

**Zusammenhang zwischen
Leistungsmenge und Ergebnis
bei der Versorgung von Früh-
und Neugeborenen mit sehr
geringem Geburtsgewicht**

**Dokumentation und Würdigung der
Stellungnahmen zum Vorbericht**

Auftrag: V07-01
Version: 1.0
Stand: 14.08.2008

Impressum

Herausgeber:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema:

Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnis bei der Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

19.07.2007

Interne Auftragsnummer:

V07-01

Anschrift des Herausgebers:

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

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

Berichte@iqwig.de

www.iqwig.de

Diese Dokumentation der Stellungnahmen zum Vorbericht „V07-01: Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnis bei der Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht“ wird gleichzeitig mit dem Abschlussbericht veröffentlicht. Der Abschlussbericht (IQWiG-Berichte – Jahr 2008 Nr. 35) „V07-01: Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnis bei der Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht“ ist publiziert unter www.iqwig.de.

Inhaltsverzeichnis

	Seite
1 Dokumentation des Stellungnahmeprozesses	1
2 Würdigung der Stellungnahmen.....	2
3 Darlegung potenzieller Interessenkonflikte der Stellungnehmenden	3
3.1 Interessenkonflikte von Stellungnehmenden aus Organisationen, Institutionen und Firmen.....	3
3.2 Interessenkonflikte von Stellungnehmenden Privatpersonen.....	6
3.3 Interessenkonflikte von weiteren Teilnehmern an der wissenschaftlichen Erörterung (externe Sachverständige)	6
4 Dokumentation der wissenschaftlichen Erörterung – Teilnehmerliste, Tagesordnung und Protokoll.....	9
4.1 Teilnehmerliste der wissenschaftlichen Erörterung	10
4.2 Tagesordnung der wissenschaftlichen Erörterung	11
4.3 Protokoll der wissenschaftlichen Erörterung	12
Anhang: Dokumentation der Stellungnahmen.....	70

1 Dokumentation des Stellungnahmeprozesses

Am 02.05.2008 wurde der Vorbericht „V07-01: Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnis bei der Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht“ in der Version Nr. 1.0 vom 24.04.2008 veröffentlicht und zur Anhörung gestellt. Zu diesem Vorbericht konnten bis zum 30.05.2008 schriftliche Stellungnahmen eingereicht werden.

Insgesamt wurden 20 Stellungnahmen form- und fristgerecht abgegeben. Diese Stellungnahmen sind im Anhang abgebildet. Unklare Aspekte in den schriftlichen Stellungnahmen wurden in einer wissenschaftlichen Erörterung am 01.07.2008 im IQWiG diskutiert. Das Wortprotokoll der Erörterung befindet sich in Kapitel 4.

Eine Würdigung der in der Anhörung vorgebrachten Aspekte befindet sich im Kapitel „Diskussion“ des Abschlussberichts. Im Abschlussbericht sind darüber hinaus Änderungen, die sich durch die Anhörung ergeben haben, zusammenfassend dargestellt. Der Abschlussbericht ist unter www.iqwig.de veröffentlicht.

2 Würdigung der Stellungnahmen

Die einzelnen Stellungnahmen wurden hinsichtlich valider wissenschaftlicher Argumente für eine Änderung des Vorberichts überprüft. Die wesentlichen Argumente wurden im Kapitel „Diskussion“ des Abschlussberichts gewürdigt. Relevante Aspekte wurden in den entsprechenden Abschnitten des Abschlussberichts berücksichtigt. Der Abschlussbericht ist unter www.iqwig.de veröffentlicht.

3 Darlegung potenzieller Interessenkonflikte der Stellungnehmenden

Im Folgenden sind die potenziellen Interessenkonflikte der Stellungnehmenden zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangabe der einzelnen Personen anhand des „Formblatts zur Darlegung potenzieller Interessenkonflikte“. Das Formblatt ist unter www.iqwig.de abrufbar. Die in diesem Formblatt aufgeführten Fragen finden sich im Anschluss an diese Zusammenfassung.

3.1 Interessenkonflikte von Stellungnehmenden aus Organisationen, Institutionen und Firmen

Organisation / Institution / Firma	Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7	Frage 8
AOK Bundesverband	Böcker, Arnold, Dr.	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
AOK Bundesverband	Malzahn, Jürgen	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
AOK Bundesverband	Obladen, Michael, Prof. Dr.	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Bundesärztekammer	Klakow-Franck, Regina, Dr.	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Bundesärztekammer	Wetzel, Hermann, Dr.	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Bundesverband „Das frühgeb. Kind“	Mader, Silke	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Bundesverband „Das frühgeb. Kind“	Wirthl, Hans-Jürgen	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Deutsche Gesellschaft f. Gynäkologie u. Geburtshilfe	Kreienberg, Rolf, Prof. Dr.	nein	ja	nein	nein	nein	nein	nein	Nein
Deutsche Gesellschaft f. Gynäkologie u. Geburtshilfe	Vetter, Klaus, Prof. Dr.	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein

Organisation / Institution / Firma	Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7	Frage 8
Deutsche Gesellschaft f. perinatale Medizin	Maier, Rolf, PD Dr.	ja	ja	nein	nein	nein	nein	nein	Nein
Deutsche Krankenhausgesellschaft	Fusch, Christoph, Prof. Dr.	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Deutsche Krankenhausgesellschaft	Grüning, Thilo, Dr.	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Deutsche Krankenhausgesellschaft	Jochum, Frank, PD Dr.	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	ja
Deutsche Krankenhausgesellschaft	Sonntag, Josef, Prof. Dr.	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Frauenklinik Henriettenstiftung	Altmann, Klaus, Dr.	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Gesellschaft f. Neonatologie u. pädiatrische Intensivmedizin	Hummler, Helmut, Prof. Dr.	ja	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Kinderklinik des Klinikums Wolfsburg	Schmitz, Detlef	ja	nein	nein	nein	nein	nein	ja	Nein
Klinik am Eichert	Wölfel, Dieter, Dr.	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Marienhospital Witten	Winter, Christoph, Dr.	Darlegung potenzieller Interessenkonflikte liegt nicht vor							
Medizinischer Dienst d. Spitzenverbände d. Krankenkassen e. V. (MDS)	Bauer, Susanne, Dr.	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein

Organisation / Institution / Firma	Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7	Frage 8
Medizinischer Dienst d. Spitzenverbände d. Krankenkassen e. V. (MDS)	Busley, Annette, Dr.	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	Nein
Oberschwabenklinik	Artlich, Andreas, PD Dr.	ja	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Oberschwabenklinik	Faust, Jan Ove, Dr.	ja	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Oberschwabenklinik	Harrison-Neu, Elizabeth, Dr.	ja	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Oberschwabenklinik	Stoz, Frank, Prof. Dr.	ja	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Univ. Kinderklinik Münster	Harms, Erik Prof. Dr.	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Univ. Klinikum Bonn	Bartmann, Peter, Prof. Dr. Dr.	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Univ. Klinikum des Saarlandes	Gortner, Ludwig, Prof. Dr.	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
VLKKD	Sinnecker, Gernot, Prof. Dr.	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	Nein
VLKKD BW	Kachel, Walter, Prof. Dr.	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
VLKKD BW	Teufel, Manfred, Prof. Dr.	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Wissenschaftliches Institut der AOK (WIDÖ)	Heller, Günther, PD Dr.	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein

3.2 Interessenkonflikte von Stellung nehmenden Privatpersonen

Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7	Frage 8
Bartels, Dorothee, PD Dr.	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Hassert, Esther, Dr.	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein

3.3 Interessenkonflikte von weiteren Teilnehmern an der wissenschaftlichen Erörterung (externe Sachverständige)

Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7	Frage 8
Lerch, Christian	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Richter, Bernd, PD Dr. med.	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein

Im „Formblatt zur Darlegung potenzieller Interessenkonflikte“ wurden folgende 8 Fragen gestellt:

Frage 1: Sind oder waren Sie innerhalb der letzten 3 Jahre bei einer Person, Institution oder Firma¹ abhängig (angestellt) beschäftigt, die von den Ergebnissen Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut² finanziell profitieren könnte?

Frage 2: Beraten Sie oder haben Sie innerhalb der letzten 3 Jahre eine Person, Institution oder Firma direkt oder indirekt³ beraten, die von den Ergebnissen Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut finanziell profitieren könnte?

Frage 3: Haben Sie abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb der letzten 3 Jahre im Auftrag einer Person, Institution oder Firma, welche von den Ergebnissen Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut finanziell profitieren könnte, Honorare für Vorträge, Stellungnahmen, Ausrichtung und / oder Teilnahme an Kongressen und Seminaren – auch im Rahmen von Fortbildungsveranstaltungen – oder für (populär-)wissenschaftliche oder sonstige Aussagen oder Artikel erhalten?⁴

Frage 4: Haben Sie und / oder die Einrichtung, für die Sie tätig sind, abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb der letzten 3 Jahre von einer Person, Institution oder Firma, welche von den Ergebnissen Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut finanziell profitieren könnte, finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten?

Frage 5: Haben Sie und / oder die Einrichtung, bei der Sie angestellt bzw. beschäftigt sind, innerhalb der letzten 3 Jahre sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Reisekostenunterstützung ohne wissenschaftliche Gegenleistung) von einer Person, Institution oder Firma erhalten, welche von den Ergebnissen Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut finanziell profitieren könnte?

¹ Mit solchen „Personen, Institutionen oder Firmen“ sind im Folgenden alle Einrichtungen gemeint, die direkt oder indirekt einen finanziellen oder geldwerten Vorteil aus dem Ergebnis Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut ziehen könnten. Hierzu gehören z. B. auch medizinische Einrichtungen, die eine zu bewertende medizinische Intervention durchführen und hierdurch Einkünfte erhalten.

² Mit „wissenschaftlicher Arbeit für das Institut“ sind im Folgenden alle von Ihnen für das Institut erbrachten oder zu erbringenden Leistungen und / oder an das Institut gerichteten mündlichen und schriftlichen Recherchen, Bewertungen, Berichte und Stellungnahmen gemeint.

³ „Indirekt“ heißt in diesem Zusammenhang z. B. im Auftrag eines Institutes, das wiederum für eine entsprechende Person, Institution oder Firma tätig wird.

⁴ Sofern Sie von einer Person, Institution oder Firma im Verlauf der letzten 3 Jahre mehrfach Honorare erhalten haben, reicht es aus, diese für die jeweilige Art der Tätigkeit summiert anzugeben.

Frage 6: Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile (auch in Fonds) von einer Firma oder Institution, welche von den Ergebnissen Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut finanziell profitieren könnte?

Frage 7: Haben Sie persönliche Beziehungen zu einer Person, Firma oder Institution bzw. Mitarbeitern einer Firma oder Institution, welche von den Ergebnissen Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut finanziell profitieren könnte?

Frage 8: Gibt es andere bislang nicht dargestellte potenzielle Interessenkonflikte, die in Beziehung zu Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut stehen könnten?

4 Dokumentation der wissenschaftlichen Erörterung – Teilnehmerliste, Tagesordnung und Protokoll

4.1 Teilnehmerliste der wissenschaftlichen Erörterung

Name	Organisation / Institution / Firma
Artlich, Andreas PD Dr.	Oberschwabenklinik
Bartels, Dorothee Dr.	privat
Bartmann, Peter Prof. Dr.	Univ.-Klinikum Bonn
Bender, Ralf Prof. Dr.	IQWiG
Busley, Annette Dr.	MDS
Grouven, Ulrich Dr.	IQWiG
Grüning, Thilo Dr.	DKG
Harms, Erik Prof. Dr.	Univ.-Kinderklinik Münster
Hassert, Esther Dr.	privat
Heller, Günther PD Dr.	WIdO
Hummler, Helmut Prof. Dr.	Ges. f. Neonatologie u. pädiat. Intensivmed.
Jochum, Frank PD Dr.	DKG
Kachel, Walter Prof. Dr.	VLKGD BW
Kreienberg, Rolf Prof. Dr.	DG f. Gyn.- u. Geburtshilfe
Lerch, Christian	Ext. SV
Mader, Silke	BV „Das frühgeb. Kind“
Maier, Rolf F. Prof. Dr.	DG f. perinatale Medizin
Malzahn, Jürgen	AOK BV
Obladen, Michael Prof. Dr.	AOK BV
Pann, Danielle	IQWiG
Richter, Bernd PD Dr.	Ext. SV
Sawicki, Peter T. Prof. Dr.	IQWiG
Schmitz, Detlef	Kinderklinik d. Klinikums Wolfsburg
Sinnecker, Gernot H. G. Prof. Dr.	VLKGD
Stoz, Frank Prof. Dr.	Oberschwabenklinik
Vetter, Klaus Prof. Dr.	DG f. Gyn.- u. Geburtshilfe
Welter, Stefan	Protokollant
Wetzel, Hermann Dr.	BÄK
Wölfel, Dieter Dr.	Klinik am Eichert

4.2 Tagesordnung der wissenschaftlichen Erörterung

	Begrüßung
	Einleitung
TOP 1	Berücksichtigte Studien
TOP 2	Studienbewertung
TOP 3	Interpretation der Ergebnisse
TOP 4	Verschiedenes
	Verabschiedung

4.3 Protokoll der wissenschaftlichen Erörterung

Beginn: 11:00 Uhr

Moderator Peter T. Sawicki: Schönen guten Tag, meine Damen und Herren! Ich darf Sie zur wissenschaftlichen Erörterung der Stellungnahmen zum Vorbericht V07-01 begrüßen. Dabei geht es um den Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und dem Ergebnis bei der Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht. Ich bin der Institutsleiter. Da Namensschilder vor uns stehen, können wir auf eine Vorstellungsrunde verzichten. Sie werden sich im Laufe der Diskussion wahrscheinlich namentlich kennenlernen.

Da einige von Ihnen noch nicht an einer Erörterung von Stellungnahmen teilgenommen haben, möchte ich gerne zuvor den Ablauf erläutern. Ich muss Sie darauf hinweisen, dass wir sowohl eine elektronische als auch eine stenografische Aufzeichnung dieser Erörterung erstellen. Wenn Sie hierbleiben, erklären Sie sich damit implizit einverstanden. Sofern Sie damit nicht einverstanden sind, können Sie nicht an dieser Erörterung teilnehmen. Eigene Aufzeichnungen sind nicht erlaubt. Im Anschluss an diese Erörterung wird ein Wortprotokoll erstellt, das parallel zur Publikation auf unserer Website für alle zugänglich zur Verfügung stehen wird.

(Es folgen weitere organisatorische Hinweise.)

Haben Sie noch Fragen? – Das ist nicht der Fall. Dann können wir mit der Erörterung beginnen. Die Tagesordnung liegt Ihnen allen vor. Sie umfasst drei Punkte sowie einen vierten Punkt „Verschiedenes“. Unter diesem Tagesordnungspunkt können Sie Dinge anmerken, die Sie vermisst haben oder die Sie gerne noch ergänzen würden.

Bitte achten Sie darauf, dass alles, was Sie sagen, protokolliert wird. Das Protokoll wird an den Entscheidungsträger, den Gemeinsamen Bundesausschuss, weitergeleitet. Was Sie bereits in Ihren schriftlichen Stellungnahmen ausgeführt haben, brauchen Sie hier nicht zu wiederholen, denn auch Ihre schriftlichen Stellungnahmen werden an den Gemeinsamen Bundesausschuss weitergeleitet. Auch wir werden Ihre schriftlichen Stellungnahmen berücksichtigen. Heute geht es lediglich darum, bestimmte Aspekte, die unklar, ungenau oder widersprüchlich sind, die also einer Präzisierung bedürfen, zu beleuchten. Ich denke, wir sollten unsere Zeit nutzen, um zu einem Austausch zu kommen, damit wir eine verbesserte Version als Abschlussbericht erstellen können.

**Tagesordnungspunkt 1:
Berücksichtigte Studien**

Moderator Peter T. Sawicki: Hierbei geht es um die Frage, welche Studien berücksichtigt werden. Dazu gab es einige Anmerkungen. Herr Dr. Grouven, welche Fragen haben wir an die Stellungnehmenden?

Ulrich Grouven: Wie Herr Sawicki bereits sagte, geht es in diesem Tagesordnungspunkt um die Studien, die in unserem Bericht berücksichtigt worden sind. Wir wüssten gerne, welche relevanten Studien wir nicht berücksichtigt haben bzw. welche nicht relevanten Studien im Bericht berücksichtigt worden sind. Zu diesem Punkt gab es einige Stellungnahmen; deshalb würden wir ihn gerne diskutieren.

Moderator Peter T. Sawicki: Bitte schön, Herr Jochum.

Frank Jochum: Ich finde es problematisch, dass Daten einbezogen worden sind, die aufgrund von Abrechnungsdaten zustande kamen. Zudem sind sie auch auf sehr intransparente Weise einbezogen worden, sodass diejenigen von uns, denen diese Daten nicht schon vorher zur Verfügung standen, die Auswertung von Herrn Heller gar nicht kennen.

Moderator Peter T. Sawicki: Soweit ich weiß, liegt dieses Manuskript hier aus.

Ulrich Grouven: Es liegt heute zur Einsicht aus. Jeder kann einen Blick hineinwerfen.

Frank Jochum: Aber wohl auch nicht mehr als einen Blick?

Moderator Peter T. Sawicki: Wenn ich richtig informiert bin, hat Herr Heller nicht zugestimmt, dass wir dieses Manuskript weiterleiten. Allerdings kann man es im Institut einsehen. – Herr Heller bitte, Sie sind angesprochen.

Günther Heller: Zunächst einmal vielen Dank, auch im Namen des WIdO. Die Darstellung von Herrn Jochum ist falsch, denn ich habe bei den Beratungen am 31. Oktober, bei denen auch Herr Jochum anwesend war, eine Vorläuferversion vorgestellt. Am 10. Dezember habe ich die entsprechende Präsentation für interne Beratungszwecke gemailt.

Darüber hinaus hat das IQWiG dankenswerterweise die relevanten Teile meiner Arbeit – die Ein- und Ausschlusskriterien, also die Frage, warum es genommen wurde oder nicht – exzerpiert. Sie sind also ausgegeben worden.

Ebenfalls ist bekannt, dass ich im Rahmen der Beratungen beim Gemeinsamen Bundesausschuss zumindest in einem Fall die Erfahrung gemacht habe, dass die Vertraulichkeit meiner wissenschaftlichen Arbeiten nicht respektiert wird. Deshalb war ich dagegen, das Manuskript in der vollständigen Fassung herumschicken, weil die weitere Verbreitung dann völlig unkontrollierbar wäre. So könnte ich den Namen eines Vertreters der DKG nennen, der ohne Rücksprache Unterlagen einfach ins Netz gestellt hat, wo sie heute noch zu finden sind.

Andreas Artlich: Herr Heller, ich respektiere Ihre klare Positionierung, aber ich möchte darauf hinweisen, dass die Daten, die einer wissenschaftlichen Erörterung zugrunde liegen, auch der Gemeinschaft der Wissenschaftler zur Verfügung stehen müssen. Das ist nach meinem Dafürhalten hier nicht gewährleistet. Es reicht nicht aus, dass in einem Untergremium im Rahmen von Vorgesprächen ein Vorexzerpt dieser Arbeit zur Verfügung stand. Eine wissenschaftliche Erörterung ist nur dann möglich, wenn alle Wissenschaftler die Möglichkeit haben, die Daten in Ruhe und nicht nur im Rahmen einer kurzen Einsichtnahme zu beurteilen.

Moderator Peter T. Sawicki: Vielleicht kann ich zur Klärung etwas über die Methodik des Instituts sagen: Wir verwenden in der Regel keine Daten, die nicht öffentlich zugänglich sind. Dies tun wir nur dann, wenn die Autoren bzw. diejenigen, denen die Daten gehören, zustimmen, dass wir diese Daten in einem ausreichenden Maß im Vorbericht und auch im Abschlussbericht darstellen können. In den meisten Fällen handelt es sich dabei um die pharmazeutische Industrie, die ihre Daten aus verschiedenen Gründen nicht publiziert. Dann ist es für die Öffentlichkeit und alle Stellungnehmenden durchaus möglich, zu den relevanten vom Institut verwendeten Aspekten Stellung zu nehmen und die Sachlage zu beurteilen.

Ansonsten verwenden wir sogenannte Commercial-in-Confidence-Data – zum Beispiel im Gegensatz zum NICE – nicht. Es entspricht nicht dem Transparenzgebot des Instituts, nur geweißelte Seiten wiederzugeben, wenn es heißt: „Das Institut trifft diese oder jene Entscheidung aufgrund von ...“ Solche Daten verwenden wir grundsätzlich nicht.

In diesem Fall ist es anders, denn Sie haben zugestimmt, dass wir die Daten verwenden und ohne Einschränkungen im Vorbericht darstellen können. Wie das Institut die Daten verwendet hat, ist also im Vorbericht transparent dargestellt. – Herr Grüning.

Thilo Grüning: Auch ich halte den Einschluss der Arbeit von Herrn Heller für in keiner Weise akzeptabel. Die Arbeit bezieht sich auf Daten der AOK, die nicht repräsentativ für Deutschland sind. Wichtiger ist jedoch die Tatsache, dass die Arbeit nach der Beauftragung des IQWiG zusammengeschrieben und nicht publiziert worden ist; Sie haben das erklärt, Herr Sawicki.

Bisher hat sie sich aber auch jedem Peer-Review-Prozess entzogen. Sie genügt nicht den üblichen wissenschaftlichen Kriterien. Ich habe selbst erlebt, wie Herr Heller in der Sitzung der Arbeitsgruppe Daten vorgestellt hat, die er in einer zweiten Sitzung korrigieren musste, weil er sich verrechnet hatte. Ich halte Herrn Heller wie das WIdO für interessengeleitet. Es ist bekannt, dass das WIdO, dessen Mitarbeiter Herr Heller ist, seit Jahren zusammen mit der AOK für Mindestmengen eintritt. Hier existiert also ein ausgesprochen starker Interessenkonflikt, der auf jeden Fall im Abschlussbericht erwähnt werden muss, wenn man diese Arbeit überhaupt berücksichtigen möchte.

Moderator Peter T. Sawicki: Danke schön. – Herr Sinnecker.

Gernot H. G. Sinnecker: Ich halte es für statthaft, dass Sie den Versuch machen, aktuelle Daten in den Bericht zu inkorporieren. Es muss aber auch die Möglichkeit bestehen, sich mit diesen Daten analytisch auseinanderzusetzen. Da es in diesem Fall anders ist, habe ich eine Arbeit von Herrn Heller herausgesucht, die erst drei Jahre alt ist und die er für das WIdO publiziert hat. Darin stellt er dieselbe Frage und nimmt zum selben Problem Stellung. Er kommt selbst zu der Auffassung, dass eine ausreichende Risikoadjustierung nicht durchgeführt werden konnte, weil die AOK-Daten das nicht hergeben.

Wenn aber nicht bekannt ist, in welchem gesundheitlichen Zustand diese Kinder zur Therapie kommen, ob sie in der Klinik, in anderen Kliniken oder unter ganz anderen Umständen geboren und dann erst transportiert werden, können diese Daten überhaupt nicht interpretiert werden. Ich halte es für wissenschaftlich nicht vertretbar, die Daten einer solchen Arbeit zu verwenden, zu der wir nicht Stellung nehmen können und bei der wir nicht überblicken können, ob die Daten wirklich valide und ausreichend geprüft sind.

Moderator Peter T. Sawicki: Herr Heller.

Günther Heller: Diese Arbeit ist nun schon ein paar Jahre alt. Die Risikoadjustierung ist ganz anders als die jetzige. Ich bekräftige nochmals, dass die wesentlichen Ergebnisse dieser Arbeit allen im Netz zur Verfügung stehen. Was man für diese Arbeit beurteilen kann, ist

allen zugänglich. Deswegen sind Ihre Argumente wichtig. Ich erlaube mir, auf die Argumente von Herrn Grüning nicht einzugehen.

Moderator Peter T. Sawicki: Ich möchte nochmals unsere Methodik klarstellen; vielleicht muss ich das in diesem Rahmen tun, weil die meisten von Ihnen bislang noch nicht an einem solchen Stellungnahmeverfahren teilgenommen haben: Wir verwenden Daten unabhängig davon, ob sie von Autoren mit Interessenkonflikten erstellt worden sind und ob die Interessenkonflikte mit dem zu beurteilenden Produkt – in den meisten Fällen sind es pharmazeutische Produkte – im Zusammenhang stehen. Wir verwenden beispielsweise durchaus auch Daten der pharmazeutischen Industrie, die die entsprechenden Produkte herstellt. Solche Daten schließen wir grundsätzlich nicht aus. – Herr Bender.

Ralf Bender: Wir müssen aufpassen, die Argumente nicht zu vermischen. Wir sollten zunächst einmal klären, ob die Arbeit von Heller in den Bericht aufgenommen wird, ob man also eine unpublizierte Arbeit hineinnehmen kann. Diese Frage ist aus meiner Sicht geklärt. Prof. Sawicki hat eben erläutert, wie wir mit solchen Daten umgehen. Die relevanten Daten, die man braucht, um inhaltlich beurteilen zu können, ob diese Arbeit infrage kommt oder nicht, werden im Bericht dargestellt. Darüber hinaus kann man hier auch vor der Sitzung und während der Sitzung das Publikationsskript einsehen. Es ist auch möglich, sich anzumelden und zu sagen: Ich möchte diese Arbeit eine Stunde lang lesen.

Anschließend können wir uns vielleicht an die inhaltliche Arbeit machen und danach fragen, ob diese Arbeit nicht in den Bericht gehört, weil möglicherweise die Adjustierung nicht korrekt durchgeführt worden ist. Es nützt aber nichts, wenn wir alte Manuskripte von Heller hervorholen und sagen: Hier ist die Adjustierung nicht korrekt dargestellt. – Denn sie sind nicht im Bericht enthalten. Dort findet sich nur die neue Arbeit. Unsere Einschlusskriterien in Bezug auf die Adjustierung sind nur bei der neuen Arbeit erfüllt, nicht aber bei den alten. Deshalb sind die alten Arbeiten nicht in unserem Bericht enthalten.

Moderator Peter T. Sawicki: Herr Grüning bitte.

Thilo Grüning: Es reicht nicht aus, eine Arbeit eine Stunde lang einsehen zu können, um sie wissenschaftlich korrekt zu beurteilen. Das ist ein längerer Prozess, der Tage oder vielleicht sogar Wochen dauert. Dass diese Arbeit hier ausliegt und für uns kurzfristig einsehbar ist, halte ich für absolut unzureichend.

Aber selbst wenn Sie diese Arbeit unbedingt einschließen wollen, finde ich es doch verwunderlich, welche herausragende Stellung Sie dieser Arbeit in Ihrem Vorbericht geben.

Neben der Arbeit von Bartels betonen Sie an drei oder vier Stellen, wie wichtig gerade die Arbeit von Herrn Heller ist, weil sie deutsche Daten berücksichtigt. Das ist zwar richtig, aber insgesamt sind die Ergebnisse in der Konstellation, die wir nun schon ausreichend besprochen haben, so fragwürdig, dass Sie dieser Arbeit aus meiner Sicht eigentlich auf gar keinen Fall eine herausragende Stellung zubilligen dürften.

Moderator Peter T. Sawicki: Warum sind die Daten fragwürdig?

Thilo Grüning: Sie sind fragwürdig, weil wir die Arbeit nicht beurteilen können, sie nicht veröffentlicht ist, sie kein Peer-Review durchlaufen hat, es Routedaten sind, es sich nur um AOK-Daten und nicht um repräsentative deutsche Daten handelt und sie von einem Autor stammen, der einem extrem starken Interessenkonflikt unterliegt.

Moderator Peter T. Sawicki: Und aus inhaltlichen Gründen?

Thilo Grüning: Das kann ich nicht beurteilen. Ich konnte die Arbeit nicht einsehen; diese Gelegenheit wurde uns nicht gegeben. Sie besteht jetzt zwar kurzfristig; aber ist das ausreichend?

Moderator Peter T. Sawicki: Sie können die Arbeit ohne zeitliche Beschränkung einsehen.

Thilo Grüning: Unsere Fachexperten können sie mit nach Hause nehmen?

Moderator Peter T. Sawicki: Sie können sie hier im Institut ohne zeitliche Beschränkung einsehen. – Bitte schön, Herr Sinnecker.

Gernot H. G. Sinnecker: Ich halte es für völlig unzureichend und bin erstaunt über das, was hier passiert. Es gibt eine wissenschaftliche Auseinandersetzung: Wir diskutieren jetzt seit zehn Minuten über eine Arbeit, die von denjenigen, die heute am Tisch sitzen, vielleicht zwei oder drei kennen. Die anderen kennen diese Arbeit nicht.

Herr Heller, der Hinweis darauf, dass diese Arbeit im Internet zu finden ist, hätte früher kommen müssen – spätestens aber im Vorbericht erwähnt werden sollen. Wer soll denn auf gut Glück im Internet eine Arbeit suchen, die als unveröffentlicht gilt? Aus dem Bericht geht nicht hervor, dass diese Arbeit irgendwo eingesehen werden kann. Deshalb liegt es näher, eine alte Arbeit von Ihnen zu nehmen und Ihre wissenschaftliche Qualifikation zu überprüfen,

als im Internet danach zu suchen, ob zufällig irgendjemand diese Arbeit im Internet veröffentlicht hat. Das geht nicht.

Ich halte es auch für unzureichend, dass wir im Nachhinein – im Anschluss an diese Diskussion – anfangen, uns mit einer Arbeit zu beschäftigen, deren Daten auf Abrechnungsdaten der AOK beruhen. Dabei handelt es sich nicht um medizinische Daten. Sie sind für einen völlig anderen Zweck erhoben worden. Es ist wissenschaftlich absolut fragwürdig, solche Daten zu verwenden. Wer das von den hier am Tisch Sitzenden nicht weiß, ist hier fehl am Platz, denke ich. Wenn man es trotzdem tut, müsste gerade diese Arbeit besonders transparent sein. Zumindest müsste jeder Gelegenheit gehabt haben, diese Arbeit kritisch zu analysieren. Andernfalls können wir heute über diese Arbeit und ihre Bedeutung nicht diskutieren.

Moderator Peter T. Sawicki: Gut, dann können wir die Diskussion beenden. Wir müssen uns natürlich an die Methodik des Instituts halten, die sehr ausführlich den Umgang mit nicht publizierten Daten beschreibt, in welchem Fall solche Daten berücksichtigt werden und in welchem Fall nicht. Das gilt natürlich für unpublizierte Daten in allen Berichten, nicht nur in diesem. Wir haben häufiger mit unpublizierten Daten zu tun – seltener in solchen Fällen. Meist handelt es sich um Daten der pharmazeutischen Industrie, die wir durchaus berücksichtigen und zumindest zum Teil auch publizieren. Das gilt aber eben nur dann, wenn wir eine Publikationserlaubnis der Industrie haben, die wir nicht immer erhalten. Denn meist handelt es sich um Daten, die die Industrie als vertraulich einstuft.

Ich halte fest, dass von keiner Seite gegen dieses Vorgehen prinzipielle oder auch spezifische Einwände vorgebracht worden sind, als wir die letzte Version unserer Methodik, in der dieses Vorgehen beschrieben worden ist, zur Diskussion gestellt haben. Dabei handelte es sich um einen relativ großen Zeitraum. Daher hege ich nun den leisen Verdacht, dass man die Vorwürfe in Bezug auf die Verwendung dieser Daten gegen das Institut formuliert und nicht aus prinzipiellen Gründen das Vorgehen des Instituts kritisiert, sondern nur in diesem speziellen Fall, weil es sein könnte, dass die Ergebnisse dieser Studie nicht gefallen.

Aber wir wollten die Diskussion um die Arbeit von Herrn Heller beenden, weil Sie dazu nicht Stellung nehmen können, wie Sie sagten. – Bitte, Herr Grüning.

Thilo Grüning: Ich würde gerne noch etwas sagen: Dass Sie sich an die Methoden des Instituts halten, ist klar. Ohne Frage gibt es auch Argumente, die dafür sprechen, unpublizierte Daten zu verwenden; das ist sicherlich ganz richtig. Mir fehlt aber noch Ihre Antwort auf meine Frage, warum gerade diese Arbeit, die – wie auch immer; ich habe es fragwürdig

genannt – mit Problemen behaftet ist, diese herausragende Stellung in dem Bericht bekommt. Dabei gibt es nur das Argument der deutschen Daten. In Ihrem Methodenpapier ist aber nicht beschrieben, dass gerade solche Arbeiten in der Interpretation ... Es geht mir nicht mehr um das reine wissenschaftliche Verwenden der Daten und der Arbeit, sondern um die Interpretation. Ist gerade diese Arbeit wirklich so bedeutsam für diesen Bericht?

Moderator Peter T. Sawicki: Auf diese Frage werden wir gerne nacheinander antworten. – Zunächst Bernd Richter.

Bernd Richter: Ich möchte zum allgemeinen Verständnis etwas zur Informationsausbeute sagen. Das Bestreben für diesen Bericht war es, bei einer ziemlich spärlichen Datenlage eine Maximierung der Information anzustreben, wann immer eine Studie eingeschlossen werden konnte. Würde man die Latte so hoch legen, dass man sämtliche Conflicts of Interest und Pseudorepräsentativitäten – dieses Wort muss man sowieso zunächst einmal mit Inhalt füllen; ich denke, darauf kommen wir später noch zu sprechen – berücksichtigen würde, hätten wir vielleicht eine Studie oder zwei Studien zu diskutieren. Das wäre sehr schade, weil es der Gesamtheit der Evidenz nicht genügen würde.

Zur Heller-Arbeit: Ich sehe keine ausdrückliche Betonung. Die Rolle dieser Arbeit im Zusammenhang mit den Arbeiten von Frau Bartels ist völlig evident, weil sie im deutschen Versorgungsraum nun einmal wichtig ist. Sie wird aber nicht singularisiert, speziell dargestellt oder bekommt einen Extrapunkt für die Validität. Sie wird als eine relevante Arbeit dargestellt – nicht mehr und nicht weniger. Falls ein anderer Eindruck entstanden sein sollte, müssten Sie bitte genau spezifizieren, wo Sie ihn beispielsweise in der Diskussion finden. Dann könnten wir vielleicht über den Wortlaut diskutieren.

Moderator Peter T. Sawicki: Herr Grüning.

Thilo Grüning: In unserer Stellungnahme haben wir aufgeführt, dass es sich um drei oder vier Stellen handelt, an denen Sie tatsächlich die Arbeit von Heller sehr stark betonen, indem Sie sagen: Das ist neben der Arbeit von Bartels die zweite wichtige Arbeit, die diese Hinweise gibt. – Das begründen Sie mit den deutschen Daten. Das sehe ich ein: Die Begründung ist gut und korrekt. Aber die Arbeit selbst ist mit solchen Problemen behaftet, dass sie eigentlich nicht diese Betonung erfahren dürfte.

Ich kann Ihnen die genauen Stellen anhand unserer Stellungnahme zeigen. Dort sind sie mit Seitenzahl und Satznummer aufgeführt. Es geht um Formulierungen und Interpretationen, die

vom Entscheidungsträger im Gemeinsamen Bundesausschuss aufgegriffen werden. Das ist das Problem.

Moderator Peter T. Sawicki: Vielen Dank für den Hinweis. Wir werden uns noch einmal anschauen, ob hier eine Betonung dieser Arbeit in nicht zutreffender Weise vorliegt. Dieser Anhörungsprozess dient auch dazu, dass wir auf solche Dinge hingewiesen werden. Wir werden es überprüfen und gegebenenfalls korrigieren. – Herr Grüning.

Thilo Grüning: Ich habe noch eine Frage: Sie sagten, dass mehrere Arbeiten einen Interessenkonflikt haben könnten bzw. unter Umständen haben, den ich persönlich nur bei der Arbeit von Herrn Heller sehe; das mag an meiner Unkenntnis liegen. Warum erwähnen Sie diese Interessenkonflikte nie? Am Schluss einer wissenschaftlichen Publikation wird auf einen Interessenkonflikt hingewiesen, auf den der Leser achten sollte. Es geht darum, gegenüber dem Leser Transparenz herzustellen. Sie erwähnen den Interessenkonflikt von Herrn Heller überhaupt nicht. Gehört das zu Ihrer Methodik?

Moderator Peter T. Sawicki: Ja. Wir gewichten die Qualität nicht nach Interessenkonflikten.

Thilo Grüning: Aber man könnte ihn doch meinetwegen am Schluss erwähnen, wie es normalerweise in Publikationen der Fall ist.

Moderator Peter T. Sawicki: Die Interessenkonflikte werden in den Publikationen dargestellt. Das Institut weiß natürlich von entsprechenden Interessenkonflikten, wenn ein Hersteller beispielsweise über sein Präparat publiziert. Das wurde bisher aber nicht in den Berichten erwähnt. Es wird auch nicht nach unterschiedlichen Interessenkonflikten gewichtet, nicht von der Interessenkonfliktkommission unseres Instituts beurteilt und geht nicht in die Qualitätsbeurteilung der Studien ein. Die wissenschaftliche Qualität wird unabhängig davon beurteilt, ob es sich um die Studie eines Herstellers handelt oder um die Studie eines nicht befangenen Autors.

Dabei müsste man natürlich auch gewichten: Die Publikation eines Autors einer Krankenkasse muss nicht notwendigerweise offensichtliche Interessenkonflikte aufweisen. Ein solch offensichtlicher Interessenkonflikt liegt meist nur dann vor, wenn man ein direktes marktwirtschaftliches Interesse an seinem Produkt hat, das man selbst in einer solchen Publikation untersucht.

Zusammenfassend kann man also sagen: Solche Interessenkonflikte werden in der Originalpublikation dargestellt und nicht in der Publikation unseres Instituts. Sie gehen nicht

in die Beurteilung der wissenschaftlichen Qualität einer Studie ein. Ich wüsste auch nicht, wie das geschehen sollte. – Herr Grüning.

Thilo Grüning: Das war auch nicht meine Frage; dieses Vorgehen ist akzeptabel. Die Frage lautet tatsächlich, ob nicht an irgendeiner Stelle einfach nur der Satz stehen muss: Hier liegt ein Interessenkonflikt vor, weil das WiDO mit der AOK seit Jahren für Mindestmengen eintritt. – Das sage ich unreif gesprochen. Sie sagen, es stehe in der Originalpublikation. Häufig steht es leider nicht in der Originalpublikation, wie Sie wissen. Solche Dinge werden oft verschwiegen oder nur sehr indirekt angedeutet. So werden Studien etwa durch Stiftungen finanziert. Hier ist es aber noch schlimmer: Die Publikation, über die wir reden, ist eben nicht publiziert. Wir können sie also gar nicht nachlesen.

Moderator Peter T. Sawicki: Das Manuskript ist bisher nicht publiziert. – Nochmals: Dies entspricht nicht der Methodik des Instituts. Es gibt bei uns eine Interessenkonfliktkommission, die nicht die Interessenkonflikte der Autoren von eingeschlossenen Arbeiten beurteilt. Insofern können wir gar nicht sagen, ob in diesem Fall Interessenkonflikte vorliegen oder nicht. Das entspricht nicht der Methodik des Instituts – und wir haben es auch nicht vor.

Meines Wissens macht das auch keine andere HTA-Agentur und keine andere vergleichbare Institution wie etwa die Haute Autorité de Santé oder das National Institute for Health and Clinical Excellence. Auch dort werden die Arbeiten in den Berichten nicht nach einem nochmals beurteilten Interessenkonflikt gewichtet. Das tun übrigens auch die Zeitschriften nicht, die nur die potenziellen Interessenkonflikte darstellen, sofern sie von den Autoren angegeben werden; das ist völlig richtig. Sie werten aber nicht, ob es einen Interessenkonflikt gibt oder nicht. Eine solche Wertung liegt Publikationen gar nicht zugrunde. – Herr Grüning.

Thilo Grüning: Natürlich wird schon manchmal im Nachgang ein verschwiegener Interessenkonflikt in die Öffentlichkeit getragen.

Moderator Peter T. Sawicki: Das ist richtig. – Bitte schön, Frau Bartels.

Dorothee Bartels: Ich möchte in der Darstellung um eine Differenzierung der Studien bitten. Ich habe genau eine Studie gemacht, bei der die Exposition NICU-Frühgeborene war. Die anderen Studien haben die Größe der Frühgeborenenintensivstationen nur als einen Confounder herausgefunden. Es ist ein Unterschied, ob man es als eine Expositionsvariable untersucht oder ob es als ein – in Anführungszeichen – „zufälliger Confounder“

herauskommt. Deshalb würde ich die Pediatrics-Studie in den Mittelpunkt stellen. Bei den anderen Studien sollte in der Diskussion erwähnt werden, dass sie das Ergebnis eigentlich unterstützen. Es ist nämlich nicht derselbe Datensatz, sondern nur dieselbe Datenquelle. Es handelt sich um unterschiedliche Datensätze.

Moderator Peter T. Sawicki: Vielen Dank, Frau Bartels. – Herr Heller.

Günther Heller: Zur Methodik meiner Studie halte ich für erwähnenswert, dass es tatsächlich die einzige flächendeckende Studie ist. Zu meiner Arbeit aus dem Jahr 2007 habe ich sehr explizit in meiner Stellungnahme erläutert, warum nicht davon auszugehen ist, dass es nur durch die Benutzung von gesicherten VLBW-Daten der AOK zu einem Bias kommen kann.

Darüber hinaus gebe ich meiner Verwunderung Ausdruck, dass hier am Tisch jede Menge Leistungserbringer sitzen, denen ein sehr direktes interessengeleitetes Verhalten unterstellt werden kann, während bei mir völlig sicher ist ... Denn was bei dieser Studie herauskommt, ob sie berücksichtigt wird oder nicht oder ob ich sie veröffentliche oder nicht, ist bei uns nämlich relativ egal.

(Lachen von Thilo Grüning)

Deshalb wundere ich mich über die Darstellung von Herrn Grüning.

Moderator Peter T. Sawicki: Vielleicht können wir die Diskussion über den Interessenkonflikt verlassen, weil sie auf Abwege führt und uns in der wissenschaftlichen Beurteilung der Arbeiten überhaupt nicht weiterhilft. – Bitte schön, Herr Obladen.

Michael Obladen: Ich gehe davon aus, dass die Diskussion über das Heller-Papier beendet ist.

Moderator Peter T. Sawicki: Bitte, vor allen Dingen die Diskussion in Bezug auf die Interessenkonflikte.

Michael Obladen: Dann möchte ich auf einen anderen Punkt eingehen. An dem Bericht fällt mir auf, dass der Aspekt „Ergebnis“ fast ganz auf die Sterblichkeit zusammengeschrumpft ist. Dazu möchte ich gerne ein vergleichendes Papier herumgeben.

(Michael Obladen teilt ein Papier aus, das als Anlage zu diesem Protokoll wiedergegeben wird.)

Es war aber Ihr Ziel und Ihr Auftrag, sich mit den Morbiditäten zu beschäftigen. Ich habe mir die ganze Zeit darüber Gedanken gemacht, warum eigentlich die Studie von Synnes aus dem Canadian Neonatal Network herausgefallen ist, während die Studie von Shah aus demselben Netzwerk drinnen geblieben ist.

