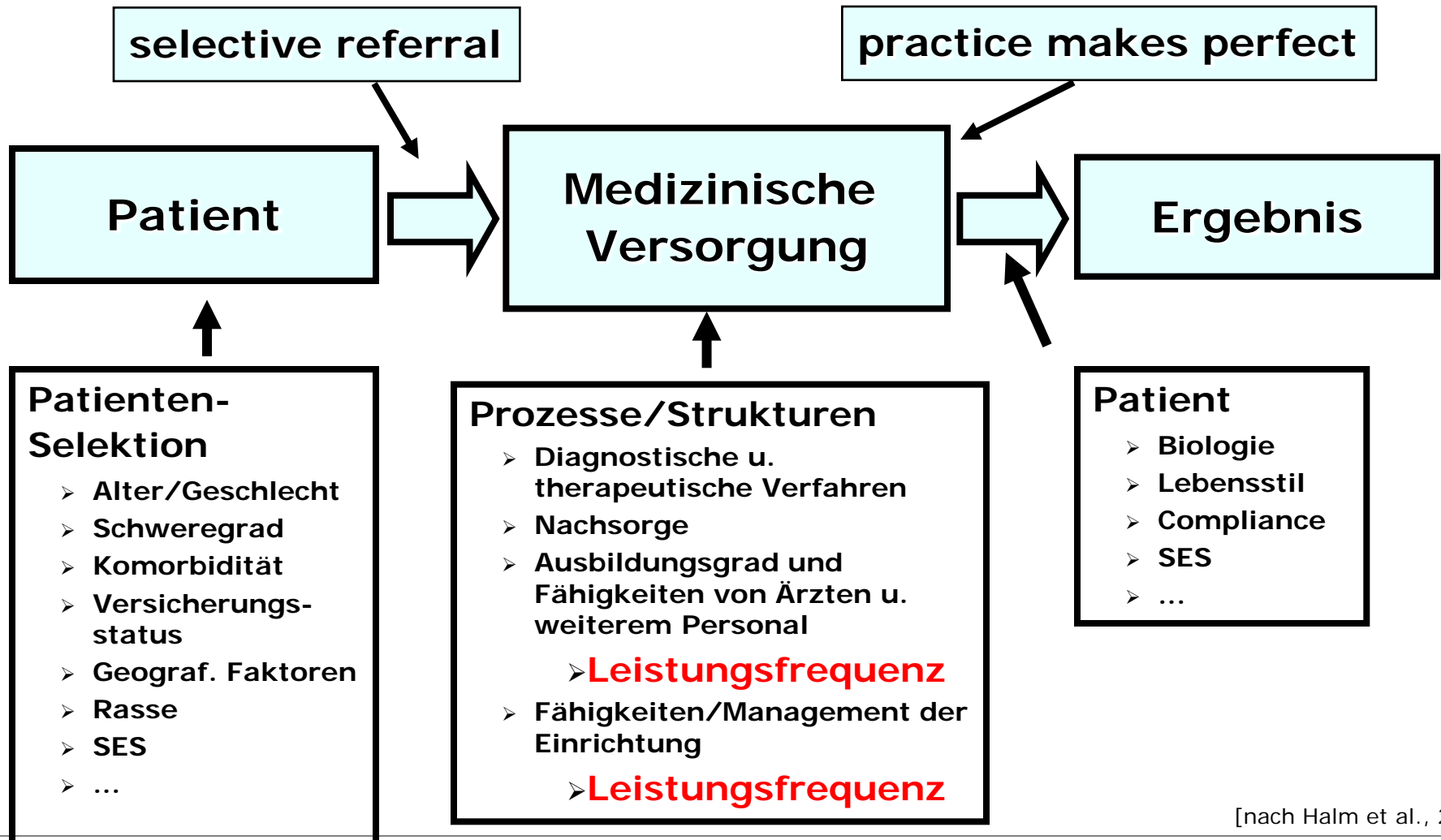
Pro:

- Qualitätssteigerung: Behandlung durch besonders erfahrene Ärzte / Kliniken; Herausbildung von „Exzellenz-Zentren“
- Effizienzsteigerung: Fallkosten geringer und Verweildauern sinken

Contra:

- Verschlechterung der Flächendeckung / Autonomie, Koordination und Kontinuität der Versorgung
- Erfahrungsverlust für Notfälle
- Aufwändige Indikationskontrolle notwendig
- Investitionen/Probleme zur Kapazitätsveränderung bei Kliniken
- Ausbildungskapazitäten für Ärzte / Vereinbarkeit Familie-Beruf
- Behinderung des tStrebens nach kontinuierlicher Qualitätsverbesserung

Komplexität der Beziehung zwischen medizinischer Versorgung und Versorgungsergebnis



[nach Halm et al., 2000]

Evidenzkriterien für Quantitäts-Qualitäts-Beziehungen

- U.S. National Cancer Policy Board, 2000
 - Beziehung muss plausibel und logisch sein
 - Effekt muss durch mehrere Studien abgesichert sein
 - Beobachteter Trend muss in verfügbaren Studien konsistent sein
 - Größe der Ergebnisunterschiede muss substantiell und klinisch bedeutsam sein sowie auf der Basis strenger statistischer Kriterien nachgewiesen sein
- Forderung der Partner der Selbstverwaltung, 12/03:
 - Die erklärbare Varianz des Parameters "Qualität des Behandlungsergebnisses" muss im überwiegenden Teil auf den Parameter "Menge der erbrachten Leistung" zurückzuführen sein.

Inkonsistenz der Studienlage zur volume-outcome-Beziehung

- ◆ NHS-CRD, 1996: >200 Studien (nur 1 RCT, fast nur Beobachtungsstudien)
- ◆ Effekte in Studien mit „ausreichender“ Adjustierung bei folgenden Prozeduren bzw. Behandlungen:

Volumen-Ergebnis-Beziehung	Prozedur / behandelte Erkrankung
Höheres Volumen zeigte bessere Ergebnisse	Herzchirurgie, Abd. Aneurysma, Darmoperationen (benigne), Neonatalversorgung, AIDS, Brustkrebs, Unterschenkelamputation, Knieprothese, Teratom, Ösophagus-CA, Pankreas-CA
Höheres Volumen zeigte zum Teil bessere, zum Teil gleiche Ergebnisse	PTCA, Herzinfarkt, Herzkatheter, Magenchirurgie, Cholecystektomie, Kolon-Rektum-CA
Höheres Volumen zeigte keine besseren Ergebnisse	Magenulkus, Beckenfraktur, Intensivversorgung, Prostatektomie, Traumacenterversorgung, Magen-CA
Höheres Volumen zeigte Ergebnisverschlechterung	Katarakt-OP

- ◆ Gandjour et al. 2003: 2/3 der ausgewählten Studien zu Krankenhausfallzahlen u. 53% der Studien zu Arztfallzahlen zeigten positive volume-outcome-Beziehung

Methodische Qualitätsprobleme der vorliegenden Evidenz (Halm et al., 2000/2)

◆ Medline 1966-1999 (Nat Acad Sciences, 2000):

- 88 Studien zu 8 Bedingungen
 - Koronarbypass, Kinderherzchirurgie, Karotisendarteriektomie, Abdominal-Aneurysma, Karzinom-Chirurgie, Herzinfarkt, PTCA, AIDS
- Studienqualität per Score beurteilt:
 - **methodische Qualität größtenteils schwach**
 - im Median 8 von 18 Punkten
 - Zumeist Adjustierungsprobleme (z.B. nur 4 Studien mit robustem Modell zur Berücksichtigung von Krankheitsschwere und Komorbidität mit klinischen Daten)

◆ Medline 1980-2000 (Ann Int Med, 2002):

- 135 Studien zu 27 Bedingungen
 - Wie oben, plus: Herzinfarkt, Beinbypass, Hüft-/Knie-Endoprothese, Prostataktomie, TURP, cerebrales Aneurysma

Is volume related to outcome in health care? A systematic review and methodologic critique of the literature.

Halm EA, Lee C, Chassin MR. Ann Intern Med. 2002 Sep 17;137(6):511-20.

