



**Berichtsplan  
zum Bericht**

*Entwicklung und Anwendung von Modellen zur  
Berechnung von Schwellenwerten bei Mindestmengen  
für die Koronarchirurgie*

[Auftrag B05/01b]

Version 1.0

Stand: 05.09.2005

Thema: Entwicklung und Anwendung von Modellen zur Berechnung von Schwellenwerten bei Mindestmengen für die Koronarchirurgie

Auftraggeber: Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

Auftragsdatum: 22.12.2004, konkretisiert am 26.08.2005

Auftragsnummer: B05/01b

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 .....	3
3	Projekttablauf einschließlich Konkretisierung .....	3
4	Methodik.....	4
4.1	Vorarbeiten .....	4
4.1.1	Datenquellen.....	4
4.1.2	Festlegungen.....	5
4.2	Berechnungen .....	5
4.2.1	Binäre Daten .....	5
4.2.2	Ordinale Daten.....	6
4.2.3	Multiples Testen und Signifikanzniveau .....	6
4.2.4	Software.....	7
4.3	Ergebnisstabilität .....	7
5	Literaturverzeichnis .....	7
6	Anhang .....	8
6.1	Zeitplan.....	8
6.2	Abkürzungsverzeichnis, Begriffsdefinitionen.....	8

# 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 (B05/01a) und anschließend am 26.08.2005 für die Koronarchirurgie (B05/01b) neu formuliert. Der Auftragsgegenstand lautet nun wie folgt. Das IQWiG soll adäquate Rechenmodelle für die Indikation Koronarchirurgie entwickeln und diese zur Ermittlung von Schwellenwerten anwenden. Dabei ist eine enge Zusammenarbeit mit der Bundesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung (BQS) zu gewährleisten. Für die Indikation Koronarchirurgie ist vom G-BA eine Evidenz für einen Zusammenhang zwischen der Menge der erbrachten Leistung und Parametern der Ergebnisqualität in der Literatur untersucht und festgestellt worden. Daraufhin wurde die Koronarchirurgie 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 Koronarchirurgie wurden unter Berücksichtigung der beim BQS verfügbaren Daten folgende Qualitätsindikatoren bestimmt.

Zum einen die Indikatoren der Ergebnisqualität:

- a) Letalität
- b) tiefe sternale Infektion,

zum anderen wurden zusätzlich zwei Indikatoren der Prozessqualität bestimmt:

- a) Verwendung der inneren Brustwandarterie
- b) Anzahl der peripheren Anastomosen

Für diese Prozessindikatoren soll ermittelt werden, ob ein Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und dem Outcome besteht. Schwellenwerte werden für die Prozessindikatoren nicht berechnet.

Eine Risikoadjustierung soll für adäquate Teilstichproben nach dem Euroscore und dem von der BQS entwickelten KCH-Score sowie ggfs. nach dem BMI vorgenommen werden.

Die Berechnungen erfolgen in einem konsentierten Stufenschema. Dazu ist es erforderlich, dass von den Fachexperten ggfs. eine zweite Konsentierung erfolgt.

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 verbessert. 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 Koronarchirurgie 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. Außerdem wird untersucht und diskutiert, ob sich anhand deutscher Daten ein statistischer Zusammenhang zwischen der Behandlungsmenge und Indikatoren der Prozessqualität ergibt.

## **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)  
(Unterausschuss "*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 zwischen Fallzahl und Indikatoren der Ergebnisqualität mit 2003er  
Daten darstellen (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 bzw. Modellierung des Zusammenhangs 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 Patienten 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 Wichtigkeit der Qualitätsindikatoren (siehe Abschnitt 3, Punkt 5)
- die klinisch relevanten Unterschiede für alle Qualitätsindikatoren (siehe Abschnitt 3, Punkt 5)
- die Vorgaben, welche Eigenschaften die gesuchten Schwellenwerte oder Benchmarks erfüllen sollen (siehe Abschnitt 3, Punkt 8)

### **4.2 Berechnungen**

Zur quantitativen Beschreibung des Zusammenhangs zwischen der Menge der erbrachten Leistung und den Indikatoren der Ergebnis- und Prozessqualität werden adäquate Regressionsmodelle eingesetzt. Da alle Qualitätsindikatoren binäres oder ordinales Messniveau besitzen, kommen Verfahren aus der Klasse der logistischen Regressionsmodelle in Frage.

#### **4.2.1 Binäre Daten**

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 Qualitätsindikator gefunden werden, führt dies zum Abbruch des Verfahrens für diesen Qualitätsindikator. Kann für die Indikatoren der Ergebnisqualität 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 gefundene 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 Ordinale Daten**

Der Prozessqualitätsindikator "Anzahl der peripheren Anastomosen" liegt in geordneten Kategorien (0, 1, 2, >2) vor und unterscheidet sich grundlegend von den anderen Indikatoren durch sein ordinales Messniveau. Wie bei den binären Qualitätsindikatoren wird hier untersucht, ob es einen signifikanten Zusammenhang zwischen der Menge der erbrachten Leistung und dem Qualitätsindikator gibt. Hierfür werden Regressionsmodelle für ordinale Daten verwendet, z.B. das Proportional Odds Modell (Bender und Grouven, 1997). Kritisch ist hierbei die Gültigkeit der Annahme proportionaler Odds. Ist diese verletzt, müssen allgemeinere Modelle für ordinale Daten angewendet werden (Bender und Benner, 2000) oder man muss diesen Indikator dichotomisieren, um ein Verfahren für binäre Daten zu ermöglichen.

#### **4.2.3 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.



#### 4.2.4 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, Benner, A. Calculating ordinal regression models in SAS and S-Plus. *Biometrical J* 2000; 42: 677-699.
- 3) Bender R, Grouven U. Ordinal logistic regression in medical research. *J R Coll Physic London* 1997; 31: 546-551.
- 4) Bender R, Ziegler A, Lange S. Logistische Regression. *Dtsch Med Wochenschr* 2002; 127: T11-T18.
- 5) Budtz-Jørgensen E, Keiding N, Grandjean P. Benchmark dose calculation from epidemiological data. *Biometrics* 2001; 57: 698-706.
- 6) 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.
- 7) 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	Dezember 2005
Einholung von Stellungnahmen	Bis vier Wochen nach Veröffentlichung des Vorberichts
Diskussion der Stellungnahmen	Januar 2006
Weitergabe des Abschlussberichts an den G-BA	Februar 2006
Veröffentlichung des Abschlussberichts	Zwei Monate nach Weitergabe an den G-BA

### 6.2 Abkürzungsverzeichnis, Begriffsdefinitionen

Abkürzung	Bedeutung
BMD	Benchmark dose
BMI	Body Mass Index
BQS	Bundesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KCH-Score	Koronarchirurgie-Score
Knie-TEP	Knie-Totalendoprothese
VARL	Value of an acceptable risk limit
VARG	Value of an acceptable risk gradient