Ich habe die vier Publikationen aus dem Canadian Neonatal Network zu dieser Problematik einander gegenübergestellt. Dabei wird sehr schnell sichtbar, dass Synnes tatsächlich die Gesamtpopulation betrachtet, während Shah nur die Teilpopulation der 605 outborn transferierten und sekundär aufgenommenen Kinder berücksichtigt hat. Bei Shah ging es alleine darum, ob freestanding pediatric hospital oder perinatal center das bessere Ergebnis haben. Deswegen haben sie sich logischerweise wegen der gleichen Startchancen auf die Outborns konzentriert.

Bei Synnes ging es alleine darum, ob es im Verhältnis der Großen zu den Kleinen unterschiedlich viele Hirnblutungen gibt. Deswegen hat man sich dort auf die Population derjenigen konzentriert, die einen Ultraschall gehabt haben. Von den 5.081 Kindern von weniger als 33 Wochen waren 3.772 mit einem Ultraschallbild. Je nach Fragestellung hat man bei den vier Studien herauskristallisiert, welche Teilpopulation man nimmt.

Ich habe kein Problem damit, die Studie von Shah einzuschließen, wenn man einschränkend sagt, dass es sich bei den 600, die man dort herausgefischt hat, um eine hochgradig verzerrte Population von Outborns handelt. Dann muss man aber auf jeden Fall die Studie von Synnes drinnen lassen, denn der Volumenaspekt ist dort sehr wohl genannt. Dieses Netzwerk schreibt immer sehr genau, wie der Volumenaspekt definiert wird. So ist beispielsweise in der ersten Studie von Synnes aus dem Jahr 2001 der Volumenaspekt durchaus über die Gesamtaufnahme gerechnet worden. In der zweiten Studie von 2006 ist der Volumenaspekt am Krankenhaus über die VLBW-Admissions gerechnet worden. Ich habe Ihnen auch eine E-Mail-Adresse zukommen lassen. Ich nehme an, Sie haben es verifiziert.

Insofern gehe ich davon aus, dass die Studie von Synnes aufgenommen werden muss, zumal es der ausdrückliche Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses gewesen ist, sich nicht nur auf die Sterblichkeit, sondern auch auf die Morbiditäten zu fokussieren. Das ist überhaupt die einzige Studie, die mit guter Qualität, sauber risikoadjustiert, etwas über die Hirnblutung aussagt. Ich nehme an, dass das inzwischen durch den Kontakt mit dem Canadian Neonatal Network ausgebügelt worden ist. Dazu hätte ich wenigstens gern ein Kopfnicken, denn ich würde mich wohler fühlen, wenn die Studie wieder berücksichtigt werden würde.

Moderator Peter T. Sawicki: Dazu werden wir Ihnen sofort antworten. – Bernd Richter.

Bernd Richter: Wir hätten das alles sehr gerne unter dem Stichwort der Maximierung der Information und natürlich auch Morbiditätsparameter aufgenommen. Wir haben beispielsweise explizit in der Diskussion geschrieben – was zum Teil in Stellungnahmen negativ beurteilt worden ist –, dass die Morbidität unserer Meinung nach einen erheblichen Stellenwert hat. Wir haben sämtliche Arbeiten durchforstet. Das umfasst nicht nur die Arbeiten von Synnes und Lee; es gibt vielmehr fünf oder sechs Co-Paper und statistische Grundlagen-Paper. Wir haben die Autoren vorher kontaktiert. Selbst über das Internet war es sehr schwierig, an die Adressen heranzukommen.

Michael Obladen: Shoo Lee ist umgezogen.

Bernd Richter: Dankenswerterweise haben Sie uns die Adresse mitgeteilt. Leider haben uns die Autoren bestätigt – das gilt nicht nur für Synnes, sondern auch für Morales, eine Arbeit aus dem Netzwerk, die nur wenig bekannt ist –, dass sich die Darstellung in der Arbeit nicht auf die VLBW-Kinder bezieht, dass also die Volumenangaben VLBW-assoziiert sind, sondern sich auf die Gesamtaufnahmen aller in einer NICU betreuten Säuglinge bezog. Damit erfüllten sie nicht die Ein- und Ausschlusskriterien. Das ist das Problem.

Moderator Peter T. Sawicki: Herr Obladen.

Michael Obladen: Aber das gilt auch für Shah.

Moderator Peter T. Sawicki: Herr Richter.

Bernd Richter: Shah hat zwar eine minimale Information, aber die in der Publikation enthaltenen Informationen erfüllen die Ein- und Ausschlusskriterien. Man kann nur wenig damit anfangen.

Moderator Peter T. Sawicki: Danke schön. – Herr Wetzel.

Hermann Wetzel: Ich möchte darum bitten, dass man auch die Untersuchung von Tucker und Lancet aus dem Jahr 2002 ausführlich auswertet. Sie haben zwar eine Teilauswertung von Hamilton aus dem Jahr 2007 eingeschlossen; aber ich denke, es würde der Vollständigkeit der Informationen dienen, auch die Tucker-Studie einzuschließen. Denn die Fallzahl-Klassen sind anhand der VLBW-Neugeborenen definiert worden, auch wenn sich die Ergebnisqualität auf alle Säuglinge bezieht. Ich halte es aber auch für eine sehr wichtige Information, wie sich die Fallzahl-Klassifikation auf die Ergebnisqualität insgesamt auswirkt.

Ein wichtiger Aspekt ist, dass beispielsweise die Bedeutung der Occupancy nur in der Tucker-Studie geschildert wird. Auch bei Hamilton kommt unter anderem die Nurse-Provision-Rate sowie die Bedeutung der Spezialisierung der Nurses vor. Aber die Tatsache, dass die Mortalität in Zentren bei 50%iger Occupancy zunimmt, wenn man die Occupancy um 10 % steigert, ist eine wichtige Information, die einfach zur Vollständigkeit gehört. Dabei kann man noch nicht einmal von einer Überlastung, wohl aber von einer zunehmenden Auslastung sprechen. Zudem wird in der Tucker-Studie die Methodik etwa in Bezug auf die Mehrebenenanalyse vollständig geschildert.

Vielleicht darf ich noch ganz kurz etwas zum Manuskript von Herrn Heller sagen: Wir hatten darum gebeten, die Untersuchung vor der heutigen Erörterung zugeschickt zu bekommen, denn Sie hatten gesagt, Sie schließen in den Ein- und Ausschlusskriterien Vollpublikationen ein. Eine Vollpublikation darf aber eben nicht vertraulich sein. Die Frage ist nun, was man als vertraulich ansieht. Wenn das Manuskript nicht versendet, sondern nur in einer beschränkten Zeit und auch nur unmittelbar vor der Erörterung eingesehen werden kann, ist das Kriterium der Vertraulichkeit meines Erachtens schon erfüllt.

Die Untersuchung von Herrn Heller nimmt insofern einen Sonderstatus ein, als die heutige Erörterung dazu dienen soll, die von Ihnen vorgenommene Studienbewertung anhand einer eigenen Auswertung eingehend zu überprüfen. Die Studienbewertung anhand einer eigenen Auswertung war bei der Untersuchung von Herrn Heller nicht möglich. Insofern besteht ein unterschiedliches Ausmaß an Transparenz der publizierten Studien gegenüber der Studie von Herrn Heller. Ich bin der Meinung, dass dieser Unterschied methodisch in die Auswertung eingehen muss.

Moderator Peter T. Sawicki: Danke schön. Ich habe vorhin dargestellt, wie das Institut damit umgeht. Unser Vorgehen entspricht diesen Methoden. – Bitte schön, Herr Hummler.

Helmut Hummler: Zum letzten Argument möchte ich sagen, dass die Arbeit von Hamilton ein Subset der Arbeit von Tucker ist. Die Tucker-Studie erfüllt nicht die Einschlusskriterien, die Arbeit von Hamilton aber schon. Wenn man beide Arbeiten analysiert und aufnimmt, müsste man analog drei oder vier Arbeiten von Frau Bartels aufnehmen und separat bewerten. Das hat aus meiner Sicht nicht sehr viel Sinn.

Dem Argument von Herrn Obladen möchte ich Folgendes hinzufügen: Normalerweise läuft die Fallmenge Neugeborener auf einer Intensivstation etwa parallel mit der Fallmenge extrem unreifer Frühgeborener. Wenn hier nun einmal nach Neugeborenen und nicht nach VLBWI ausgewertet worden ist, mag es so sein, dass man eine Arbeit formell nicht aufnehmen kann.

Aber wenn man in der Diskussion dieses Papiers über Morbidität spekuliert – das ist hier gemacht worden –, fände ich es adäquat, wenn die Arbeit von Synnes wenigstens erwähnt würde. Denn sie liefert zumindest Hinweise darauf, dass die Fallmenge von Neugeborenen – nicht von VLBWI, wenn es tatsächlich so gerechnet worden ist – beim Outcome der Hirnblutung bei den VLBWI eine Rolle spielt.

Moderator Peter T. Sawicki: Danke schön. – Bernd Richter.

Bernd Richter: Ich möchte auch noch einmal auf die Tucker-Studie zu sprechen kommen: Rückwirkend auf die Hamilton-Arbeit bzw. auf die Arbeit von Synnes könnte man es grundsätzlich diskutieren. Ich bevorzuge aber eher, Dinge zu diskutieren, von denen man effektiv Ergebnisse bekommt. In einer erweiterten Diskussion, die aber irgendwann zu einer Spekulation wird, kann man darüber hinaus natürlich auch noch weiter berichten. Wir hätten die Arbeit von Tucker auch gerne eingeschlossen; wir haben sie natürlich explizit analysiert. Sie fällt leider heraus: Zwar werden die Volumen in drei Kategorien genannt, die Ergebnisse wiederum aber für Säuglinge in allen Gewichtsklassen angegeben. Das hat Hamilton nicht gemacht. Wir haben harte Ein- und Ausschlusskriterien, wenn Sie so wollen, aber sie sind vorher verabredet worden. Daran muss man sich auch halten, denn wenn wir davon abgewichen wären, hätte man uns sofort vorgeworfen, wir sind außerhalb des G-BA-Auftrages. Das können wir nicht.

Moderator Peter T. Sawicki: Herr Wetzel bitte.

Hermann Wetzel: Der Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses nimmt nicht nur Bezug auf die Ergebnisqualität bei VLBW-Neugeborenen, sondern es wird nach dem Zusammenhang zwischen der Zahl der Frühgeborenen mit sehr niedrigem Geburtsgewicht und der Ergebnisqualität gefragt. Es geht also nicht um die Ergebnisqualität dieser Neugeborenen oder der Neugeborenen mit niedrigem Geburtsgewicht.

Sieht man sich darüber hinaus die Arbeiten von Hamilton und Tucker an, wird klar, dass auch in der Arbeit von Tucker die ganz überwiegende Mehrzahl der Todesfälle auf VLBW-Neugeborene zurückgeht. Da die Aussagebreite der Tucker-Studie sehr viel größer ist, sollte man sie auch auswerten und die Ergebnisse dem Gemeinsamen Bundesausschuss zur Verfügung stellen, weil sie zu der Summe der Gesamtergebnisse gehören.

Moderator Peter T. Sawicki: Danke schön. – Herr Jochum bitte.

Frank Jochum: Verzeihen Sie, Herr Hummler, aber ich muss Ihrer Grundannahme widersprechen. Es ist nicht zwangsläufig so, dass mit der Anzahl der Aufnahmen auf eine neonatologische Intensivstation auch die Anzahl der VLBW-Frühgeborenen zunimmt. Das muss nicht direkt korrelieren. Ein Beispiel dafür ist Greifswald, eine Flächenregion. Dort gibt es extrem viele VLBW-Frühgeborene bei einer sehr niedrigen Geburtenzahl in der Klinik. Man hat sehr unterschiedliche Relationen je nachdem, in welcher Region man sich bewegt.

Moderator Peter T. Sawicki: Danke schön. – Herr Kachel bitte.

Walter Kachel: Ich möchte denselben Eindruck für die Neonatalerhebung in Baden-Württemberg bestätigen: Die Größe einer neonatologischen Einheit korreliert keineswegs mit der Anzahl der Frühgeborenen. Es gibt Kliniken, die im Subset bei kleinen Frühgeborenen deutlich über dem Landesdurchschnitt liegen. Manche sehr große Kliniken liegen durchaus nur im Landesdurchschnitt.

Moderator Peter T. Sawicki: Ralf Bender.

Ralf Bender: Ich möchte etwas zum Argument sagen, der Auftrag beziehe sich nicht zwangsläufig auf die Ergebnisqualität bei Frühgeborenen. Natürlich bezieht sich der Auftrag auf die Ergebnisqualität bei Frühgeborenen; auf was denn sonst? Wenn wir davon abweichen, ist der Bericht nicht mehr machbar. Wir können den Auftrag nicht ausweiten und sagen, er beziehe sich auf die Ergebnisqualität der Klinik allgemein, z. B. auf das „Putz-Ergebnis“. Natürlich bezieht er sich auf die Ergebnisqualität bei VLBW-Kindern und auf nichts anderes. Alles andere wäre unsinnig.

Moderator Peter T. Sawicki: Das hat Herr Wetzel vielleicht doch nicht so ernst gemeint. – Frau Bartels.

Dorothee Bartels: Ich habe gerade noch einmal in der Synnes-Studie nachgeschaut. Dort steht, dass die allgemeine Aufnahmezahl kein Predictor für IVH war. Aber die Aufnahmezahl der Kinder unter 33 Wochen war ein statistisch signifikanter Predictor. So viel möchte ich zur Differenzierung sagen.

Auch ich würde die Tucker-Studie insofern als verzerrt betrachten, als die Kinder der ersten Klinik zugewiesen worden sind. Die kleinen Kliniken haben aber viel häufiger verlegt; dieser Hinweis findet sich dort auch. In diesem Fall wird aber die Mortalität der großen Klinik, in

die das Kind verlegt worden ist, zugeschrieben, obwohl die Ursache vielleicht in der kleinen Klinik zu finden ist. Deshalb finde ich die Qualität der Studie gar nicht so gut.

Moderator Peter T. Sawicki: Herr Hummler.

Helmut Hummler: Ich möchte denselben Punkt ansprechen, den Herr Jochum und Herr Kachel angesprochen haben: Die Situation in Baden-Württemberg ist eine ganz andere. Dort gibt es vor allem im Stuttgarter Raum alle 20 km eine Kinderklinik mit einem unterschiedlichen Case-Mix. In einem Flächenstaat wie Kanada mit 17 Perinatalzentren sieht der Case-Mix anders aus. Er entspricht wahrscheinlich eher der Population in Greifswald. In einem Flächenstaat verteilen sich die VLBW- und die anderen kranken Neugeborenen symmetrischer als in einer Stadt, in der es mehrere Kinderkliniken gibt.

Moderator Peter T. Sawicki: Herr Heller.

Günther Heller: Ich pflichte Herrn Bender und Herrn Richter bei, dass man in Bezug auf die Kriterien sehr streng sein muss. Sonst würde ich als Nächstes den Antrag stellen, dass auch meine Arbeit aus dem Jahr 2007 aufgenommen wird. Denn dort ist nur die Risikoadjustierung ein bisschen anders. Man kann relativ leicht zeigen, dass das überhaupt keinen Effekt hat.

Ich möchte aber auch noch etwas zur Hamilton- bzw. zur Tucker-Studie sagen: In der Risikoadjustierung bzw. als Predictorvariable können wir auch noch das Staffing bringen. Es ist eine potenziell erklärende Variable für das Volume. Wenn wir also das Volume untersuchen und gleichzeitig eine potenziell erklärende Variable enthalten ist, muss der Volume-Effekt kleiner werden. Deshalb ist die Hamilton-Studie von Ihrem Institut als Arbeit mit einem hohen Verzerrungspotenzial eingestuft worden. Das sollte man sich klarmachen. Hier sind in der Analyse erklärende Faktoren für einen Volume-Effekt enthalten, die sicherlich dem Volume etwas an Erklärungskraft wegnehmen.

Moderator Peter T. Sawicki: Danke schön. – Herr Obladen.

Michael Obladen: Noch einmal zur Tucker-Studie: Schon die Korrelation der Sterblichkeit mit der Consultant-Tätigkeit, die in dieser Arbeit gezeigt wird, belegt, dass es Kliniken gibt, in die wegen ihrer operativen Möglichkeiten bestimmte hochgradig morbide Patienten eingeliefert werden. In Deutschland werden in eine Neonatologie, bei der es eine operative Kinderherzchirurgie gibt oder gar eine Kinderneurochirurgie, zum Beispiel all die

Neugeborenen mit einem angeborenen Hirntumor eingeliefert. Sie haben eine riesige Sterblichkeitsquote und einen riesigen Use of Consultance.

Dass man eine schräge Auswertung bekommt, wenn man die Sterblichkeit aller Intensivpatienten rechnet, ist doch völlig klar. Deswegen muss man sich auf die Sterblichkeit der VLBW-Kinder fokussieren und sie sauber adjustieren bzw. stratifizieren, damit man überhaupt zu einer Aussage kommt. Aus einer solchen Publikation wie der von Frau Tucker, in der letztlich gar keine VLBW-Kinder, sondern die globale Sterblichkeit der Intensivneonaten berechnet wird, kann man für die im Abschlussbericht des IQWiG zur Debatte stehenden Problematik nur sehr wenig herausholen.

Moderator Peter T. Sawicki: Zur Klarstellung möchte ich sagen, weil ich auch bei der Auftragserteilung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss anwesend war: Es geht ganz klar um die Leistungsmenge und das Ergebnis bei Kindern mit sehr geringem Geburtsgewicht. So lautet der Auftrag. Bisher hat das aber noch niemand ernsthaft infrage gestellt und gefordert, dass es um andere Ergebnisse gehen soll. – Herr Schmitz bitte.

Detlef Schmitz: Ich möchte Ihnen widersprechen, Herr Bender, dass es keine sinnvolle Fragestellung ist, es auf das Gesamtergebnis zu beziehen. Natürlich ist der Auftrag auf die sehr kleinen Frühgeborenen verengt; aber aus meiner Sicht ist genau das eine Schwäche des Auftrags. Denn von der Zielsetzung dieser Studie her geht es tatsächlich darum, den Benefit für die uns anvertrauten Kinder zu prüfen. Wir betrachten aber nur ein kleines Subset. Natürlich handelt es sich dabei um diejenigen mit dem höchsten Risiko. Wir betrachten die Kinder unter 1.500 g. Was damit am Ende gesteuert werden soll, nämlich Intensivstationen für Kinder und flächendeckende Versorgung, betrifft aber nicht nur die Kinder unter 1.500 g, sondern auch die anderen.

Sie haben nicht zu vertreten, dass der Auftrag so gefasst worden ist. Aber ich halte es für eine nennenswerte Schwäche der Auftragserteilung, dass von der Fragestellung eine der wesentlichen Fragen zur Steuerung mit verhindert wird, was hinterher mit dem Gutachten gemacht wird, das für den entsprechenden Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses tragend sein soll.

Moderator Peter T. Sawicki: Allerdings ist es natürlich auch möglich, beim Gemeinsamen Bundesausschuss zum Auftrag und gegebenenfalls zu Schwächen und zu Implikationen des Auftrags Stellungnahmen abzugeben und sie auf unterschiedlichen Ebenen zu diskutieren, wenn unser Abschlussbericht weitergeleitet sein wird. Wir müssen uns aber an den Auftrag halten. – Ralf Bender.

Ralf Bender: Ich meinte natürlich die Sinnhaftigkeit im Rahmen dieses Auftrags. Ich habe nicht darüber gesprochen, welche sinnvollen Fragestellungen es darüber hinaus gibt; das sind eine ganze Menge.

Moderator Peter T. Sawicki: Das Institut ist gesetzlich verpflichtet, sich an den Auftrag zu halten. Wir können diesen Auftrag nicht verändern. Gegebenenfalls können wir den Auftrag im Vorfeld so wie alle anderen, die als Gäste geladen sind, diskutieren. Aber wir sind an diesen Auftrag wissenschaftlich gebunden. – Herr Artlich.

Andreas Artlich: Ich möchte gerne den Sachverstand unserer Zusammenkunft auf die Arbeit von Frau Bartels lenken und Sie, Herr Hummler, beim Wort nehmen. Sie haben vorhin gesagt, dass Daten aus Kanada aufgrund struktureller Unterschiede nicht mit Daten aus Baden-Württemberg vergleichbar sind. Denn einmal handelt es sich um ein Flächenland, wohingegen es in Baden-Württemberg – so haben Sie es gesagt – alle 20 km eine Neonatologie gibt. Das stimmt selbstverständlich auch für Baden-Württemberg nicht.

Aus den Daten von Frau Bartels ergeben sich Schlussfolgerungen, die aufgrund der Tatsache, dass es deutsche, niedersächsische, Daten sind, in der Diskussion und für das Endurteil des Instituts besondere Bedeutung haben; das wird im Bericht mehrfach betont. Wir alle wissen ganz genau, dass die Daten zur neonatalen Sterblichkeit zwischen den Bundesländern enorm differieren. Ich sehe ein großes Problem der Risikoadjustierung, denn Sie können gar nicht alle vorhandenen Risiken, die in der Einleitung aufgeführt sind, adjustieren. Dort steht: Erkrankungen der Mutter, alleinlebende Frauen, Depression und körperliche Erschöpfung. – Frau Bartels hat sie auch nicht vorgenommen.

Um das zu konkretisieren, haben wir ähnliche Mortalitätsdaten zwischen dem Bundesland Bremen mit geringen Entfernungen und einer wahrscheinlich ganz guten Regionalisierung und dem Bundesland Niedersachsen verglichen, wo es im Bundesdurchschnitt auch relativ schlechte Ergebnisse und große Entfernungen gibt. Aus den niedersächsischen Daten schließen wir auf die Verhältnisse in allen 16 Bundesländern. Das ist nach meinem Dafürhalten wissenschaftlich überhaupt nicht zulässig.

Moderator Peter T. Sawicki: Danke schön. – Frau Bartels, Sie sind angesprochen worden. Möchten Sie direkt darauf antworten?

Dorothee Bartels: Die Risikoadjustierung ist meiner Meinung nach schon sehr detailliert durchgeführt worden. Man kann niemals alle Confounder in der Epidemiologie berücksichtigen. Das ist ein Ding der Unmöglichkeit. Es ist auch publiziert worden – zum

Beispiel in der ZGN –, dass die Repräsentativität der Daten für die Studie ausführlich dargestellt worden ist.

Moderator Peter T. Sawicki: Herr Artlich.

Andreas Artlich: Frau Bartels, es ist nicht meine Absicht, die Qualität Ihrer Auswertung infrage zu stellen. Sie ist den niedersächsischen Verhältnissen und der vorliegenden Datenbasis absolut angemessen. Ich kritisiere nur die Tatsache, dass wir aus diesen Daten auf 16 Bundesländer schließen, obwohl wir wissen, dass die Risikoadjustierung – ich zitiere sie – gar nicht vollständig möglich ist.

Dorothee Bartels: In keiner epidemiologischen Studie der Welt ist eine Adjustierung aller Confounder möglich. Aber dadurch, dass gezeigt worden ist, dass die Datenbasis repräsentativ ist, dass es eine Konsistenz der Ergebnisse gibt – auch aus anderen Bundesländern gibt es inzwischen Daten dazu sowie internationale Daten –, spricht alles dafür, dass es eine Assoziation gibt.

Moderator Peter T. Sawicki: Das ist übrigens nicht nur bei epidemiologischen Studien der Fall. Bei allen Studien übertragen wir immer. Sonst könnten wir gar keine Patienten behandeln. Bei der Behandlung des Herzinfarkts in den Vereinigten Staaten schließen wir selbstverständlich auf deutsche Patienten. Ansonsten könnte man sagen, das Ergebnis sei nur auf Patienten übertragbar, die bereit sind, an einer Studie teilzunehmen. Das sind die wenigsten Patienten. Die Frage ist nur, ob die Übertragbarkeit zulässig ist. Das ist der Punkt. – Herr Wetzel.

Hermann Wetzel: Ich möchte nur noch einmal ganz kurz auf die Tucker-Studie eingehen wegen der Kritik von Frau Bartels und Herrn Heller. Meiner Meinung nach sollte man sie deswegen einschließen, weil dort die wichtige Aussage über die Occupancy enthalten ist. Dieser Punkt wäre später bei einer Regionalisierung oder einer Konzentration von Bedeutung, wenn irgendeine Mengenbegrenzung eingeführt werden würde. Deswegen halte ich die Tucker-Studie für wichtig.

Man kann immer methodische Kritik üben. Aber neben der Egreteau-Studie ist die Tucker-Studie die einzige, bei der prospektiv beispielsweise CRIB zur Risikoadjustierung genutzt worden ist, bei der Therapieparameter zur Geburt 12 Stunden nach der Geburt in die Risikoadjustierung einfließen. Das ist eigentlich die beste Risikoadjustierung. Es ist eine

mehrfaktorielle varianzanalytische Untersuchung, in die eben nicht nur die Fallzahl, sondern auch Workload, Nurse-Provision usw. eingehen.

Zudem hat die Studie zu 99 % komplette Daten, Frau Bartels. Ich weiß nicht, wie die Datenvalidierung in Ihren Studien durchgeführt worden ist. Herr Bender hat beispielsweise bei der Auswertung der BQS-Daten zur Schwellenwertberechnung bei koronarchirurgischen Eingriffen durchaus Kritik an der Datenqualität geübt. Die Tucker-Studie nun weist eine überragende Datenqualität auf. Wenn nach den entsprechenden Confoundern adjustiert werden kann, ist das für mich kein Nachteil, sondern ein Vorteil, Herr Heller.

Moderator Peter T. Sawicki: Mehrere Redebeiträge befassen sich eigentlich schon mit dem Tagesordnungspunkt 2 „Studienbewertung“. Er ist sicherlich sehr interessant und vielleicht auch der interessantere Tagesordnungspunkt. Ich würde aber gerne erst die Rednerliste zu Tagesordnungspunkt 1 abarbeiten. Ich fürchte jedoch sehr, dass diejenigen, die sich gemeldet haben, auch auf Tagesordnungspunkt 2 eingehen werden. Deshalb lautet meine Frage: Gibt es noch Wortmeldungen zum Tagesordnungspunkt 1 „Berücksichtigte Studien“, ohne in Bezug auf die Studienbewertung zu sehr in die Tiefe zu gehen? – Bitte schön, Herr Maier.

Rolf F. Maier: Mir geht es nicht um eine Bewertung der Studien, sondern um eine Bewertung des Auftrags an das IQWiG. Er lautete nicht, die Arbeitsbelastung auf den Intensivstationen, sondern die Leistungsmenge und deren Einfluss auf die Ergebnisqualität zu bewerten. Das ist eine völlig andere Fragestellung, die sehr wichtig, relevant und interessant ist. Meines Erachtens hat sie mit der Fragestellung, die an das IQWiG gerichtet worden ist, primär nichts zu tun.

Moderator Peter T. Sawicki: Herr Bartmann.

Peter Bartmann: Mir geht es um die Studie von Shah. Der Punkt ist zwar schon angesprochen, nicht aber vertieft worden. Hier sind ausschließlich sogenannte outborn patients integriert worden. Ich glaube, dass eine solche Studie nicht geeignet ist, um in die Fragestellung einbezogen zu werden. Denn in Deutschland haben wir doch eine ganz andere Situation. Auch das Ziel der Regionalisierung geht in eine Richtung, die die Situation noch weiter von den Verhältnissen in der Shah-Studie entfernen soll. Deshalb lautet mein Vorschlag, diese Studie nicht zu berücksichtigen.

Moderator Peter T. Sawicki: Dazu direkt Bernd Richter.

Bernd Richter: Das mag richtig sein, aber sie genügt nun einmal den Einschlusskriterien. Sie erfüllt keine Ausschlusskriterien. Deshalb muss sie eingeschlossen werden. Auf zusätzliche Kriterien kann man in einer Diskussion eingehen. Aber formal muss diese Studie eingeschlossen werden. Daran kommen wir nicht vorbei.

Peter Bartmann: Ich kann diese Argumentation nicht nachvollziehen. Es ist völlig unterschiedlich, ob Sie sich Inborn- oder Outborn-Patienten anschauen. Das ist genauso, als wenn Sie stationär mit ambulant vergleichen würden, was auch nicht zulässig ist. Ich muss auf diesen Punkt ausdrücklich hinweisen und glaube, dass man ihn nicht vom Tisch wischen kann.

Moderator Peter T. Sawicki: Das ist angekommen. Es gibt aber einen Unterschied zwischen dem Einschluss einer Studie, die bewertet wird, um dann gegebenenfalls in ihrer Aussage als nicht valide oder als mit Schwächen behaftet dargestellt zu werden, und dem Ausschluss einer Studie, durch den sie gar nicht in die Betrachtung einbezogen wird. – Herr Obladen, direkt dazu.

Michael Obladen: Die 5 % aus dem gesamten Kollektiv der kanadischen Kinder mit einem Alter von weniger als 33 Wochen, die in der Shah-Teilpopulation ausgewertet worden sind, sind nicht nur aufgrund der kleinen Zahl stark verzerrt, sondern vor allem aufgrund des Umstandes, warum sie denn wohl transferiert worden sind. Es ist doch völlig klar, dass sie eine große Morbidität hatten, also zum Beispiel einen Herzfehler, eine Malformation, eine Chromosomenstörung, eine Stoffwechselkrankheit oder irgendetwas anderes, das zu ihrer Unreife hinzukam. Deswegen hat man sie in eine andere Kinderklinik verlegt. Insofern ist die Shah-Teilpopulation eine Verzerrungspopulation par excellence.

Wenn die Studie überhaupt Teil der Gesamtauswertung bleibt, muss klar dazugesagt werden, dass sie erstens besonders klein – viel kleiner, als alle anderen – und zweitens wegen des Selektionsprozesses natürlich stark verzerrt ist. Ich denke, das ist in Ihrem Sinne.

Moderator Peter T. Sawicki: Ich denke, wir verlassen nun tatsächlich diesen Tagesordnungspunkt. Ich gehe davon aus, dass es keine weiteren Wortmeldungen mehr zu dem Punkt gibt, dass aufgrund der Einschlusskriterien, die wir formuliert haben und zu denen es ein Stellungnahmeverfahren gab, Studien unberücksichtigt geblieben oder fälschlicherweise berücksichtigt worden sind. Wenn man die Ein- und Ausschlusskriterien kritisieren will, hätte man das zum Zeitpunkt des Berichtsplans machen müssen. Jetzt ist es dafür zu spät, und der Verdacht kommt auf – wie bei solchen Arbeiten häufiger –, dass man

bestimmte Ein- und Ausschlusskriterien vorbringt, weil die Ergebnisse nicht zur eigenen Interpretation passen. Die Diskussion über die Einschlusskriterien sollte eigentlich zum Zeitpunkt der Erstellung des Berichtsplans geführt werden.

Tagesordnungspunkt 2: Studienbewertung

Moderator Peter T. Sawicki: Nun bitte ich um alle Wortmeldungen zur Studienbewertung. – Herr Bender.

Ralf Bender: Ich möchte noch etwas zu dem Argument sagen – das hat Frau Bartels zum Teil schon gemacht –, man könnte keine Schlussfolgerungen daraus ziehen, weil eine vollständige Adjustierung natürlich niemals möglich ist: Das ist richtig, aber genau deshalb sprechen wir auch nicht von Belegen für oder Hinweisen auf einen kausalen Zusammenhang, sondern von einer statistischen Assoziation. Wir haben gewisse Minimalkriterien formuliert, die erfüllt sein müssen, um überhaupt hineinzukommen: Wenn überhaupt nichts adjustiert wurde, fällt die Studie ganz heraus, damit wir nicht eine riesige Latte von Daten bekommen, die überhaupt nicht zu interpretieren sind.

Darüber hinaus ist gerade die Art und Weise der Risikoadjustierung auch für die Studienbewertung ein zentrales Kriterium. Das hat letztlich dazu geführt, dass wir von einem hohen oder einem niedrigen Verzerrungspotenzial sprechen. Dabei heißt niedrig nicht null. Aber auch bei Studien mit einem niedrigen Verzerrungspotenzial bleibt natürlich das Restrisiko einer nicht vollständigen Adjustierung bestehen, sodass wir im Rahmen dieses Berichts niemals von einem kausalen Effekt sprechen können.

Moderator Peter T. Sawicki: Danke schön. – Herr Artlich.

Andreas Artlich: Was Sie sagen, ist völlig korrekt und eine wissenschaftlich völlig korrekte Vorgehensweise. Die Frage ist nur, ob es wissenschaftlich zulässig ist, aus den Daten eines von 16 Bundesländern auf die Grundgesamtheit aller 16 Bundesländer zu schließen; wir haben die Daten im Anhörungsverfahren vorgelegt. Das bezweifeln wir, weil zum Beispiel die Mortalitätsdaten zwischen den Bundesländern Bremen und Niedersachsen so unterschiedlich sind, dass dieser Effekt mit Aspekten der Regionalisierung nicht ausreichend zu erklären ist.

Moderator Peter T. Sawicki: Danke schön. – Dazu Bernd Richter.

Bernd Richter: Wenn das so wäre, würde ich Ihnen zustimmen, aber so ist es nicht. Zunächst einmal muss man generell nach der Extrapolierbarkeit fragen, ob es eine externe Validität gibt. Selbst bei einer randomisierten und kontrollierten Studie hätte man immer große Probleme, auf die gesamte Population zu schließen. Deswegen sollte man bei RCTs und auch bei diesem Setting umso mehr fragen, ob die Kriterien, dass man etwas nicht anwenden kann, so stark sind, dass man es ausschließen kann. Unterscheiden sich also die AOK-Patienten so stark von – meinetwegen primär – Kassenpatienten, dass man diese Daten nicht gebrauchen kann? Unterscheiden sich niedersächsische VLBW-Kinder und deren Versorgung so grundlegend von anderen Bundesländern, dass man mit den Daten nichts anfangen kann?

Ich denke, es ist klar, dass in die Gesamtdarstellung eben nicht nur diese beiden Primärpublikationen für den deutschen Versorgungsraum eingehen, sondern alle, die international entsprechend ausgestaltet sind. Man hat sich im Berichtsplan darauf geeinigt, den Kreis auf verschiedene Länder auszuweiten. Ich meine, man hat sehr vorsichtig eine Schlussfolgerung gezogen. Das ist der einen Hälfte der heute Anwesenden wahrscheinlich zu vorsichtig und der anderen Hälfte wahrscheinlich nicht vorsichtig genug; darüber werden wir noch diskutieren. Hier wird aber die Gesamtlage der Daten dargestellt und nicht nur eine einzige Studie, von der man auf die gesamte Bundesrepublik Deutschland schließen würde. Das wäre eine Fehlinterpretation.

Moderator Peter T. Sawicki: Es geht um die Begründung der Nichtübertragbarkeit, nicht um die Begründung der Übertragbarkeit. – Frau Bartels.

Dorothee Bartels: In Bezug auf die Repräsentativität und die externe Validität hatte ich schon auf die Publikation hingewiesen. Ich möchte noch zur Datenqualität kommen: Die von mir verwendeten Daten sind nicht mit den BQS-Daten vergleichbar, sondern in einer ganz anderen Art und Weise aufgearbeitet worden. Es hat ungefähr anderthalb Jahre gedauert, die Daten so zu validieren, dass sie für die Auswertung verwendet werden konnten.

Moderator Peter T. Sawicki: Danke schön. – Herr Hummler.

Helmut Hummler: Ich kann nur alle Anwesenden auffordern, mit für eine Zusammenführung von neonataler und perinataler Erhebung zu kämpfen, damit wir im ganzen Bundesgebiet genau das bekommen, was Frau Bartels gemacht hat. Diesen Appell richte ich besonders an die Anwesenden aus Baden-Württemberg, denn ich würde mich sehr freuen, wenn man dort stärker in diese Richtung vorstoßen würde.

Moderator Peter T. Sawicki: Herr Sinnecker.

Gernot H. G. Sinnecker: Mein Punkt ist sicherlich nicht so ganz wichtig. Herr Obladen wird zitiert, dass die Zahl der Perinatalzentren nach Einführung der DRGs deutlich zugenommen habe. Diese Aussage halte ich für nicht richtig. Die Etablierung der DRGs findet parallel mit der Diskussion um Perinatalzentren und ihre Qualität sowie parallel zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses statt, der Qualitätsmerkmale festgelegt hat.

In der Vergangenheit haben Einzelne ihre Einrichtung Perinatalzentrum genannt, ohne dass dafür bestimmte Kriterien existierten. Sie wurden dann in verschiedenen Bundesländern geschaffen, sodass es in einzelnen Bundesländern Kriterien gab, in anderen nicht. Erst durch den Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses bestand die Notwendigkeit, sich einzuordnen. Dadurch schossen dann natürlich viele Einrichtungen als Perinatalzentren aus dem Boden. Das war aber keine neue Eigenschaft, sondern sie nannten sich vorher nur anders. Daten, die die Zahl der Perinatalzentren festlegen, gibt es meines Wissens nach nicht.

Moderator Peter T. Sawicki: Herr Vetter.

Klaus Vetter: Es hat zwar nichts mit der Fragestellung zu tun; ich möchte aber darauf hinweisen, dass es in Berlin schon Ende der 80er-, Anfang der 90er-Jahre Pläne der Senatsverwaltung gab, nach denen die Perinatalzentren sehr klar definiert und zugeordnet waren. Dass so etwas nicht stattgefunden hat, kann man also nicht sagen. Für die anderen Bundesländer kann ich nichts sagen; das habe ich nicht erforscht. Ich denke, auch dort hat man Pläne gehabt.

Moderator Peter T. Sawicki: Herr Obladen.

Michael Obladen: In Bezug auf die Nomenklatur gebe ich Ihnen insofern recht, als es tatsächlich einzelne Regionen gab – zum Beispiel Bayern –, in denen Perinatalzentren bis zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses nicht richtig präzise definiert waren. Für die Jahre 1997 bis 1999 gab es aber sehr wohl auf einer sehr detaillierten Umfrage basierende Analysen der Versorgungssituation von sehr untergewichtigen Frühgeborenen. Das haben damals die beiden Fachgesellschaften, die GNPI und die DGPM, zusammen mit dem Bundesverband „Das frühgeborene Kind“ nach bestem Wissen und Gewissen gemacht.

Natürlich war es schwierig, die Validität dieser Umfragedaten zu verifizieren. Aber man konnte die Vollständigkeit durch einen Vergleich mit den Zahlen des Statistischen Bundesamts abgleichen. Dabei kam heraus, dass immerhin 90 % der in Deutschland

geborenen VLBW-Kinder in den Umfragen enthalten waren. Das ist mehr als die Quote der Neonatalerhebung, die auch nur 90 % ausmacht. Gerade bei den Verstorbenen beträgt sie weniger als 90 %, wenn man sie nicht adjustiert.

Insofern gibt es sehr wohl aus Deutschland stammende Daten, wie viele Kliniken sich in den Jahren 1997 bis 1999 um Kinder unter 1.500 g bemüht haben. Das waren insgesamt etwa 130 oder 140 Kliniken, von denen etwas über 70 die Kriterien der Europäischen Union für ein Perinatalzentrum erfüllten. Es gibt also Zahlen. Wenn sich jetzt 311 Kliniken mit Kindern unter 1.500 g beschäftigen, ist das mehr als eine Verdopplung. Ich weiß nicht genau, wann sich das plötzlich verdoppelt hat. Ich glaube nicht, dass es nach dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses war, sondern nach der Einführung der DRGs. Aber das kann ich natürlich nicht belegen.

Moderator Peter T. Sawicki: Ich würde diese Diskussion gerne ein wenig begrenzen, weil sie für unsere Bewertung nicht von zentraler Bedeutung ist. Ich weiß, dass es für Sie wichtig ist; das ist ganz klar. Für uns ist sie aber nicht primär wichtig. Deshalb würde ich gerne wieder zur eigentlichen Studienbewertung zurückkehren. – Herr Harms.

Erik Harms: Für Nordrhein-Westfalen möchte ich nur kurz sagen, dass wir 1987/88 ganz klare Kriterien für Perinatalzentren eingeführt haben. Damals gab es 16 Perinatalzentren und nicht mehr.

Moderator Peter T. Sawicki: Herr Grüning.

Thilo Grüning: Ich weiß natürlich nicht, was mit der Definition Perinatalzentrum im Laufe der Zeit geschehen ist. Ich weiß auch nicht, was Ende der 90er-Jahre und im Jahr 2000 passiert ist. Tatsache ist, dass die Anzahl der Krankenhäuser, die VLBW-Neugeborene versorgt haben, von 2005 bis 2006 abgenommen hat. Es hat also eine Zentralisierung stattgefunden. Wir wissen nicht, warum; wir können nur spekulieren. Es könnte sein, dass tatsächlich unsere Vereinbarung im Gemeinsamen Bundesausschuss mitgeholfen hat. Eine Dezentralisierung findet zurzeit jedenfalls nicht statt.

Moderator Peter T. Sawicki: Vielen Dank. – Herr Grouven, welche Fragen aufgrund der Stellungnahmen haben wir noch zur Studienbewertung?

Ulrich Grouven: Im Prinzip haben wir die konkrete Frage nach den Kriterien der Studienbewertung in diesem Zusammenhang schon mehrfach angesprochen. Gibt es Ihrer

Meinung nach noch weitere relevante Kriterien, die wir bei der Studienbewertung nicht berücksichtigt haben? Sind deshalb Studien nicht adäquat bewertet worden?

Moderator Peter T. Sawicki: Herr Heller.

Günther Heller: Ich habe in meiner Kommentierung einiges Methodische beschrieben. Aber weil es für das Ergebnis mitunter gar nicht so relevant ist, möchte ich darauf jetzt nicht näher eingehen. Ich möchte lieber direkt auf den Punkt kommen: Die Studie von Shah sollte unbedingt als eine Studie mit einem hohen Verzerrungspotenzial eingestuft werden; das ist sie, glaube ich, auch.

Darüber hinaus ist nach meiner Einschätzung die Studie von Horbar aus dem Jahr 1997 mit der Vermont Oxford Network Database ebenfalls als Studie mit hohem Verzerrungspotenzial einzuordnen, weil sie auf Daten von freiwillig teilnehmenden Kliniken beruht. Etwa 10 % der VLBW-Kinder in den USA sind zu diesem Zeitraum in Kliniken. Die Autoren schreiben selber, dass man die Ergebnisse sehr vorsichtig interpretieren sollte und dass es Verzerrungen hinsichtlich der teilnehmenden Einrichtungen gibt. Dort heißt es – ich zitiere –, dass ihre „findings only suggestive“ sind.

Deshalb sollte man durchaus kritisch sein, den Autoren folgen und sagen: Natürlich besteht ein Zusammenhang. Wenn man Geld für eine entsprechende Auswertung bezahlen muss, wird es sich eher um gut ausgestattete Kliniken handeln, sodass das Ergebnis nicht die Versorgung in der Breite widerspiegelt.

Moderator Peter T. Sawicki: Danke schön. – Herr Hummler bitte.

Helmut Hummler: Ich möchte auf die Nomenklatur „administrative Daten“ hinweisen, die im Zusammenhang mit den über die Neonatallerhebung gewonnenen Daten mehrfach gebraucht wird. Dabei handelt es sich aus meiner Sicht um prospektiv und nicht um administrativ erhobene Daten. Im Bericht wird jedoch durchgehend von administrativen Daten gesprochen. Das trifft für die Studien von Frau Bartels zu. Es handelt sich um prospektiv erhobene Daten mit dem Ziel der Qualitätssicherung.

Moderator Peter T. Sawicki: Herr Lerch.

