

# Evidenz von Volume-Outcome-Beziehungen und Mindestmengen: Diskussion in der aktuellen Literatur<sup>1</sup>

KATJA MATTHIAS,  
SABINE GRUBER,  
BARBARA PIETSCH

Alle Autorinnen sind in der Abteilung Fachberatung Medizin der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) beschäftigt

Mindestmengen-Regelungen gehen davon aus, dass es medizinische Leistungen gibt, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses von der Menge der erbrachten Leistung abhängt. Für einen Vortrag auf der 5. Qualitätssicherungskonferenz des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) am 14. Oktober 2013 wurde eine Recherche nach aktuellen systematischen Reviews zur Thematik Mindestmengen durchgeführt. Mit besonderem Fokus auf den Outcome Mortalität werden im Artikel die Ergebnisse der Krankenhaus-Volume-Outcome-Beziehung beispielhaft betrachtet und die in den Reviews aufgetretenen generellen Problembereiche thematisiert sowie der Aspekt der verfügbaren und notwendigen Evidenz bei der Festlegung von Mindestmengen aufgegriffen.

## 1. Einleitung

Die grundlegende Idee von Mindestmengen ist einfach. Warum sollte nicht auch im medizinischen Kontext gelten: „Übung macht den Meister“? Und wer möchte nicht vom Meister behandelt werden, wenn er ein gesundheitliches Problem hat? So verwundert es nicht, dass es seit den späten 1970er Jahren eine zunehmende Anzahl von Publikationen gibt, die den Zusammenhang zwischen Leistungsmengen von Krankenhäusern oder Ärzten (Volume) und den medizinischen Ergebnissen von Behandlungen (Outcome) untersucht haben.

Eine der wichtigsten ersten Studien bei der Untersuchung der Volume-Outcome-

Beziehungen ist die Publikation von Luft et al. (1979). In ihrem Artikel „*Should operations be regionalized?*“ wurde über Analysen des Zusammenhangs von Leistungsmengen (Volume) und Mortalität (Outcome) anhand von 12 chirurgischen Prozeduren aus rund 1.500 „High- und Low-Volume“ Krankenhäusern mit über 800.000 Patienten berichtet. Das Fazit des Autorenteam war, dass die Ergebnisse der Volume-Outcome-Analysen durchaus die Überlegungen für eine Regionalisierung und damit Zentralisierung von

<sup>1</sup> Dieses Manuskript beruht in seinem Kern auf einem Vortrag, der im Rahmen der 5. Qualitätssicherungskonferenz des Gemeinsamen Bundesausschusses am 14. Oktober 2013 gehalten wurde.

unterschiedlichen Prozeduren wie z.B. Operationen am offenen Herzen (*open heart surgery*), zum Hüftgelenkersatz (*total hip replacement*) oder an großen Gefäßen (*major vascular surgery*) stützen würden. Interessanterweise zeigten die analysierten Daten jedoch auch, dass es bei einigen Prozeduren, z.B. der Entfernung der Gallenblase, offenbar keinen Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Mortalität gab. Darüber hinaus ist die Aussage bemerkenswert, dass die analysierten Daten keine präzise Definition einer optimalen Mindestmenge für jede der untersuchten Operationen ermöglichen, aber es dennoch nicht angemessen erscheint, dass Krankenhäuser risikobehaftete Prozeduren nur selten bzw. nur gelegentlich durchführen. Auf der Basis dieser frühen Erkenntnisse zu Volume-Outcome-Beziehungen empfehlen die Autoren sehr differenzierte Strategien im Hinblick auf eine Zentralisierung von chirurgischen Prozeduren.

Seither wurden in verschiedenen Studien aus unterschiedlichen Gesundheitssystemen und bei einer Vielzahl von Indikationen und Prozeduren positive Assoziationen zwischen Volume und Outcome gezeigt. Dies bedeutet, dass bei höherer Leistungsmenge offenbar „bessere“ Ergebnisse (z.B. geringere Mortalität, weniger Komplikationen, längeres Überleben) erzielt werden können, wobei besonders deutliche Assoziationen vor allem bei komplexen, risikobehafteten chirurgischen Prozeduren zu beobachten sind. Erklärt werden diese Assoziationen u.a. mit strukturellen Eigenschaften von „High-Volume“ Krankenhäusern sowie den auf größeren Leistungsmengen beruhenden Erfahrungen bei der Durchführung der komplexen Eingriffe. Trotz

der zahlreichen bereits Ende der 1990er Jahre vorliegenden Untersuchungen zu Volume-Outcome-Beziehungen insbesondere aus den USA wurde bereits damals schon intensiv über Vor- und Nachteile von Mindestmengen diskutiert. Beispielsweise wurden einerseits die Argumente von vermeidbaren Todesfällen durch Verlagerung von Behandlungen in Krankenhäuser mit ausreichender Fallzahl genannt und andererseits kritisch angemerkt, dass zwar Zusammenhänge, aber nicht deren Ursachen zu erkennen wären und keine Nachteile für „gute“ „Low-Volume“ Krankenhäuser und Ärzte entstehen dürften (Gerber et al. 2004).

## 2. Mindestmengen in Deutschland

In Deutschland wurden erstmals im Dezember 2003 auf der Rechtsgrundlage des §137 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 SGB V<sup>2</sup> verbindlich Mindestmengen vom G-BA für fünf Prozeduren festgelegt. In dieser ersten Fassung der Mindestmengenvereinbarung des G-BA gab es bei zwei Prozeduren (Ösophagus- und Pankreas-eingriffe) sowohl einen Krankenhaus- als auch Arztbezug für die entsprechenden Mindestmengen. Seit 2005 gelten alle beschlossenen Mindestmengen und Ausnahmetatbestände nur noch für Krankenhäuser. Der aktuelle Stand der Mindestmengen-Regelungen ist Tabelle 1 zu entnehmen.