- Signifikante Assoziationen zwischen höherer Fallzahl und besserer Qualität bei 71% der Studien zur Klinikfallzahl und 69% der Studien zur Arztfallzahl
- Stärkste Assoziationen bei AIDS Behandlung, Pankreas- und Ösophaguskarzinomoperationen, Aortenaneurismen, pädiatrisch-kardialen Problemen (Median von 3.3 bis 13 Exzess-Todesfällen pro 100 Fällen waren niedriger Fallzahl zuzuordnen)
- Statistisch signifikante, aber nur geringe Assoziationen Koronarbybässen, koronaren Angioplastien, Karotisendarteriektomien, anderen Karzinomoperationen, orthopädischen Prozeduren
- Krankenhausfallzahl-Studien mit Risikoadjustierung auf der Basis klinischer Daten zeigten jeweils geringere Assoziationen als Studien mit Risikoadjustierung auf der Basis administrativer Daten

Ann Surg Oncol. 2008 May;15(5):1267-70. Epub 2008 Jan 29.

Does practice make perfect?

Hogan AM, Winter DC.

Institute of Clinical Outcomes in Research and Education (ICORE), St. Vincent's University Hospital, Elm Park, Dublin 4, Ireland.

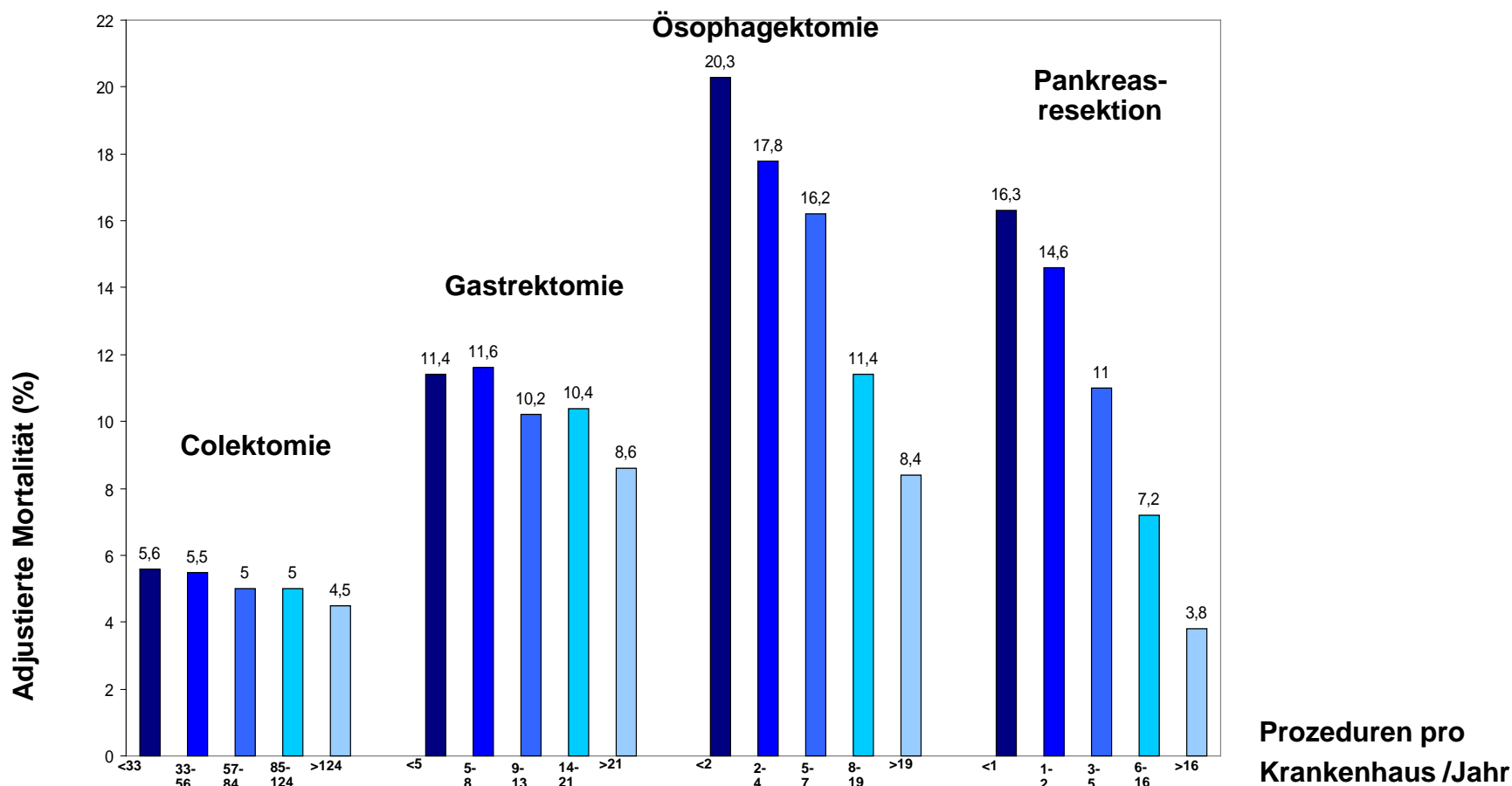
Abstract

Extensive literature supports the correlation between surgical volume and improved clinical outcome in the management of various cancers. It is this evidence that has catalysed the creation of centres of excellence.

However, on closer inspection, many of these studies are poor quality, low weight and use vastly heterogenous end points in assessment of both volume and outcome. We critically appraise the English language literature published over the last ten years pertaining to the volume outcome relationship in the context of cancer care. Future balanced unbiased studies may enable equipoise in planning international cancer management strategies.

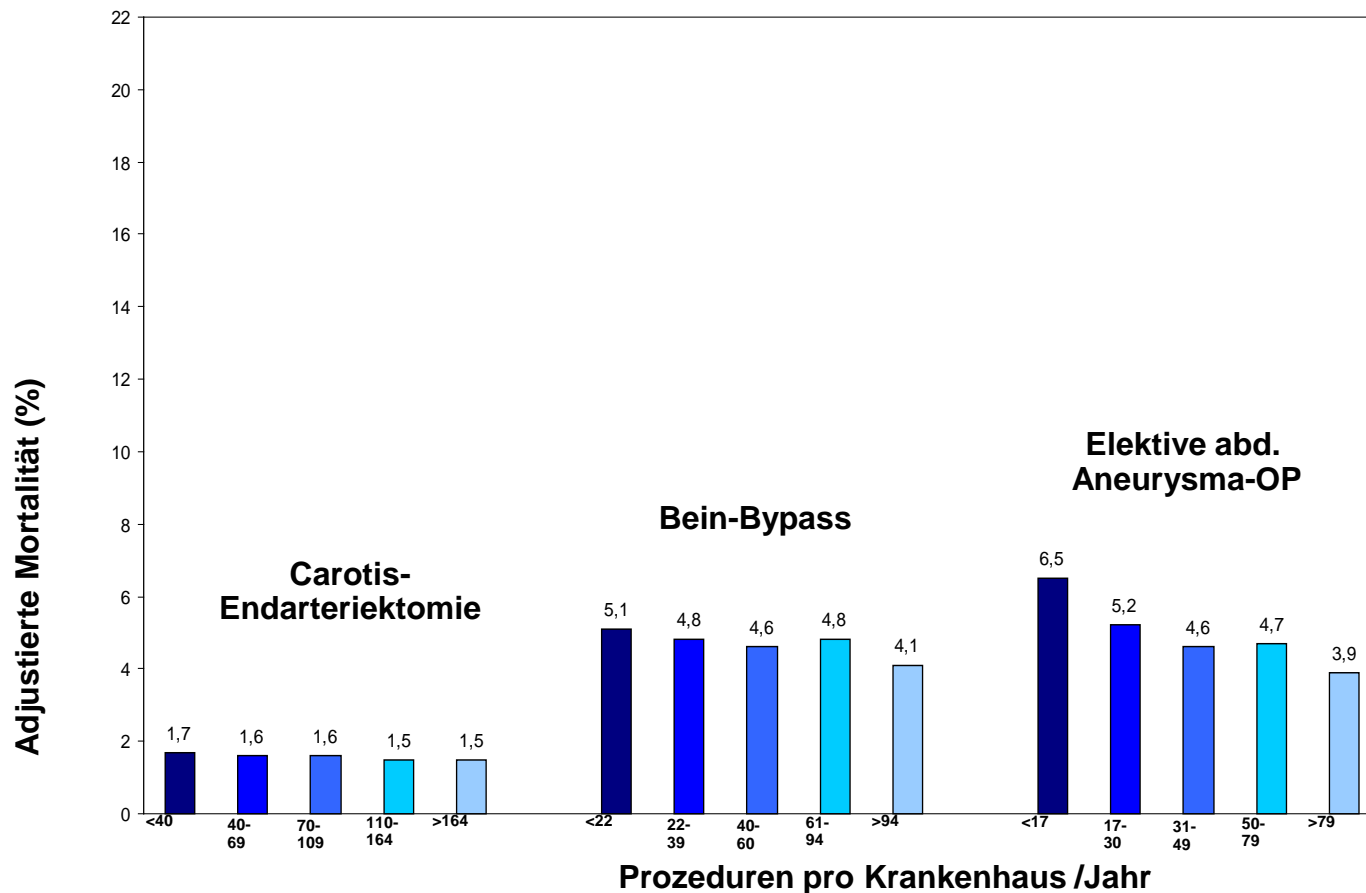
Variable Stärke der volume-outcome-Beziehung (Birkmeyer et al., 2002)

