



**Berichtsplan
zum Bericht**

*Entwicklung und Anwendung von Modellen zur
Berechnung von Schwellenwerten bei Mindestmengen
für die Knie-Totalendoprothese*

[Auftrag B05/01a]

Version 3.0

Stand: 18.07.2005

Thema: Entwicklung und Anwendung von Modellen zur Berechnung von Schwellenwerten bei Mindestmengen für die Knie-Totalendoprothese

Auftraggeber: Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

Auftragsdatum: 22.12.2004, konkretisiert am 09.06.2005

Auftragsnummer: B05/01a

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Dillenburger Str. 27
51105 Köln

Tel: 0221/35685-0
Fax: 0221/35685-1

Email: B05-01@iqwig.de

Inhaltsverzeichnis

1	Hintergrund.....	2
2	Zielsetzung	2
3	Projekttablauf einschließlich Konkretisierung	3
4	Methodik.....	3
4.1	Vorarbeiten	3
4.1.1	Datenquellen.....	3
4.1.2	Festlegungen.....	4
4.2	Berechnungen	4
4.2.1	Modellierung	4
4.2.2	Multiples Testen und Signifikanzniveau	4
4.2.3	Software.....	5
4.3	Ergebnisstabilität	5
5	Literaturverzeichnis	5
6	Anhang	5
6.1	Zeitplan.....	5
6.2	Abkürzungsverzeichnis, Begriffsdefinitionen.....	6

1 Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 21.12.2004 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Entwicklung eines Rechenmodells zur Festlegung von Schwellenwerten für Mindestmengen zu beauftragen. Dieses Rechenmodell sollte unter Berücksichtigung deutscher Daten für die Bereiche Knie-Totalendoprothese (Knie-TEP) und Koronarchirurgie und darüber hinaus "im folgenden auch generell" anwendbar sein. Dieser sehr allgemeine formulierte Auftrag ist aus biometrischen Gründen so praktisch nicht durchführbar (Bender, 1999).

Im Rahmen der Auftragskonkretisierung wurde der Auftrag in Bezug auf die beiden Indikationen geteilt und am 09.06.2005 zunächst für die Knie-TEP neu formuliert. Der Auftragsgegenstand lautet nun wie folgt. Das IQWiG soll adäquate Rechenmodelle für die Indikation Knie-TEP entwickeln und diese zur Ermittlung von Schwellenwerten anwenden. Dabei ist eine enge Zusammenarbeit mit der Bundesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung (BQS) zu gewährleisten. Für die Indikation Knie-TEP ist vom G-BA eine Evidenz für einen Zusammenhang zwischen der Menge der erbrachten Leistung und Parametern der Ergebnisqualität untersucht und festgestellt worden. Daraufhin wurde die Knie-TEP in der Sitzung des G-BA gemäß § 91 Abs. 7 am 21.09.2004 in den Katalog der planbaren Leistungen aufgenommen. Ein Schwellenwert wurde vorerst nicht festgelegt, da zunächst geprüft werden sollte, ob sich aus deutschen Daten Schwellenwerte berechnen lassen.

Zur Berechnung eines Schwellenwerts für die Indikation Knie-TEP wurden folgende Endpunkte der Ergebnisqualität bestimmt.

- a) Infektion
- b) Beweglichkeit (Funktion)

Bei der notwendigen Risikoadjustierung sollten folgende Einflussgrößen in Betracht gezogen werden.

zu a) Alter, Geschlecht, ASA Score

zu b) Alter, Geschlecht, ASA Score, präoperativer Status

Da die BQS-Daten nicht im Rahmen einer prospektiven Interventionsstudie erhoben worden sind, können die im Rahmen dieses Auftrags möglicherweise abgeleiteten Schwellenwerte nicht als evidenzbasierter Beleg dafür gewertet werden, dass die Verwendung dieser Werte als Mindestmengen tatsächlich die Ergebnisqualität verbessern. Alle Ergebnisse dieses Auftrags können nur hypothesengenerierenden Charakter haben.

