

Aus dem Institut für Versorgungsforschung und Gesundheitsökonomie

der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

Direktorin: Univ.-Prof. Dr. med. Dr. PH Andrea Icks, MBA

Umsetzung der Mindestmengenregelung in deutschen Krankenhäusern.

Längsschnittliche Sekundärdatenanalyse

Dissertation

zur Erlangung des Grades eines Doktors in Public Health

der Medizinischen Fakultät der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

vorgelegt von

Werner de Cruppe

2024

Als Inauguraldissertation gedruckt mit der Genehmigung der Medizinischen
Fakultät der Heinrich-Heine- Universität Düsseldorf

gez.:

Dekan: Prof. Dr. med. Nikolaj Klöcker

Erstgutachterin: Prof. Dr. med. Dr. PH Andrea Icks

Zweitgutachterin: Prof. Dr. phil. Claudia Pischke

Publikationen der Dissertation:

de Cruppé, W., Malik, M., Geraedts, M., 2015. Minimum volume standards in German hospitals: do they get along with procedure centralization? A retrospective longitudinal data analysis. BMC Health Services Research 15, 279. <https://doi.org/10.1186/s12913-015-0944-7>

de Cruppé, W., Geraedts, M., 2016. Wie konstant halten Krankenhäuser die Mindestmengenvorgaben ein? Eine retrospektive, längsschnittliche Datenanalyse der Jahre 2006, 2008 und 2010. Zentralbl Chir 141, 425–432. <https://doi.org/10.1055/s-0034-1383371>

de Cruppé, W., Ortwein, A., Kraska, R.A., Geraedts, M., 2020. Impact of suspending minimum volume requirements for knee arthroplasty on hospitals in Germany: an uncontrolled before–after study. BMC Health Services Research 20, 1109. <https://doi.org/10.1186/s12913-020-05957-1>

weitere eigene Publikationen, auf die Bezug genommen und Daten angegeben werden

de Cruppé, W., Geraedts, M., 2018. Mindestmengen unterschreiten, Ausnahmetatbestände und ihre Konsequenzen ab 2018. Komplexe Eingriffe am Ösophagus und Pankreas in deutschen Krankenhäusern im Zeitverlauf von 2006 bis 2014. Zentralbl Chir 143, 250–258. <https://doi.org/10.1055/a-0573-2625>

Kraska, R.A., de Cruppé, W., Geraedts, M., 2017. Probleme bei der Verwendung von Qualitätsberichtsdaten für die Versorgungsforschung. Gesundheitswesen 79, 542–547. <https://doi.org/10.1055/s-0035-1555953>

de Cruppé, W., Malik, M., Geraedts, M., 2014. Achieving Minimum Caseload Requirements: an Analysis of Hospital Quality Control Reports From 2004-2010. Deutsches Ärzteblatt International 111, 549–555. <https://doi.org/10.3238/arztebl.2014.0549>

de Cruppé, W., Ohmann, C., Blum, K., Geraedts, M., 2008. Auswirkung der Mindestmengenvereinbarung auf die stationäre Versorgungsstruktur. Gesundheitswesen 70, 9–17. <https://doi.org/10.1055/s-2007-985888>

Geraedts, M., de Cruppé, W., Blum, K., Ohmann, C., 2010. Distanzen zu Krankenhäusern mit Mindestmengen-relevanten Eingriffen 2004 bis 2006. Das Gesundheitswesen 72, 271–278. <https://doi.org/10.1055/s-0029-1225653>

Geraedts, M., de Cruppé, W., Blum, K., Ohmann, C., 2008. Implementation and Effects of Germany's Minimum Volume Regulations - Results of the Accompanying Research. Deutsches Ärzteblatt International 105, 890–896.

Geraedts, M., Kühnen, C., de Cruppé, W., Blum, K., Ohmann, C., 2008. Unterschreitungen der Mindestmengen 2004: Begründungen und Konsequenzen. Gesundheitswesen 70, 63–67. <https://doi.org/10.1055/s-2007-1022522>

- de Cruppé, W., Ohmann, C., Blum, K., Geraedts, M., 2007. Evaluating compulsory minimum volume standards in Germany: how many hospitals were compliant in 2004? BMC Health Serv Res 7, 165. <https://doi.org/10.1186/1472-6963-7-165>
- Ohmann, C., Verde, P.E., Blum, K., Fischer, B., de Cruppé, W., Geraedts, M., 2010. Two Short-Term Outcomes After Instituting a National Regulation Regarding Minimum Procedural Volumes for Total Knee Replacement. J Bone Joint Surg Am 92, 629–638. <https://doi.org/10.2106/JBJS.H.01436>
- Blum, K., de Cruppé, W., Ohmann, C., Geraedts, M., 2008. Mindestmengen bei Knie-TEP-Implantationen. [Minimum Hospital Volumes for Total Knee Replacement.]. Gesundheitswesen 70, 209–218.
- Blum, K., de Cruppé, W., Ohmann, C., Geraedts, M., 2008. Umsetzung der Mindestmengenregelung im Krankenhaus. das Krankenhaus 474–481.
- Blum, K., de Cruppé, W., Ohmann, C., Geraedts, M., 2008. Mindestmengen im Krankenhaus. Arzt und Krankenhaus 99–103.

Zusammenfassung (deutsch)

Thema der Dissertation ist die Mindestmengenregelung für Krankenhäuser in Deutschland. Mindestmengen für Behandlungen im Gesundheitswesen leiten sich aus dem empirisch häufig festgestellten Zusammenhang zwischen Fallzahl und Ergebnisqualität ab. Zahlreiche Behandlungen weisen eine bessere Ergebnisqualität auf, wenn diese häufiger durchgeführt werden, so dass Mindestmengen für bestimmte Eingriffe als Qualitätsinstrument eingesetzt werden, was gesundheitspolitisch im Hinblick auf mögliche Auswirkungen auf die Versorgungsstruktur kontrovers diskutiert wird. In Deutschland wurde auf Grundlage des Sozialgesetzbuches V vom Vorläufer des Gemeinsamen Bundesausschuss eine Mindestmengenregelung beschlossen, die seit 2004 für einige Eingriffe in Krankenhäusern Mindestmengen festlegt, samt Evaluation der Implementation bis 2006. Das Ziel der empirischen Analysen dieser Dissertation ist, die Umsetzung der Mindestmengenregelung über die Implementationsphase hinaus unter 4 Aspekten zu evaluieren: 1. das Einhalten der Mindestmenvorgaben, 2. die strukturelle Auswirkung auf die Versorgung im Sinne einer Zentralisierung, 3. die Auswirkung auf die Versorgungsqualität und 4. die Verfügbarkeit von Daten, um die Umsetzung zu beurteilen. Methodisch basieren die Analysen auf der Sekundärdatenquelle der Krankenhausqualitätsberichte, ergänzt um die Jahresauswertungen der externen Qualitätssicherung. Die Daten werden querschnittlich je Berichtsjahr und längsschnittlich deskriptiv und inferenzstatistisch ausgewertet. Untersucht werden die Mindestmengen zu komplexen Eingriffen am Ösophagus und Pankreas, Kniegelenk-Totalendoprothesen sowie Leber-, Nieren- und Stammzelltransplantationen. In den Analysejahren verbleiben im Jahr 2010 je nach Eingriff 4,3% (Lebertransplantation) bis 43,5% (Ösophaguseingriffe) der Krankenhäuser unter der Mindestmenge, die 1,1% (Nierentransplantation) bis 14,3% (Ösophaguseingriffe) der Patienten behandeln. Bei Ösophagus- oder Pankreaseingriffen hält etwa ein Drittel der Krankenhäuser die Mindestmenge in aufeinanderfolgenden Jahren wechselnd ein. Am Beispiel Kniegelenk-Totalendoprothesen gibt es Hinweise auf eine Anreizwirkung zur Fallzahlsteigerung durch Mindestmenvorgaben. Eine Zentralisierung mit Abnahme der eingriffdurchführenden Krankenhäuser und Fallzahlzunahme in den verbliebenen Krankenhäusern ist nicht festzustellen, wobei die Transplantationseingriffe bereits eher zentralisiert sind. Für die meisten Mindestmengeneingriffe liegen keine Qualitätsdaten der externen Qualitätssicherung vor, jedoch für Kniegelenk-Totalendoprothesen. Hier ist die Beurteilbarkeit der veröffentlichungspflichtigen Qualitätsindikatoren durch kleine Fallzahlen und damit daten(schutz)bedingt stark eingeschränkt. Die auswertbaren Indikatoren weisen darauf hin, dass die Qualität sich nicht verbessert hat. Die Datenverfügbarkeit der Sekundärdatenquelle Qualitätsberichte ist hinsichtlich Vollständigkeit, längsschnittlicher Verknüpfbarkeit und Validität bzw. Validierbarkeit eingeschränkt, wird im Verlauf der Jahre jedoch besser. Die Ergebnisse verdeutlichen den mehrjährigen Prozesscharakter, den eine systemweite, viele Einrichtungen betreffende Einführung und Umsetzung der Mindestmengenregelung bedeutet. Aus diesem Grunde wurde die Mindestmengenregelung auch sukzessive nachsteuernd angepasst. Als Fazit empfiehlt sich, eine Evaluation der Mindestmengenregelung zu verstetigen, die 1. Einflussfaktoren auf das Nicht-Einhalten sowie 2. Möglichkeiten und Anreize für regionale Kooperationen, um das Einhalten zu fördern, untersucht und die 3. eine flächendeckende Versorgung monitort. Zudem sollten 4. die Themenbereiche der externen Qualitätssicherung auf die Mindestmengeneingriffe abgestimmt sowie 5. die Mindestmengen relevanten Daten in den Qualitätsberichten präzisiert werden.

Zusammenfassung (englisch)

The topic of the dissertation is the minimum volume regulation for hospitals in Germany. Minimum volumes for treatments in the health care system are derived from the frequently empirically established relationship between case numbers and outcome quality.

Many treatments have better outcome quality when they are performed more frequently, so minimum volumes for certain interventions are used as a quality tool, which is controversial in health policy with regard to possible structural effects on the delivery of care.

In Germany, the predecessor of the Federal Joint Committee adopted a minimum volume regulation based on the German Social Code (Sozialgesetzbuch V), which has defined minimum volumes for some interventions in hospitals since 2004, including an evaluation of implementation by 2006.

The aim of the empirical analyses of this dissertation is to evaluate the implementation of the minimum volume regulation beyond the implementation phase under 4 aspects: 1. compliance with minimum volume requirements, 2. structural impact on care in terms of centralization, 3. impact on quality of care, and 4. availability of data to assess implementation. Methodologically, the analyses are based on the secondary data source of the hospital quality reports, supplemented by the annual evaluations of external quality assurance. The data are analyzed cross-sectionally per reporting year and longitudinally descriptively and inferentially. Minimum volumes on complex esophageal and pancreatic procedures, total knee arthroplasty, and liver, kidney, and stem cell transplants are examined.

In the analysis years, depending on the procedure, 4.3% (liver transplantation) to 43.5% (esophageal procedures) of hospitals remain below the minimum volume in 2010, treating 1.1% (kidney transplantation) to 14.3% (esophageal procedures) of patients. In the case of esophageal or pancreatic procedures, about one third of the hospitals comply alternately with the minimum volume in successive years. Using the example of total knee joint arthroplasty, there is evidence of an incentive effect to increase the number of cases through minimum volume requirements. There is no evidence of centralization, with a decrease in the number of hospitals performing procedures and an increase in the number of cases in the remaining hospitals, although transplant procedures are already more centralized. Quality data from external quality assurance are not available for most minimum volume interventions, but they are available for total knee arthroplasty. Here, the assessability of the quality indicators subject to publication is severely limited by the small number of cases and thus by data (protection) requirements. The evaluable indicators suggest that quality has not improved. The data availability of the secondary data source quality reports is limited in terms of completeness, longitudinal linkability, and validity or verifiability, but is improving over the years. The results illustrate the process character of a system-wide introduction and implementation of the minimum volume regulation, which affects many facilities and takes several years. For this reason, the minimum volume regulation was also successively adjusted.

In conclusion, it is recommended that an evaluation of the minimum volume regulation be continued that 1. examines factors influencing nonadherence and 2. examines opportunities and incentives for regional collaborations to promote adherence and that 3. monitors comprehensive care. In addition, 4. the topics of external quality assurance should be aligned with minimum volume interventions and 5. the data relevant to minimum volumes should be specified in the quality reports.

Abkürzungsverzeichnis

bzw. = beziehungsweise

G-BA = Gemeinsamen Bundesausschuss

ICD = International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme

IQWiG = Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitssystem

IQTiG = Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen

KHQB = Krankenhausqualitätsbericht

Mm-R = Mindestmengenregelung

OPS = Operationen- und Prozedurenschlüssel

PROM = patient-reported outcome measure, patientenberichtetes Ergebnismaß

RCT = randomized controlled trial, randomisierte kontrollierte Studie

SGB V = Sozialgesetzbuch V

USA = Vereinigte Staaten von Amerika

z.B. = zum Beispiel

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	1
1.1	Einführung ins Thema und Überblick der vorliegenden Arbeit	1
1.2	Hintergrund Mindestmengen	3
1.2.1	Entwicklung des Mindestmengenkonzepts in den USA	3
1.2.2	Mindestmengen in Europa.....	13
1.2.3	Mindestmengen operationalisieren, analysieren und Folgen erfassen ...	15
1.3	Hintergrund Mindestmengenregelung	23
1.3.1	Einführung der Mindestmengenregelung	24
1.3.2	Operationalisierung von Mindestmengen in der Mindestmengenregelung 27	
1.3.3	Evaluationen der Mindestmengenregelung	33
1.4	Ethikvotum	37
1.5	Ziele der Arbeit	38
2	Minimum volume standards in German hospitals: do they get along with procedure centralization? A retrospective longitudinal data analysis, de Cruppé, W., Malik, M., Geraedts, M., BMC Health Services Research, 15: 279, (2015)	42
3	Wie konstant halten Krankenhäuser die Mindestmengenvorgaben ein? Eine retrospektive, längsschnittliche Datenanalyse der Jahre 2006, 2008 und 2010, de Cruppé, W., Geraedts, M., Zentralblatt für Chirurgie, 141: 425–32, 2016	43
4	Impact of suspending minimum volume requirements for knee arthroplasty on hospitals in Germany: an uncontrolled before–after study, de Cruppé, W., Ortwein, A., Kraska, R.A., Geraedts, M., BMC Health Services Research, 20: 1109, 2020	44
5	Diskussion	45
5.1	Einhaltungsdimension	45
5.2	Strukturdimension.....	49
5.3	Qualitätsdimension	50
5.4	Datendimension.....	52
6	Schlussfolgerungen	56

7	Literatur- und Quellenverzeichnis	60
---	---	----

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Mindestmengen gemäß Mindestmengenregelung mit Evaluationsphasen im Zeitverlauf	40
--	----

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Ausnahmetatbestände der Mindestmengenregelung im Zeitverlauf	41
---	----

1 Einleitung

1.1 Einführung ins Thema und Überblick der vorliegenden Arbeit

Eine gute Qualität ist das Ziel medizinischer Behandlungen, sowohl für Patienten, als auch die behandelnden Gesundheitsberufe und das Gesundheitssystem, in dem die Behandlungen stattfinden. Medizinische Behandlungsqualität umfasst, laut Definition im Bericht „Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the Twenty-first Century“ des US-amerikanischen Institute of Medicine, eine sichere, wirkungsvolle, patientenorientierte, zeitige, effiziente und gerechte Behandlung [1, 2]. Um medizinische Behandlungsqualität zu messen, werden nach Donabedian die Dimensionen Struktur (was wird im Gesundheitssystem für die Behandlung bereitgestellt), Prozess (wie wird die Behandlung von den Gesundheitsberufen durchgeführt) und Ergebnis (wie geht es dem Patienten nach der Behandlung) unterschieden und mit Messgrößen erhoben. [3, 4]

Mindestmengen für medizinische Behandlungen gelten als ein Qualitätsinstrument, das dazu beitragen soll, die Behandlungsqualität zu erhöhen. Im Mittelpunkt der Mindestmenge als Qualitätsinstrument steht der Zusammenhang zwischen den Zielen einer sicheren und wirkungsvollen Behandlung, abgelesen an Behandlungsergebnissen, und der Häufigkeit, mit der Behandler oder Behandlungseinrichtungen eine Behandlung durchführen.

Im deutschen Gesundheitssystem gelten für Krankenhäuser seit 2004 bei einigen Behandlungseingriffen Mindestmenvorgaben. Grundlage ist die gesundheitspolitische Rahmenvorgabe im Sozialgesetzbuch V (SGB V) § 136b Absatz 1 Satz 2, die den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) beauftragt, einen Beschluss zu fassen über: „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“.

Diesen Auftrag hat der G-BA mit seiner Richtlinie Mindestmengenregelung (Mm-R) umgesetzt. Mit Einführung erster Mindestmenvorgaben ab dem Jahr 2004 wurde

eine wissenschaftliche Begleitung der Mindestmengenregelungen durch den G-BA angestrebt. Diese wissenschaftliche Begleitung erfolgte durch eine Versorgungsforschungsstudie, die die Umsetzung der Mindestmengenvorgaben und Auswirkungen auf die Versorgung auf Krankenhausebene bundesweit für die Initialphase der Jahre 2004 bis 2006 evaluierte. [5].

Die vorliegende publikationsbasierte Dissertationsschrift führt diese Evaluation der Mindestmengeneinführung über die Initialphase hinaus fort. Sie möchte einen wissenschaftlichen Beitrag zur Umsetzung von Mindestmengenvorgaben im deutschen Gesundheitssystem zu 4 Aspekten leisten. Diese 4 Aspekte umfassen (1) die Einhaltung der Mindestmengen durch Krankenhäuser samt Ausnahmetatbeständen über einen mehrjährigen Zeitraum, (2) die Strukturauswirkung im Sinne der Fallverlagerung und Zentralisierung von Mindestmengeneingriffen in Krankenhäusern, (3) die Qualität als angestrebtes Ziel des Qualitätsinstrumentes Mindestmenge und (4) die Datenverfügbarkeit zu Mindestmengeneingriffen für die Versorgungsforschung.

Der Aufbau der vorliegenden Arbeit folgt dem einer publikationsbasierten Dissertation. Die Einleitung gibt einen Überblick zur Mindestmenge als Qualitätsinstrument und beschreibt die Einführung und Entwicklung der Mindestmengenregelung im deutschen Gesundheitssystem. Abschließend werden die 4 Fragestellungen der Dissertation erläutert. Das Methoden- und Ergebniskapitel beinhalten die 3 Publikationen, auf denen die Dissertation beruht. In der Diskussion werden die Ergebnisse der 3 Publikationen in Synthese gebracht sowie Schlussfolgerungen unter Einbezug der Literatur und Beachtung weiterer eigener Publikationen zum Thema und unter Berücksichtigung der erfolgten Weiterentwicklung der Mindestmengenregelung gezogen.

1.2 Hintergrund Mindestmengen

1.2.1 Entwicklung des Mindestmengenkonzepts in den USA

Mindestmenge, englisch hospital volume oder caseload, bezeichnet kurz das Konzept einer bestimmten Anzahl (Fallzahl) durchgeführter Behandlungen durch Behandler an einem Behandlungsort und in einem bestimmten Zeitraum, womit bessere Behandlungsergebnisse erzielt werden sollen.

Der Zusammenhang zwischen der Häufigkeit der Behandlungsdurchführung und der Ergebnisqualität, englisch volume-outcome relationship, bezieht sich zunächst auf eine erfahrungsbasierte Beobachtung beim Lernen, wie sie sprichwörtlich tradiert wird: repetitio mater studiorum est, übertragen auf Deutsch und auf den allgemeinen Erwerb von Fähigkeiten bezogen: Übung macht den Meister, englisch practice makes perfect. Der US-amerikanische Gesundheitsökonom und Gesundheitsversorgungsforscher Harold S. Luft hat diesen Zusammenhang in den 1970er Jahren als einer der ersten auf medizinische Behandlungen am Beispiel chirurgischer Eingriffe übertragen und empirisch untersucht. Seine mit Koautoren unter dem Titel: „Should Operations be Regionalized? The Empirical Relation between Surgical Volume and Mortality“ [6, 7] veröffentlichten Studienergebnisse haben seitdem viele Studien zum Zusammenhang zwischen Fallzahl und Ergebnisqualität angestoßen. Einleitend beschreibt er den Ausgangspunkt ihrer statistischen Analysen:

„There is wide acceptance of the hypothesis that, other things being equal, the quality of care improves with the experience of those providing it. If true, surgical mortality rates should be lower in hospitals performing higher volumes of a given procedure. Also, the “experience effect” should be more pronounced in more complex procedures. The “experience curve,” or “learning curve,” describing a logarithmic decline in unit costs as a function of cumulative production experience, has been widely recognized and well documented in industrial economics. The experience hypothesis — if true — would have important implications for the organization of medical care: optimal quality as well as cost savings from economies of scale and experience could potentially be realized through “regionalization.” Our search of the medical literature has yielded little statistical documentation for the hypothesis, and no broadly based empirical evidence of what volumes are required to obtain these benefits for specific procedures.

To meet this need, we have examined the relation between volume and mortality for 12 operations or operation groups from nearly 1500 hospitals. “ [6]

Deutlich wird als Ausgangspunkt seines Forschungsansatzes die Übertragung des Übung-macht-den-Meister-Konzeptes auf chirurgische Eingriffe und dessen Verknüpfung mit dem ökonomischen Konzept geringerer Stückkosten durch Massenproduktion. Ebenso benennt er die Folgen der Anwendung dieses Konzeptes für die Versorgungsstruktur. Wenn ein solcher Zusammenhang zwischen Ergebnisqualität und höherer Behandlungsfallzahl bestünde, führte dies zu einer Zentralisierung der Behandlungsfälle, englisch meist regionalization, teilweise auch centralization [8], und verringerten Behandlungskosten.

Nachfolgend werden die Arbeiten Lufts kurz dargestellt, nicht nur weil sie Ausgangspunkt und impulsgebend für das Konzept der Mindestmenge in der Medizin waren. Sondern darüber hinaus verdeutlichen sie bereits umfassend sowohl das methodische Vorgehen bei der Mindestmengendefinition und der statistischen Analyse, als auch die zu bedenkenden Folgen von Mindestmenvorgaben als eingesetztes Qualitätsinstrument.

In der vorerwähnten ersten empirischen Untersuchung zum Zusammenhang zwischen Ergebnisqualität und Fallzahl analysierte er statistisch Sekundärdaten einer längsschnittlichen Querschnittstudie zu 12 chirurgischen Operationen mit unterschiedlichem Schweregrad und unterschiedlich erwarteter Mortalität als Ergebnisqualität. Hierzu standen Daten zu 842.622 Patienten mit einer der 12 Indexoperationen aus 1498 US-amerikanischen Krankenhäusern der Jahre 1974 und 1975 zur Verfügung. Die Krankenhaussterblichkeit ist als Behandlungsergebnis die abhängige Zielvariable. Die Krankenhaussterblichkeit je Krankenhaus und Eingriff ist adjustiert auf 20 Patientengruppen, die sich aus Geschlecht (2 Kategorien), Alter (5 Kategorien) und Vorliegen einer Komorbidität (2 Kategorien) ergeben. Diese adjustierten Krankenhausmortalitätsraten je Krankenhaus, Eingriff und Jahr sind dann der Ausgangspunkt für die eigentliche Berechnung des Zusammenhangs zwischen Fallzahl und Ergebnisqualität. Luft wählt für alle Eingriffe die gleichen 8 Krankenhausfallzahlkategorien (1, 2-4, 5-10, 11-20, 21-50, 51-100, 101-200, >200 Fälle). Diese sind so gewählt, dass sie, unter Beachtung der Häufigkeit der tatsächlich vorkommenden Spannweite und Verteilung der Fallzahlen, den Bereich besonders interessierender kleinerer Fallzahlen stärker differenziert abbilden. Die Zusammenhangsanalyse berechnet nun getrennt nach Eingriffsart und Jahr für jede der

8 Fallzahlkategorien die Mortalitätsrate aus der Summe der rohen bzw. adjustierten Sterbezahlen aller Patienten aller Krankenhäuser innerhalb einer Fallzahlkategorie. Beobachtungs- und damit Bewertungseinheit der Analysen zu Mindestmengen sind damit Gruppen von Krankenhäusern mit einer gewählten Spannweite der Fallzahl und nicht einzelne Krankenhäuser. Lufts Ergebnisse zum Zusammenhang zwischen Krankenhausfallzahlkategorie und Krankenhausmortalität unterscheiden 3 Gruppen. Für chirurgische Eingriffe am offenen Herzen, gefäßchirurgische Eingriffe, transurethrale Prostataresektionen und koronare Bypass-Operationen konnte er eine stete Abnahme der Krankenhaussterblichkeit mit zunehmender Fallzahl feststellen. Für 6 weitere Eingriffsarten wie Kolektomie, Hüft-Endoprothese und abdominelles Aortenaneurysma bestand der Zusammenhang nur bei kleinen Fallzahlkategorien. Vagotomie und Cholezystektomie wiesen keinen Zusammenhang zwischen Fallzahl und Krankenhausmortalität auf. In Bezug auf die Krankheitsschwere zeigte sich kein größerer Anteil schwer erkrankter Patienten in Krankenhäusern mit hoher Fallzahl. Dies wäre sichtbar an einer höheren erwarteten Sterblichkeit im Vergleich zu Krankenhäusern mit leichteren Fällen. Vielmehr war bei 2 Eingriffen die Patientenschwere in den Krankenhäusern mit geringerer Fallzahl, und vor allem mit weniger als 5 Fällen, sogar höher. Luft ordnet die gefundenen Ergebnisse zum Zusammenhang zwischen Krankenhausfallzahlkategorie und Krankenhausmortalität im Hinblick auf 3 mögliche Ursachen ein. Die für einige chirurgische Eingriffe gefundene bessere Behandlungsqualität bei höheren Fallzahlkategorien kann durch eine geringere Fallschwere (gezielte Patientenauswahl, englisch patient selection), durch höhere Behandlungserfahrung bei mehr Behandlungsfällen (Übung macht den Meister Effekt, englisch practice makes perfect effect oder learning by doing effect) oder durch höhere Fachkompetenz, zu sehen an guten Behandlungsergebnissen mit nachfolgend mehr Zuweisungen von Behandlungsfällen (gezielte Überweisung, englisch selective referral effect), bedingt sein.