- Operationsfrequenz bei Krebsoperationen und 30-Tages-/KH-Mortalität bei Medicare-Versicherten (I)



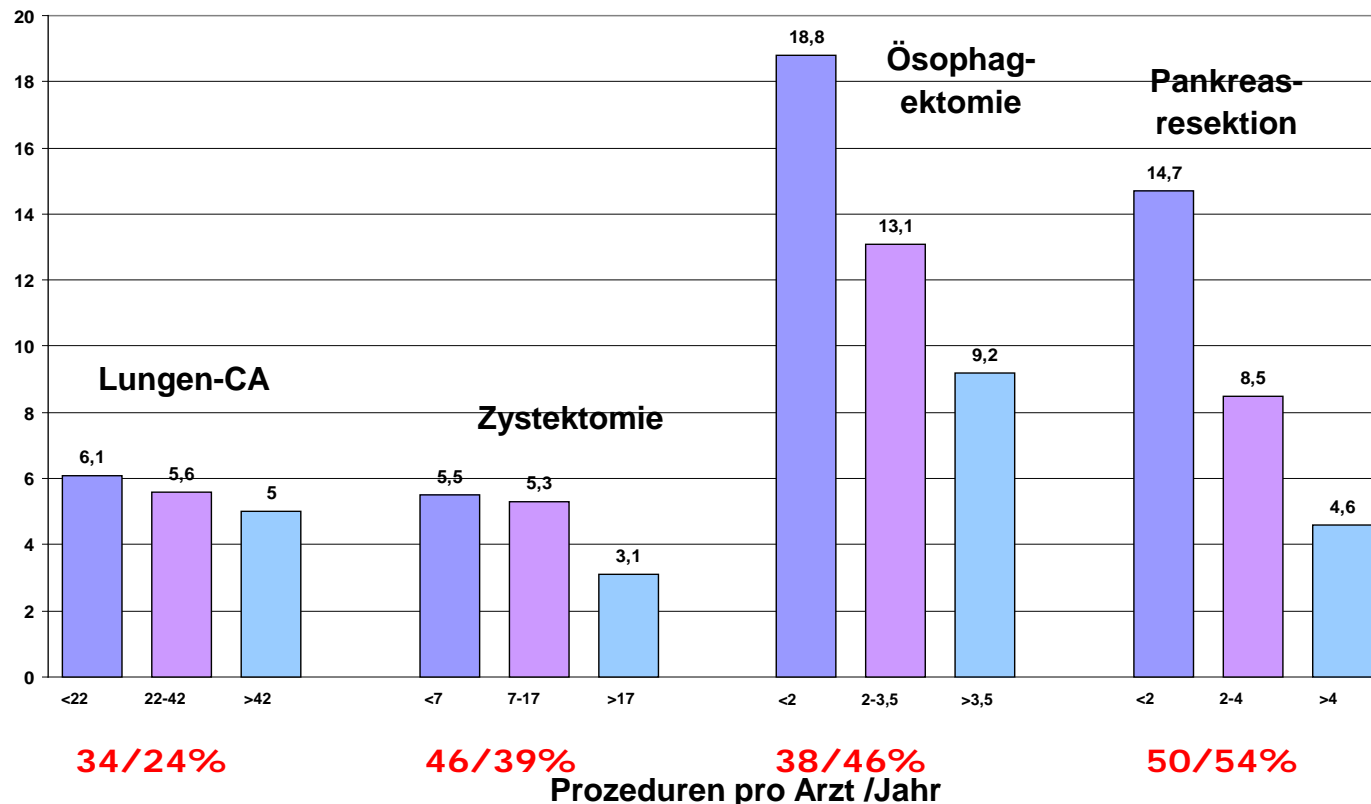
Variable Stärke der volume-outcome-Beziehung (Birkmeyer et al., 2002)

- Operationsfrequenz bei Herz-/Gefäßoperationen und 30-Tages-/KH-Mortalität bei Medicare-Versicherten (II)



Arzt- und Krankenhauseffekte bei volume-outcome-Beziehungen (Birkmeyer et al., 2003)

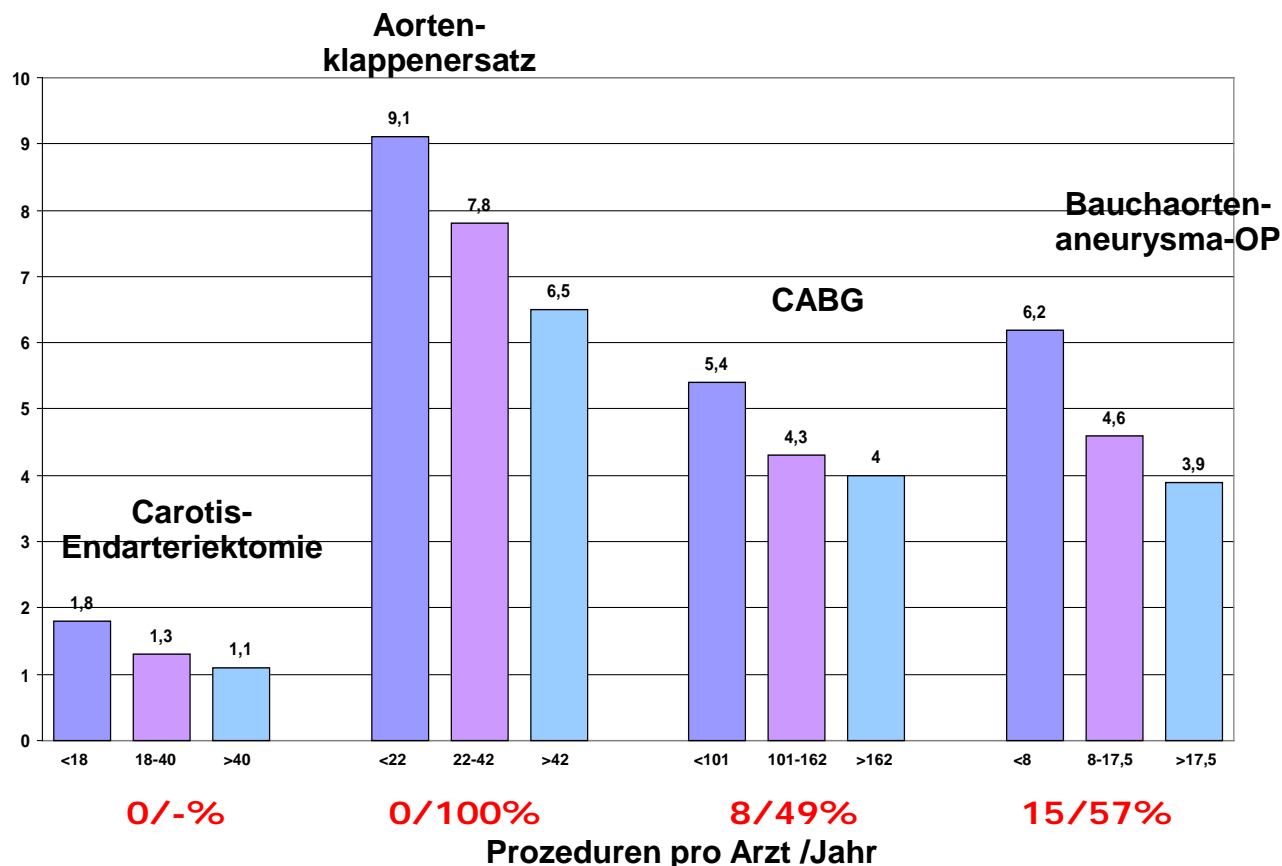
- Operationsfrequenz von Ärzten bei Karzinom-/Gefäßoperationen und 30-Tages-/KH-Mortalität bei Medicare-Versicherten (I)



- Anteil des Effektes der Ärzte-Leistungsmenge, der durch die KH-Leistungsmenge erklärt wird und / vice versa

Arzt- und Krankenhauseffekte bei volume-outcome-Beziehungen (Birkmeyer et al., 2003)