Christian Lerch: Die Problematik, wie man die Daten letztlich zu beurteilen hat, ist angekommen. Es ist wahrscheinlich einfacher, danach zu unterscheiden, ob die Daten

prospektiv oder retrospektiv und zu welchem Zweck sie erhoben worden sind. Diese Änderung ist für den Abschlussbericht bereits geplant.

Moderator Peter T. Sawicki: Vielen Dank. – Herr Obladen.

Michael Obladen: Ich habe eine Anmerkung zur Seite 43. Dort fehlt meines Erachtens ein „nicht“ – oder ich habe eine andere Interpretation; darüber müsste man sprechen. Es geht um die Studie von Frau Rogowski und darum, was oberhalb eines Wertes von 50 VLBW-Kindern pro Jahr passiert. In ihrer Punktwolke gibt es einen kleinen Hubbel, auf den im Text zur Arbeit von Frau Rogowski auf der entsprechenden Seite oben rechts eingegangen wird. Dort steht:

“and a slightly increased mortality odds ratio 1.001 95 % Confidence-Interval 1.000 to 1.002, $p = 0.45$ above this ratio.”

Es ist meines Erachtens ein nicht signifikanter Anstieg der Sterblichkeit, wenn der Wert von 50 überschritten wird. Bei Ihnen steht aber, es gebe ein signifikantes leicht ansteigendes Mortalitätsrisiko bei zunehmender Leistungsmenge. Ich denke, dort fehlt einfach das Wort „nicht“. Denn 1,000 ist bei einem Vertrauensbereich von 95 % eingeschlossen.

Moderator Peter T. Sawicki: Herr Richter.

Bernd Richter: Sie haben den p-Wert falsch zitiert. Er lag bei 0,045 und nicht bei 0,45. Der Einschluss des Konfidenzintervalls von 1 bedeutet damit nicht unbedingt, dass es nicht signifikant ist. Es besteht leider ein zwar irrelevanter, aber signifikanter Zusammenhang.

Moderator Peter T. Sawicki: Herr Obladen.

Michael Obladen: Dann muss es aber anders formuliert werden, denn so ist es wirklich missverständlich. Den Anstieg der Sterblichkeit pro VLBW-Kind um den Faktor 1,001 kann man nicht so herausheben. Es gibt eine komplette Zehnerpotenz in die andere Richtung, wenn der Wert unter 50 sinkt. Sie haben selber erarbeitet, dass auch diese Arbeit keineswegs geeignet ist, einen Schwellenwert von 50 festzuzurren; das wollen wir auch gar nicht. Aber das soll man auch nicht nach oben tun.

Moderator Peter T. Sawicki: Nun habe ich sehr viele Wortmeldungen. Zuerst Ralf Bender.

Ralf Bender: Zur Klärung: Es handelt sich um einen statistisch signifikanten Effekt. Von daher ist der Satz richtig. Allerdings haben Sie natürlich recht, dass der Anstieg sehr gering ist. Dass sich die 1 im Konfidenzintervall findet, liegt einfach an Rundungsungenauigkeiten, gerade weil der Effekt so gering ist. Das kann man wiederum am Konfidenzintervall ablesen. Vielleicht müssten wir tatsächlich ergänzen: statistisch signifikant, aber klinisch irrelevant.

Moderator Peter T. Sawicki: Herr Obladen.

Michael Obladen: Das kann sich demjenigen, der die Arbeit dazu nicht vor Augen hat, aus Ihrem Text nicht erschließen.

Moderator Peter T. Sawicki: Danke schön. Wir werden versuchen, es so umzuformulieren, dass es nicht missverständlich ist. – Direkt dazu Herr Heller.

Günther Heller: Vielleicht liest man einfach drei Zeilen weiter; dort steht nämlich wörtlich auch der Vorschlag von Rogowski: “small or insignificant effects of volume above this threshold”. – Es ist also sehr klein oder nicht signifikant. Sie rechnet nämlich mit mehreren Modellen, die sie nicht mit Zahlen beschreibt, sondern sagt: Egal, wie man es rechnet, ist es klein oder insignifikant. – Ich denke, das ist die korrekte Darstellung.

Moderator Peter T. Sawicki: Danke schön. – Frau Bartels.

Dorothee Bartels: Im Prinzip wollte ich das Gleiche sagen: Vielleicht verzichtet man einfach auf das Wort „signifikant“.

Moderator Peter T. Sawicki: Danke schön. – Herr Wetzel.

Hermann Wetzel: Ich denke, am Beispiel von Rogowski lässt sich sehr schön aufzeigen, wie wichtig es ist, dass man die Fallzahl als kontinuierliche Variable analysiert. Denn es kommt hier zu einem zwar statistisch signifikanten, aber klinisch irrelevanten leichten Anstieg. Herr Bender hat in der Schwellenwertberechnung für die Knie-TEP beim Qualitätsparameter „Unbeweglichkeit“ bei einer kontinuierlichen Analyse gezeigt, dass es keine monoton abfallende, sondern eine U-förmige Kurve gab. Wären diese Daten rein nach Quartilen oder Terzilen analysiert worden, wäre die Qualitätsverschlechterung bei sehr hohen Fallzahlen möglicherweise untergegangen.

Deswegen verstehe ich nicht ganz, dass Sie diesen methodischen Parameter bei der Bewertung der Verzerrung nicht stärker berücksichtigen. Der Arbeit von Phibbs beispielsweise haben Sie ein niedriges Verzerrungspotenzial attestiert, obwohl sie keine kontinuierliche Analyse durchführt, sondern eine kategoriale Einteilung vornimmt.

Darüber hinaus haben Sie bei Ihren Analysen zu koronarchirurgischen Eingriffen gezeigt, wie wichtig eine Mehrebenenanalyse ist. Aber auch das wird von Phibbs nicht gemacht. Auch hier verstehe ich nicht, warum Sie Phibbs ein niedriges Verzerrungspotenzial attestieren.

In unserer Stellungnahme zum Vorbericht hatten wir darum gebeten, dass man die Studienqualitätskriterien a priori nennt und eventuell Ein- und Ausschlusskriterien, Ankerpunkte oder eventuell polythetische Verknüpfungsregeln definiert. Dabei geht es also darum, welche Punkte erfüllt sein müssen. Wenn darüber hinaus noch ein oder zwei weitergehende Kriterien erfüllt sind, hat die Studie eine hohe Qualität und ein niedriges Verzerrungspotenzial. So ist für mich diese dichotome Rubrizierung der Studien in „eher schlecht“ und „eher gut“ nicht nachvollziehbar.

Moderator Peter T. Sawicki: Direkt dazu Ralf Bender.

Ralf Bender: Natürlich haben wir berücksichtigt, ob mit Kategorien gearbeitet worden ist und wie sie zustande gekommen sind. Das haben wir aber in der Tat nicht so stark wie bei den Mindestmengenberichten vorher getan, weil der Auftrag anders formuliert ist. Vorher ging es explizit um Schwellenwerte, diesmal aber nicht. Hier geht es nur um die Frage, ob es irgendeinen Zusammenhang gibt. Irgendeinen Zusammenhang kann man aber auch dann sehen, wenn man Kategorien gebildet hat. Wenn man dann weitergehen und doch wieder Schwellenwerte ableiten möchte, wäre es wieder inadäquat. Das war aber nicht das primäre Ziel.

Die Mehrebenenanalyse ist nicht die einzige Methode, um mögliche Clustereffekte zu berücksichtigen. Es geht nicht darum, unbedingt eine Mehrebenenanalyse durchzuführen, sondern darum, ob in der Analyse Clustereffekte berücksichtigt werden. Das kann man auf verschiedene Arten tun. Unser Kriterium war, ob in der Analyse eine Verzerrung durch mögliche Clustereffekte berücksichtigt worden ist.

Moderator Peter T. Sawicki: Direkt dazu Herr Wetzel.

Hermann Wetzel: Durch Cluster erhalten Sie nur die Varianz innerhalb des Within-Hospital-Level, aber nicht den Unterschied „between Hospitals“ und die Cross-Level-Interaction.

Deshalb hätte man, wenn überhaupt, nur eine sehr eingeschränkte, fehleranfällige Mehrebenenanalyse.

Zum methodischen Beispiel darf ich Sie fragen: Weshalb haben Sie in Ihren eigenen Analysen eine Generalized-Estimating-Equations-Analyse durchgeführt? – Weil sie dem Ansatz von Phibbs methodisch überlegen ist. Ich finde, Sie sollten einfach die Standards, die Sie in Ihren eigenen Analysen selber angewendet haben, auch bei der Studienbewertung anwenden.

Moderator Peter T. Sawicki: Davon bin ich ausgegangen. – Ralf Bender.

Ralf Bender: Das haben wir auch getan – allerdings natürlich in Bezug auf die veränderte Fragestellung. Es ging eben explizit nicht um die Ableitung von Schwellenwerten, sondern darum, den Zusammenhang zu beschreiben. Von daher sind manche Kriterien, die wir vorher härter formuliert hatten, jetzt etwas aufgeweicht.

Moderator Peter T. Sawicki: Herr Grouven.

Ulrich Grouven: Ich bin mir nicht sicher, dass in dem von Ihnen angesprochenen Phibbs-Artikel keine Mehrebenenanalyse durchgeführt worden ist. Dort ist angegeben, dass durchaus eine Clusteroption berücksichtigt worden ist. Die genaue Umsetzung kennen wir natürlich nicht. Aber auch bei anderen Arbeiten wissen wir nicht mehr darüber, wie es konkret umgesetzt worden ist.

Moderator Peter T. Sawicki: Herr Heller.

Günther Heller: Ich habe mich mit Herrn Wetzel im Vorfeld über die Analyse unterhalten, die ich früher auch viel benutzt habe. Es handelt sich um den sandwich estimator nach ...

Hermann Wetzel: Rogers.

Günther Heller: Der eigentlich wichtige Punkt ist, dass die Arbeit von Phibbs sehr viele Kinder und Tote in der Analyse pro Untersuchungslevel und Vorhersagelevel enthält. Das sind sehr viele Ereignisse. Damit ist ähnlich wie in der Arbeit von Rogowski, die es ganz explizit schreibt, der Effekt einer solchen Mehrebenenanalyse, wie Sie sie postulieren, extrem gering. Das kann man eigentlich erwarten.

Das gilt, nebenbei gesagt, auch für die Arbeiten, die ich bisher durchgerechnet habe. Ob man es auf die eine oder die andere Weise rechnet – das habe ich seinerzeit auch dem Gemeinsamen Bundesausschuss vorgestellt –, macht keinen sehr großen Unterschied, solange die Mortalität einigermaßen prävalent und Ihre Zellenbesetzung in Ordnung ist. Sie können davon ausgehen, dass das bei der Arbeit von Phibbs sicherlich der Fall ist.

Moderator Peter T. Sawicki: Danke schön. – Direkt dazu Herr Wetzel.

Hermann Wetzel: Sie müssen nur in das STATA-Handbuch schauen. Wenn Sie eine Mehrebenenanalyse durchführen wollen, müssen Sie xt-Kommandos anwenden: xt logit, xt reg, xt gee usw. Mit Clusterbefehlen bekommen Sie keine Mehrebenenanalyse.

Warum ist es für die Arbeit von Phibbs trotzdem so wichtig? Sie setzt als Basis für Odds-Ratio-Berechnung das höchste Versorgungslevel mit einer Fallzahl von 100 gleich 1 an. Wenn Sie zwischen den verschiedenen Versorgungsebenen, also den Hospitälern, vergleichen, kommen Sie zu falsch weiten Konfidenzintervallen, wenn Sie nicht den Punkt „between Hospital“ und die Cross-Level-Interaction berücksichtigen. Deshalb muss eigentlich auch Phibbs eine vollgültige Mehrebenenanalyse durchführen, wenn er denn gültige Schlussfolgerungen ziehen will.

Sie sagen, Sie haben es einmal mit und einmal ohne berechnet, ohne dass es einen Unterschied gab. Das ist wunderbar; nur Phibbs zeigt eben nicht, dass er es gemacht hat und dass es keinen Unterschied gegeben hat. Das ist ein Mangel seiner Arbeit. Deshalb verstehe ich nicht, wie man dieser Arbeit ein niedriges Verzerrungspotenzial unterstellen kann.

Moderator Peter T. Sawicki: Herr Heller.

Günther Heller: Sachlich dargestellt ist es nicht unbedingt falsch. Trotzdem muss man Ihnen sagen, dass das Clustering of patients berücksichtigt worden ist. Wenn Sie die Cross-Level-Interaction, Criss-Cross und was weiß ich berücksichtigen wollen, eröffnen sich ganz neue Möglichkeiten der Interpretation. Dabei dürfen Sie jede Menge inhaltlicher Annahmen machen, über die wir heute garantiert nicht sprechen wollen. Wenn wir eine Arbeit, die im New England Journal veröffentlicht wird, methodisch so kritisieren, gibt es wenig, über das wir hier noch sprechen können.

Moderator Peter T. Sawicki: Da haben wir ganz andere Erfahrungen gemacht. – Direkt dazu Herr Obladen.

Michael Obladen: Ich möchte das New England Journal auch nicht als selig machende Gnade deklarieren, sondern noch einmal auf die Phibbs-Studie zurückkommen. Die ganze Zeit – das kritisiere ich auch ein bisschen an Tabelle 5 – wird die Studienqualität ausschließlich an methodischen Parametern festgemacht. Das kann man so machen, aber auf den Populationsbezug, der auch etwas Wichtiges ist, wird fast nicht eingegangen.

Es macht einen Unterschied, ob ich beispielsweise eine Studie aus dem Vermont Oxford Network habe, bei der ich von vornherein weiß, dass es in manchen Studien 40 % und in anderen Studien nur 15 % der Kliniken sind – so etwa in der Horbar-Studie –, die es überhaupt gibt, und das alles für bare Münze nehme oder ob ich solch eine Studie wie die von Phibbs habe, die nun wirklich vollständig alle Geburts- und Todeszertifikate aus Kalifornien neben allen Hospital Discharge Records der Neonaten miteinander abgeglichen hat. Sie haben einen sehr hohen Populationsbezug.

Ich bin kein großer Statistiker; deswegen kann ich das, was Herr Wetzel sagt, teilweise gar nicht richtig verstehen. Aber ich denke schon, dass eine Aussage aufgrund einer Untersuchung der Gesamtpopulation einer bestimmten Region – wie es auch Frau Bartels gemacht hat – eine höhere Validität hat als eine Aussage aufgrund der Untersuchung einer Teilpopulation. Dafür, dass es sich nur um eine Teilpopulation handelt, gibt es Gründe. Mein Vorschlag lautet, Tabelle 5 eine Spalte hinzuzufügen, aus der ersichtlich wird, in welchem Ausmaß die jeweilige Studie einen Populationsbezug hergestellt hat.

Ich verweise nochmals auf meine Tabelle mit den vier Publikationen aus dem kanadischen Netzwerk. Das kanadische Netzwerk hat alle 17 Perinatalzentren mit einer hinreichend großen Zahl und einem 100%igen Populationsbezug komplett ausgewertet. Dass diese Untersuchungen einfach so weggewischt werden, tut mir leid, denn dort sind wirklich wichtige Informationen enthalten. Vom Populationsbezug her kommen die Studien von Phibbs, vom Canadian Neonatal Network und von Frau Bartels an eine Gesamtaussage am nächsten heran.

Moderator Peter T. Sawicki: Diese Diskussion ist für uns sicherlich sehr hilfreich. – Herr Hummler.

Helmut Hummler: Bei der Arbeit von Rogowski möchte ich darauf hinweisen, dass es sich um einen freiwilligen Zusammenschluss von überwiegend größeren Kliniken handelt, wie Herr Obladen gesagt hat. Unter 10 % der Kliniken haben weniger als 25 VLBWI pro Jahr. Sie sind also unterrepräsentiert. Das wird in der Diskussion dieser Arbeit explizit als Limitierung angesprochen und muss meines Erachtens in die Studienbewertung einfließen.

Moderator Peter T. Sawicki: Herr Lerch bitte.

Christian Lerch: Herr Hummler, würden Sie auch sagen, dass die großen Kliniken im Vermont Oxford Network überrepräsentiert sind? So gibt es beispielsweise viele Kliniken, die mehr als 150 Kinder betreuen. In Deutschland gibt es wahrscheinlich keine Klinik, die solche Fallzahlen hat.

Moderator Peter T. Sawicki: Herr Hummler.

Helmut Hummler: Das ist eine relative Frage. Wenn die Kleinen weg sind, sind die Großen überrepräsentiert. Das ist so. Auf jeden Fall gibt es keinen Populationsbezug, was der entscheidende Nachteil der Studien von Horbar und von Rogowski ist.

Moderator Peter T. Sawicki: Herr Obladen.

Michael Obladen: Das schreiben sie auch selbst ganz klar.

Moderator Peter T. Sawicki: Herr Richter.

Bernd Richter: Man sollte sich vergegenwärtigen, dass wir es mit einer Studienlage zu tun haben, die eben nicht die normalen Kriterien erfüllt, über die wir mit Verzerrung, Validität usw. urteilen können. Das kann man machen. Jedes dieser Kriterien wird allein schon deshalb wissenschaftlich angreifbar sein, weil die Studien selbst hohem Bias und Confounding unterliegen.

Letztlich wird eine Assoziation zwischen klinischen Relevanzkriterien und methodischen Qualitätskriterien ein bisschen weiterhelfen, schließlich aber nicht ermöglichen, die eine oder andere Studie völlig aus dem Betrachtungskreis auszuschließen. Wenn man das Kontinuum der Evidenz betrachten will, muss man sich zunächst einmal alle methodischen Punkte anschauen. Wir können so viele Algorithmen erstellen, wie wir wollen: Letztlich wird es nicht gelingen, handfeste Kriterien zu schaffen, die einen Ausschluss rechtfertigen würden. Meiner Meinung nach müssen wir zunächst einmal alles betrachten.

Moderator Peter T. Sawicki: Danke schön. – Frau Bartels.

Dorothee Bartels: Herr Lerch, in der Rogowski-Studie steht:

“The sample of one hospital contains disproportional fewer of the smallest hospitals in which mortality may be particularly high.”

Moderator Peter T. Sawicki: Herr Lerch.

Christian Lerch: Ich habe es vorhin falsch formuliert. Es ging mir um die Krankenhäuser mit weit über 150 Patienten pro Jahr, die es in Deutschland gar nicht gibt.

Moderator Peter T. Sawicki: Herr Obladen.

Michael Obladen: Mir wäre tatsächlich daran gelegen, wenn Sie noch einmal überprüfen würden, ob sich nicht in der Gesamtschau der kanadischen Studien eine andere Aussage ergibt, als Sie sie bisher getroffen haben. Von den vier Studien des Canadian Neonatal Network haben Sie sich auf die meines Erachtens schwächste Studie fokussiert, nämlich auf die Studie von Shah. Die nach meinem Dafürhalten stärkste Studie, nämlich die von Synnes, haben Sie weggelassen.

Wenn man aber eine Gesamtschau vornimmt – es handelt sich ja um dieselbe Population, die in vier Tranchen publiziert worden ist –, gibt es durchaus eine Aussage, die bislang nicht in dem Bericht steht. Sie können diese vier Studien genauso zusammen betrachten, wie Sie die Studien von Frau Bartels zusammen betrachtet haben.

Moderator Peter T. Sawicki: Das liegt daran, dass wir unseren Ein- und Ausschlusskriterien gefolgt sind. Aber es ist durchaus möglich, sich so etwas anzuschauen und Ihren Aspekt in der Diskussion zu erörtern.

Michael Obladen: Das gilt gerade deshalb, weil in Ihrem Auftrag die Frage nach den Morbiditäten und nach Gehirnblutungen ausdrücklich enthalten war.

Moderator Peter T. Sawicki: Natürlich.

Michael Obladen: Zu den Morbiditäten möchte ich auch noch etwas sagen. In der einen Studie von Frau Bartels steht ganz klar etwas zur nekrotisierenden Enterokolitis in der Gesamtpopulation, nicht wahr?

Moderator Peter T. Sawicki: Frau Bartels.

Dorothee Bartels: Sie beziehen sich auf die Daten aus dem NEO-KISS?

Michael Obladen: Ja.

Dorothee Bartels: Dabei kommt nur heraus, dass die NICU-Größe bei den NEC-Fällen ein Confounder war. Das war dadurch begründet, dass die großen Kliniken eine kinderchirurgische Abteilung hatten und die Kinder deshalb dorthin verlegt wurden.

Moderator Peter T. Sawicki: Die von Ihnen erwähnten Aspekte können auch dann, wenn sie vielleicht aufgrund der Ein- und Ausschlusskriterien nicht unmittelbar Einfluss auf die dargestellten Studien haben, in der Diskussion wichtig werden. – Herr Obladen.

Michael Obladen: Ich habe noch einen weiteren Aspekt, der im Bericht überhaupt nicht steht, weil er durch die Ausschlusskriterien weggekürzt worden ist. In Europa gibt es einen einzigen gelaufenen Interventionsversuch.

Moderator Peter T. Sawicki: In Portugal.

Michael Obladen: Er ist sehr stümperhaft publiziert; das gebe ich zu. Gleichwohl hat er stattgefunden. Der Effekt dieses Interventionsversuchs ist derart drastisch, dass er in einer kritischen Literatursicht über diese Thematik eigentlich nicht ganz unter den Tisch fallen dürfte. Innerhalb von zehn Jahren hat sich Portugal von der Schlusslichtposition in eine Spitzenposition vorgearbeitet und die reiche Bundesrepublik Deutschland überholt. Das ist ein ungeheurer Vorgang, der nicht zufällig passiert ist. Er ist eine logische Folge von gezieltem Handeln: Man hat die kleinen Geburtskliniken geschlossen; ansonsten hat man eigentlich nichts gemacht.

Dass dieser Interventionsversuch überhaupt nicht in Ihrem Bericht steht, verstehe ich wiederum, weil Ihr Kriterium die Qualität der Studien war. Die Arbeit von Frau Neto ist derartig schwach, dass man sie kaum zitieren kann. Aber was in Portugal gelaufen ist, ist deshalb nicht ungeschehen. Wenn Ihr Bericht die Größe fände, den Vorgang, der in Portugal gelaufen ist, trotz der methodischen Schwäche in irgendeiner Form zu würdigen, fände ich das angemessen.

Moderator Peter T. Sawicki: Wie gesagt werden wir – unsere externen Sachverständigen und meine Mitarbeiter – uns überlegen, ob wir solche Aspekte in der Diskussion unter Berücksichtigung der Schwäche der Studie, aber auch der Bedeutung des Effekts und des

Bezugs zu unserer Fragestellung erwähnen. Schon dadurch, dass diese Aspekte von den Stellungnehmenden erwähnt werden, haben sie ein Gewicht. – Herr Artlich.

Andreas Artlich: Herr Obladen, ich widerspreche Ihnen nicht, weil diese Daten einfach unzureichend publiziert worden sind. Es kursieren verschiedene Gerüchte, was nun wirklich in Portugal herausgekommen ist.

Moderator Peter T. Sawicki: Gerüchte?

Andreas Artlich: Man kann festhalten, dass es eine deutliche Verbesserung bei der neonatalen Sterblichkeit gegeben hat. Aber ich widerspreche Ihnen, Herr Obladen, dass das deutlich besser wäre als dasjenige, was wir in Deutschland bei unseren Versorgungsstrukturen längst haben. Das ist nicht Konsens und so wissenschaftlich nicht publiziert.

Moderator Peter T. Sawicki: Herr Obladen.

Michael Obladen: Die amtliche Säuglingssterblichkeit in Portugal ist jetzt niedriger als bei uns. Das kann man nicht vom Tisch wischen. Sie können es beim Statistischen Bundesamt nachlesen.

Moderator Peter T. Sawicki: Herr Wetzel.

Hermann Wetzel: Ich schlage vor, dass Sie die von Ihnen für ein hohes bzw. niedriges Verzerrungspotenzial angewendeten Kriterien in Form von Ankerpunkten niederlegen. Das haben Sie implizit schon erwähnt. Sie könnten sagen: Diese und jene Kriterien müssen erfüllt sein, dann hat man ein niedriges Verzerrungspotenzial; diese und jene Kriterien dürfen nicht erfüllt sein, dann hat man ein niedriges Verzerrungspotenzial und umgekehrt. – Denn so ist für mich nicht nachvollziehbar, warum die eine Studie ein niedriges und eine andere Studie ein hohes Verzerrungspotenzial hat. Jede Studie hat bestimmte Vor- und Nachteile, bestimmte methodische Vorteile und bestimmte methodische Schwächen. Für die Transparenz des Berichts fände ich es besser, wenn Sie es etwas mehr explizieren könnten.

Moderator Peter T. Sawicki: Danke schön. – Herr Kachel.

Walter Kachel: Gerade vor dem Hintergrund des Geschehens in Portugal, dass man nämlich kleine Geburtshilfen geschlossen hat, kann ich eigentlich nur schwer verstehen, warum der Gemeinsame Bundesausschuss die Fragestellung so einseitig nach dem Case-Load bei kleinen

Frühgeborenen zur Überprüfung weitergibt und letztlich die Frequenz der Geburtshilfe, die durchaus von großem Einfluss ist, hinten runterfällt.

Im ersten Ansatz zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses war enthalten, dass es mindestens 1.500 Geburten geben sollte. Es gibt auch ein gemeinsames Statement aus dem Jahr 2005, in dem die Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin, die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe, die Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin und auch die Kinderchirurgen gemeinsam unterschrieben haben, dass ein Level-1-Zentrum mindestens 1.500 Geburten haben muss. Das ist wirklich nicht ohne Einfluss.

Moderator Peter T. Sawicki: Danke schön. – Bitte schön, Herr Schmitz.

Detlef Schmitz: Ich stimme Ihnen zu, Herr Kachel, dass die perinatalogischen Aspekte, die geburtshilflichen Aspekte unzureichend berücksichtigt sind, was Ihnen und der Untersuchung primär nicht anzulasten ist. Ich rege an, in einer Kommentierung trotzdem nicht unerwähnt zu lassen, dass die Einschlussfragestellung im Sinne der Frage, was der Gemeinsame Bundesausschuss mit dieser Studie machen will, unzureichend ist.

Die Geburtshilfe kommt darin nicht vor. Das ist für eine perinatalogische Fragestellung unzureichend. Es müsste unbedingt untersucht werden, was vor der Aufnahme in die Klinik mit Bestrebungen der Frühgeburtlichkeit passiert. Ich kann Sie nur unterstützen, Herr Hummler, dass man die neonatale und die perinatale Statistik zusammenbringen muss. Denn wenn wir nur die Kinder betrachten, die in den Brunnen gefallen sind, gibt das nicht die Qualität der perinatalogischen Gesamtversorgung wieder.

Das ist, wie gesagt, keine Kritik an Ihrem Bericht, sondern eine Anregung: Vielleicht kann man eine Kommentierung nicht in das Ergebnis, sondern in eine Anmerkung hereinnehmen, dass die Fragestellung weiter gefasst werden muss. Sonst betrachten wir tatsächlich nur einen wichtigen Teilaspekt, verlieren aber, was unter Umständen mehr zur Gesamtqualität für die Kinder beiträgt. Das wäre den Kindern nicht angemessen.

Moderator Peter T. Sawicki: Ihr Beitrag geht auf keinen Fall verloren. Das wird weitergeleitet. – Bitte schön, Herr Jochum.

Frank Jochum: Ich möchte noch einmal auf das Beispiel Portugal von Herrn Obladen eingehen: Ich finde es problematisch. Es stellt sich natürlich schon die Frage der Übertragbarkeit. Dort hatte man zu dem Zeitpunkt, als man dort anfang zu zentralisieren, eine

deutlich höhere Säuglingssterblichkeit als wir in der Bundesrepublik. Die Frage ist, ob man auch noch solche Effekte feststellen würde, wenn man es ein zweites oder drittes Mal machen würde.

Deshalb finde ich es ganz wichtig – das macht auch den Bericht des IQWiG aus –, dass Sie eben nach Kriterien einschließen. Man sollte sich davor hüten, Dinge in den Kommentar hineinzunehmen und auszuführen, die man irgendwo sieht. Dann wird das Ganze am Ende ein Querschnitt der Beliebigkeiten.

Moderator Peter T. Sawicki: Trotzdem ist es von den Stellungnehmenden vorgebracht und diskutiert worden. Wir werden uns damit beschäftigen, es prüfen und uns gegebenenfalls dazu in der Diskussion äußern. Dieses Vorgehen ist durch die Methodik des Instituts, nach der die Stellungnahmen berücksichtigt werden müssen, geboten. – Herr Hummler bitte.

Helmut Hummler: Ich schließe mich Herrn Obladen an. Die Neto-Publikation ist meines Erachtens die einzige publizierte Interventionsstudie. Im Bericht ist mehrfach angeklungen, dass man für den Beweis einer Kausalität eine Interventionsstudie benötigen würde. Ich halte eine solche Studie für ethisch unvertretbar und nicht durchführbar, weil die Eltern dabei nicht mitmachen würden. Ich glaube auch nicht, dass man mit dem Vorschlag, eine randomisierte Studie durchzuführen, durch eine Ethikkommission kommen würde.

Abgesehen davon gibt es in der Literatur keine Beschreibung einer Intervention, einer Konzentration oder Regionalisierung auf wenige Kliniken mit einem solchen Ergebnis. Dazu gibt es meiner Meinung nach nichts außer dieser einen Arbeit. Deswegen sollte diese Arbeit zumindest in der Diskussion zitiert werden.

Moderator Peter T. Sawicki: Danke schön.

Halten Sie den Diskussionsbedarf für den Tagesordnungspunkt 3 „Interpretation der Ergebnisse“ für sehr hoch? – Dahinter steckt die Frage, ob wir eine Pause machen sollen. – Dann machen wir eine Viertelstunde Pause.

(Die Erörterung wird von 12:45 Uhr bis 13:05 Uhr unterbrochen.)

Tagesordnungspunkt 3: Interpretation der Ergebnisse

Moderator Peter T. Sawicki: Ich hoffe sehr, dass wir innerhalb der nächsten 20 Minuten fertig werden, damit Sie Ihre Anschlüsse pünktlich bekommen. – Was möchten wir zu diesem Tagesordnungspunkt genau wissen?

Ulrich Grouven: Bei Tagesordnungspunkt 3 handelt es sich um das zentrale Thema der Stellungnahmen: Wie interpretiert man die Ergebnisse eigentlich? Die Aussagen in den Stellungnahmen reichen von „Ein Zusammenhang ist deutlich nicht nachgewiesen“ bis „Ein Zusammenhang ist deutlich bewiesen“. Dabei scheint es eine recht große Diskrepanz zu geben. Wir sollten einige Pro- und Kontraargumente im Hinblick auf die verschiedenen Argumentationsmöglichkeiten austauschen.

Moderator Peter T. Sawicki: Ich möchte darum bitten, nicht nur zu sagen: „Ich bin der Meinung, dass ...“ Für uns kommt es mehr darauf an, transparent zu machen, warum man zu der Auffassung kommt, dass die eine Argumentation gültig ist und eine andere nicht. – Herr Heller, Sie sind der erste Redner.

Günther Heller: Es gibt zwei Gründe, warum man die Interpretation ein kleines bisschen anders schreiben sollte.

Erstens: Ich habe im vorigen Statement bereits gesagt, dass meiner Meinung nach die Studie von Horbar begründet als eine Studie mit einem hohen Verzerrungspotenzial gewertet werden könnte. Wenn man das tut und sich die Zusammenstellung anschaut, sieht man nur Studien mit einem niedrigen Verzerrungspotenzial, die einen signifikanten Zusammenhang zeigen.

Zweitens: Bei der Interpretation der Ergebnisse werden alle Studien – auch die Studie von Shah mit 600 Kindern –, zumindest soweit ich es erkennen konnte, einigermaßen gleich bewertet wie Studien, die 60.000 und mehr Kinder berücksichtigen. Daher habe ich in meinem Statement angemerkt, dass bei der Interpretation der Ergebnisse zumindest semi-quantitativ auch die Größe der Studien und die Anzahl der betrachteten VLBW-Kinder berücksichtigt werden sollen. Wenn man das gegeneinander aufrechnet – egal, wie man das macht; ich habe tatsächlich alle Studien, die eingeschlossen wurden, inklusive der Shah-Studie hereingenommen –, sieht man, dass nur in 6 % VLBW-Kinder als Basis kein signifikanter Zusammenhang nachgewiesen werden konnte in Bezug auf die Größe der Studien. 94 % zeigen einen solchen Zusammenhang. Das hat zur Konsequenz, dass man das

Fazit und die Teilergebnisse nach meiner Auffassung wahrscheinlich etwas umschreiben und von einem deutlich sichtbaren Zusammenhang oder einer Assoziation reden müsste.

Moderator Peter T. Sawicki: Zusammenhang und Assoziation sind vergleichbar. Das heißt, Sie sind der Meinung, es gibt keine verwertbare Studie, die zeigt, dass es keinen Zusammenhang gibt? Die überwiegende Mehrzahl der Studien beschreibt einen solchen Zusammenhang.

Günther Heller: Wenn man die Fallzahl berücksichtigt, zeigt sich dieser Zusammenhang noch deutlicher.

Moderator Peter T. Sawicki: Unter Berücksichtigung der Fallzahl kommt eine deutlich positive Aussage für das Bestehen eines solchen Zusammenhangs zustande. – Herr Schmitz bitte.

Detlef Schmitz: Ich schlage vor, wenn eine Assoziation gefunden wurde, sie auch so zu nennen. Denn gerade die Leser, die in statistischen Kriterien nicht so firm sind, unterstellen bei der Pressemitteilung des IQWiG „Das IQWiG findet einen Zusammenhang“ automatisch, dass es sich um einen Kausalzusammenhang handelt. Diese feine Differenzierung gelingt uns, aber längst nicht allen. Wenn eine Assoziation besteht, kann sie auch so benannt werden.

Moderator Peter T. Sawicki: Auch in der Öffentlichkeit wird immer mehr verstanden, dass zwei Ereignisse, die zusammen auftreten, nicht unbedingt kausal miteinander verbunden sein müssen.

Detlef Schmitz: Das sagen Sie so.

Moderator Peter T. Sawicki: Ja, das stimmt. Uns ist bei den Vordiskussionen schon aufgefallen, dass man noch etwas besser formulieren könnte. – Herr Hummler, bitte schön.

Helmut Hummler: Im Abschnitt Diskussion steht im letzten Absatz auf Seite 50:

„Zusammenfassend gibt es somit Hinweise auf eine statistische Assoziation zwischen der Leistungsmenge und der Ergebnisqualität.“

Vier von fünf Studien mit gering-niedrigem Verzerrungspotenzial beweisen den Zusammenhang. Das ist eine signifikante Assoziation zwischen Leistungsmenge und

Ergebnisqualität. Das heißt, es gibt nicht nur einen Hinweis darauf, sondern diese Assoziation ist bewiesen.

Moderator Peter T. Sawicki: Das würden wir als Beleg bezeichnen. Etwas schwächer als Beleg ist Hinweis. Wir haben es momentan mit dem Begriff Hinweis benannt.

Helmut Hummler: Aber die Mehrzahl der Studien? – Herr Heller hat das sogar mit den Kindern durchgerechnet.

Moderator Peter T. Sawicki: Völlig richtig.

Helmut Hummler: Wenn ich ihn richtig verstehe, ist der Zusammenhang zwischen Fallmenge und Ergebnisqualität, diese Assoziation, bei vier von fünf Studien bewiesen. Es ist adäquat, das zu sagen. Es gibt keine einzige Studie, die eine Assoziation zwischen geringer Leistungsmenge und einer niedrigeren Mortalität zeigt. Das finde ich auch erwähnenswert.

Moderator Peter T. Sawicki: Das ist richtig. Es ist angekommen. Wir haben diesen Punkt, den Sie angesprochen haben, vor etwa einer Woche sehr intensiv stundenlang diskutiert. – Herr Harms bitte.

Erik Harms: Sie sind wahrscheinlich auch ein Opfer dieser unklaren Formulierung des Gemeinsamen Bundesausschusses geworden. Denn normalerweise baut man eine wissenschaftliche Arbeit so auf, dass man eine Hypothese aufstellt und versucht, sie zu beweisen oder zu widerlegen. Sie können hier zwei Hypothesen aufstellen. Die erste Hypothese lautet: Volumen spielt eine Rolle. Die zweite Hypothese heißt: Volumen spielt keine Rolle. – Wenn ich das Ergebnis interpretiere, spielt Volumen eher eine Rolle. Sie können die erste Aussage eher begründen als die zweite Aussage.

Moderator Peter T. Sawicki: Herr Jochum.

Frank Jochum: Ich finde, das ist mit sehr viel Fingerspitzengefühl ausgedrückt. Was da steht, ist eigentlich eine gute Formulierung. Darüber hinaus stellt sich für mich die Frage, ob Sie nicht noch einen Schritt weitergehen und die Stärke des Effekts des Zusammenhangs angeben können. Es gibt bei Rogowski zum Beispiel den Hinweis, dass der prospektive Vorhersagewert bei etwa 5 % liegt, wenn ich das richtig in Erinnerung habe. Dann würde dem Leser auch etwas deutlicher, über welche Effekte wir sprechen.

Moderator Peter T. Sawicki: Danke schön. – Herr Maier.

Rolf F. Maier: Ich möchte an die Ausführungen von Herrn Hummler anknüpfen: Wenn man sich den Bericht durchliest, gibt es meines Erachtens eine gewisse Diskrepanz zwischen dem, was Sie im Ergebnisteil, und dem, was Sie in Ihrem Fazit schreiben. Im Ergebnisteil sprechen Sie von einem signifikant belegten Zusammenhang, während Sie dieses Ergebnis, das Sie selber gefunden haben, im Fazit abschwächen, indem Sie nur noch von Hinweisen sprechen. Für mich als Leser passt das Fazit nicht zu den Ergebnissen, die Sie gefunden haben. Da es bekanntermaßen viele Leser gibt, die lediglich die Einleitung und den letzten Abschnitt lesen, müsste gerade der letzte Abschnitt die gefundenen Ergebnisse sehr detailliert und sehr prägnant wiedergeben.

Moderator Peter T. Sawicki: Das ist völlig richtig, Herr Maier. Wir machen durch die Zuschriften die Erfahrung, dass von sehr vielen Personen nur der Titel und das Fazit gelesen werden. Bei der Formulierung des Fazits muss man sich jedes Wort und die Wortstellung ganz genau überlegen. Das werden wir auch tun. – Frau Hassert bitte.

Esther Hassert: Ich möchte an die Ausführungen von Herrn Hummler und Herrn Maier anknüpfen, dass das Fazit nicht von den Einzelfeststellungen getragen wird. Eben hatten Sie im Zusammenhang mit der Methodik sehr nachvollziehbar erläutert, dass im Rahmen der Diskussion Punkte aufgeführt werden können, die vielleicht nicht den höchsten Kausalitätsanforderungen entsprechen, oder dass Schwächen der Studien aufgeführt, die Studien dann aber trotzdem in den Raum gestellt werden.

Viele Leser werden sich auf das Fazit fokussieren. Das BMG hat § 137 schon einmal auf Nachfrage des Gemeinsamen Bundesausschusses aus seiner Sicht interpretiert, dass man nämlich die Latte etwas niedriger legen kann, wenn sich Interventionsstudien verbieten, was jeder so auch bestätigen würde – gerade mit Blick auf das Rechtsgut, um das es geht, nämlich die Mortalität, die hier die primäre Zielgröße war.

Im Rahmen meiner beruflichen Tätigkeit bin ich sehr mit den Kindern befasst, die nicht versterben, sondern die von vornherein keine Chance hatten, ein eigenständiges Leben zu führen. Gerade mit Blick auf diese Kinder ist es richtig, dem Gemeinsamen Bundesausschuss doch den Hinweis zu geben, dass der Umstand, dass mit Blick auf die Interventionsstudien die Evidenzstufe, die wünschenswert wäre, nicht erreichbar ist, nicht dazu führen kann, dass man keine Konsequenzen aus den Ergebnissen erzielt, wenn man schon keine deutliche Empfehlung in Richtung Mindestmengen ausspricht. Der Gemeinsame Bundesausschuss ist darauf angewiesen, vom IQWiG einen Fingerzeig in diese Richtung zu erhalten.

Moderator Peter T. Sawicki: Würden Sie aus Ihrer Sicht die sofortige Einführung einer bestimmten Mindestmenge in der Hälfte der Bundesländer mit einer Nachverfolgung von Patienten in allen Bundesländern für unethisch halten?

Esther Hassert: So einen Versuch kann ich nicht befürworten; ich finde das zumindest schwierig.

Moderator Peter T. Sawicki: Schwierig wäre das auf jeden Fall. Aber wäre es auch unethisch?

Esther Hassert: In letzter Konsequenz schon. Denn die Eltern, die über diese neue Strukturierung und Steuerung aufgeklärt würden, würden eventuell versuchen, in die andere Hälfte zu kommen. Es gibt – dazu kann Frau Mader vielleicht etwas sagen – jetzt schon viele Anfragen, in welche Klinik man am besten geht. Für diese Dinge ist schon ein gewisses Bewusstsein geschaffen worden. Man verunsichert die Schwangeren maximal, wenn man keine klare Aussage trifft.

Eine Möglichkeit wäre eine Kombination, bei der man nicht eine maximale Mindestmenge, sondern eine Zahl einführt, auf die sich die gesamte Fachwelt im Moment verständigt – mit einer Bewährungszeit für Kliniken, die diese Zahlen nicht erreichen. Herr Obladen betont immer, dass die sogenannte nackte Mindestmenge zu verhindern ist. Auch die großen Kliniken dürfen keinen Freifahrtschein bekommen, sondern müssen sich an ihrer Ergebnisqualität messen lassen. Es ist nicht so, dass nicht akzeptiert würde, dass auch in kleinsten Häusern gute Medizin gemacht werden kann.

Ich möchte noch etwas aufgreifen, was in Ulm schon seit den 80er-Jahren praktiziert wurde: Nur in der Akutphase wird die Regionalisierung durchgeführt, um die Kinder in der Pappelphase wohnortnah zu verlegen. Das scheitert meines Wissens im Moment daran, dass die DRGs folgendermaßen strukturiert sind: Wenn zwei Kliniken beteiligt sind, bleibt am Ende nicht einmal die Summe übrig, die ansonsten für eine Klinik gezahlt würde.

Im Moment gibt es Nachfragen, inwieweit man die DRG-Struktur verändern kann, aber jede Stelle verweist auf die andere. Ich kenne die Hintergründe, warum das nicht geschieht, nicht genau. Aber es gibt vier bis fünf Eckpunkte. Sie zu erfüllen, ist mit Sicherheit keine einfache, sondern eine komplexe Lösung, die machbar und zeitnah zu realisieren ist. Darauf könnten sich alle verständigen, weil alle Interessen gewahrt würden. Jedoch muss der Wille erst einmal geschaffen werden. Vom IQWiG wünsche ich mir einen Anstoß, auch wenn das seine engere Aufgabe etwas überschreitet.

Moderator Peter T. Sawicki: Danke schön. – Frau Bartels.

Dorothee Bartels: Ich möchte Herrn Maier ergänzen: Ich gebe ihm recht, dass es im Ergebnisteil und vor allem im zweiten Abschnitt der Diskussion anders ist. Es ist nicht kongruent mit dem Fazit und sollte angeglichen werden.

Vom Vorschlag, den Effekt zu quantifizieren, würde ich aufgrund der Heterogenität der Studien dringend abraten. Die Rogowski-Studie hat so viele Schwächen, dass ich darauf verzichten würde, im Fazit ein Pauschalurteil zu fällen.