Die erste Mindestmengenvereinbarung in Deutschland schloss eine wissenschaftliche Begleitung der Einführung der Mindestmengen ein, die von einem Forscherkonsortium aus drei Düsseldorfer Instituten zwischen 2005 und 2007 durchgeführt wurde (Geraedts et al. 2007). Ziel der Begleitforschung war,

die Umsetzung und Auswirkungen der Mindestmengenvereinbarung zu untersuchen und Empfehlungen für ihre Weiterentwicklung abzuleiten. Die Autoren des Berichtes schlussfolgerten Ende 2007: „Insgesamt lassen die vorliegenden Ergebnisse der Begleitforschung keine wissenschaftlich fundierte Aussage zur Angemessenheit der bisher eingeführten Mindestmengen zu. Dies ist in besonderem Maße der Tatsache geschuldet, dass die Mindestmengen noch nicht umfassend umgesetzt werden und insofern eventuelle Auswirkungen auf die Krankenhäuser und die Ergebnisqualität nur im Ansatz messbar sind.“

## 3. Pro und Contra Mindestmengen

Seit Beginn von Mindestmengen-Festlegungen gab und gibt es national und international sowohl starke Befürwortung als auch harsche Kritik des Konzepts. Als Pro-Argumente für Mindestmengen werden z.B. häufig genannt: verbesserte Ergebnisqualität bei höheren Fallzahlen spezieller Prozeduren durch dadurch besonders erfahrene Ärzte, die Bildung von strukturell hochwertig ausgestatteten Zentren sowie ggf. Effizienzsteigerungen durch geringere Fallkosten und kürzere Verweildauern. Als Contra-Argumente werden z.B. angeführt: Verschlechterung der flächendeckenden Versorgung durch Zentralisierung, Verlust an Erfahrung in der Versorgung von Notfällen außerhalb der Zentren, Verschlechterung der Ausbildungssituation von Ärzten, Steigerung der Fallzahlen durch großzügigere Indikationsstellung zur Erreichung der Mindestmenge, isolierte Fokussierung der Qualitätsbemühungen auf eine „Menge“ als „Garant“ für „gute“ Qualität anstatt auf breit angelegte, systematische und kontinuierliche Qualitätsverbesserungs-Aktivitäten.

Neben diesen Argumenten spielt die Diskussion über die Frage der notwendigen Evidenz der nachgewiesenen Zusammenhänge zwischen Leistungsmenge und dem Ergebnis der Versorgung (vgl. auch

<sup>2</sup> Entsprechend §137 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 SGB V fasst der G-BA für zugelassene Krankenhäuser Beschlüsse über einen Katalog planbarer Leistungen, bei denen die Qualität der Behandlungsergebnisse in besonderem Maße von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist sowie zu Mindestmengen für die jeweiligen Leistungen je Arzt oder Krankenhaus und Ausnahmetatbestände.

**Tabelle 1: Übersicht der Leistungen mit vom G-BA beschlossenen Mindestmengen, Stand Mai 2014**

Leistungen mit Mindestmengen	Jährliche Mindestmengen pro Krankenhaus
Lebertransplantationen	20
Nierentransplantationen	25
Stammzelltransplantationen	25
Komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus	10
Komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas	10
Kniegelenk-Totalendoprothesen	keine (2006-2012: 50)
Frühgeborenenversorgung (unter 1.250 Gramm)	14 (2010-2011: 14, 2012: 30)

Textkasten Seite 27) sowie der damit verbundenen Legitimation der festgelegten Mindestmengen eine wesentliche Rolle. Die Bedeutung der im SGB V verwendeten Formulierung „Abhängigkeit des Ergebnisses in besonderem Maße von der Menge der erbrachten Leistungen“ wird unter inhaltlichen, methodischen und juristischen Aspekten unterschiedlich interpretiert und diskutiert.

Insgesamt ist in der Debatte um die Festlegung und Auswirkung von Mindestmengen manchmal der Eindruck zu gewinnen, dass eine Versöhnung von Kritikern und Befürwortern nahezu unmöglich erscheint. Insofern ist es nicht verwunderlich, dass die Mindestmengen-Regelungen des G-BA in den letzten Jahren Gegenstand diverser gerichtlicher Auseinandersetzungen waren (Fahlbusch, Klakow-Franck 2013). Nach zwei Urteilen des Bundessozialgerichts (BSG) hat der G-BA die Anwendung seiner seit 2006 geltenden Mindestmenge für Knie-

darlegen, welche medizinischen Themen und Leistungen in aktuellen systematischen Reviews von Volume-Outcome-Beziehungen untersucht wurden und andererseits, welche Erwartungen an relevante Informationen und Erkenntnisse zu Volume-Outcome-Beziehungen und Mindestmengen auf der Basis der vorliegenden Evidenz generell erfüllt werden können. Der Fokus dieser Übersicht liegt auf dem Zusammenhang zwischen Krankenhaus-Volume und dem Outcome Mortalität. Die dargestellten Ergebnisse der systematischen Reviews sind daher als exemplarisch und nicht mit Anspruch auf Vollständigkeit zu betrachten.