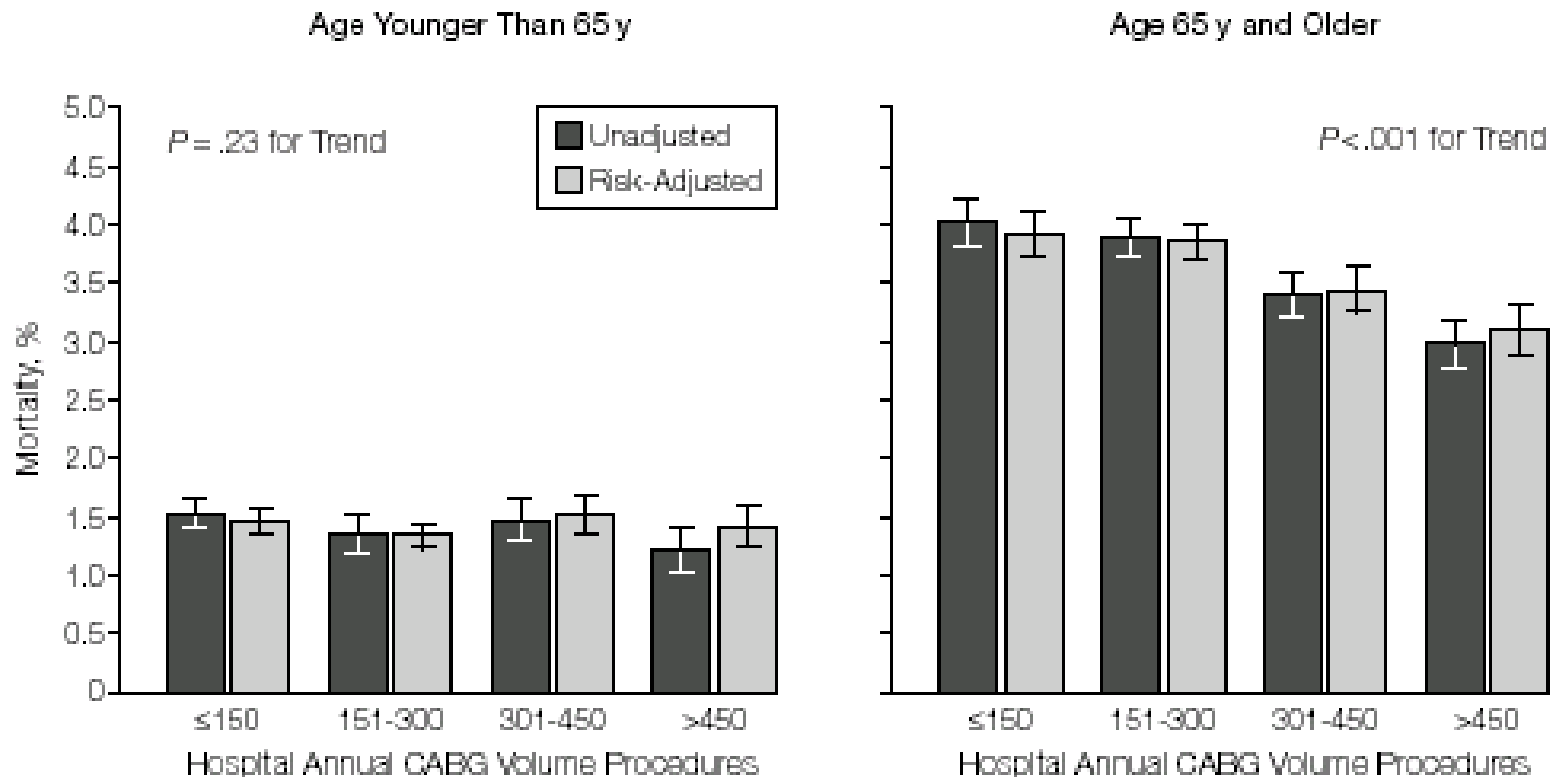
- Operationsfrequenz von Ärzten bei Herz-/Gefäßoperationen und 30-Tages-/KH-Mortalität bei Medicare-Versicherten (II)



➤ Anteil des Effektes der Ärzte-Leistungsmenge, der durch die KH-Leistungsmenge erklärt wird und / vice versa

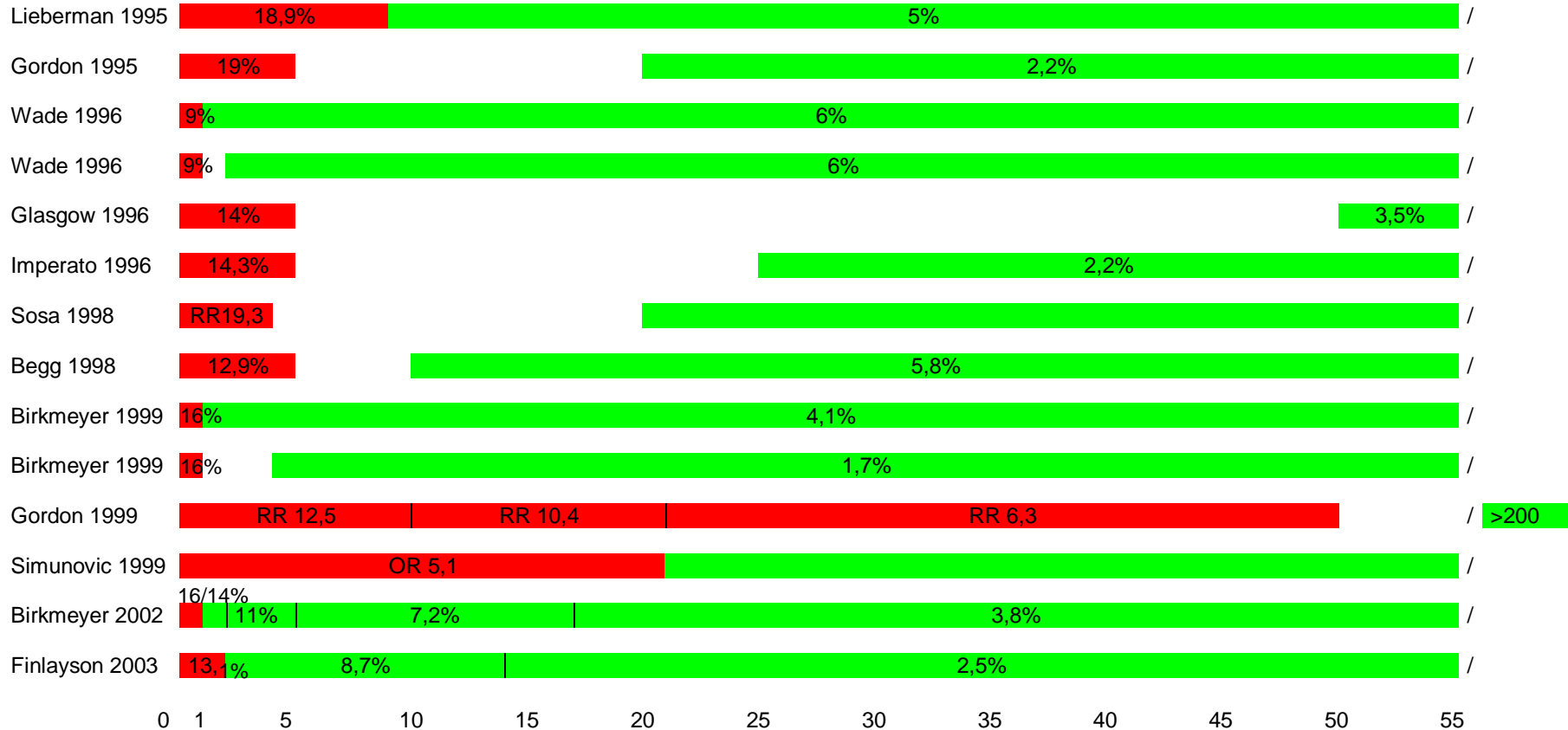
Variabilität der CABG-Mortalität in verschiedenen Risikogruppen (Peterson et al., 2004)

Figure 2. Unadjusted and Risk-Adjusted Mortality by Patient Age Group



Error bars indicate 95% confidence intervals. CABG indicates coronary artery bypass graft.