In der abschließenden Bewertung betont Luft, dass eine gezielte Patientenauswahl den Zusammenhang teilweise beeinflussen könne und mit genaueren Adjustierungsmethoden ausgeglichen werden müsse. Jedoch komme der höheren Erfahrung durch häufiges Durchführen wohl eine größere Bedeutung zu. Zusätzlich trügen gezielte Überweisungen zu Krankenhäusern mit guten Ergebnissen gerade bei Eingriffen wie in der Herzchirurgie mit bereits bestehenden stark konzentrierten Versorgungsstrukturen, zum beobachteten Zusammenhang bei. Wichtig sei laut Luft,

diese möglichen Ursachen für den Zusammenhang zwischen Fallzahl und Ergebnisqualität nicht als ein Entweder-oder zu sehen.

Als Empfehlungen leitet Luft ab, gesundheitspolitische Maßnahmen zu entwickeln, die eine Zentralisierung solcher Eingriffe fördern, bei denen sich zeigt, dass geringe Eingriffszahlen mit einem deutlich schlechteren Behandlungsergebnis zusammenhängen. Hierzu sind zunächst regional umfassende Datenerhebungsstrukturen einzurichten. Diese sollen, über die Krankenhausebene hinaus, auch auf Ebene der einzelnen Behandler, Teams und Krankenhausstrukturen, ermöglichen, die Ergebnisqualität genauer zuzuschreiben. Zudem sollen neben der Mortalität auch andere krankheitsbezogene Ergebnisparameter berücksichtigt werden. Darauf basierend ausgesprochene Zentralisierungsentscheidungen sollen die vorhandenen Möglichkeiten der bestehenden regionalen Versorgungsstrukturen berücksichtigen und die bestehende Versorgung nicht negativ beeinträchtigen. Angesichts der Schwierigkeit, die optimale Fallzahl im Hinblick auf die Behandlungsqualität je Eingriff festzulegen, sollte das Ziel zunächst darin bestehen, geringe Fallzahlen oder gar nur gelegentlich durchgeführte Eingriffe, von Notfällen abgesehen, zu vermeiden. Eine Zentralisierung von Eingriffen führe insgesamt nicht zu einer hochkonzentrierten Versorgungsstruktur mit nurmehr wenigen Großkrankenhäusern, denn nur ein Teil chirurgischer Eingriffe, zumeist aufwändige und komplizierte, seien betroffen.

In zwei weiteren Veröffentlichungen analysiert Luft [9, 10] vertiefend die Frage der Zusammenhangsrichtung von Fallzahl und Mortalität. Ist es die erhöhte Fallzahl und die damit einhergehende größere Erfahrung, die zu besseren Ergebnissen gemessen an der Mortalität führt, oder führt umgekehrt eine höhere Fachkompetenz, sichtbar an guten Behandlungsergebnissen, über dadurch bedingt mehr Patientenzuweisungen zu mehr Behandlungsfällen? Und nehmen andere Krankenhausmerkmale Einfluss auf den Zusammenhang zwischen Fallzahl und Mortalität? Mit Regressionsanalysen untersucht er den Einfluss der Krankenhausmerkmale Krankenhausgröße (Anzahl an Betten, Fachpersonal, Gesamtfallzahl, Gesamtoperationszahl), Lehrkrankenhausstatus, Tagesbehandlungskosten und Lage nach Landesregion. Diese allgemeinen Krankenhausmerkmale beeinflussten den Zusammenhang nur wenig. Allerdings fand er einen großen Mortalitätsunterschied zwischen dem Westen und dem Nordosten der USA, einhergehend mit einer stark unterschiedlichen Liegedauer, die, wenn kurz wie im Westen, die Krankenhausmortalität senkt und somit eine Begrenzung der Krankenhausmortalität als Ergebnisindikator verdeutlicht.

Luft betont die Bedeutung der Zusammenhangsrichtung zwischen Fallzahl und Ergebnisqualität für gesundheitspolitische Schlussfolgerungen. Denn Zentralisierung mit höheren Fallzahlen in einigen Krankenhäusern wäre bei größerer Bedeutung der Übung durch mehr Behandlungsfälle ein Qualitätsstimulator. Anders wäre es, wenn zunächst die Behandlungskompetenz längerfristig gefördert werden müsste. Dann führte die Vorgabe zur Zentralisierung zu einer Fallzahlüberlastung und damit womöglich zu sinkender Qualität. Seine Ergebnisse zeigen kein Entweder-oder, sondern es gibt Eingriffe, bei der Übung durch mehr Fälle bedeutsamer ist, aber auch die Überweisung bei vorhandener Behandlungskompetenz eine wichtigere Rolle spielt, dann existieren auch Mischformen und Eingriffe, bei denen beide Aspekte nicht relevant sind.

Die kontroverse Bewertung der Mindestmenge als Qualitätsinstrument, und damit auch ihre Tauglichkeit für gesundheitspolitische Vorgaben, wird anschaulich in der Debatte zwischen Luft und Sheikh [11, 12, 13] in drei Beiträgen in der medizinischen Fachzeitschrift Medical Care dargelegt. Sheikh stellt das Konzept Mindestmenge in Frage, da der damit beschriebene Zusammenhang zwischen Fallzahl und Ergebnisqualität nicht durch vergleichende zufallsverteilte Studien (RCTs) nachgewiesen, sondern nur durch Beobachtungsstudien beschrieben sei. Diese Beobachtungsstudien erfüllten zudem nicht die auf Kausalität hinweisenden Kriterien der zeitlichen Abfolge, Plausibilität, Spezifität, Vorhersagbarkeit, Konsistenz, Zusammenhangsstärke und Dosis-Wirkungs-Beziehung. Folglich seien Mindestmenvorgaben nicht wissenschaftlich basiert und zeitigten zudem problematische Folgen für Patienten, so etwa einen erschwerten räumlichen Zugang durch weniger und für mehr Patienten weiter entfernt liegende Krankenhäuser, Wartezeiten mit Wartelisten für Eingriffe, höhere Behandlungs- und Transportkosten und auch schlechtere Behandlungsqualität, da die kleineren Krankenhäuser mit dennoch guter Qualität wegfielen und dafür große Krankenhäuser mit schlechterer Qualität mehr Eingriffe durchführten. Für Sheikh soll Qualitätsentwicklung professionsintern durch Förderprogramme gesteigert werden. Luft verdeutlicht in seiner Replik, dass Mindestmengen als Qualitätsinstrument kein allgemeingültiges quasi naturgesetzliches Prinzip darstellten. Doch wenn Behandlungen nach kritischer Würdigung der Ergebnisse gut durchgeführter Beobachtungsstudien einen Zusammenhang besserer Ergebnisqualität bei höherer Fallzahl nahelegten, dann sei bei diesen Behandlungen eine bedachte Einführung von Mindestmengen mit nachfolgender schrittweiser

Fallverlagerung, und damit Zentralisierung, für ein besseres Behandlungsergebnis der Patienten geboten.

Wesentlich für das Verständnis des Konzepts Mindestmenge und den dazu erhobenen wissenschaftlichen Studienergebnissen ist, dass der damit in einem Begriff verdichtete und praktisch als Qualitätsinstrument gesundheitspolitisch eingesetzte Zusammenhang zwischen Fallzahl und Ergebnisqualität ein multifaktorielles Merkmalsgebilde darstellt. Das bedeutet, zahlreiche, komplex interagierende und in ihrer Zusammensetzung wechselnde Faktoren beeinflussen den Zusammenhang zwischen Fallzahl und Ergebnisqualität; eine einheitliche, quasi naturgesetzliche Beschreibung des Zusammenhanges ist nicht abzusehen. Genau daraus ergibt sich die fortwährende Diskussion um die jeweils in einem Versorgungskontext beteiligten Faktoren, ihre Interaktionen und ihre Gewichtung in den Schlussfolgerungen für die praktische professionsinterne oder gesundheitspolitische Anwendung.

Die Debatte zwischen Luft und Sheikh veranschaulicht dies exemplarisch und Luft differenziert die dabei nötigen unterschiedlichen Ebenen der Bewertung von Studienergebnissen zu Mindestmengen: die Bewertung von Studien zum Thema Mindestmengen, die Bewertung der unterschiedlichen Qualität dieser Studien, die Bewertung nicht-experimenteller Studiendaten und die Grundhaltung bei der Übersetzung wissenschaftlicher Ergebnisse in gesundheitspolitische Empfehlungen. Pragmatisch bezogen auf eine individuelle Behandlungsentscheidung schließt Luft seine Replik mit dem Satz:

„While awaiting the research that will ultimately inform better policy, if I were to need emergency surgery in a randomly chosen city with several nearby hospitals capable of performing it, and I did not have quick access to a referral network I could trust, to improve my own chances of a good outcome, I would ask the ambulance driver to avoid taking me to the low-volume facility.“

Um das Jahr 2000 wird das Thema Mindestmengen in den USA erneut stärker diskutiert. Einerseits fassen 2 Übersichtsarbeiten die wissenschaftlichen Studien zu Mindestmengen zusammen. Halm [14] deckt dabei den Zeitraum von 1980 und damit seit Lufts Publikation bis zum Jahr 2000 ab und Dudley [15] die Erscheinungsjahre von 1988 bis 1998. Andererseits publiziert Birkmeyer eine große Beobachtungsstudie zur Krankenhaussterblichkeit bei Pankreatektomien (Operation nach Whipple) [16], gefolgt

von einer weiteren großen Sekundärdatenanalyse zu 6 kardiochirurgischen und 8 onkologischen chirurgischen Eingriffen an 2,5 Millionen behandelter Medicare-Patienten [17] und einer umfänglichen Studie zum Zusammenhang zwischen Fallzahl und Ergebnisqualität auf Ebene des Chirurgen bzw. der Chirurgin [18]. Die Studienergebnisse zeigen und bestätigen in unterschiedlichem Ausmaß, jedoch überwiegend einen qualitätsförderlichen Effekt für höhere Fallzahlen bei einer Vielzahl Eingriffe. Parallel etabliert sich ab dem Jahr 2000 die Leapfroggroup, eine private Organisation mit der Zielsetzung, die Krankenhausqualität in den gesamten USA zu prüfen, wobei sie das Qualitätsinstrument Mindestmenge in ihre Krankenhausbewertung aufnimmt. Damit wird dieses Qualitätsinstrument bei einigen Eingriffen relevant für Behandlungsverträge von Krankenhäusern mit großen Arbeitgebern und Krankenversicherungsfirmen. Aber auch Patienten können sich bei leapfrog über die Qualität von Krankenhäusern informieren.

Birkmeyer [19] untersucht die potenziellen Auswirkungen der 5 von leapfrog in seine Krankenhausbewertung aufgenommenen Mindestmengen (zu Pankreasresektion, Ösophagektomie, elektiven abdominellem Aortenaneurysma, koronare Bypass-Operation und perkutane Coronarintervention). Wenn diese überall in den USA eingehalten würden, dann schätzen sie für alle 5 Eingriffe 7818 vermeidbare Todesfälle oder knapp ein Drittel der bei diesen Eingriffen verstorbenen Patienten im Jahr 2000. Birkmeyer geht in seinen Untersuchungen zur Sicherung chirurgischer Behandlungsqualität auf eine Vielzahl möglicher Qualitätsinstrumente, strukturelle (Mindestmenge, Fortbildung und Training) und behandlungsprozessbezogene (Checklisten, perioperative medikamentöse Prophylaxen) sowie Ergebnisqualitätsindikatoren (Morbidität, Mortalität) ein und wägt je nach Eingriffsart, Eingriffshäufigkeit und (peri-)operative Mortalität ab, welche Qualitätsmaße zu empfehlen sind [20, 21, 22, 23, 24]. Auf Basis dieser und weiterer Studien zur Behandlungsqualität sprechen sich 2015 Birkmeyer, Pronovost und andere renommierte Qualitätsforscher in den USA für eine ‚Mindestmengenbewegung‘ aus und rufen die USA-weit lancierte Kampagne „*Take the Volume Pledge*“ (zu Deutsch: ‚Schwör auf die Mindestfallzahl‘) ins Leben, die dazu aufruft, bei 10 chirurgischen Eingriffen in Krankenhausverbünden und in Krankenhäusern in städtischen Regionen, Mindestmengen auf Krankenhaus- und Arzzebene einzuhalten [25]. Die 10 Eingriffe umfassen onkologische Ösophagus-, Pankreas-, Lungen- und Rektumresektionen, Carotisstenting, komplexe Aorteneingriffe, Mitralklappenersatz, Hüft- und

Kniegelenkersatz und bariatrische Operationen. Die sich anschließende Diskussion um Mindestmengen als adäquates Qualitätsinstrument beinhaltet die Argumente, die auch Luft und Sheikh 12 Jahre zuvor austauschten. Im Vordergrund steht dabei ein beeinträchtigter Zugang zur Versorgung für Patienten zu einem Krankenhaus für die Indexeingriffe, bedingt sowohl durch größere Entfernung [26, 27, 28], als auch durch soziale Unterschiede [29].

Diese mögliche Folge einer Mindestmengeneinführung und der damit ausgelösten Zentralisierung ist im Kontext der Versorgungsstrukturen und tatsächlichen Versorgungssituation in den USA zu sehen, die nun neben der wissenschaftlichen Analyse des Zusammenhangs zwischen Fallzahl und Ergebnisqualität stärker einbezogen wird, wenn es um die Umsetzung qualitätsfördernder Maßnahmen in der Krankenhausversorgung von Patienten geht. So erreichen laut Sheetz' [30] Analysen bei onkologischen chirurgischen Eingriffen am Ösophagus im Jahr 2016 landesweit nur etwa 5% der eingriffdurchführenden Krankenhäuser die von leapfrog gesetzte Mindestmenge von 20 Eingriffen. Diese Krankenhäuser behandeln etwa 30% aller Patienten mit diesem Eingriff. Bei den Eingriffen am Pankreas (Mindestmenge 20), Rektum (Mindestmenge 16) und Lunge (Mindestmenge 40) erreichen zwischen 20% und 25% der Krankenhäuser die Mindestmenge, die zwischen 60% bis 70% aller Patienten zu dem jeweiligen Eingriff versorgen. Allerdings zeigt sich bei allen Eingriffen, sowohl in der Krankenhausgruppe über als auch unter der Mindestmenge, eine signifikante Abnahme und Annäherung der 30-Tage-Mortalität über den 12-Jahreszeitraum von 2005 bis 2016. Und nur bei Pankreaseingriffen zeigt sich über die Jahre ein signifikanter, adjustierter 30-Tage-Mortalitätsunterschied zugunsten der Krankenhausgruppe über der Mindestmenge von 20 Eingriffen mit beispielsweise einer Mortalitätsrate von 3,8% im Vergleich zu 5,7% im Jahr 2016. Komplikationsraten zeigen bei keinem der Eingriffe einen signifikanten Unterschied zwischen den beiden Krankenhausgruppen. Analysiert man jedoch die 4 Eingriffsarten in der häufig für die Zusammenhangsanalyse von Ergebnisqualität und Fallzahl angewendeten Weise und vergleicht die Krankenhäuser nach Quintilen ihrer Jahresfallzahlen, dann weist bei allen Eingriffen die Krankenhausgruppe des obersten Fallzahlquintils eine signifikant niedrigere 30-Tage-Mortalität im Vergleich zur 20%-Gruppe der Krankenhäuser mit den geringsten Fallzahlen auf. Unkommentiert bleibt von den Autoren um Sheetz, dass praktisch das obere Quintil der Krankenhäuser in ihrer Zusammenhangsanalyse eben in etwa jenen 20% der Krankenhäuser entspricht, die die leapfrog-Standard Mindestmenge

erfüllen und das untere Quintil im Median 2 bis 4, bei Lungeneingriffen 14, Operationen im Jahr durchführen und es sich vermutlich häufiger um Notfälle oder eben ‚gelegentlichschirurgische‘ Eingriffe bzw. von Mindestmengen einhaltenden Krankenhäusern weit entfernte Krankenhäuser handelt, die auch mit höherer Mindestmengenvorgabe nicht verschwinden würden. Ihre Schlussfolgerung setzt jedoch genau an diesem Versorgungsproblem an, das Urbach bereits 2015 [25] als Kommentar zum ‚Volume Pledge‘ benannt hat und auch Lumpkin [8] in einer Bilanz nach 40 Jahren der durch Luft angestoßenen Mindestmengendebatte zur Zugangsproblematik als Mindestmengensfolge und möglichen Alternativen zur Förderung der chirurgischen Behandlungsqualität konstatiert.

Urbach formuliert es so: *„Regardless of what happens with efforts to centralize certain surgeries in large hospitals, some patients will continue to require surgery — and other types of acute care — at small hospitals, and care for these patients will improve only if structures and processes of care in those hospitals can be improved. ... The biggest problem, of course, is that the Pledge — or any attempt to move patients from one hospital to another, for that matter — does nothing to improve the quality of care provided to patients in low-volume hospitals. To the extent that variation in the structures and processes of care in some smaller hospitals underlies the striking variation in outcomes observed in volume–outcome studies, moving patients from one hospital to another simply exploits the existing variation in quality of care to improve the outcomes for patients who have the opportunity to be moved to larger hospitals.“* [25]

Lumpkin resümiert in ihrer Zusammenschau der Auswirkungen der Mindestmengendebatte: *„The recognition of the volume–outcomes relationship has revolutionized delivery of complex cancer care with resultant large-scale improvements in patient outcomes. However, wholesale regionalization of cancer care would be neither practical nor wise. As a result, ongoing research is needed to find ways to optimize delivery of complex surgical care in lower volume settings when necessary and to mitigate the down-stream consequences of regionalization on patients, providers, and communities.“* [8] Die Bandbreite alternativer und ergänzender Ansätze neben einem gewissen Maß an Zentralisierung, um die Behandlungsqualität zu verbessern, spannt sich von integrierten Versorgungskonzepten, Reisekostenübernahme oder -zuschüsse, das Fördern eines kontinuierlichen Qualitätsmanagements, postoperative Behandlungsprotokolle oder Telemedizin als Technik zum Transfer von Behandlungserfahrung aus den Zentren in die Peripherie. Sheetz bilanziert zur

Zentralisierungsdebatte in den USA besonders im Hinblick auf die chirurgische Versorgung: „*Ensuring that patients receive quality surgical care remains an important goal, but uniform centralization of high-risk surgery could decrease access and disenfranchise patients who may be unable or unwilling to travel for care.*“ [28] Die klassische Fallverlagerung im Sinne der Zentralisierung sieht er vor allem angemessen für umschriebene Versorgungsregionen mit mindestens einem spezialisierten Zentrum, das entsprechende Fallzahlen aufweist. Hierbei spricht er sich für flexible regional abgestimmte Mindestmengen aus, verbunden mit einer regional geförderten Kooperationsbereitschaft zu Patientenverlegungen, die Krankenhausverbundstrukturen und Wettbewerbsverhalten überwindet. Dies ergänzt um Reisekostenzuschüsse für Patienten und Angehörige. Alternativ zur Patientenverlagerung sieht er Entwicklungsstrategien kleinerer Häuser, um ihre Behandlungskompetenz durch Kooperationen und Fortbildungen auch beispielsweise via Telemedizin zu erhöhen, um so den Patienten auch vor Ort gut behandeln zu können.

Für die USA ist festzuhalten, dass der aus dem wirtschaftlichen Produktionskontext auf die Krankenhausversorgung übertragene Zusammenhang von mehr Behandlungsfällen und besserer Ergebnisqualität für zahlreiche Behandlungseingriffe im dortigen Gesundheitssystem empirisch untersucht und für zahlreiche Eingriffe belegt wurde. Die Diskussion um Mindestmengen und ihre Bewertung als förderliches Qualitätsinstrument in der Praxis ist gleichwohl immer kontrovers geblieben, bedingt durch die vielen, unterschiedlichen und verschieden interagierenden Faktoren, die den Zusammenhang beeinflussen können, und differierender Sichtweisen der beteiligten klinischen, forschenden, gesundheitspolitischen und wirtschaftlichen Diskutanten. Im stark marktwirtschaftlich geprägten US-amerikanischen Gesundheitssystem gibt es keine gesundheitspolitischen Mindestmenvorgaben, sondern privatwirtschaftliche Ansätze solche Mindestmengen zu etablieren. Gleichwohl sind die zu Mindestmengen besonders viel diskutierten onkologischen chirurgischen Eingriffe bis heute, landesweit betrachtet, nicht stark zentralisiert. Über 40 Jahren nach Lufts Anstoß des Themas Mindestmenge wird die Diskussion um Qualitätsverbesserung durch Mindestmengen und Zentralisierung nun zumeist eingebettet in den Versorgungsaspekt, eine gute Behandlungsqualität für alle Patienten landesweit, auch in kleineren Krankenhäusern und in ländlicheren Gegenden, zu erreichen, geführt. Die Analysen zu Mindestmengen berücksichtigen so stärker die praktische Umsetzung und Umsetzbarkeit von

Mindestmengen und die damit verbundene Zentralisierung mit ihren Folgen, etwa im Sinne eines flächendeckenden Zugangs zu einer guten Versorgung auch außerhalb großstädtisch verdichteter Regionen und auch für Bewohner sozial und wirtschaftlich benachteiligter Gegenden. Das führt auch dazu, eine weite Bandbreite und Kombination an strukturellen und prozessbezogenen Qualitätsförderungsmaßnahmen in Krankenhäusern zu berücksichtigen.

1.2.2 Mindestmengen in Europa

Mindestmengen werden auch in Europa als ein Qualitätsinstrument eingesetzt. Morche [31] identifiziert mit einer international ausgerichteten Literatursuche 9 Länder mit eingeführten Mindestmengen (USA, Kanada, Niederlande, England, Frankreich, Italien, Deutschland, Österreich und die Schweiz) und erhält ausreichend Detailinformationen zu Kanada, Niederlande, Deutschland, Österreich und die Schweiz. Die ersten 3 Länder führten Mindestmengen 2003 bzw. 2004, die beiden anderen 2013 bzw. 2011 ein. Die Auswahl der Eingriffe erfolgte in allen Ländern als normative Setzung durch eine (halb-)staatliche Einrichtung, basierend auf wissenschaftlicher Erkenntnis und unter Berücksichtigung eigener Fallzahlen und Versorgungsstrukturen. Die Grenzwerte wurden überall normativ festgelegt und die Eingriffe sind durch Diagnosen oder Behandlungsprozeduren oder in Kombination aus beidem operationalisiert. Wenn Mindestmengen nicht eingehalten werden, erstrecken sich die Konsequenzen von Unterstützung zum Erreichen des Einhaltens über offizielle Verbote, die Eingriffe weiter durchzuführen, bis zu Vergütungseinschränkungen. Die Anzahl und Art mit Mindestmengen belegter Eingriffe unterscheidet sich in jedem Land. Ganz überwiegend sind es chirurgische Eingriffe verschiedener Fachgebiete mit einem abdominalen Schwerpunkt. In allen Ländern gelten Mindestmengen für Ösophagus- und Pankreaseingriffe, wobei die festgelegten Grenzwerte bei Ösophaguseingriffen zwischen 7 und 20 und bei Pankreaseingriffen zwischen 10 und 20 liegen. Auch die Umsetzung und Einführung der Mindestmengen wird unterschiedlich gehandhabt. In Kanada und den Niederlanden ist die Einführung mit anderen Qualitätssicherungsmaßnahmen und mit aktiv geförderten regionalen Absprachen zwischen Krankenhäusern verbunden, andere Länder belassen es bei der Vorgabe und der Selbstorganisation in den betroffenen Krankenhäusern. Die Übersicht erhebt nicht

wie die Einrichtungen, auf die sich die Mindestmenge bezieht, definiert ist, ob es sich auf Fachabteilungen, Krankenhäuser, einzelne Standorte oder Verbünde bezieht. Auch werden keine möglichen Ausnahmetatbestände zusammengestellt oder berichtet, in welcher Form die Einrichtungen über die Anzahl durchgeführter Eingriffe berichtspflichtig sind. Die Übersicht verdeutlicht jedoch anschaulich wie die Praxis der Mindestmenge ein Ergebnis sozial-institutioneller Aushandlungsprozesse ist. In die praktische Umsetzung fließen sowohl wissenschaftliche Erkenntnisse aus Studien als auch Bewertungen unterschiedlicher Akteure des Gesundheitssystems ein, von ärztlichen Berufsorganisationen, Krankenhausvertretern, Aufsichtsbehörden bis zu gesundheitspolitischen Entscheidern. So werden in unterschiedlicher Gewichtung medizinische, versorgungsstrukturelle und -steuernde sowie finanzielle Aspekte berücksichtigt.