Moderator Peter T. Sawicki: Danke schön. – Herr Grüning.

Thilo Grüning: Ich bin anderer Meinung als Herr Maier und Frau Bartels. Der Bericht gibt sehr schön und sehr differenziert die völlig uneinheitliche Studienlage wieder. Fünf von vier Studien – Sie haben es selber gesagt – schlagen in die eine Richtung aus, die anderen in die andere.

Moderator Peter T. Sawicki: Vier von fünf.

Thilo Grüning: Fünf von neun, also vier zu fünf. Insgesamt sind deswegen aus meiner Sicht das Fazit wie auch die Diskussion absolut korrekt formuliert. Es wird von Hinweisen und von einem nicht völlig einheitlichen Bild gesprochen. Das sollte so bleiben. Die heutige Diskussion war sehr kontrovers. Wenn man zum Beispiel die Studie von Herrn Heller entfernen würde, was wir befürwortet hätten, müsste man das Fazit sehr wohl in eine ganz andere Richtung umformulieren.

Moderator Peter T. Sawicki: Frau Mader.

Silke Mader: Ich kann die Ausführungen von Frau Hassert bestätigen. Als Dachverband haben wir mittlerweile wöchentlich Anfragen von betroffenen Familien und schwangeren Frauen danach, wohin sie sich wenden sollen. Mittlerweile wandern „Flüchtlinge“ aus den Niederlanden und der Schweiz zu uns herüber, weil sie in ihrem Land erst ab einer späteren Schwangerschaftswoche behandelt werden. Daher ist es aus unserer Sicht ethisch nicht vertretbar, es zunächst in wenigen Bundesländern einzuführen.

Moderator Peter T. Sawicki: Ich habe deswegen gefragt, weil es zumindest rein theoretisch sein könnte, dass man durch die Einführung einer Mindestmenge kleinere Kliniken, die eine

gute Arbeit leisten, ausschließt. Dadurch würde man Neugeborenen schaden. – Das ist eine theoretische Annahme. Ich weiß nicht, ob das so ist. Vor einem solchen Hintergrund wäre aus unserer Sicht eine kontrollierte Untersuchung sinnvoll. Es ging mir nur um die Ethik einer solchen Betrachtung und um nichts anderes. – Herr Maier.

Rolf F. Maier: Zu den Regeln guten wissenschaftlichen Arbeitens gehört, dass die Patienten nach ausreichender Information zustimmen, in eine Studie einbezogen zu werden. Wenn ich mir ein Modell vorstelle, nach dem ein Teil der Bundesländer die Mindestmengen einführt und ein anderer Teil nicht und man das quasi als prospektive Studie betrachten würde, hätten zumindest die Patienten, die im Zentrum eines Bundeslandes wohnen, keine Möglichkeit, sich für oder gegen die Studie zu entscheiden. Das gilt vielleicht nicht für die Patienten, die am Rande des Bundeslandes wohnen. Insofern finde ich eine solche Lösung ethisch hochgradig problematisch.

Moderator Peter T. Sawicki: Das kann ich nachvollziehen. – Herr Sinnecker.

Gernot H. G. Sinnecker: Ich möchte noch einmal auf die Interpretation der Daten zurückkommen. In der Diskussion wurde der Eindruck erweckt, als gäbe es eine Diskrepanz zwischen dem Datenteil und dem Interpretationsteil. Ich sehe das nicht so. Die Aussage, die vorhin gemacht wurde, im Datenteil stünde, ein solcher Effekt sei signifikant, ist falsch. Das wird dort immer nur für die einzelnen Publikationen aufgeführt. Es gibt aber keine Übersicht, die in der Gesamtheit bei Wertung der verschiedenen Studien zu einem solchen Schluss kommt.

Das wäre im Datenteil auch falsch, denn diese Aussage gehört in den Ergebnisteil bzw. in das Fazit. Dort ist meines Erachtens sehr ausgewogen dargestellt worden, dass die Arbeitshypothese, es gebe einen Zusammenhang, aufgrund der vorliegenden Daten nicht belastbar ist. Insofern ist die Aussage genau richtig. Wenn es unterschiedliche Studien zu derselben Frage gibt, die die Arbeitshypothese nicht bestätigen, ist die Aussage richtig, dass es keinen wissenschaftlich nachweisbaren Zusammenhang gibt. Das muss Grundlage für die Entscheidung sein.

Darüber hinaus beziehen sich alle Daten auf eine Situation der Strukturnotwendigkeiten, die vor dem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses bestanden hat. In der Medizin, zumindest in der Pädiatrie, kenne ich keine Situation, die so eingreifend auf die Struktur der Kliniken durchgeschlagen ist, wie der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses aus dem Jahr 2005, der am 1. Januar 2006 in Kraft getreten ist. Dadurch sind viele Veränderungen eingetreten. In unserer Stellungnahme haben wir auch Daten dazu geliefert, dass inzwischen

durchaus messbare Effekte eingetreten sind. Ich will das nicht zu sehr belasten, weil wenig Zeit zur Verfügung steht. Aber so ist die Situation: Gewaltige Strukturänderungen sind schon geschehen.

Wir sind in der Diskussion weit fortgeschritten. Warum in Gottes Namen warten wir nicht ab, welche Effekte aufgrund der Vorgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses eintreten, um dann an deutsche Daten zu kommen, die so erhoben werden, dass sie belastbar sind, sodass alle Fehler, die wir heute diskutiert haben, darin nicht mehr vorkommen? Warum warten wir nicht die Jahre ab, bis wir belastbare Daten haben, um damit eine weitere Entscheidung begründen zu können?

Moderator Peter T. Sawicki: Danke schön. – Herr Schmitz.

Detlef Schmitz: Ein Vergleich durch Einführung und Nichteinführung in verschiedenen Bundesländern ist ethisch problematisch. Denn durch die Einführung ist ganz sicher, dass vorhandene Strukturen verändert bzw. zerstört werden. Diese Veränderung ist irreversibel, wenn sie einmal eingetreten ist; das wissen wir auch. Wenn eine Abteilung den Status von Level 1 oder 2 zu Level 3 einmal verloren hat, wird sie das nicht wieder aufholen können. Das ist unumkehrbar.

In der Studie haben Sie auch geschrieben – vielleicht muss man das noch mehr betonen –, dass gleichzeitig völlig unklar ist, was passiert, wenn wir die Mindestmengen einführen. Ist das wirklich besser für die Kinder in dieser Region, die geboren werden – nicht nur für die Kinder unter 28 Wochen, sondern für alle Kinder? Wir verändern auf jeden Fall etwas. Wir wissen nicht genau, was; das ist durchaus eine offene Frage. Meiner Ansicht nach ist auch nicht belegt, dass es unbedingt vorteilhaft sein muss. Aber eine Veränderung, die probeweise erfolgt, sollte auch wieder reversibel sein. Das wäre sie nicht, weshalb ich es problematisch finde.

Moderator Peter T. Sawicki: Aber wenn man eine Mindestmengenregelung ohne eine Kontrollgruppe einführt, ist das auch irreversibel.

Detlef Schmitz: Das ist auch irreversibel, genau. So ist es.

Moderator Peter T. Sawicki: Dieses Argument spricht doch nicht gegen eine schrittweise Einführung, denn es gibt auf jeden Fall eine Irreversibilität.

Detlef Schmitz: Das ist nicht schlechter als eine generelle Einführung von Mindestmengen; da gebe ich Ihnen recht. Ich halte beides für problematisch.

Moderator Peter T. Sawicki: Herr Artlich bitte.

Andreas Artlich: Ich finde, dass der Vorbericht in zweierlei Hinsicht zu völlig zutreffenden und angemessenen Schlussfolgerungen kommt.

Erstens: Laut Vorbericht gibt es „Hinweise auf eine statistische Assoziation“. Das ist sicher kein Beweis einer Assoziation oder gar eines kausalen Zusammenhangs. Wir haben weder im Vorbericht noch nach meinem Dafürhalten in der heutigen Aussprache überzeugende Argumente gehört, die es erlauben würden, von dieser Formulierung abzuweichen. Das sind nicht mehr als „Hinweise auf eine statistische Assoziation“.

Ich möchte noch einmal betonen, was schon anklang: Wenn überhaupt, besteht ein eher schwacher Zusammenhang. Ich folge Frau Bartels völlig, dass die Datengrundlage sicherlich nicht ausreicht, eine Mindestmenge in Form einer Mindestmengenanzahl zu fixieren.

Zweitens: Der Vorbericht kommt auch in einem weiteren Punkt zu einem völlig angemessenen Hinweis: Im letzten Abschnitt wird davon gesprochen, dass wir in Deutschland ein Operationalisierungsdefizit bezüglich des Terminus der flächendeckenden Versorgung haben. Ich würde mir einen noch viel deutlicheren Hinweis für den Gemeinsamen Bundesausschuss wünschen; darauf sollte man noch einmal abheben. Denn auch nach meinem Dafürhalten ist es ethisch nicht vertretbar, dass wir in den 16 Bundesländern verschiedene Versorgungsstrukturen haben. Wir brauchen für alle 16 Bundesländer eine einheitliche Versorgung, die für Nordrhein-Westfalen genauso wie für Mecklenburg-Vorpommern gelten muss. Deshalb müssen wir den Terminus der flächendeckenden Versorgung für alle Länder gleich operationalisieren; wir müssen weg von der Definition einer Mindestmenge.

Moderator Peter T. Sawicki: Danke schön. – Herr Hummler bitte.

Helmut Hummler: Zunächst möchte ich einen Kommentar zu Herrn Sinnecker loswerden: Wenn Sie davon sprechen, dass Sie belastbare Daten brauchen, sagen Sie, dass die vorliegenden Daten nicht belastbar sind. Ich bin anderer Meinung: Die Daten von Frau Bartels und von Herrn Phibbs sind extrem belastbar. Wenn Sie glauben, dass das nicht so ist, müssen Sie uns sagen, warum.

Zur Diskussion des Berichts: Der zweite Abschnitt der Diskussion wurde – das kann ich nur vermuten – von jemand anderem geschrieben als vom Autor des Fazits. Denn im zweiten Abschnitt der Diskussion steht:

„Damit zeigt sich bei 3 von 8 Studien, von denen 2 ein hohes Verzerrungspotenzial aufweisen, keine signifikante Assoziation zwischen Leistungsmenge und Ergebnisqualität. Demgegenüber stehen 5 Studien (davon 4 mit niedrigem Verzerrungspotenzial), die einen Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Ergebnisqualität zeigen. Insbesondere die Studien mit deutschen Versorgungsdaten von Bartels und Heller 2008 zeigen einen signifikanten Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnisqualität. Berücksichtigt man zumindest die Kernaussagen der systematischen Übersichtsarbeiten zur Thematik (siehe Anhang A2), so gibt es auch hier Hinweise auf eine Assoziation zwischen der Leistungsmenge und den dort evaluierten Zielgrößen. Insbesondere die für den deutschen Versorgungsrahmen primär wichtigen Publikationen zeigen einen Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Ergebnisqualität bei VLBW-Kindern auf.“

Ich schlage Ihnen vor, diesen Abschnitt als Fazit zu nehmen.

Moderator Peter T. Sawicki: Aber dort steht doch auch der Terminus Hinweis.

Helmut Hummler: Da steht etwas ganz anderes. Im Fazit steht plötzlich:

„kein völlig einheitliches Bild ... Allerdings geben die Daten in der Gesamtschau bezüglich der primären Zielgröße ‚Mortalität‘ Hinweise auf eine Risikoreduktion mit steigender Leistungsmenge.“

Moderator Peter T. Sawicki: An beiden Stellen steht „Hinweis“. Aber dort wird zum Beispiel hinsichtlich der Anzahl der Studien etwas abgewogen. Das wird im Fazit mit den folgenden Worten wiedergegeben: „kein völlig einheitliches Bild“. Es gibt schon einen Zusammenhang; aber „vollständig einheitlich“? – Ist das denn von unterschiedlichen Leuten geschrieben worden, Herr Grouven?

Ulrich Grouven: Direkt nicht. Es war natürlich nicht so, dass zwei Personen getrennt voneinander irgendetwas formuliert hätten.

Moderator Peter T. Sawicki: Direkt nicht.

Andreas Artlich: Herr Hummler, Sie haben gerade angesprochen, dass die Daten ausreichend belastbar sind. Vor der Pause haben Sie selbst argumentiert, dass die kanadischen Daten von Phibbs mit Baden-Württemberg nicht vergleichbar sind.

Helmut Hummler: Das habe ich nicht gesagt.

Wenn die Kausalität diskutiert wird, möchte ich darum bitten, die Möglichkeit des Beweises der Kausalität im gleichen Zusammenhang zu diskutieren, ohne die Kausalität zu fordern. Wenn man das will, muss man über die Machbarkeit einer solchen Studie sprechen. Ansonsten sollte man das Wort meines Erachtens nicht verwenden. Wenn wir im Bericht eine Kausalität fordern, müssen wir uns auch über die Machbarkeit einer die Kausalität beweisenden Studie unterhalten. Dann muss zumindest in diesen Bericht einfließen, ob eine solche Studie durchführbar ist.

Moderator Peter T. Sawicki: Im Fazit fordern wir nicht die Durchführung einer Studie; darin kann ich Ihnen nicht zustimmen. Man kann durchaus beschreiben, dass eine Kausalität nicht gegeben ist. In vielen Bereichen des Lebens wird sich die Kausalität nicht belegen lassen; dazu fallen uns viele Beispiele ein. Trotzdem kann man sagen: Ich fordere sie nicht, weil sie nicht machbar ist. Wo kommt zum Beispiel die Liebe her? Das lässt sich nicht belegen. – Das schließt sich nicht gegenseitig aus.

Helmut Hummler: Das sehe ich auch so. Aber dann müssen Sie einschränkend sagen, dass eine die Kausalität beweisende Studie nicht möglich ist. Deswegen müssen wir uns auf Assoziationen als Grundlage für eine Entscheidung festlegen. Das wäre eine richtige Folgerung.

Moderator Peter T. Sawicki: Gut, das können wir aufnehmen. Dann müssten wir natürlich prüfen, ob eine solche kontrollierte Studie nicht machbar ist.

Helmut Hummler: Natürlich, das muss man prüfen.

Moderator Peter T. Sawicki: Wie soll man das tun? – Herr Obladen bitte.

Michael Obladen: Im Gemeinsamen Bundesausschuss hat man sich drei Jahre lang angehört, wie die gleichen Publikationen von unterschiedlichen Seiten der Bank unterschiedlich gelesen

wurden. Als man von einer derartigen Exegese genug hatte, hat man das wissenschaftlich ausgewiesene IQWiG damit beauftragt, die Arbeiten mit einer präzisen und klaren Methodik zu lesen.

Moderator Peter T. Sawicki: Das ist die übliche Praxis, wenn man sich nicht einigen kann.

Michael Obladen: Das finde ich gut, denn man hätte im Gemeinsamen Bundesausschuss noch zehn weitere Jahre Exegese betrieben, ohne zu einem Konsens zu kommen.

Es ist auch nicht zu erwarten, dass die unterschiedlichen Vertreter jetzt zu einem Konsens der Bewertung kommen. Dieselben Arbeiten werden die einen so und die anderen so lesen. Das ehrt uns als Wissenschaftler nicht, aber man kann mit Trauer beobachten, dass es so ist. Denn sonst gäbe es das IQWiG gar nicht.

Vor dem Hintergrund, dass Sie eine präzise Methodik haben, die Sie begründen, dass Sie Ihre Kriterien offengelegt und sehr strenge Auswahlkriterien herangezogen haben, dass Sie mehr Studien ausgeschlossen als Sie bewertet haben, finde ich es auffällig und bedenkenswert, wenn es gegen Ende des Vorberichts zu einem Decrescendo der Prägnanz kommt. Der erste Teil ist methodisch wirklich toll, alles wird dargestellt; dazu gibt es nichts Wesentliches zu sagen. Ich kann die drei Formulierungen noch einmal kurz ansprechen.

Moderator Peter T. Sawicki: Bitte.

Michael Obladen: Auf Seite 47 ist von Studien mit niedrigem Verzerrungspotenzial die Rede, „die einen Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Ergebnisqualität zeigen“. – Ein klarer Satz. Drei Seiten weiter, auf Seite 50, gibt es „Hinweise auf eine statistische Assoziation zwischen der Leistungsmenge und der Ergebnisqualität bei der Versorgung von Frühgeborenen“. Zwei Seiten weiter, auf Seite 52, steht:

„Aus den vorliegenden Daten ergeben sich zwar Hinweise auf einen bestehenden Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnisqualität, eine eindeutig kausale Beziehung“

– sie war gar nicht gefragt –

„oder ein eindeutiger Schwellenwert“

– er war auch nicht gefragt –

„ab dem die Ergebnisqualität nicht weiter zunimmt, lassen sich aus den vorhandenen Daten nicht ableiten.“

Ich fände es ähnlich wie Herr Hummler dem hohen wissenschaftlichen Niveau Ihrer Auswertung angemessener, wenn Sie zu der klaren Aussage auf Seite 47, so wie Sie sie erarbeitet haben, stehen würden – unabhängig davon, ob man sie noch klarer machen kann –, anstatt sie auf den letzten acht Seiten im Dreiseitentakt immer weiter zu verdünnen, sodass am Ende für den Schnelleser, der den vorhergehenden Ergebnisteil nicht gelesen hat und sich nur das Fazit anschaut, das Hauptergebnis nicht mehr richtig erkennbar ist.

Ich finde, das IQWiG sollte sich dem nicht aussetzen. Denn dann werden die Leute mit dem Finger auf Sie zeigen und sagen: Seht ihr, das sind auch Exegetiker; die machen die gleiche Form von Jesuiterei, die wir schon kennen. – Sie haben eine klare Studie mit einer klaren Methodik gemacht. Sie haben ein klares Ergebnis: Nennen Sie es auch!

Moderator Peter T. Sawicki: Darum haben wir uns bemüht. Wir sind nicht vor irgendeiner Bank eingeknickt – schon allein deswegen, weil es keine Einflussversuche gab. Allerdings glaube ich, dass ein Wissenschaftler eine Verantwortung hat, Fehlinterpretationen der Daten vorzubeugen. Es ist möglich – das haben Sie auch gesagt –, diese Assoziation kausal zu interpretieren. Deswegen haben wir in den Bericht geschrieben, dass sich eine kausale Aussage aus diesen Daten nicht ableiten lässt.

Es war nicht unsere Absicht bzw. die Absicht meiner Kollegen, irgendetwas zu finden, um hinterher zu sagen: So haben wir das gar nicht gemeint. – Aber ich nehme Ihre Anregung auf. Wir werden uns bemühen, das durchzuhalten und kein Decrescendo der Prägnanz einzubauen. – Herr Bartmann bitte.

Peter Bartmann: Die Formulierungen von Herrn Obladen kann ich absolut nicht toppen. Mein Eindruck beim Lesen dieses Papiers war identisch: Im Fazit ist es nicht gelungen, die Darstellungen in der Diskussion adäquat wiederzugeben. Sie haben ganz richtig darauf hingewiesen, dass das Fazit der Knackpunkt jeden Papiers ist. Wir alle wissen aus der alltäglichen Erfahrung, dass man dort mit dem Lesen anfängt. Deshalb sollte dort eine Veränderung vorgenommen werden.

Ich möchte auch auf eine Formulierung in Zeile 3 im Fazit hinweisen. Dort schreiben Sie:

„Die Ergebnisse ... bei der Versorgung von Frühgeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht weisen kein völlig einheitliches Bild auf.“

Damit wird etwas suggeriert, das gar nicht suggeriert werden darf, denn in der Beschreibung von Biologie werden Sie nie ein einheitliches Bild erreichen können. Selbst wenn man das Beispiel von der Unmöglichkeit randomisierter Studien bei manchen Beispielen wie dem Fallschirmsprung heranzieht, werden Sie erleben, dass Sie ohne Fallschirm aus dem Flugzeug springen können und trotzdem heil unten ankommen. Jeder Zeitungsleser erlebt das.

Ich will nur darauf hinweisen, dass man gar nicht suggerieren sollte, dass einheitliche Bilder entstehen – erst recht keine völlig einheitlichen. Auch wenn wir mit p-Werten von 0,5 arbeiten, irrt man sich in einem von 20 Fällen. Deshalb wäre ich für eine Formulierung dankbar, die diese Begriffe nicht verwendet. Das setzt Ihr Ergebnis herab, denn dem Leser wird suggeriert, dass nur völlig einheitliche Bilder wertvoll sind, was nicht richtig ist.

Moderator Peter T. Sawicki: Danke schön. – Nun hat Herr Wetzel das Wort.

Hermann Wetzel: Das Fazit gibt die Ergebnislage eigentlich korrekt wieder: Die Studienergebnisse sind nicht einheitlich. In der Mehrzahl zeigen sie eine statistische Assoziation zwischen Leistungsmenge und Ergebnisqualität auf. Aber an der Rogowski-Arbeit, die fast die perfekte Assoziation mit einem Bruchpunkt in der Kurve bei ungefähr 50 aufweist, zeigt sich, wie wenig dadurch leider gewonnen ist, dass man diese Assoziation aufzeigen kann.

Rogowski teilt ihre Stichprobe in zwei unterschiedliche Zeiteinheiten und versucht dann, aufgrund des ersten Zeitstratums die Prognosefähigkeit einer Mindestmenge für das zweite Zeitstratum aufzuweisen. Es zeigt sich, dass der Teil der Varianz, der prognostisch aufklärt, bei nur 1 % liegt. Die Prognosefähigkeit der Leistungsmenge ist relativ gering. Lesen Sie den ersten Satz aus den Conclusions von Rogowski:

“Referral of VLBW infants based on indirect-quality indicators such as patient volume may be minimally effective.”

Daran zeigt sich, dass die Einführung einer Mindestmenge – wie im Fazit korrekt wiedergegeben – wahrscheinlich nicht dazu führen wird, dass die Ergebnisqualität steigt.

Moderator Peter T. Sawicki: Herr Grüning.

Thilo Grüning: Ich muss den Meinungsäußerungen von Herrn Prof. Obladen und von Herrn Bartmann aufs Schärfste widersprechen: In einem Fazit eines solchen Berichts geht es nicht darum, etwas zu schreiben, was gleich danach in der „BILD“ 1:1 abgedruckt werden kann. Das wollen wir nicht; das wollen sicherlich auch Sie nicht. Deswegen muss dieses Fazit

wissenschaftlich zusammenfassen, was im Bericht analysiert wurde; das tut es auch. Dazu gehören auch Formulierungen wie „kein völlig einheitliches Bild“.

Auch ich kann in der Diskussion und im Fazit Sätze finden, die mir nicht passen, so wie Sie es eben gemacht haben, Herr Prof. Obladen. Aber zum Beispiel steht im folgenden Satz genau das, was dieser Bericht analysiert hat:

„Allerdings geben die Daten in der Gesamtschau bezüglich der primären Zielgröße ‚Mortalität‘ Hinweise auf eine Risikoreduktion mit steigender Leistungsmenge.“

Dass das weiter unten relativiert wird, wenn es um den kausalen Zusammenhang geht, ist klar. Ich halte das Fazit wie den Diskussionsteil – auch wenn dort Sätze stehen, die vielleicht schmerzhaft für mich sind – für absolut wissenschaftlich korrekt und differenziert.

Moderator Peter T. Sawicki: Danke schön. – Herr Sinnecker.

Gernot H. G. Sinnecker: Herr Obladen, ich teile ein Problem, das Sie haben, mit Ihnen nicht. Auch ich habe Bauchschmerzen, wenn ich die Diskussion verfolge, die unter den Pädiatern zu diesem Thema stattfindet. Sie führt dazu, dass Patienten mit verunsichert werden. So gibt es beispielsweise die Anfrage: Wo kann ich mein Kind denn noch zur Welt bringen? – Dazu haben Sie, Herr Obladen, wesentlich beigetragen, wenn Sie im „SPIEGEL“ argumentieren, 300 bis 500 Säuglinge könnten pro Jahr noch leben, wären sie nur am richtigen Ort geboren worden. Sie stellen Sachverhalte so dar, als seien sie wissenschaftlich unumstößlich. Das ist falsch. Damit wird die Bevölkerung falsch informiert.

Die Aufgabe des IQWiG ist – ich schätze sie sehr, weil sie sehr wichtig ist –, Sachlichkeit in diese Diskussion zu bringen, die leider in dieser Weise schon in der Öffentlichkeit geführt wird. Ich finde es sehr ehrenwert, dass tatsächlich beide Aspekte sehr abgewogen berücksichtigt werden und Eingang in diese Bewertung finden. Am Ende kommt heraus: Es mag einen gewissen Zusammenhang geben; er ist klein im Vergleich zu anderen Faktoren. Das steht auch hier drin.

Herr Obladen, wenn wir das gemeinsame Ziel haben, die Versorgung der kleinen frühgeborenen und der anderen reifgeborenen Kinder mit überraschenden Problemen zu verbessern, sollten wir von dieser Diskussion um hohe Mindestmengen wegkommen und uns wieder den Inhalten zuwenden. Wir sollten nicht weiter an entgegengesetzten Enden der Tische sitzen – so wie bildlich auch hier –, sondern wieder in der Diskussion zusammenkommen und überlegen, wie wir die Versorgung der Schwangeren mit vorzeitigen

Geburtsbestrebungen in dem Sinne verbessern können, dass wir möglichst wenig Frühgeborene – und nicht möglichst viele – als Ziel erreichen. Daran muss gearbeitet werden.

Wenn es schon Frühgeborene gibt, müssen sie optimal versorgt werden. Das werden wir nicht hinbekommen, wenn wir als Pädiater und Neonatologen weiter an zwei unterschiedlichen Enden ziehen, sondern wir müssen wieder zusammenkommen und die inhaltliche Diskussion fortführen. Unmissverständlich – das ist ganz klar –: Mit der guten Methodik des IQWiG und mit der Interpretation aller Daten zeigt sich eben nicht, dass ein Zusammenhang besteht, der so eindeutig ist, dass daraus politische Entscheidungen begründet werden können. Das bedeutet: Wir Neonatologen müssen wieder zusammenrücken und uns den Inhalten zuwenden, um die Versorgung der Frühgeborenen und auch der Reifgeborenen, die wir nicht außer Acht lassen sollten, sowie der Schwangeren mit Geburtsbestrebungen zu verbessern. Hierfür müssen wir Ärzte uns zusammentun. Das Instrument Gemeinsamer Bundesausschuss versagt an dieser Stelle.

Moderator Peter T. Sawicki: Danke schön.

Michael Obladen: Darf ich darauf antworten?

Moderator Peter T. Sawicki: Natürlich können Sie darauf antworten, denn Sie wurden persönlich angesprochen. Ich möchte nur betonen, dass dieser Raum „Bootsraum“ heißt. Die Form des Tisches wurde entsprechend gewählt, sodass wir bildlich in einem Boot, zumindest aber in einem Bootsraum sitzen.

Michael Obladen: Als Ruderer finde ich die Atmosphäre wunderbar, wenngleich mir aufgefallen ist, dass der Steuermannssitz durch einen Galeerensklavensitz im Zweier beim Altenpflegerboot ersetzt wurde. Das wird wohl seinen Sinn haben. Dieses Institut heißt Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen.

Moderator Peter T. Sawicki: Wir haben das Boot nicht umgebaut. Es ist so geliefert worden.

Michael Obladen: Ich habe es so verstanden, dass eine Ökonomisierungsreserve genutzt worden ist.

Ich bin Ihnen dankbar für zwei Teile Ihrer Ausführungen: Zum einen haben Sie Herrn Grüning klargemacht, was der Unterschied zwischen der „BILD“ und dem „SPIEGEL“ ist,

zum anderen haben Sie den Punkt der Verantwortung der Pädiater herausgehoben – das entspricht nicht direkt der Tagesordnung.

Aber dass sich 311 Kinderkliniken um Kinder mit einem Gewicht von unter 1.500 g kümmern – es waren sogar Kinder mit einem Gewicht von unter 1.250 g in der Zahl von 311 enthalten –, hat sogar Herrn Grüning sehr betroffen gemacht, als er das damals präsentiert bekam; daran kann ich mich noch erinnern.

Wenn von Pädiatern immer wieder verteidigt und gerechtfertigt wird, dass es eine dreistellige Zahl von Kinderkliniken gibt, die sich mit einer einstelligen Zahl von Frühgeborenen mit einem Gewicht von unter 1.500 g beschäftigen, taucht in der Öffentlichkeit in der Tat die Frage auf, ob diese Pädiater wirklich nur das Beste der Kinder im Sinn haben oder ob sie möglicherweise verschiedene Interessen miteinander verwechseln. Dem haben wir uns ausgesetzt. Da ist die Öffentlichkeit aufmerksam geworden, sonst säßen wir gar nicht an diesem Tisch, denn sonst wäre das Thema gar nicht aufgekommen.

Ich fände es sehr gut, wenn die Pädiater im Sinne des von Ihnen genannten Schulterchlusses ihre Verantwortung für die Patienten zu einem Konsens brächten. Denn letztlich ist die Medizin in diesem Bereich wie in allen Bereichen für die Patienten da – und nicht umgekehrt. Die Medizin muss sich so organisieren, wie es die Patienten brauchen.

Deswegen kommt Ihr Appell schon an. Hätte es diese Proliferation zu den 311 Kliniken nicht gegeben, die sich mit Kindern unter 1.250 g beschäftigen, hätte das Thema nicht diese Dringlichkeit. Wir haben sie aber leider, deswegen müssen wir uns dem stellen. Je mehr Pädiater sagen, sie finden es gut und es soll so bleiben, desto mehr verlieren wir an Glaubwürdigkeit, dass wir wirklich zum Besten der Kinder sprechen und nicht möglicherweise zum Besten unserer Verwalter.

Moderator Peter T. Sawicki: Wir haben eine Rede von Herrn Obladen gehört. Dann gab es eine Gegenrede und eine Erwiderung. Damit möchte ich das abschließen.

Thilo Grüning: Herr Obladen hat eine Falschaussage gemacht, die ich richtigstellen müsste!

Moderator Peter T. Sawicki: Aber bitte nur in einem Satz.

Thilo Grüning: Wir sind nicht dafür, dass Einrichtungen eine einstellige Zahl von VLBW-Frühgeborenen pro Jahr versorgen. Das haben Sie eben behauptet.

Michael Obladen: Ich hatte gesagt, Sie waren betroffen, als Sie das gehört haben.

Thilo Grüning: Genau! Wir sind nicht dafür. Da sind wir uns absolut einig.

Ein Vorschlag, der in Ihrem Vorbericht vorkommt, ist der Vorschlag nach Geraedts. Da fangen Sie an, dieses Thema zu diskutieren. Das finde ich sehr gut.

Moderator Peter T. Sawicki: Danke schön. – Es war sinnvoll, das alles zu besprechen. Es ist nichts doppelt gesagt worden. Wir haben auch keine Zeit verloren, aber mit einer etwas kürzeren Diskussion gerechnet, jedoch etwas Puffer eingebaut. – Frau Mader bitte.

Silke Mader: Ich kann nur wenig zu den Studien sagen, weil ich als Elternvertreterin nicht Medizin studiert habe. Ich möchte aber für die Familien sprechen, die sich bei uns gemeldet haben. Eltern erachten das, was Sie in diesem Fazit schreiben, als sehr wichtig. Das hat auch zur Folge, ob es weiterhin Kliniken mit einstelligen Zahlen von Frühgeborenen unter 1.500 g geben wird, wenn keine Mindestmengenregelung festgelegt werden sollte. Die Eltern und die Frühgeborenen haben das ihr Leben lang zu tragen.

An mich wird oft kritisch herangetragen, dass Eltern sehr weit fahren müssen, wenn es nur wenige Kliniken gibt. Ich habe bis jetzt kein einziges Elternpaar erlebt, das sich an uns gewandt hätte und nicht bereit gewesen wäre, monatelang zu diesen Kliniken zu fahren, wenn es über die Gewährleistung aufgeklärt war, dort wahrscheinlich eine bessere Versorgung zu bekommen.

Als Bundesverband werden wir eine Studie, in der auf Bundesländer begrenzt evaluiert wird, in keinsten Weise vertreten, sondern versuchen, sie zu verhindern, weil wir das für ethisch absolut unvertretbar halten.

Moderator Peter T. Sawicki: Dann möchte ich kurz zusammenfassen: Es handelt sich um ein sehr emotionales Thema. Wir sind in einer Situation beauftragt worden, die notwendigerweise unklar ist. Wir wären nicht beauftragt worden, wenn sie eindeutig wäre, wie zum Beispiel die Frage: Was passiert, wenn man aus einem Flugzeug springt? – So eindeutig ist es eben nicht, sondern es ist schwieriger.

Wir haben uns bemüht und bemühen uns weiterhin sowohl um eine objektive, nachvollziehbare und qualitätsgesicherte Darstellung der vorhandenen Evidenz als auch um eine Interpretation dieser Evidenz. Wir geben keine Empfehlung ab, was der Gemeinsame Bundesausschuss machen soll, wohl aber eine Empfehlung bezüglich der Interpretation.

Ich bin sicher, dass es schwierig ist, innerhalb von wenigen Sätzen im Fazit allen Facetten, die auch heute geäußert worden sind, Rechnung zu tragen. Wir werden uns aber bemühen, diese

schwierige Situation so darzustellen, dass der Gemeinsame Bundesausschuss eine gute Entscheidung treffen kann.

Ich möchte mich bei allen für die differenzierten Stellungnahmen bedanken, die wir schriftlich erhalten haben, sowie für die engagierte, sehr präzise und sehr disziplinierte Diskussion. Es gab auch schon andere Erörterungen zu weniger emotionalen Themen, bei denen es eigentlich nur um Geld ging, wo wir wesentlich mehr Kontroversen hatten. Die Diskussion war sehr gut; sie hat uns sehr geholfen. Vielen Dank! Wir werden sie selbstverständlich im Wortprotokoll wiedergeben.

Sie werden wahrscheinlich noch in diesem Jahr einen Abschlussbericht des Instituts auf unserer Website lesen können. Dann wird der neue Gemeinsame Bundesausschuss, der sich in diesem Monat konstituieren wird, alles abwägen, beraten und entscheiden.

Ich wünsche allen eine gute und sichere Heimreise und einen schönen Restsommer. Auf Wiedersehen.

Schluss: 14:00 Uhr

Anhang: Dokumentation der Stellungnahmen

Inhaltsverzeichnis

	Seite
A 1 Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen	A 2
A 1.1 AOK-Bundesverband	A 2
A 1.2 Bundesärztekammer	A 6
A 1.3 Bundesverband „Das frühgeborene Kind“	A 14
A 1.4 Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie u. Geburtshilfe	A 17
A 1.5 Deutsche Gesellschaft für perinatale Medizin	A 20
A 1.6 Deutsche Krankenhausgesellschaft	A 25
A 1.7 Frauenklinik Henriettenstiftung	A 32
A 1.8 Gesellschaft für Neonatologie u. pädiatrische Intensivmedizin	A 35
A 1.9 Kinderklinik des Klinikums Wolfsburg	A 43
A 1.10 Klinik am Eichert	A 46
A 1.11 Marienhospital Witten	A 51
A 1.12 Medizinischer Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen e. V. ..	A 54
A 1.13 Oberschwabenklinik gGmbH.....	A 69
A 1.14 Universitäts-Kinderklinik Münster	A 78
A 1.15 Universitätsklinikum Bonn.....	A 82
A 1.16 Universitätsklinikum des Saarlandes	A 86
A 1.17 Vereinigung Leitender Kinder- und Jugendärzte und Kinderchirurgen Deutschlands	A 89
A 1.18 Vereinigung Leitender Kinder- und Jugendärzte und Kinderchirurgen Deutschlands – Landesvereinigung Baden-Württemberg.....	A 124
A 1.19 Wissenschaftliches Institut der AOK	A 134
A 2 Stellungnahmen von Privatpersonen.....	A 145
A 2.1 Bartels, Dorothe, PD Dr.....	A 145
A 2.2 Hassert, Esther, Dr.....	A 148

A 1 Stellungnahmen von Organisationen, Institutionen und Firmen

A 1.1 AOK-Bundesverband

Autoren:

Boecker, Arnold, Dr.

Malzahn, Jürgen

Opladen, Michael, Prof. Dr.

Adresse:

Dr. Arnold Boecker

AOK-Bundesverband

Kortrijker Straße 1

53177 Bonn

**Stellungnahme
des AOK-Bundesverbandes
zum Vorbericht des IQWiG
„Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnis bei der
Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit sehr geringem
Geburtsgewicht“
(Auftrag V07-01, Version 1.0, Stand: 24.04.2008)**

Zu den folgenden Punkten wird Änderungs-/Ergänzungsbedarf gesehen, der im Abschlussbericht berücksichtigt werden muss:

1) Abkürzungsverzeichnis

1.1) (S. VIII): Apgar nicht komplett großschreiben, ist ein Eigenname, kein Akronym.

2) Ergebnisse

2.1) (S. 42): Aus der Tatsache, dass sich die geprüften Studien nicht mit der Frage des Schwellenwertes beschäftigt haben, ergibt sich nicht zwingend, dass kein Schwellenwert ableitbar ist (vgl. Nr. 4.3).

2.2) (S. 22, 24, 26, 33, 35 etc.): Es ist nicht nachzuvollziehen, warum die Studie von Shah 2007 in der Auswertung verblieb. Sie gibt keine OR an, die Risikoadjustierung entspricht nicht den sonst zugrundegelegten Standards, Clustereffekte sind nicht berücksichtigt, das Verzerrungspotential also hoch.

2.3) (S. 30 / Tab. 5): Die von Bartels 06-07 publizierten Daten sind nicht administrativ, sondern Netzwerk-Daten zur Qualitätssicherung. (Neonatalerhebung). Sie wurden nicht retro-, sondern prospektiv gesammelt. Sie wurden retrospektiv lediglich zusammengeführt und ausgewertet.

2.4) (S. 18): Es muss deutlich gemacht werden, dass das Vermont Oxford Network aus freiwillig teilnehmenden Kliniken besteht, die ihre Daten (gebührenpflichtig) in einer Database auswerten lassen. Große und wissenschaftlich ausgerichtete Kliniken sind im VON überrepräsentiert. Horbar 1997 berichtet über Daten aus nur 62, Rogowsky 2004 aus 332 Kliniken, selbst letztere nur über etwa die Hälfte der VLBW-Kinder der USA. Die VON-Daten sind also nicht populationsbezogen, ihre Aussagekraft niedriger als die der Neonatalerhebungen (Bartels) und der daraus abgeleiteten (ausgeschlossenen) Studien von Hummler 2006 (ref 46) oder Teig 2007 (auf S.75 genannt).

2.5) (S. 19): Die Feststellung, dass das Geschlechterverhältnis der VLBW-Kinder meist zugunsten der Mädchen verschoben ist, stimmt nicht, im Gegenteil (höchstens stimmt sie für die Überlebenden) und sie steht im Widerspruch zu Tabelle 3, die in allen Studien einen Knabenüberschuss ausweist.

2.6) (S. 21 vs. S. 28): Während die Studie Bartels 2007b in Tab. 1 als Registerstudie genannt wird, wird sie auf S. 28 ausdrücklich von den Registerstudien ausgenommen. Das ist aber unrichtig, denn sie fußt auf Neo-KISS, einem praktisch flächendeckenden Register. Die Daten wurden prospektiv erhoben.

2.7) Auf S. 39 wird behauptet, dass bei Bartels 2007b ein Zusammenhang von NEC und Volumen nur für die Untergruppe der SGA-Kinder gefunden wurde. Das ist falsch. Der Zusammenhang ergibt sich im Modell für die gesamte Studienpopulation, die aus SGA und AGA - Kindern bestand.

2.8) (S. 43): Die Feststellung, dass bei Rogowski 2004 (ref. 46) oberhalb von 50 Patienten pro Jahr die Sterblichkeit leicht anstieg, ist nicht korrekt und wird von den Autoren auch so nicht publiziert. Vielmehr war dieser Anstieg statistisch nicht signifikant und die Feststellung gehört dementsprechend nicht in die Zusammenfassung. Hingegen schreibt die Autorin: "The sample of VON hospitals contains disproportionately fewer of the smallest hospitals in which mortality may be particularly high".

3) Diskussionsteil

3.1) (S. 50): In der Diskussion der ausgewerteten Literatur vermissen wir Literaturangaben für die Sinnhaftigkeit der in Deutschland angestrebten Untergliederung der Perinatalzentren in Level 1 und 2 nach Geburtsgewichts-Grenze 1250g. Sollte es solche Belege nicht geben, so muss das deutlich ausgesprochen werden.

4) Fazit

4.1) Die ersten beiden Sätze im Fazit sollten durch folgende Formulierung ersetzt werden: „Die Ergebnisse der Analyse von 12 eingeschlossenen Publikationen zur Fragestellung einer Assoziation zwischen der Leistungsmenge und der Ergebnisqualität bei der Versorgung von Frühgeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht weisen ein weitgehend einheitliches Bild auf. Die Daten liefern in der Gesamtschau bezüglich der primären Zielgröße „Mortalität“ statistisch signifikante Belege für eine Risikoreduktion mit steigender Leistungsmenge.“

4.2) Es fehlt im Fazit die Feststellung, dass auch die ausgeschlossenen Studien in ihrem Gesamttenor einen weitgehend konsistenten, positiven Zusammenhang zwischen Patientenvolumen und Ergebnisqualität bejahen. Diese Feststellung ist umso wichtiger, als die Zahl der ausgeschlossenen Studien größer ist als die Zahl der eingeschlossenen.

4.3) Die Aussage, dass sich „ein eindeutiger Schwellenwert, ab dem die Ergebnisqualität nicht weiter zunimmt“ nicht aus den Daten ableiten lässt, basiert auf einer speziellen Definition eines „Schwellenwertes“, die als einzig mögliche dargestellt wird, da andere Definitionsmöglichkeiten nicht erörtert werden. Diese Definition wurde bereits in anderen Aufträgen des IQWiG verwendet, z.B. im Auftrag [Q05/01-A] zum Thema „Zusammenhang zwischen Menge der erbrachten Leistung und der Ergebnisqualität für die Indikation „Elektiver Eingriff Bauchaortenaneurysma““ (S. 52), wonach sich ab einem Schwellenwert von Prozedurenmengen im Jahr („Mindestmenge“) die Qualität der Ergebnisse (Mortalitäts- bzw. Komplikationsraten) entscheidend verbessert (bzw. verschlechtert). Aus unserer Sicht ist bei einem solchen Verständnis von Schwellenwerten von vorneherein klar, dass das Ergebnis der Betrachtung negativ ist. Andere Definitionen von Schwellenwerten, z.B. i.S. der Über- oder Unterschreitung von vorgegebenen Werten eines Qualitätsindikators in Bezug auf die Leistungsmenge, sind möglich und müssten erörtert werden.

4.4) Weder in den „Zielen der Untersuchung“ (S. 6) noch in der gesetzlichen Grundlage (§ 137 Abs. 1 Satz Nr. 3 SGB V) noch in der Mindestmengenvereinbarung ist die Rede davon, dass ein „kausaler“ Zusammenhang bzw. eine „eindeutige kausale Beziehung“ zu untersuchen ist. Aussagen hierzu sollten daher grundsätzlich unterbleiben, weil dies nicht beauftragt worden ist und nicht der gesetzlichen Grundlage bzw. der Mindestmengenvereinbarung entspricht. Zumindest müsste dieser Sachverhalt in entsprechenden Erörterungen direkt und unmissverständlich dargestellt werden. Auch ist zweifelhaft, ob überhaupt ein kausaler Zusammenhang zwischen dem Surrogatparameter „Mindestmenge“ und der Ergebnisqualität bestehen kann.