Variable Fallzahlgrenzen in volume-outcome-Studien am Beispiel Pankreaskarzinom-Operationen



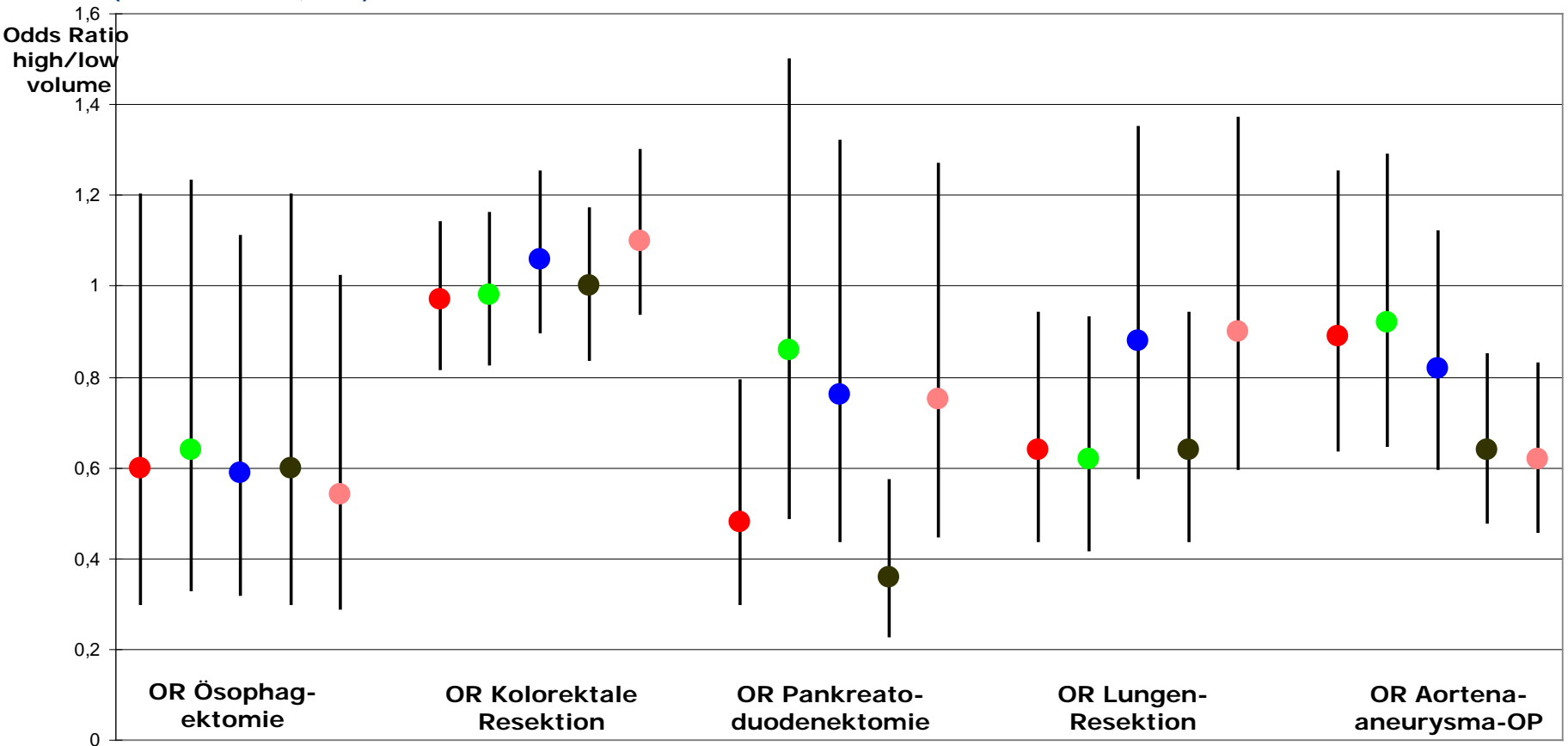
 Low Volume
 High Volume

Operationen/Jahr (Letalität % bzw. RR)

(Daten aus Halm et al. , 2002; Birkmeyer et al., 2002, Finlayson et al. 2003)

Beziehung zwischen Eingriffsfrequenz und 30-Tages-Letalität in Abhängigkeit von der Frequenz verschiedener Prozeduren

(Urbach & Baxter, 2004)

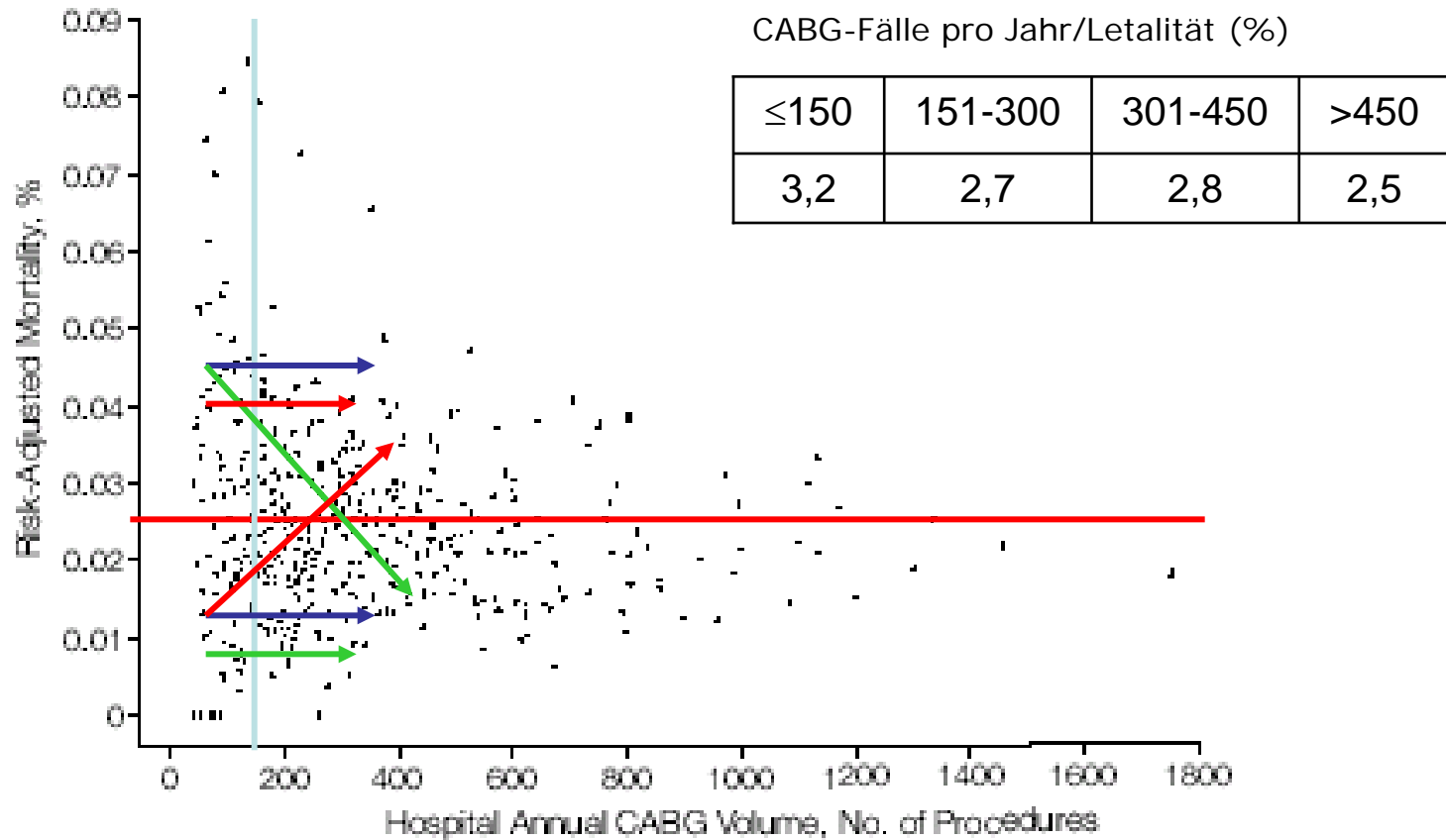


- Ösophagektomie-Frequenz als Kategorisierungsvariable (adjustierte OR inkl. 95% CI)
- Frequenz Kolorektaler Resektionen als Kategorisierungsvariable
- Pankreatoduodenektomie-Frequenz als Kategorisierungsvariable
- Frequenz Lungenresektionen als Kategorisierungsvariable
- Aortenaneurysma-OP-Frequenz als Kategorisierungsvariable

Variabilität der Letalität bei Koronarbypassoperationen in verschiedenen Fallzahlgruppen