In einer Übersicht zu Mindestmengen bei abdominal-chirurgischen Eingriffen in 20 europäischen Ländern und den USA und Kanada erhebt Vonlanthen in einer umfassenden Literatursuche für die Europäische Chirurgische Vereinigung (European Surgical Association, ESA) die Zentralisierungsstrategien, das Vorgehen bei deren Umsetzung und die eingeführten Mindestmengenvorgaben in den jeweiligen Ländern zum Stand im Jahr 2017 [32]. In einem anschließenden Delphi-Verfahren nimmt er die Ergebnisse als Grundlage, um von einem Chirurgen-Panel Empfehlungen für eine wirkungsvolle Zentralisierung abzuleiten. In 16 der recherchierten 20 europäischen Ländern gibt es irgendeine Mindestmengenvorgabe zu abdominal-chirurgischen Eingriffen, lediglich in Griechenland, Polen, der Tschechischen Republik und Rumänien bestehen keine. In allen Ländern gelten Mindestmengen für Krankenhäuser, nur in England gibt es auch arztbezogene. Auch diese Übersicht zeigt, Mindestmengen werden sowohl nach Diagnosen als auch Prozeduren operationalisiert, allerdings unterschiedlich in den Ländern, wie auch die Anzahl und Art der ausgewählten Eingriffe samt dem Vorgehen sie auszuwählen und ebenso Grenzwerte festzulegen. Beispielsweise liegen diese bei Pankreaseingriffen zwischen 10 und 100, bei Ösophaguseingriffen zwischen 6 und 100. Auch die Einführung von Mindestmengen ist sehr unterschiedlich, in England und der Schweiz gelten sie nur für Krankenhäuser des öffentlichen Gesundheitssystems und nicht für Privatkliniken. Die Einhaltung wird zudem ganz verschieden überprüft und sanktioniert. Als Hindernisse für eine wirkungsvolle Zentralisierungspraxis durch Mindestmengen führt er eine Liste aus zahlreichen Gründen jeweils auf Ebene der Krankenhäuser, der Patienten, der

Kostenträger und der politischen Entscheidungsgremien an. In der Gesamtbewertung fordert er als Chirurg für die Patienten eine klare und konsistent eingehaltene stärkere Zentralisierung durch Mindestmengenvorgaben, dies begleitet von chirurgischen und multidisziplinären Qualifikationen und Ausstattungen wie sie in zertifizierten Zentren bereitgestellt werden können.

Polonski analysiert anhand von Studienergebnissen aus der Literatur bis 2017 zu chirurgischen Pankreaseingriffen die Versorgungssituation in 11 westeuropäischen Ländern. Er kommt zu einer ähnlichen Schlussfolgerung wie Vonlanthen. Die Studienergebnisse mit Vorteil für die Behandlung in Krankenhäusern mit hoher Fallzahl zeige sich überall in West-Europa, doch Mindestmengenvorgaben seien nicht hoch genug, ihr Einhalten werde nicht überprüft und Folgen, wenn sie nicht eingehalten werden seien unzureichend. Da die Gründe länderspezifisch vielfältig und gemischt seien, sei auch ein allgemeingültiger Aktionsplan nicht absehbar [33].

Andere Erhebungen zeigen aber auch, dass es in Ländern bei Eingriffen auch ohne Mindestmengenvorgaben Patienten ganz überwiegend in Krankenhäusern mit höheren Fallzahlen behandelt werden, die in anderen Ländern als Mindestmengen explizit gelten. So berichtet Weeks aus Frankreich für die Jahre 2012 und 2013, dass 92,2% bis 98,4% der jährlich mit Kniegelenk- oder Hüftgelenk- Totalendoprothesen versorgten Patienten in Krankenhäusern mit mehr als 50 Fällen, bzw. mehr als 40 Fällen bei bariatrischen Operationen, behandelt werden [34].

Für Europa ist festzuhalten, dass das Konzept Mindestmenge als Qualitätsinstrument beforscht wird, immer wieder für Eingriffe bestätigt ist, ebenso kontrovers diskutiert wird und in großer Heterogenität in der Versorgungspraxis eingesetzt wird.

1.2.3 Mindestmengen operationalisieren, analysieren und Folgen erfassen

In der vorbeschriebenen Entwicklung und Anwendungspraxis von Mindestmengen als Qualitätsinstrument können 3 Bereiche unterschieden werden, in die sich – mit Überschneidungen – viele der kontrovers diskutierten Aspekte zum Mindestmengenkonzept bündeln lassen. Zunächst der Bereich wie Mindestmengen operationalisiert werden, dann wie sie erhoben und analysiert werden und welche Folgen bei ihrer Anwendung zu beachten sind. Diese Bereiche werden nachfolgend mit Verweis auf die Literatur kurz dargestellt.

Unter Qualitätsaspekten beschreibt Birkmeyer [20] Mindestmengen als einen Surrogatparameter für die Behandlungsqualität, die insbesondere bei chirurgischen Eingriffen angewendet werden, indem sie mit Messgrößen der Ergebnisqualität des Behandlungseingriffes zusammengebracht werden. Eine Mindestmenge ist im Sinne der von Donabedian in Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität differenzierten medizinischen Qualitätsbeschreibung eine Strukturvariable. Sie weist den Vorzug auf, zumeist ohne großen Aufwand erhoben werden zu können, da sie häufig aus Sekundärdaten von Behandlungseinrichtungen entnommen werden kann. Für Yu sind diese Strukturvariablen damit zumeist auch reliabel und valide [35]. Als Einschränkung verweist Birkmeyer darauf, dass Strukturvariablen und damit auch die Mindestmenge vor allem mit Querschnittstudien und kaum mit RCTs wissenschaftlich untersucht werden können. Zudem sind sie nicht einfach anwendbar, also auf andere Behandlungseinrichtungen nicht leicht übertragbar. Vor allem aber beziehen sich ihre Qualitätsergebnisse auf Gruppen von Behandlern und nicht einzelne Behandler oder Einrichtungen, was Mindestmengen als Proxy für Qualität begrenzt [20]. Yu weist auf ein Spannungsfeld für die Anwendung struktureller Qualitätsindikatoren hin. Ihr Einsatz kann nicht nur qualitätsbezogen, sondern auch ökonomisch motiviert sein [35]. Diese multifunktionelle Verwendung kann um die gesundheitspolitische Steuerung der Versorgungsstruktur als Zweck ergänzt werden.

Mindestmengen operationalisieren

Dieser Bereich umfasst die Aspekte, für welche Eingriffe Mindestmengen festgelegt werden, bei welchen Patienten, von welchen Behandlern mit möglicherweise Ausnahmetatbeständen ein Eingriff durchgeführt wird und anhand welcher Ergebnisindikatoren die Behandlungsqualität bestimmt wird.

Behandlungseingriffe

Bereits Luft hat als Entscheidungskriterien für die Auswahl von Eingriffen mit Mindestmengenvorgabe die Eingriffshäufigkeit und die Behandlungskomplexität benannt [6]. In ganz ähnlicher Weise geht Roeder [36] vor, um abzuleiten, welche Eingriffe für Mindestmengen in Frage kommen können. Er ordnet Eingriffe in einem Koordinatensystem nach der Leistungsmenge, im Sinne der populationsbezogenen Inzidenz, und ihrem Ressourcenbedarf an. Hierbei unterscheidet er mit fließenden

Übergängen seltene Eingriffe mit geringem (z.B. Ösophagusresektion) oder hohem (z.B. Herztransplantation) Ressourcenbedarf von häufigen Eingriffen mit geringem (z.B. Katarakt-Operation) oder hohem (z.B. Koronare Bypass-Operation) Ressourcenbedarf. Er hält insbesondere seltene Eingriffe mit geringem Ressourcenbedarf für potenziell Mindestmengen geeignet, da hohe Eingriffszahlen bereits eine hohe Fallzahl bei Behandlern aufweisen, und seltene Eingriffe mit hohem Ressourcenaufwand bereits nur in zentralisierten Spezialabteilungen durchgeführt werden. Ein weiteres Kriterium Mindestmengen festzulegen ist die Planbarkeit des Eingriffes und damit die elektive Durchführung.

Neben dieser sachlogischen Herleitung wo am ehesten der Zusammenhang zwischen Fallzahl und nötiger großer Erfahrung zu einer mindestmengenbedingten Zentralisierungsentscheidung führen sollte, die bisher expertenbasiert erfolgte, verweist Luft [6] auf die empirische Grundlage, die durch Zusammenhangsstudien gelegt werden kann. „*Those operations that are confirmed as having important relation between volume and mortality should be considered for regionalization.*“ [6]

Um durch Studien empirisch begründet die Fallzahl einer Behandlung als Qualitätsinstrument zu verwenden, gibt das US-amerikanische Institute of Medicine im Jahr 2001 folgende 4 Kriterien an: [37]

- „1. *The relationship must be plausible and logical.*
2. *The observed trend must be consistent in available studies.*
3. *The size of the outcome difference must be substantial and clinically significant, and must meet stringent statistical criteria*
4. *The effect must be confirmed in multiple studies.*“

Im Detail aber muss dann der Eingriff konkret operationalisiert werden, um festzulegen, welche genauen Eingriffe beispielsweise zu einer koronaren Bypass-Operation oder einer Ösophagusresektion zählen. Diese Festlegung erfolgt mit einem Regelwerk zu Diagnosen wie der ICD oder zu Behandlungseingriffen wie z.B. dem Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS) in Deutschland. Zudem muss festgelegt werden, wie Eingriffe gezählt werden, beispielsweise bei mehreren durchgeführten Eingriffen an einem Patienten an paarigen Organen oder Strukturen, bei abgebrochenen Eingriffen oder bei Organentnahmen für Transplantationen an Toten oder Lebendspendern. Hieran schließt sich auch die Operationalisierung der Planbarkeit von Eingriffen an, wie zwischen elektiven Eingriffen und Notfalleingriffen unterschieden wird und ob

Mindestmengen gezählt werden, wenn ein Krankenhaus nur Notfalleingriffe durchführt. In den USA zählt leapfrog in der Erhebung zur Mindestmenge diese Krankenhäuser nicht mit.

Patienten

Mindestmengen werden von der Behandlung als Beobachtungseinheit aus definiert. Damit zählen alle als zugehörig festgelegten Eingriffe bzw. bei Mindestmengendefinition nach Diagnosen alle diese Diagnosen aufweisenden Patienten mit einem Eingriff. Eigene patientenseitige Ein- oder Ausschlusskriterien gibt es üblicherweise nicht. Gleichwohl werden beispielsweise in Deutschland einzelne Eingriffe nur auf erwachsene Patienten bezogen. Als Hintergrund ist hier die eigene Versorgungsstruktur von Kindern und Jugendlichen in entsprechenden Fachabteilungen zu sehen. Zudem liegen bei diesen zum Beispiel für typische onkologische Mindestmengeneingriffsarten geringere Inzidenzen vor als im Erwachsenenalter. Dies ist dann auch Ausgangspunkt für die Diskussion um möglichst unverzerrte Vergleiche der Ergebnisqualität in Behandlungseinrichtungen und verweist auf den nachfolgenden Methodenbereich, in dem Adjustierungen für patientenseitige Merkmale, die auf das Behandlungsergebnis Einfluss nehmen, einen wichtigen Aspekt darstellen. Doch im Zuge der Diskussion um empirisch belegbare Zusammenhänge zwischen Fallzahl und Ergebnisqualität kommt auch die Frage auf, ob Mindestmengen eingriffsbezogen nicht nur für Hochrisikopatienten gelten sollten, so beispielsweise Kemp Bohan für Pankreaseingriffe [38], wohingegen Goodney dieser Frage bei koronarchirurgischen Eingriffen nachgeht und eine solche Begrenzung auf nur einen Teil der Patienten mit dem Eingriff für nicht begründet hält [39].

Behandler

Bezugseinheit der Strukturvariable Fallzahl und damit relevant für die Mindestmengenfestlegung ist die Angabe, auf welchen Behandler sich die Mindestmenge mit den zu zählenden Eingriffen bezieht. Konkret bedeutet dies den Begriff Krankenhaus im jeweiligen Kontext des Gesundheitssystems als eingriffsdurchführende Einheit zu definieren. Sind es die Eingriffe in einer Fachabteilung, in einem Krankenhaus auch über mehrere Fachabteilungen hinweg (beispielsweise Gelenkersatzoperationen in allgemeinchirurgischen, orthopädischen

oder unfallchirurgischen Fachabteilungen) oder auch über mehrere Standorte eines Krankenhauses oder Krankenhausverbundes.

Weitergehend stellt sich für Behandler die Frage, ob auf Veränderungsprozesse, also Entwicklungen einer Behandlungseinrichtung reagiert wird, beispielsweise durch Ausnahmetatbestände, die Eingriffe unter der Mindestenge bei Umstrukturierungen festlegen, wie dies in Deutschland besteht.

Ergebnisqualität

Untersuchungen zu Mindestmengen verwenden zumeist, so wie bereits Luft in seinen Analysen, den direkten Qualitätsindikator Krankenhausmortalität als Maß der Ergebnisqualität. In einer Literaturübersicht zu Studien, die den Zusammenhang zwischen Fallzahl und Behandlungsqualität untersuchen und zwischen 2009 und 2020 publiziert wurden, findet Levaillant [40] mit 79,9% unverändert bei den meisten der eingeschlossenen 403 Studien Mortalität als Ergebnisindikator, hierbei sowohl die Krankenhausmortalität als auch die 30-Tage-Mortalität. Die meisten Studien berücksichtigen mehrere Ergebnisindikatoren. Die weiteren am häufigsten untersuchten sind die Aufenthaltsdauer im Krankenhaus (32,0%), Wiederaufnahmen (16,6%) und Kosten (16,1%), aber auch Komplikationsraten, ‚failure-to-rescue‘ und zahlreiche krankheits- und eingriffsspezifische Indikatoren. Damit bestätigt Levaillant die Resümees zu den eingesetzten Ergebnisindikatoren von Birkmeyer [20], Lumpkin [8] und Vonlanthen [32].

Selten werden Ergebnisindikatoren aus Patientensicht verwendet, sogenannte PROMs, patient reported outcomes. Ein Beispiel hierfür ist eine Studie aus England von Varagunam [41], der Hernienoperationen und Knie- und Hüftgelenkendoprothesen als elektive Eingriffe auf den Zusammenhang zwischen Krankenhaus- und Arztfallzahl zu den PROMs gesundheitlicher Funktionsstatus, gesundheitsbezogene Lebensqualität und postoperative Komplikationen untersucht.

Mindestmengen analysieren

Wie vorbenannt sind sowohl die Strukturvariable Fallzahl als auch der Ergebnisindikator Krankenhausmortalität aus Verwaltungsdaten verfügbar und Zusammenhangsanalysen verwenden damit zumeist Sekundärdaten, die sie in einem querschnittlichen oder längsschnittlichen Beobachtungsstudiendesign untersuchen [20].

In seiner Literaturübersicht zu 403 Studien zu Mindestmengen findet Levallant [40] 196 unterschiedliche, verwendete Datenquellen für die Zusammenhangsanalyse, davon 54,8% Verwaltungsdaten, 29,3% Patienten-/Krankheiten-Registerdaten, 11,0% Abrechnungsdaten, 2,3% Gesundheitssurveys und 1,8% klinische Studiendaten. Lumpkin weist zudem auf ein Vollständigkeitsproblem bei Krankenhausdaten hin. Die in den USA oft verwendeten Medicaredaten beinhalten nicht alle behandelten Patienten in den untersuchten Krankenhäusern [8] und wird bestenfalls auf eine geschätzte Gesamtzahl hochgerechnet.

Die Fallzahl ist für die Zusammenhangsanalyse ein kritischer methodischer Aspekt. Dies ist einerseits bedingt durch den gewählten Ergebnisindikator Mortalität. Birkmeyer stellt dazu fest: *„The most important limitation of direct outcomes measurement relates to sample size. For the large majority of surgical procedures, very few hospitals (or surgeons) have sufficient adverse events (numerators) and cases (denominators) for meaningful, procedure-specific measures of morbidity or mortality.“* Thomas [42] kommt in einer methodischen Analyse zur Bewertung der Mortalität als Krankenhausqualitätsparameter zum Ergebnis, dass die Leistungsbewertung damit zumeist falsch ist. Dimick [43] analysiert die Krankenhausmortalität in den USA an 7 Eingriffen, darunter koronare Bypass-Operation, Abdominelles Aortenaneurysma, Pankreas- und Ösophagusresektion und Hüftgelenkersatz. Die jeweils notwendige Fallzahl, um reliabel eine im Landesvergleich verdoppelte Eingriffsmortalität zu erkennen, gelingt für die Mehrzahl der Krankenhäuser nur bei Bypass-Operationen. Damit wird Birkmeyers Hinweis, dass Fallzahlen als Strukturvariable nicht einzelne Einrichtungen, sondern Gruppen von Behandlern analysieren, und sich die Ergebnisse der Zusammenhangsanalyse auf diese Gruppen beziehen, noch einmal wichtiger [20]. Bei den Zusammenhangsanalysen ist der Vergleich von Krankenhausfallzahlgruppen unverändert das häufigste methodische Vorgehen. Levallant findet bei 80,2% der 403 Studien die Fallzahl als kategoriale Variable, mehr als die Hälfte dieser Studien unterteilt dabei die Daten nach Quantilen, die etwa gleichgroße Analysegruppen mit für die statistische Analyse ausreichender Fallzahl aufweisen, 15,5% verwenden sowohl kategoriale als auch kontinuierliche Fallzahlvariablen, 4,3% nur kontinuierliche [40]. Die Krankenhaus Kategorien umfassen damit Krankenhäuser, die einzeln durchaus unterschiedliche Ergebnisqualität aufweisen und damit das Phänomen der ‚guten kleinen Krankenhäuser‘ wie auch der ‚schlechten großen Krankenhäuser‘ veranschaulichen. Insbesondere die nach Quantilen gebildeten Krankenhausgruppen

bewirken ein weiteres immer wieder beschriebenes Phänomen und Problem bei der Zusammenhangsbewertung. Die Studien kommen damit bei der gleichen Eingriffsart zu oft stark unterschiedlichen Fallzahlen sowohl für die kleinen Fallzahlgruppen als auch für die großen, so dass eine große Fallzahl in einer Analyse eine mittlere oder auch kleine Fallzahlgruppe in einer anderen beschreibt [8]. Am Beispiel der Krankenhausbehandlung nach akutem Herzinfarkt zeigt Kulkarni [44], dass auch unterschiedliche Fallzahlkategorien den Zusammenhang zwischen Krankenhausfallzahl und 30-Tage-Mortalität bestätigen, aber das als Odds Ratio gefasste Zusammenhangsmaß ist unterschiedlich und damit ist die Ableitung einer konkreten Fallzahlgrenze als Mindestmenge schwierig, was auch Yu [45] an der Zusammenhangsanalyse für koronare Bypass-Operationen zeigt. Die methodischen Ansätze beziehen sich hierbei insbesondere auf unterschiedliche Regressionsmodelle [46, 47, 48, 49, 50, 51]. Wie eine Fallzahlgrenze bestimmt wird, um sie als Mindestmengenvorgabe zu verwenden, ist bis jetzt nicht vereinheitlicht oder konsentiert. Lumpkin bilanziert [8] „The exact definition of high volume for any given procedure remains unclear.“ Wie vorbeschrieben ist die Festlegung von Mindestmengen daher häufig ein Entscheidungsprozess, der sich auf wissenschaftliche Analyseergebnisse bezieht und dann im jeweiligen Versorgungskontext weitere Faktoren einbezieht.

So wie die Fallzahl und ihre Analysemethoden sowie die daraus abgeleitete, konkrete Festlegung in einem Grenzwert für Mindestmengenvorgaben stetig diskutiert werden, so auch die angemessene statistische Adjustierung der analysierten Fälle. Mit der Adjustierung sollen die Faktoren ausgeglichen werden, die die Durchführung des zu bewertenden Eingriffs verzerren. Levaillant [40] kommt auf 72 zur Adjustierung eingesetzte Kovariaten, die er in die 8 Kategorien, Patientenmerkmale, Krankenhausmerkmale, Komorbiditäten, Schweregrad, Ausprägungen der Indexerkrankung, Details des Indexeingriffes, Details zum Krankenhausaufenthalt und postoperative Behandlungsmerkmale, einteilt.

Die Diskussion um die Bedeutung der Risikoadjustierung für die Zusammenhangsanalyse spannt sich von sehr gering wie es Dimick [52] an herzchirurgischen Eingriffen vorführt bis zu entscheidend bei Hunger [53]. Er wertet in einer Literaturübersicht 87 Studien zu Pankreaseingriffen auf die Bedeutung der dort eingesetzten insgesamt 71 Adjustierungsfaktoren für die gefundene Zusammenhangsstärke zwischen Fallzahl und Ergebnisqualität aus und kommt zum

Schluss, je mehr Adjustierungsfaktoren berücksichtigt werden, desto geringer der Zusammenhang. Die 71 Adjustierungsfaktoren gruppiert er in 5 Kategorien, allgemeine Patientenmerkmale, medizinische Patientenmerkmale, Krankenhausmerkmale, Merkmale der Chirurgen und Behandlungsmerkmale, die sich damit gut mit Levaillants Kategorien in Deckung bringen lassen. Khuri [54] untersucht in den USA im Rahmen eines chirurgischen Qualitätsförderungsprogramms (National Surgical Quality Improvement Program, NSQIP) 5 chirurgische Eingriffe anhand einer prospektiven Datenerfassung in den Krankenhäusern mit 52 präoperativen Patientenrisikofaktoren, 15 intraoperativen Variablen und 32 Ergebnisparametern und zeigt damit, dass es keinen Zusammenhang zwischen Fallzahl und Ergebnisqualität gibt. Über diese bekannten, konkreten und erhebbaren Faktoren hinaus weist Birkmeyer [55] auf noch grundsätzlichere Faktoren hin, die insbesondere auf regionale Unterschiede in der Ergebnisqualität Einfluss nehmen und deren Adjustierung schwierig ist. Dies sind die Indikationsstellung, Therapieschulen, Behandlungsselbstverständlichkeiten in spezifischen Behandlungsstrukturen, Gegenden oder bestimmten Versorgungsebenen und der Einbezug des Patientenwunsches, aber auch neue Techniken, finanzielle Anreize und die Behandlerdichte. Insbesondere die Indikationsstellung betont auch Urbach als fundamentale, jedoch schwer adjustierbare Einflussvariable: “For one thing, the surgeon’s act of selecting patients for surgical procedures is so fundamental to the practice of surgery that it’s extraordinarily difficult to identify and adjust for selection bias when reporting surgical outcomes, even with state-of-the-art methods of risk adjustment.“ [25]

Folgen erfassen

Die Einführung von Mindestmengen zielt darauf ab, Eingriffe in Krankenhäusern vorzunehmen, die mit ihrer Fallzahl über der Mindestmengenvorgabe liegen. Dies impliziert eine Verlagerung der Fälle aus solchen Krankenhäusern, die die Mindestmengenvorgabe nicht einhalten und führt damit zu einer Zentralisierung der betroffenen Eingriffe. Diese angestrebte Zentralisierung kann neben der erwarteten Steigerung der Behandlungsqualität weitere Folgen nach sich ziehen, die in der Literatur beschrieben werden. Bedeutendste Folge ist ein möglicherweise veränderter Zugang zur Versorgung. Der Zugang kann hierbei konkret räumlich die Erreichbarkeit durch einen verlängerten Zufahrtsweg erschweren, er kann sich in entstehenden oder verlängerten Wartezeiten zeigen oder im Zusammenwirken mit sozialen

Patientenmerkmalen zu einer ungleichen Versorgung führen. Birkmeyer berechnete schon 2003 [56] Fahrzeitverlängerungen für Ösophagus- und Pankreaseingriffe in den USA von über 2 Stunden für die Hälfte aller Patienten. Doch es geht nicht nur um die Wegstrecke zum Operationstermin, sondern auch um Nachsorgetermine oder kombinierte Weiterbehandlungen, die bei komplexen Eingriffen gerade bei onkologischen Behandlungen nötig sein können [8, 35]. Insbesondere seit 2015 gibt es mit der vorgestellten „Volume-Pledge“-Initiative eine Vielzahl an Untersuchungen, die zeigen, dass bereits bestehende Unterschiede im Zugang zu Krankenhäusern mit hoher Fallzahl für Ältere, Ärmere, nicht-weiße Personen und ländliche Bewohner noch weiter zunehmen [26, 27, 29, 57, 58, 59]. Umfragen in der Bevölkerung ergeben eine hohe Bereitschaft im Behandlungsfalle auch weitere Wege in Kauf zu nehmen, wie dies Resio [60] in den USA für komplexe chirurgische Eingriffe zeigt. Werden jedoch Patienten befragt, denen eine solche Operation unmittelbar bevorsteht, sinkt die Reisebereitschaft und eine wohnortnahe Behandlung wird häufiger favorisiert [61, 62]. Weiterhin weisen Lumpkin, aber auch Urbach auf eine Entwicklung bei kleineren Krankenhäusern hin, denen unter Mindestmengenvorgaben bestimmte Eingriffe nicht mehr möglich sind, wodurch es zu einem Kreislauf abnehmender Fachkompetenz kommt, sowohl durch abnehmende Erfahrung der Behandler im Krankenhaus, aber auch ambulanter oder rehabilitativer Weiterbehandlungseinrichtungen und deren Personal, die den größeren Krankenhäusern mit deren größeren Eingriffsmöglichkeiten folgen [8, 27, 25]. So können Zentralisierungen nicht nur Patienten, sondern auch Behandler in betroffenen Fachabteilungen, die Einrichtungsstruktur, auch ambulant, und mittelfristig auch das ganze Krankenhaus betreffen und Auswirkungen auf die Gemeinde oder das Stadtviertel zeitigen, in dem sich das Krankenhaus befindet [8, 54].

1.3 Hintergrund Mindestmengenregelung

Nachfolgend wird die Einführung und Entwicklung der Mindestmengen und ihre konkrete Ausgestaltung in Form der Mindestmengenregelung (Mm-R) des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) in Deutschland skizziert. Die Mm-R setzt den Rahmen und gibt die konkreten Vorgaben für die Anwendung von Mindestmengen zu bestimmten Eingriffen in Krankenhäusern, deren Umsetzung in dieser Arbeit evaluiert wird.

