

Einzelfälle und Mindestmengenregelungen: methodische Betrachtungen der Volume-Outcome-Beziehung

Prof. Dr. Maria Weyermann
Hochschule Niederrhein
Fachbereich Gesundheitswesen

10. QS-Konferenz des G-BA
Berlin, 24. September 2018

Gliederung

- Hintergrund: Mindestmenge im KHS §136b und Verfahrensordnung
- volume-outcome-Beziehung:
bisherige Ergebnisse und methodische Herausforderungen
- Darstellung der Behandlungsqualität unter Berücksichtigung
der Fallmenge: funnel plots
- Problem der kleinen Fallzahlen / seltenen Ereignisse bei der
Qualitätsmessung und –bewertung und potentielle Lösungen
- Fazit

Hintergrund: Mindestmenge im KHS §136b und Verfahrensordnung

- Mindestmenge im KHS §136b Abs. 1 Satz 2 SGB V:
„(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss fasst für zugelassene Krankenhäuser grundsätzlich einheitlich für alle Patientinnen und Patienten auch Beschlüsse über [...] 2. 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, [...]“
➔ Änderung: gestrichen wurde „in besonderem Maße“

Hintergrund: Mindestmenge im KHSB §136b und Verfahrensordnung

Beschluss des G-BA zur Änderung der Verfahrensordnung: Verfahren zur Festlegung von Mindestmengen gemäß § 136b Absatz 1 Nummer 2 SGB V, vom 17. 11.2017: Kapitel 8, neuer 2. Abschnitt angefügt:

[...]

§ 16 Feststellung der Mindestmengenfähigkeit einer Leistung

(3) ¹Die erforderliche Abhängigkeit im Sinne von Absatz 1 setzt voraus, dass eine Studienlage besteht, die auf einen wahrscheinlichen Zusammenhang zwischen Behandlungsmenge und Ergebnisqualität der Leistung hinweist. ²Erforderlich ist, dass der aktuelle Erkenntnisstand gemäß Absatz 5 insbesondere eine Reduzierung von Behandlungsrisiken und Steigerung der Patientensicherheit erwarten lässt.

➔ Warum reicht der Nachweis eines wahrscheinlichen Zusammenhangs?

Hintergrund: Mindestmenge im KHSB §136b und Verfahrensordnung

- Nachweis hoher Qualität unterhalb der festgelegten Mindestmenge, § 136b Abs. 3 SGB V:
„(3) Der Gemeinsame Bundesausschuss soll bei den Mindestmengenfestlegungen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Ausnahmetatbestände und Übergangsregelungen vorsehen, um unbillige Härten insbesondere bei nachgewiesener, hoher Qualität unterhalb der festgelegten Mindestmenge zu vermeiden. [...]
- Beschluss des G-BA zur Änderung der Verfahrensordnung: Verfahren zur Festlegung von Mindestmengen gemäß § 136b Absatz 1 Nummer 2 SGB V:
§ 18 Ausnahmetatbestände und Übergangsregelungen
¹Der G-BA soll gemäß § 136b Absatz 3 Satz 1 SGB V bei Mindestmengenfestlegungen Ausnahmetatbestände und Übergangsregelungen vorsehen.
²Das Nähere bestimmen die Mindestmengenregelungen.
➔ Nachweis hoher Qualität unterhalb der festgelegten Mindestmengen?

volume-outcome-Beziehung: bisherige Ergebnisse und methodische Herausforderungen

- volume-outcome-Beziehung seit Jahrzehnten untersucht

Should Operations Be Regionalized? — The Empirical Relation between Surgical Volume and Mortality

Harold S. Luft, Ph.D., John P. Bunker, M.D., and Alain C. Enthoven, Ph.D.