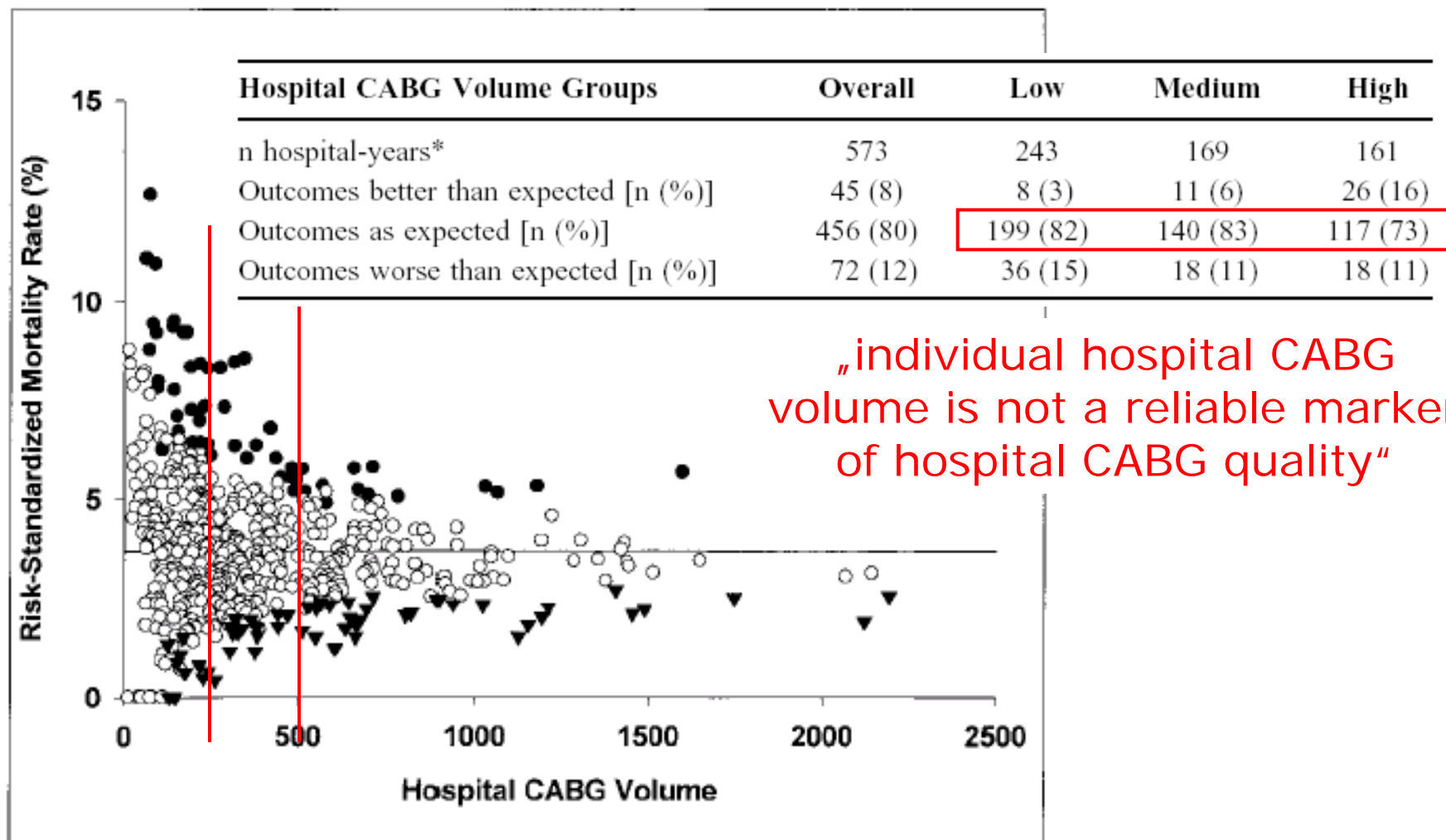
(Peterson et al., 2004)

Figure 1. Risk-Adjusted Hospital Mortality Rates by CABG Procedural Volume



Each dot represents a hospital reporting data to the Society of Thoracic Surgeons National Cardiac Database. CABG indicates coronary artery bypass graft.

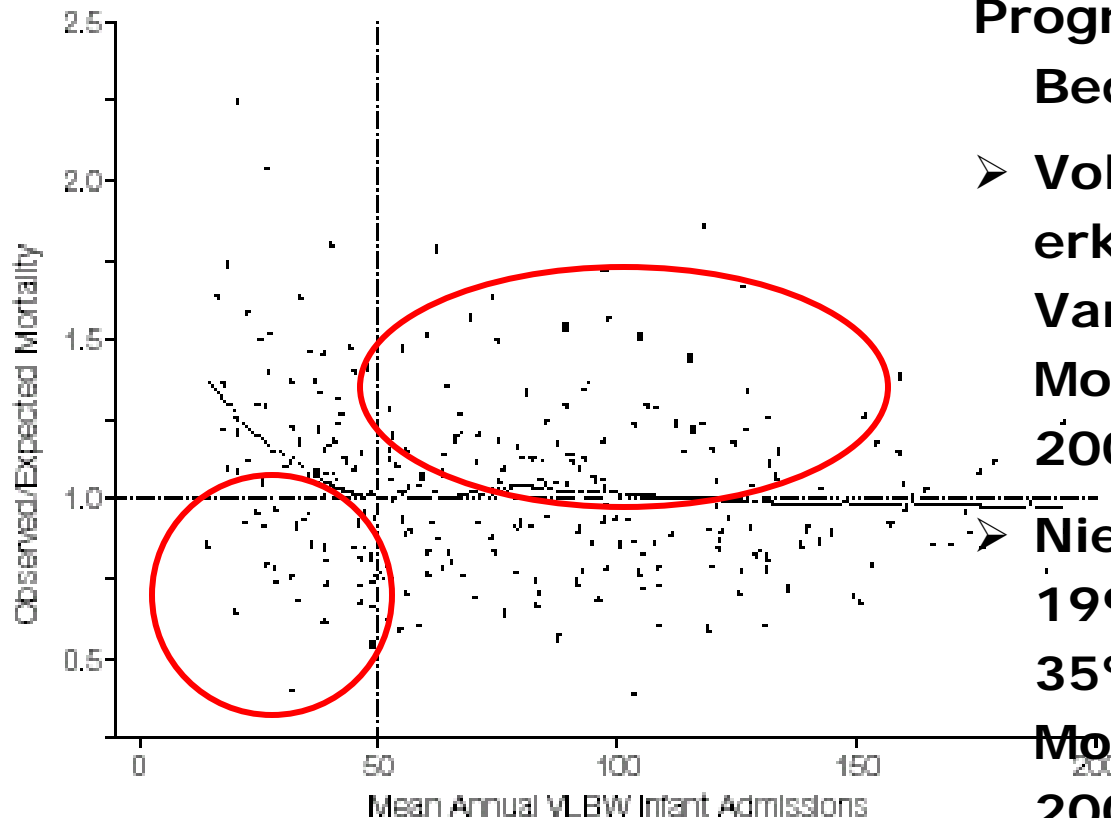
Adjustierte Letalität nach Koronarbypass-OP in Abhängigkeit von der Krankenhaus- Eingriffsfrequenz (Rathore et al., 2004)



Variabilität der Sterblichkeitsratio Frühgeborener in verschiedenen Fallzahlgruppen

(Rogowski et al., 2004)

Figure 1. Standardized Mortality Ratio by Mean Annual VLBW Infant Admissions to Neonatal Intensive Care Units With at Least 50 Infants Admitted Between 1995 and 2000



Prognostische Bedeutung:

➤ **Volume 1995-1998**
erklärt 1% der
Varianz der
Mortalität in 1999-
2000

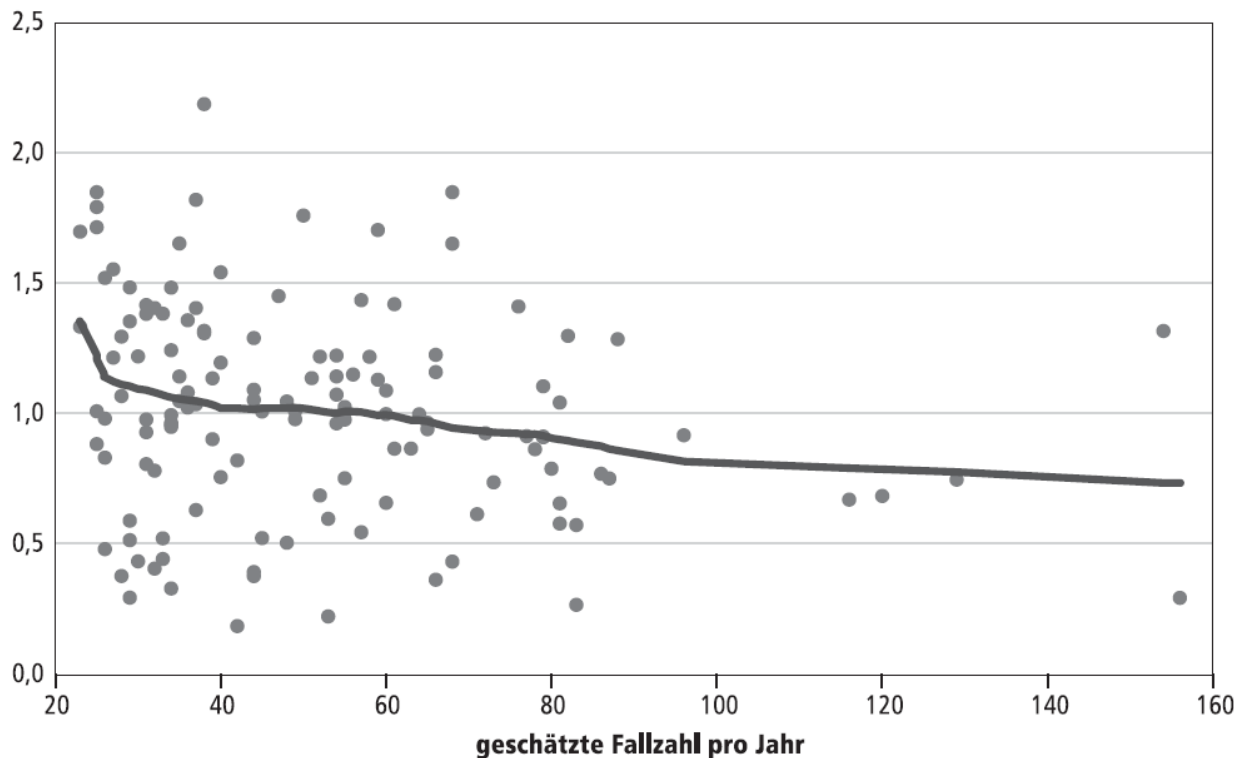
➤ **Niedrige Mortalität**
1995-1998 erklärt
35% der Varianz der
Mortalität in 1999-
2000

VLBW indicates very low-birth-weight. Solid curve is the mean standardized mortality ratio estimated with a loess smoother, which is calculated as the ratio of observed to expected deaths in each neonatal intensive care unit between 1995 and 2000.

Ermittlung der klinikspezifischen Ergebnisqualität der Behandlung von Früh- und Neugeborenen mit sehr niedrigem Geburtsgewicht (VLBW) auf der Basis von Routinedaten

Günther Heller

Geschätzte VLBW-Fallzahl pro Jahr und SMR 30-Tage-Sterblichkeit für Kliniken mit ≥ 30 Kindern unter 1 250g Aufnahmegewicht im Untersuchungszeitraum*

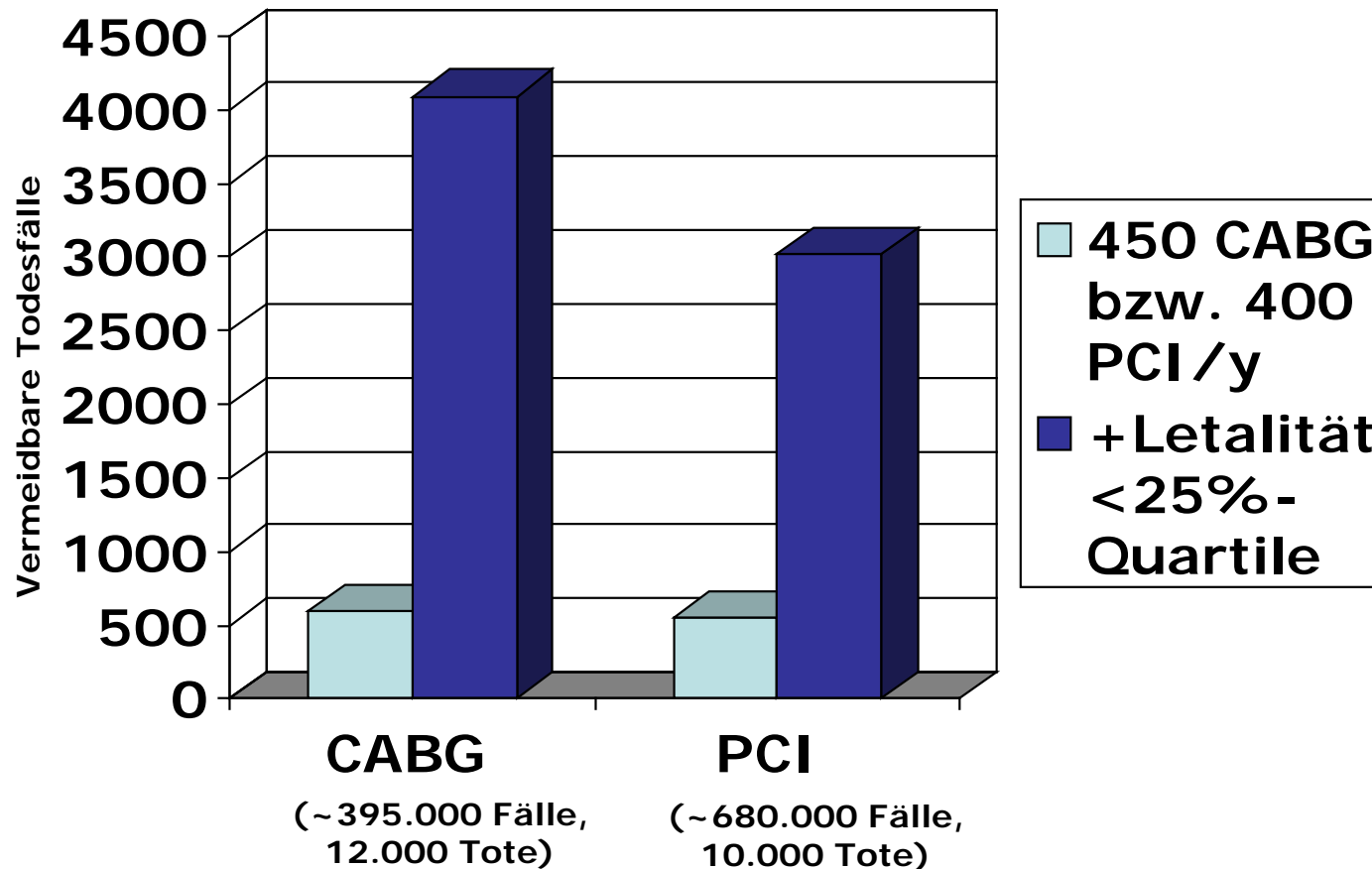


* Früh- und Neugeborene mit sehr niedrigem Geburtsgewicht, AOK-Versicherte mit Entlassdatum
01.01.2003 – 30.09.2009