1.3.1 Einführung der Mindestmengenregelung

Mit dem Gesetz zur Einführung des diagnose-orientierten Fallpauschalensystems für Krankenhäuser (Fallpauschalengesetz, FPG) im April 2002 wurden im Sozialgesetzbuch V im § 137 die Partner der Selbstverwaltung aufgefordert: „3. einen Katalog planbarer Leistungen nach den §§ 17 und 17b des Krankenhausfinanzierungsgesetzes, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses in besonderem Maße von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist, Mindestmengen für die jeweiligen Leistungen je Arzt oder Krankenhaus und Ausnahmetatbestände,“ zu fassen. Dies erfolgte durch die Vertragspartner in einer Vereinbarung gemäß § 137 Absatz 1 Satz 3 Nr. 3 SGB V - Mindestmengenvereinbarung -, die zum 31.12.2003 in Kraft trat [63]. Ab dem 1.1.2004 konstituierte sich aus dem Gremium der Vertragspartner der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen der G-BA. Im Laufe der Jahre änderte sich der Bezugsparagraph im SGB V zum Katalog planbarer Leistung von §137 auf nun §136b und die Vereinbarung änderte ihren Namen von Mindestmengenvereinbarung ab 2012 auf Mindestmengenregelungen und wird seit 2020 zunehmend als Mindestmengenregelung mit gleicher Abkürzung (Mm-R) benannt. In dieser Arbeit wird, im allgemeinen Bezug darauf, der Begriff im Singular, Mindestmengenregelung (Mm-R), verwendet. Der Auftrag, einen Katalog planbarer Leistungen mit Mindestmengen zu erstellen, die Verabschiedung der ersten Mindestmengenvereinbarung und die Einführung von Mindestmengen in Krankenhäusern für einige Eingriffe ab dem Jahr 2004 lösten eine Debatte aus. Im Mittelpunkt stand dabei die Möglichkeit, konkrete Mindestmengen für Eingriffe empirisch begründet festlegen zu können, aber auch die versorgungsstrukturellen Folgen durch eine zentralisierte Eingriffsdurchführung. Der Verband der Angestellten-Krankenkassen e. V. (VdAK) legte in einem ersten Vereinbarungsentwurf 10 Eingriffe mit konkreten Mindestmengen vor und in einer Expertise der Bundesärztekammer wurden daraufhin die Möglichkeiten und Grenzen einer empirisch belegten Mindestmengenfestlegung kritisch abgewogen [64]. Roeder [36, 65] untersuchte in einem Krankenhausnetzwerk die Auswirkungen 4 unterschiedlich hoher Mindestmengen für 48 Eingriffe auf die Zahl umzuverteiler Patientenfälle und die Zentralisierungswirkung mit Anzahl aber auch Größe der Krankenhäuser, die den Eingriff nicht mehr durchführen können. Kleine städtische

Krankenhäuser wären in diesem Szenario am ehesten in ihrem Leistungsumfang von Mindestmengen betroffen und es wurde auf mögliche Wechselwirkungen mit der zeitgleichen Umstellung der Krankenhausvergütung auf das fallpauschalierte Entgeltsystem hingewiesen. Auch einzelne Eingriffsarten und Folgen bei Mindestmengeneinführung wurden untersucht, so beispielhaft für Knie- oder Hüftgelenk-Totalendoprothesen [66, 67, 68, 69] oder für Frühgeborene [70]. Strukturelle Aspekte möglicher Mindestmengen durch zentralisierende Fallverlagerungen wurden auch im Kontext von Zentrumsbildung mit Vorteilen für die Versorgungsqualität, wenn denn eingebunden in weitere Qualitätsinstrumente [71, 72], und im Zusammenhang mit neu gedachter regionaler Kooperationsstruktur [73] diskutiert. Damit könnten, als mögliche Weiterentwicklungsperspektive regionaler Versorgungsstrukturen, die Strukturauswirkungen von Mindestmengen eingebunden werden. In Erinnerung zu rufen sind bei diesen Untersuchungen zur Mindestmengenanwendung in Deutschland auch die zu der Zeit verfügbaren Falldaten von Krankenhäusern. Die modellhaften empirischen Berechnungen verwendeten Krankenhausverbunddaten [36, 65], Leistungsstatistiken für Budgetverhandlungen von Krankenhäusern auf Bundeslandebene [73], Falldaten einzelner Krankenkassengruppen [66, 70] oder bundeslandbezogene Falldaten der externen Qualitätssicherung [69] mit zahlreichen Begrenzungen im Hinblick auf Vollständigkeit, Krankenhausbezug und Detailvalidität.

Den Entscheidungsprozess der Einführung und Festlegung konkreter Mindestmengen hat Ettelt [74] im Hinblick auf den Einbezug wissenschaftlicher Erkenntnisse in der Gesundheitspolitik wissenschaftlich untersucht. Ettelt bilanziert, dass wissenschaftliche Erkenntnisse aus Studien zum Thema im Prozess einbezogen, aber auch für die Begründung des jeweils eigenen Standpunktes funktionalisiert eingesetzt wurden.

Die Mindestmengenvereinbarung von 2004 umfasst nach Paragraphen (1) den Zweck der Vereinbarung, (2) die Ziele der Mindestmengen, (3) die Verfahrensregeln zur Festlegung von Mindestmengen und Ausnahmetatbeständen, (4) das Antragsverfahren zur Neuaufnahme oder Streichung eines Eingriffs oder einer Mindestmenge, (5) die Verbindlichkeit für Krankenhäuser und (6) die Darstellung der Umsetzung im Qualitätsbericht der Krankenhäuser sowie (7) das Inkrafttreten und die Geltung. Wichtig sind für die konkreten Vorgaben und ihre jährlichen Anpassungen die Anlage 1 mit Angabe der im jeweiligen Jahr gültigen Eingriffe mit Mindestmenge und die Liste

der einen Eingriff operationalisierenden OPS-Definitionen der einzubeziehenden Behandlungsfälle sowie gegebenenfalls Übergangsangaben bei Veränderungen. Zum Jahr 2018 erfolgte eine Überarbeitung der Mm-R [75]. Die zentrale Änderung besteht darin, zu präzisieren, wann Krankenhäuser berechtigt sind, eine unter Mindestmengenvorgabe stehende Leistung zu erbringen. Die Sanktion, dass Krankenhäuser bei Unterschreiten der Mindestmenge keinen Anspruch auf Vergütung haben, besteht unverändert seit 2004. Zur Berechtigung einen Eingriff durchzuführen heißt es seit 2004 in der Mm-R: „Wird die erforderliche Mindestmenge bei planbaren Leistungen voraussichtlich nicht erreicht, dürfen ab dem Jahr des jeweiligen Inkrafttretens der Mindestmenge entsprechende Leistungen nicht erbracht werden.“ [76, 77] Dies ändert sich ab 2018. Seitdem sind die Krankenhäuser verpflichtet, eine jährliche Prognose über das voraussichtliche Erreichen der Mindestmenge bei einem von ihnen durchgeführten Eingriff gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen abzugeben. Diese Prognose basiert auf 2 Fallzahlangaben, der Fallzahl des vorhergehenden Jahres und auf der Fallzahl des letzten Halbjahres des Vorjahres addiert mit der Fallzahl des ersten Halbjahres des laufenden Jahres und muss fristgerecht bei den Landesverbänden in standardisierter Form angezeigt und von denen nach Vorgaben bewertet und entsprechend bewilligt oder abgelehnt und den Krankenhäusern fristgerecht mitgeteilt werden. Zudem gilt seit 2018 als Ausnahmetatbestand, in einem enger ausgelegten Verständnis, nur noch das „erstmalige oder erneute Erbringen einer Leistung“ [75, 78]. Auch das Verfahren neue Mindestmengen festzulegen, sowohl die Mindestmenge bestehender Eingriffe zu ändern, als auch neue Eingriffe mit Mindestmengen einzuführen, war von 2004 bis 2018 im §3 zur Verfahrensregelung in der Mm-R direkt festgelegt und bezog das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitssystem (IQWiG) zur Aufbereitung des wissenschaftlichen Kenntnisstandes ein [50, 51, 80, 81, 82, 83]. Seit 2018 ist das „Verfahren zur Festlegung von Mindestmengen gemäß § 136b Absatz 1 Nummer 2 SGB V“ im 2. Abschnitt der Verfahrensordnung des G-BA geregelt. Über das Verfahren zur Neueinführung und Höhe von Mindestmengen hinaus wird auch das Verfahren für Ausnahmetatbestände und eine Begleitevaluation bei erhöhten oder neuen Mindestmengen darin geregelt.

1.3.2 Operationalisierung von Mindestmengen in der Mindestmengenregelung

Die Operationalisierung der Mindestmengen in der Mm-R wird nachfolgend skizziert.

Katalog planbarer Eingriffe und Mindestmengen

Seit 2004 gelten Mindestmengen für die Eingriffe Lebertransplantation mit der Mindestmenge von zunächst 10 und ab 2006 von 20 Eingriffen, Nierentransplantation mit zunächst 20 und ab 2006 25 Eingriffen, komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus und komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas mit für beide zunächst 5 und ab 2006 10 Eingriffen. Für Stammzelltransplantation galt ab 2004 zunächst ein Bereich von 10-14 Eingriffen und seit 2006 liegt die Mindestmenge bei 25 Eingriffen. 2005 kam als neuer Eingriff die Kniegelenk-Totalendoprothesen zunächst ohne und ab 2006 mit der Mindestmenge von 50 hinzu. Hierbei galt als Übergangsregelung im ersten Geltungsjahr 2006: „Krankenhäuser, die im Jahr 2005 zwischen 40 und 49 Kniegelenk-Totalendoprothesen erbracht haben und im Bundesverfahren der externen stationären Qualitätssicherung des Jahres 2004 die bis zum 20. September 2005 festzulegenden Referenzwerte — soweit vorhanden risikoadjustiert — erreichen, erhalten eine Karenzzeit von einem Jahr.“ [77]

Ab 2005 wurden koronarchirurgische Eingriffe ebenfalls ohne Mindestmenge aufgenommen, wobei 2006 beschlossen wurde, hierfür keine konkrete Mindestmenge festzulegen. „Da in Deutschland bereits eine Zentrumsbildung auf diesem Gebiet stattgefunden hat und in keinem der Herzzentren weniger als 150 Eingriffe pro Jahr durchgeführt werden, wird von einer guten Qualität koronarchirurgischer Eingriffe ausgegangen.“ [84]. Zunächst galt dies nur bis 2008, wird jedoch bis dato ohne Mindestmengenangabe fortgeführt. Ab 2009 wurde die Versorgung von Früh- und Reifgeborenen mit einem Aufnahmegewicht von unter 1250 Gramm Körpergewicht aufgenommen und eine Mindestmenge von 14 festgelegt. Eine Erhöhung auf 30 im Jahr 2011 wurde ausgesetzt und 14 beibehalten. Vom Jahr 2011 bis einschließlich 2014 war auch die Mindestmenge für Kniegelenk-Totalendoprothesen ausgesetzt. Die Mindestmengen waren ausgesetzt, da sozialgerichtlich bis zum Bundessozialgericht geklärt wurde, ob der G-BA Mindestmengen mit der Folge für das Durchführen in Krankenhäusern und deren Anspruch auf Leistungsvergütung festlegen darf. An deren Ende stand die gerichtlich geklärte Möglichkeit des G-BA, Mindestmengen unter Beachtung des wissenschaftlichen Kenntnisstands festzulegen [85].

Bestehende Mindestmengen wurden erstmalig 2021 erhöht, für Ösophaguseingriffe, nach 2 Jahren Übergangsfrist mit Fortbestand der bisher geltenden Mindestmenge von 10 auf dann 26 Eingriffe ab 2023. Für Pankreaseingriffe steigt sie ebenfalls, hierbei schrittweise mit 15 Eingriffen als Mindestmenge im Jahr 2024 auf dann 20 Eingriffe ab dem Jahr 2025 an. Die Mindestmenge für Stammzelltransplantationen steigt mit Übergangszeit und unter Wegfall der autogenen Stammzelltransplantationen auf 40 Eingriffe ab 2025. Auch für die Versorgung von Früh- und Reifgeborenen mit einem Aufnahmegewicht von unter 1250 Gramm Körpergewicht steigt sie mit Übergangszeit und Zwischenschritt von 20 Eingriffen im Jahr 2023 auf 25 Eingriffe ab 2024 an. Neue Mindestmengen sind seit 2010 erstmals ab dem Jahr 2022 für die chirurgische Behandlung des Brustkrebses und die thoraxchirurgische Behandlung des Lungenkarzinoms in Kraft getreten und seit 2022 laufen Beratungen für die Aufnahme von Kolektomien in den Mindestmengenkatalog. Auch bei der Neueinführung gelten zunächst 2 Jahre Übergangszeit, in der die Mindestmenge noch nicht angewendet wird, gefolgt von einem Zwischenschritt von 50 Eingriffen bei Brustkrebs und 40 für Lungenkrebs im Jahr 2024, bevor dann ab 2025 100 Eingriffe bei Brustkrebs und 75 bei Lungenkrebs gelten. Mit den Mindestmengen für chirurgische Brustkrebs- und Lungenkrebseingriffe ist erstmalig der OPS-Definition der einzubeziehenden Leistung eine ICD-10 basierte Diagnosedefinition für die Fallidentifikation vorgeschaltet.

Krankenhaus als behandelnde Einrichtung und Bezugsgröße für Mindestmengen

Die Mindestmengen der Mm-R gelten von Anfang an für Krankenhäuser, die für die Mindestmenge und ihre Anwendungsbestimmungen Merkmalsträger sind. Die im Jahr 2004 ebenfalls festgelegten arztbezogenen Mindestmengen für komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus und Pankreas galten mit jeweils der Mindestmenge von 5 pro Arzt nur bis 2005; ab dem Jahr 2006 wurden sie aufgehoben. Seitdem gelten nur krankenhausbezogene Mindestmengen. Die Definition, was ein Krankenhaus ist, ist wesentlich, um die Mm-R anzuwenden, da damit die Bezugsgröße, auf die sich die Mindestmenge bezieht, festgelegt wird. Krankenhäuser sind gemäß Mm-R alle nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser. Für stationäre Einrichtungen, die nur privat versicherte Patienten behandeln, gilt die Mm-R daher nicht. Weiter wird definiert, ein Krankenhaus ist eine Betriebsstätte eines Krankenhauses und entspricht einem Standort eines Krankenhauses. Die für die Mindestmengenerfüllung als Merkmal zu zählenden Eingriffsfälle sind somit alle an einem Standort durchgeführten Eingriffe, die die

entsprechenden Merkmalskennzeichen gemäß Zählweise der Mm-R, beispielsweise hinsichtlich OPS oder Diagnosefestlegung, aufweisen. Bezugsgröße ist nicht ein Operationstrakt, eine Fachabteilung oder mehrere Standorte eines Krankenhausverbundes. 2015 führte der G-BA eine weitere konkretisierende Festlegung ein, die Positivliste der Standorte aller Krankenhäuser, von denen ein Krankenhausqualitätsbericht erwartet wurde. Damit entspricht die Standortliste auch der Liste möglicher Merkmalsträger für die Mm-R. Diese Liste galt von 2016 bis 2019 und ist seit 2020 durch ein Standortverzeichnis mit neuer Standortnummer ersetzt.

Fälle als Merkmale der Mindestmengen und ihre Kennzeichen

Die für die Mindestmenge und ihre Erfüllung zu bestimmende Anzahl an Eingriffen ist seit 2004 durch eine jährlich in Anlage 1 zur Mm-R ausgewiesene, gültige OPS Liste für jede Mindestmenge festgelegt. Die OPS ist damit das wesentliche Kennzeichen der Eingriffe. Doch bei genauerer Betrachtung und in der Praxis ist mit der jährlichen Summe der Merkmale „OPS Ziffer“ eines Merkmalsträgers Krankenhaus nicht die Zahl der Mindestmengeneingriffe ermittelt und damit geklärt, ob die Vorgabe erfüllt ist oder nicht. Um genau festzulegen, was ein Mindestmengenfall ist, ist es nötig, zwischen einem Kennzeichen und einem Fall bei Mindestmengeneingriffen zu unterscheiden. Die jeweils gültigen OPS, oder mit den neuen Mindestmengen zu chirurgischen Eingriffen bei Brust- und Lungenkrebs auch eine festgelegte Liste an ICD-10-Diagnosen in Kombination mit der OPS Liste, stellen Kennzeichen dar, die Eingriffe aufweisen müssen, um mindestmengenrelevant zu sein. Doch nicht immer ist eine OPS auch ein zählender Fall für die Mindestmenge. Eine OPS kann ein Zählfall sein, aber auch mehrere OPS können ein Zählfall sein (beispielsweise bei Pankreaseingriffen), wenn diese in einer Operation durchgeführt werden. Operative Eingriffe an paarigen Organen oder Körperteilen, die in einer Sitzung beidseitig durchgeführt werden und nur mit einer OPS abgerechnet werden, stellen 2 Zählfälle dar. Es gibt also eingriffsspezifische Zählweisen für Fälle, wobei Fallträger sowohl eine OPS, eine Operation oder ein Patient sein kann. Eine gewisse Besonderheit stellen postmortale Eingriffe zur Organentnahme für Transplantationen dar, die die Krankenhäuser durch Nachweise zum Beispiel der Deutschen Stiftung Organtransplantation belegen müssen, oder auch kurativ begonnene und palliativ beendete Eingriffe, die nur dann als Fall gelten, wenn sie nach Fallpauschalendefinition auch zu einer Vergütung führen.

Insgesamt erfuhr die durch die OPS Liste festgelegte Operationalisierung der Eingriffe je Mindestmenge von 2004 bis 2020 nur wenige Veränderungen. Die Veränderungen betrafen zumeist Anpassungen an die Weiterentwicklung der OPS-Systematik durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Dienstsitz Köln, vormals Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information, also keine Ausdehnung oder Einengung der einbezogenen Eingriffe. Allerdings wurden ab dem Jahr 2006 die Substitutionseingriffe bei Lebertransplantationen gestrichen. Diese Lebereingriffe ohne Transplantationsdurchführung führten in einer formalen Auslegung dazu, dass mehrere hundert Krankenhäuser in Deutschland vermeintlich unter die Lebertransplantationsmindestmenge fielen. Eine inhaltliche Änderung einer OPS Vorgabe erfolgte 2021 bei Ösophaguseingriffen, indem einige OPS aus der Liste entfernt wurden, und ab 2023 bei Stammzelltransplantationen, von denen die OPS zu autogenen Stammzelltransplantationen nun gestrichen sind.

Als weiteres definitorisches Merkmal für das Gelten einzelner Mindestmengen ist die Festlegung der Behandlungseinrichtung als nicht ausschließlich für Kinder zu sehen. Bei Ösophaguseingriffen und Stammzelltransplantationen gilt seit 2004, dass stationäre Einrichtungen, die ausschließlich Kinder in dem jeweiligen Leistungsbereich behandeln, von der Mindestmengenregelung nicht betroffen sind. Seit 2022 ist dieser Hinweis gestrichen und die Mindestmengen für Ösophagus und Pankreas, und ab 2023 auch für allogene Stammzelltransplantationen, tragen im Titel den Zusatz „für Erwachsene“. Ob dies nun bedeutet, dass nur Fälle Erwachsener, im Sinne eines Einschlusskriteriums für die Mindestmengenerfüllung, gezählt werden können oder weiterhin nur klargestellt wird, dass Krankenhäuser mit nur pädiatrischer Versorgung nicht unter die Mindestmenge fallen, könnte unterschiedlich ausgelegt werden. Somit ist nicht deutlich, ob sich das Kriterium Alter eines Patienten bzw. die Kategorisierung Kinder oder Erwachsene auf den Merkmalsträger Krankenhaus und seine Fachabteilungen bezieht oder auf die Kennzeichnung der Fallebene als Ein- oder Ausschlusskriterium.

Ausnahmetatbestände

Wenn die Definition der Kennzeichen und Merkmale für Mindestmengeneingriffe vor allem positiv festlegen, was als Fall für die Mindestmenge gezählt wird und damit auch bestimmen, bei welchen Krankenhäusern eine Mindestmenge gilt, so legen

Ausnahmetatbestände fest, wann die Mindestmenge nicht oder in abgeänderter Form angewendet wird.

Im Jahr 2004 gab es 8 Ausnahmetatbestände (Tabelle 1) in der Anlage 2 zur Mindestmengenvereinbarung, aus der in einer ersten Anpassung bereits ab dem Jahr 2006 die Widerspruchsfreiheit zur ärztlichen Weiterbildungsordnung und die Berücksichtigung des wissenschaftlichen Fortschritts gestrichen wurden. Daraufhin führte von 2006 bis 2020 die OPS Liste im Anhang 1 zur Mindestmenge bei Ösophagus- und Pankreaseingriffen den Hinweis, dass die „Einrichtung die Anforderungen der jeweils gültigen Weiterbildungsordnung erfüllen muss“. Diese strukturelle Voraussetzung findet sich 2022 nur noch für Pankreaseingriffe und seit 2023 bei beiden Eingriffsarten nicht mehr. Die Frage des Verhältnisses zur Weiterbildungsordnung verlangt die strukturelle Klärung, an welchen und wie vielen Orten die fachärztliche Weiterbildung möglich sein soll. Der Bezug zur Anpassung an den wissenschaftlichen Fortschritt bei Mindestmengen ist in das Verfahren zur Festlegung von Mindestmengen integriert worden.

Die verbliebenen 6 Ausnahmetatbestände betreffen auch weiterhin unterschiedliche Bezugsebenen der Regulierung. Notfalleingriffe führen zum Aussetzen der Mindestmenge, Krankenhäuser können Eingriffe auch der Mindestmenge in der Notfallsituation durchführen und erhalten sie vergütet. Auch das Gewährleisten der flächendeckenden Versorgung ist ein Grund, Mindestmengen für ein Krankenhaus nicht anzuwenden. Allerdings kann die Bewertung wann und wo eine solche Sicherung nötig ist, nicht allein vom Krankenhaus festgelegt werden, sondern dies erfolgt nun auch gemäß Mm-R seit 2018 durch Bescheid der zuständigen Landesbehörde in Abstimmung mit den gesetzlichen Krankenkassen. Kurativ begonnene und palliativ beendete Eingriffe sowie die Lehrassistenz präzisieren die Definition der Kennzeichen und die Falldefinition und damit die Zählweise von Eingriffen bei Mindestmengen. Palliativ beendete Eingriffe zählen wie vorerwähnt, wenn sie eine OPS gemäß Anwendungsregeln auslösen. Lehrassistenz wird seit 2018, wenn zutreffend, in den Festlegungen im Anhang 1 zu den OPS-Listen hinzugefügt und findet sich dort bisher bei keiner Mindestmenge als mögliche Fallzählung. Die Ausnahmetatbestände, die die Entwicklung des Merkmalsträgers Krankenhaus betreffen, der ‚Aufbau eines neuen Leistungsbereiches‘ sowie eine ‚personelle Neuausrichtung‘ sind nun in dem einzigen seit 2018 offiziellen Ausnahmetatbestand „erstmalige oder erneute Erbringung einer Leistung nach einer mindestens 24-monatigen Unterbrechung“ gebündelt. Er ist nun mit

einer Anzeigepflicht bei den Krankenkassenverbänden, einer einheitlichen Anpassungszeit von 2 Jahren und einem schrittweisen Erfüllen der Mindestmenge mit halber Eingriffsfallzahl nach 1 Jahr, konkretisiert [78, 85]. Da er nun als eigener Paragraph in der Mm-R steht, ist die Anlage 2 im Jahr 2018 entfallen.

Dokumentation und Berichtspflicht zu Mindestmengeneingriffen

Seit 2004 gilt unverändert, dass die Krankenhäuser ihre Mindestmengeneingriffe im Krankenhausqualitätsbericht (KHQB), die ebenfalls zum Berichtsjahr 2004 eingeführt wurden, veröffentlichen müssen. Struktur und Umfang der KHQB werden vom G-BA in den jährlich angepassten Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser (Qb-R), festgelegt [86]. Die KHQB mussten von 2004 bis 2012 zweijährlich von den Krankenhäusern getrennt für jeden Standort, und bei mehreren Standorten zusätzlich als Verbundbericht über alle Standorte zusammen, erstellt werden. Seit 2012 werden die KHQB jährlich veröffentlicht. Damit gibt es seit 2004 für die Behandlungsjahre 2005, 2007, 2009 und 2011 keine KHQB. Im Teil C des KHQB zur Qualitätssicherung berichten die Krankenhäuser in vordefinierten Variablen ihre Umsetzung der Mm-R. Je bei ihnen durchgeführter Mindestmenge geben sie die erbrachte Fallzahl, etwaige Ausnahmetatbestände bei Unterschreiten der Mindestmenge und seit 2018 die Angaben gemäß Prognosepflicht als Voraussetzung für das Erbringen von Leistungen an. Eine untere Berichtspflichtgrenze aus Datenschutzgründen besteht nicht. Im Berichtsteil B zu Struktur- und Leistungsdaten der Organisationseinheiten/Fachabteilungen geben die Krankenhäuser die Anzahl der einzelnen durchgeführten OPS an. Fallzahlen von 1 bis 3 werden zahlenmäßig nicht ausgewiesen, sondern als Datenschutz gekennzeichnet. Im Teil C der KHQB sind zudem die Ergebnisdaten der externen Qualitätssicherungsverfahren enthalten, soweit sie gemäß G-BA öffentlich berichtspflichtig sind. Diese werden vom jeweils zuständigen Auswertungsinstitut der externen Qualitätssicherungsdaten – seit 2015 vom Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG), unter Beachtung des Datenschutzes bis 3 Fällen, geliefert. Die KHQB sind die offizielle Dokumentation und damit Datenquelle für das Durchführen und Einhalten der Mindestmengen. Der G-BA stellt die KHQB als Datensatz Nutzern auf Antrag berichtsjahresweise gemäß Nutzungsordnung kostenlos zur Verfügung.

Als weitere Datenquelle kann die Fallpauschalenstatistik (DRG-Statistik) bei den statistischen Ämtern des Bundes und der Länder für die Kalenderjahre ab 2005

angesehen werden, die zwar keine direkten Angaben zu Mindestmengen Zahlen eines Standortes enthält, aber jahresweise je Krankenhaus-Identifikationsnummer alle durchgeführten, stationären, nach Fallpauschalen abgerechneten Behandlungsfälle mit deren OPS enthält.