## 4.2 Wie war das Vorgehen?

Am 07.08.2013 wurde eine systematische Literaturrecherche in den bibliographischen Datenbanken The Cochrane Library, EMBASE und MEDLINE durchgeführt. Hierbei wurde sowohl

kontrolliertes Vokabular aus den Medical Subject Headings (MEDLINE Thesaurus) und dem Emtree (Embase Thesaurus) als auch die Feldsuche (Titel, Abstrakt) verwendet. Es wurden Einschränkungen auf den Recherchezeitraum von 2008 (nach Abschluss der wissenschaftlichen Begleitung

der Einführung der Mindestmengen) bis 2013 sowie auf den Studientyp systematische Reviews vorgenommen. Die so recherchierten 107 Publikationen wurden nach vorab festgelegten Kriterien in zwei Schritten gesichtet. Ausgeschlossen wurden 70 unsystematische Übersichtsarbeiten (sogenannte narrative Reviews), Primärstudien, Abstrakte ohne Volltextpublikation sowie Reviews, die keine Outcome-Volume-Beziehung bei Patienten untersuchten. Die in den 37 eingeschlossenen Reviews untersuchten Outcomes wurden klassifiziert als Mortalität (unterschiedliche Zeiträume z.B. In-Hospital-Mortalität, postoperative Mortalität, 30-Tage Mortalität usw.), Morbidität (z.B. Komplikationen, Re-Operationen), Überleben (Survival) und Lebensqualität. Mit besonderem Fokus auf den Outcome Mortalität werden im Folgenden die Ergebnisse der Krankenhaus-Volume-Outcome-Beziehung beispielhaft betrachtet und die in den Reviews aufgetretenen generellen Problembereiche thematisiert.

## 4.3 Ergebnisse der systematischen Reviews, die auf Einzelstudien beruhen

Insgesamt konnten für den recherchierten Zeitraum 35 systematische Reviews identifiziert werden, die auf Primärstudien beruhen (vgl. auch Tabelle 2).

32 Reviews befassten sich mit chirurgischen und nur drei Reviews mit nicht-chirurgischen Themen. Es handelt sich hierbei um zwei Publikationen zur Intensivmedizin sowie um eine zu HIV/AIDS. Die Reviews zu den chirurgischen Indikationen lassen sich folgenden Gebieten zuordnen: 19 zu Malignomen (u.a. Ösophagus-, Lungen-, Kolorektal-, Prostata-, Pankreas-Karzinom, Brustkrebs), sechs zu Herz-Kreislauf-Indikationen (z.B. Perkutane Koronarintervention), drei zu Fettleibigkeit (Adipositas-Chirurgie), drei zu Knie-Endoprothesen sowie ein Review zur Kinderchirurgie. Einige Reviews befassen sich auch mit mehreren Prozeduren bzw. Indikationen.

In 26 der 35 Reviews werden sowohl Krankenhaus-Volume-Outcome-Beziehungen als auch Arzt-Volume-Outcome-Beziehungen untersucht und dargestellt. Sieben Reviews berichten ausschließlich über Krankenhaus-Volume-Outcome-Beziehungen und zwei Reviews nur über Arzt-Volume-Outcome-Beziehungen.

Im Durchschnitt schlossen die Reviews 22 Studien ein (Range 6-137). Die Anzahl eingeschlossener Patienten reichte von knapp 20.000 bis zu mehreren Millionen. Die Datenquellen der Primärstudien beruhten größtenteils auf administrativen Daten bzw. auf Daten von populationsbezogenen Registern, die nicht speziell zum Zweck der Untersuchung eines Zusammenhangs zwischen Volume und Outcome angelegt wurden. Als Studientyp dominierten retrospektive Beobachtungsstudien. In 16 Reviews fehlten allerdings konkrete und nachvollziehbare Angaben zu den Einzelstudien, sodass keine Aussage darüber möglich ist, ob die Daten der Einzelstudien prospektiv oder retrospektiv erhoben wurden. Nur der Review zu HIV/AIDS konnte – neben anderen Studien – eine randomisierte Studie (RCT) für seine Fragestellung einschließen.

Die Outcomes Mortalität, Morbidität, Überleben und Lebensqualität wurden in den 35 analysierten Reviews unterschiedlich häufig untersucht und ausgewertet. Der am häufigsten analysierte Outcome

**In der Mindestmengen-Debatte entsteht manchmal der Eindruck, dass eine Versöhnung von Kritikern und Befürwortern nahezu unmöglich erscheint.**

gelenk-Totalendoprothesen ausgesetzt sowie bei der Frühgeborenenversorgung die im Jahr 2011 festgelegte jährliche Mindestmenge von 30 Frühgeborenen unter 1.250 Gramm auf die im Jahr 2009 erstmals eingeführte Mindestmenge von 14 zurückgesetzt. Weitere Urteile zu den Mindestmengen bei Ösophaguseingriffen sowie Stammzelltransplantationen stehen derzeit noch aus.

## 4. Aktuelle Ergebnisse zum Thema Volume-Outcome-Beziehung

### 4.1 Was kann man erwarten?

Vor den beschriebenen Hintergründen und dem Diskurs zu Pro und Contra von Mindestmengen ist es Hauptziel der vorliegenden Untersuchung, den Lesern eine erste kursorische Übersicht zum Thema Volume-Outcome-Beziehung anhand von aktuellen systematischen Reviews (Zusammenfassung von mehreren Studien gleicher Fragestellung) zu ermöglichen. Die Übersicht soll einerseits



war Mortalität (in 30 Reviews), gefolgt von Morbidität (in 22 Reviews) und Überleben (in 17 Reviews). Auffallend ist das Fehlen von Untersuchungen zum Outcome Lebensqualität.