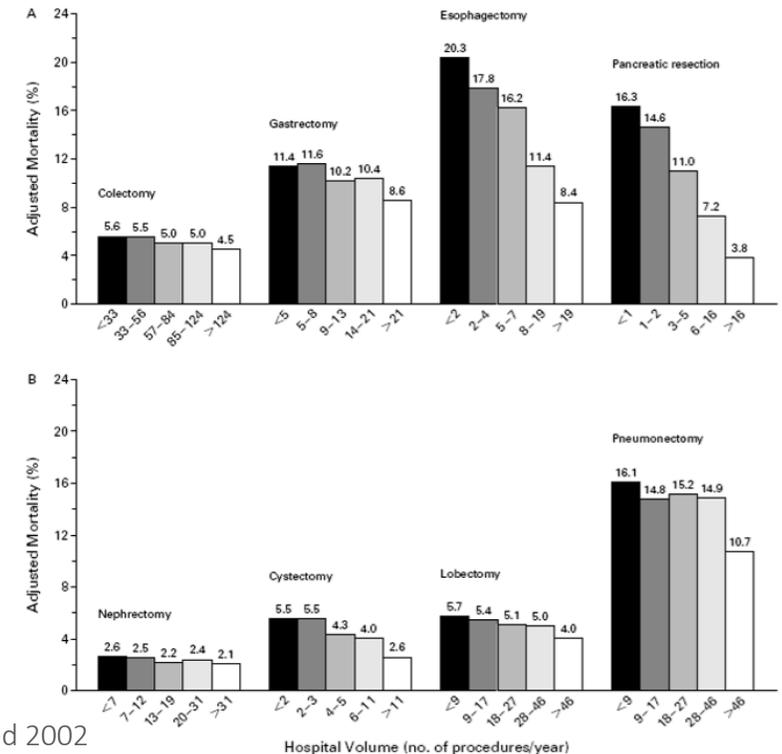
December 20, 1979

N Engl J Med 1979; 301:1364-1369

DOI: 10.1056/NEJM197912203012503

Abstract

This study examines mortality rates for 12 surgical procedures of varying complexity in 1498 hospitals to determine whether there is a relation between a hospital's surgical volume and its surgical mortality. The mortality of open-heart surgery, vascular surgery, transurethral resection of the prostate, and coronary bypass decreased with increasing number of operations. Hospitals in which 200 or more of these operations were done annually had death rates, adjusted for case mix, 25 to 41 per cent lower than hospitals with lower volumes. For other procedures, the mortality curve flattened at lower volumes. For example, hospitals doing 50 to 100 total hip replacements attained a mortality rate for this procedure almost as low as that of hospitals doing 200 or more. Some procedures, such as cholecystectomy, showed no relation between volume and mortality. The results may reflect the effect of volume or experience on mortality, or referrals to institutions with better outcomes, as well as a number of other factors, such as patient selection. Regardless of the explanation, these data support the value of regionalization for certain operations. (N Engl J Med 301:1364–1369, 1979)



Birkmeyer et al. N Engl J Med 2002

Figure 2. Adjusted In-Hospital or 30-Day Mortality among Medicare Patients (1994 through 1999), According to Quintile of Total Hospital Volume for Resections of Gastrointestinal Cancer (Panel A) and Resections of Other Cancers (Panel B).

P<0.001 for all procedures. The outcomes for lobectomy and pneumonectomy were stratified according to the total volume of lung resections. Values above the bars are the percent mortality.

volume-outcome-Beziehung: bisherige Ergebnisse und methodische Herausforderungen

- volume-outcome-Beziehung seit Jahrzehnten untersucht

Should Operations Be Regionalized? — The Impact of Surgical Volume and Mortality

Harold S. Luft, Ph.D., John P. Bunker, M.D., and Alain C. Enthoven, Ph.D. N Engl J Med 1979; 301:1364-1369
DOI: 10.1056/NEJM1979122030112503

Abstract

This study examines mortality rates for 12 surgical procedures of varying complexity in 1498 hospitals to determine whether there is a relation between hospital volume and its surgical mortality. The mortality of open-heart transurethral resection of the prostate, and coronary bypass decreased with increasing number of operations. Hospitals in which 200 or more of these operations were done annually had death rates, adjusted for case mix, 25 to 41 per cent lower than hospitals with lower volumes. For other procedures, the mortality curve flattened at lower volumes. For example, hospitals doing 50 to 100 total hip replacements had a mortality rate for this procedure almost as low as that of hospitals doing more than 200. Some procedures, such as cholecystectomy, showed no relation between volume and mortality. The results may reflect the effect of volume or experience on mortality, or referrals to institutions with better outcomes, as well as a number of other factors, such as patient selection. Regardless of the explanation, these data support the value of regionalization for certain operations. (N Engl J Med 301:1364–1369, 1979)