5) Anhang B1

5.1) (S. 48 und 74): Es ist nicht nachzuvollziehen, dass die Studie von Synnes (ref. 14) ausgeschlossen wurde. Gemäß E7 sollte mindestens eine der unter 4.1.2. genannten Zielgrößen untersucht sein. Dies ist die Hirnblutung.. Es wurden Patienten "less than" 33 weeks ausgewertet, das ist identisch mit dem Einschlusskriterium E2 = kleiner gleich.

Zudem erlaubt ref 222 des Anhangs B2, die vom Institut ja im Volltext untersucht wurde, den Bezug zu den VLBW-Kinden bzw. zu den beiden Gestationsklassen <28 und 28-32 SSW herzustellen. Der Ausschluss der Synnes-Studie ist umso schwerwiegender, als diese Studie mit der Hirnblutungsrate einen anderen Endpunkt als die Mortalität ausweist, und als der Bericht auf S. 48 zu Recht in Frage stellt, ob die Zielgröße Mortalität die beste Messgröße für die Versorgungsqualität ist. Die Berücksichtigung der Hirnblutung als Prädiktor späterer Behinderung wird im G-BA-Auftrag als Zielgröße ausdrücklich gefordert.

Hr. Malzahn (AOK-Bundesverband)
Hr. Dr. Böcker (AOK-Bundesverband)
Hr. Prof. Obladen (Fachexperte der GKV)

A 1.2 Bundesärztekammer

Autoren:

Klakow-Franck, Regina, Dr.

Wetzel, Hermann, Dr.

Adresse:

Dr. Regina Klakow-Franck

Bundesärztekammer

Herbert-Lewin-Platz 1

10623 Berlin



Bundesärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

EINGEGANGEN 03. Juni 2008

Berlin, 02.06.2008
Fon
+49 30 400 456-443
Fax
+49 30 400 456-681
E-Mail
dezernat4@baek.de
Diktatzeichen
We/Ni
Aktenzeichen
Dr.Wetzel
Seite
1 von 1

Bundesärztekammer · Postfach 12 08 64 · 10598 Berlin

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im
Gesundheitswesen IQWiG
Frau Kerstin Ehlgen
Dillenburger Str. 27
51105 Köln

Stellungnahme der BÄK zum IQWiG-Vorbericht V07-01

Sehr geehrte Frau Ehlgen,

wie in unserer E-Mail vom 30.05.2008 angekündigt, übersenden wir Ihnen anliegend unsere Stellungnahme zum Vorbericht des IQWiG „Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnis bei der Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht“ vom 24.04.2008, Auftrag V07-01 (Version 1.0), sowie die ausgefüllten Formblätter zur Darlegung potenzieller Interessenkonflikte fristgerecht.

Mit freundlichen Grüßen

i. A. 

Tina Niedenführ
Sekretariat Dr. med. Hermann Wetzel, M.Sc.
Referent - Dezernat 4

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin
Postfach 12 08 64
10598 Berlin
Fon +49 30 400 456-0
Fax +49 30 400 456-388
info@baek.de
www.baek.de
- A7 -

1. Benennung von zusätzlichen, im Vorbericht nicht genannten, relevanten Studien

Über die im Vorbericht genannten Untersuchungen hinaus sind von unserer Seite keine weiteren Publikationen für eine Auswertung zu benennen.

Allerdings möchten wir darum bitten, auch die UK Neonatal Staffing (UKNS)-Studie von Tucker et. al, Lancet 2002, Literaturreferenz Nr. 40, vollständig auszuwerten. Bei dieser Untersuchung handelt es sich um eine Studie, bei der sich die Daten zu Ergebnisqualitätsparametern wie z.B. Mortalität zwar nicht nur auf Neugeborene mit sehr niedrigem Geburtsgewicht unter 1.500 Gramm (VLBW) beziehen, sondern auf Säuglinge aller Geburtsgewichte, doch erfolgte die Einteilung der Fallzahlklassen explizit mit Bezug auf VLBW-Neugeborene. Die Beauftragung des G-BA an das IQWiG vom 19.07.2007 begründet seinem Wortlaut nach keinen Ausschluss der Ergebnisdaten der UKNS-Studie, da im Auftrag in einem weiten Sinn von Ergebnisqualität gesprochen und diese nicht ausschließlich auf VLBW-Neugeborene bezogen wird. Umfassende Aussagen zur Ergebnisqualität von Neonatalintensiveinheiten (NICUs) auch über die zur Definition von Fallzahlklassen herangezogene Indexpopulation von VLBW-Neugeborenen hinaus wären jedoch unseres Erachtens notwendig, damit der G-BA seine Entscheidung zu einer potentiellen Mengenregulation für NICUs vor dem Hintergrund der erforderlichen breiten Informationsbasis über das Versorgungsgeschehen in NICUs insgesamt treffen kann. Die Studie von Hamilton et al. (2007) umfasst zwar die Subgruppe der Neugeborenen mit sehr niedrigem Geburtsgewicht oder mit weniger als 31 Wochen Gestationsalter aus der UKNS-Studie, doch bezieht sich die Ergebnisanalyse lediglich auf Teilaspekte der UKNS-Studie. Damit der G-BA ein vollständiges Bild der vorhandenen Datenlage erhält, sollte folglich auch die Publikation von Tucker et al., Lancet 2002, ausführlich ausgewertet werden; eine mögliche Mengenregulierung durch den G-BA könnte schließlich nach den Ergebnissen der UKNS-Studie nicht nur Ergebnisqualitätsparameter bei VLBW-Neugeborenen betreffen, sondern sich auf die Ergebnisqualität von NICUs bei Säuglingen insgesamt auswirken.

2. Bewertung und Interpretation der im Vorbericht in die Nutzenbewertung eingeschlossenen Studien

Insgesamt handelt es sich bei dem vorliegenden Evidenzbericht um eine wissenschaftliche Analyse von hoher Qualität, die mit großer Sorgfalt durchgeführt wurde. Wir stimmen dem Fazit des Berichts, wonach – bei nicht einheitlichen Studienergebnissen – die Daten in der Gesamtschau bezüglich der primären Zielgröße Mortalität

Hinweise auf eine Risikoreduktion mit steigender Leistungsmenge bieten, zu, bitten jedoch hier um eine Präzisierung der Formulierung, wonach sich diese Hinweise auf eine statistische Assoziation beziehen. Da mit diesem Evidenzbericht im Kern die Frage beurteilt werden soll, ob sich Leistungsmengen und Fallzahlgrenzwerte für NICUs als Surrogatparameter für Qualitätsindikatoren eignen könnten, sollte u.E. ergänzend – vor dem Hintergrund der Ergebnisse der Studie von Rogowski et al. (2004) – im Fazit klar gestellt werden, dass selbst eine hoch signifikante statistische Assoziation zwischen Leistungsmenge und Ergebnisqualität eine ausreichende prädiktive Valenz einer Mindestmenge bei der Unterscheidung von guter und schlechter Ergebnisqualität offenbar nicht garantieren kann. Die Bewertung des Evidenzberichts, wonach eine eindeutige kausale Beziehung zwischen Fallzahl und Ergebnisqualität oder ein eindeutiger Schwellenwert, ab dem die Ergebnisqualität nicht weiter zunimmt, sich aus den Daten nicht ableiten lassen würden, halten wir für uneingeschränkt zutreffend. Zusammenfassend kann also eine evidenzbasierte Mindestmenge aufgrund der ausgewerteten Studien nicht festgelegt werden. Wir stimmen ausdrücklich der Einschätzung des IQWiG zu, dass die vorhandenen Hinweise auf eine statistische Assoziation zwischen Leistungsmenge und Ergebnisqualität bei VLBWs in NICUs keine Aussagen über die Ergebnisse einer Einführung einer Mindestmengenvereinbarung für den deutschen Versorgungskontext zulassen, und dass zur Klärung der Frage eines kausalen Zusammenhangs eigentlich Interventionsstudien zu dieser Fragestellung nötig wären.

Wir bitten die nachfolgenden Hinweise und Vorschläge zu berücksichtigen:

Einstufung der Studienqualität

Im Evidenzbericht wird eine Rubrizierung der ausgewerteten Studien hinsichtlich ihrer Qualität vorgenommen; höherwertigen Studien wird ein niedriges Verzerrungspotenzial zugeschrieben. Diese Studienqualitätseinstufung bezüglich des Verzerrungspotenzials in die Kategorien „hoch“ und „niedrig“ wird im Berichtsplan nicht erwähnt. Wir hatten in unserer Stellungnahme zum Berichtsplan gebeten, dort a priori Kriterien für eine Evidenzklassifikation oder für eine Beurteilung der Studienqualität zu benennen.

Explizite Ein- oder Ausschlusskriterien oder Regeln für eine polythetische Verknüpfung von Kriterien für diese ad hoc-Einstufung der Studienqualität fehlen auch im jetzigen Vorbericht.

U.E. ist die Bewertung der Studienqualität der einzelnen Publikationen nicht schlüssig. Beispielsweise wird der Untersuchung von Phibbs et al. (2007) eine hohe Studienqualität

bescheinigt, obwohl offenbar keine vollgültige Mehrebenenanalyse durchgeführt wurde, und obwohl die Leistungsmenge nicht als kontinuierliche Variable analysiert wurde. Vor dem Hintergrund der vom IQWiG selbst vorgenommenen Schwellenwertberechnungen zur Knie-TEP und zu koronarchirurgischen Eingriffen, in denen sich teils ein U-förmiger Kurvenverlauf der Mengen-Qualitäts-Beziehung und teils eine Abhängigkeit der Ergebnisse von der Durchführung einer Mehrebenenanalyse zeigten, erscheint es schwerlich begründbar, Studien ohne kontinuierliche Analyse der Leistungsmenge und ohne Mehrebenenanalyse eine hohe Studienqualität und ein niedriges Verzerrungspotenzial zu bescheinigen.

Bei der Studie von Hamilton et al. (2007) handelt es sich u.E. nicht um eine Untersuchung mit hohem Verzerrungspotenzial; wir möchten daher anregen, das Verzerrungspotenzial neu zu bewerten, da auch bei dieser auf VLBW-Neugeborene beschränkten Subanalyse der UKNS-Studie als einziger prospektiver Erhebung zum Ergebnisqualitätsindikator Mortalität diagnostische und therapeutische Parameter zum Zeitpunkt der Geburt oder 12 Stunden nach Geburt umfangreich in die Risikoadjustierung eingingen. Bei der Studie von Hamilton et al. (2007) handelt es sich also nicht – anders als im Vorbericht dargestellt – um eine retrospektive Registerstudie. In der Mutterstudie (Lancet 2002) wird eine GEE-Analyse explizit erwähnt, vermutlich wurde eine solche Mehrebenenanalyse auch in der Untersuchung von Hamilton et al. (2007) durchgeführt. Wir möchten anregen, die Erstautorin zu dieser Frage zu kontaktieren.

Nach unserer Auffassung handelt es sich bei den Untersuchungen von Tucker et al. (2002) und Rogowski et al. (2004) um die Studien mit der höchsten Studienqualität.

Unveröffentlichtes Manuskript von Heller (2008)

Die Studie von Heller et al. (2007) aus dem Wissenschaftlichen Institut der AOK wurde wegen unzureichender Adjustierung für Risikofaktoren nicht in die Liste der aussagekräftigen bewertungsrelevanten Studien eingeschlossen. Das im März 2008 nachgereichte unveröffentlichte Manuskript (Heller 2008), dessen Datengrundlage sich offenbar auch auf die Stichprobe der Krankenhausabrechnungsdaten von AOK-Patienten bezieht, und das im Gegensatz zur vorgenannten Untersuchung für eine Auswertung akzeptiert wurde, liegt uns nicht vor und entzieht sich daher jedweder Beurteilung. Wir können folglich zur Bewertung dieser Analysen aus dem Wissenschaftlichen Institut der AOK im Vorbericht, der dort vorgenommenen Einschätzung des Verzerrungspotentials und der möglichen Bedeutung der Studienergebnisse für den deutschen Versorgungskontext nicht bzw. nur sehr eingeschränkt Stellung nehmen. Im Gegensatz zu den übrigen bewertungsrelevanten Studien besteht hier – zumindest für den für die Erstellung

des Evidenzberichts zentralen Abschnitt des Stellungnahmeverfahrens – eine auffällige Intransparenz. Transparenz und Nachvollziehbarkeit der Studienbewertungen im einzelnen und des Bewertungsprozesses insgesamt sind jedoch für einen Evidenzbericht von entscheidender Bedeutung; es erhebt sich daher die methodische Frage, ob und wie diese Intransparenz bei der Bewertung der AOK-Daten im Evidenzbericht ihren Niederschlag finden soll. Falls von Seiten des IQWiG geplant sein sollte, zu den eingegangenen Stellungnahmen zum Vorbericht V07-01 eine Anhörung durchzuführen, bitten wir darum, Herrn Dr. Heller und die Leitung des Wissenschaftlichen Instituts der AOK, in dessen Verantwortungsbereich die Studie entstanden ist, zu ersuchen, für die Anhörung die Manuskriptfassung der Studie interessierten Teilnehmern zur Einsichtnahme zur Verfügung zu stellen.

Mehrebenenanalyse

Wir bitten um nochmalige Prüfung, ob in der Studie von Phibbs et al (2007) tatsächlich eine suffiziente Mehrebenenanalyse in dem Sinn durchgeführt wurde, dass die wesentlichen, sich aus der hierarchischen Datenstruktur ergebenden Informationen angemessen berücksichtigt worden wären. Bei Phibbs et al. (2007) wurde zur Datenanalyse die Cluster-Prozedur in STATA angewandt; für eine Mehrebenenanalyse i.e.S. sind nach unserer Kenntnis weitere bzw. andere Befehlsprozeduren nötig, nämlich xt-Kommandos wie xtreg, xtlogit, xtgee, xtmixed etc., oder – als Add-on – gllam.

Verweis auf deutsche Versorgungssituation

Im Vorbericht wird betont, dass für die deutsche Versorgungssituation die Studien mit deutschen Versorgungsdaten von Bartels et al. (2005, 2006, 2007a), Bartels et al. (2007b) und Heller (2008) eine besondere Bedeutung hätten. Es sollte dann allerdings zusätzlich darauf verwiesen werden, dass sich die Ergebnisse von Heller offenbar lediglich auf AOK-Patienten und die Daten von Bartels lediglich auf das Land Niedersachsen beziehen, weshalb deren Repräsentativität für den deutschen Versorgungsrahmen insgesamt kritisch hinterfragt werden sollte.

Im Evidenzbericht sollte im Hinblick auf die derzeitige deutsche Versorgungssituation außerdem darauf hingewiesen werden, dass seitens des G-BA seit Anfang 2006 Struktur- und Prozessqualitätsanforderungen für NICUs durch eine Richtlinie festgelegt wurden. Diese zwischenzeitlich eingeführten Struktur- und Prozessqualitätsverbesserungen sind wegen der jeweiligen Datenerhebungszeiträume in den Studien von Bartels gar nicht und in der Untersuchung von Heller (2008) offenbar nur rudimentär berücksichtigt.

Wir würden es begrüßen, wenn die AOK-Daten von Heller (2008) stratifiziert für die

Zeiträume vor und nach 2006 ausgewertet werden könnten, um mögliche Effekte der Einführung der G-BA-Richtlinie auf Ergebnisqualitätsparameter zumindest teilweise abbilden zu können.

Mögliche Periodeneffekte

Wir bitten bei der Bewertung zu berücksichtigen, dass alle Daten, die sich auf Erhebungszeiträume der Jahre 1990 bis ca. 2000 beziehen und insbesondere die Jahre 1990 bis 1995 betreffen, einem Periodeneffekt unterliegen könnten. Dies wurde in der auch im Bericht zitierten Studie von Horbar et al. (2002), Literaturreferenz Nr. 176, gezeigt. Es wäre daher von großem Interesse, hinsichtlich der Ergebnisse der Studien von Bartels et al. (2005, 2006, 2007a) und Phibbs et al. (2007) nachzuprüfen, ob sich die beobachteten Beziehungen zwischen Leistungsmenge und Ergebnisqualität auch singular für das späteste Datenerhebungsjahr sichern lassen, und ob zwischen dem jeweils ersten und letzten Jahr des Erhebungszeitraumes signifikante Unterschiede bezüglich der Mengen-Qualitäts-Beziehung bestehen.

Prognosekraft einer potentiellen Mindestmenge

Wir bitten bei der Bewertung der Studie von Rogowski et al. (2004) im Ergebnisteil und in der Diskussion stärker hervorzuheben, dass sich zwar eine hoch signifikante Assoziation zwischen Leistungsmenge und Mortalität fand, eine demgemäß in Höhe von 50 Fällen pro Jahr festgelegte Mindestmenge jedoch keine hinreichende positive prädiktive Valenz bezüglich der Ergebnisqualität (Mortalität) nachweisen konnte. Obwohl sich also anhand des indirekten „Qualitäts“-Indikators Leistungsmenge ein statistischer Zusammenhang mit der Ergebnisqualität zeigen ließ, hatte eine Einteilung von NICUs gemäß diesem Kriterium keine prognostische Kraft hinsichtlich der Ergebnisqualitäts-Zielgröße Mortalität. Dieser Befund stellt u.E. die Eignung der Festlegung einer Mindestmenge für die Verbesserung der Ergebnisqualität in NICUs in Frage.

Bei der Schilderung der Ergebnisse der Studie von Rogowski et al. (2004) in der Diskussion wird korrekt dargestellt, dass die NICU-Leistungsmenge sowie die anderen verfügbaren Krankenhauscharakteristika nicht mehr als 16% der Mortalitätsvariation erklärten und maximal 5% der Variation der nächsten Jahre voraussagen konnten. Wir bitten zu ergänzen, dass für die Fallzahl allein die jeweiligen Werte für die Varianzaufklärung lediglich bei 9% bzw. für die Vorhersagekraft bei nur 1% [!] lagen.

Literaturdarstellung

Unter den Befunden zur Leistungsmengen-Ergebnisqualitäts-Relation sollten auch die Ergebnisdaten der auf hohem methodischem Niveau durchgeführten Schwellenwerts-

berechnungen des IQWiG zur Knie-TEP und zu koronarchirurgischen Eingriffen erwähnt werden. Zu Recht wird dort u.a. die Bedeutung einer stetigen Modellierung der Fallzahl im Rahmen geeigneter Regressionsmodelle betont. Die durch die Schwellenwertberechnungen des IQWiG gesetzten methodischen Standards sollten daher bei der Bewertung des Verzerrungspotenzials von Studien entsprechend Berücksichtigung finden.

Bedeutung weiterer Ergebniszielgrößen neben der Mortalität

Im Vorbericht wird zu Recht auf die Bedeutung weiterer Ergebniszielgrößen neben der Mortalität verwiesen. In diesem Zusammenhang ist von Bedeutung, dass sich hinsichtlich der Morbiditätsvariablen nur inkonsistente Hinweise für eine Mengen-Qualitäts-Beziehung ergaben. Grundsätzlich sollte vor dem Hintergrund der Ergebnisse der IQWiG-Schwellenwertberechnungen zur Knie-TEP auf mögliche Zielkonflikte bei der Festlegung von Fallzahlgrenzwerten hingewiesen werden.

Mögliche unerwünschte Wirkungen einer Fallzahlregulierung

Zu Recht wird im Evidenzbericht auf die kritische Rolle von z.B. Transportzeiten verwiesen. Mögliche unerwünschte Wirkungen müssen bei der Einführung einer Mindestmengenregelung bedacht werden, um im Falle einer zu starken Konzentration Nachteile für ländliche Versorgungsräume zu vermeiden.

Pragmatischer Ansatz einer Fallzahlregulierung

Wir unterstützen die an Geraedts (2004) anknüpfenden Überlegungen des IQWiG zu einem pragmatischen Ansatz bei der möglichen Festsetzung von Fallzahlgrenzwerten, wonach anhand eines noch festzulegenden Perzentils der Häufigkeitsverteilung der Leistungsmenge eine Trennung der NICUs in Deutschland vorgenommen werden könnte. Durch eine solche „Regularitätsmenge“ als Fallzahlanforderung würde gewährleistet, dass NICUs nicht nur gelegentlich VLBW-Neugeborene versorgen; gleichzeitig ließe sich eine für die Patientenversorgung verträgliche Konzentration und Regionalisierung des Leistungsgeschehens erzielen. Wir unterstützen die Forderung des IQWiG, dass durch eine entsprechende Begleitforschung evaluiert werden müsste, ob nicht eine mögliche Fallzahlregulierung in Flächenländern zu weite Entfernungen zu Versorgungszentren mit inadäquaten postnatalen Transportwegen oder generell zu lange Anfahrts- und Wartezeiten oder andere Zugangshindernisse zur Folge haben könnte. Auch die Frage einer möglichen Überlastung großer Zentren durch eine Fallzahlregulierung müsste vor dem Hintergrund der Ergebnisse der UKNS-Studie (Tucker et al. (2002) bzw. Hamilton et al. (2007)) im Rahmen einer Begleitevaluation geprüft werden.

A 1.3 Bundesverband „Das frühgeborene Kind“

Autoren:

Mader, Silke

Wirthl, Hans-Jürgen

Adresse:

Wirthl, Hans-Jürgen

Bundesverband „Das frühgeborene Kind“

Speyerer Straße 5–7

60327 Frankfurt am Main



BV „Das frühgeborene Kind“ e.V. • Speyerer Str. 5-7 • 60327 Frankfurt am Main

**Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit
im Gesundheitswesen IQWiG**
Stellungnahme zum Vorbericht
(vorläufige Bewertung) Auftrag V07-01
Prof. Dr. med. Peter T. Sawicki
Dillenburger Str. 27
51105 Köln

Bundesverband
„Das frühgeborene Kind“ e.V.

Speyerer Straße 5-7
60327 Frankfurt am Main

Infoline
01805 87 58 77 (14 Cent/Min.)

Dienstag und Donnerstag
9:00-12:00 Uhr

Tel.: 069 58 700 990
Fax: 069 58 700 999
www.fruehgeborene.de
fiz@fruehgeborene.de

26. Mai 2008

**Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnis bei der Versorgung
von Früh- und Neugeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht
Stellungnahme zum Vorbericht (vorläufige Bewertung), Version 1.0, Stand 24.04.2008**

Sehr geehrter Herr Prof. Dr. Sawicki,

während in anderen Bereichen der Medizin die Erfüllung bestimmter Leistungsmengen inzwischen in der Fachwelt akzeptiert und auch von den Patienten als maßgebliches Qualitätskriterium wahrgenommen und bewertet wird, ist dies im Bereich der Frühgeborenenversorgung immer noch Gegenstand kontroverser Diskussionen. Vor diesem Hintergrund begrüßen wir die Aktivitäten des IQWiG im Zusammenhang mit der nun vorgelegten Fassung des Vorberichts vom 24.04.2008 außerordentlich. Zur Bewertung und Interpretation der im Vorbericht in die Nutzenbewertung eingeschlossenen Studien haben wir folgende Anmerkungen:

Aus einer Vielzahl von Studien wurden unter Anwendung der in Abschnitt 4.1.5 genannten Einschlusskriterien letztlich nur einige wenige in die Bewertung des Zusammenhangs zwischen Leistungsmenge und Ergebnisqualität einbezogen. Diese weisen allerdings „signifikante Assoziationen zwischen der jährlichen Leistungsmenge und der Sterblichkeit von Früh- und Neugeborenen in 6 Publikationen“ aus. Das bedeutet, dass der zu untersuchende Zusammenhang durch die den Publikationen zugrunde liegenden und in die Auswertung des Vorberichts eingeflossenen Studien eindeutig bewiesen ist. Zusätzlich untermauert wird dies durch die Feststellung im Rahmen der Diskussion auf Seite 47, dass „insbesondere die Studien mit deutschen Versorgungsdaten von Bartels und Heller 2008 einen signifikanten Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnisqualität“ zeigen und „insbesondere die für den deutschen Versorgungsrahmen primär wichtigen Publikationen zeigen einen Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Ergebnisqualität bei VLBW-Kindern auf“.

Erstaunlicherweise wird dieses in seiner Eindeutigkeit nicht zu bestreitende Ergebnis anschließend im Rahmen einer ausführlichen Diskussion über wünschenswerte Begleitparameter und zusätzliche Morbiditätsfaktoren auf Seite 50 letztlich auf „Hinweise auf eine statistische Assoziation zwischen der Leistungsmenge und der Ergebnisqualität bei der Versorgung von Frühgeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht“ reduziert.

Zutreffend ist, dass der Faktor Mortalität nicht allein ausschlaggebend für eine Bewertung der Versorgungsqualität sein kann. Bereits in unserer Stellungnahme zum Berichtsplan im Oktober 2007 haben wir darauf hingewiesen, dass es für die Entwicklung frühgeborener Kinder und ihrer gesamten Lebensperspektive unabdingbar ist, Qualitätsindikatoren des kurz-, mittel- und langfristigen Outcomes zu implementieren und zu evaluieren. Nur dies ermöglicht die langfristige Qualitätskontrolle neonatologischer Behandlung und damit auch die Einschätzung des langfristig notwendigen Behandlungsbedarfs sowie der daraus erwachsenden Belastungen der Familien und Kosten für die Gesundheits- und Sozialsysteme. Unzulässig ist es allerdings, deshalb die Zielgröße „Mortalität“ als (beste) Messgröße für die Versorgungsqualität in Frage zu stellen und die Aussagefähigkeit der vorliegenden Studien abzuwerten.

Falsch ist daher das auf Seite 52 gezogene Fazit, „aus den vorliegenden Daten ergeben sich zwar Hinweise auf einen bestehenden Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnisqualität, eine eindeutig kausale Beziehung oder ein eindeutiger Schwellenwert, ab dem die Ergebnisqualität nicht weiter zunimmt, lassen sich aus den vorhandenen Daten nicht ableiten“. Schwellenwerte werden in Tabelle 16 aufgelistet und z. B. auf den Seiten 37/42/43 thematisiert, aber nur deswegen nicht weiter diskutiert, weil keine der Studien konzipiert gewesen sei explizite Schwellenwerte zu ermitteln (S. 42).

Richtig ist dagegen, dass den vorliegenden Daten gerade der in die Auswertung eingeflossenen Studien in tatsächlicher und rechtlicher Hinsicht derart überragende Bedeutung zukommt, dass das Fazit allein in der Empfehlung von Mindestmengen bei der Behandlung von VLBW-Frühgeborenen münden kann. Im Rahmen der Abschlussbetrachtung darf dabei auch nicht vernachlässigt werden, dass es sich hier nicht um eine rein statistische Bewertung von technischen Qualitätskriterien handelt, sondern um solche, die stets über das Überleben von Kindern in erheblichem Maße entscheiden.

Wenn in diesem Kontext aber – wie vorliegend – eindeutig „signifikante Assoziationen zwischen der jährlichen Leistungsmenge und der Sterblichkeit von Früh- und Neugeborenen“ existieren, dann können diese nicht als „wissenschaftlich nicht eindeutig“ (S. 51) abgewertet werden, sondern sind im Gegenteil auch rechtlich so wesentlich, dass ein Kausalzusammenhang nicht verneint werden kann. Anders bewertet werden könnte das Fazit nur dann, wenn bei für ein wissenschaftlich fundiertes Ergebnis ausreichender Datengrundlage ein Kausalzusammenhang sicher ausgeschlossen werden könnte. Dies ist jedoch gerade nicht der Fall, da im Umkehrschluss ein Kausalzusammenhang auch nicht mit der erforderlichen Sicherheit ausgeschlossen werden kann.

Als Bundesverband der Elterninitiativen in Deutschland bitten wir den Vorbericht entsprechend zu überarbeiten. Vielen Dank.

Mit freundlichen Grüßen



Silke Mader
Vorstandsvorsitzende



Hans-Jürgen Wirthl
Stv. Vorstandsvorsitzender

Anlagen

Formblatt zur schriftlichen Stellungnahme zum Vorbericht
Formblätter zur Darlegung potenzieller Interessenkonflikte

A 1.4 Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe

Autoren:

Kreienberg, Rolf, Prof. Dr.

Vetter, Klaus, Prof. Dr.

Adresse:

Prof. Dr. med. Klaus Vetter

Klinik für Geburtsmedizin

Klinikum Neukölln

Rudower Str. 48

12351 Berlin



**Deutsche Gesellschaft
für Gynäkologie
und Geburtshilfe e.V.**

Herrn
Prof. Dr. med. Peter T. Sawicki
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit
im Gesundheitswesen (IQWiG)
Dillenburger Str. 27
51105 Köln

2. VIZEPRÄSIDENT
PROF. DR. KLAUS VETTER

Klinik für Geburtsmedizin
Vivantes Klinikum Neukölln
Rudower Straße 48
12351 Berlin

Tel.: +49 (0)30 130 14 8486
Fax: +49 (0)30 130 14 8599

E-Mail: vetter@dggg.de

EINGEGANGEN
30. Mai 2008

Berlin, 26.05.08 ve/per

**Stellungnahme der DGGG zum IQWiG-Vorbericht V07-01
Version 1.0 Stand 24.04.2008**

**Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnis bei der Versorgung von Früh-
und Neugeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht**

Gegenüber dem Berichtsplan vom Oktober hat dieser erheblich gewonnen. Die Inhalte werden nun, soweit es die Studien hergeben, deutlich herausgearbeitet und dem Leser ergibt sich ein erheblich klareres Bild über die Situation bezüglich der Früh- und Neugeborenenversorgung, als dies in der ersten Version der Fall war. Insbesondere wird klar, dass Zusammenhänge zwischen Behandlungsmengen und Behandlungsergebnissen nachgewiesen sind. Die nach strengen methodischen Kriterien ausgewählten Studien haben diesen Zusammenhang bewiesen. Dies wird indirekt dadurch bestärkt, dass nach einem Zentralisations- bzw. Konzentrationsprozess - z.B. in Portugal - keine nachweislichen Verschlechterungen nachweisbar waren und sind – ganz im Gegenteil wurde eine im tatsächlichen Ausmaß kaum erwartbare positive Veränderung perinataler Daten erzielt (Neto; Referenz 256 des Vorberichts).

Wir sind uns bewusst, dass die vorliegende Fragestellung gezielt auf die **Neugeborenenversorgung** konzentriert war, wollen aber dennoch - was ja auch in der Diskussion am Schluss des Berichts getan wurde - darauf hinweisen, dass ein **Perinatalzentrum** nicht nur aus einer neonatologischen Versorgung in einer bestimmten Menge besteht, sondern, dass ein Perinatalzentrum sich durch eine ausgefeilte interdisziplinäre kooperative Struktur verschiedenster Fachrichtungen auszeichnet, von denen Neonatologie und Geburtshilfe im Zentrum stehen.

So wurde bei einem nicht veröffentlichten Bericht der Neonatalkommission in Berlin z.B. anhand des CRIB-Score klar, welche unterschiedlichen Startbedingungen bei sonst vergleichbaren Verhältnissen die Kinder **in Abhängigkeit von Spezialisierung und Größe der Geburtshilfe** hatten. Dies war auch den Zahlen von Bartels zu entnehmen, die von im Vorbericht (Referenz 53) zitierte wurde.

Falls also einer Ihrer Vorschläge bezüglich einer zukünftigen Studie oder Evaluation realisiert werden sollte, müsste dort eingefügt werden, dass die **geburtshilfliche Versorgung** und ihre Konzepte – insbesondere aber die interne interdisziplinären Voraussetzungen einbezogen werden, unter spezieller Berücksichtigung fachlicher Qualifikationen sowie Weiterbildungsbefugnissen und insbesondere der Systematik und Effektivität ihrer Kooperations- und Kommunikationsstrukturen.


Den Vorbericht als Vorlage zum Schlussbericht betrachtet, müssen aus unserer Sicht wenigstens folgende **Textanpassungen** vorgenommen werden, um den wichtigen Anteil der Geburtshilfe bei der perinatalen Versorgung nicht unberücksichtigt zu lassen:

1. Auf **Seite 50**, 5. Absatz, letzte Zeile **nach Interventionsstudie** ist einzufügen: ... unter Berücksichtigung sowohl der präpartalen, als auch der perinatalen sowie der neonatalen Versorgung
2. Auf **Seite 51**, Abs. 2 soll es entsprechend heißen: Um zu einer adäquaten Folgenabschätzung einer Mindestmengenvereinbarung zu gelangen, wäre eine Analyse der deutschlandweiten Verteilung der Perinatalzentren mit ihren NICUs inklusive deren Leistungsmenge in Bezug auf die jährliche Versorgung von Risikoschwangeren und VLBW-Kindern erforderlich – entsprechend den Katalogen des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 22.9.2005 bzw. der AWMF-Leitlinie 087-001. Alternativ zu einer einheitlichen festen Mindestmengenregelung könnte auch eine möglichst konzentrierte regionalisierte Versorgung von Risikoschwangeren und Frühgeborenen unter Berücksichtigung von Erreichbarkeitskriterien und maximaler Leistungsmöglichkeit der Zentren überlegt werden.
3. **Auf S. 52; Fazit**, Abs. 1: Nicht zuletzt wäre es für den Schnell-Leser wichtig, im Fazit die auf S. 47 zusammengefassten Beurteilungen kurz mitgeteilt zu bekommen, z.B. durch Übernahme des Originaltexts: Allerdings **geben belegen** die Daten in der Gesamtschau bezüglich der primären Zielgröße „Mortalität“ **Hinweise auf** eine Risikoreduktion mit steigender Leistungsmenge. Inbesondere die für den deutschen Versorgungsrahmen primär wichtigen Publikationen zeigen einen Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Ergebnisqualität bei VLBW-Kindern auf.

Wir sind gern bereit, diese Aspekte mit Ihnen zu diskutieren und stehen für allfällige Beratungen zur Verfügung

Mit freundlichen Grüßen


Prof. Dr. med. R. Kreienberg
1. Vizepräsident


Prof. Dr. med. K. Vetter
2. Vizepräsident

A 1.5 Deutsche Gesellschaft für perinatale Medizin

Autoren:

Maier, Rolf, PD Dr.

Adresse:

PD Dr. Rolf Maier

Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin

Baldinger Straße

35033 Marburg



Präsident: Prof. Dr. med. R.F. Maier, Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH, Marburg **Vizepräsident:** Prof. Dr. med. St. Schmidt, Universitätsklinikum Gießen und Marburg GmbH, Marburg **1. Schriftführer:** Prof. Dr. med. R. Rossi, Vivantes Klinikum Neukölln, Berlin **2. Schriftführer:** Prof. Dr. med. U. Gembruch, Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität, Bonn **Schatzmeister:** Priv. Doz. Dr. med. M. Gonser, Dr.-Horst-Schmidt-Kliniken, Wiesbaden **Vorstandsbeiräte:** Priv. Doz. Dr. med. Eva Mildenerger, Klinikum der Johannes Gutenberg-Universität, Mainz; Prof. Dr. med. K. Vetter, Vivantes Klinikum Neukölln, Berlin; Prof. Dr. A. von der Wense, Altonaer Kinderkrankenhaus, Hamburg; Prof. Dr. med. P. Brockerhoff, Klinikum der Johannes Gutenberg-Universität, Mainz; Prof. Dr. med. E. Kattner, Kinderkrankenhaus auf der Bult, Hannover; Prof. Dr. med. K.T.M. Schneider, Klinikum rechts der Isar, München **Ehrenvorsitzende:** Prof. Dr. med. E. Saling, Erich-Saling-Institut, Berlin, Prof. Dr. J.W. Dudenhausen, Charité Campus Virchow Klinikum, Berlin

Prof. Dr. Rolf Maier · Zentrum f. Kinder- u. Jugendmedizin, · Baldingerstraße · 35033 Marburg

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

- Stellungnahme zum Vorbericht

V07-01 (Version 1.0) -

Herrn Prof. Dr. med. Peter T. Sawicki

Dillener Str. 27

51105 Köln

EINGEGANGEN

30. Mai 2008

Marburg, 28.05.2008

Stellungnahme zum Vorbericht V07-01 (Version 1.0)

„Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnis bei der Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht“

Sehr geehrter Herr Professor Sawicki,

im Namen und als Vertreter des Vorstandes der Deutschen Gesellschaft für Perinatale Medizin (DGPM) nehme ich zu dem o.g. Vorbericht wie folgt Stellung:

Berücksichtigung der Geburtsmedizin

Wie schon in meiner Stellungnahme vom 12.10.2007 zum Berichtsplan angesprochen kann bei der Versorgung von Früh- und Neugeborenen die Neonatologie nicht unabhängig von der Geburtshilfe und Pränatalmedizin betrachtet werden. Entscheidend für die Prognose sehr unreifer Frühgeborener ist die gut organisierte und eng abgestimmte Zusammenarbeit zwischen Geburtshelfern und Neonatologen in Perinatalzentren. Eine Untersuchung zur „Versorgung von Früh- und Neugeborenen“ darf sich deshalb nicht auf

die Neonatologie beschränken, sondern muss die Geburtshilfe mit berücksichtigen. Ein Zusammenhang zwischen Geburtenzahl und Mortalität von Frühgeborenen wurde unter anderem von Bartels gezeigt [Bartels 2007a]. Auf den engen Zusammenhang zwischen Geburtsmedizin und Neonatologie sollte in Ihrem Bericht explizit hingewiesen werden.

Bewertung der eingeschlossenen Studien

Die von Bartels für ihre Studien verwendeten Daten wurden nicht für administrative Zwecke und nicht retrospektiv erhoben. Sowohl die Perinatalerhebung als auch die Neonatalerhebung dienen der Qualitätssicherung. Die darin enthaltenen Daten werden prospektiv erhoben. Die Tabelle 5 sollte dahingehend berichtigt werden.

Die Teilnahme am Vermont Oxford Network ist freiwillig. Es nehmen überwiegend große Zentren teil. Im Gegensatz zu den Studien von Bartels ist diese Studie nicht populationsbezogen. Dies sollte bei der Beschreibung der Publikationen von Horbar 1997 und Rogowski 2004 ergänzt werden.

Ergebnis des Berichtes

Sie kommen in Ihrem Vorbericht zu einem klaren Ergebnis: *„Damit zeigt sich in 3 von 8 Studien, von denen 2 ein hohes Verzerrungspotenzial aufweisen, keine signifikante Assoziation zwischen Leistungsmenge und Ergebnisqualität. Demgegenüber stehen 5 Studien (davon 4 mit niedrigem Verzerrungspotential), die einen Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Ergebnisqualität zeigen. Insbesondere die Studien mit deutschen Versorgungsdaten von Bartels und Heller 2008 zeigen einen signifikanten Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnisqualität“* (Zitat Seite 47, Absatz 2).

Da von Ihnen sehr strikte Ein- und Ausschlusskriterien angelegt wurden, wurde ein Großteil der publizierten Studien nicht in die Auswertung einbezogen. Deshalb sollte im Bericht darauf hingewiesen werden, dass es weltweit keine einzige Studie gibt, die entweder einen Verlust an Ergebnisqualität mit steigender Leistungsmenge oder eine Zunahme an Ergebnisqualität mit sinkender Leistungsmenge zeigte.

Interpretation der Ergebnisse

Das oben zitierte klare Ergebnis sollte nicht durch schwer verständliche und wenig belegte Einwände in Frage gestellt werden. Ihr Fazit, dass *„die Daten in der Gesamtschau ... Hinweise auf eine Risikoreduktion mit steigender Leistungsmenge“* geben (Zitat Seite 52, Absatz 1) schwächt Ihre eigene oben zitierte Aussage ab und spiegelt damit nicht die tatsächlichen Ergebnisse wider.

Der Auftrag des G-BA an das IQWiG bezog sich auf die *„Bewertung des aktuellen Wissensstandes zum Zusammenhang zwischen der Zahl der behandelten Früh- und Neugeborenen mit einem Geburtsgewicht unter 1500 g und der Ergebnisqualität“* (Zitat Seite 7, Absatz 1). Der Einwand, dass *„die vorliegenden Studien keine sichere Aussage bzgl. der Konsequenzen, die die Einführung einer Mindestmengenvereinbarung für die Versorgung haben könnte“* (Zitat Seite 50, letzter Absatz), ändert nichts an dem nachgewiesenen Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnisqualität.

Der Umstand, dass noch kein Schwellenwert etabliert ist, darf nicht das Gesamtergebnis dieser Untersuchung, nämlich den signifikanten Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnisqualität, in Frage stellen.

Die Schlussfolgerung, dass *„eine möglichst konzentrierte regionalisierte Versorgung von Frühgeborenen unter Berücksichtigung von Erreichbarkeitskriterien und maximaler Leistungsmöglichkeit der Zentren überlegt werden“* (Zitat Seite 51, letzter Absatz) könnte, stellt einen Appell ohne klare Vorgaben dar, fasst den Status quo zusammen und hat sich über Jahre in Deutschland als wenig wirksam erwiesen.

Im Kapitel „Fazit“ (Seite 52) wird das durch intensive Literaturrecherche gefundene Ergebnis, dass *„insbesondere die Studien mit deutschen Versorgungsdaten von Bartels und Heller 2008 ... einen signifikanten Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnisqualität“* zeigen (Zitat Seite 47, Absatz 2), relativiert und in Zweifel gezogen. Das ist nicht nachvollziehbar und stellt keine objektive Berichterstattung dar.

Fehlender Hinweis im Bericht

Für den Leser, der in diese Materie nicht eingedacht ist, sollte in dem Bericht darauf hingewiesen werden, dass international Level I eine niedrige und Level III die höchste Versorgungsstufe darstellen, während es in Deutschland genau umgekehrt ist.

Zusammenfassung meines Kommentars

Zusammenfassend ist festzustellen,

- dass die Autoren des Vorberichtes bei einer ausgedehnten Literaturrecherche einen signifikanten Einfluss der Leistungsmenge auf die Ergebnisqualität bei der Versorgung von Früh- und Neugeborenen nachgewiesen haben.
- dass die Autoren dieses Ergebnis ihrer Untersuchung am Ende des Berichtes auch klar und deutlich aussprechen sollten.

Der Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Perinatale Medizin ersucht Sie deshalb, den Vorbericht zu überarbeiten und steht dafür gerne beratend zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Rolf F. Maier

Präsident

Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin

Anlagen:

Formblatt zur schriftlichen Stellungnahme

Formblatt zur Darlegung potentieller Interessenkonflikte

A 1.6 Deutsche Krankenhausgesellschaft

Autoren:

Fusch, Christoph, Prof. Dr.

Grüning, Thilo, Dr.

Jochum, Frank, PD Dr.

Sonntag, Josef, Prof. Dr.