In 16 Reviews wurden die Ergebnisse der Primärstudien metaanalytisch zusammengefasst. 19 Reviews führten keine metaanalytischen Berechnungen durch, darunter auch 12 Reviews, die ursprünglich solche Berechnungen geplant hatten, aber u.a. wegen zu großer Heterogenität der eingeschlossenen Primärstudien darauf verzichteten.

Als zentrales inhaltliches Ergebnis lässt sich festhalten, dass 26 der 30 Reviews mit Bezug Krankenhaus und Informationen zum Outcome Mortalität über eine niedrigere Mortalität bei höherem Volume berichten (sogenannter inverser Zusammenhang zwischen Krankenhaus-Volume und Mortalität). 13 von 14 Reviews, die für den Outcome Mortalität metaanalytische Berechnungen durchgeführt haben, berichten sogar von signifikanten Assoziationen zwischen höherem Krankenhaus-Volume und niedrigerer Mortalität.

Die Interpretation und Vergleichbarkeit dieser Ergebnisse wird jedoch durch verschiedene Problemfelder erschwert, die in Abschnitt 4.5 skizziert werden und die zum Teil auch von den Autoren der Reviews selbst thematisiert werden.

#### 4.4 Ergebnisse der systematischen Reviews, die systematische Reviews zusammenfassen

Zwei der eingeschlossenen Publikationen haben nicht ein Review über Primärstudien, sondern je einen systematischen Review über systematische Reviews erstellt (Pieper et al. 2013, Tol et al. 2012).

Pieper et al. (2013) untersuchten den Status quo der Evidenz zwischen „High-Volume“ Krankenhäusern und Outcomes bei komplexen chirurgischen Eingriffen. Die Evidenz der Beziehung zwischen Menge und Ergebnis (unter kritischer Berücksichtigung der Qualität der Reviews, der Konsistenz der gefundenen Ergebnisse und der Aktualität der Evidenz) wird beschrieben und als „strong“ im Bereich der Pankreas-Chirurgie bewertet. „Moderate“ Evidenz wird u.a. den Bereichen Ösophagus-, Brustkrebs-, Bauchaortenaneurysma-, radikale Prostata- und Gallenblasen- sowie Adipositas-Chirurgie bescheinigt.

In der zweiten Übersichtsarbeit über systematische Reviews von Tol et al. (2012) wurden zu Themen der oberen Gastrointestinal-Chirurgie ebenfalls Volume-Outcome-Beziehungen untersucht mit dem Ergebnis, dass die Mehrzahl der Reviews über einen Zusammenhang zwischen niedrigerer Mortalität und „High-Volume“ Krankenhäusern berichtete (Eingriffe bei Ösophagus-, Magen-, Leber- und Bauchspeicheldrüsentumoren).

#### 4.5 Probleme bei der Interpretation von Volume-Outcome-Ergebnissen

Bei der Mehrzahl der in die Reviews eingeschlossenen Primärstudien handelte es sich um sogenannte retrospektive Beobachtungsstudien, die i.d.R. auf administrativen Daten beruhten. Passend hierzu ließen sich den Reviews oft nur wenig konkrete Angaben zur untersuchten Patienten-Population entnehmen. Heterogenitäten der untersuchten Patientengruppen sind dann bei der vergleichenden Betrachtung verschiedener Studien nicht auszuschließen. Neben diesen und weiteren bekannten methodischen Limitationen von Beobachtungsstudien fielen insbesondere die große Variabilität der verwandten Volume-Kategorien sowie die schlechte Vergleichbarkeit der eingesetzten Risikoadjustierungsverfahren auf. Auf beide Probleme soll nachfolgend kurz eingegangen werden.

In den Primärstudien wurden unterschiedlichste Methoden und Schwellen für die Kategorisierung des Volumens der Prozeduren (Leistungsmengen) in hoch und niedrig verwandt, wodurch eine sinnvolle Zusammenfassung der Ergebnisse verschiedener Studien erschwert ist. Während einige Studien zur Bildung von Volume-Kategorien den „Patientenumsatz“ (Anzahl der Patienten/Betten/Jahr) verwendeten, bildeten andere Volume-Terzile oder -Quartile und wieder andere Studien verwendeten explizite Cut-off-Werte, wobei eine zugrunde liegende rationale Begründung für die gewählten Schwellenwerte in der Regel nicht angegeben wurde. Häufig waren große Überschneidungen der Volume-Kategorien der in den Reviews zusammengefassten Primärstudien zu beobachten. So können

Fallzahlen, die in einer Studie in eine niedrige Volume-Kategorie klassifiziert werden, in einer anderen Studie z.B. in die höchste Volume-Kategorie fallen. Insofern verwundert nicht, dass eine Reihe von Autoren u.a. auch aufgrund dieser Tatsache auf metaanalytische Berechnungen verzichtet hat.

Sinnvolle Vergleiche von Behandlungsergebnissen verschiedener Studien sind nur möglich, wenn sicher gestellt ist, dass die wesentlichen Risikomerkmale der behandelten Patienten identisch sind oder aber durch geeignete Risikoadjustierungsverfahren vergleichbar gemacht werden können. Risikomerkmale für ein höheres Risiko für ein schlechteres Outcome – zunächst unabhängig von der Behandlung – können z.B. ein höheres Lebensalter oder eine schwerere Erkrankung sein. Nur durch Anwendung adäquater Risiko-

**Zahlreiche Autoren schlagen vor, den Fokus stärker auf das Identifizieren und Anwenden von optimalen Behandlungsprozessen und Versorgungsstrategien zu richten.**

adjustierungsverfahren kann man also sicher sein, dass mögliche beobachtete Zusammenhänge nicht auf Unterschiede in den Patientenkollektiven, sondern auf tatsächliche Zusammenhänge zwischen Behandlungsmenge und Outcome zurückzuführen sind. Obwohl in den meisten Studien Risikoadjustierungen durchgeführt wurden, sind die entsprechenden Verfahren hierzu leider oft unterschiedlich mit der Folge, dass dadurch die Studienergebnisse untereinander nicht vergleichbar sind. Ein Teil der Schwierigkeiten bei der Adjustierung liegt auch hier in den zugrunde liegenden Daten begründet. So können z.B. in administrativen Datenbanken insbesondere wichtige klinische Informationen fehlen, die für eine glaubwürdige und nachvollziehbare Risikoadjustierung benötigt würden.