Primärstudien

Reviews

Reviews von Reviews

Tol et al. 2012
Pieper et al. 2013

Birkmeyer et al. N Engl J Med 2002

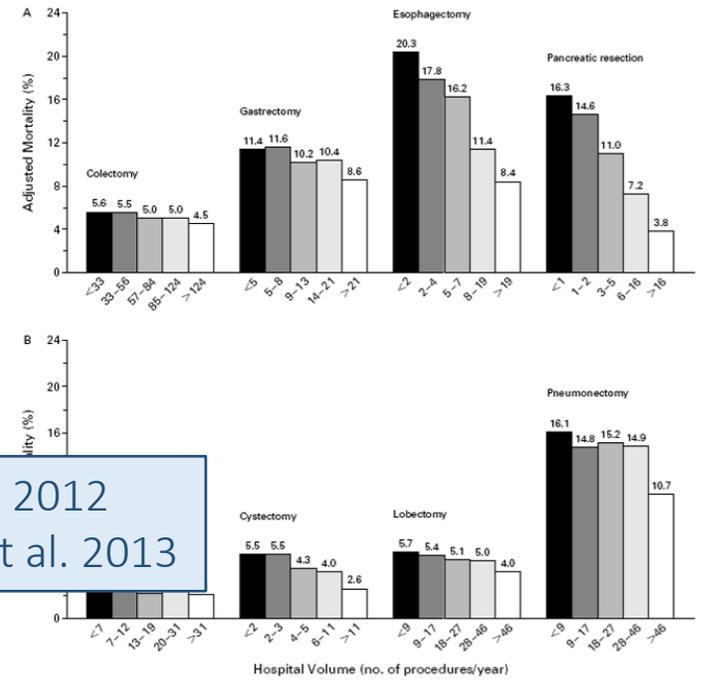
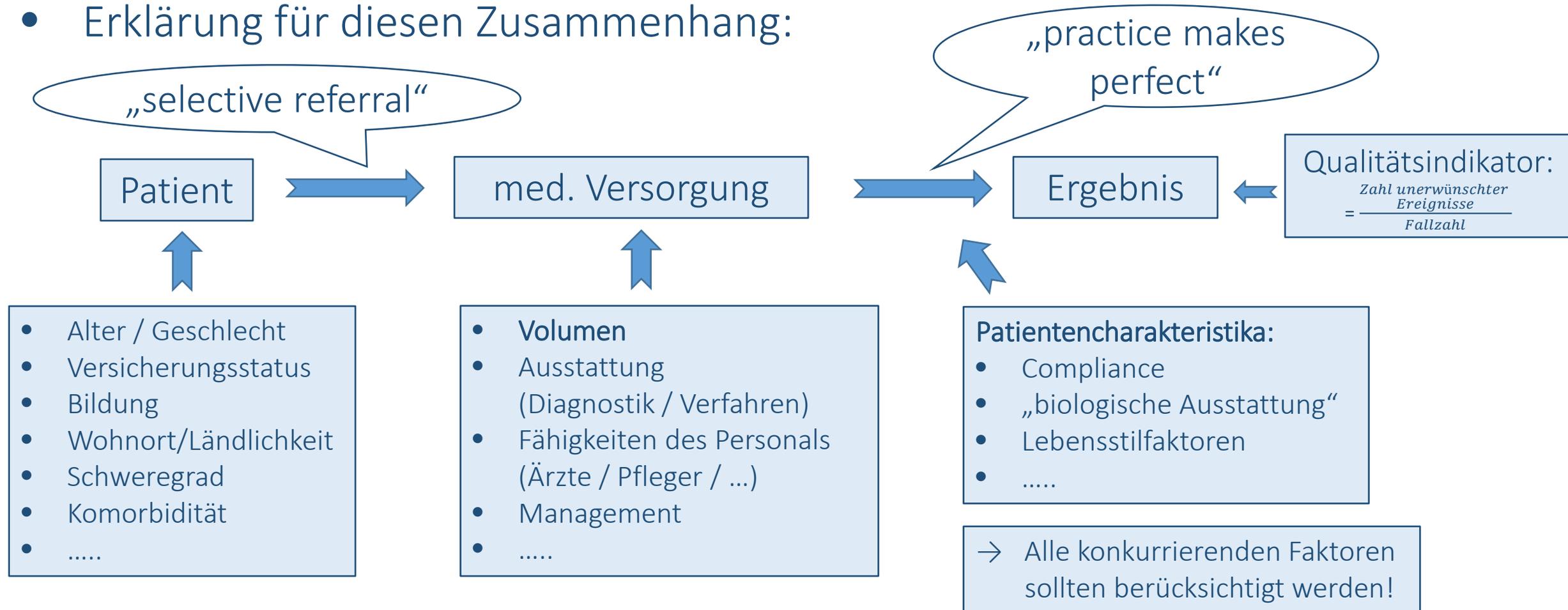