Adresse:

Dr. med. Thilo Grüning

Deutsche Krankenhausgesellschaft

Wegelystr. 3

10623 Berlin



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT

I/Dr. Grü/me

Mai 2008

**Stellungnahme
der Deutschen Krankenhausgesellschaft
zum Vorbericht V07-01
"Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnis
bei der Versorgung von Früh- und Neugeborenen
mit sehr geringem Geburtsgewicht"**

I. Benennung von zusätzlichen, im Vorbericht nicht genannten relevanten Studien

Keine

II. Bewertung und Interpretation der im Vorbericht in die Nutzenbewertung eingeschlossenen Studien

Der Vorbericht ist aus unserer Sicht insgesamt sehr differenziert und mit großer wissenschaftlicher Sorgfalt erstellt worden. Das Fazit gibt in korrekter Weise die Ergebnisse der Analyse wieder: Insbesondere ist es nicht nur wissenschaftlich korrekt, sondern auch erforderlich darauf hinzuweisen, dass

- die Ergebnisse kein völlig einheitliches Bild aufweisen und nur „Hinweise auf eine Risikoreduktion mit steigender Leistungsmenge“ bzgl. Mortalität geben,
- die Daten für Morbidität keine ausreichenden Hinweise liefern,
- die Studien nicht konzipiert waren, explizite Schwellenwerte zu ermitteln,
- Krankenhausleistungsmengen als Surrogatfaktoren zu betrachten sind und
- sich eine „eindeutig kausale Beziehung“ nicht ableiten lässt.

Im Folgenden werden Anmerkungen und Kritikpunkte zu einzelnen Teilen des Berichtes aufgeführt:

1. Auf Seite 2 (1. Absatz) wird richtigerweise festgestellt, dass die Zahl der VLBW-Neugeborenen in Deutschland zugenommen hat und mit einer weitersteigenden Tendenz zu rechnen ist. Dagegen werden die daraus resultierenden Konsequenzen an keiner Stelle diskutiert: Die steigende Zahl der VLBW-Neugeborenen muss bei Diskussionen über die Einführung einer Mindestmenge in diesem Bereich auf jeden Fall berücksichtigt werden, da kleinere Einrichtungen, die heute eine definierte Mindestmenge möglicherweise nicht erreichen, sehr bald diese erreichen könnten. Wenn diese Einrichtungen jedoch von der Leistungserbringung ausgeschlossen werden, könnte die Umverteilung einer höheren Zahl von VLBW-Neugeborenen in der Zukunft zu einer Überlastung der wenigen verbleibenden Zentren führen. Es ist anzumerken, dass die Umverteilungseffekte keine Berücksichtigung bei der Krankenhausplanung der Bundesländer finden.
2. Auf Seite 2 (letzter Absatz) wird Obladen [6] zitiert, der behauptet, dass nach Einführung der DRGs und der Definition von Qualitätsmerkmalen für die Versorgung Frühgeborener die Zahl der registrierten Perinatalzentren zugenommen hat. Dieses ist nicht korrekt. Obladen konnte keinen Beleg für die tatsächliche Zunahme der Zahl von Perinatalzentren vorlegen, sondern hat sich in erster Linie auf die Information von Ankündigungen der Krankenhäuser gestützt. Viele dieser Ankündigungen sind jedoch nicht umgesetzt worden. Nach unseren eigenen empirischen Erkenntnissen, die im Rahmen einer Untersuchung zu Fehlanreizen im DRG-System auf Basis der § 21 KHEntgG-Daten gewonnen werden konnten, hat die Zahl der versorgenden Einrichtungen für VLBW-Neugeborene beispielsweise vom Jahr 2005 auf 2006 abgenommen. Dies widerspricht der Einschätzung von Obladen. Wir schlagen vor, diese Feststellung aus dem Vorbericht zu streichen, da aus unserer Sicht persönliche Meinungsäußerungen oder Vermutungen einzelner Autoren nicht in einen wissenschaftlichen Vorbericht aufgenommen werden sollten. Bei Nicht-Streichen der Meinungsäußerung wäre es notwendig, den Interessenkonflikt von Obladen

an dieser Stelle deutlich zu machen: Herr Prof. Obladen kooperiert seit langem mit der AOK bei der Durchsetzung von Mindestmengen in diesem Bereich.

3. Auf Seite 3 (erster Satz) wird festgestellt, dass nur wenige Frühgeborene notfallmäßig geboren werden. Diese Feststellung ist ohne weitere Differenzierung nicht korrekt. Es fehlt eine Definition des Wortes „notfallmäßig“ und die Angabe der Quelle für diese Feststellung. Im vorletzten Satz dieses Absatzes zur antenatalen Steroidbehandlung fehlt ebenfalls eine Quelle und Definition des Wortes „allermeisten“. Aus unserer Sicht ist die Schlussfolgerung am Ende dieses Absatzes, nach der die Geburt und die Erstversorgung von Erstgeborenen „planbar“ werden, in dieser undifferenzierten Weise nicht haltbar. Wir sehen hier dringend Korrekturbedarf. Nach unseren eigenen empirischen Erkenntnissen existiert eine signifikante Zahl von ungeplanten Frühgeburten. Möglicherweise handelt es sich hierbei um echte Notfallentbindungen, Aufnahmen auf Wunsch der Mutter oder Fehleinweisungen durch den niedergelassenen Gynäkologen.
4. Auf Seite 3 wird unter Risikofaktoren für eine Frühgeburt an zweiter Stelle „alleinlebende Frauen, Depression, Erschöpfung, schlechte Ernährung und niedriger Body Mass Index, ausgeprägter Stress sowie schwierige Lebensereignisse und niedriger sozioökonomischer Status und Bildungsgrad“ aufgeführt. Diese korrekterweise aufgeführte Risikokonstellation ist wichtig, wird jedoch an keiner Stelle hinsichtlich einer durch Mindestmengen verursachten Zentralisierung der Versorgung weiter diskutiert: Es wären genau diese Hochrisiko-Frauen, die unter einer Zentralisierung der Versorgung von VLBW-Frühgeborenen zu leiden hätten, da es Frauen in derartigen Lebenssituationen deutlich schwieriger haben, weit entfernt liegende Einrichtungen aufzusuchen und ihre Situation so zu planen, dass ihr Frühgeborenes in einem weit entfernt liegendem Zentrum zur Welt kommen kann. Hierdurch könnte eine durch Mindestmengen verursachte Zentralisierung der Neugeborenenversorgung zu einer Zunahme der sozioökonomischen Ungleichheit in der Gesundheitsversorgung führen. Ähnliches gilt für die aufgeführten Risikofaktoren „Nikotinkonsum und Drogenabhängigkeit“.
5. Auf Seite 5 (erster Spiegelstrich) wird festgestellt, dass „inadäquate postnatale Transportwege zwischen Entbindungsort und Neugeborenenintensivstationen“ mit einer erhöhten Frühgeborenenmortalität und/oder Komplikationsrate assoziiert wird. Dieser wichtige Faktor wird korrekterweise hier aufgelistet. An keiner Stelle des Vorberichts werden jedoch die Implikationen dieses Faktors diskutiert, wenn bei einer durch Mindestmengen verursachten Zentralisierung der Versorgung die postnatalen Transportwege länger werden und damit das Risiko für die VLBW-Neugeborenen, die nicht in Zentren geboren werden können, ansteigt. Darüber hinaus werden weitere Folgen beispielsweise durch die Begrenztheit der zur Verfügung stehenden Transportmittel und des erforderlichen Fachpersonals nicht berücksichtigt.
6. Auf Seite 5 (vorletzter Absatz) wird korrekterweise festgestellt, dass die Ergebnisse hinsichtlich der Frühgeborenenmortalität und Morbidität aus einem komplexen Wechselspiel mehrerer Faktoren, die sich nicht ausschließlich auf Mindestmengen reduzieren lassen, resultieren. Es wird weiter festgestellt, dass der Zusammenhang zwischen Leistungsvolumen und Ergebnisqualität und seine Kausalität komplex und umstritten sind und wiederholt die Grundlage von Qualitätsmaßnahmen, Kritik und Diskussionen waren. Aus unserer Sicht ist es

erforderlich, dass der Vorbericht diese wichtigen und korrekten Feststellungen enthält.

7. Auf Seite 5 (vorletzter Absatz) wird festgestellt, dass zumindest bei sehr unreifen Frühgeborenen ein bestimmtes Maß an Erfahrung etc. notwendig ist. Die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) teilt diese Auffassung und bestätigt an dieser Stelle, dass auch sie die Position vertritt, dass die Versorgung von VLBW-Neugeborenen nicht planmäßig in Einrichtungen erfolgen darf, in denen diese Fälle nur vereinzelt/gelegentlich versorgt werden. Allerdings ist die DKG nicht der Auffassung, dass hierfür eine höhere Mindestmenge eingeführt werden sollte.
8. Auf Seite 6 werden die Ziele der Untersuchung dargestellt. Als Hauptziel wird die Beschreibung des Zusammenhangs zwischen der Zahl der behandelten Früh- und Neugeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht und der Ergebnisqualität auf Grund der wissenschaftlichen Publikationslage dargestellt. Dies entspricht dem Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 19.07.2007. Hier ist anzumerken, dass im Rahmen dieser Beschreibung auch Stellung genommen werden muss, inwieweit ein möglicherweise gefundener Zusammenhang durch Kausalität entsteht. Ebenso beinhaltet der Auftrag selbstverständlich die Untersuchung und Beurteilung zu möglicherweise vorhandenen Schwellenwerten. Beide Aspekte sind im Vorbericht in der erforderlichen Weise berücksichtigt. Des Weiteren muss der Vorbericht zu den Effekten der Intervention „Vorgabe einer Mindestmenge“ auf die Ergebnisqualität Stellung nehmen; auch dieses ist in der notwendigen Weise erfolgt.
9. Auf Seite 11 ist unter Informationsbeschaffung erwähnt, dass publizierte und nicht-publizierte Studien berücksichtigt wurden. Auf Seite 10 wird unter Ausschlusskriterien erwähnt, dass auch Studienberichte, die nicht vertraulich an das IQWiG weitergegeben wurden, berücksichtigt wurden. Aus unserer Sicht sind Studienberichte, die nicht in einer wissenschaftlichen Zeitschrift veröffentlicht und damit einem Peer-Review-Prozess unterzogen wurden, in ihrer Aussagekraft deutlich eingeschränkt. Dies ist bei der nicht publizierten Arbeit von Heller (2008) zu berücksichtigen.
10. Von 422 Publikationen, die gesichtet wurden, gibt es eine einzige, die nicht veröffentlicht worden ist: Heller 2008 ist ein unveröffentlichtes Manuskript, welches Aussagen auf Basis von Krankenhausabrechnungsdaten von AOK-Patienten liefert – also einer für die Bevölkerung Deutschlands nicht repräsentativen Bevölkerungsgruppe. Neben dieser methodischen Schwäche hat sich diese Arbeit als einzige der letztendlich 12 eingeschlossenen Publikationen jeder Form eines Peer-Review-Prozesses entzogen. Obwohl eine Arbeit trotz derart schwerwiegender wissenschaftlicher Schwächen bei der Bewertung von Evidenz berücksichtigt werden könnte, halten wir dies bei Heller 2008 aus folgenden Gründen für nicht akzeptabel: Die Arbeit stammt von Herrn Dr. Heller, Mitarbeiter des Wissenschaftlichen Institutes der AOK (WIdO). Das WIdO hat die Aufgabe, die politischen Ziele der AOK mit wissenschaftlichen Informationen zu unterstützen. Ein derartiges Institut genügt den üblichen Kriterien freier Wissenschaft nicht und weist einen ausgeprägten Interessenskonflikt auf. Die AOK sowie das WIdO treten seit Jahren für Mindestmengen auch ohne Evidenzbasierung ein. Dieser ungewöhnlich deutliche Interessenskonflikt des Autors bzw. seiner Institution wird im Vorbericht in keiner Weise erwähnt. Vielmehr wird beispielsweise auf Seite 47 im zweiten Absatz betont, dass

insbesondere die Studien mit deutschen Versorgungsdaten von Bartels und Heller 2008 einen signifikanten Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnisqualität zeigen. Derartige Aussagen auf Basis einer interessengeleiteten Arbeit sollten aus dem Vorbericht entfernt werden. Es ist vor diesem Hintergrund zu kritisieren, dass im Vorbericht gerade der Arbeit von Heller (2008) ein besonderes Gewicht verliehen wird. Der Interessenskonflikt dieser Arbeit sollte deutlich gemacht werden. Es ist darüber hinaus zu empfehlen, diese Arbeit nicht in die Analyse mit einzuschließen.

11. Auf Seite 29 wird die Einteilung der Studien hinsichtlich ihres Verzerrungspotentials basierend auf definierten Qualitätskriterien beschrieben. Hierbei wird Heller 2008 mit einem niedrigen Verzerrungspotential bewertet. Dies ist aus den o. g. Gründen nicht korrekt.
12. Wir konnten nicht erkennen, ob oder inwieweit die Verlegung der VLBW-Neugeborenen und damit die Tatsache, dass solche Kinder in zwei oder mehr Einrichtungen behandelt wurden, in den Studien bzw. im Vorbericht Berücksichtigung gefunden haben. Wenn ein VLBW-Neugeborenes kurz nach der Geburt in einer kleinen Einrichtung in ein großes Haus verlegt wurde, dann erhebt sich die Frage, ob der eventuelle Tod dieses Kindes der großen Einrichtung, die das Kind möglicherweise über lange Zeit behandelt hat, oder der kleinen Einrichtung, die das Kind kurz nach der Geburt verlegt hat, zugerechnet wird. Hier können Verzerrungen auftreten. Nach unseren empirischen Erkenntnissen finden Verlegungen in nennenswertem Umfang in Deutschland statt. Falls dieser Effekt in den Studien keine Berücksichtigung gefunden hat, reduziert dies die Aussagekraft der Studien erheblich und müsste im Vorbericht diskutiert werden. In diesem Zusammenhang ist ebenfalls zu diskutieren, ob Ergebnisse aus Studien anderer Länder auf die deutsche Situation übertragbar sind, wenn in großen Flächenländern, wie beispielsweise Kanada, nicht die gleiche Infrastruktur vorliegt wie in Deutschland. In einem großen Flächenland kann die ungeplante Geburt eines VLBW-Neugeborenen in einer kleineren Klinik mit der Unmöglichkeit einer Verlegung einhergehen. Ein eventueller Tod eines solchen Kindes würde dann der kleineren Einrichtung zugeordnet werden, während in Deutschland solche Kinder mehrheitlich kurz nach der Geburt in größere Einrichtungen verlegt werden.
13. Auf Seite 37 (3. Absatz) wird die Studie von Heller 2008 für die deutsche Versorgungssituation neben der Studie von Bartels 2006 als besonders relevant bezeichnet. Dies ist aus den o. g. Gründen nicht korrekt. Auch auf Seite 43 im vorletzten Absatz wird die Bedeutung der Studie Heller 2008 hervorgehoben und ihr ein niedriges Verzerrungspotential bescheinigt. In der Diskussion auf Seite 47 (2. Absatz) wird die Arbeit von Heller 2008 ebenfalls berücksichtigt und mit der Betonung eines signifikanten Zusammenhangs zwischen Leistungsmenge und Ergebnisqualität gewürdigt. Wir schlagen vor, dies zu korrigieren.
14. Auf Seite 48 (vorletzter Absatz) in der Diskussion wird richtigerweise festgestellt, dass es sich bei den eingeschlossenen Studien zum großen Teil um die Auswertung von Daten aus Datenbanken handelt, die nicht zum Zweck der Untersuchung des Zusammenhangs zwischen Leistungsmenge und Ergebnisqualität angelegt wurden.

15. Auf Seite 48 (vorletzter Absatz) in der Diskussion wird der Aspekt der Abwägung von Mortalität gegenüber Morbidität berücksichtigt. Es wird festgestellt, dass die alleinige Betrachtung der Mortalität evtl. die Leistungsfähigkeit von Einheiten überschätzt, die theoretisch eine niedrige Mortalität auf Kosten einer hohen Morbidität erzielen. Dieser wichtige Aspekt begrenzt die Verwertbarkeit der Hinweise auf einen Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Mortalität bei gleichzeitig fehlenden Hinweisen eines Zusammenhangs zwischen Leistungsmenge und Morbidität. Dies sollte auch im Fazit erwähnt werden.
16. In der Diskussion fehlt die Würdigung einer möglichen Publikationsbias: Es ist wahrscheinlicher, dass ein gefundener Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnis als der fehlende Zusammenhang publiziert wird. Diese Bias wird noch durch einen gewissen Interessenskonflikt verstärkt: Autoren wissenschaftlicher Studien arbeiten üblicherweise an großen Zentren, die ein Interesse an dem Nachweis eines Zusammenhangs zwischen Leistungsmenge und Ergebnissen haben könnten.
17. Auf Seite 50 (3. Absatz) in der Diskussion wird die Präferenz von Patientinnen bzgl. eines wohnortnahen Krankenhauses erwähnt und gleichzeitig eine Untersuchung zitiert, nach der Hochrisikomütter gewillt sind, weiter zu fahren. Wir halten es für wichtig, an dieser Stelle den bereits oben erwähnten Einfluss eines niedrigen sozioökonomischen Status zu berücksichtigen: Mütter mit niedrigem sozioökonomischen Status haben ein erhöhtes Risiko für eine Frühgeburt, haben jedoch gleichzeitig größere Schwierigkeiten, weit entfernt liegende Einrichtungen aufzusuchen und ihre Lebenssituation so zu planen, dass sie in einer weit entfernt liegenden Einrichtung entbinden. Dies könnte zu einer Zunahme der sozioökonomischen Ungleichheit in der Versorgung von Früh- und Neugeborenen führen.

A 1.7 Frauenklinik Henriettenstiftung

Autoren:

Altmann, Klaus, Dr.

Adresse:

Dr. Klaus Altmann
Frauenklinik Henriettenstiftung
Schwemannstr. 17–19
30559 Hannover

Henriettenstiftung

Diakoniekrankenhaus
Henriettenstiftung gGmbH

Unternehmensgruppe Diakonische
Akademisches Lehrkrankenhaus der
Medizinischen Hochschule Hannover

Frauenklinik (Neu-Bethesda)

Chefarzt Prof. Dr. med. Jörn Hilfrich, MPH
Schwemannstr. 17
30559 Hannover

☎ 0511 - 289 - 32 81

☎ 0511 - 289 - 32 80

✉ Joern.hilfrich@henriettenstiftung.de
www.henriettenstiftung.de

Ltd. OÄ Dr. Dr. med. Maren Krohn

☎ 0511 - 289 - 32 83

Privat-Sprechstunde/OP-Anmeldung

☎ 0511 - 289 - 32 81

Gynäkologische Ambulanz/OP-Anmeldung/
Notfälle

☎ 0511 - 289 - 32 83

Brustzentrum (zertifiz.)

Onkologische-/Brust- Sprechstunde

Montag, Dienstag, Mittwoch 8:00-16:00Uhr

OÄ Dr. Dr. med. Maren Krohn

OÄ Dr. med. Iris Schrader

☎ 0511 - 289 - 32 83

Onkologische Tagesklinik

OÄ Dr. med. Iris Schrader

OÄ Dr. med. Kristina Lübke

☎ 0511 - 289 - 30 90

Interventionelle Ultraschalldiagnostik

OÄ Dr. med. Klaus Altmann

☎ 0511 - 289 - 34 44

Gynäkologische Onkologie

OÄ Dr. Dr. med. Maren Krohn

☎ 0511 - 289 - 32 83

Uro-Gynäkologie/Urodynamik

OÄ Dr. med. Susanne Trenk

Dr. med. Andreas Nikolaou

☎ 0511 - 289-32 83

Perinatal Zentrum
Hannover

Level 1

Frauenklinik der
Henriettenstiftung

Kreisssaal

OÄ Dr. med. Klaus Altmann

☎ 0511 - 289 - 32 86

☎ 0511 - 289 - 31 55

Pränataldiagnostik/Ultraschall

OÄ Dr. med. Klaus Altmann

☎ 0511 - 289 - 34 44

Elternschule/Geburtsanmeldung

Hebammensprechstunde

Ltd. Hebamme: Heidi Blohmann

☎ 0511 - 289 - 32 42

Neonatologie/Intensivstation im Haus

(Kinderkrankenhaus auf der Bult)

CA Prof. Dr. med. Evelyn Kattner

☎ 0511 - 289-38 35 od. 81 15 - 0

Institut für Qualität und Wirtschaft-
lichkeit im Gesundheitswesen
Prof. Dr. med. Peter T. Sawicki
Dillenburger Straße 27
51105 Köln

**Oberarzt Dr. med. K. Altmann
stellvertr. Leitung des Perinatalzentrums
Hannover, d. 30.05.08 Dr. Altmann/st.**

**Stellungnahme zum Vorbericht
Auftragsnummer: V07-01
Prof. Dr. med. Peter T. Sawicki
Dillenburger Straße 27
51105 Köln**

Sehr geehrte Damen und Herren,

**hiermit nimmt der Unterzeichnende Stellung zum Vorbericht
Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnis
bei der Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit sehr
geringem Geburtsgewicht vom 24.04.08.**

**Nach vorliegender Studienlage gibt es dringende Hinweise
für eine verminderte Mortalität von sehr leichten
Neugeborenen (<1.500 g) bei steigender Fallzahl pro Klinik.
Mindestmengen zur Berechtigung der Versorgung dieses
Risikokollektives sind anzustreben. Dabei sind jedoch
einige Aspekte zu berücksichtigen.**

**1. Die Festlegung jeden Schwellenwertes für
Mindestmengen unterliegt immer einer Subjektivität und ist
fast zwangsweise willkürlich.**

-2-

Geschäftsführer

Dr. Utz Wewel
Prof. Dr. med. Klaus Hager
Pastor Volker Milkowski
Michael Schmitt

HRB 200 506

Amtsgericht Hannover

Sitz der Gesellschaft

Marienstraße 72-90
30171 Hannover

Bankverbindung

Norddeutsche Landesbank
(BLZ 250 500 00) Nr. 101 059 178

Steuernummer

25/206/48184

Zertifiziert



Mitglied im Diakonischen
Werk der Ev.-luth. Landeskirche
Hannovers e.V. - A33 -

Stellungnahme zum Vorbericht
Auftragsnummer: V07-01



Henriettenstiftung

Diakoniekrankenhaus
Henriettenstiftung gGmbH

Unternehmensgruppe



Diakonische
Dienste Hannover

2. Bei der Festlegung eines Schwellenwertes für Mindestmengen sollten auch regionale Gegebenheiten berücksichtigt werden. So kann in dünn besiedelten Gebieten eine sehr weite Anfahrt zum Perinatalzentrum zu erheblichen Problemen führen.

3. Bei der Definition und Organisation von Versorgungszentren müssen auch die vorhandenen Ressourcen im Gesundheitssystem berücksichtigt werden. Zum einen wird die (Neu-)Schaffung von zahlreichen Perinatalzentren erhebliche Kosten nach sich ziehen. Des Weiteren wird es mittelfristig einen erheblichen Fachärztemangel im Bereich der klinischen Pädiatrie und Geburtshilfe geben. Die Schaffung zahlreicher Perinatalzentren würde die Konkurrenz um Fachpersonal nochmals erheblich verschärfen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. med. Klaus Altmann
Oberarzt

Geschäftsführer

Dr. Utz Wewel
Prof. Dr. med. Klaus Hager
Pastor Volker Milkowski
Michael Schmitt

HRB 200 506

Amtsgericht Hannover

Sitz der Gesellschaft

Marienstraße 72-90
30171 Hannover

Bankverbindung

Norddeutsche Landesbank
(BLZ 250 500 00) Nr. 101 059 178

Steuernummer

25/206/48184

Zertifiziert



Mitglied im Diakonischen
Werk der Ev.-luth. Landeskirche
Hannovers e.V. - **A34** -

A 1.8 Gesellschaft für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin

Autoren:

Hummler, Helmut, Prof. Dr.

Adresse:

Prof. Dr. Helmut Hummler
Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin
Eythstr. 24
89075 Ulm

GESELLSCHAFT FÜR NEONATOLOGIE UND PÄDIATRISCHE INTENSIVMEDIZIN E.V.



Der Schriftführer

Prof. Dr. H. Hummler, Universitätsklinik für Kinder und Jugendmedizin, Eythstr. 24 89075 Ulm

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit
im Gesundheitswesen (IQWiG)
- Stellungnahme zum
Vorbericht V07-01 (Version 1.0) -
Herrn Prof. Dr. med. Peter T. Sawicki
Dillenburger Str. 27
51105 Köln

EINGEGANGEN
30. Mai 2008

Ulm, den 28.05.2008

Stellungnahme der Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin (GNPI) zum Vorbericht (vorläufige Bewertung) über den Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnis bei der Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht (Auftrag V07-01 Version 1.0, Stand: 24.04.2008)

Sehr geehrter Herr Professor Sawicki,

im Auftrag des Vorstandes der Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin nehme ich im Folgenden als Schriftführer zu dem oben genannten Berichtsplan Stellung:

Anmerkung 1:

Ergebnisse und Diskussion: Neben der neonatologischen Kompetenz ist eine entsprechend hohe geburtshilfliche Kompetenz notwendig, um eine qualitativ hochwertige Versorgung von Hochrisikoschwangeren sicherzustellen. Zumindest eine der in den Vorbericht eingegangenen Studien enthält Daten über die neonatologischen Behandlungsergebnisse in Abhängigkeit von der Geburtenzahl des Perinatalzentrums (1). Diese Studie zeigt, dass eine höhere Geburtenzahl mit einer besseren Ergebnisqualität assoziiert ist. Dieser Zusammenhang sollte im Ergebnisteil des Vorberichts berücksichtigt und adäquat diskutiert werden.

Anmerkung 2:

Ziele der Untersuchung: Auf S. 6 wird unter „2. Ziele“ folgendes genannt:

„Hauptziel der vorliegenden Untersuchung ist die Beschreibung des Zusammenhangs zwischen der Zahl der behandelten Früh- und Neugeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht und der Ergebnisqualität aufgrund der wissenschaftlichen Publikationslage“.

MITGLIEDER DES VORSTANDS:

1. VORSITZENDER: PROF. DR. C. F. POETS • UNIV.-KLINIK FÜR KINDER- UND JUGENDMEDIZIN • CALWERSTR. 7 • 72076 TÜBINGEN
2. VORSITZENDER: PROF. DR. B. URLESBERGER • UNIV.-KLINIK FÜR KINDER- UND JUGENDHEILKUNDE • AUENBRUGGER PLATZ 30 • 8036 GRAZ • ÖSTERREICH
SCHRIFTFÜHRER: PROF. DR. H. D. HUMMLER • UNIV.-KLINIK FÜR KINDER- UND JUGENDMEDIZIN • EYTHSTRASSE 24 • 89075 ULM
SCHATZMEISTER: PROF. DR. R. F. MAIER • ZENTRUM FÜR KINDER- UND JUGENDMEDIZIN • DEUTSCHHAUSSTRASSE 12 • 35033 MARBURG
PÄDIATRISCHER BEIRAT: PROF. DR. E. HERTING • UNIV.-KLINIK FÜR KINDER- UND JUGENDMEDIZIN • RATZEBURGER ALLEE 160 • 23538 LÜBECK
PÄDIATRISCHER BEIRAT: PROF. DR. C. P. SPEER • UNIV.-KINDERKLINIK UND POLIKLINIK • JOSEF-SCHNEIDER-STRASSE 2 • 97080 WÜRZBURG
PÄDIATRISCHE BEIRÄTIN: PD DR. C. ROLL • VESTISCHE KINDER- UND JUGENDKLINIK • Dr. FRIEDRICH-STEINER-STR. 5 • 45711 DATTELN
VERTRETER DER KINDERCHIRURGEN: DR. A. HEGER • KINDERCHIRURGISCHE KLINIK • LINDWURMSTRASSE 4 • 80337 MÜNCHEN
VERTRETER DER KINDERANÄSTHESISTEN: DR. UWE TRIESCHMANN • KLINIKUM DER UNIVERSITÄT ZU KÖLN • KERPENER STR. 62 • 50924 KÖLN
VERTRETERIN DER KINDERKRANKENSCHWESTERN: A. VÖLKNER • UNIV.-KLINIK FÜR KINDER- UND JUGENDMEDIZIN • KOCHSTRASSE 2 • 07740 JENA

Die Diskussion erscheint über weite Strecken nicht sehr fokussiert auf die Ergebnisse. So ist die Diskussion über Leistungsmengen in Bezug auf die Versorgungsqualität aus anderen Bereichen der Medizin nicht Aufgabe dieses Berichts. Auf S. 48 unten wird die Relevanz der Zielgröße „Mortalität“ in Frage gestellt. Zum einen gibt es u. E. keinen relevanteren Marker der Ergebnisqualität als die Mortalität; zum anderen wurde dieser Marker in der Methodik explizit als wichtigstes Zielkriterium gewählt. Es ist nicht nachvollziehbar, warum die Methodik des Berichts in der Diskussion in Frage gestellt wird. Daher sollte dieser Abschnitt der Diskussion (S. 48 unten bis S. 49 oben) komplett gestrichen werden.

Anmerkung 3:

Diskussion, letzter Abschnitt: Auf S. 50 ist im letzten Abschnitt folgendes zu lesen:

„Zusammenfassend gibt es somit **Hinweise** auf eine statistische Assoziation zwischen der Leistungsmenge und der Ergebnisqualität bei der Versorgung von Frühgeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht.“

Dem Ergebnisteil ist aber zu entnehmen, dass 4 von 5 Studien mit niedrigem Verzerrungspotenzial (d.h. 80% der methodisch besten Studien) eine statistisch signifikante Assoziation zwischen Leistungsmenge und Ergebnisqualität **belegen**. Die Assoziation wurde also in 4 von 5 Studien **bewiesen!** Die Diskussion sollte der Ausgewogenheit halber an dieser Stelle explizit auch darauf hinweisen, dass die fünfte Studie keine Assoziation zwischen Leistungsmenge und Ergebnisqualität nachweist, und dass es damit **in der gesichteten Literatur keine einzige Studie gibt**, die auf eine **Assoziation von geringerer Leistungsmenge mit niedrigerer Mortalität** hinweist. Wir schlagen vor, dass die Diskussion unter Berücksichtigung dieser Ausführungen korrigiert wird.

Anmerkung 4:

Diskussion, letzter Abschnitt: Auf S. 50 unten ist im Bericht folgendes zu lesen:

„Allerdings erlauben die vorliegenden Studien keine sichere Aussage bzgl. der Konsequenzen, die die Einführung einer Mindestmengenvereinbarung für die Versorgung haben könnte. Eine Antwort auf die Frage, wie sich die Intervention Einführung einer Mindestmenge auswirkt, kann nach derzeitigem Kenntnisstand nur im Rahmen einer in Deutschland durchgeführten Interventionsstudie gegeben werden.“

Die einzige Publikation, die Daten über die Folgen der Intervention „Konzentration der Versorgung von sehr unreifen Frühgeborenen auf eine geringere Anzahl von Geburtskliniken und neonatologischen Intensivstationen“ liefert, berichtet über eine deutliche Reduktion der Säuglingssterblichkeit in zeitlicher Assoziation mit der Intervention (2). Da die Säuglingssterblichkeit im Wesentlichen der Mortalität von sehr unreifen Frühgeborenen zuzuschreiben ist, sollte diese Publikation in der Diskussion der Ergebnisse berücksichtigt werden.

Anmerkung 5:

Methodik: Punkt 4.1.3. (Studientypen): Im vorläufigen Bericht werden „adäquate kontrollierte Interventionsstudien“ gefordert, „um den Effekt der Intervention Vorgabe einer Mindestmenge auf die Ergebnisqualität wissenschaftlich zu untersuchen“. Als „die zu prüfende Intervention“ wird „die Vorgabe einer Mindestmenge pro Krankenhaus im Versorgungsbereich“

genannt. Weiter wird hier ausgeführt: „Für die Untersuchung eines statistischen Zusammenhanges zwischen der Exposition (Leistungsmenge) und dem Auftreten des Ereignisses (Zielgrößen)“ wird im Vorbericht festgelegt, dass „sich Beobachtungsstudien eignen“.

Es ist unstrittig, dass aus wissenschaftlicher Sicht kontrollierte (möglichst randomisierte) Interventionsstudien zu bestmöglicher Evidenz beitragen. Allerdings ist es kein Zufall, dass zu der Thematik nur die bereits zuvor erwähnte, nicht randomisierte Studie (2) vorliegt. Angesichts der Datenlage würde u. E. keine Ethikkommission eine randomisierte Interventionsstudie genehmigen und kein Elternpaar nach Aufklärung über die bereits bekannten Daten einer Studienteilnahme ihres Kindes zustimmen. Insofern ist die Forderung nur theoretisch richtig, praktisch aber nicht umsetzbar und kann daher auch entfallen. Davon unbenommen ist die auch von uns unterstützte Forderung, die Einführung einer Mindestmengenregelung mit Begleitforschung zu versehen.

Anmerkung 6:

Ergebnisse (Schwellenwerte): Auf S. 6 ist unter „2. Ziele“ festgelegt, dass „darüber hinaus untersucht werden soll, inwieweit die publizierten Daten zuverlässige Aussagen zu möglicherweise vorhandenen Schwellenwerten erlauben“. In dem Vorbericht wird bemängelt, dass keine der Studien darauf angelegt war, Schwellenwerte zu ermitteln. Dabei wird impliziert, dass keine Daten zu Schwellenwerten vorliegen. Hierzu ist festzustellen, dass neben der Studie von Bartels et al. (1) die Studie von Phibbs et al. (3) durchaus relativ detaillierte Daten über den Effekt von verschiedenen Schwellenwerten liefert. Untersuchte cut-offs bzw. Fallmengen waren hierbei ≤ 10 , 11-25, 26-50, 51-100, >100 Frühgeborene $<1500\text{g}/\text{Jahr}$. **Hierbei wurden bei den Subgruppenanalysen für fast alle Versorgungsstufen und für fast alle untersuchten Schwellenwerte signifikante Unterschiede in der Mortalität zugunsten einer höheren Fallmenge gefunden** (siehe Tab. 3 bzw. S. 2173 der Originalpublikation). Bei der Subgruppenanalyse der Einrichtungen mit der höchsten Versorgungsstufe wurde von den Autoren sogar noch bei Einrichtungen mit einer **Fallzahl von 51-100 Frühgeborene $< 1500\text{g}/\text{Jahr}$ eine 19% höhere Mortalität** im Vergleich mit Einrichtungen mit einer **Fallzahl von >100 Frühgeborenen $<1500\text{g}/\text{Jahr}$** gefunden ($p=0,01$; siehe Tab. 16 des Vorberichts und Tab. 3 bzw. S. 2173 der Originalpublikation). Entsprechend lautet die **Schlussfolgerung der Autoren: “Mortality among very-low-birth-weight infants was lowest for deliveries that occurred in hospitals with NICUs that had both a high level of care and a high volume of such patients. Our results suggest that increased use of such facilities might reduce mortality among very-low-birth-weight infants”**.

Die Daten sind in Tabelle 16 des Vorberichts wiedergegeben, und sollten genauso wie der untersuchte Schwellenwert der Studie von Bartels et al. (1) zum einen bei der Diskussion um Schwellenwerte berücksichtigt als auch im Fazit erwähnt werden.

Anmerkung 7:

Ergebnisse: Unter Punkt 5.2.1. (Studiendesign und Datenquellen, S. 28) wird berichtet, dass es sich bei den meisten eingeschlossenen Studien um „die Auswertung von Daten aus Datenbanken, die nicht zum Zweck der Untersuchung des Zusammenhangs zwischen Leistungsvolumen und Ergebnisqualität angelegt wurden, sogenannte Registerstudien“ handelt. Hierzu ist anzumerken, dass die Daten von Bartels et al. 2005, 2006, 2007a, 2007b

aus der Neo- und Perinatalerhebung stammen, d.h. es handelt sich um **Daten, die prospektiv zum Zwecke der Qualitätssicherung erhoben wurden**. Die Bezeichnung „administrative Daten“ unter „Art der Daten“ in Tab. 5 für Bartels 2006, 2005, 2007a ist daher nicht korrekt. Die Wertung, dass „die Zuverlässigkeit und *Vollständigkeit* von Registerdaten eine der wichtigsten Limitierungen dieser Art Studien sei“ relativiert sich durch die weiteren Ausführungen, in denen von einer Vollständigkeit in der Perinatalerhebung von 97% der Geburten berichtet wird. Gleiches trifft für die Arbeiten von Phibbs 2007 (99% Datenvollständigkeit) und Rautava (99,8%) zu. Das Statement, dass „Angaben zur Datenqualität, Datenvalidität oder Vollständigkeit in den Studien nur unzureichend getroffen worden sei“ (Abschnitt Qualität und Validität der Datenquellen) wird im weiteren überhaupt nicht begründet, und sollte daher entfernt werden. Wir schlagen vor, den Abschnitt 5.2.1 und Tab. 5 unter Berücksichtigung der oben genannten Ausführungen zu korrigieren.

Anmerkung 8:

Ergebnisse: In Abschnitt 5.2.1. „Studiendesign und Studienpopulation“ wird bei der Beschreibung der Daten von Horbar 1997 (5) und Rogowski 2004 (6) nicht erwähnt, dass es sich hierbei im Gegensatz zu den Daten von Phibbs 2007 (3) Bartels 2006 (1) nicht um populationsbezogene Datensätze handelt, sondern um ein Netzwerk mit freiwillig teilnehmenden Institutionen mit überwiegend hoher Fallzahl/Jahr. Nur 10% der teilnehmenden Kliniken behandelten weniger als 25 VLBW/Jahr. Rogowski et al. (6) sprechen explizit in ihrer Diskussion dieses Problem an: **„the sample of VON hospitals contains disproportionately fewer of the smallest hospitals in which mortality may be particularly high“**.

In Abschnitt 5.2.1 sollte erwähnt werden, dass in dieser Studie fast ausschließlich Kliniken mit für deutsche Versorgungsverhältnisse relativ hoher Fallzahl eingegangen sind. Es wäre u. E. auch adäquat, die von den Autoren diskutierte Limitierung der Analyse zu übernehmen. In der Diskussion dieser Referenz auf S. 50 müssten diese Ausführungen ebenfalls berücksichtigt werden.

Anmerkung 9:

Fazit: Das Fazit auf S. 52 des Berichts berücksichtigt u. E. die wesentlichen Erkenntnis des Ergebnisteils nicht in ausgewogener Weise. Der 2. Abschnitt der Diskussion fasst die wesentlichen Ergebnisse u. E. sachgerecht zusammen:

„Damit zeigt sich bei 3 von 8 Studien, von denen 2 ein hohes Verzerrungspotenzial aufweisen, keine signifikante Assoziation zwischen Leistungsmenge und Ergebnisqualität. **Demgegenüber stehen 5 Studien (davon 4 mit niedrigem Verzerrungspotenzial), die einen Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Ergebnisqualität zeigen. Insbesondere die Studien mit deutschen Versorgungsdaten von Bartels und Heller 2008 zeigen einen signifikanten Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnisqualität.** Berücksichtigt man zumindest die Kernaussagen der **systematischen Übersichtsarbeiten** zur Thematik (siehe Anhang A2), so gibt es **auch hier Hinweise auf eine Assoziation zwischen der Leistungsmenge und den dort evaluierten Zielgrößen. Insbesondere die für den deutschen Versorgungsrahmen primär wichtigen Publikationen zeigen einen Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Ergebnisqualität bei VLBW-Kindern auf.**“

Die nachfolgende Diskussion (S. 47-51) beschäftigt sich mit Mindestmengen aus anderen Gesundheitsbereichen, Risikoadjustierung, Validität von Kategorisierungen von Krankenhäusern, stellt das in der Methodik festgelegte Zielkriterium „Mortalität“

in Frage, und geht auf logistische Faktoren wie Transfer von Mutter und Kind, Einfluss von Personalbesetzung auf die Behandlungsergebnisse, Bereitschaft von Eltern für bessere Ergebnisqualität sich heimatfern behandeln zu lassen, ein. Es wird jedoch kaum auf die ausgewerteten Arbeiten eingegangen. Lediglich auf S. 50, 2. Abschnitt wird die Arbeit von Rogowski 2004 diskutiert (6). Unseren Kommentar zu diesen Ausführungen können Sie Anmerkung 8 entnehmen.

Da in der Diskussion keine der ausgewerteten Arbeiten in ihren Grundaussagen relativiert wurde, ist es nicht nachvollziehbar, weshalb die Autoren zu folgendem Fazit kommen:

Die Ergebnisse der Analyse von 12 eingeschlossenen Publikationen zur Fragestellung einer Assoziation zwischen der Leistungsmenge und der Ergebnisqualität bei der Versorgung von Frühgeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht weisen kein völlig einheitliches Bild auf. Allerdings geben die Daten in der Gesamtschau bezüglich der primären Zielgröße „Mortalität“ **Hinweise** auf eine Risikoreduktion mit steigender Leistungsmenge.

Aus dem **statistisch signifikanten Zusammenhang** (in 4 von 5 höherwertigen Studien) wurde im Fazit nur mehr ein **Hinweis** (s. auch Anmerkung 3).

Der folgende Satz im Fazit...

Daten zur **Morbidität** sind sehr spärlich und liefern keine ausreichenden Hinweise auf einen Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Ergebnisqualität.

...muss ggf. revidiert werden, wenn die Arbeit von Synnes et al. (8) in der Auswertung berücksichtigt wird; die Autoren finden eine höhere Rate an schweren Hirnblutungen mit geringerer Leistungsmenge (s. Anmerkung 10).

Das Statement „Keine der Studien war konzipiert, explizite Schwellenwerte für Mindestmengen zu ermitteln“ ist u.E. inkorrekt, da in der Arbeit von Bartels et al. (1) und Phibbs et al. (3) Schwellenwerte untersucht wurden (s. Anmerkung 6).

Die weiteren Ausführungen im Fazit...

„Krankenhausleistungsmengen sind als Surrogatfaktoren zu betrachten. Andere Faktoren wie geburtshilfliche Bedingungen, der Transport von Mutter und Kind, die tägliche mittlere Belegungsrate, die Anzahl erfahrener Geburtshelfer / Neonatologen und speziell ausgebildeter Pflegekräfte tagsüber, nachts und am Wochenende sowie **unbekannte, bisher nicht erforschte Faktoren können** Auswirkungen auf die untersuchten Zielgrößen haben.“

...sind in Anbetracht der Ziele des Auftrags nicht relevant. Es war **explizit das Ziel dieser Untersuchung eine Krankenhausleistungsmenge im Hinblick auf Ergebnisqualität zu untersuchen**. Es ist nicht nachvollziehbar, warum dieses Ziel im Fazit in Frage gestellt wird. Andere Faktoren, wie z.B. die Personalausstattung und die Ausbildungsqualität können einen Einfluss auf die Ergebnisqualität haben; diese Vermutungen sind jedoch spekulativ, und sollten unterlassen, oder zumindest als solche eindeutig gekennzeichnet werden.

Für die weiteren Ausführungen des Fazits...

„Aus den vorliegenden Daten ergeben sich zwar **Hinweise** auf einen bestehenden Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnisqualität, eine eindeutig **kausale Beziehung** oder ein eindeutiger **Schwellenwert**, ab dem die Ergebnisqualität nicht weiter zunimmt, lassen sich aus den vorhandenen Daten nicht ableiten.“

...gilt das bereits in Anmerkung 5 erwähnte. Wenn die Schwellenwerte im Fazit erwähnt werden, ist es für eine ausgewogene Darstellung ebenfalls notwendig, darauf hinzuweisen dass es hierzu Daten gibt (Anmerkung 6).

Die erwähnten Ausführungen sollten bei der Formulierung des Fazits berücksichtigt werden. Das Fazit sollte sich klar am Auftrag, der Methodik und der gewonnenen Ergebnisse orientieren. Wichtige Diskussionspunkte sollten dabei, wenn sie im Fazit auftauchen, zielführend im Sinne des Auftrags erwähnt werden. Spekulationen sollten möglichst vermieden werden, bzw. müssen zumindest klar als solche gekennzeichnet sein, solange sie nicht durch Daten unterstützt sind.