#### 5. Zusammenfassung

Mit der vorliegenden kursorischen Übersicht über systematische Reviews der

Jahre 2008 bis 2013 wird die aktuelle internationale Diskussion zum Thema Volume-Outcome-Beziehung anhand von systematisch recherchierter aggregierter Evidenz dargelegt. Die Übersicht zeigt das Spektrum der medizinischen Themen (bzw. Leistungen), bei denen international Volume-Outcome-Beziehungen untersucht wurden. In den meisten Publikationen werden statistische Assoziationen zwischen höherer Leistungsmenge und verbesserten Versorgungsergebnissen beschrieben. Allerdings sind fast alle Untersuchungen mit methodischen Limitationen (u.a. Beobachtungsstudien, Heterogenität der Studien hinsichtlich Population, Definition von Schwellenwerten, Outcomes, Adjustierungs- und Analyseverfahren) behaftet, die dadurch die Aussagekraft der Ergebnisse beeinträchtigen. Auf der Basis der vorliegenden Evidenz ist die Ableitung von konkreten Schwellenwerten nicht möglich.

Insgesamt bilden sich auch 10 Jahre nach Einführung der ersten Mindestmengen in Deutschland die bekannten methodischen Herausforderungen und Limitationen von Volume-Outcome-Studien und Reviews in der aktuellen Literatur ab. Die Studien entstammen – der Fragestellung entsprechend – überwiegend niedrigen Evidenzkategorien und die Ergebnisse der zusammenfassenden Reviews sind aufgrund der durch zahlreiche Heterogenitäten geprägten Primärstudien nicht einfach zu interpretieren und auch durch gesundheits-systemspezifische Eigenschaften nicht einfach übertragbar.

Das Volume einer Prozedur bzw. eine Mindestmenge als alleinige strukturelle Maßnahme (im Sinne eines „proxy“) zur Verbesserung der Ergebnisqualität zu betrachten, wird daher von vielen Autoren grundsätzlich kritisch diskutiert. Zahlreiche Autoren schlagen deswegen vor, zur Verbesserung der Versorgungsqualität den Fokus stärker auf das Identifizieren und Anwenden von optimalen Behandlungsprozessen und Versorgungsstrategien zu richten sowie weitere Einflussfaktoren auf die Ergebnisqualität zu berücksichtigen.

## 6. Ausblick

Das BSG hat in seinem Urteil bzw. der Urteilsbegründung vom 18. Dezember 2012 (AZ: B 1 KR 34/12 R) zur Min-

### Kausalität versus Zusammenhang

Ein im Kontext der Mindestmengen-Diskussion häufig angesprochenes methodisches Thema betrifft die Frage des Kausalitätsnachweises zwischen Leistungsmenge und Ergebnis der Versorgung.

Während statistische Assoziationen bzw. Zusammenhänge zwischen Leistungsmenge und Outcome (z.B. Mortalität) anhand von Beobachtungsstudien gezeigt werden können, sind für Aussagen zu möglichen Kausalitäten im Sinne von Beweisen randomisierte kontrollierte Studien erforderlich.

Nach Geraedts (2012) ist es jedoch allein aufgrund theoretischer Überlegungen offensichtlich, dass eine kausalitätsbegründende Studie (d.h. eine verblindete, randomisierte, kontrollierte Studie mit zufälliger Zuteilung von z.B. Patienten mit Ösophagus-Eingriffen auf Krankenhäuser mit geringer und hoher Fallzahl) zur Aufklärung der Assoziation zwischen Menge und Ergebnis der medizinischen Versorgung nicht durchführbar ist.

Für die Interpretation der Zusammenhänge zwischen der Leistungsmenge und dem Auftreten eines Ereignisses aus Beobachtungsstudien schlägt Geraedts vor, die sogenannten Bradford-Hill-Kriterien<sup>3</sup> zur Prüfung auf mögliche Kausalität von vermuteten Ursache-Wirkungs-Beziehungen heranzuziehen. Zur Veranschaulichung der Effektstärke könne u.a. das Maß der „Number Needed To Treat (NNT)“ verwendet werden, mit dem ausgedrückt werden kann, wie viele Personen anstatt in einem Krankenhaus mit niedriger Eingriffsfrequenz in einem Krankenhaus operiert werden müssten, das oberhalb einer Mindestmenge liegt, um z.B. einen Todesfall zu verhindern.

destmenge bei der Frühgeborenenversorgung u.a. folgende grundsätzliche und für verschiedene Aspekte klärende Aussagen getroffen:

- Der G-BA hat normativen Gestaltungsspielraum im Kontext der Mindestmengen.
- Kausalitätsbeweisende Studien sind nicht erforderlich, auf einen Zusammenhang „hinweisende“ Studien sind ausreichend.
- Es liegt eine Studienlage vor, die nach wissenschaftlichen Maßstäben einen Zusammenhang zwischen Behandlungsmenge und -qualität (hier Ergebnisqualität) wahrscheinlich macht.
- Die Studienlage spricht mehr für verbesserte Versorgungsergebnisse durch Mindestmengen als dagegen.
- Die Güte der Leistungserbringung wird auch von Erfahrung, Können und Routine beeinflusst.
- Der Fokus der Leistungserbringung sollte weniger auf die ärztliche Versorgung allein, sondern auch auf das Team, das Setting, das Umfeld usw. gelegt werden.
- Die wissenschaftliche Begleitung und Evaluation von zukünftigen Mindestmengenregelungen/-änderungen und deren Folgewirkungen wird empfohlen.