2 Zielsetzung

Ziel des Berichts ist es, zu untersuchen, ob anhand deutscher Daten Schwellenwerte oder Bezugswerte (Benchmarks) bezüglich Mindestmengen für den Bereich Knie-TEP ableitbar sind. Wenn ja, werden für diesen Zweck adäquate Regressionsmodelle entwickelt und diese zur Berechnung von Schwellenwerten bzw. Benchmarks angewendet. Die inhaltlichen und statistischen Eigenschaften der abgeleiteten Werte werden kritisch diskutiert.

3 Projektablauf einschließlich Konkretisierung

Die Bearbeitung des Auftrags erfolgt nach folgendem Schema, das während der Auftragskonkretisierung bereits zum Teil durchlaufen ist.

- 1) Fachexperten benennen
(DKG und GKV)
- 2) Qualitätsindikatoren und Einflussfaktoren festlegen
(Fachexperten mit BQS)
- 3) Datenbasis festlegen (BQS-Daten, wenn verfügbar)
(UA "*Sonstige stationäre Qualitätssicherung*")
- 4) Mittleres Risiko der Patienten und Quartile aus 2003er Daten
(IQWiG)
- 5) Klinisch relevante Unterschiede sowie Wichtigkeit der Indikatoren (ggfs. Rangfolge)
festlegen und dokumentieren
(Fachexperten, Konsentierung in AG Mindestmengen)
- 6) Zusammenhang darstellen mit 2003er Daten (Dezil-Plot, Regressionsmodell)
(IQWiG)
- 7) Modellwahl
(IQWiG)
- 8) Vorgaben zur Schwellenwertbestimmung festlegen (z.B. absolute bzw. relative
Risikoreduktion bzw. Gradient)
(Festlegung erfolgt verblindet bezüglich der Fallzahl von Fachexperten, Konsentierung
in AG Mindestmengen)
- 9) Schwellenwertberechnung für 2004er Daten
(IQWiG)

4 Methodik

4.1 Vorarbeiten

4.1.1 Datenquellen

Es werden die Daten der Bundesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung aus dem Bundesdatenpool 2003 und 2004 verwendet. Diese Daten werden für den vorliegenden Auftrag von der BQS so aufbereitet und zur Verfügung gestellt, dass auf der Beobachtungseinheit "Patient" regressionsanalytische Berechnungen möglich sind. Die Fallzahl der behandelten bezieht sich hierbei jeweils auf ein Krankenhaus. Die Daten werden in pseudonymisierter Form unter Beachtung der amtlichen Datenschutzrichtlinien aufbereitet und statistisch ausgewertet.

4.1.2 Festlegungen

Gemäß obigem Schema sind im Laufe der Auftragskonkretisierung eine Reihe von Festlegungen zu treffen, um mit Hilfe statistischer Modelle Schwellenwerte oder Benchmarks für Mindestmengen abzuleiten. Insbesondere ist noch festzulegen:

- die genaue Form der Qualitätsindikatoren und Einflussfaktoren (siehe Punkt 2)
- die Wichtigkeit der Qualitätsindikatoren (siehe Punkt 5)
- die klinisch relevanten Unterschiede für alle Qualitätsindikatoren (siehe Punkt 5)
- die Vorgaben welche Eigenschaften die gesuchten Schwellenwerte oder Benchmarks erfüllen sollen (siehe Punkt 8)

4.2 Berechnungen

Zur quantitativen Beschreibung des Zusammenhangs zwischen der Menge der erbrachten Leistung und der Ergebnisqualität werden adäquate Regressionsmodelle eingesetzt. Da alle Qualitätsindikatoren binäres Messniveau besitzen, kommen Verfahren aus der Klasse der logistischen Regressionsmodelle in Frage.