Anmerkung 10:

Methodik/Einschlusskriterien:

1. Es ist unklar, weshalb die Studie von Shah et al. (7) überhaupt in die Auswertung aufgenommen wurde. Bei dieser Studie wird die Ergebnisqualität der **Subpopulation outborn infants** (n=605) aus einer Gesamtpopulation des kanadischen Netzwerks (n=3769, aus 17 Kliniken, 75% der nationalen NICU-Betten) in Abhängigkeit von der Versorgung in Perinatalzentren im Vergleich zu freistehenden Kinderkliniken untersucht. Die Kliniken hatten durchschnittlich eine für deutsche Verhältnisse **sehr hohe Fallmenge von 121 Frühgeborene/Jahr** mit 24-32 SSW versorgt, was für das bekanntermaßen sehr gut regionalisierte System in Kanada typisch ist. Über die Gesamtpopulation der „inborn babies“ wird in der Publikation nichts berichtet. Das einzige Ergebnis, das offenbar in den Vorbericht übernommen wurde, ist der Satz in Tabelle 16 „volume of admission was not a significant predictor“, entnommen von S. 628 der Originalpublikation. Aufgrund der Tatsache, dass es sich überwiegend um Institutionen mit hoher Fallmenge, einem hochselektierten Krankheitsgut und einer ausschließlichen outborn-Population handelt, trägt diese Arbeit u.E. zu Fragestellung nichts bei und sollte daher aus der Auswertung entfernt werden. Es ist nicht nachvollziehbar, dass die beschriebenen Limitierungen in der Diskussion des Vorberichts nicht erwähnt wurden.
2. Der Grund des Ausschlusses der anderen Studie des kanadischen Netzwerks (Synnes et al.) (8) ist nicht nachvollziehbar. Auf S. 755 ist unter „Methods“ und „Population“ die jährliche Fallmenge der VLBWI (GG<1500g) mit 28-289 beziffert (alle Säuglinge: 133-1129 Kinder/Jahr). Insofern ist der im Vorbericht auf S. 74 erwähnte Ausschlussgrund, „...es sei der Publikation nicht zu entnehmen, ob die Volumenangaben in Bezug auf VLBW-Kinder oder die Gesamtanzahl der aufgenommenen Säuglinge erfolgten“ nicht nachvollziehbar. Diese Studie sollte in die Auswertung mit aufgenommen werden. Falls weitere Angaben seitens der Autoren notwendig sein sollten, sind wir gerne bereit, den Kontakt zu vermitteln.

Anmerkung 11:

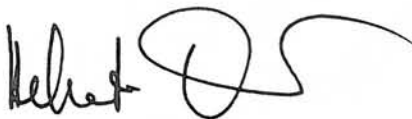
Transparenz des Verfahrens: Die an der Berichterstellung beteiligten Personen einschließlich der involvierten Berater sollten namentlich genannt werden. Weiterhin wäre es ebenfalls zur Herstellung von Transparenz sinnvoll, die Kriterien für die Auswahl der mit der Datenanalyse und der Berichterstellung betrauten Personen incl. etwaiger konsultierter externer Berater zu nennen.

Anmerkung 12:

Weiterbildung im Schwerpunkt Neonatologie im Europäischen Kontext: Im Rahmen der Harmonisierung der ärztlichen Weiterbildung in Europa wurde von der Europäischen Gesellschaft für Neonatologie (ESN), die als offizielle Fachgesellschaft für die Subspezialität Neonatologie beim European Board of Pediatrics (EBP) anerkannt ist, hat ein Europäisches Curriculum für die Weiterbildung erarbeitet, welches Grundlage für die Akkreditierung von Weiterbildungseinrichtungen im Schwerpunkt Neonatologie ist. Dieses Curriculum ist unter http://www.espr.info/sections/Neonatology_syllabus.asp einsehbar und sieht eine Mindestanzahl von 50 Frühgeborenen < 1500 g für europäische Weiterbildungseinrichtungen in der Subspezialität Neonatologie vor. Die Wahl dieser Fallmenge widerspiegelt die Auffassung der internationalen Fachspezialisten für die Erfordernisse einer qualifizierten Weiterbildung.

Literatur: (Alle zitierten Literaturstellen sind bereits im Vorbericht enthalten)

1. Bartels DB, Wypij D, Wenzlaff P, Dammann O, Poets CF. Hospital volume and neonatal mortality among very low birth weight infants. *Pediatrics*. 2006;117:2206-2214 (Ref. 53, S. 58 des Vorberichts)
2. Neto MT. Perinatal care in Portugal: Effects of 15 years of a regionalized system. *Acta Paediatrica*. 2006;95:1349-1352 (Ref. 265, S. 90 des Vorberichts)
3. Phibbs CS, Baker LC, Caughey AB, Danielsen B, Schmitt SK, Phibbs RH. Level and volume of neonatal intensive care and mortality in very-low-birth-weight infants. *N Engl J Med*. 2007;356:2165-2175 (Ref 13, S. 55 des Vorberichts)
4. Lui K, Abdel-Latif ME, Allgood CL, Bajuk B, Oei J, Berry A, Henderson-Smart D; New South Wales and Australian Capital Territory Neonatal Intensive Care Unit Study Group. Improved outcomes of extremely premature outborn infants: effects of strategic changes in perinatal and retrieval services. *Pediatrics*. 2006;118:2076-2083 (Ref 20, S. 55 des Vorberichts).
5. Horbar JD, Badger GJ, Lewit EM, Rogowski J, Shiono PH. Hospital and patient characteristics associated with variation in 28-day mortality rates for very low birth weight infants. Vermont Oxford Network. *Pediatrics* 1997; 99: 149-156 (S. 54 des Vorberichts).
6. Rogowski JA, Horbar JD, Staiger DO, Kenny M, Carpenter J, Geppert J. Indirect vs direct hospital quality indicators for very low-birth-weight infants. *JAMA* 2004; 29: 202-209 (Ref. 46, S. 48 des Vorberichts).
7. Shah PS, Shah V, Qiu Z, Ohlsson A, Lee SK. Improved outcomes of outborn preterm infants if admitted to perinatal centers versus freestanding pediatric hospitals. *J Pediatr* 2005; 146: 626-631. (S. 54 des Vorberichts)
8. Synnes AR, Macnab YC, Qiu Z, Ohlsson A, Gustafson P, Dean CB et al. Neonatal intensive care unit characteristics affect the incidence of severe intraventricular hemorrhage. *Med Care* 2006; 44(8): 754-759. (Ref. 14, S. 56 des Vorberichts)



Prof. Dr. H. Hummler
Schriftführer
Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrischen Intensivmedizin

Anlagen:

- Formblatt zur schriftlichen Stellungnahme zum Berichtsplan
- Formblatt zur Darlegung potenzieller Interessenkonflikte

A 1.9 Kinderklinik des Klinikums Wolfsburg

Autoren:

Schmitz, Detlef

Adresse:

Detlef Schmitz

Kinder- und Jugendklinik des Klinikums Wolfsburg

Sauerbruchstr. 7

38440 Wolfsburg

Stellungnahme

zum Vorbericht VV07-01 des IQWIG vom 24.4.2008 (Version 1.0)
„Menge und Ergebnis bei der Versorgung von Frühgeborenen“

1. Qualität der Neonatologie insgesamt

Die Untersuchung des IQWIG bezieht sich nur auf Frühgeborene mit einem Geburtsgewicht von weniger als 1500g, ersatzweise Frühgeborene mit einem Gestationsalter p.m. von weniger als 32 vollendeten Wochen.

Diese Gruppe hat das höchste Risiko hinsichtlich Tod oder Behinderung innerhalb des neonatologischen Patientenkollektivs, ist aber nicht die einzige und nicht die größte Patientengruppe darin.

Vielmehr sind die meisten in einer neonatologischen Intensivstation betreuten Kinder reifer als 32 SSW p.m. resp. bei Geburt schwerer als 1500g.

Der GBA hat dem IQWIG die vorliegende Untersuchung in Auftrag gegeben, um eine Entscheidung vorzubereiten, in der es um die perinatologische Struktur in Deutschland mit Allokation von personellen und sachlichen Ressourcen geht. Konkret würde die Einführung von Mindestmengen dazu führen, dass viele neonatologische Stationen nicht mehr weitergeführt werden können.

Im Untersuchungsauftrag des GBA an das IQWIG werden allerdings die größeren Kinder, die ebenfalls auf einer neonatologischen Intensivstation versorgt und behandelt werden, nicht berücksichtigt.

Deren Versorgungsqualität wird aber ebenso wie die der untersuchten Kinder von den vorhandenen Strukturen tangiert, beispielsweise von dem Umstand, ob ein eigener Schichtdienst im ärztlichen Bereich verfügbar ist.

2. Qualität der Perinatalogie insgesamt

Die vorgelegte Untersuchung erstreckt sich nicht auf die ungeborenen Kinder, die intrauterin im Perinatalzentrum aufgenommen werden, bei denen es aber gelingt, die Schwangerschaft über den kritischen Bereich (<27 SSW) hinaus zu halten.

Keine der vorgestellten Arbeiten beschäftigt sich mit der Frage des geburtshilflichen Outcome auf der Basis der Aufnahme der Risikoschwangeren in die Klinik.

Regionale Einflüsse der Risikoschwangerschaftsbetreuung im ambulanten Bereich und die Qualität der geburtshilflichen Abteilung werden so nicht erfasst.

Damit wird ein wesentlicher Bereich der Perinatalogie ausgeklammert.

Wenn es um Qualität in der Perinatalogie geht, ist die Morbidität und die Mortalität der ultrakleinen Frühgeborenen sicherlich ein sehr wichtiger, aber ebenso sicher nicht der einzige Parameter.

3. Einfluss des aktuellen GBA-Beschlusses

Die vorgelegten Studien machen keine Aussage darüber, ob unter gleichen strukturellen Voraussetzungen (d.h. nach den Strukturdefinitionen des GBA) die Zahl der betreuten Kinder noch einen zusätzlichen positiven Effekt auf deren Outcome hat. Dies konnte durch die vorgelegte Untersuchung nicht bestätigt werden.


Obwohl es aus den letzten Perinatalstatistiken aus Baden-Württemberg (Vergleich 2006 mit 2005) deutliche Hinweise darauf gibt, dass allein die Umsetzung des GBA-Beschlusses positive Wirkung gezeigt hat (Reduktion der Mortalität für 26-27 SSW von 11,3% auf 3,7 %), bleibt dieser wichtige, ja dieser entscheidende Aspekt ausgeklammert.

Gerade weil durch den GBA Strukturen definiert wurden, muss gefragt werden, ob eine zusätzliche Mengenregelung tatsächlich einen belegbaren Nutzen hat.

Diese Mängel der Untersuchung hat das IQWiG nicht zu vertreten, da der Untersuchungsauftrag nicht entsprechend formuliert wurde. Dennoch müssen diese Unzulänglichkeiten der Untersuchung angesprochen werden, da die Entscheidung des GBA sich wesentlich auch auf die vorgelegte Untersuchung stützt.

Zusammenfassend kann festgestellt werden:

- Es wurde teilweise eine Assoziation zwischen „Leistungsmenge“ und Mortalität festgestellt, jedoch keine Kausalbeziehung. Es wurde festgestellt, dass die Leistungsmenge ein Surrogatparameter ist und alleine maximal 16% der Variation zwischen Kliniken zu erklären imstande ist.
- Es konnte keine Beziehung zwischen Leistungsmenge und Morbidität festgestellt werden.
- Es konnte keine Rationale für irgend einen brauchbaren Schwellenwert ermittelt werden.
- Die für die Entscheidung des GBA wichtige Einteilung nach der GBA-Klassifikation der neonatologischen Einheiten war nicht Gegenstand der Untersuchung. Jede Folgerung, ob eine Mindestmenge zusätzlich zu den Strukturdefinitionen den kleinen Patienten einen Vorteil bringt, ist rein spekulativ.
- Es ist völlig offen, wie eine Mindestmengenregelung die Gesamtqualität der neonatologischen und perinatologischen Versorgung beeinflussen würde. Aussagen, dass es eine erdrückende Evidenz für die Einführung von Mindestmengen gebe, ist durch die Untersuchung widerlegt.
- Die Einführung von Mindestmengen in der Neonatologie könnte sich nicht auf einen belegten Nutzen für die Patienten stützen. Sie wäre rein politisch motiviert.



Detlef Schmitz
Kinder- und Jugendarzt, Neonatologe
Oberarzt
Kinder- und Jugendklinik
Sauerbruchstraße 7
38 440 Wolfsburg

Tel: 05361-80-3701
Mail: Detlef.Schmitz@klinikum.wolfsburg.de

A 1.10 Klinik am Eichert

Autoren:

Wölfel, Dieter, Dr.

Adresse:

Dr. Dieter Wölfel

Klinik am Eichert

Kinderklinik

Fachklinik für Kinderheilkunde und Jugendmedizin

73006 Göppingen

EINGEGANGEN 14. Mai 2008

KINDERKLINIK
 Fachklinik für Kinderheilkunde
 und Jugendmedizin
 Perinatologisches Zentrum
 Sozialpädiatrisches Zentrum



**KLINIK
 AM EICHERT**

KLINIKEN DES LANDKREISES
 GÖPPINGEN gGmbH

Chefarzt: Dr. D. Wölfel MBA

Klinik am Eichert | 73006 Göppingen | PF 660

Institut für Qualität u. Wirtschaftlichkeit
 im Gesundheitswesen
 Stellungnahme zum Vorbericht - Auftrag: V07-01 Version 1,0 Stand
 24.04.2008
 Prof. Dr. med. Peter T. Sawicki
 Dillenburger Str. 27
 51105 Köln

Akademisches Lehrkrankenhaus
 der Universität Ulm

Eichertstraße 3
 73035 Göppingen

Zentrale: 07161. 64- 0
 Durchwahl: 07161. 64- 3102
 Telefax: 07161. 64- 1811
 Internet: www.kae.de
 E-Mail:
 dieter.woelfel@kae.de

Datum: 13.05.2008
 Dr. Wö/dl

**Betr.: Schriftliche Stellungnahme zum Vorbericht: Zusammenhang zwischen Leistungs-
 menge und Ergebnis bei der Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit sehr
 geringem Geburtsgewicht. V07-01.**

Sehr geehrte Damen und Herren,

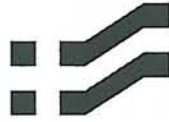
in der Anlage übersende ich Ihnen meine Stellungnahme zum o.g. Vorbericht sowie das Form-
 blatt zur schriftlichen Stellungnahme zum Vorbericht sowie das Formblatt zur Darlegung
 potentieller Interessenskonflikte.

Für Rückfragen stehe ich Ihnen jederzeit zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. med. Dieter Wölfel
 Chefarzt

Anlage
 Stellung sowie weitere o.g. Dokumente



**Stellungnahme zum Vorbericht (vorläufige Bewertung) des IQWiG:
Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnis bei der Versorgung von Früh-
u. Neugeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht.
Auftrag: V07-01 Version 1.0 Stand 24.4.2008**

1. Hintergrund:

Der Gemeinsamen Bundesausschuss hat mit seiner „Vereinbarung über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- u. Neugeborenen“ vom 20.09.2005 in die neonatologische Versorgung in der Bundesrepublik und insbes. Baden-Württembergs große Unsicherheit gebracht.

Die Festlegung der Grenzen für die Zuteilung zu den einzelnen Versorgungsstufen (Levels) hat dazu geführt, dass Kliniken, die bislang mit guter Qualität Frühgeborene mit einer bestimmten Schwangerschaftsdauer und einem definierten Geburtsgewicht versorgt haben (insbes. <1250g bzw. <29 Schwangerschaftswochen), primär nun nicht mehr an der Versorgung dieser Frühgeborenen teilhaben durften, es sei denn sie erfüllen die vom Gemeinsamen Bundesausschuss geforderte Strukturqualität.

Daraus ergab sich, dass eine große Anzahl dieser Kliniken ihre Strukturqualität dahingehend verändert haben, um den Anforderungen des Level-1-Zentrums zu entsprechen.

Dies hat eine hohe Zahl von Perinatalzentren Level-1 zur Folge, die medizinisch und gesundheitsökonomisch nicht sinnvoll ist. Es besteht die Sorge, dass einige Einrichtungen, die die Strukturanforderungen der Vereinbarung erfüllen, nicht über ausreichende Erfahrung bei der Behandlung von extrem kleinen Frühgeborenen < 26 SSW verfügen.

Aus diesem Grunde wurde das IQWiG beauftragt, den Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnisqualität bei der Versorgung von Früh- u. Neugeborenen mit einem Geburtsgewicht von < 1500 g auf Basis der wissenschaftlichen Literatur zu untersuchen.

2. Ergebnisse:

Es fanden sich Hinweise, dass höhere Fallzahlen mit bessern Überlebenschancen (Mortalität) einhergehen, daraus lässt sich nach Aussage des IQWiG jedoch nicht ohne weiters schließen, dass die höhere Leistungsmenge die Ursache für die geringere Sterberate ist. Auch konnten aus den Daten kein Zahlen für Mindestmengen abgeleitet werden. Bezüglich der Morbidität konnten ebenfalls keine eindeutigen Daten ermittelt werden.

Sofern dennoch Mindestmengen vom Gemeinsamen Bundesausschuss eingeführt werden sollen, empfiehlt das IQWiG eine begleitende Evaluation, mit der Frage, ob die Einführung

dieser Mindestmengen tatsächlich zu einer Verbesserung der Ergebnisqualität bei Frühgeborenen <1500g führt.

3. Konsequenzen aus dieser Aussage:

3.1. Änderung der Grenzen für die Einteilungen der verschiedenen Versorgungsstufen (Level):

Da die Untersuchung bezüglich des Zusammenhanges zw. Leistungsmenge und Ergebnisqualität bei der Versorgung von Früh- und Neugeborenen keine aussagefähigen Ergebnisse erbracht hat, sollte dies nochmals dazu führen, darüber nachzudenken, die Grenzen für die Einteilungen in verschiedene Versorgungsstufen (Level) von Seiten des gemeinsamen Bundesausschusses anders zu definieren.

Dies insbesondere deshalb, da die Ergebnisse der Neonatalerhebung Baden Württemberg 2006 bei einer Schwangerschaftsdauer von 26 -27 SSW eine Mortalität von 3,7% zeigen (die gleich der Mortalität von 28-29 SSW mit ebenfalls 3,7% ist) und keinen Unterschied in der Ergebnisqualität zwischen den großen Universitätskliniken und den „kleineren“ Häusern erbracht haben¹. Die vom IQWiK vorgeschlagene begleitende Qualitätsforschung (Evaluation) sollte dahingehend modifiziert werden, die Ergebnisqualität kontinuierlich zu überprüfen und ggf. zu intervenieren. Als Instrumente dafür eignen sich hier die Neonatalerhebungen der einzelnen Bundesländer sowie die institutionalisierte Entwicklung von regionalen Arbeitsgruppen, in denen unter Führung einer Universität engmaschige Überprüfungen der Prozeß- und insbesondere der Ergebnisqualität der Mitglieder der Arbeitsgruppe erfolgen.

Diese neue Struktur könnte wie folgt aussehen:

- Das Level 1 Zentrum übernimmt die Betreuung von Früh- und Neugeborenen < 26 Wochen.
- Das Level 2 Zentrum versorgt FG > 26 SSW.
- Die Kriterien für den Perinatologischen Schwerpunkt bleiben gleich.

Diese Änderung der Kriterien der einzelnen Versorgungsstufen (Level) mit der Zumessung der Kompetenz zur Betreuung von kleineren Frühgeborenen auch weiterhin an kleinere Kliniken hat für andere Entwicklungen wesentliche Bedeutung:

1. Wohnortnahe und flächendeckende Versorgung.
2. Schaffung guter Ausbildungsstrukturen für zukünftige Neonatologen und Pädiater.
3. Wissenstransfer und Wissenserhalt über diese Patientengruppe, von den Universitätskliniken hin zu den größeren pädiatrischen Kliniken des Landes.
4. Erhalt der Kompetenz von peripheren Kliniken bei der Betreuung von kleinen Frühgeborenen <1500g.
5. Entwicklung u. Ausbau einer gut strukturierten Nachsorgesituation, die für die Probleme der Lebensbewältigung ehemaliger Frühgeborener adäquate Angebote darstellt. (Sozialpädiatrische Zentren, Nachsorgeeinrichtungen, Case-Management, Frühförderung).

4. Fazit:

Die Vereinbarung des gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Neugeborenen vom 20.09.2005 mit der Einteilung in verschiedene, anhand der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität definierte, Versorgungsebenen (Level), hat zu einer problematischen Situation geführt, die viele Kliniken dazu veranlasst hat, eine Strukturqualität zu schaffen, die die Zuordnung zu einem Level-1-Zentrum ermöglicht. Daraus ergibt sich die Gefahr, dass eine große Zahl von Kliniken als Level-1-Zentren nicht über hinreichende Erfahrungen bei extrem kleinen Frühgeborenen verfügen und sich die Versorgungsqualität dieser Frühgeborenen nicht verbessert.

¹ <http://www.aerztekammer-bw.de/20/qualitaetssicherung/neonatalerhebung/neonatalerhebung2006.pdf>. Eingesehen am 5.5.2008.

Grund für diese Aufrüstung zu einem Level-1-Zentrum in den einzelnen Kliniken ist, dass eine Zuordnung zu einem Level-2-Zentrum (nachfolgende Versorgungsstufe) lediglich eine Versorgung von Frühgeborenen >29 Wochen bzw. einem Geburtsgewicht von 1250g bei annähernd gleichem personellen Aufwand zulässt. Die dabei ebenfalls vorzuhaltende Strukturqualität eines Level 2 Zentrums ist durch die Erlöse nicht auszugleichen. Da jedoch viele dieser Kliniken bislang mit guter Ergebnisqualität Frühgeborene >26 SSW betreuen, würde dieser Bereich ohne Aufrüstung zu einem Level-1 Zentrum für sie wegfallen.

Die Untersuchung des IQWiG bezüglich des Zusammenhanges zwischen Leistungsmengen und Ergebnis bei der Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht ergaben Hinweise dass höhere Fallzahlen mit bessern Überlebenschancen (Mortalität) einhergehen, es konnte aber daraus nicht geschlossen werden, dass die höhere Leistungsmenge die Ursache für die geringere Sterberate ist.

Daraus folgt meines Erachtens, dass das Instrument der Einführung von Mindestmengen derzeit bei FG < 1500 keine eindeutige Verbesserung der Ergebnisqualität (Mortalität und Morbidität) nach sich zieht und obendrein die Zahl bezüglich eventueller Mindestmengen nicht konkretisierbar ist. Eine Einteilung der Versorgungsstufen aufgrund von Mindestmengen ist bei der derzeitigen Datenlage nicht sinnvoll.

Bei den aktuell gültigen Kriterien zur Einteilung der Levelstufen die sich im wesentlichen auf die Strukturqualität beziehen, bleibt die Problematik bestehen, dass viele Kliniken diese Strukturqualität erreichen, die ihnen die Möglichkeit der Versorgung aller Frühgeborenen ermöglicht, obwohl dies medizinisch und gesundheitsökonomisch nicht erstrebenswert ist.

Eine Änderung der zukünftige Einteilung der Versorgungsstufen (Levelstufen) durch den gemeinsamen Bundesausschuss aufgrund andere Grenzwerte bezüglich Geburtsgewicht u. Schwangerschaftsdauer könnte diese Problematik lösen und weiterhin eine optimale Ergebnisqualität sicherstellen.

Die vom IQWiG vorgeschlagene begleitende Qualitätsforschung (Evaluation) sollte dahingehend modifiziert werden, die Ergebnisqualität kontinuierlich zu überprüfen und ggf. zu intervenieren.

Eine neue Einteilung könnte wie folgt aussehen:

Level 1 Zentren behandeln alle Frühgeborenen einschließlich der extrem kleinen Frühgeborenen (z.B. <26 SSW). Die Versorgung dieser extrem kleinen Frühgeborenen konzentriert sich auf wenige, meist universitäre, Level 1 Zentren.

Level 2 Zentren behandeln Kinder mit längerer Schwangerschaftsdauer (z.B. > 26 SSW) Dies umfasst im wesentlichen die Kliniken, die bislang bereits diese Gruppe von Frühgeborenen behandelt haben

Die Kriterien des **Perinatologischen Schwerpunktes** bleiben unverändert.

Die Anforderungen an die Strukturqualität für Level 1 und Level 2 Zentren sind gleich und sollen denen der derzeitigen Vorgaben für ein Level 1 Zentrum entsprechen.

8.5.2008

Dr. med. Dieter Wölfel
Chefarzt
Neonatologe
Neuropädiater

Dr. med. Dirk Richter
Oberarzt Neonatologie
Neonatologe

A 1.11 Marienhospital Witten

Autoren:

Winter, Christoph, Dr.

Adresse:

Dr. Christoph Winter
Marienhospital Witten
Postfach 1960
58449 Witten



EINGEGANGEN 03. Juni 2008

Institut für Qualität und
Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
IQWiG
Dillenburger Str. 27

51105 Köln

Geschäftsführung
Telefon: 02302 173-0
Durchwahl: 02302 173-1113
Telefax: 02302 173-1117
gf@marien-hospital-witten.de

Geschäftsführer
Dr. Christoph Winter

Zeichen: Dr.W/Ra
Datum: 29.05.2008

Vorab per Fax Nr. 0221/35685-1

**Stellungnahme zum Vorbericht des Auftrages V07-01
"Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnis bei Versorgung von
Früh- und Neugeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht" vom 2. Mai 2008**

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Möglichkeit einer Stellungnahme zu dem Vorbericht, die wir gerne wahrnehmen möchten; jedoch nicht in dem Sinne, dass wir uns in die wissenschaftliche Verwertung von evidenzbasierten Studien einbringen wollen, sondern vielmehr im Sinne einer Petition. Eine Petition mit dem Ziel von den Mindestleistungsmengen abzusehen, da ein kausaler Zusammenhang zwischen Qualität und Menge in diesem Fall wahrhaftig nicht hergestellt werden kann. Vielmehr sind aus unserer Sicht für die Entscheidungsfindung des GBA weitere Aspekte relevant, die einer näheren Betrachtung bedürfen.

Daher bitten wir um Weiterleitung unserer Stellungnahme an den GBA.

1. Entscheidend ist die Erfassung der Ergebnisqualität und nicht die Messung von Patientenvolumina. Es gibt nur einen schwachen Zusammenhang zwischen Fallzahl und Qualität. Das hat dieser Vorbericht immerhin bewiesen. Der größte prädikative Vorhersagewert besteht in der Zahl der Patienten, die im zurückliegenden Zeitraum beim Gewicht XY gesund entlassen wurden und nicht die Anzahl dieser Patienten die behandelt wurden. Dieses wäre für uns, beispielsweise als werdende Väter, das Kriterium wonach wir selbst eine Geburtsklinik aussuchen würden.
2. Es muss möglich bleiben, regionale Besonderheiten zu berücksichtigen und nicht eine Zahl für alle Regionen festzulegen.
3. Es wäre sinnvoll, die Resultate der Strukturvorgaben des GBA erst einmal abzuwarten. Allein durch die geänderten Strukturvorgaben wird sich die Mortalität und Morbidität schon enorm verbessern.
4. Es gibt Kliniken mit hoher Morbidität bei niedriger Mortalität. Wie soll das berücksichtigt werden?

...

5. Level-1-Kliniken sind häufig Universitätskliniken mit maximaler Gerätemedizin und nach unserer Auffassung teilweise auch ethisch fragwürdigen Entscheidungen. An der Grenze der Lebensfähigkeit ist manchmal der Verzicht auf experimentelle Medizin und der Verzicht auf Überleben um jeden Preis notwendig. Dieses ist eine ethische Betrachtung. Sie wird an kirchlichen Häusern, zu denen die „kleineren“ Level-1-Zentren häufig gehören, möglicherweise anders geführt (so unsere persönliche Einschätzung). Es sind gerade die großen Uni-Kliniken Süddeutschlands, die die Festlegung von Mindestmengen verlangen und die Durchsetzung mit großer Energie forcieren; und die auch dafür plädieren, die Grenzen der Behandlungspflicht auf 22 vollendete Wochen zu legen.

6. Die Qualität der Versorgung von kleinen Frühgeborenen ist ganz entscheidend abhängig von der Motivation der Mitarbeiter (in erster Linie Neonatologen und Pädiatrische Intensivpflege). Ich kann mir vorstellen, dass der ausschließliche Einsatz auf einer sehr großen Level-1-Neugeborenen-Intensivstation zu mehr Frustration führt und über die Jahre eine starke psychische Belastung darstellt, als die Möglichkeit in kleineren Kliniken auch einmal Kinder betreuen zu können, mit denen man sprechen und lachen kann. Auch dieses ist wieder eine persönliche Erfahrung, die in unserem Hause gemacht wurde, weil hier beides „gelebt“ wird.

7. Würde eine Mindestmenge bezüglich der Fallzahl festgelegt werden, bedeutet dieses automatisch, dass die „großen“ Level-1-Zentren noch mehr Kinder zu versorgen hätten. Es existieren aber auch Studien, die zeigen, dass ab einer Größe von 50 Kindern unter 1500g/a die Ergebnisqualität abnimmt.

8. Bei der Beurteilung der Qualität eines Perinatalzentrums muss dieses immer gemeinsam betrachtet werden. Dass heißt, die Leistung der Geburtshilfe ist zu berücksichtigen. Davon spricht bei der gegenwärtigen Diskussion leider kaum jemand. – Unsere Frauenklinik betreibt mit rund 1.500 Entbindungen die Entbindungsmedizin auf höchstem Niveau mit besten objektiven und subjektiven Ergebnisqualitäten. Dies ist in die Diskussion unseres Erachtens einzubringen.

Wir bitten höflich um Berücksichtigung der genannten Kriterien bei weiteren Festlegungen.



Dr. Christoph Winter
Geschäftsführer

gez. Dr. J.C. Becker (nach Diktat verreist)
Chefarzt der Klinik für Kinder und
Jugendmedizin

Durchschrift:

Dr. Becker
Prof. Dr. Hatzmann z.K.

A 1.12 Medizinischer Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen e. V.

Autoren:

Bauer, Susanne, Dr.

Busley, Annette, Dr.

Adresse:

Dr. Susanne Bauer

MDS

Lützowstr. 53

45141 Essen



EINGEGANGEN 28. Mai 2008

MDS I 45116 Essen

An das
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Dillenburger Str. 27
D- 51105 Köln

**Ihr(e) Zeichen/
V07-01**
Ihre Nachricht vom
**Unser(e) Zeichen/
Dok-Nr: 02.47.08**
Unsere Nachricht vom
27.05.08 vorab per E-Mail
**Bus/-Me
Name**
Dr. med. Annette Busley
Telefon / Fax
(0201) 8327-288 / -3288
E-Mail
a.busley@mds-ev.de
Datum
27. Mai 2008

Stellungnahme des MDS zu:

Institut für Qualitätssicherung und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG): Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnis bei der Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht (Auftrag V07-01, Version 1.0, Stand 24.04.2008). Vorbericht (vorläufige Bewertung).

Sehr geehrte Damen und Herren,

wie in unserer E-Mail vom 27. Mai 08 angekündigt übersende ich Ihnen folgende Unterlagen von Frau Dr. Busley und Frau Dr. Bauer zur o. g. Thematik:

- Formblatt zur Darlegung potenzieller Interessenkonflikte
- Formblatt zur schriftlichen Stellungnahme zum Vorbericht
- Stellungnahme des MDS - Frau Dr. Busley, Frau Dr. Bauer zu: Institut für Qualitätssicherung und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG): Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnis bei der Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht (Auftrag V07-01, Version 1.0, Stand 24.04.2008).

Für eventuelle Rückfragen steht Ihnen Frau Dr. Busley selbstverständlich zur Verfügung.

Freundliche Grüße

i. A.

Christiane Mende
Sekretariat Sozialmedizin Versorgungsberatung

Stellungnahme des MDS zu:

Institut für Qualitätssicherung und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG): Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnis bei der Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht (Auftrag V07-01, Version 1.0, Stand 24.04.2008). Vorbericht (vorläufige Bewertung).

1 Hintergrund

Das Institut für Qualitätssicherung und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hat eine systematische Literaturrecherche und -bewertung zum o.g. Thema durchgeführt.

Am 02.5.2008 hat das IQWiG den entsprechenden Vorbericht veröffentlicht und interessierten Personen und Institutionen die Gelegenheit gegeben, hierzu Stellung zu nehmen.

Diese Möglichkeit möchte der Medizinische Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen e. V. (MDS) hier wahrnehmen.

2 Stellungnahme

Einleitend sei angemerkt, dass wir die Arbeit des IQWiG insgesamt als fundiert bewerten.

Zu einigen wenigen Aspekten haben wir fachliche Anmerkungen bzw. Fragen.

2.1 Übersicht zur Studien- und Publikationsqualität

Im Vorbericht werden in einer Übersicht zur Studien- und Publikationsqualität (Tabelle 5 auf den Seiten 30 und 31) die vorliegenden Studien gemäß des Parameters „Art der Daten“ beschrieben. Die Studien von Frau Dr. D. Bartels aus den Jahren 2005 bis 2007 werden als „administrativ, retrospektiv“ bezeichnet. Jedoch wurden die in den Veröffentlichungen verarbeiteten Daten als Netzwerkdaten im Rahmen der Neonatalerhebung *prospektiv* erhoben.

Die Daten für die Studie von Shah (2005) wurden in der Übersicht mit „Netzwerk, prospektiv“ bezeichnet. Auf S. 22 wiederum wurde angegeben, es handele sich um Registerdaten. Die Nomenklatur für retrospektiv bzw. prospektiv scheint im Hinblick auf Registerdaten inkonsistent verwendet worden zu sein.

Des Weiteren handelt es sich bei der Bezugnahme auf retrospektive oder prospektive Datenerhebung weniger um eine Kategorisierung nach „Art der Daten“ als nach dem Studiendesign.

2.2 Einstufung des Verzerrungspotenzials

Die Studien von Horbar (1997) und Rogowski (2004) wurden auf Basis der Database VON (Vermont Oxford Network) erstellt. Dabei wurden nur die Daten der Kliniken aus den USA analysiert.

Auf Seite 18 des Vorberichts wird nur knapp auf die „teilnehmenden“ Institutionen verwiesen. Dadurch wird unzureichend deutlich, dass die Meldungen zur Datenbank VON allein durch Kliniken erfolgen, die ihre Daten freiwillig und kostenpflichtig analysieren lassen. Dadurch entsteht ein Verzerrungspotenzial, weil diese Kliniken keine Zufallsstichprobe aus der Grundgesamtheit darstellen. Die Ergebnisse der Studie sind nicht extern valide und übertragbar. Hierauf sollte im Bericht deutlich hingewiesen werden.

Zusätzlich möchten wir die Frage stellen, warum der Faktor der freiwilligen Teilnahme bei der Einstufung des Verzerrungspotenzials der angesprochenen Studien nicht berücksichtigt wurde, und wie sich die derzeitige Einstufung in ein „niedriges“ Verzerrungspotenzial begründet.

Die Kriterien für die Einstufung in die Kategorien „hohes“ und „niedriges“ Verzerrungspotenzial beziehen sich auf die interne Validität, nicht jedoch auf den Faktor einer Selektion der teilnehmenden Kliniken. Anzumerken ist weiterhin, dass in diesem Abschnitt nicht beschrieben wird, auf welche Weise die Einstufung in die verschiedenen Ausprägungen des Verzerrungspotenzials erfolgen soll.

2.3 Diskussion von Mortalität und Morbidität als Messgröße für die Versorgungsqualität

Im Vorbericht wird auf Seite 48 diskutiert, ob die Ergebnisgröße Mortalität tatsächlich der geeignetste Outcomeparameter ist. Einrichtungen könnten dadurch in ihrer Versorgungsqualität falsch eingeschätzt werden, dass sie eine niedrige Mortalität auf Kosten einer hohen Morbidität erzielten.

Ein solcher Effekt ist zu erwarten, auch wenn die vom IQWiG angeführten Übersichtsarbeit nur inkonsistente Ergebnisse hinsichtlich eines solchen Zusammenhangs ermittelte. Dank guter medizinischer Versorgung werden nicht verstorbene Kinder eine höhere „Last“ an Problemen tragen als der Durchschnitt der anderen Kinder. Auch ein gerettetes schwerstverletztes Unfall-opfer wird in der Regel mit Behinderungen/Einschränkungen überleben.

Eine Infragestellung der Mortalität als des hauptsächlichen Ergebnisparameters würde jedoch eine Diskussion gesundheitsökonomischer und ethischer Fragen implizieren, die hier fehlplatziert wäre.

Die Mortalitätsraten (zumal sie in so hohem Maße differieren) müssen die primäre Messgröße bei der Fragestellung der Versorgungsqualität von Früh- und Neugeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht bleiben. Darüber hinaus werden Morbiditätsraten im Sinne der Qualitätssicherung ebenfalls großes Interesse finden.

2.4 Diskussion des Zusammenhangs zwischen Leistungsmenge und Ergebnisqualität

Die in der Diskussion auf Seite 47 im zweiten Absatz eingangs benutzte Formulierung „Eine Analyse der eingeschlossenen 12 Publikationen ergibt insgesamt kein völlig einheitliches Bild“ entspricht nicht der Deutlichkeit der Ergebnislage des Vorberichts.

Vielmehr ist die Aussage auf S. 47 zu unterstreichen, dass die Mehrzahl der Studien, und insbesondere die Studien mit höherer Qualität, einen Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnisqualität zeigen. Die ausgewerteten Studien bieten demnach einen überzeugenden Beleg für die Reduktion der Mortalität bei steigender Zahl von Behandlungsfällen in einer Klinik.

Da sich dieses Ergebnis besonders klar in den aktuellen bundesdeutschen Untersuchungen zeigt, ist besonders in unserer Versorgungssituation der Zusammenhang evident.

Dieser Befund sollte im Fazit klarer formuliert werden.

3 Redaktionelle Hinweise

Abkürzungsverzeichnis, Seite VIII: Der Score „Apgar“ wurde von der Anästhesistin Virginia Apgar eingeführt, es handelt sich nicht um ein Akronym.

Auf Seite 12 wird unter Punkt 4.3 Datenextraktion auf Kriterien zur Qualitätseinstufungen in Abschnitt 4.3.2 verwiesen. Diese Kriterien finden sich unter Punkt 4.4.2.

Medizinischer Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen e. V. (MDS)

Dr. Annette Busley

Fachgebietsleiterin Stationäre Versorgung

Dr. Susanne Bauer

Fachgebietsleiterin EbM – Klinische Anwendungen

Lützwowstraße 53

45141 Essen

A 1.13 Oberschwabenklinik gGmbH

Autoren:

Artlich, Andreas, PD Dr.

Faust, Jan Ove, Dr.

Harrison-Neu, Elizabeth, Dr.

Stoz, Frank, Prof. Dr.

Adresse:

Dr. Elizabeth Harrison-Neu

Oberschwabenklinik gGmbH

Elisabethenstr. 15

88212 Ravensburg



Oberschwaben Klinik gGmbH Ravensburg · Geschäftsführung
Postfach 2160 · 88191 Ravensburg

■ G e s c h ä f t s f ü h r u n g ■

Dr. Elizabeth Harrison-Neu

Tel.: 07 51/87 20 87

Fax: 07 51/87 20 95

Institut
Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
-Stellungnahme zum Vorbericht V07/-01 Version 1,0
Stand 24.04.2008-
Prof. Dr. med. Peter T. Sawicki
Dillenburger Str. 27
51105 Köln

Ihre Nachricht vom:
Unser Zeichen: ha-ue
Datum: 28.05.2008

EINGEGANGEN

30. Mai 2008

**Stellungnahme zum Vorbericht Auftrag V07-01 Version 1.0 Stand 24.04.08
Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnis bei der Versorgung von
Früh- und Neugeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht**

Sehr geehrter Herr Professor Sawicki,

im Rahmen der Anhörung zum oben genannten Vorbericht möchten wir gemäß der vorgegebenen Formalitäten Stellung nehmen. Wir begrüßen grundsätzlich die hohe wissenschaftliche Qualität der Datenanalyse im Vorbericht und die Kernaussage, dass die Definition einer Mindestmenge in Deutschland aus dem vorliegenden Datenmaterial derzeit nicht möglich ist. Vor allem jedoch sind wir der Ansicht, dass „eine möglichst konzentrierte regionalisierte Versorgung von Frühgeborenen unter Berücksichtigung von Erreichbarkeitskriterien und maximaler Leistungsmöglichkeit von Zentren“ (Seite 51 des Vorberichts) dringend erforderlich ist. In diesem Sinn haben wir die anliegende Stellungnahme formuliert und wissenschaftlich begründet. Die Übermittlung erfolgt fristgerecht per e-mail und mit gleichem Datum einschließlich aller Anlagen per Post (Einschreiben).

Für Rückfragen stehen wir jederzeit gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



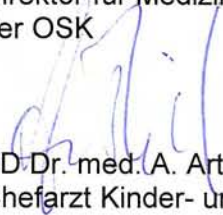
Dr. Elizabeth Harrison-Neu
Geschäftsführerin
der OSK



Prof. Dr. Frank Stoz
Chefarzt Gynäkologie und Geburtshilfe



Dr. Jan-Ove Faust
Direktor für Medizin und Behandlung
der OSK



PD-Dr. med. A. Artlich, PhD^{Stockholm}
Chefarzt Kinder- und Jugendmedizin

Anlagen:

Formblatt zur schriftlichen Stellungnahme zum Vorbericht
Formblätter zur Darlegung potentieller Interessenkonflikte

Auftragsnummer	V07-01 Version 1.0 Stand 24.04.2008
Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnis bei der Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht	

zu 1.) Benennung von zusätzlichen, im Vorbericht nicht genannten, relevanten Studien

Es existieren für die 16 deutschen Bundesländer valide Daten des statistischen Bundesamtes, die für die Gruppe von Früh- und Neugeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht (500 bis 999 g) für den Zeitraum 1998 – 2002 erhebliche Mortalitätsunterschiede dokumentieren. Diese Daten sind in der Fachliteratur aktenkundig, z.B. in:

Obladen/Maier (Herausgeber) Neugeborenenintensivmedizin. Evidenz und Erfahrung, 7. vollständig überarbeitete und aktualisierte Auflage, Springer Berlin 2006, Seite 574 – 576.

Das in der Anlage illustrierend beigefügte Diagramm wurde auf der Basis der genannten Daten von Prof. Hummler, Universitätsklinikum Ulm erstellt. Es erscheint aus unserer Sicht angesichts der bekannten erheblichen Mortalitätsunterschiede in dem betrachteten Kollektiv von Kindern wissenschaftlich problematisch, aus einem im Bundesland Niedersachsen möglicherweise bestehenden lockeren Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Mortalität (Bartels 2005, Bartels 2006, Bartels 2007a, Bartels 2007b entsprechend der im Vorbericht genannten eingeschlossenen Studien (S. 53 – 54 des Vorberichts)) auf einen in gleicher Weise bestehenden Zusammenhang auch in anderen Bundesländern zu schließen. Auf Grund der offensichtlichen Inhomogenität des Datenmaterials halten wir eine solche Generalisierung vielmehr für unzulässig.

zu 2.) Bewertung und Interpretation der im Vorbericht in die Nutzenbewertung eingeschlossenen Studien

Der Einschluss eines unveröffentlichten Manuskripts (Heller 2008 gemäß der Liste der eingeschlossenen Studien im Vorbericht S. 53/54), dessen Daten der wissenschaftlichen Gemeinschaft nicht zugänglich sind, erscheint insbesondere in Anbetracht der bestehenden länderspezifischen Unterschiede der Mortalität (siehe unter 1.) äußerst problematisch. Die in der Arbeit von Heller (2008) berichteten unterschiedlichen Mortalitäten bei Leistungsmengen von 5 – 17, 18 – 29, 31 – 51 respektive mehr als 52 Patienten pro Jahr sind – soweit erkennbar – nicht statistisch auf Signifikanz untersucht worden und eignen sich also auch nicht zu der wissenschaftlich überzeugenden Beantwortung der Frage, inwieweit überhaupt und in welchem Umfang ein Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Mortalität bei Früh- und Neugeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht besteht.