Diese grundsätzlichen Ausführungen des BSG bestätigen einerseits die Möglichkeiten des G-BA, auch zukünftig Mindestmengen als Instrument zur

Qualitätsverbesserung einzusetzen, und andererseits greift das BSG gewissermaßen die Erkenntnisse und Vorschläge aus der Studienlage der vergangenen Jahrzehnte auf. Das BSG erörtert zudem, dass die methodischen Anforderungen an die Evidenz des Zusammenhangs von Leistungsmenge und Ergebnisqualität an die erwartbare „Realität“ der verfügbaren Studien und Erkenntnisse angepasst und weitere Einflussfaktoren auf die Ergebnisqualität berücksichtigt werden sollen. Zusätzlich empfiehlt das BSG, die Auswirkungen dieser Maßnahmen systematisch zu begleiten und zu evaluieren.

Darüber hinaus spricht die Aussage aus dem Koalitionsvertrag (2013) „Die Befugnis des GBA zur Festlegung von Mindestmengen wollen wir rechtssicher gestalten.“ für den politischen Willen, das Instrument der Mindestmengen in Deutschland zu erhalten und weiterzuentwickeln.

Eine Möglichkeit der Weiterentwicklung könnte sein, Mindestmengen als einen Baustein im Rahmen eines Qualitätsgesamtkonzeptes für sorgfältig untersuchte und ausgewählte Indikationen und Prozeduren zu integrieren. Zu ergänzen wären dabei (wie idealerweise bei Einführung jeder anderen qua-

<sup>3</sup> Neun verschiedene von Sir Austin Bradford Hill erstmals 1965 zusammengestellte Kriterien sollen die Unterscheidung von zufälligen und ursächlichen Zusammenhängen ermöglichen.

litätsverbessernden Maßnahme auch) prospektiv festgelegte, systematische Evaluationen, mit denen das Konzept, die Umsetzung, die Zielerreichung und die Auswirkungen bewertet werden können.

### Hinweis

*Die komplette Suchstrategie und die Literaturliste der eingeschlossenen Reviews sind auf Anfrage bei den Autoren erhältlich.*

**Tabelle 2: Übersicht der eingeschlossenen 35 systematischen Reviews, die auf Primärstudien beruhen (in alphabetischer Reihenfolge)**

Zitat	Indikation/Prozedur	Datenquellen	Recherche Studien-anzahl	Patienten (gesamt)	Bezug (KH, Arzt) / Outcome	MA
Archam-pong 2010	Rektalkarzinom	neun Studien mit Daten von populationsbasierten Registern (davon vier prospektiv, fünf retrospektiv) + zwei weitere retrospektive Studien	1990 bis 2010 11	18.301	Arzt / Mt, Mb, S	ja
Archam-pong 2012	Kolorektalkarzinom	41 Studien mit Daten aus populationsbasierten Registern; insgesamt 28 retrospektive Studien, 25 prospektiv, eine Studie teils prospektiv	1990 bis 2011 54	943.728	KH, Arzt / Mt, Mb, S	ja
Awopetu 2010	periphere arterielle Verschlusskrankheit	administrative Daten	bis 2009 10	452.093	KH / Mt, Mb	ja
Barocas 2010	radikale Prostatektomie	administrative Daten; alle Studien retrospektiv	k.A. 21	k.A.	KH, Arzt / Mt, Mb, S	nein
Boughrasa 2011	Ösophaguskarzinom	acht Studien mit administrativen Daten, drei Studien auf der Grundlage klinischer Daten	bis 2009 11	k.A.	KH, Arzt / Mt	nein
Critchley 2012	Knieendoprothese	8 retrospektive Studien, keine weiteren Angaben	1973 bis 2011 8	k.A.	KH, Arzt / Mt, Mb	nein
Garcea 2009	Leberteilresektion	überwiegend Nutzung administrativer Daten; alle eingeschlossenen Studien retrospektiv	1997 bis 2007 10	30.421	KH / Mt, Mb, S	nein
Gooiker 2010	Brustkrebs	alle Studien Observationsstudien; sieben Studien mit klinischen Daten aus Krebsregistern, fünf Studien mit administrativen Daten	bis 2010 12	k.A.	KH, Arzt / Mt, S	ja
Gooiker 2011	Pankreaschirurgie	alle Studien Observationsstudien; 13 von 14 Studien mit administrativen Daten	bis 2011 14	k.A.	KH, Arzt / Mt, S	ja
Goossens-Laan 2011	Blasenkrebs/radikale Zystektomie	alle Studien Observationsstudien; acht Studien mit administrativen Daten, zwei Studien mit klinischen Daten	bis 2010 10	k.A.	KH, Arzt / Mt, S	ja
Gruen 2009	Ösophagus-, Magen-, Leber-, Pankreas-, Kolon- und Rektalkarzinom	alle Studien Observationsstudien; Mehrzahl der Studien basierend auf administrativen Daten	bis 2007 137	k.A.	KH, Arzt / Mt, S	ja
Handford 2012	HIV/AIDS	ein RCT, 21 Observationsstudien; 18 retrospektive Studien, drei prospektive Studien	1980 bis 2009 22	k.A.	KH, Arzt / Mb, S	ja
IQWiG 2008	Intensivmedizin (Früh- und Neugeborene mit sehr geringem Geburtsgewicht)	alle Studien Observationsstudien; bei einigen Studien Datensammlung prospektiv, Zusammenführung retrospektiv	1992 bis 2007 10	176.641	KH / Mb, S	nein, mit Begründung
Kanhere 2012	Intensivmedizin (Erwachsene)	alle Studien Observationsstudien; drei prospektive Studien, zehn retrospektive Studien	bis 2010 13	596.259	KH / Mb, S	nein, mit Begründung
Kidher 2010	Eingriffe an Herzklappen	alle Studien Observationsstudien; alle Studien retrospektiv	bis 2009 7	k.A.	KH, Arzt / Mt, Mb	nein