1.3.3 Evaluationen der Mindestmengenregelung

Mit Einführung der Mindestmengenvereinbarung ab dem Jahr 2004 wurde eine Evaluation der Implementationsphase zur Umsetzung und ersten Abschätzung möglicher Folgen für die Versorgungsqualität und -struktur beschlossen und für den Zeitraum der Jahre 2004 bis 2006 durchgeführt. Nach dieser ersten Evaluationsphase wurden die geltenden Mindestmengeneingriffe und die Mm-R seit dem Jahr 2006 unter mehreren Aspekten evaluiert. Untersucht wurden die Krankenhausmortalität zur Qualitätsbeurteilung, die Umsetzung einzelner Mindestmengeneingriffe, eingriffsspezifische Analysen durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, Erreichbarkeitsanalysen durch das Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen, Fahrbereitschaft aus Bevölkerungssicht sowie Auswirkungen auf die Versorgungsstruktur aus Perspektive der unterschiedlichen Krankenhausversorgungsebenen. 2021 begann zudem ein vom Innovationsfonds des G-BA gefördertes Projekt zur Evaluation der Mm-R mit den 5 Themenschwerpunkten, Umsetzung und Einhaltung der Mindestmengen seit 2016 und Auswirkung der eingeführten Pflicht für Krankenhäuser, eine Prognose abzugeben, auf das Einhalten, Umgang mit dem neu gefassten Ausnahmetatbestand, Entwicklung der eingriffsspezifischen Krankenhausmortalität und Modellierung möglicher Kooperationsregionen für Mindestmengen mit Krankenhäusern, die weiterhin unter der Mindestmenge liegen.

Die Ergebnisse bisheriger Evaluationen werden nachfolgend zusammengefasst. Sie stellen den Kontext dar, in den sich die 3 Untersuchungen dieser Arbeit einfügen möchten. Zusammen mit einigen weiteren Evaluationsergebnissen an denen der Autor mitwirken konnte, sollen die 3 Untersuchungen dieser Arbeit einen Beitrag zu den abschließend formulierten 4 Evaluationsaspekten liefern.

Evaluation der Implementationsphase

Bereits in der Mindestmengenvereinbarung von 2004 wurde eine Begleitforschung der Mindestmengenregelungen angestrebt, die 2005 mit dem Auftrag, die Umsetzung der

Mindestmengen sowie versorgungsstrukturelle und qualitative Auswirkungen zu evaluieren, ausgeschrieben und nach Vergabe von 2006 bis 2008 durchgeführt wurde. Diese erste Evaluation nutzte Primärdaten wie Befragung einer repräsentativen Krankenhausstichprobe und als Sekundärdaten die KHQB 2004 sowie Daten der externen Qualitätssicherung zu Kniegelenk-Totalendoprothesen und die Fallpauschalenstatistik des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus. Als Kernergebnis zeigte sich, dass im Jahr 2004 circa ein Viertel der Krankenhäuser und 23.000 Patienten von der Mm-R betroffen waren, im Jahr 2006 waren es mit der ab dem Jahr geltenden Mindestmenge für Kniegelenk-Totalendoprothesen insgesamt etwa 1000 Krankenhäuser mit 150.000 Patienten zu Mindestmengeneingriffen [5]. Bei den Transplantationseingriffen zu Leber und Niere erfüllten 0% bis 9% der Krankenhäuser mit 0% bis 2% der Patienten die Mindestmengen 2004 oder 2006 nicht, bei Stammzellen waren dies 16% bis 22% der Krankenhäuser mit 1% bis 4% der Patienten. Bei Ösophagus- und Pankreaseingriffen erreichten mit 18% bis 43% deutlich mehr Krankenhäuser mit 2% bis 15% der Fälle die Mindestmenge nicht und bei Kniegelenk-Totalendoprothesen 2006 13% der Krankenhäuser mit 2% der Patienten [87]. Die Anzahl durchführender Kliniken je Mindestmengeneingriff änderte sich in den beiden Jahren kaum [5]. Die Anzahl Krankenhäuser, die Eingriffe durchführten, unterschied sich nach den 3 Datenquellen, KHQB, Fallpauschalen-Daten und Krankenhausbefragungen, teilweise stark. Die Erreichbarkeit für die Bevölkerung als durchschnittliche Entfernung auf Kreisebene und Bundesland zu einem eingriffdurchführenden Krankenhaus war konstant geblieben oder nur gering erhöht [5, 88, 89]. Aus Krankenhausperspektive zeigten sich ebenfalls wenige Auswirkungen. Krankenhäuser, die Eingriffe nicht mehr durchführen konnten, sahen ihre Reputation beeinträchtigt, die anderen eher gestärkt [90, 91, 92]; finanzielle Einbußen oder Sanktionen wurden nicht angegeben [5, 93]. Im Hinblick auf die Versorgungsqualität konnten zu Kniegelenk-Totalendoprothesen erste Daten der externen Qualitätssicherung verwendet werden, auswertbar allerdings nur für die Indikatoren „postoperative Wundinfektion“ und „Wundhämatom/Nachblutung“. Für postoperative Wundinfektionen zeigte sich eine statistisch signifikante Reduktion des Wundinfektionsrisikos von 2005 nach 2006 um 22 %, die zum Teil auf die Mindestmengeneinführung zurückgeführt werden konnte [5, 94, 95].

Evaluationen zur Krankenhausmortalität

Nimptsch analysierte für die Mindestmengeneingriffe anhand der Fallpauschalen-Statistik des Bundesamtes für Statistik die Jahre 2006 bis 2013. Die umfänglich adjustierten Mortalitätsraten der Krankenhäuser über der Mindestmenge im Vergleich zu denen darunter sind für Eingriffe am Ösophagus, Pankreas, Kniegelenk-Totalendoprothesen und Nierentransplantationen signifikant niedriger, bei Lebertransplantationen nicht unterschiedlich und nur bei Stammzelltransplantationen zeigt sich eine signifikant niedrigere Mortalität in Krankenhäusern unter der Mindestmenge [96]. Detailanalysen zu Mortalität und Komplikationen bei Ösophaguseingriffen bestätigen diesen Unterschied bis 2015 [97], ebenso für Pankreaseingriffe und Kniegelenk-Totalendoprothesen [98, 99].

Auch Hentschker untersucht anhand der Fallpauschalen-Statistik für die Jahre 2005 bis 2007 risikoadjustiert die Krankenhausmortalität nach Fallzahlgruppen. Es zeigt sich ein signifikanter Unterschied mit niedrigerer Mortalität für Krankenhäuser hoher Fallzahlgruppen im Vergleich zu denen mit zu geringer Fallzahl bei Pankreas- und Ösophaguseingriffen sowie Kniegelenk-Totalendoprothesen. Die 3 Transplantationseingriffe mit Mindestmenge zeigen keinen signifikanten Mortalitätsunterschied nach Fallzahlgruppen [100].

Bewertung des Zusammenhangs zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses der eingeführten Mindestmengen durch das IQWiG und Folgeabschätzung von Mindestmengen auf die Erreichbarkeit durch das IQTiG, Fahrbereitschaft aus Bevölkerungssicht und Auswirkungen nach Krankenhausversorgungsebene

Im Zeitraum von 2019 bis 2023 hat das IQWiG im Auftrag des G-BA wissenschaftliche Berichte zum „Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei“ Lebertransplantation, Nierentransplantation, Stammzelltransplantation, Brustkrebs, Lungenkarzinom, Ösophaguseingriffe, Pankreaseingriffe und Implantation von Kniegelenk-Totalendoprothesen erstellt. Wie zu erwarten sind die meisten eingeschlossenen Studien Beobachtungsstudien mit zumeist geringer Aussagekraft, einige Registerstudien und sehr wenige Interventionsstudien. Überwiegend werden in den vorhandenen Studien positive Effekte einer höheren Fallzahl auf das Behandlungsergebnis Mortalität und, vor allem bei den Eingriffen an Ösophagus und Pankreas mit je gut 40 Studien, auch auf Komplikationen beschrieben.

Auffallend ist, dass zu keinem der Eingriffe eine Studie zur Überprüfung einer eingeführten Mindestmenge vorliegt. Damit konnte auch die 2. Fragestellung („Darstellung von Studien, die ‚für die beauftragte Eingriffsart‘ die Auswirkungen von konkret in die Versorgung eingeführten Mindestfallzahlen auf die Qualität des Behandlungsergebnisses untersuchen“), die der G-BA bei jeder beauftragten Zusammenhangsanalyse gestellt hat, nicht beantwortet werden. [101-106]

Zur Folgeabschätzung von Mindestmengen auf die Versorgung hat der G-BA zwischen 2020 und 2021 das IQTiG beauftragt, die Erreichbarkeit bei den eingeführten Mindestmengen zu Eingriffen am Ösophagus und Pankreas, Nierentransplantationen und Versorgung Frühgeborener sowie bei den neu eingeführten zu Brustkrebs und Lungenkrebs zu überprüfen. Mit einem Umverteilungsalgorithmus werden in Simulationsmodellen die Fälle aus Krankenhäusern unter einer simulierten Mindestmengenhöhe schrittweise beginnend mit Krankenhäusern mit nur einem Behandlungsfall in jeweils das nächstgelegene Krankenhaus mit mehr Fällen verlegt, bis alle Krankenhäuser über der simulierten Mindestmenge liegen. Berechnet werden dann bei jedem Eingriff und jeder simulierten Mindestmengenhöhe die Anzahl verbleibender Krankenhäuser, die den Eingriff durchführen, und die Änderung der Wegstrecken und -zeiten für die Bevölkerung. Für die neu erhöhte Mindestmenge bei Eingriffen am Ösophagus von 10 auf 26 Eingriffe zeigt sich im Berechnungsjahr 2018 für die dann ab 2023 anwendbare OPS Liste, dass von 327 Krankenhäusern mit mindestens einem Fall nach der Umverteilung gemäß Algorithmus 155 Krankenhäuser mit 10 und mehr Fällen verbleiben. Nach simulierter Erhöhung der Mindestmenge auf 26 Fälle verbleiben 69 Krankenhäuser zur Versorgung für diese Eingriffe. Die Wegstrecke für Patienten erhöht sich von 19 km auf 36 km und die Fahrzeit von durchschnittlich 11 min auf 31 min. Bei Pankreaseingriffen zeigt sich zum Berechnungsjahr 2019, in dem 590 Krankenhäuser mindestens einen solchen Eingriff durchführten, von denen 372 nach Umverteilung auf die Mindestmenge 10 verbleiben und bei der nun festgelegten Erhöhung auf 20 Eingriffe werden noch 269 Krankenhäuser verbleiben. Die Wegstrecke verlängert sich von 15 km auf 18 km und die Fahrzeit von 18 min auf 21 min. [107-112, 85]

Anlässlich der ab 2021 von 10 auf 26 Eingriffe bei Ösophagus erhöhten Mindestmenge, die ab 2023 einzuhalten ist, veröffentlichten im Jahr 2022 die chirurgischen Fachgesellschaft und Vertreter der chirurgischen Abteilungen auf den verschiedenen

Versorgungsebenen in der Fachzeitschrift „Der Chirurg“ eine Zusammenstellung möglicher Auswirkungen dieser erhöhten und stärker umgesetzten Mindestmenge, aber auch weiterer geplanter Mindestmengen im viszeralchirurgischen Gebiet, auf die jeweiligen Behandlungseinrichtungen bzw. auf das Fachgebiet der allgemeinen und viszeralen Chirurgie. In allen Beiträgen wird der Zusammenhang zwischen Fallzahl und Behandlungsergebnis anerkannt, die konkretisierte Mindestmengenhöhe von 26 jedoch kritisch kommentiert. Alle sehen in Folge die Weiterbildung zur Allgemein- und Visceralchirurgie gefährdet und geben Vorschläge wie diese umstrukturiert bzw. durch Kooperationen mit Rotationszeiten angepasst werden könnten. Wie aus den USA vorbeschrieben erwarten die Autoren neben der Zentralisierung von Eingriffen auch eine Zentralisierung der chirurgischen Fachkompetenz, die Folgen für die Versorgung in der Chirurgie über die konkreten Eingriffsarten hinaus zeitigen könnten [113, 114, 115]. Mindestmengen werden daher in Zusammenhang mit weiteren Qualitätsanforderungen wie zum Beispiel einer Zertifizierung gebracht und es wird das Diskussionsfeld eröffnet wie eingriffsspezifisch eine Mindestmenge konzipiert werden soll [113, 115, 116, 117]. Krautz und auch Benz plädieren Mindestmengen nicht nur organbezogen, sondern organgruppenbezogen zu konzipieren, also beispielsweise „Eingriffe an assoziierten Organen mit ähnlichem Risikoprofil und Komplikationsmanagement, z. B. Ösophagus – Magen, Leber – Pankreas“ [116]. Diese Bündelung komplexer Eingriffe als qualitätsförderlicher Faktor wurde auch 2004 von Urbach in einer Studie beschrieben, in der sich zeigte, dass Krankenhäuser eine niedrigere Mortalität beispielsweise bei Ösophaguseingriffen aufweisen, wenn sie auch Kolektomien oder Lungenresektionen durchführen [118]. Benz als Vertreter einer chirurgischen Fachabteilung in einem Krankenhaus der Grundversorgung verknüpft diese ‚Komplexitätsmindestmenge‘ unterschiedlicher Eingriffe mit Strukturanforderungen und entwickelt daraus ein 3-stufiges Versorgungsmodell für die chirurgische Krankenhausplanung [113].

1.4 Ethikvotum

Für die vorliegenden retrospektiven Sekundärdatenanalysen ohne Patientenbezug ist kein Ethikkommissionsvotum nötig. Dies wurde von der Ethikkommission der Philipps Universität Marburg für die dritte Analyse zu den Auswirkungen der Außer-Kraft-

Setzung der Mindestmengenregelung für Kniegelenk-Totalendoprothesen bestätigt (Aktenzeichen: ak_mr_06_05_20_geraedts):

„Für die retrospektive Datenauswertung von Sekundärdaten, bei denen nur retrospektive, irreversibel anonymisierte Daten analysiert werden und keine Patienten in die Studie einbezogen sind bzw. keine personenbezogenen Daten einbezogen werden, ist eine formale Befassung der Ethikkommission nicht erforderlich.“

1.5 Ziele der Arbeit

Das Ziel der vorliegenden Arbeit ist, die Einführung der Mindestmengenregelung des G-BA auf die Eingriffsdurchführung auf Krankenhausebene, bundesweit, exemplarisch anhand einzelner Mindestmengen im Zeitraum zwischen 2006 und 2015 zu evaluieren. Die Evaluation fokussiert auf folgende 4 Dimensionen: Einhalten der Mindestmenge, Auswirkung auf die Versorgungsstruktur, Auswirkung auf die Qualität und die Datenverfügbarkeit. Konkretisiert bedeutet dies:

1. Einhaltungsdimension

Erfüllen Krankenhäuser im Beobachtungszeitraum von 2006 bis 2010 die Mindestmengenvorgaben für die Mindestmengeneingriffe komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas, komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus, Nierentransplantation, Lebertransplantation, Stammzelltransplantation und Kniegelenk-Totalendoprothesen?

Wie hoch ist der Anteil behandelter Patienten in den Krankenhäusern unter bzw. über der Mindestmenge?

Wie stetig halten Krankenhäuser im zeitlichen Verlauf die Mindestmengenvorgaben ein?

Welche Auswirkung auf die Fallzahlen der Krankenhäuser zeigen sich im Zusammenhang mit dem Aussetzen und Wieder-in-Kraft-setzen der Mindestmengenvorgaben für Knie-Totalendoprothesen von 2011 bis 2015?

2. Strukturdimension

Gibt es Hinweise auf Zentralisierung der Versorgung für die Mindestmengeneingriffe komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas, komplexe Eingriffe am Organsystem

Ösophagus, Nierentransplantation, Lebertransplantation und Stammzelltransplantation in den Jahren 2006 bis 2010 bzw. Knie-Totalendoprothesen in den Jahren 2004 bis 2017?

3. Qualitätsdimension

Welche Auswirkungen auf die Qualität der Versorgung können mit Einführen der Mindestmengenregelung bei Knie-Totalendoprothesen anhand der bundesweiten Daten der externen Qualitätssicherung in den Jahren 2010 bis 2014 festgestellt werden?

4. Datendimension

Welche Hinweise erbringt die Sekundärdatenanalyse der Krankenhausqualitätsberichte zu Mindestmengen im Hinblick auf die verfügbaren Daten zu eingriffdurchführenden Krankenhäusern und Standorten, Fallzahlen und Qualitätsindikatoren?

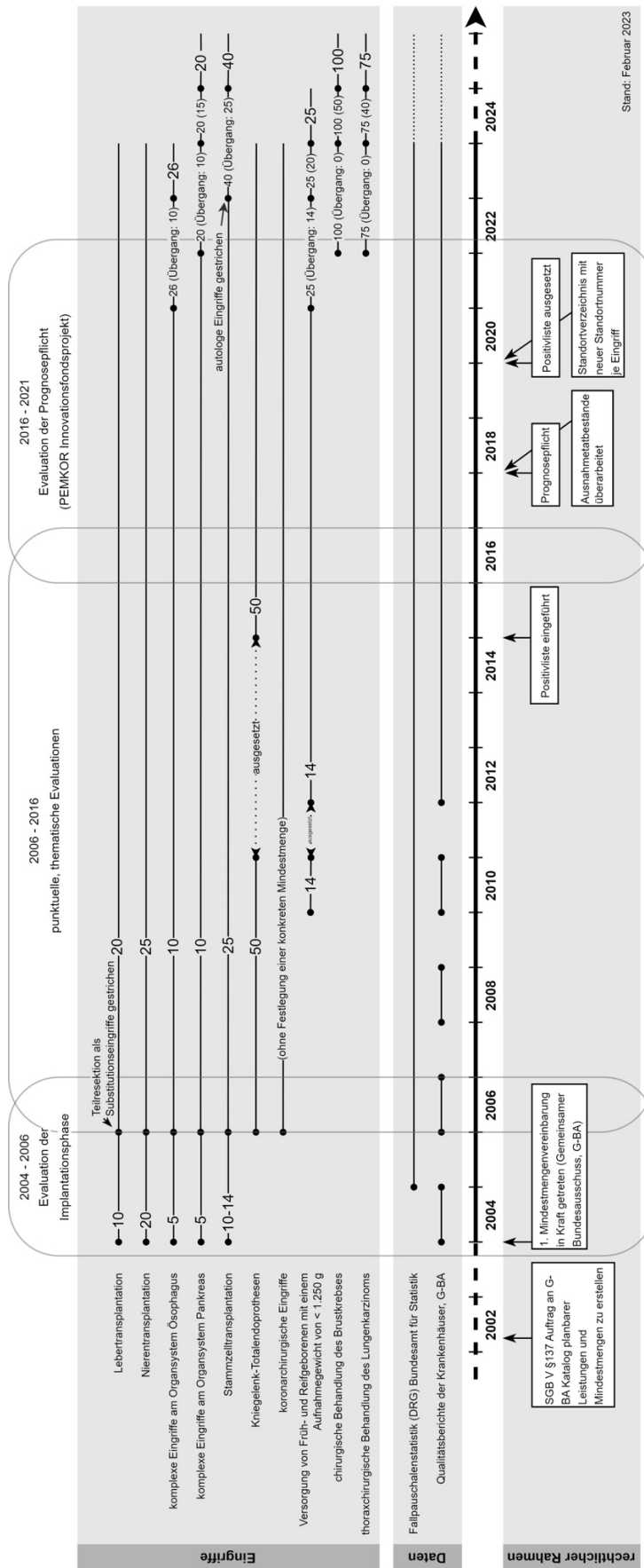


Abbildung 1: Mindestmengen gemäß Mindestmengenregelung mit Evaluationsphasen im Zeitverlauf

Tabelle 1: Ausnahmetatbestände der Mindestmengenregelung im Zeitverlauf

Ausnahmetatbestände	gültig in den Jahren
Notfälle	seit 2004
Gewährleistung einer flächendeckenden Versorgung	2004 – 2017
Aufbau neuer Leistungsbereiche (Übergangszeiträume von 36 Monaten)	2004 – 2017
personelle Neuausrichtung bestehender Leistungsbereiche (Übergangszeiträume von maximal 24 Monaten)	2004 – 2017
Eingriffe, die unter kurativer Intention begonnen wurden, und als Palliativ- respektive explorative Eingriffe beendet werden, werden berücksichtigt.	2004 – 2017
Lehr-Assistenz wird angerechnet.	2004 - 2017
Jährliche Anpassung des Katalogs unter Berücksichtigung des wissenschaftlichen Fortschritts.	2004 - 2005
Die Mindestmengenregelung darf nicht im Widerspruch zur jeweils gültigen Weiterbildungsordnung stehen.	2004 - 2005
erstmalige oder erneute Erbringung einer Leistung nach einer mindestens 24-monatigen Unterbrechung	seit 2018

- 2 Minimum volume standards in German hospitals: do they get along with procedure centralization? A retrospective longitudinal data analysis, de Cruppé, W., Malik, M., Geraedts, M., BMC Health Services Research, 15: 279, (2015)

- 3 Wie konstant halten Krankenhäuser die Mindestmengenvorgaben ein? Eine retrospektive, längsschnittliche Datenanalyse der Jahre 2006, 2008 und 2010, de Cruppé, W., Geraedts, M., Zentralblatt für Chirurgie, 141: 425–32, 2016

- 4 Impact of suspending minimum volume requirements for knee arthroplasty on hospitals in Germany: an uncontrolled before–after study, de Cruppé, W., Ortwein, A., Kraska, R.A., Geraedts, M., BMC Health Services Research, 20: 1109, 2020

5 Diskussion

Die Diskussion gliedert sich nach den 4 inhaltlichen Dimensionen der Evaluation. Zu jeder werden die Kernergebnisse der 3 publizierten Studien in Zusammenschau gebracht, gegebenenfalls ergänzt um Ergebnisse anderer Studien mit Beteiligung des Autors, und mit Ergebnissen aus der Literatur verglichen. Abschließend werden nach der Diskussion Schlussfolgerungen gezogen.

Die zu beachtenden Grenzen der Aussagekraft der Studienergebnisse werden vor allem unter dem 4. Punkt zur Datendimension dargestellt, da die Krankenhausqualitätsberichte als Datenquelle die gemeinsame Grundlage aller Untersuchungen darstellen.

5.1 Einhaltungsdimension

Im Mittelpunkt dieser Evaluationsdimension steht die grundlegende Frage inwieweit die Mindestmengenregelung eingehalten wird. Einerseits hinsichtlich der Anzahl Akteure, also der Krankenhäuser, die zur Einhaltung verpflichtet sind, und andererseits hinsichtlich der Anzahl Eingriffe, also der Patienten, die mit oder ohne Beachtung der Regelung behandelt werden.

Dazu kommt eine zeitlich, über den traditionell einjährigen Beobachtungszeitraum hinausgehende Betrachtung, so dass im longitudinalen Verlauf gezeigt werden soll, wie stetig Krankenhäuser über mehrere Jahre die Mindestmengen einhalten.

Die Ergebnisse der Begleitforschung zur Implementationsphase zeigten anhand der KHQB-Daten, dass im Jahr 2004 bei Ösophaguseingriffen 71% der Krankenhäuser die Mindestmenge einhielten, die 95% der Fälle behandelten, bei Pankreaseingriffen erreichten 82% der Krankenhäuser die Mindestmenge mit 98% der Fälle. Bei den 3 Transplantationen lag der Anteil erfüllender Krankenhäuser um 90%, die 99% der Fälle behandelten.

Mit angepasster OPS Definition und vor allem durchweg verdoppelter Mindestmenge wurde für 2006 eine Verringerung der erfüllenden Krankenhäuser bei Ösophaguseingriffen auf 40% mit 78% der Fälle und bei Pankreas auf 51% der Krankenhäuser mit 87% dort behandelter Fälle prognostiziert. Bei den

Transplantationen wurde erwartet, dass etwa 80% der Krankenhäuser die Mindestmenge erfüllten, mit etwa 95% der Fälle [119].

Die hier in den Analysen gefundenen Ergebnisse zeigen für 2006 gemäß KHQB-Daten, dass bei recht konstant 290 Krankenhäusern mit Ösophaguseingriffen 57% mit 85% der Fälle die Mindestmenge einhielten, wobei eine Fallzahlzunahme von 2004 auf 2006 unter Beachtung der 2006 geltenden OPS Definition von 10% festzustellen ist. Bei Pankreaseingriffen hielten von recht konstant 450 Krankenhäusern 64% mit 92% der Fälle die Mindestmenge ein, die Fallzahlzunahme beträgt hier 22%. Bei Stammzelltransplantationen mit 82 Krankenhäusern erfüllten 2006 78% mit 96% der Fälle die Mindestmenge, auch hier eine Fallzahlzunahme um 19%. Bei Leber- und Nierentransplantationen erfüllten 2006 mit 10% Fallzunahme gut 95% der Krankenhäuser mit 99% der Fälle die Mindestmengen. [120, 121, 87].

Für Ösophagus- und Pankreaseingriffe ist festzustellen, dass mehr Krankenhäuser als erwartet die Mindestmenge 2006 einhielten, jedoch 43% bei Ösophaguseingriffen und 36% bei Pankreaseingriffen die Vorgabe nicht einhielten. Dieser Anteil Krankenhäuser mit Eingriffszahlen unter der Mindestmenge ist dann bis 2010 [121] und in einer weiteren eigenen Analyse bis 2014 [122] praktisch konstant geblieben. In diesen nicht erfüllenden Krankenhäusern wurden recht konstant bei Ösophaguseingriffen zwischen 10% und 17% der Fälle eines Jahres behandelt, bei Pankreaseingriffen zwischen 4% und 8%, wobei sich nur ein sehr leichter Abwärtstrend ersehen lässt.