Figure 2. Adjusted In-Hospital or 30-Day Mortality among Medicare Patients (1994 through 1999), According to Quintile of Total Hospital Volume for Resections of Gastrointestinal Cancer (Panel A) and Resections of Other Cancers (Panel B). P<0.001 for all procedures. The outcomes for lobectomy and pneumonectomy were stratified according to the total volume of lung resections. Values above the bars are the percent mortality.

volume-outcome-Beziehung: bisherige Ergebnisse und methodische Herausforderungen

- Erklärung für diesen Zusammenhang:



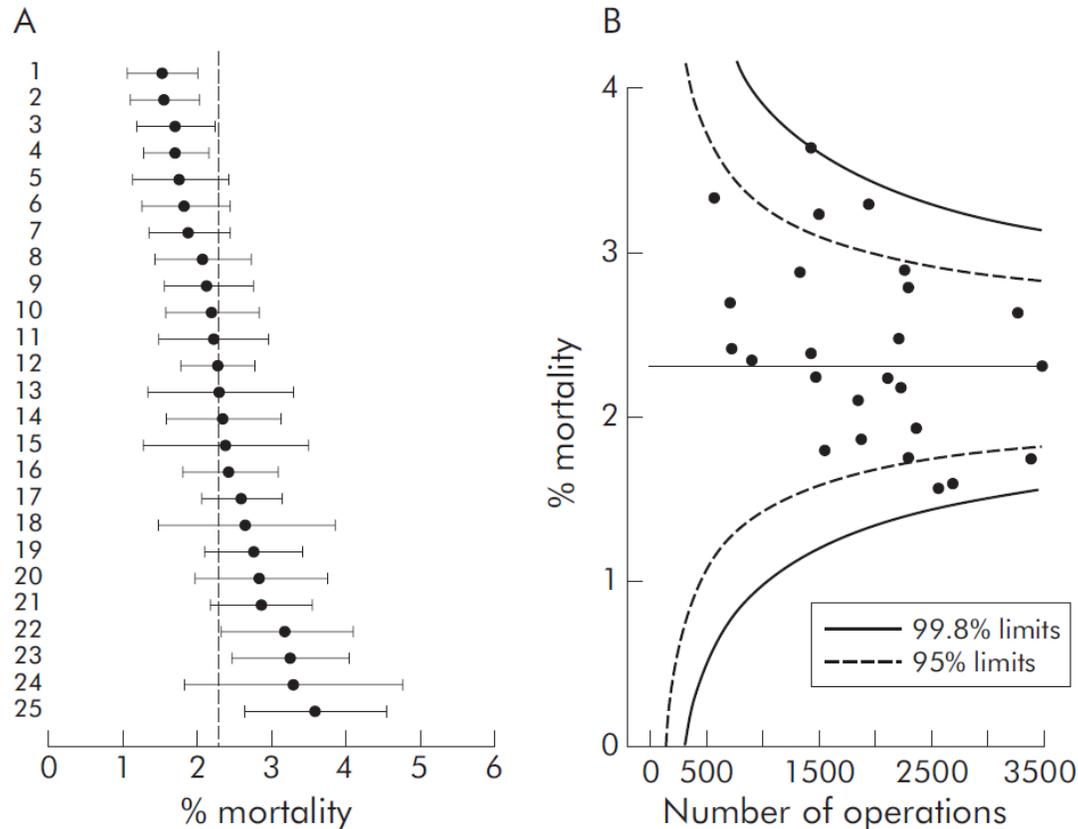
volume-outcome-Beziehung:

bisherige Ergebnisse und methodische Herausforderungen

→ Anforderungen an Studien, um (kausale) volume-outcome-Beziehung eindeutig zu belegen:

- alle weiteren potentiell wichtigen Einfluss- und Störgrößen sollten angemessen in den Analysen berücksichtigt werden;
 - Probleme der Datenverfügbarkeit und -qualität
 - Kollinearität / Cluster
 - statistischen Power (v.a. bei kleinen Fallzahlen, seltenen Ereignissen)
 - Berücksichtigung bekannter Einfluss- und Störgrößen z.B. in multivariaten Analysen
 - Problem der unbekannten Kovariablen, lösbar in kontrolliert-randomisierten Studien
- Wie sähe ein Studiendesign für eine kontrolliert-randomisierte Studie aus
 - zum Nachweis einer volume-outcome-Beziehung in Deutschland?
 - zur Untersuchung der MM-Einführung auf die Behandlungsqualität in Deutschland?

Darstellung der Qualität unter Berücksichtigung der Fallmenge: funnel plots – Beispiel Spiegelhalter, 2005



30 day mortality following coronary artery bypass grafts in 25 English NHS acute trusts, 2002–2003.

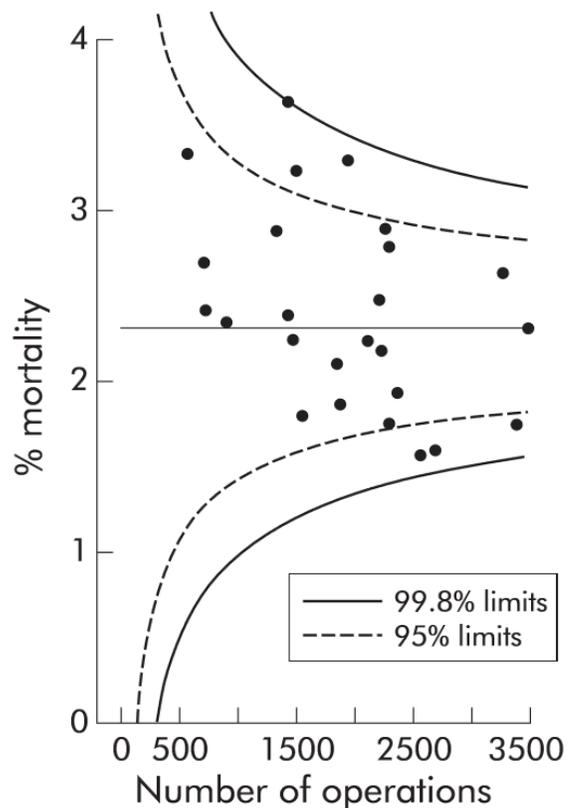
(A) “forest” plot (B) “funnel” plot

Quelle: Spiegelhalter, 2015

graphische Darstellung mittels funnel plot:

- Vorteile gegenüber „league table“
- Problematik kleiner Fallzahlen unmittelbar ersichtlich

Problem der kleinen Fallzahlen / seltenen Ereignisse bei der Qualitätsmessung und –bewertung und potentielle Lösungen



- kleine Fallzahlen:
mangelnde Präzision durch unzureichende statistische Power ➔ sehr weite Konfidenzintervalle:

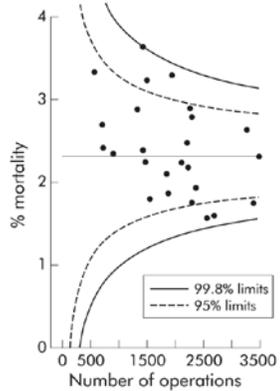
- Beispiel SMR

$$\text{SMR} = \frac{\text{Anzahl beobachteter Fälle}}{\text{Anzahl erwarteter Fälle}} = \frac{O}{E}$$

$$\text{CI}_{95\%} = \frac{O + 0,5 \cdot (1,96)^2 \pm 0,5 \pm 1,96 \cdot \sqrt{O + 0,25 \cdot (1,96)^2 \pm 0,5}}{E}$$

- Beurteilung der Qualität bei geringen Fallzahlen / seltenen Ereignissen durch statistische Prüfverfahren sehr limitiert!

Problem der kleinen Fallzahlen / seltenen Ereignisse bei der Qualitätsmessung und –bewertung und potentielle Lösungen



➔ mögliche Abhilfe:

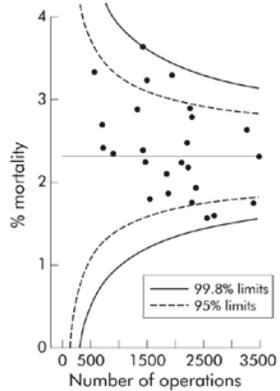
- mehrere unerwünschte Ereignisse bei einer Behandlung in einen Indikator zusammenfassen, z.B. QSR-Verfahren*
- Beispiel: Gesamtindikator zu Qualität nach Implantation einer Hüftgelenks-Endoprothese bei Coxarthrose
unerwünschte Ereignisse:
Sterblichkeit innerhalb 90 d,
Femurfraktur innerhalb 90 d nach Implantation,
Revisionsoperation bis 365 d nach Implantation,
chirurg. Komplikationen innerhalb 90 bzw. 365 d nach Implantation.

$$\text{Qualitätsindikator} = \frac{\text{Zahl unerwünschter Ereignisse}}{\text{Fallzahl}}$$

➔ hilft nur bei ausreichender Behandlungsprävalenz

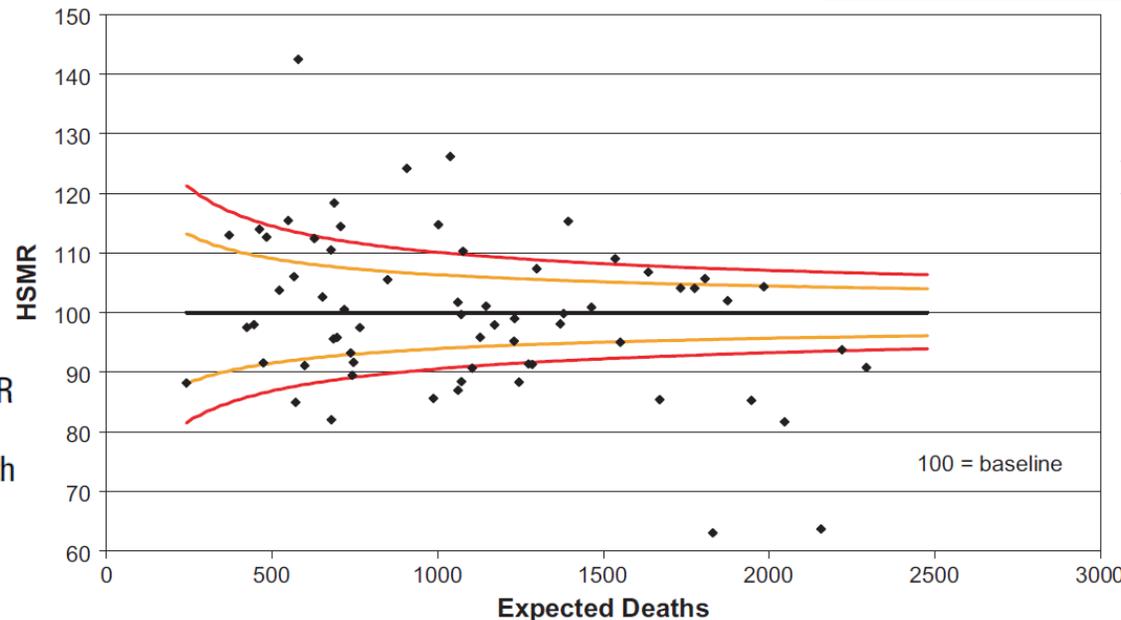
* Quelle: www.qualitätssicherung-mit-routinedaten.de