4.2.1 Modellierung

Die logistische Regression stellt das grundlegende Modell zur regressionsanalytischen Auswertung binärer Daten dar (Bender et al., 2002). Mit Hilfe dieser Methode wird zunächst untersucht, ob es signifikante Zusammenhänge zwischen der Menge der erbrachten Leistung und den Qualitätsindikatoren gibt. Hierzu ist eine statistische Modellbildung notwendig, in der die anderen wichtigen Einflussgrößen berücksichtigt werden. Zudem ist zu untersuchen, ob Cluster-Effekte möglicherweise eine Rolle spielen (Panageas et al., 2003). Kann kein Zusammenhang zwischen der Menge der erbrachten Leistung und einem Qualitätsindikatoren gefunden werden, führt dies zum Abbruch des Verfahrens für diesen Qualitätsindikator. Kann ein statistisch signifikanter Zusammenhang gefunden werden, so wird im nächsten Schritt versucht, einen Schwellenwert bzw. Benchmark aus der gefundenen Beziehung abzuleiten. Hierfür werden folgende Verfahren in Betracht gezogen.

- 1) Der VARL-Ansatz nach Bender (1999)
- 2) Der VARG-Ansatz nach Bender (1999)
- 3) Der BMD-Ansatz nach Budtz-Jørgensen (2001)
- 4) Der Schwellenwert-Ansatz nach Ulm (1991)

Es werden nur die Ansätze berechnet, die für die jeweils gefunden Form des Zusammenhangs sinnvoll sind. Können nach einem Ansatz sinnvolle Schwellenwerte oder Benchmarks geschätzt werden, so werden zusätzlich Konfidenzintervalle berechnet, um die jeweilige Schätzunsicherheit zu dokumentieren. Alle gefundenen Schwellenwerte und Benchmarks werden in einer Übersicht zusammengestellt.

4.2.2 Multiples Testen und Signifikanzniveau

Für alle Signifikanztests wird ein Signifikanzniveau von $\alpha=0.05$ verwendet. Eine Adjustierung für multiples Testen wird nicht vorgenommen, da es sich hier nicht um eine konfirmatorische Prüfung handelt. Alle im Rahmen dieses Auftrags ermittelten Schwellenwerte oder Benchmarks haben nur hypothesengenerierenden Charakter.

4.2.3 Software

Für die Datenanalysen werden SAS 9.13 und ggfs. andere vergleichbare Softwarepakete in den jeweils verfügbaren aktuellen Versionen verwendet.

4.3 Ergebnisstabilität

Die wesentlichen Berechnungen bezüglich der Schwellenwerte bzw. Benchmarks werden mit den BQS-Daten aus dem Bundesdatenpool 2004 durchgeführt. Um die Ergebnisstabilität zu untersuchen werden die gleichen Modelle auch auf die Daten des Bundesdatenpools 2003 angewendet und die Ergebnisse miteinander verglichen.

5 Literaturverzeichnis

- 1) Bender R. Quantitative risk assessment in epidemiological studies investigating threshold effects. *Biometrical J* 1999; 41: 305-319.
- 2) Bender R, Ziegler A, Lange S. Logistische Regression. *Dtsch Med Wochenschr* 2002; 127: T11-T18.
- 3) Budtz-Jørgensen E, Keiding N, Grandjean P. Benchmark dose calculation from epidemiological data. *Biometrics* 2001; 57: 698-706.
- 4) Panageas KS, Schrag D, Riedel E, Bach PB, Begg CB. The effect of clustering of outcomes on the association of procedure volume and surgical outcomes. *Ann Intern Med* 2003; 139: 658-665.
- 5) Ulm K. A statistical method for assessing a threshold in epidemiological studies. *Stat Med* 1991; 10: 341-349.

6 Anhang

6.1 Zeitplan

Arbeitsschritt	Termin (geplant)
Veröffentlichung des Vorberichts	Oktober 2005
Einholung von Stellungnahmen	Bis vier Wochen nach Veröffentlichung des Vorberichts
Diskussion der Stellungnahmen	November 2005
Weitergabe des Abschlussberichts an den G-BA	Dezember 2005
Veröffentlichung des Abschlussberichts	Zwei Monate nach Weitergabe an den G-BA

6.2 Abkürzungsverzeichnis, Begriffsdefinitionen

Abkürzung	Bedeutung
ASA	American Association of Anaesthetists
AVK	Arterielle Verschlusskrankheit
BMD	Benchmark dose
BQS	Bundesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Knie-TEP	Knie-Totalendoprothese
UA	Unterausschuss
VARL	Value of an acceptable risk limit
VARG	Value of an acceptable risk gradient