Für Knie-Totalendoprothesen gilt eine Mindestmenge erst seit 2006. In diesem Jahr erfüllten 85% der Krankenhäuser mit 97% der Fälle die Mindestmengenvorgabe. In den Jahren 2008 und 2010, mit 10% mehr eingriffdurchführenden Krankenhäusern, erreichten 90% die Mindestmenge und behandelten dort 98% der Fälle, allerdings mit einer Fallzunahme von 17% von 2006 auf 2010. Die Aussetzung der Mindestmenge für Knie-Totalendoprothesen von 2011 bis 2014 ging mit einer Fallzahlabnahme von 11% einher und der Anteil erfüllender Krankenhäuser ging auf 74% in 2013 und 2014 zurück, mit 94% aller behandelten Fälle. Im Jahr 2015 wurde die Mindestmenge wieder in Kraft gesetzt und es kam bereits 2016 wieder zum Anstieg der Fallzahl auf das Niveau vor dem Außerkraftsetzen. Dies legt für die Mindestmenge Knie-Totalendoprothesen nahe, dass die Mm-R sehr wohl unmittelbar Wirkung auf die Krankenhäuser zeitigt, allerdings stärker in der Fallzahlerhöhung des einzelnen Krankenhauses, um die Vorgabe einzuhalten, und weniger in der gewünschten Weise einer Fallverlagerung auf weniger Krankenhäuser, die die Mindestmenge dadurch dann

erreichen. Hier stellt sich die Frage nach der Indikationsstellung im Spannungsfeld zwischen medizinischer Bewertung, Patientenpräferenzen und strukturellen Versorgungsvorgaben.

Insgesamt zeigen die vorliegenden Analysen zu den Jahren 2006 bis 2010 einen zumeist konstanten oder nur gering abnehmenden Anteil Krankenhäuser, die die Mindestmenge nicht einhalten, allerdings mit einem leicht abnehmenden Anteil der dort behandelten Fälle. Gleichzeitig steigt insgesamt die Anzahl eingriffsdurchführender Krankenhäuser und teils deutlich die jährliche Gesamtfallzahl je Mindestmenge.

Für Ösophagus- und Pankreaseingriffe zeigt sich diese Bilanz auch für die Jahre 2012 und 2014.

Der Vergleich mit den Auswertungen von Peschke zu den Krankenhaus- und Fallzahlen der Mindestmengeneingriffe auf Grundlage der Fallpauschalenstatistik der Jahre 2005 bis 2011 zeigt für alle Mindestmengen einen gleichgerichteten Unterschied. Die Fallpauschalendaten erbringen immer eine höhere Anzahl eingriffsdurchführender Krankenhäuser und Fallzahlen sowie einen höheren Anteil nicht die Mindestmenge erfüllender Krankenhäuser und deren Anteil an allen Behandlungsfällen. Besonders markant ist dies bei den Ösophagus- und Pankreaseingriffen, bei denen die Fallpauschalendaten 50% mehr durchführende Krankenhäuser ergeben und der Anteil die Mindestmenge nicht einhaltender Krankenhäuser bei Ösophaguseingriffen bei 70% und bei Pankreaseingriffen bei 53% liegt. Der Anteil dort behandelter Fälle ist dann mit 28% bzw. 13% doppelt so hoch wie in den KHQB-Daten. [123] Nimptsch kommt in ihrer Analyse der Fallpauschalendaten zu den Mindestmengeneingriffen der Jahre 2006 bis 2013 zu den gleichen Unterschieden im Hinblick auf die Anzahl durchführender Krankenhäuser und Fälle und dem Anteil, der unter der Mindestmenge verbleibt [96]. Die mittlere Anzahl von 3 bzw. 4 Behandlungsfällen bei Krankenhäusern unter der Mindestmenge bei Ösophagus- und Pankreaseingriffen verdeutlicht, dass der Unterschied der Datenquellen sich aus einer großen Zahl Krankenhäuser ergibt, die eine sehr geringe Anzahl Fälle im Jahr abrechnen, diese Fälle aber nicht im KHQB im Berichtsteil zu den Mindestmengen angeben. Der Unterschied wirft 2 Fragen auf, einerseits nach der Vollständigkeit und Validität der Datenquellen, worauf unten zur Datendimension eingegangen wird, und letztlich die Festlegung was ein Notfall ist, den Krankenhäuser gemäß Mm-R immer berechtigt sind durchzuführen und vergütet zu bekommen. Die Frage, was führt in Krankenhäusern mit sehr wenigen Eingriffen im

Jahr zur Operationsentscheidung, wäre eine Vertiefung durch eine Studie auch mit qualitativen Erhebungstechniken wert, um das Entscheidungsfeld zwischen Notfall, der Überzeugung ‚wir können das‘, dem ausdrücklichen Patientenwunsch oder Vergütungsanreizen und weiteren Faktoren besser zu verstehen.

Die KHQB Daten ermöglichen nach Verknüpfung der Daten auf Krankenhausebene die Auswertung wie konstant Krankenhäuser die Mindestmenge über den Einjahreszeitraum hinaus einhalten. Die Verknüpfung der 3 KHQB der Berichtsjahre 2006, 2008 und 2010 gelingt je nach Mindestmenge für 82%-98% der Krankenhäuser, die 91%-99% der Fälle behandeln.

Damit ergibt sich neben der Angabe zur Anzahl Krankenhäuser mit eingehaltener versus nicht eingehaltener Mindestmenge eine dritte Gruppe an Krankenhäusern, die die Mindestmenge mal einhält und mal nicht einhält. Bei Pankreaseingriffen sind dies 30% der Krankenhäuser mit 16% der Fälle, bei Ösophaguseingriffen 36% mit 29% der Fälle und bei Kniegelenk-Totalendoprothesen 16% mit 6% der Fälle, geringer bei Leber- und Nierentransplantationen mit etwa 8% der Krankenhäuser und 3% der Fälle. Diese Gruppe Krankenhäuser wirft die Frage auf, wie sich die Versorgungsqualität im Zeitverlauf entwickelt und wie sich die Fachkompetenz in einem Jahr mit Fallzahlen unter der Mindestmenge verändert. Untersuchungen zur Behandlungsqualität in Krankenhäusern mit zunehmenden bzw. abnehmenden oder wechselnden Fallzahlen weisen in diese Untersuchungsrichtung [124, 125, 126]. Im Hinblick auf die Größe des Krankenhauses zeigt sich, dass ganz überwiegend Krankenhäuser der mittleren Versorgungsebene mit einer Bettengröße von 100 bis 599 Betten die Mindestmenge wechselnd einhalten und nicht die Grundversorger oder Maximalversorger. Die Gruppe der Krankenhäuser unter der Mindestmenge ist in dieser longitudinalen Betrachtung nun eingeeengt auf die Krankenhäuser, die stetig unter der Mindestmenge liegen, auch mit Jahren ohne einen Eingriff, und fokussiert damit Krankenhäuser mit stetig sehr kleinen Fallzahlen von durchschnittlich 2 Eingriffen pro Jahr. Dies wirft nochmals die Frage auf, welche Entscheidungsaspekte jeweils zur Operation führen.

Zu dieser Frage, was Krankenhäuser veranlasst Eingriffe unter der Mindestmengenvorgabe durchführen, gehören auch die Tatbestände, die in der Mm-R als Ausnahmetatbestände ein solches Unterschreiten der Mindestmenge ermöglichen. Die Analyse dieser Ausnahmetatbestände bei longitudinal verbundenen KHQB der Krankenhäuser, die die Mindestmenge für Ösophagus- und Pankreaseingriffe in den

Jahren 2006 bis 2014 nicht einhielten, zeigt folgende Verteilung. Bei beiden Eingriffsarten unterschreiten je Jahr jeweils etwa 120 Krankenhäuser mit jeweils etwa 500 dort insgesamt behandelten Patienten die Mindestmenge. Jeweils ein Drittel dieser Krankenhäuser mit zusammen 180 Fällen gibt keine Ausnahmetatbestände an, ein weiteres Drittel mit 110 Fällen gibt Notfalleingriffe an und ein Drittel mit 210 Fällen nennt die beiden Ausnahmetatbestände ‚Aufbau eines neuen Leistungsbereichs‘ oder ‚personelle Neuausrichtung‘. Nach der 3- bzw. 2-jährigen Übergangszeit erfüllt etwa ein Viertel beim ‚Aufbau eines neuen Leistungsbereichs‘ bzw. knapp die Hälfte bei der personellen Neuausrichtung die Mindestmengenvorgaben. Der Ausnahmetatbestand ‚Sicherstellung der flächendeckenden Versorgung‘ spielt praktisch keine Rolle. Damit erklären die Ausnahmetatbestände nur einen Teil der Eingriffe in Krankenhäusern unterhalb der Mindestmengenvorgabe [122].

5.2 Strukturdimension

Strukturelle Auswirkungen auf die Versorgungslandschaft im Sinne einer Zentralisierung von Eingriffen in weniger Krankenhäusern, und damit eine erschwerte Erreichbarkeit von Krankenhäusern für Patienten im Behandlungsfall, gelten einerseits als bedenkliche Nebenwirkungen von Mindestmengen, können andererseits aber auch gesundheitspolitisch gewünschte Anpassungen der Versorgungsstruktur darstellen. Die Analysen zur Frage, ob in Deutschland mit Einführung der Mm-R eine Zentralisierung der Krankenhausversorgung, selbst nur für die unter die Mm-R fallenden Eingriffe, stattgefunden hat, geben bisher keinen Anhalt für eine solche Entwicklung. Geht man von der Anzahl eingriffsdurchführender Krankenhäuser mit Bezug auf das Jahr 2004 bzw. für Knie-Totalendoprothesen vom Jahr 2006 aus, zeigen die Analysen keine Abnahme der eingriffsdurchführenden Krankenhäuser bis 2010 [dCbmchsr 2015ob]. Der Grund liegt bei den Transplantationen vor allem darin, dass vor allem Nieren- und Lebertransplantationen mit etwa 20 bzw. 40 Krankenhäusern bereits hochzentralisiert sind. Aber auch Stammzelltransplantationen werden nur an etwa 80 Krankenhäusern durchgeführt. Seit 2004 kamen Prognosen über die Versorgung mit Mindestmengeneingriffen unter der Annahme einer umfänglichen Einhaltung der Mindestmengen und unterschiedlichen Fallumverteilungsprozeduren regelhaft vor allem bei Ösophagus- und Pankreaseingriffen zum Schluss, dass eine sehr hohe Anzahl Krankenhäuser aus der Eingriffsversorgung ausschieden und damit eine Zentralisierung

stattfände, die die flächendeckende Versorgung in Frage stellte [5, 87, 88, 89, 119]. Das ist im Untersuchungszeitraum nicht eingetreten. Auch die Analysen auf Basis der Fallpauschalen von Hentschker zeigen für die Jahre 2005 bis 2007 keine solche Entwicklung [100].

Die neueren Untersuchungen zur Folgeabschätzung mit Geoinformationssystemen zu zukünftig veränderten Wegstrecken und Fahrzeiten bei nun erhöhten Mindestmengen und deren Einhaltung, die das IQTiG 2020 und 2021 für den G-BA erstellte, prognostizieren gerade bei Ösophagus- und Pankreaseingriffen deutlich weniger Krankenhäuser in der Eingriffsversorgung [107, 108]. Doch blieben die Auswirkungen auf die Wegstrecke und Fahrzeiten für die Bevölkerung eher gering, zumindest im bundesweiten Mittel. Ob in Regionen etwa mit dünner Besiedlung deutlich weitere Wege entstehen, wäre im Sinne einer flächendeckenden Versorgung zu beachten. Allerdings gibt es bisher kaum eine Operationalisierung, was konkret Richtgrößen für die Erreichbarkeit zur Gewährleistung einer flächendeckenden Versorgung sein sollen. Dies gegebenenfalls für die stationäre Versorgung festzulegen, liegt im Zuständigkeitsbereich der Bundesländer.

Insgesamt ist zur Strukturauswirkung festzustellen, dass mit kaum veränderter Anzahl eingriffsdurchführender Krankenhäuser bei Mindestmengen bisher keine Zentralisierung als Folge der Mm-R zu beobachten ist.

5.3 Qualitätsdimension

Die Behandlungsqualität, zumeist als (Krankenhaus-)Mortalität oder auch in Form von Komplikationsraten operationalisiert, ist das wichtige Zielkriterium, um Mindestmengen zu begründen. Daher war es auch schon bei der Begleitevaluation der Implementationsphase der Jahre 2004 und 2006 wichtig, die Mindestmengeneingriffe der Mm-R unter dieser Dimension zu beurteilen. Dies gelang aber nur für die Knie-Totalendoprothesen. Nur für diesen Mindestmengeneingriff gab es bundesweit Daten aus der externen Qualitätssicherung der Krankenhäuser. Zudem konnten für diese Analysen Daten der Jahre 2004 und 2005 vor der Einführung dieser Mindestmenge mit dem Jahr der ersten Mindestmengenvorgabe 2006 verglichen werden. Mittels multipler logistischer Regressionsanalysen konnte eine Risikoreduktion für postoperative Wundinfektionen von 21,3% und für Wundhämatome oder sekundäre Hämorrhagien von 44% festgestellt werden. Allerdings konnte nur die Risikoreduktion für

postoperative Wundinfektionen auf die Mindestmengenvorgabe zurückgeführt werden [Ohm 2010]. Der Datenzugang zu den patientenbezogenen Daten der einzelnen Krankenhäuser bei der externen Qualitätssicherung war damals nur durch eine Sondergenehmigung durch den G-BA möglich. Erst mit Erweiterung der KHQB Angaben zur Krankenhausqualität mit einzelnen veröffentlichungspflichtigen Qualitätsindikatorergebnissen aus der externen Qualitätssicherung sind ab 2008 krankenhausbegogene Qualitätsdaten verfügbar. Für die hier durchgeführte Analyse zur Mindestmenge bei Knie-Totalendoprothesen konnten von 10 Qualitätsindikatoren der externen Qualitätssicherung, die seit 2006 bis 2014 zumindest zeitweise berichtspflichtig waren, 4 Qualitätsindikatoren untersucht werden. Für die Berichtsjahre 2010, 2012, 2013 und 2014 enthalten die KHQB Daten mit konstant gebliebener Indikatordefinition und ohne Datenschutz einschränkungen zu den 3 Indikatoren: erfüllte Indikationskriterien, postoperative Beweglichkeit nach der Neutral-Null-Methode gemessen und postoperative Beweglichkeit von mindestens 0/0/90 gemessen nach der Neutral-Null-Methode vor. Für den Indikator eingehaltene perioperative Antibiotikaprophylaxe liegen Daten für die Jahre 2012, 2013 und 2014 vor. Insbesondere die interessierenden Indikatoren postoperative Wundinfektion, Reoperation wegen Komplikationen und Mortalität sind aus Datenschutzgründen bei krankenhausbegogen meist geringen Fallzahlen nicht als Ergebniszahlen auswertbar. Alle 4 Qualitätsindikatoren zeigen im zeitlichen Verlauf eine signifikante Ergebnisverbesserung vom Jahr ihrer ersten Berichtspflicht auf das darauf folgende Berichtsjahr, ein Phänomen vorbeschrieben für andere veröffentlichungspflichtige Qualitätsindikatoren [127]. Im Vergleich zwischen den Krankenhäusern über der Mindestmenge mit denen unterhalb zeigt sich bei 3 Qualitätsindikatoren ein über alle Jahre besseres Ergebnis der Krankenhäuser unterhalb der Mindestmenge. Nur der Indikator postoperative Beweglichkeit von mindestens 0/0/90 gemessen nach der Neutral-Null-Methode, zeigt keinen Unterschied zwischen den beiden Gruppen. Bei der Bewertung dieses Ergebnisses ist allerdings zu beachten, dass die Indikatoren nicht auf Patientenmerkmale hin adjustiert sind, die Ergebnisdifferenzen klein sind und ein Deckeneffekt besteht. Die statistisch signifikanten Unterschiede müssen daher nicht mit klinisch relevanten Unterschieden einhergehen. Die Aussagekraft dieser Ergebnisse zur Mindestmenge Knie-Totalendoprothese ist daher sehr begrenzt. Auffallendes Ergebnis ist bei der Qualitätsbetrachtung jedoch, dass für die Mindestmengeneingriffe bisher neben Knie-Totalendoprothesen nur einige Indikatoren

für Leber- und Nierentransplantationen in der externen Qualitätssicherung erhoben werden. Nur ein Teil ist veröffentlichungspflichtig. Diese unterliegen dann jedoch einem häufigen Definitionswandel, so dass sie über die Berichtsjahre nicht vergleichend untersucht werden können und zusätzlich die Datenschutzbestimmungen bei selteneren Ereignissen wie Komplikationen oder Tod keine Analysen ermöglichen. Bereits die erste Mindestmengenverordnung zum Jahr 2004 enthält den Hinweis auf die Daten der externen Qualitätssicherung, zumindest für das Festlegen von Mindestmengen und ihre Schwellenwerte. Systematisch aufgegriffen und aufeinander abgestimmt sind die externe Qualitätssicherung und die Mindestmengen als Qualitätsinstrumente bisher nicht. Damit bleibt für das Behandlungsergebnis Krankenhausmortalität bisher als einzige Datenquelle die Fallpauschalenstatistik. Darüber hinaus kann die Entwicklung der Qualität durch das eingeführte Qualitätsinstrument Mindestmenge bisher nicht umfassend im Verlauf gemonitort werden.

5.4 Datendimension

Die Evaluation der Mindestmengen bedarf Daten, die möglichst vollständig und valide die unterschiedlichen Aspekte der Umsetzung der Mm-R erfassen und damit beurteilbar machen. Die laut Mm-R vorgesehene, umfassende, offizielle Datenquelle sind die mit der Mm-R parallel eingeführten strukturierten KHQB. Die KHQB sind für die hier durchgeführten Analysen der Mm-R gemeinsame Datengrundlage. Stärken und Schwächen der Analysen und damit Möglichkeiten und Begrenzungen der Aussagen sind vor allem mit dieser Datenquelle verbunden.

Die Stärke liegt zunächst in ihrer umfassenden Abdeckung der bundesweit zugelassenen Krankenhäuser gemäß SGB V § 108 und ihre öffentliche Verfügbarkeit über den G-BA. Darüber hinaus sind sie die einzige Datenquelle, die die spezifischen Merkmale zur Umsetzung der Mm-R als Variablen enthalten. Hierzu gehören die Variablen erbrachte Fallzahl je Mindestmenge, Ausnahmetatbestände und neuerdings auch die Angaben zur Prognosestellung über das Erreichen im Folgejahr. Zudem können auf Krankenhausebene strukturelle Krankenhausmerkmale mit den Mindestmengendaten gemeinsam analysiert werden. Die Erhebung der Merkmale erfolgt strukturiert und operationalisiert nach den Regelungen des G-BA. Seit 2004 decken sie nach Umstellung auf die jährliche Veröffentlichungspflicht alle Kalenderjahre als Berichtsjahre ab, ausgenommen die 4 Jahre 2005, 2007, 2009 und 2011. Die KHQB

ermöglichen zudem die krankenhausbezogene Auswertung von Ergebnissen der externen Qualitätssicherung, soweit Qualitätsindikatoren veröffentlichungspflichtig sind. Ein Alleinstellungsmerkmal der Datenquelle KHQB ist zudem ihre Verknüpfbarkeit über die Berichtsjahre hinweg, so dass auf Krankenhausebene longitudinale Auswertungen möglich sind.

Für die wissenschaftliche Auswertung der Daten ist zu berücksichtigen, dass der Bericht und die erhobenen Variablen zwar der primären Funktion dienen, über die Umsetzung der Mm-R Auskunft zu geben, aber die Angaben von den Krankenhäusern und nicht von wissenschaftlichen Fachkräften eingetragen werden. Die KHQB sind somit als Sekundärdaten zu bewerten und die Begrenzung der Daten liegt in der Validität der Angaben durch die Krankenhäuser und in der Genauigkeit der Erhebungsvorgaben. In der Datenpraxis sind mehrere Aspekte zur Validität zu problematisieren. Zunächst geht es um die Vollständigkeit, im Sinne, dass alle Krankenhäuser in einem Berichtsjahr einen KHQB abgeben, und dann um die Bezugsgröße Krankenhaus. Laut Mm-R und den Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser des G-BA ist der Krankenhausstandort klar als Bezugsgröße der Berichte festgelegt. Der Krankenhausstandort ist somit die gemeinsame Bezugsgröße für die Mindestmengen und auch die KHQB. Jedes Krankenhaus muss für jeden Krankenhausstandort einen KHQB (Standortbericht) abgeben. Krankenhäuser mit mehreren Standorten müssen zusätzlich einen Verbundbericht (Gesamtbericht) über alle Standorte erstellen und abgeben. Vollständigkeit über alle Krankenhäuser bzw. ihre Standorte und der Standortbezug ist in der Berichtspraxis insbesondere der ersten Jahre ein Problem. Schwierig ist der Abgleich mit der Grundgesamtheit aller Krankenhäuser bzw. ihrer Standorte in Deutschland. Eine Liste aller Standorte im Sinne der KHQB-Pflicht gibt es aus mehreren Gründen auch nicht mit dem Krankenhausverzeichnis des Statistischen Bundesamtes. Eine eigene Datenanalyse zur Vollständigkeit abgegebener KHQB der Berichtsjahre von 2006 bis 2012 zeigt, dass je nach Berichtsjahr für 2%-15% der Krankenhäuser keine KHQB vorliegen und dass bei 2%-16 % der abgegebenen KHQB unklar ist, ob es sich um einen Gesamtbericht oder einen Standortbericht handelt [128]. Diese beiden Probleme hat der G-BA im Verlauf der Jahre schrittweise mit genaueren Vorgaben zu den Krankenhäusern bzw. Standorten, die einen KHQB abgeben müssen, adressiert. Eine Positivliste mit allen erwarteten Standortberichten wurde 2015 eingeführt und seit 2019 durch ein Standortverzeichnis mit neuer Standortnummerierung weiter präzisiert. Zusätzlich wurde das Erstellen eines

Gesamtberichtes genau definiert und durch ein Programm automatisiert. Die Krankenhäuser erstellen jetzt nur noch die erwarteten Standortberichte, aus denen dann per Programm ein Gesamtbericht erstellt wird.

Um den Vorzug der KHQB zur longitudinalen Auswertung praktisch nutzen zu können, müssen die KHQB der einzelnen Jahrgänge verknüpft werden. Dieses Datenlinkage ist mit mehreren Problemen behaftet, wobei Änderungen der Institutionenkennziffer (IK), der Standortnummer und der Adresse in den ersten Jahren bis 2012 im Vordergrund standen. Hierbei sind es nicht immer fehlerhafte Angaben, sondern auch Wandel im Krankenhaussektor, in dem Krankenhäuser in Verbundstrukturen gehen und sich auch daraus lösen. Solche Veränderungen müssen dann durch Kontrollvariablen wie Bettenzahl abgeglichen und bei weiterbestehender Unklarheit auch einzeln recherchiert werden, um dann über die korrekte Verknüpfung zu entscheiden. Auf Standortebene besteht ein ähnliches Verknüpfungsproblem, da die Ergebnisse der externen Qualitätssicherung vom zuständigen Qualitätsinstitut erstellt wird und diese eigene Datei im Datensatz der KHQB mit der zugehörigen Datei zu den Angaben des Standortberichtes verbunden werden muss.

Der nächste Aspekt der Datenqualität ist die Validität der vom Krankenhaus eingetragenen Werte in die strukturiert vorgegebenen und laut Ausfüllanleitung operationalisierten Datenfelder. Eine pauschale Aussage ist hierzu nicht sinnvoll, sondern muss sich auf die jeweiligen Berichtsvariablen, die ausgewertet werden, beziehen. Im Kontext der Mm-R ist die wichtigste Angabe die Fallzahl (Variable ‚erbrachte Menge‘) je Mindestmenge. Der externe Vergleich der Krankenhausangaben zu dieser Variable des KHQB mit den bundesweiten OPS Fallzahlen der Fallpauschalenstatistik für die bisher vergleichbar vorliegenden Jahren 2005 bis 2013 [123, 96] ergibt, wie oben vorbeschrieben, meist höhere Fallzahlen in der Fallpauschalenstatistik als in den KHQB. Nimptsch beschreibt die Probleme und Grenzen der Fallpauschalenstatistik als Sekundärdatenquelle [129, 130]. Im Hinblick auf die mindestmengenbezogenen Auswertungen zur Mortalität je Krankenhaus ist die Definitionseinheit die pseudonymisierte Institutionenkennziffer, die nicht einem Krankenhaus oder einem Standort entsprechen muss. Zudem ist zu beachten, dass die Fallpauschalenstatistik je Institutionenkennziffer und Jahr 2 Fallzählungen zulässt. Einerseits die OPS-Fallzahl (Anzahl Patientenfälle mit mindestens einer zutreffenden OPS) und andererseits die OPS-Anzahl (Anzahl zutreffender OPS), die höher ist als die OPS-Fallzahl, da je nach Mindestmenge ein Patientenabrechnungsfall auch mehrere

mindestmengenrelevante OPS enthalten kann. Interessant wäre nun beide Datenquellen hinsichtlich dieser OPS Angaben zu vergleichen. Aus Datenschutzgründen ist aber keine vergleichende Analyse zwischen KHQB und Fallpauschalenstatistik zur Datenvalidität auf Krankenhausebene möglich; auch mögliche Vergleiche auf Krankenhausgruppenebene stehen bisher aus.