Problem der kleinen Fallzahlen / seltenen Ereignisse bei der Qualitätsmessung und –bewertung und potentielle Lösungen



➔ mögliche Abhilfe: ein unerwünschtes Ereignis bei verschiedenen Diagnosen in einen Indikator zusammenfassen, z.B. HSMR*

$$\text{Qualitätsindikator} = \frac{\text{Zahl unerwünschter Ereignisse}}{\text{Fallzahl}}$$



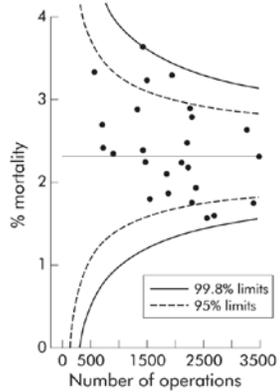
➔ Ausschluss „kleiner“ KH, „< 100 expected deaths“

➔ nur bedingt hilfreich

Figure 1 Funnel plot showing HSMR variation, 2005–2007 in Dutch hospitals (excluding 24 hospitals) with 95% and 99.8% control limits.

* Quelle: (Jarmann et al. 2010)

Problem der kleinen Fallzahlen / seltenen Ereignisse bei der Qualitätsmessung und –bewertung und potentielle Lösungen



➔ mögliche Abhilfe:

- es ganz sein lassen!
- statt dessen Bewertung über die Quantität, z.B. Mindestmengenregelung nach § 136b
➔ für betroffene Einrichtungen unbefriedigend

Fazit

Reicht der Nachweis eines wahrscheinlichen Zusammenhangs?

- ...auch das ist methodisch recht anspruchsvoll!

Nachweis hoher Qualität unterhalb der festgelegten Mindestmengen?

- Beurteilung der Qualität bei geringen Fallzahlen / seltenen Ereignissen durch statistische Prüfverfahren / Verwendung üblicher Qualitätsindikatoren sehr limitiert!

➔ Zum besseren Verständnis zwischen den Akteuren sollten auch komplexe Verfahren möglichst transparent erläutert werden!

Literatur

- Jarman B, Pieter D, Veen, A et al. The hospital standardised mortality ratio: A powerful tool for Dutch hospitals to assess their quality of care? *Quality and Safety in Health Care* 2010; 19(1):9-13. DOI: 10.1136/qshc.2009.032953
- Luft HS, Hunt SS, Maerki SC. The Volume-Outcome Relationship: Practice-Makes-Perfect or Selective-Referral Pattern? *HSR* 1987; 22 (2), 157-82.
- 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. *Journal of the American College of Surgeons* 2013; 216(5): 1015-1025.e18. DOI: 10.1016/j.jamcollsurg.2012.12.049.
- QSR-Verfahren: www.qualitätssicherung-mit-routinedaten.de, zuletzt aufgerufen am 20.09.2018
- Spiegelhalter DJ. Handling over-dispersion of performance indicators. *Qual Saf Health Care* 2005;14:347–351. doi: 10.1136/qshc.2005.013755
- Spiegelhalter DJ. Funnel plots for comparing institutional performance. *Stat Med* 2005 Apr 30;24(8):1185-202. doi: 10.1002/sim.1970
- Tol J, van Gulik TM, Busch ORC, Gouma DJ. Centralization of Highly Complex LowVolume Procedures in Upper Gastrointestinal Surgery. A Summary of Systematic Reviews and Meta-Analyses. *Digestive Surgery* 2012; 29(5): 374-383. DOI: 10.1159/000343929.