Klarenbach 2010	Bariatrische Chirurgie	fünf prospektive Kohortenstudien, ansonsten retrospektive und administrative Daten bzw. Daten eines Surveys	bis 2009 17	k.A.	KH, Arzt / Mt, Mb	nein
Lau 2012	Knienedoprothese	alle Studien Observationsstudien; alle Studien basierend auf administrativen Daten; neun retrospektive Studien, zwei prospektive Studien	bis 2011 11	286.875	Arzt / Mt, Mb, PRO	nein, mit Begründung
Lauder 2010	partielle oder komplette Entfernung des Ösophagus	vorwiegend administrative Daten; 26 retrospektive Studien, eine prospektive Studie	1997 bis 2006 27	68.882	KH, Arzt / Mt, Mb, S	nein, mit Begründung
Markar 2012a	Bariatrische Chirurgie	Daten aus verschiedenen Datenbanken	bis 2011 15	322.652	KH, Arzt / Mt, Mb	ja
Markar 2012b	partielle oder komplette Entfernung des Ösophagus	alle Studien Observationsstudien; alle Studien benutzen Daten aus Datenbanken	bis 2011 9	27.843	KH / Mt, Mb	ja
Marlow 2010a	Knienedoprothese	alle Studien Observationsstudien Studien benutzen Daten aus Datenbanken und Registern	1997 bis 2007 15	k.A.	KH, Arzt / Mt, Mb	nein, mit Begründung
Marlow 2010b	abdominales Aortenaneurysma mit und ohne Ruptur	15 Studien mit Daten aus nationalen Quellen, fünf Studien benutzen Informationen aus landesweiten Datenbanken, 1 Studie landesweite Datenbank und Fragebögen, 1 Studie nationale Quellen und landesweite Datenbank	1997 bis 2007 22	k.A.	KH, Arzt / Mt, Mb	nein, mit Begründung
Mayer 2009	Uro-onkologische Chirurgie	vorwiegend administrative Daten; zwei Studien mit prospektiv gesammelten Daten	1992 bis 2007 22	k.A.	KH, Arzt / Mt	ja
McAteer 2013	25 chirurgische Prozeduren (Pädiatrie)	vorwiegend administrative Daten (37 Studien), 16 Studien aus klinischen Datenbanken, 10 Studien „Not a database study“ (davon 5 Studien mit Appendizitis)	1980 bis 2012 63	k.A.	KH, Arzt / Mt, Mb, S	nein, mit Begründung
Meyenfeldt 2012	Lungenkrebs	vorwiegend administrative Daten (16 Studien), drei Studien mit klinischen Daten	1990 bis 2011 19	k.A.	KH, Arzt / Mt, S	ja
Pettit 2012	Herztransplantationen	Daten aus verschiedenen Registern (national und international)	bis 2011 10	k.A.	KH / Mt	nein, mit Begründung
Post 2010	Koronare Interventionen (PCI, CABG)	Observationsstudien; sieben Studien mit administrativen und 10 Studien mit klinischen Daten	bis 2008 17	2.793.332	KH / Mt	ja
Salz 2008	Rektalkarzinom	überwiegend Observationsstudien; 9 Studien mit Daten aus Registern, 15 retrospektive Studien, 4 Studien mit prospektiven Daten, 3 „nested-cohort“ Studien	bis 2007 22	5984.195	KH, Arzt / Mt, Mb, S	nein, mit Begründung
Sepehri-pour 2013	CABG, OPCAB	basierend auf administrativen Daten; alle sechs Studien retrospektive Kohortenstudien	bis 2012 6	309.327	KH, Arzt / Mt, Mb	nein
Trinh 2013	Prostatakarzinom/radikale Prostatektomie	32 Studien basierend auf administrativen Daten, 12 Studien basierend auf „institutional series“	1995 bis 2011 45	k.A.	KH, Arzt / Mt, Mb, S	nein, mit Begründung
van Gijn 2010	Kolorektalkarzinom	alle Studien basierend auf administrativen Daten	bis 2010 23	k.A.	KH, Arzt / Mt, S	ja
Wilson 2010	radikale Prostatektomie	alle Studien Observationsstudien; alle Studien basierend auf administrativen Daten	1997 bis 2007 7	396.837	KH, Arzt / Mt, Mb	nein, mit Begründung
Wilt 2008	radikale Prostatektomie	alle Studien Observationsstudien; 13 retrospektive Studien	1980 bis 2007 17	235.763	KH, Arzt / Mt, Mb	ja