Neben einer solchen wünschenswerten externen Validierung durch den Vergleich der beiden Datenquellen besteht auch die Möglichkeit zur internen Validierung der KHQB Angaben. Wichtigste interne Validierungsvariable für die angegebene Mindestmengenfallzahl ist die Angabe der vom Krankenhaus(standort) erbrachten Anzahl je OPS im Berichtsteil B zu den einzelnen Fachabteilungen. Allerdings unterliegen diese OPS Angaben der Fachabteilungen dem Datenschutz, so dass Fallzahlen von 1 bis 3 nur als Datenschutz erkennbar sind. Die Mindestmengenangaben im Teil C unterliegen dieser Datenschutzvorgabe nicht. Der Vergleich kann also nur approximierend erfolgen. Seit 2018 können die Mindestmengenfallzahlen auch mit den ebenfalls berichteten Prognoseangaben, die die Fallzahl wiederholen, verglichen werden. Allerdings muss auch hier je Mindestmenge die Zählweise der OPS bzw. eines Falles oder Patienten beim Abgleich mit den OPS-Fachabteilungsangaben bedacht und eine Unterschiedstoleranz berücksichtigt werden. Der G-BA selber plausibilisiert seit 2018 die Mindestmengenfallzahl im KHQB mit der OPS Angabe in den Fachabteilungen. Er fordert Krankenhäuser aber nur zur Korrektur auf, wenn eine Fallzahlangabe nur in einem der beiden Variablenfeldern gemacht wird. Ein genauer Wertabgleich erfolgt vermutlich aus vorbenanntem Grund der Unterschiedsmöglichkeit nicht.

Insgesamt müssen die Limitationen der Ergebnisse aufgrund der Sekundärdatenquelle KHQB mit den grundsätzlichen Vollständigkeitsproblemen zur Berichtsabgabe und den spezifischen eingeschränkten Validierungsmöglichkeiten der mindestmengenrelevanten Variablen vor allem in den ersten Berichtsjahren berücksichtigt werden. Der Hinweis auf eher unterberichtete Mindestmengenfälle in Krankenhäusern mit sehr geringen Fallzahlen ist besonders zu beachten. Aussagen zu diesen eingriffsdurchführenden Krankenhäusern sind sehr vermutlich auf jeden Fall in den ersten Jahren bis 2011 unterrepräsentiert.

Die gegensteuernden Maßnahmen des G-BA in den jeweiligen Überarbeitungen und Präzisierungen der Mm-R und den Regelungen zu den KHQB zur Vollständigkeit der Angabe standortbezogener KHQB und mehr interne Validierungsmöglichkeiten lassen

die begrenzenden Faktoren in der Datennutzung im Zeitverlauf geringer werden, was bei den KHQB bereits in den Jahren 2012 bis 2014 im Vergleich zu 2006 bis 2010 in den Analysen zu Knie-Totalendoprothesen bemerkbar ist. Des Weiteren muss bedacht sein, dass die Datenprobleme der Vollständigkeit und Verknüpfung der KHQB sich nicht so stark auf den Teil der Krankenhäuser, die für die Mindestmengeneingriffe analyserelevant sind, auswirken, wie auf alle KHQB. Dies liegt daran, dass sehr kleine Krankenhäuser bzw. vor allem KHQB für psychiatrische oder tagesklinische Einheiten häufiger von den Zuordnungs- und Vollständigkeitsproblemen der Datensätze betroffen sind, aber in den Analysen zu Mindestmengen nicht enthalten sind.

Und grundsätzlich ist daran zu erinnern, eine vollständige Validierung der Fallzahldaten durch interne oder externe Datenabgleiche wird nicht ganz gelingen, da wie vorerwähnt die Zählweise der Fälle bei einzelnen Mindestmengen nicht nur durch die einfache OPS-Anzahl je Standort je Jahr festgelegt ist, sondern eingriffsspezifische und patienten- oder fallspezifische Aspekte zusätzlich berücksichtigt werden müssen, die letztlich noch am ehesten durch Auswertung der Patientenakten validierbar sind.

6 Schlussfolgerungen

Einhaltungsdimension:

Die Mindestmengenvorgaben werden auch nach der Implementationsphase 2004 bis 2006 in den Folgejahren bis 2010 bzw. bei Ösophagus- und Pankreaseingriffe bis 2014 nicht umfassend eingehalten, am ehesten noch bei den bereits hoch zentralisierten Nieren- und Lebertransplantationen. Der Anteil Patienten, die in diesen Krankenhäusern unter der Mindestmenge behandelt wird, liegt nach Daten der KHQB zumeist unter 10%. Die Fallpauschalendaten legen jedoch einen höheren Anteil nahe, da zahlreiche Krankenhäuser sehr geringe Fallzahlen nicht im KHQB angeben.

Die dadurch aufgeworfene Frage wie das Einhalten der Mindestmengenvorgaben erhöht werden kann, hat der G-BA durch eine neue Maßnahme beantwortet. Seit dem Jahr 2018 müssen Krankenhäuser eine Prognose zur Einhaltung der Mindestmenge für das folgende Jahr gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen abgeben, die diese Prognose prüfen und dem Krankenhaus die Durchführung erlauben. Zudem wurden die Krankenkassen bestärkt, Eingriffe unter der Mindestmenge nicht zu vergüten. Inwieweit diese Intervention im Zuge der Weiterentwicklung der Mm-R das Einhalten erhöhen

wird, bleibt nun Aufgabe für eine weitere begleitende Evaluation zur Umsetzung der Mindestmengen.

Die zunächst in sich und in der Umsetzung wenig abgestimmten Ausnahmetatbestände wurden bis 2014 von den Krankenhäusern tendenziell nicht stringent angegeben und eingehalten. Die Bündelung der Ausnahmetatbestände in einen Ausnahmetatbestand mit klareren Vorgaben und Anzeigepflicht gegenüber den Krankenkassen, erscheint auf dem Hintergrund dieses Evaluationsergebnisses angemessen und berücksichtigt dennoch die nötige organisatorische Entwicklung in Krankenhäusern. Auch die Verwendung dieses Ausnahmetatbestandes in der Umsetzungspraxis der Mindestmengen in den nächsten Jahren sollte evaluierend erhoben werden.

Offene Fragen ergeben sich weiterhin aus dem Spannungsfeld einer möglichen Indikationsausdehnung bei Eingriffen wie es für die Knie-Totalendoprothesen möglich erscheint, um eine Mindestmengenvorgabe in einem Krankenhaus zu erreichen und sich damit insgesamt deren Vergütung zu sichern. Hierbei ginge es um die Begrenzung falscher Anreize. Andererseits stellt sich die Frage, inwieweit bei Eingriffsarten wie Ösophagus- und Pankreaseingriffen eine flexiblere, über den Einjahreszeitraum hinausgehende Betrachtung der Mindestmengeneinhaltung mit dem Erreichen guter Behandlungsqualität möglich ist.

Grundlegend erscheint jedoch zu problematisieren, inwieweit potenziell unterschiedliche Aufträge von Krankenhäusern, beispielsweise gute medizinische Behandlungen durchzuführen, Patientenpräferenzen einzubeziehen, finanzielle Erwartungen zu erfüllen oder Strukturvorgaben einzuhalten, zu Zielkonflikten führen können. Dadurch könnte die beabsichtigte Versorgungsentwicklung durch Mindestmengen beeinträchtigt werden, nämlich bei zu geringen Fallzahlen eine Fallverlagerung zu ermöglichen. Daher ist es wichtig zu verstehen, was kooperative Behandlungsplanungen über den Horizont des Einzelkrankenhauses hinaus ermöglicht bzw. was dies beeinträchtigt und eher zur Indikationsausdehnungen im eigenen Krankenhaus führt. Kooperative Arbeitsstrukturen zwischen Krankenhäusern zu fördern, könnte zudem hilfreich sein, wenn mehr mit Mindestmengen belegte Eingriffsarten in einzelnen medizinischen Fachgebieten die Facharztweiterbildung gar nicht oder nur schwer noch im Tätigkeitskreis eines Krankenhauses möglich ist. Darüber hinaus kann regional kooperatives Handeln zwischen Krankenhäusern womöglich auch bei dem wichtigen Mindestmengenaspekt der Notfalleingriffe und deren Zuweisungen wichtiger werden. Auch die Vorstellung, das Einhalten der

Mindestmengen durch zunehmend höhere Mindestmengenvorgaben zu erreichen, geht letztlich nicht ohne eine geförderte regionale Kooperationsbereitschaft.

Strukturdimension

Die vorerwähnten Evaluationsergebnisse samt den Hinweisen aus den Fallpauschalendaten zu der kaum veränderten Anzahl an eingriffdurchführenden Krankenhäusern legen nahe, dass in den untersuchten Jahren bisher keine Zentralisierung in der Versorgung dieser Eingriffe über den Ausgangszustand von 2004 hinaus stattgefunden hat. Inwieweit die Einführung der Prognosepflicht zu den vom IQTiG in seinen Folgeabschätzungen prognostizierten Zentralisierungen kommt, bleibt abzuwarten und ist ebenfalls begleitend zu evaluieren. Sicherlich gilt es hierbei neben bundesweiten und bundeslandweiten Durchschnittswerten zu veränderten Wegstrecken und Fahrtzeiten dünn besiedelte Regionen zu betrachten, in denen für die Bevölkerung medizinisch kritische Erreichbarkeitszeiten entstehen.

Qualitätsdimension

Die Verlaufsbeobachtung der Qualitätsentwicklung der unter Mindestmengen stehenden Eingriffe ist bisher nur sehr eingeschränkt möglich, obwohl dies die ausdrücklich im Vordergrund stehende Begründung für dieses Qualitätsinstrument ist. Eine solche Verlaufsbeobachtung zu etablieren wird daher aus der Sachentscheidung für Mindestmengen nahegelegt.

Bisher ist die Krankenhausmortalität der Fallpauschalenstatistik die hauptsächliche und über die Jahre stetig verfügbare Kennziffer zur Qualitätsbewertung von Mindestmengeneingriffen; bei einzelnen Eingriffen ergänzt um Komplikationsereignisse, die sich abrechnungstechnisch in den Fallpauschalendokumentationen niederschlagen. Die externe Qualitätssicherung mit ihren Erhebungsbereichen ist bisher nur sehr gering mit den Mindestmengeneingriffen verknüpft und wenn wie bei Knie-Totalendoprothesen mit zahlreichen Auswertungshindernissen verbunden. Eine stärkere Berücksichtigung von Qualitätsindikatoren zu den Mindestmengeneingriffen in die externe Qualitätssicherung wäre daher folgerichtig. Dem Datenschutz könnte Rechnung getragen werden, indem die Auswertung durch das zuständige Institut für die externe Qualitätssicherung durchgeführt wird, wie auch bei den anderen Qualitätsverfahren.

Datendimension:

Die Datenverfügbarkeit im Hinblick auf Vollständigkeit und Validität ist in den KHQB Daten im Verlauf der Jahre durch Anpassungen der Vorgaben des G-BA präzisiert und erhöht worden. Auch hier steht eine aktuelle Evaluation der KHQB als Datenquelle aus, um die nun erreichte Vollständigkeit einzuschätzen, so wie auch die interne und in Ansätzen auch externe Validität mit den Fallpauschalendaten. So wäre zu sehen, wie sich die OPS-basierten Fallzahlunterschiede entwickelt haben. Zudem gilt es zu evaluieren, wie die neue Standortdefinition die longitudinale Datenverknüpfung auf Krankenhausebene verbessert.

Gesamtbilanz

Die begleitende Evaluation der Mindestmengen über die Implementationsphase hinaus hilft aufzuzeigen, wie die gesundheitspolitischen Vorgaben einer Mindestmengenregelung im Zeitverlauf eingehalten werden. Sie kann dabei stetig jahresbezogen den Umfang des Einhaltens beschreiben, aber auch einzelne Aspekte fokussieren wie die Ausnahmetatbestände oder die ungeplante Aussetzung der Mindestmenge für Knie-Totalendoprothesen. Doch sie zeigt auch Defizite auf wie die bisher unzureichende Verlaufsbeobachtung der Behandlungsqualität der Mindestmengeneingriffe oder Probleme bei der nötigen Vollständigkeit und Validität der Daten zur Mindestmengenumsetzung. Mit den Anpassungen, einerseits ab 2018 mit Prognosepflicht Einführung und ab 2020 mit erhöhten bzw. neuen Mindestmengen, sollte sich eine begleitende Evaluation der Mindestmengen verstetigen, um mit ihren Ergebnissen die Weiterentwicklung zu fördern. Eine solche Begleitforschung wird teilweise durch das IQWiG und das IQTiG durchgeführt, wobei die Erarbeitung neuer Mindestmengen sowie deren Folgeabschätzungen und das Erarbeiten von Literaturübersichten zu Evaluationsstudien zur Einhaltung und Qualitätsentwicklung der eingeführten Mindestmengen im Mittelpunkt stehen. Andererseits fördert der G-BA im Rahmen des Innovationsfonds ein Projekt zur Evaluation der Mindestmengeneinhaltung unter Beachtung der eingeführten Prognosepflicht. Stetige begleitende Evaluationen wären unter versorgungsforschendem Blickwinkel damit ein wichtiger Beitrag zu einem evolutionären Entwicklungsprozess der Gesundheitsversorgung,

7 Literatur- und Quellenverzeichnis

1. Institute of Medicine, 2001. Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the Twenty-first Century (Washington: National Academy Press, 2001).
http://books.nap.edu/openbook.php?record_id=10027
2. Berwick, D.M., 2009. What “Patient-Centered” Should Mean: Confessions Of An Extremist. Health Aff 28, w555-565. <https://doi.org/10.1377/hlthaff.28.4.w555>
3. Donabedian, A., 2005. Evaluating the Quality of Medical Care. Milbank Q 83, 691–729.
<https://doi.org/10.1111/j.1468-0009.2005.00397.x>
4. Donabedian, A., 1966. Evaluating the quality of medical care. Milbank Mem Fund Q 44, Suppl:166-206.
5. Geraedts, M., de Cruppé, W., Blum, K., Ohmann, C., 2008. Implementation and Effects of Germany’s Minimum Volume Regulations - Results of the Accompanying Research. Deutsches Ärzteblatt International 105, 890–896.
6. Luft, H.S., Bunker, J.P., Enthoven, A.C., 1979. Should operations be regionalized? The empirical relation between surgical volume and mortality. N Engl J Med 301, 1364–1369. <https://doi.org/10.1056/NEJM197912203012503>
7. Luft, H.S., Bunker, J.P., Enthoven, A.C., 2007. Should operations be regionalized? The empirical relation between surgical volume and mortality. 1979. Clin. Orthop. Relat. Res. 457, 3–9. <https://doi.org/10.1097/BLO.0b013e318034285e>
8. Lumpkin, S., Stitzenberg, K., 2018. Regionalization and Its Alternatives. Surg Oncol Clin N Am 27, 685–704. <https://doi.org/10.1016/j.soc.2018.05.009>
9. Luft, H.S., 1980. The relation between surgical volume and mortality: an exploration of causal factors and alternative models. Med Care 18, 940–959.
<https://doi.org/10.1097/00005650-198009000-00006>
10. Luft, H.S., Hunt, S.S., Maerki, S.C., 1987. The volume-outcome relationship: practice-makes-perfect or selective-referral patterns? Health Serv Res 22, 157–182.
11. Sheikh, K., 2003. Reliability of provider volume and outcome associations for healthcare policy. Medical Care 41, 1111–1117.
12. Luft, H.S., 2003. From observing the relationship between volume and outcome to making policy recommendations: comments on Sheikh. Med Care 41, 1118–1122; discussion 1123-1126. <https://doi.org/10.1097/01.MLR.0000088086.81977.F1>
13. Sheikh, K., 2003. Sheikh responds to provider volume-patient outcome association and policy by Luft. Medical Care 41, 1123–1126.

14. Halm, E.A., Lee, C., Chassin, M.R., 2002. Is volume related to outcome in health care? A systematic review and methodologic critique of the literature. *Ann Intern Med* 137, 511–520. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-137-6-200209170-00012>
15. Dudley R, Johansen KL, Brand R, Rennie DJ, Milstein A, 2000. Selective referral to high-volume hospitals: Estimating potentially avoidable deaths. *JAMA* 283, 1159–1166. <https://doi.org/10.1001/jama.283.9.1159>
16. Birkmeyer, J.D., Finlayson, S.R.G., Tosteson, A.N.A., Sharp, S.M., Warshaw, A.L., Fisher, E.S., 1999. Effect of hospital volume on in-hospital mortality with pancreaticoduodenectomy. *Surgery* 125, 250–256. [https://doi.org/10.1016/S0039-6060\(99\)70234-5](https://doi.org/10.1016/S0039-6060(99)70234-5)
17. Birkmeyer, J.D., Siewers, A.E., Finlayson, E.V.A., Stukel, T.A., Lucas, F.L., Batista, I., Welch, H.G., Wennberg, D.E., 2002. Hospital volume and surgical mortality in the United States. *N Engl J Med* 346, 1128–1137. <https://doi.org/10.1056/NEJMsa012337>
18. Birkmeyer, J.D., Stukel, T.A., Siewers, A.E., Goodney, P.P., Wennberg, D.E., Lucas, F.L., 2003. Surgeon Volume and Operative Mortality in the United States. *New England Journal of Medicine* 349, 2117–2127. <https://doi.org/10.1056/NEJMsa035205>
19. Birkmeyer, J.D., Dimick, J.B., 2004. Potential benefits of the new Leapfrog standards: effect of process and outcomes measures. *Surgery* 135, 569–575. <https://doi.org/10.1016/j.surg.2004.03.004>
20. Birkmeyer, J.D., Dimick, J.B., Birkmeyer, N.J.O., 2004. Measuring the quality of surgical care: structure, process, or outcomes? 1 No competing interests declared. *Journal of the American College of Surgeons* 198, 626–632. <https://doi.org/10.1016/j.jamcollsurg.2003.11.017>
21. Dimick, J.B., Birkmeyer, J.D., Jr, G.R.U., 2005. Measuring Surgical Quality: What's the Role of Provider Volume? *World J. Surg.* 29, 1217–1221. <https://doi.org/10.1007/s00268-005-7989-4>
22. Birkmeyer, N.J.O., Birkmeyer, J.D., 2006. Strategies for Improving Surgical Quality — Should Payers Reward Excellence or Effort? *New England Journal of Medicine* 354, 864–870. <https://doi.org/10.1056/NEJMs053364>
23. Birkmeyer, J.D., 2010. Strategies for improving surgical quality--checklists and beyond. *N. Engl. J. Med* 363, 1963–1965. <https://doi.org/10.1056/NEJMe1009542>
24. McCulloch, P., Nagendran, M., Campbell, W.B., Price, A., Jani, A., Birkmeyer, J.D., Gray, M., 2013. Strategies to reduce variation in the use of surgery. *Lancet* 382, 1130–1139. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(13\)61216-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(13)61216-7)
25. Urbach, D.R., 2015. Pledging to Eliminate Low-Volume Surgery. *New England Journal of Medicine* 373, 1388–1390. <https://doi.org/10.1056/NEJMp1508472>
26. Fong, Z.V., Loehrer, A.P., Fernández-del Castillo, C., Bababekov, Y.J., Jin, G., Ferrone, C.R., Warshaw, A.L., Traeger, L.N., Hutter, M.M., Lillemoe, K.D., Chang, D.C., 2017.

- Potential impact of a volume pledge on spatial access: A population-level analysis of patients undergoing pancreatectomy. *Surgery* 162, 203–210.
<https://doi.org/10.1016/j.surg.2017.03.010>
27. Schwartz, D.M., Fong, Z.V., Warshaw, A.L., Zinner, M.J., Chang, D.C., 2017. The Hidden Consequences of the Volume Pledge: “No Patient Left Behind”? *Annals of Surgery* 265, 273. <https://doi.org/10.1097/SLA.0000000000001833>
 28. Sheetz, K.H., Massarweh, N.N., 2020. Centralization of High-risk Surgery in the US: Feasible Solution or More Trouble Than It Is Worth? *JAMA* 324, 339–340.
<https://doi.org/10.1001/jama.2020.2953>
 29. Blanco, B.A., Kothari, A.N., Blackwell, R.H., Brownlee, S.A., Yau, R.M., Attisha, J.P., Ezure, Y., Pappas, S., Kuo, P.C., Abood, G.J., 2017. “Take the Volume Pledge” may result in disparity in access to care. *Surgery* 161, 837–845.
<https://doi.org/10.1016/j.surg.2016.07.017>
 30. Sheetz, K.H., Chhabra, K.R., Smith, M.E., Dimick, J.B., Nathan, H., 2019. Association of Discretionary Hospital Volume Standards for High-risk Cancer Surgery With Patient Outcomes and Access, 2005-2016. *JAMA Surg* 154, 1005–1012.
<https://doi.org/10.1001/jamasurg.2019.3017>
 31. Morche, J., Renner, D., Pietsch, B., Kaiser, L., Brönneke, J., Gruber, S., Matthias, K., 2018. International comparison of minimum volume standards for hospitals. *Health Policy* 122, 1165–1176. <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2018.08.016>
 32. Vonlanthen, R., Lodge, P., Barkun, J.S., Farges, O., Rogiers, X., Soreide, K., Kehlet, H., Reynolds, J.V., Käser, S.A., Naredi, P., Borel-Rinkes, I., Biondo, S., Pinto-Marques, H., Gnant, M., Nafteux, P., Ryska, M., Bechstein, W.O., Martel, G., Dimick, J.B., Krawczyk, M., Oláh, A., Pinna, A.D., Popescu, I., Puolakkainen, P.A., Sotiropoulos, G.C., Tukiainen, E.J., Petrowsky, H., Clavien, P.-A., 2018. Toward a Consensus on Centralization in Surgery. *Annals of Surgery* 268, 712.
<https://doi.org/10.1097/SLA.0000000000002965>
 33. Polonski, A., Izicki, J.R., Uzunoglu, F.G., 2019. Centralization of Pancreatic Surgery in Europe. *J Gastrointest Surg* 23, 2081–2092. <https://doi.org/10.1007/s11605-019-04215-y>
 34. Weeks, W.B., Ventelou, B., Or, Z., 2016. Without Explicit Targets, Does France Meet Minimum Volume Thresholds for Hip and Knee Replacement and Bariatric Surgeries? *Int J Health Policy Manag* 5, 613–614. <https://doi.org/10.15171/ijhpm.2016.105>
 35. Yu, J., Massarweh, N.N., 2019. Surgical Quality Improvement: Working Toward Value or a Work in Progress? *Journal of Surgical Research* 235, 160–166.
<https://doi.org/10.1016/j.jss.2018.09.086>
 36. Roeder, N., Fürstenberg, T., Heumann, M., 2004. Analyse der Auswirkung der Festlegung von Mindestmengen auf die Versorgungsstrukturen. *das Krankenhaus* 427–436.