Krankenhaus-Report 2011

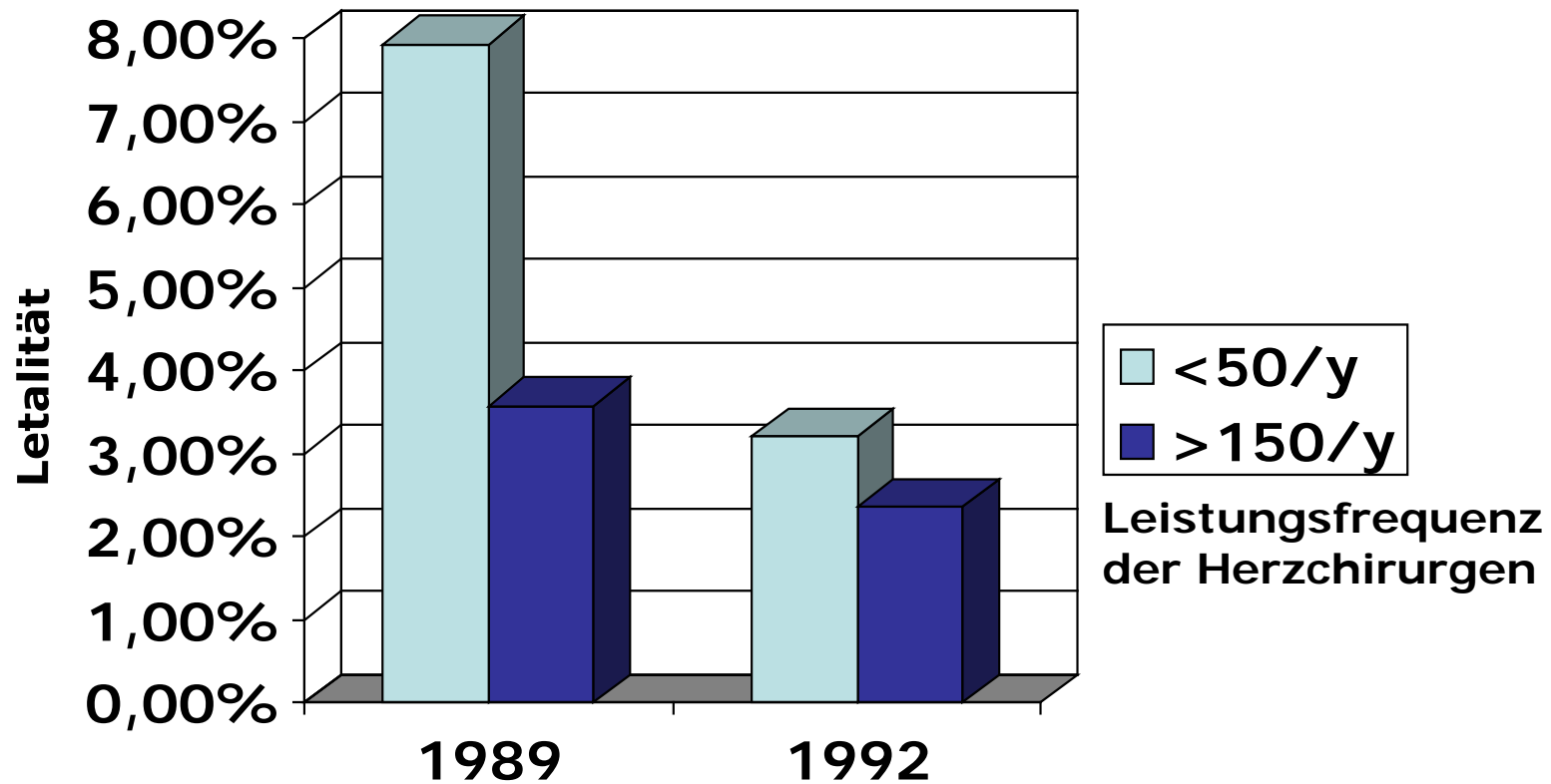
WIdO

Einfluss von Prozess- und Ergebnisparametern auf potenziell vermeidbare Todesfälle (Birkmeyer & Dimick, 2004)



Mögliche Effekte der Publikation von Letalitätsraten bei der Bypasschirurgie

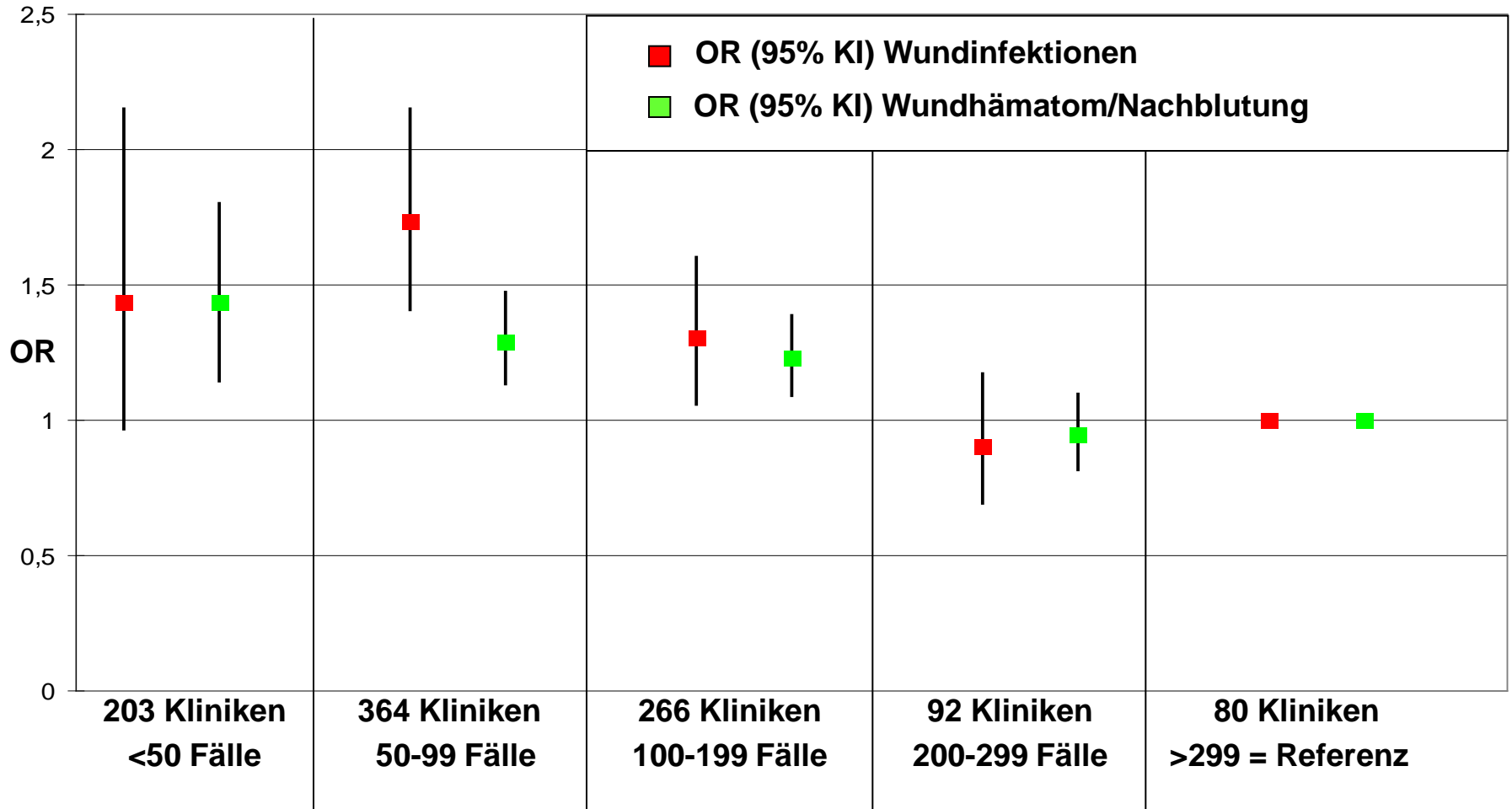
(Hannan et al., 1995)



Begleitforschung: Auswirkungen der Mindestmengen auf die Ergebnisqualität

- **Daten hier nur für Knie-TEP vorhanden (BQS)**
- **Ergebnisqualitätsindikatoren**
 1. postoperative Wundinfektion
 2. Wundhämatom/Nachblutung
 3. postoperative Beweglichkeit
- **Methode**
 - **multivariate lineare logistische Regression** (Risikoadjustierung mit den Variablen Geschlecht, Alter, ASA-Klassifikation, Röntgenscore, Fallzahlklasse des KH) sowie
 - **Generalized Estimation Equations (GEE) – Analyse**, um Korrelationen innerhalb von Krankenhäusern (sog. Clustering) zu berücksichtigen
- **Übrige Mindestmengen: Entwicklung von Ergebnisqualitätsindikatoren**
 - Literaturanalyse, Extraktion und Reformulierung von QI, Konsentierung in 13-köpfiger Expertengruppe
 - 57 QI zu 9 Leistungsbereichen konsentiert

Mindestmenge bei Knie-TEP: Ergebnisqualität (BQS-Daten 2006)



Fazit

- Höhere Leistungsmengen von Ärzten / Krankenhäusern sind in einer Vielzahl von Studien mit besseren Patientenergebnissen assoziiert
- Fallzahlen sind aber nur einer von vielen qualitätsbeeinflussenden Parametern
- Methodische Probleme der volume-outcome-Studien verunmöglichen eine sichere Einschätzung der Evidenz
- Eine höhere Wertigkeit für Qualität als die Erfüllung einer Mindestmenge scheinen u.a. historische Ergebnisse von Einrichtungen/Ärzten zu besitzen
 - ➔ Forschung zu besseren, Prozedur-relevanten (Ergebnis-)Qualitätsindikatoren notwendig:
Was macht die Guten gut und die Schlechten schlecht ?