Wouters 2012	Ösophaguskarzinom	alle Studien Observationsstudien; vorwiegend basierend auf administrativen Daten (30 Studien), 13 Studien nutzen klinische Daten (i.d.R. aus Krebsregistern)	1995 bis 2010 43	k.A.	KH, Arzt / Mt, S	ja
Zevin 2012	Bariatrische Chirurgie	zwei prospektive Kohortenstudien, 22 retrospektive Studien	bis 2011 24	458.032	KH, Arzt / Mt, Mb	nein, mit Begründung

Abkürzungen: CABG – Koronararterien-Bypass-Chirurgie; k.A. – keine Angabe; KH – Krankenhaus; MA – Metaanalyse; Mb – Morbidität; Mt – Mortalität; OPCAB – Off-Pump koronare Bypass-Operation; PCI – perkutane Koronarinterventionen; PRO – Patient-Reported Outcome; S – Survival

## Literatur

**Fahlbusch K, Klakow-Franck R.** Mindestmengen im Krankenhaus. Soziale Sicherheit 2013; 5: 182-187.

**Gemeinsamer Bundesausschuss.** Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 137 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 SGB V für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Mindestmengenregelungen, Mm-R) unter [http://www.g-ba.de/downloads/62-492-816/Mm-R\\_2013-12-04\\_mit%20Aussetzungshinweisen.pdf](http://www.g-ba.de/downloads/62-492-816/Mm-R_2013-12-04_mit%20Aussetzungshinweisen.pdf) (Abruf 3.6.2014)

**Geraedts M, Ohmann C, Blum K, Müller U.** Abschlussbericht zur Begleitforschung zur Mindestmengeneinführung gemäß § 137 Absatz 1 Satz 3 Nr. 3 SGB V für den Zeitraum 1.12.2005 – 30.11.2007. Dezember 2007

[Unveröffentlicht] – Zusammenfassung des Abschlussberichts unter <http://www.g-ba.de/downloads/17-98-2542/Zusfass-Abschlbericht-MM-Begleitforsch.pdf> (Abruf 3.6.2014)

**Geraedts M.** Wissenschaftliche Betrachtung der Mindestmengen – Theorie und Empirie. GesR 2012; 5: 263-268.

**Gerber A, Lungen M, Lauterbach KW.** Mindestmengen: Muss oder Mode? Gesundheits- und Sozialpolitik 2004; 7-8: 42-49.

**Koalitionsvertrag zwischen CDU, CSU und SPD** 18. Legislaturperiode – Deutschlands Zukunft gestalten, abrufbar unter: [www.bundesregierung.de/Content/DE/\\_Anlagen/2013/2013-12-17-koalitionsvertrag.pdf;jsessionid=A59B](http://www.bundesregierung.de/Content/DE/_Anlagen/2013/2013-12-17-koalitionsvertrag.pdf;jsessionid=A59B)

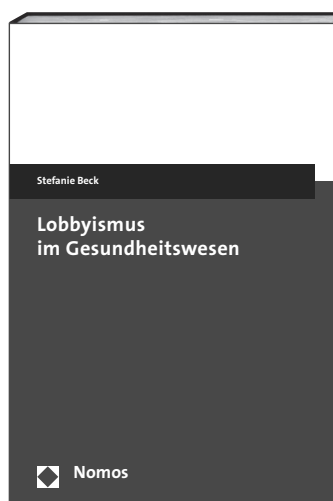
CADBB15781E93F405A71EC3996E8.s4t1?\_\_blob=publicationFile&v=2. (Abruf: 3.6.2014)

**Luft HS, Bunker JP, Enthoven AC.** Should operations be regionalized? The empirical relation between surgical volume and mortality. N Engl J Med 1979; 301: 1364-1369.

**Pieper D, Mathes T, Neugebauer E, Eikermann M.** State of Evidence on the Relationship between High-Volume Hospitals and Outcomes in Surgery: A Systematic Review of Systematic Reviews. J Am Coll Surg 2013; 216 (5): 1015-1025.a18.

**Tol J, Olivier M, Busch R, Gouma D.** Centralization of Highly Complex Low-Volume Procedures in Upper Gastrointestinal Surgery. A Summary of Systematic Reviews and Meta-Analyses. Dig Surg 2012; 29: 374-383

## Die Macht der Lobbyisten im deutschen Gesundheitswesen



### Lobbyismus im Gesundheitswesen

Von Stefanie Beck

2014, 137 S., brosch., 25,- €

ISBN 978-3-8487-1384-4

[www.nomos-shop.de/22653](http://www.nomos-shop.de/22653)

In diesem Buch geht es um die Macht von Lobbyisten im Gesundheitswesen und deren Einfluss auf Politik und Öffentlichkeit. Es analysiert die weitgehend unerforschte und auch intransparente lobbyistische Arbeit der bedeutendsten Lobbyisten im deutschen Gesundheitswesen. Es zeigt, wie die Interessenvertreter ihre Lobbystrategie an die sich ständig verändernden politischen und gesellschaftlichen Strukturen und Prozesse anpassen. Die Organisation der Lobby-Akteure, die Rolle des Informationsmanagement sowie die Art und Weise der Verbreitung von Information werden aufgezeigt. Der Bedeutungsgewinn neuer Medien und nicht hierarchisch kontrollierbarer öffentlicher Kommunikation werden dargestellt und der Lobbyismus begrifflich in den modernen Korporatismus eingeordnet.



Bestellen Sie jetzt telefonisch unter 07221/2104-37.  
Portofreie Buch-Bestellungen unter [www.nomos-shop.de](http://www.nomos-shop.de)



**Nomos**