37. Institute of Medicine (US) and National Research Council (US) National Cancer Policy Board, 2001. Interpreting the Volume–Outcome Relationship in the Context of Cancer Care. National Academies Press (US), Washington (DC).
38. Kemp Bohan, P.M., Chang, S.-C., Grunkemeier, G.L., Spitzer, H.V., Carpenter, E.L., Adams, A.M., Vreeland, T.J., Nelson, D.W., 2022. Impact of Mediating and Confounding Variables on the Volume-Outcome Association in the Treatment of Pancreatic Cancer. *Ann Surg Oncol*. <https://doi.org/10.1245/s10434-022-12908-z>
39. Goodney, P.P., Lucas, F. I., Birkmeyer, J.D., 2003. Should Volume Standards for Cardiovascular Surgery Focus Only on High-Risk Patients? *Circulation* 107, 384–387. <https://doi.org/10.1161/01.CIR.0000051721.60127.EA>
40. Levallant, M., Marcilly, R., Levallant, L., Michel, P., Hamel-Broza, J.-F., Vallet, B., Lamer, A., 2021. Assessing the hospital volume-outcome relationship in surgery: a scoping review. *BMC Med Res Methodol* 21, 204. <https://doi.org/10.1186/s12874-021-01396-6>
41. Varagunam, M., Hutchings, A., Black, N., 2015. Relationship between patient-reported outcomes of elective surgery and hospital and consultant volume. *Med Care* 53, 310–316. <https://doi.org/10.1097/MLR.0000000000000318>
42. Thomas, J.W., Hofer, T.P., 1999. Accuracy of risk-adjusted mortality rate as a measure of hospital quality of care. *Med Care* 37, 83–92. <https://doi.org/10.1097/00005650-199901000-00012>
43. Dimick JB, Welch H, Birkmeyer JD, 2004. Surgical mortality as an indicator of hospital quality: The problem with small sample size. *JAMA* 292, 847–851. <https://doi.org/10.1001/jama.292.7.847>
44. Kulkarni, G.S., Laupacis, A., Urbach, D.R., Fleshner, N.E., Austin, P.C., 2009. Varied definitions of hospital volume did not alter the conclusions of volume–outcome analyses. *Journal of Clinical Epidemiology* 62, 400–407. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2008.07.008>
45. Yu, T.-H., Tung, Y.-C., Chung, K.-P., 2015. Does Categorization Method Matter in Exploring Volume-Outcome Relation? A Multiple Categorization Methods Comparison in Coronary Artery Bypass Graft Surgery Surgical Site Infection. *Surg Infect (Larchmt)* 16, 466–472. <https://doi.org/10.1089/sur.2014.075>
46. Grouven, U., Küchenhoff, H., Schröder, P., Bender, R., 2008. Flexible regression models are useful tools to calculate and assess threshold values in the context of minimum provider volumes. *J Clin Epidemiol* 61, 1125–1131. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2007.11.020>
47. Scali, S.T., Beck, A., Sedrakyan, A., Mao, J., Behrendt, C.-A., Boyle, J.R., Venermo, M., Faizer, R., Schermerhorn, M., Beiles, B., Szeberin, Z., Eldrup, N., Thomson, I., Cassar, K., Altreuther, M., Debus, S., Johal, A., Björck, M., Cronenwett, J.L., Mani, K., 2021. Editor’s Choice - Optimal Threshold for the Volume-Outcome Relationship After Open AAA Repair in the Endovascular Era: Analysis of the International Consortium of

- Vascular Registries. Eur J Vasc Endovasc Surg 61, 747–755.
<https://doi.org/10.1016/j.ejvs.2021.02.018>
48. Gutacker, N., Bloor, K., Cookson, R., Gale, C.P., Maynard, A., Pagano, D., Pomar, J., Bernal-Delgado, E., as part of the ECHO collaboration, 2016. Hospital Surgical Volumes and Mortality after Coronary Artery Bypass Grafting: Using International Comparisons to Determine a Safe Threshold. Health Serv Res n/a-n/a.
<https://doi.org/10.1111/1475-6773.12508>
 49. Bender, R., Grouven, U., 2006. [Possibilities and limitations of statistical regression models for the calculation of threshold values for minimum provider volumes]. Z Arztl Fortbild Qualitatssich 100, 93–98.
 50. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, (IQWiG), 2005. Entwicklung und Anwendung von Modellen zur Berechnung von Schwellenwerten bei Mindestmengen für die Knie-Totalendoprothese - Abschlussbericht vom 5.12.2005 - [Auftrag B05/01a]. https://www.iqwig.de/download/b05-01a_abschlussbericht_entwicklung_und_anwendung_von_modellen_zur_berechnung_von_schwellenwerten_bei_mindestmengen_fuer_die_knie-totalendoprothese.pdf [2.5.2023]
 51. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, (IQWiG), 2006. Erratum zum Abschlussbericht „Entwicklung und Anwendung von Modellen zur Berechnung von Schwellenwerten bei Mindestmengen für die Knie-Totalendoprothese“. https://www.iqwig.de/download/b05-01a_erratum_abschlussbericht_entwicklung_und_anwendung_von_modellen_zur_berechnung_von_schwellenwerten_bei_mindestmengen_fuer_die_knie_totalendoprothese.pdf [2.5.2023]
 52. Dimick, J.B., Birkmeyer, J.D., 2008. Ranking Hospitals on Surgical Quality: Does Risk-Adjustment Always Matter? Journal of the American College of Surgeons 207, 347–351. <https://doi.org/10.1016/j.jamcollsurg.2008.04.014>
 53. Hunger, R., Seliger, B., Ogino, S., Mantke, R., 2022. Mortality factors in pancreatic surgery: A systematic review. How important is the hospital volume? Int J Surg 101, 106640. <https://doi.org/10.1016/j.ijssu.2022.106640>
 54. Khuri, S.F., Henderson, W.G., 2005. The Case Against Volume as a Measure of Quality of Surgical Care. World J. Surg. 29, 1222–1229. <https://doi.org/10.1007/s00268-005-7987-6>
 55. Birkmeyer, J.D., Reames, B.N., McCulloch, P., Carr, A.J., Campbell, W.B., Wennberg, J.E., 2013. Understanding regional variation in the use of surgery. Lancet 382, 1121–1129. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(13\)61215-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(13)61215-5)
 56. Birkmeyer, J.D., Siewers, A.E., Marth, N.J., Goodman, D.C., 2003. Regionalization of High-Risk Surgery and Implications for Patient Travel Times. JAMA 290, 2703–2708. <https://doi.org/10.1001/jama.290.20.2703>

57. Salazar, M.C., Canavan, M.E., Holaday, L.W., Billingsley, K.G., Ross, J., Boffa, D.J., Gross, C.P., 2022. Access to High-Volume Hospitals for High-Risk Cancer Surgery for Racial and Ethnic Minoritized Groups. JNCI Cancer Spectr 6, pkac024. <https://doi.org/10.1093/jncics/pkac024>
58. Bonner, S.N., Wakeam, E., 2022. The volume-outcome relationship in lung cancer surgery: The impact of the social determinants of health care delivery. J Thorac Cardiovasc Surg 163, 1933–1937. <https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2021.02.104>
59. Zhang, W., Lyman, S., Boutin-Foster, C., Parks, M.L., Pan, T.-J., Lan, A., Ma, Y., 2016. Racial and Ethnic Disparities in Utilization Rate, Hospital Volume, and Perioperative Outcomes After Total Knee Arthroplasty. J Bone Joint Surg Am 98, 1243–1252. <https://doi.org/10.2106/JBJS.15.01009>
60. Resio, B.J., Chiu, A.S., Hoag, J.R., Brown, L.B., White, M., Omar, A., Monsalve, A., Dhanasopon, A.P., Blasberg, J.D., Boffa, D.J., 2018. Motivators, Barriers, and Facilitators to Traveling to the Safest Hospitals in the United States for Complex Cancer Surgery. JAMA Netw Open 1, e184595. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2018.4595>
61. Finlayson, S.R., Birkmeyer, J.D., Tosteson, A.N., Nease, R.F., 1999. Patient preferences for location of care: implications for regionalization. Med Care 37, 204–209. <https://doi.org/10.1097/00005650-199902000-00010>
62. Ellis, O., Kirby, D., Williamson, B., Bader, J., Nelson, D., Porta, C., 2022. Patient Attitudes Regarding High-Risk Low-Volume Surgery. Military Medicine usac398. <https://doi.org/10.1093/milmed/usac398>
63. Mindestmengenvereinbarung gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 3 SGB V in Kraft getreten zum 31.12.2003
64. Geraedts, M., 2004. Spärliche Evidenz für explizite Mindestmengen. Deutsches Ärzteblatt 101, A1402–A1405.
65. Roeder, P.D.N., Wenke, A., Heumann, M., Franz, D., 2007. Mindestmengen. Chirurg 78, 1018–1027. <https://doi.org/10.1007/s00104-007-1414-5>
66. Schröder, P., Rath, T., 2005. Mindestmengen in der Kniegelenkendoprothetik [Minimum requirements in total knee replacement. Evidence report and model calculation of the healthcare situation]. Orthopäde 34, 198–209. <https://doi.org/10.1007/s00132-005-0763-3>
67. Schröder, P., Rath, T., 2007. Mindestmengen in der Hüftgelenkendoprothetik bei Coxarthrose und Schenkelhalsfraktur - Evidenzbericht und Modellrechnung zur Auswirkung auf die flächendeckende Versorgung. Z Orthop Unfall 145, 281–290. <https://doi.org/10.1055/s-2007-965347>
68. Schröder, P.D.P., Ewerbeck, V., 2007. Erfahrungen mit Mindestmengen in der Orthopädie [Experience in orthopaedic surgery with minimum provider volumes]. Chirurg 78, 999–1011. <https://doi.org/10.1007/s00104-007-1411-8>

69. Schulze Raestrup, U., Smektala, R., 2006. Gibt es relevante Mindestmengen in der unfallchirurgischen und orthopädischen Chirurgie? [Are there relevant minimum procedure volumes in trauma and orthopedic surgery?]. Zentralblatt für Chirurgie 131, 483–492. <https://doi.org/10.1055/s-2006-955451>
70. Heller, G., Günster, C., Misselwitz, B., Feller, A., Schmidt, S., 2007. Jährliche Fallzahl pro Klinik und Überlebensrate sehr untergewichtiger Frühgeborener (VLBW) in Deutschland - Eine bundesweite Analyse mit Routinedaten. Zeitschrift für Geburtshilfe und Neonatologie 211, 123–131. <https://doi.org/10.1055/s-2007-960747>
71. Siess, M., Siewert, J.R., 2005. Patientensicherheit unter dem Gesichtspunkt von Spezialisierung, Mindestmengen und Zentrenbildung. Dtsch med Wochenschr 130, 503–507. <https://doi.org/10.1055/s-2005-863083>
72. Keck, T., Makowiec, F., Adam, U., Hopt, U., 2007. Beeinflussen Mindestmengen die Ergebnisse der Pankreaschirurgie? Zentralblatt für Chirurgie 132, 26–31. <https://doi.org/10.1055/s-2006-958707>
73. Simoes, E., Bauer, S., Schwoerer, P., Schmahl, F.W., 2005. Der strukturgebende Aspekt von Mindestmengenanforderungen im stationären Sektor [The structurizing effect of minimum quantitative requirements for inpatient care]. Gesundheitswesen 67, 96–100. <https://doi.org/10.1055/s-2004-813941>
74. Ettelt, S., 2017. The Politics of Evidence Use in Health Policy Making in Germany—the Case of Regulating Hospital Minimum Volumes. Journal of Health Politics, Policy and Law 42, 513–538. <https://doi.org/10.1215/03616878-3802965>
75. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), 2017. Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Mindestmengenregelungen, Mm-R) Stand: 6. Dezember 2017 veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 15.12.2017 B6) https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1513/Mm-R_2017-12-06_iK-2018-01-01.pdf [2.5.2023]
76. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), 2005. Mindestmengenvereinbarung des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 3 SGB V in der Neufassung vom 20. Dezember 2005. In-Kraft-Treten am 01. Januar 2006 https://www.g-ba.de/downloads/62-492-166/Mindestmengenvb_2005-12-20.pdf [2.5.2023]
77. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), 2005. Mindestmengenvereinbarung des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 3 SGB V vom 20. Dezember 2005, in Kraft getreten am 20. Dezember 2005, in der Neufassung vom 21. März 2006, in Kraft getreten am 21. März 2006 https://www.g-ba.de/downloads/62-492-26/Mindestmengenvb_2006-03-21.pdf [2.5.2023]
78. Schuster, H., Follert, P., 2022. Mindestmengenregelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses. Chirurg 93, 325–334. <https://doi.org/10.1007/s00104-022-01587-x>

79. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, (IQWiG), 2020. Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei komplexen Eingriffen am Organsystem Ösophagus. IQWiG-Bericht Nr. 906, Rapid Report V19-04 vom 24.04.2020. <https://www.iqwig.de/projekte/v19-04.html> [2.5.2023]
80. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, (IQWiG), 2020. Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei Lebertransplantationen - Rapid Report. IQWiG-Bericht Nr. 813, Rapid Report V18-04 vom 2.10.2019 <https://www.iqwig.de/projekte/v18-04.html> [2.5.2023]
81. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, (IQWiG), 2020. Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei komplexen Eingriffen am Organsystem Pankreas - Rapid Report. IQWiG-Bericht Nr. 963, Rapid Report V19-03 vom 25.3.2021 <https://www.iqwig.de/projekte/v19-03.html> [2.5.2023]
82. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, (IQWiG), 2020. Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei Nierentransplantationen - Rapid Report. IQWiG-Bericht Nr. 904, Rapid Report V19-02 vom 24.4.2020 <https://www.iqwig.de/en/projects/v19-02.html> [2.5.2023]
83. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, (IQWiG), 2020. Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei Stammzelltransplantation - Rapid Report. IQWiG-Bericht Nr. 776, Rapid Report V18-02 vom 4.6.2019 <https://www.iqwig.de/projekte/v18-02.html> [2.5.2023]
84. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) 2016. Tragende Gründe zur Vereinbarung gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 3 SGB V für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Mindestmengenvereinbarung) vom 17. Oktober 2006 https://www.g-ba.de/downloads/40-268-112/2006-10-17-Mindestmengen-Koronar_TrG.pdf [2.5.2023]
85. Heidecke, C.-D., Schüller, M., Heller, G., 2022. Gesetzliche Grundlagen und Entscheidungsfindung des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Mindestmengen in der operativen Medizin. Chirurg 93, 335–341. <https://doi.org/10.1007/s00104-022-01588-w>
86. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA) 2022. Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser. Regelungen gemäß § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 SGB V über Inhalt, Umfang und Datenformat eines strukturierten Qualitätsberichts für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser – Qb-R in der Fassung vom 16. Mai 2013, veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 24.07.2013 B5), in Kraft getreten am 25. Juli 2013, zuletzt geändert am 7. Dezember 2022, veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 11.01.2023 B6) <https://www.g-ba.de/richtlinien/39/> [2.5.2023]
87. de Cruppé, W., Malik, M., Geraedts, M., 2014. Achieving Minimum Caseload Requirements: an Analysis of Hospital Quality Control Reports From 2004-2010. Deutsches Ärzteblatt International 111, 549–555. <https://doi.org/10.3238/arztebl.2014.0549>

88. de Cruppé, W., Ohmann, C., Blum, K., Geraedts, M., 2007. Evaluating compulsory minimum volume standards in Germany: how many hospitals were compliant in 2004? BMC Health Serv Res 7, 165. <https://doi.org/10.1186/1472-6963-7-165>
89. Geraedts, M., de Cruppé, W., Blum, K., Ohmann, C., 2010. Distanzen zu Krankenhäusern mit Mindestmengen-relevanten Eingriffen 2004 bis 2006. Das Gesundheitswesen 72, 271–278. <https://doi.org/10.1055/s-0029-1225653>
90. Blum, K., de Cruppé, W., Ohmann, C., Geraedts, M., 2008. Mindestmengen bei Knie-TEP-Implantationen. [Minimum Hospital Volumes for Total Knee Replacement.]. Gesundheitswesen 70, 209–218.
91. Blum, K., de Cruppé, W., Ohmann, C., Geraedts, M., 2008. Umsetzung der Mindestmengenregelung im Krankenhaus. das Krankenhaus 474–481.
92. Blum, K., de Cruppé, W., Ohmann, C., Geraedts, M., 2008. Mindestmengen im Krankenhaus. Arzt und Krankenhaus 99–103.
93. Geraedts, M., Kühnen, C., de Cruppé, W., Blum, K., Ohmann, C., 2008. Unterschreitungen der Mindestmengen 2004: Begründungen und Konsequenzen. Gesundheitswesen 70, 63–67. <https://doi.org/10.1055/s-2007-1022522>
94. Ohmann, C., Blum, K., de Cruppé, W., Geraedts, M., 2008. Quantität und Behandlungsergebnisse - ist ein Parameter zur Bewertung ausreichend? Chir Gastroenterol 281–286. <https://doi.org/10.1159/000173705>
95. Ohmann, C., Verde, P.E., Blum, K., Fischer, B., de Cruppé, W., Geraedts, M., 2010. Two Short-Term Outcomes After Instituting a National Regulation Regarding Minimum Procedural Volumes for Total Knee Replacement. J Bone Joint Surg Am 92, 629–638. <https://doi.org/10.2106/JBJS.H.01436>
96. Nimptsch, U., Peschke, D., Mansky, T., 2017. Mindestmengen und Krankenhaussterblichkeit – Beobachtungsstudie mit deutschlandweiten Krankenhausabrechnungsdaten von 2006 bis 2013. Gesundheitswesen 79, 823–834. <https://doi.org/10.1055/s-0042-100731>
97. Nimptsch, U., Haist, T., Krautz, C., Grützmann, R., Mansky, T., Lorenz, D., 2018. Hospital Volume, In-Hospital Mortality, and Failure to Rescue in Esophageal Surgery. Dtsch Arztebl Int 115, 793–800. <https://doi.org/10.3238/arztebl.2018.0793>
98. Nimptsch, U., Mansky, T., 2017. Hospital volume and mortality for 25 types of inpatient treatment in German hospitals: observational study using complete national data from 2009 to 2014. BMJ Open 7. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2017-016184>
99. Krautz, C., Nimptsch, U., Weber, G.F., Mansky, T., Grützmann, R., 2018. Effect of Hospital Volume on In-hospital Morbidity and Mortality Following Pancreatic Surgery in Germany. Ann. Surg. 267, 411–417. <https://doi.org/10.1097/SLA.0000000000002248>

100. Hentschker, C., Mennicken, R., Reifferscheid, A., Thomas, D., Wasem, J., Ansgar Wübker, 2016. Der kausale Zusammenhang zwischen Zahl der Fälle und Behandlungsqualität in der Krankenhausversorgung. (No. 101), RWI Materialien. RWI, Essen.
101. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, (IQWiG), 2023. Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei Implantation von Kniegelenk-Totalendoprothesen (Knie-TEPs) - Rapid Report. IQWiG-Bericht Nr. 1286, Rapid Report V21-01 vom 23.01.2023 <https://www.iqwig.de/projekte/v21-01.html> [2.5.2023]
102. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, (IQWiG), 2023. Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei Revisionseingriffen (Knie) - Rapid Report. IQWiG-Bericht Nr. 1371, Rapid Report V21-03 vom 02.02.2023 <https://www.iqwig.de/projekte/v21-03.html> [2.5.2023]
103. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, (IQWiG), 2022. Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei Herztransplantation Aktualisierung zum Auftrag V19-05 - Rapid Report. IQWiG-Bericht Nr. 1524, Rapid Report V22-03 vom 30.12.2022 <https://www.iqwig.de/projekte/v22-03.html> [2.5.2023]
104. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, (IQWiG), 2020. Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei chirurgischen Behandlungen des Brustkrebses - Rapid Report. IQWiG-Bericht Nr. 869, Rapid Report V18-05 vom 13.01.2020 <https://www.iqwig.de/projekte/v18-05.html> [2.5.2023]
105. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, (IQWiG), 2019. Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei Lungenkarzinom - Rapid Report. IQWiG-Bericht Nr. 824, Rapid Report V18-03 vom 08.10.2019 <https://www.iqwig.de/projekte/v18-03.html> [2.5.2023]
106. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen, (IQWiG), 2018. Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei der Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht - Abschlussbericht. IQWiG-Bericht Nr. 824, Rapid Report V07-01 vom 14.08.2008 <https://www.iqwig.de/projekte/v07-01.html> [2.5.2023]
107. Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG), 2021. Folgenabschätzungen zu Mindestmengen Komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas. Datenanalysen im Rahmen der Beratungen zu Mindestmengen Ergänzende Beauftragung. Ergänzte Fassung vom 20. September 2021 <https://iqtig.org/qs-instrumente/mindestmengen/folgeabschaetzungen-zu-mindestmengen/> [2.5.2023]
108. Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG), 2021. Folgenabschätzungen zu Mindestmengen Komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus. Datenanalysen im Rahmen der Beratungen zu Mindestmengen. Fassung vom 15. Dezember 2020 <https://iqtig.org/qs-instrumente/mindestmengen/folgeabschaetzungen-zu-mindestmengen/> [2.5.2023]

109. Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG), 2021. Folgenabschätzungen zu Mindestmengen Nierentransplantation (inkl. Lebendspende). Datenanalysen im Rahmen der Beratungen zu Mindestmengen. Fassung vom 15. Dezember 2020 <https://iqtig.org/qs-instrumente/mindestmengen/folgeabschaetzungen-zu-mindestmengen/> [2.5.2023]
110. Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG), 2021. Folgenabschätzungen zu Mindestmengen Chirurgische Behandlung des Brustkrebses (Mamma-Ca-Chirurgie). Datenanalysen im Rahmen der Beratungen zu Mindestmengen. Fassung vom 1. Oktober 2021 <https://iqtig.org/qs-instrumente/mindestmengen/folgeabschaetzungen-zu-mindestmengen/> [2.5.2023]
111. Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG), 2021. Folgenabschätzungen zu Mindestmengen Chirurgische Behandlung des Bronchialkarzinoms (Thorax-Chirurgie bei Lungen-Ca). Datenanalysen im Rahmen der Beratungen zu Mindestmengen. Fassung vom 1. Oktober 2021 <https://iqtig.org/qs-instrumente/mindestmengen/folgeabschaetzungen-zu-mindestmengen/> [2.5.2023]
112. Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG), 2021. Folgenabschätzungen zu Mindestmengen Früh- und Neugeborene mit einem Aufnahmegewicht von < 1.250g. Datenanalysen im Rahmen der Beratungen zu Mindestmengen. Fassung vom 15. Dezember 2020 <https://iqtig.org/qs-instrumente/mindestmengen/folgeabschaetzungen-zu-mindestmengen/> [2.5.2023]
113. Benz, S., 2022. Mindestmengen aus der Sicht des Spezialisten am kleineren Haus. Chirurg 93, 362–368. <https://doi.org/10.1007/s00104-022-01606-x>
114. Lang, H., Grimminger, P.P., Meyer, H.-J., 2022. Mindestmengenregelungen in der Chirurgie aus Sicht der Fachgesellschaft (DGCH). Chirurg 93, 342–348. <https://doi.org/10.1007/s00104-022-01596-w>
115. Nüssler, N.C., Klier, T., Ruppert, R., 2022. Mindestmengen aus der Sicht einer Klinik der Schwerpunktversorgung. Chirurg 93, 356–361. <https://doi.org/10.1007/s00104-021-01557-9>
116. Krautz, C., Grützmann, R., 2022. Mindestmengen aus der Sicht des universitären Versorgers. Chirurg 93, 349–355. <https://doi.org/10.1007/s00104-022-01604-z>
117. Lorenz, D., Bruns, C.J., Buhr, H.J., 2021. Stellungnahme der Chirurgischen Arbeitsgemeinschaft oberer Gastrointestinaltrakt (CAOGI) sowie der Qualitätskommission der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV) zu der geänderten Mindestmenge für die Ösophagusresektion. Chirurg 92, 1021–1024. <https://doi.org/10.1007/s00104-021-01517-3>
118. Urbach, D.R., Baxter, N.N., 2004. Does it matter what a hospital is “high volume” for? Specificity of hospital volume-outcome associations for surgical procedures: analysis of administrative data. BMJ 328, 737. <https://doi.org/10.1136/bmj.38030.642963.AE>

119. de Cruppé, W., Ohmann, C., Blum, K., Geraedts, M., 2008. Auswirkung der Mindestmengenvereinbarung auf die stationäre Versorgungsstruktur. *Gesundheitswesen* 70, 9–17. <https://doi.org/10.1055/s-2007-985888>
120. de Cruppé, W., Geraedts, M., 2016. Wie konstant halten Krankenhäuser die Mindestmengenvorgaben ein? Eine retrospektive, längsschnittliche Datenanalyse der Jahre 2006, 2008 und 2010. *Zentralbl Chir* 141, 425–432. <https://doi.org/10.1055/s-0034-1383371>
121. de Cruppé, W., Malik, M., Geraedts, M., 2015. Minimum volume standards in German hospitals: do they get along with procedure centralization? A retrospective longitudinal data analysis. *BMC Health Services Research* 15, 279. <https://doi.org/10.1186/s12913-015-0944-7>
122. de Cruppé, W., Geraedts, M., 2018. Mindestmengen unterschreiten, Ausnahmestatbestände und ihre Konsequenzen ab 2018. Komplexe Eingriffe am Ösophagus und Pankreas in deutschen Krankenhäusern im Zeitverlauf von 2006 bis 2014. *Zentralbl Chir* 143, 250–258. <https://doi.org/10.1055/a-0573-2625>
123. Peschke, D., Nimptsch, U., Mansky, T., 2014. Achieving minimum caseload requirements--an analysis of hospital discharge data from 2005-2011. *Dtsch Arztebl Int* 111, 556–563. <https://doi.org/10.3238/arztebl.2014.0556>
124. Mukhtar, R.A., Kattan, O.M., Harris, H.W., 2008. Variation in annual volume at a university hospital does not predict mortality for pancreatic resections. *HPB Surg* 2008, 190914. <https://doi.org/10.1155/2008/190914>
125. Langabeer, J.R., Kim, J., Helton, J., 2017. Exploring the Relationship Between Volume and Outcomes in Hospital Cardiovascular Care. *Qual Manag Health Care* 26, 160–164. <https://doi.org/10.1097/QMH.0000000000000142>
126. Avdic, D., Lundborg, P., Vikström, J., 2019. Estimating returns to hospital volume: Evidence from advanced cancer surgery. *Journal of Health Economics* 63, 81–99. <https://doi.org/10.1016/j.jhealeco.2018.10.005>
127. Kraska, R.A., Krummenauer, F., Geraedts, M., 2016. Impact of public reporting on the quality of hospital care in Germany: A controlled before-after analysis based on secondary data. *Health Policy* 120, 770–779. <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2016.04.020>
128. Kraska, R.A., de Cruppé, W., Geraedts, M., 2017. Probleme bei der Verwendung von Qualitätsberichtsdaten für die Versorgungsforschung. *Gesundheitswesen* 79, 542–547. <https://doi.org/10.1055/s-0035-1555953>
129. Nimptsch, U., Wengler, A., Mansky, T., 2016. Kontinuität der Institutionskennzeichen in Krankenhausabrechnungsdaten – Analyse der bundesweiten DRG-Statistik von 2005 bis 2013. *Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 117, 38–44. <https://doi.org/10.1016/j.zefq.2016.07.009>

130. Nimptsch, U., Spoden, M., Mansky, T., 2020. Variablendefinition in fallbezogenen Krankenhausabrechnungsdaten – Fallstricke und Lösungsmöglichkeiten. Gesundheitswesen 82, S29–S40. <https://doi.org/10.1055/a-0977-3332>

Danksagung

Prof. Dr. Max Geraedts danke ich als Wegbereiter des Themas. Ausgehend von seiner Expertise zum Thema im Jahr 2003 wurde die frühe Evaluation der eingeführten Mindestmengen in den Krankenhäusern Deutschlands im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses ab dem Jahr 2005 mein erstes Arbeitsprojekt im Public Health Bereich an der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf. Nach Projektabschluss blieb es für mich interessant, die Entwicklung der Mindestmengenumsetzung weiter zu verfolgen, immer wieder ermutigt durch Max Geraedts. Die zeitgleich zu den Mindestmengen etablierte Sekundärdatenquelle der Krankenhausqualitätsberichte bereitete zudem einen stetigen Zugang zu Daten für weitere wissenschaftliche Evaluationen.

Dann ermöglichte mir Frau Prof. Dr. Andrea Icks diese Thematik der längerfristig wissenschaftlich begleiteten Umsetzung der Mindestmengeneinführung als Promotionsarbeit anzugehen. Ihr gilt mein ganz großer und herzlicher Dank für Ihre Bereitschaft, Ihren Einsatz und Ihre Geduld diese Arbeit zu betreuen.

Beide wohlwollenden Unterstützungen mündeten in den weiter gehenden Prozess der wissenschaftlichen Evaluation der Mindestmengenumsetzung. Nun erneut gefördert vom Gemeinsamen Bundesausschuss im Rahmen eines Projektes aus dem Innovationsfonds. Auch diesem sei gedankt.

Somit steht diese Arbeit zur Gesundheitsversorgungsforschung als ein Moment in der wissenschaftlichen Beschäftigung mit einer gesundheitspolitischen Vorgabe, deren Wirkungen sich wie so oft als ein Entwicklungsprozess im Verlaufe darstellen und die daher wissenschaftlich langfristig betrachtet werden wollen. Diesen langen Atem gewährten mir Betreuende und Förderer.