Auf Seite 2 des Vorberichts wird unkommentiert referiert, es habe nach Einführung der DRG die Zahl der registrierten Perinatalzentren zugenommen. Diese Bemerkung ist zumindest für das Bundesland Baden-Württemberg in dieser Form nicht korrekt: In der früheren Planungssystematik des Landes Baden-Württemberg war zwar eine Differenzierung in Zentren und Schwerpunkte vorgesehen, die Realitäten vor Ort hatten sich jedoch zum Zeitpunkt des GBA-Beschlusses Ende 2005 vielerorts, z.B. auch in Ravensburg, durch hohe Investitionen in die Strukturqualität von dieser mehr als 10 Jahre alten Differenzierung weit entfernt, so dass vielerorts, z.B. in Ravensburg, Ergebnisse wie an universitären Zentren erzielt wurden. Das im Rahmen der Selbstauskunft im April 2007 mehr Perinatalzentren aktenkundig wurden, als das Land Baden-Württemberg bisher geplant hatte, bedeutet nicht in jedem Fall, dass durch die Einführung der DRG oder den GBA-Beschluss neue Realitäten entstanden seien.

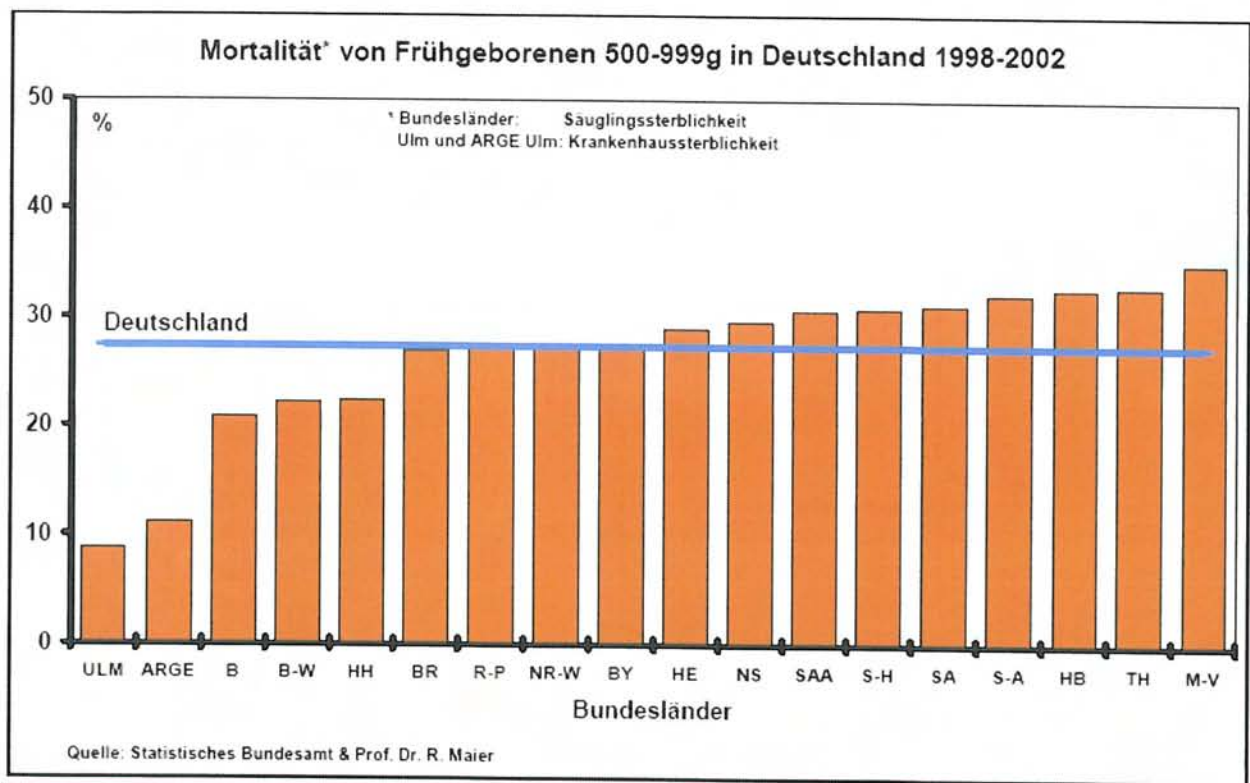
Auftragsnummer	V07-01 Version 1.0 Stand 24.04.2008
Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnis bei der Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht	

Zusammenfassend zeichnet sich der Vorbericht des IQWiG durch eine hohe wissenschaftliche Qualität der Datenanalyse und durch angemessene Schlussfolgerungen aus. Die Anwendung im wesentlichen niedersächsischer Mortalitätsdaten auf die Gesamtheit aller 16 Bundesländer halten wir jedoch angesichts öffentlich bekannter länderspezifischer Unterschiede der Mortalität in diesem Risikokollektiv (siehe oben) für wissenschaftlich unzulässig. Auf S. 51 des Vorberichts wird zutreffend darauf hingewiesen, dass bezüglich des Terminus „Flächendeckende Versorgung“ ein Operationalisierungsdefizit bestehe und dass eine Untersuchung der konkreten Auswirkung von Mindestmengen auf ländliche Regionen erforderlich sei. Die Oberschwabenklinik gGmbH in Ravensburg unterstützt die Strukturempfehlung der Gesellschaft für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin (GNPI) vom 20.09.05 (Anlage, online www.gnpi.de) die eine Levelbildung $\leq 27+0$ SSW, $27+1$ bis $\leq 32+0$ SSW, $32+1$ bis $\leq 36+0$ SSW sowie größer 36 SSW vorschlägt. Wir schlagen vor, dass die Operationalisierung des Parameters flächendeckende Versorgung durch die Definition einer Höchstentfernung des Wohnorts der Familie zum nächst gelegenen Perinatalzentrum erfolgt und das, so wie in den Vorgesprächen des Landeskrankenhausausschusses Baden-Württemberg geschehen, im Sinne der Versorgungs-gerechtigkeit eine zumutbare geographische Entfernung von maximal 90 – 100 km zum nächsten Perinatalzentrum Level I fixiert wird. Nur so lässt sich nach unserer Ansicht die Versorgungsgerechtigkeit für junge Familien in den ländlichen Regionen Deutschlands gewährleisten.

Für Rückfragen stehen wir jederzeit gern zur Verfügung.

Anlage 1 zur Stellungnahme

Anlage zur Stellungnahme zum Vorbericht Auftrag V07-01
Oberschwabenklinik gGmbH, Ravensburg



Anlage 2 zur Stellungnahme

Empfehlungen für die strukturellen Voraussetzungen der perinatologischen Versorgung in Deutschland

Endfassung

Die vorliegenden Empfehlungen haben zum Ziel, die perinatologische Versorgung von Schwangeren, Müttern, Neu- und Frühgeborenen risiko-adjustiert interdisziplinär zu organisieren. Dazu ist es erforderlich, genaue Voraussetzungen zu definieren, die für die Versorgung von Schwangeren, Müttern, Neu- und Frühgeborenen mit unterschiedlichen Risiken von den Kliniken vorgehalten werden müssen. Die vorgeschlagenen Strukturen sind Voraussetzungen für eine wissenschaftlich begründete, bedarfsgerechte und hochwertige Perinatalmedizin.

Die Empfehlungen haben folgende grundlegende Zielsetzungen:

1. Schwangere mit bekannten Risiken sollen nur noch in Frauenkliniken versorgt werden, in denen eine adäquate präpartale und geburtshilfliche Behandlung möglich ist.
2. Kinder, bei denen eine postnatale Therapie absehbar ist, sollen nur noch in Einrichtungen geboren werden, in denen sich eine Pädiatrie bzw. Neonatologie (stratifiziert nach Risikosituation und Reifestatus des Kindes) befindet. Neugeborenen Transporte sollen durch rechtzeitige präventive Verlegung von Risikoschwangeren vermieden werden.
3. In Geburtskliniken ohne angeschlossene Kinderklinik (Versorgungsstufe 1) sollen nur Kinder mit einem Gestationsalter $\geq 36+0$ SSW und ohne bekanntes Risiko (wie z.B. Wachstumsretardierung, Zwillinge, Diabetes der Mutter) zur Welt kommen.
4. Eine leistungsfähige Neugeborenenmedizin auf einer mittleren Versorgungsstufe (Versorgungsstufe 2) ist flächendeckend vorzuhalten.
5. Eine Regionalisierung von Risiko-Schwangeren, sowie von Risiko- Neu- und Frühgeborenen in geburtshilflich-neonatologische Perinatalzentren (höchste Versorgungsstufe 3), soll fallbezogen eine adäquate Versorgung gewährleisten.
6. Die Geburtsmedizin ist integraler Bestandteil einer Klinik für Frauenheilkunde und Geburtsmedizin. Die Neonatologie ist in gleicher Weise integraler Bestandteil einer Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Neonatale Chirurgie soll von einem Kinderchirurgen durchgeführt werden – soweit keine spezielle organspezifische Kompetenz erforderlich ist (z.B. Kardiochirurgie). Für die Anästhesie soll ein Facharzt für Anästhesie mit Erfahrung in Kinderanästhesie zur Verfügung stehen.

Stufensystem der perinatologischen Versorgung

Versorgungsstufen	Geburtsmedizinische Versorgungsstufen	Neonatologische Versorgungsstufen
1	Geburtshilfliche Abteilung ohne angeschlossene Kinderklinik	
2a	Geburtshilfliche Abteilung mit angeschlossener Kinderklinik	Neonatologische Grundversorgung in einer Kinderklinik
2b	Perinatologischer Schwerpunkt (Geburtshilfe)	Perinatologischer Schwerpunkt (Neonatologie)
3	Perinatalzentrum (Geburtshilfe)	Perinatalzentrum (Neonatologie)

Versorgungsstufe 1

Geburtshilfliche Abteilung ohne angeschlossene Kinderklinik

In Geburtskliniken ohne angeschlossene Kinderklinik sollen nur Schwangere mit komplikationslos verlaufender Schwangerschaft ab einem Gestationsalter von $\geq 36 + 0$ SSW und ohne zu erwartende Komplikationen beim Neugeborenen entbunden werden. Dies gilt für ca. 90% aller Schwangerschaften. Alle Schwangeren mit einer zu erwartenden Behandlungsnotwendigkeit der Mutter oder des Neugeborenen sind risikoadaptiert bereits präpartal in eine Einrichtung mit höherer perinatologischer Versorgungsstufe zu verlegen. Eine Trennung von Mutter und Kind nach der Geburt bei Behandlungsbedarf des Neugeborenen wird so vermieden, der postnatale Neugeborenentransport wird dadurch auf unvorhersehbare Notfälle beschränkt. Eine neonatologische Behandlung in einer Geburtsklinik ohne angeschlossene Kinderklinik ist nicht bedarfsgerecht.

Mindestanforderungen an die geburtshilfliche Abteilung

Personal für die Geburtshilfe

Für die Geburtshilfe ist rund um die Uhr eine Versorgung auf Facharztniveau verfügbar. Während einer Rufbereitschaft ist ein Eintreffen in der Klinik innerhalb von 10 Minuten zu gewährleisten.

Im Dienstplan sind für die Geburtshilfe vorzusehen:

- mindestens 1 Assistenzarzt, 24 Stunden anwesend
- mindestens 1 Hebamme, 24 Stunden anwesend
- 1 Anästhesist für die Geburtshilfe, 24 Stunden verfügbar, rufbereit 10 Min
- 1 Anästhesiepflegekraft für die Geburtshilfe, 24 Std verfügbar, rufbereit 10 Min
- 1 OP-Bereitschaft (Pflegekraft) für die Geburtshilfe, 24 Std verfügbar, rufbereit 10 Min
- 1 Kinderkrankenschwester (oder adäquat in der Neugeborenenpflege qualifiziertes Personal oder Hebamme) 24 Stunden anwesend

Die Notfallbereitschaft muss das Einhalten einer Notfallzeit von 30 Minuten ermöglichen:

Entscheidungs-Entbindungs-Zeit 20 Min + Wegzeit 10 Min = Notfallzeit von 30 Min*

{*Die absolut eiligen Notfälle, wie Uterusruptur, Abruption placentae, Nabelschnurkomplikation oder kindliche Blutung bei Placenta praevia lassen sich in dieser Struktur nicht mit angemessener Sicherheit behandeln.}

Mindestgeburtenzahl: 700 Geburten pro Jahr

Assoziierte Institutionen für die Versorgung der Mutter

- Intensivstation
- Notfall-Labor
- Blutbank / Blutdepot

Organisation der Neugeborenenversorgung in einer geburtshilflichen Abteilung ohne angeschlossene Kinderklinik

Folgende Versorgungsleistungen für das Neugeborene müssen erbracht werden können:

1. Erstversorgung des gesunden Neugeborenen durch einen darin kompetenten Arzt (Geburtshelfer, Anästhesist, Kinderarzt)
2. Einleitung lebenserhaltender Maßnahmen beim Neugeborenen bei unvorhersehbaren Notfällen durch einen darin kompetenten Arzt bis zum Eintreffen des Neugeborenen-Notarztes.
3. Das Vorgehen zur Alarmierung des Neugeborenen-Notarztes muss festgelegt und den Mitarbeitern vertraut sein
4. Sachgerechte Betreuung des gesunden Neugeborenen auf der Wochenbettstation
5. Durchführung der U2 und der weiteren Vorsorgemaßnahmen durch einen Kinderarzt

Diese Strukturmerkmale gelten auch für die Versorgung gesunder Neugeborener in allen anderen Versorgungsstufen

Verlegung Neugeborener aus Geburtskliniken in Kinderkliniken

Ein neonataler Transport sollte wenn irgend möglich durch die präpartale Verlegung von Risikoschwangeren in eine Klinik der entsprechenden Versorgungsstufe vermieden werden.

Beim postnatalen Auftreten von Symptomen ist das Neugeborene aus einer Geburtsklinik ohne kontinuierliche Verfügbarkeit eines Kinderarztes immer in eine Kinderklinik zu verlegen. Der verlegende Arzt entscheidet über die für das Neugeborene notwendige Versorgungsstufe.

Absolute Verlegungsindikationen sind (siehe auch AWMF-Leitlinie 24/002):

- Unreife (Gestationsalter $< 36 + 0$ SSW)
- Fetale Wachstumsretardierung mit einem Geburtsgewicht ≤ 3 . Perzentile
- Atemstörungen jeglicher Genese, Zyanose
- Nabelarterien pH $< 7,0$
- Fehlbildung oder Verdacht darauf zur weiteren Diagnostik und/oder Therapie
- angeborene Stoffwechselstörungen oder Verdacht darauf
- Hypoglykämie, trotz Fütterung < 35 mg/dl (2 mmol/l) in den ersten 24 Stunden < 45 mg/dl (2,5 mmol/l) ab zweitem Lebenstag
- Diabetische Fetopathie
- Endokrinopathie oder Verdacht darauf
- Morbus haemolyticus neonatorum
- Polyglobulie (Hämatokrit venös $> 0,7$)
- Anämie (Hämatokrit $< 0,35$) in erster Lebenswoche
- Hyperbilirubinämie:
sichtbarer Ikterus in den ersten 24 Stunden
20 mg/dl (350 μ mol/l) trotz Fototherapie bei gesunden reifen Neugeborenen
17 mg/dl (300 μ mol/l) trotz Fototherapie bei reifen Neugeborenen mit Risikofaktoren
- Morbus haemorrhagicus
- Intrakranielle Blutungen und Verdacht darauf
- Krampfanfälle
- Infektion oder klinischer Verdacht darauf
- Neugeborene drogenabhängiger Mütter

Versorgungsstufe 2a
Geburtshilfliche Abteilung mit angeschlossener Kinderklinik (perinatologische Grundversorgung)

Strukturmerkmale der geburtshilflichen Abteilung

Personal für die Geburtshilfe

Für die Geburtshilfe ist rund um die Uhr eine Versorgung auf Facharztniveau verfügbar. Während einer Rufbereitschaft ist ein Eintreffen in der Klinik innerhalb von 10 Minuten zu gewährleisten.

Im Dienstplan sind für die Geburtshilfe vorzusehen:

- mindestens 1 Assistenzarzt, 24 Stunden anwesend
- mindestens 1 Hebamme, 24 Stunden anwesend
- 1 Anästhesist für die Geburtshilfe, 24 Stunden verfügbar, rufbereit 10 Min
- 1 Anästhesiepflegekraft für die Geburtshilfe, 24 Std verfügbar, rufbereit 10 Min
- 1 OP-Bereitschaft (Pflegekraft) für die Geburtshilfe, 24 Std verfügbar, rufbereit 10 Min
- 1 Kinderkrankenschwester (oder adäquat in der Neugeborenenpflege qualifiziertes Personal oder Hebamme) 24 Stunden anwesend

Die Notfallbereitschaft muss das Einhalten einer Notfallzeit von 30 Minuten ermöglichen: Entscheidungs-Entbindungs-Zeit 20 Min + Wegzeit 10 Min = Notfallzeit von 30 Min*
{*Die absolut eiligen Notfälle, wie Uterusruptur, Abruptio placentae, Nabelschnurkomplikation oder kindliche Blutung bei Placenta praevia lassen sich in dieser Struktur nicht mit angemessener Sicherheit behandeln.}

Mindestgeburtenzahl: 700 Geburten

Assoziierte Institutionen für die Versorgung der Mutter

- Intensivstation
- Notfall-Labor
- Blutbank / Blutdepot

Ferner gelten die für die Neugeborenenversorgung in Versorgungsstufe 1 geltenden Organisationsmerkmale (Zusatz durch GNPI)

Strukturmerkmale der Kinderklinik

Einrichtungen der perinatologischen Grundversorgung sollen in der Lage sein, plötzlich auftretende, unerwartete neonatologische Notfälle adäquat zu behandeln. Bei anhaltenden Problemen des Neugeborenen soll eine Verlegung in eine Kinderklinik mit höherer neonatologischer Versorgungsstufe erfolgen. Prinzipiell sollen in einer Kinderklinik mit neonatologischer Grundversorgung nur Kinder mit einem Gestationsalter $\geq 32+0$ SSW und einem Geburtsgewicht ≥ 1500 g behandelt werden.

Voraussetzungen:

- Der für die Betreuung der Neugeborenen verantwortliche Arzt muss über die Schwerpunktweiterbildung Neonatologie verfügen.
- Möglichkeit zur kurzfristigen Beatmung bis zur Verlegung in eine höhere

neonatologische Versorgungsstufe

- Diagnostische Verfahren wie Notfall-Labor, bildgebende Diagnostik (z.B. Radiologie, Sonographie), Echokardiographie sowie EEG sind verfügbar.
- 24-Stunden-Präsenz eines in der pädiatrischen Weiterbildung befindlichen Dienstarztes.
- Im Hintergrund muss ein Arzt mit Schwerpunktbezeichnung Neonatologie jederzeit erreichbar sein (Zusatz durch GNPI).

Zuweisungskriterien

Präpartale Zuweisung

Schwangere mit drohender Frühgeburt ab einem Gestationsalter $\geq 32+0$ Wochen und einem erwarteten Geburtsgewicht $\geq 1500\text{g}$ können in einer geburtshilflichen Einrichtung der Versorgungsstufe 2a behandelt werden, wenn keine zusätzlichen Erkrankungen von Mutter oder Kind vorliegen, die die Zuweisung in eine höhere Versorgungsstufe (2b oder 3) erforderlich machen.

Postnatale Zuweisung

Neugeborene, die postnatal in eine Kinderklinik verlegt werden müssen, können in einer Einrichtung der neonatologischen Grundversorgung behandelt werden, wenn sie milde Symptome aufweisen, bei denen eine rasche Besserung erwartet wird und keine chirurgische Intervention erforderlich ist, z.B.

- Neu- und Frühgeborene mit einem Gestationsalter $\geq 32+0$ SSW und Geburtsgewicht $\geq 1500\text{g}$
- Neu- und Frühgeborene mit respiratorischen Symptomen, bei denen eine rasche Besserung erwartet wird und die Wahrscheinlichkeit, dass eine Atemunterstützung erforderlich sein wird, gering ist.
- Neu- und Frühgeborene mit milden Anpassungsstörungen (z.B. Apnoen/Bradykardien, instabile Körpertemperatur, Trinkschwäche)
- Hypoglykämie (s.o.)
- Hyperbilirubinämie (s.o.)

- Geburtsgewicht $> 4500\text{g}$ mit Symptomen
- V.a. neonatale Infektion

Versorgungsstufe 2B

Perinatologischer Schwerpunkt (intermediäre perinatologische Versorgung)

Strukturmerkmale der Geburtshilfe in einem Perinatologischen Schwerpunkt

Der Leiter der Geburtshilfe und sein Stellvertreter müssen über die Schwerpunktweiterbildung „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ verfügen. Der Leiter der Einrichtung hat die Weiterbildungsbefugnis im Schwerpunkt „Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ für 1 Jahr. Er verfügt außerdem über die Befähigung zur Pränataldiagnostik und -therapie Stufe II.

Im Dienstplan sind für die Geburtshilfe vorzusehen:

- mindestens 1 Facharzt Frauenheilkunde und Geburtshilfe, 24 Stunden anwesend
- mindestens 1 Assistenzarzt Geburtshilfe, 24 Stunden anwesend
- 1 OP-Bereitschaft (Schwester), anwesend
- mindestens 1 Hebamme, 24, Stunden anwesend
- 1 Anästhesieteam, 24 Stunden anwesend
- 1 Kinderkrankenschwester (oder adäquat in der Neugeborenenpflege qualifiziertes Personal oder Hebamme) 24 Stunden anwesend

Die Notfallbereitschaft muss das Einhalten einer Notfallzeit von 15-20 Min ermöglichen Entscheidungs-Entbindungs-Zeit <15 Min + Wegzeit 1 - 5 Min = Notfallzeit 15-20 Min* {*Die absolut eiligen Notfälle, wie Uterusruptur, Abruptio placentae, Nabelschnurkompli-kation oder kindliche Blutung z.B. bei Placenta praevia lassen sich in dieser Struktur im Prinzip mit angemessener Sicherheit behandeln.}

Angestrebte Geburtenzahl im Perinatologischen Schwerpunkt ≥ 1000 pro Jahr

Assoziierte Abteilungen für die Versorgung der Mutter

- Intensivstation
- Labormedizin
- Blutbank

Strukturmerkmale der Neonatologie in einem Perinatologischen Schwerpunkt

1. Der Leiter der Neonatologie und sein Stellvertreter müssen über die Schwerpunktweiterbildung Neonatologie verfügen. Der Leiter der Einrichtung hat die Weiterbildungsbefugnis im Schwerpunkt Neonatologie für 1 Jahr.
2. Die Einrichtung muss über mindestens 4 neonatologische Intensivtherapieplätze mit Beatmungsmöglichkeit verfügen.
3. Permanente Arztpräsenz im Bereich der Intensivbehandlung täglich, auch an Wochenenden, für mindestens 12 Stunden. Die restliche Zeit ist als Bereitschaftsdienst im Haus durch einen in pädiatrischer Ausbildung befindlichen Arzt mit mindestens 1 jähriger neonatologischer Ausbildung abzudecken. Im Hintergrund muss ein Arzt mit Schwerpunktbezeichnung Neonatologie jederzeit erreichbar sein. Auf einer Intensivstation, in der Neu- und Frühgeborene beatmet werden, ist zukünftig eine 24-stündige Arztpräsenz anzustreben.
4. Bei drohender Frühgeburt von Zwillingen muss für jedes Zwillingsfrühgeborene ein eigener neonatologischer Arzt und eine Kinderkrankenschwester bereitstehen.
5. Notfall-Labor 24 Stunden verfügbar
6. Weitere diagnostische Verfahren wie konventionelle Radiologie, Sonographie (einschl. Echokardiographie) und EEG verfügbar

Zuweisungskriterien

Präpartale Zuweisung

Folgende Risikoschwangere sollen bereits präpartal in einem Perinatologischen Schwerpunkt betreut werden:

1. Drohende Frühgeburt ab einem Gestationsalter $\geq 29+0$ SSW und einem geschätzten Geburtsgewicht ≥ 1000 g, wenn keine zusätzlichen Erkrankungen von Mutter oder Kind vorliegen, die die Behandlung in einem Perinatalzentrum erfordern.
2. Pränatal diagnostizierte fetale Fehlbildungen, bei denen nach der Geburt keine unmittelbare Notfallversorgung des Neugeborenen erforderlich ist.
3. Präpartal bekannte Erkrankungen der Mutter, die eine intensive Überwachung der Schwangerschaft erfordern, aber Mutter oder Feten nicht akut bedrohen.

Postnatale Zuweisung

Neugeborene, die postnatal in eine Kinderklinik verlegt werden müssen, können in der Neonatologie eines Perinatologischen Schwerpunkts behandelt werden, wenn sie ein Gestationsalter $\geq 29+0$ SSW und ein Geburtsgewicht ≥ 1000 g haben und keine Erkrankung aufweisen, die die Behandlung in einem Perinatalzentrum erfordert.

Versorgungsstufe 3 Perinatalzentrum

Das Perinatalzentrum ist die höchste perinatologische Versorgungsstufe. Hier werden alle geburtsmedizinischen und neonatalen Erkrankungen und Notfälle behandelt.

Kennzeichen des Perinatalzentrums sind:

- strukturierte interdisziplinäre Zusammenarbeit zwischen Pränatalmedizin, Geburtshilfe und Neonatologie. Dazu soll eine enge räumliche Verbindung zwischen Geburtsbereich (Kreißsaal), Sectio-OP und neonatologischer Intensivstation bestehen. Eine Wand-an-Wand Verbindung ist anzustreben und im Rahmen von Baumaßnahmen obligat vorzusehen. Hierfür bietet sich die Bildung eines Mutter-Kind-Zentrums an.
- enge organisatorische Kooperation mit anderen Fachdisziplinen (Kinderchirurgie, Anästhesie, Neurochirurgie etc.), die zur Versorgung komplexer neonataler Erkrankungen erforderlich sind.
- Die kontinuierliche interdisziplinäre Kommunikation durch regelmäßige strukturierte Besprechungen. Dazu gehören die Diskussionen der Behandlungsergebnisse und der organisatorischen Fragen, die präpartale interdisziplinäre Beratung bei Risikoschwangerschaften und die enge Abstimmung bei der Behandlung von Frühgeborenen an der Grenze der Lebensfähigkeit.

Strukturmerkmale der Geburtshilfe in einem Perinatalzentrum

Die Geburtshilfe soll innerhalb der Frauenklinik als eigenständiger Schwerpunkt Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin mit voller Weiterbildungsbefugnis im Schwerpunkt eingerichtet sein.

Die Geburtshilfe soll eine eigenständige Leitung haben. Grundvoraussetzung ist die Qualifikation „Schwerpunkt Spezielle Geburtshilfe und Perinatalmedizin“ und die Befähigung zur Pränataldiagnostik und –Therapie auf Stufe II oder III.

Im Dienstplan sind für die Geburtshilfe vorzusehen:

- mindestens 1 Facharzt Frauenheilkunde und Geburtshilfe, 24 Stunden anwesend
- mindestens 1 Assistenzarzt Geburtshilfe, 24 Stunden anwesend
- mindestens 1 Hebamme, 24 Stunden anwesend
- 1 Anästhesieteam, 24 Stunden anwesend
- 1 OP-Bereitschaft (Pflegekraft), anwesend
- 1 Kinderkrankenschwester (oder adäquat in der Neugeborenenpflege qualifiziertes Personal oder Hebamme) 24 Stunden anwesend

Die Notfallbereitschaft sollte das Einhalten einer Notfallzeit von 10-15 Min ermöglichen
Entscheidungs-Entbindungs-Zeit <10 Min + Wegzeit 1-5 Min = Notfallzeit von 10 - 15 Min*
{*Die absolut eiligen Notfälle, wie Uterusruptur, Abruptio placentae, Nabelschnurkompli-
kation oder kindliche Blutung bei Placenta praevia lassen sich in dieser Abteilung mit
angemessener Sicherheit behandeln.}

Angestrebte Geburtenzahl im Perinatalzentrum ≥ 1500 pro Jahr. Bei regionalen strukturellen Besonderheiten kann diese Zahl unterschritten werden.

Einzugsbereich für die Regionalisierung von Risikoschwangerschaften: 5000 - 10000 Geburten.

Für die Betreuung der Schwangeren sind folgend assoziierte Abteilungen notwendig

- Human-Genetik
- Pathologie
- Labormedizin und Mikrobiologie
- Blutbank /-depot

Strukturmerkmale der Neonatologie in einem Perinatalzentrum

1. Die ärztliche und administrative Leitung muss einem als Neonatologen anerkannten Arzt hauptamtlich übertragen werden. Er und sein Stellvertreter müssen über die Schwerpunktweiterbildung „Neonatologie“ verfügen. Der Leiter hat die uneingeschränkte Weiterbildungsbefugnis im Schwerpunkt „Neonatologie“.
2. Die Neonatologie muss mindestens 8 neonatologische Intensivtherapieplätze mit Beatmungsmöglichkeit haben.
3. Die ärztliche und pflegerische Versorgung muss durch einen 24-Stunden-Schichtdienst mit permanenter Arztpräsenz im Intensivbereich sichergestellt sein. Im Intensivtherapiebereich soll ein Pflegeschlüssel von 3:1 (Pflegerkräfte pro Bett), im Überwachungsbereich von 2:1 vorgehalten werden, wobei ein möglichst hoher Anteil an Pflegerkräften mit abgeschlossener Zusatzweiterbildung in pädiatrischer Intensivpflege anzustreben ist.
4. Bei drohender Frühgeburt von Zwillingen oder höhergradigen Mehrlingen muss sichergestellt sein, dass für jedes Frühgeborene ein eigener neonatologischer Arzt und eine Kinderkrankenschwester bereitstehen.
5. Im Zentrum sollten mindestens 50 Frühgeborene mit einem Geburtsgewicht < 1500 g pro Jahr behandelt werden. Bei regionalen strukturellen Besonderheiten kann diese Zahl unterschritten werden.
6. Folgende Disziplinen sollen - als Dienst oder Konsiliardienst - zur Verfügung stehen: Neugeborenen-Notarzt-Dienst, allgemeine Kinder- und Jugendmedizin, Kinder- und Neurochirurgie, Kinderkardiologie, Neuropädiatrie, Ophthalmologie, Mikrobiologie, Humangenetik, Labor, bildgebende Diagnostik, Anästhesie (Facharztstandard) mit Erfahrung in Kinderanästhesie.
7. Maßnahmen zu Qualitätssicherung und eine systematische Nachsorge sind durchzuführen.

Zuweisungskriterien

Präpartale Zuweisung

Folgende Risikoschwangere müssen bereits präpartal im Perinatalzentrum betreut werden, da nur dort die für die Behandlung von Mutter und Kind notwendigen Voraussetzungen bestehen (Siehe auch Leitlinie 024/001 Antepartaler Transport von Risikoschwangeren)

1. Drohende Frühgeburt mit einem Gestationsalter < 29+0 SSW oder einem geschätzten Geburtsgewicht < 1000g.
2. Alle höhergradigen Mehrlingsschwangerschaften.
3. Alle pränatal diagnostizierten fetalen Erkrankungen, bei denen nach der Geburt eine zügige Behandlung des Neugeborenen erforderlich ist, z.B.:
 - Angeborene Fehlbildungen (z.B. kritischer Herzfehler, Zwerchfellhernie, Meningomyelozele, Gastroschisis)
 - Morbus haemolyticus fetalis
 - Hydrops fetalis
 - Feto-fetales Transfusionssyndrom
 - Hämodynamisch relevante fetale Herzrhythmusstörung

4. Alle präpartal bekannten Erkrankungen der Mutter, die Mutter oder Kind bedrohen:
- Infektion der Mutter mit fetaler Gefährdung
 - Chronische Erkrankung der Schwangeren, wenn sie den Feten bedroht (z.B. schwere Organerkrankung, PKU, Hypo-/Hyperthyreose, Z.n. Transplantation, Autoimmunerkrankung)
 - Schwere schwangerschaftsassozierte Erkrankung (z.B. schwere Präeklampsie, HELLP-Syndrom)

Postnatale Zuweisung

Neugeborene, bei denen eine lebensbedrohliche Erkrankung postnatal erkannt wird, bzw. sich entwickelt, sollen unverzüglich in ein Perinatalzentrum verlegt werden, z.B.

- Neu- oder Frühgeborene mit schwerem respiratorischen Versagen (z.B. Mekoniumaspirationssyndrom, persistierende pulmonale Hypertonie)
- Notwendigkeit eines neonatalchirurgischen Eingriffs (z.B. präpartal nicht bekannte Fehlbildung, nekrotisierende Enterokolitis, PDA-Ligatur, Herzfehler). Wenn Neu- und Frühgeborene auf operativen Intensivstationen behandelt werden, soll eine enge Kooperation zwischen der intensivmedizinischen Abteilung und der Neonatologie erfolgen.
- angeborene Stoffwechselstörung
- Notwendigkeit komplexer intensivmedizinischer Therapien wie z.B. Peritonealdialyse oder inhalatives NO

Die unterzeichnenden Fachgesellschaften erwarten von diesem Strukturpapier, dass es die perinatologische Versorgungsqualität weiter verbessert und die hierfür notwendigen materiellen Grundlagen gesichert werden.

Verfahren zur Konsensbildung

Diese Empfehlungen wurden von einer interdisziplinären Arbeitsgruppe mit folgenden Mitgliedern erarbeitet:

K Bauer	für die Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin
K Vetter	für die Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin
P Groneck	für die Gesellschaft für Nenoatologie und Pädiatrische Intensivmedizin
E Herting	für die Gesellschaft für Nenoatologie und Pädiatrische Intensivmedizin
M Gonser	für die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe
BJ Hackelöer	für die Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe
E Harms	für die Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin
R Rossi	für die Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin
U Hofman	für die Deutsche Gesellschaft für Kinderchirurgie
U Trieschmann	für die Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin

Verabschiedungsdatum

20.09.2005

Hinweis: alle vorstehend verwendeten männlichen Bezeichnungen beinhalten automatisch auch die weibliche Form

A 1.14 Universitäts-Kinderklinik Münster

Autoren:

Harms, Erik, Prof. Dr.

Adresse:

Prof. Dr. Erik Harms

Universitäts-Kinderklinik Münster

Albert-Schweitzer-Str. 33

48149 Münster

1. Benennung von zusätzlichen, im Vorbericht nicht genannten, relevanten Studien

Es ist schwer nachvollziehbar, weshalb die Studie von Synnes et al. ausgeschlossen wurde. Auf Seite 48, letzter Absatz des Vorberichtes steht „Weiterhin ist zu frage, ob die am häufigsten untersuchte Zielgröße Mortalität tatsächlich die beste Messgröße für die Versorgungsqualität darstellt.“ Nimmt man diese Frage ernst, so muss man Studien einschließen, die die Morbidität untersuchen. Eine wichtige - wahrscheinlich sogar die wichtigste - messbare Zielgröße hierzu ist das Auftreten von höhergradigen intraventrikulären Blutungen (IVH). Die Studie von Synnes et al. kommt bei der Untersuchung dieser Frage zu der eindeutigen Aussage, dass die Rate höhergradiger Ventrikelblutungen auf Neugeborenenintensivstationen mit höheren Behandlungszahlen und einer besseren Ausstattung mit speziell ausgebildeten Neonatologen eine geringere Häufigkeit geringer ist. Der vom IQWIG genannte Ausschlussgrund, die Autoren seien für Nachfragen nicht erreichbar gewesen, ist angesichts der Wichtigkeit dieser Fragestellung und der eindeutigen Ergebnisse dieser Studie inakzeptabel.

Für die Wahl des richtigen Entbindungszeitpunktes und der günstigsten Art der Entbindung ist ein enges Zusammenspiel zwischen pränataler Medizin, Geburtshilfe und Neonatologie notwendig. Dieses Zusammenspiel ist in der Regel in großen Perinatalzentren gegeben. Es ist ein Mangel des IQWIG-Vorberichtes, dass er nicht eine einzige Studie zur geburtshilflichen Versorgung sehr untergewichtiger Frühgeborener mit einbezogen hat.

2. Bewertung und Interpretation der im Vorbericht in die Nutzenbewertung eingeschlossenen Studien

Die Studie von Hamilton et al. untersucht nicht primär den Zusammenhang zwischen Mortalität und Behandlungszahlen, sondern den Zusammenhang zwischen der Ausbildung der Pflege und der neonatalen Mortalität. Die Verwendung der Ergebnisse dieser Studie für die Fragestellung des IQWIG erscheint deshalb fragwürdig.

Die Studie von Egreteau et al. untersucht die Häufigkeit der chronischen Lungenerkrankung als Morbiditätsfaktor (outcome-Variable). Da in dieser Studie praktisch nur Zentren mit großen

Behandlungszahlen gegeneinander verglichen wurden, ist eine Verwendung dieser Studie zur Klärung der Frage, wie groß Behandlungszahlen sein müssen bzw. welchen Einfluss sie auf das Ergebnis haben, mehr als fraglich.

Diskussion und Fazit des Berichtes passen nicht zusammen. Auf der einen Seite wird in der Diskussion festgestellt, dass „es somit Hinweise auf eine statistische Assoziation zwischen der Leistungsmenge und der Ergebnisqualität bei der Versorgung von Frühgeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht“ gibt. Besonders die Auswertung der Studien aus dem deutschen Raum legen diesen Schluss nahe. Diese Daten stehen in einer Reihe mit den Ergebnissen großer ausländischer Studien wie der von Phibbs et al. aus dem letzten Jahr. Im Fazit steht dann: „Aus den vorliegenden Daten ergeben sich zwar Hinweise auf einen bestehenden Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnisqualität, eine eindeutige kausale Beziehung oder ein eindeutiger Schwellenwert, ab dem die Ergebnisqualität nicht weiter zunimmt, lassen sich aus den vorhandenen Daten nicht ableiten.“ Mit dieser Feststellung wird das Ergebnis schon wieder relativiert.

Da Volumen-abhängige Qualitätseffekte auch der Morbidität in vielen anderen, oft besser dokumentierten und untersuchten Therapieverfahren völlig unstrittig sind, sollte man bis zum Beweis des Gegenteils einen solchen Effekt für das outcome der Behandlung von sehr untergewichtigen Frühgeborenen auch zugrunde legen. Die Null-Hypothese, die es zu beweisen gilt, kann nicht sein, dass es keinen Volumeneffekt auf die Morbidität gibt, sondern muss aus guten Gründen zunächst von einem solchen Effekt ausgehen. Eine Schwäche des IQWIG-Vorberichtes ist, dass er zunächst versucht, ohne eine solche Hypothese sein Evaluationsergebnis frei zur Diskussion stellen zu wollen. Damit kommt es zu einer verwaschenen, nicht verwertbaren Aussage. Würde als Null-Hypothese zugrunde gelegt, dass es einen Volumeneffekt auf die Morbidität/Mortalität gibt, so würde auch das Ergebnis der IQWIG-Auswertung diese Hypothese deutlich mehr bestätigen als widerlegen.

Ich verkenne nicht, dass die Aufgabe des IQWIG sehr schwierig ist und der Bericht mit großem Aufwand verbunden war. Bei der Entscheidung für oder gegen eine Mindestmengenregelung müssen jedoch auch gesundheitspolitische Aspekte der Versorgungsforschung und der Gesundheitsökonomie eine Rolle spielen. Zum einen führt die Verteilung der kleinen untergewichtigen Frühgeborenen auf viele verschiedene Institutionen natürlich dazu, dass jede dieser Institutionen für sich die Kosten für die notwendige Prozessqualität (vor allem qualifiziertes Personal auf ärztlicher und pflegerischer Seite, auch Infrastruktur) aufbringen

muss. Dass solche Parameter für das outcome der Frühgeborenen eine Rolle spielen, wird auch im IQWIG-Vorbericht zutreffend erwähnt. Mit einer geringeren Zentralisierung werden aus ganz normalen betriebswirtschaftlichen Gründen die vom INEK ermittelten Kosten höher, als das bei einer stärkeren Zentralisierung der Fall wäre. Gesundheitspolitisch genau so wichtig ist, dass mit oder ohne Mindestmengen Maximalversorger vorgehalten werden müssen, die in der Lage sind, komplexe Fälle und Komplikationen adäquat interdisziplinär zu versorgen. Im Bereich dieser Maximalversorger führt der Verzicht auf Mindestmengen zu 2 Problemen: Zum einen werden die unverzichtbaren komplexen Leistungen unwirtschaftlicher oder gar nicht mehr erbracht; zum anderen führt dort ein geringes Patientenvolumen zu einem Mangel an Ausbildungsmöglichkeiten, was mit einer gewissen zeitlichen Verzögerung unser Gesundheitssystem als Nachteil belasten wird.

Letztlich muss der GBA selber entscheiden, ob der IQWIG-Bericht für ihn eine Entscheidungshilfe zur Frage Einführung von Mindestmengen ist oder nicht. Der GBA hat mit seiner „Vereinbarung über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Neugeborenen“ vom 20.09.2005 Strukturmerkmale vorgegeben. Ich sehe das wesentliche Problem, dass diese Strukturmerkmale bislang nicht stringent abgeprüft werden. Auf der anderen Seite ist Erfahrung nicht über Strukturmerkmale messbar, entsteht aber sehr wohl über höhere Behandlungszahlen. Aus meiner Sicht muss daher eine nachprüfbar hohe Strukturqualität mit einer Mindestmenge dringend verknüpft sein, um nicht nur die Qualität der Versorgung der sehr kleinen Frühgeborenen in Deutschland zu verbessern, sondern die Versorgung dieser Patienten auch auf hohem Niveau wirtschaftlich zu erbringen und eine qualifizierte Aus- und Weiterbildung von Neonatologen sicherzustellen.



A 1.15 Universitätsklinikum Bonn

Autoren:

Bartmann, Peter, Prof. Dr. Dr.

Adresse:

Prof. Dr. Dr. Peter Bartmann

Universitätsklinikum Bonn

Adenauerallee 119

53113 Bonn

Zentrum für Kinderheilkunde

Allgemeine Pädiatrie und Poliklinik: Prof. Dr. M.J. Lentze
Hämatologie-Onkologie: Prof. Dr. U. Bode
Kardiologie: PD Dr. J. Breuer (kommiss. Direktor)
Neonatologie: Prof. Dr. Dr. P. Bartmann

Universitätskinderklinik · Adenauerallee 119 · D-53113 Bonn

Anstalt des öffentlichen Rechts

Herrn
Prof. Dr. Peter Sawicki
- Stellungnahme zum Vorbericht V07-01 -
IQWIG
Dillenburger Str. 27
51105 Köln

Sekretariat Prof. Bartmann (Frau Josefus, Frau Wingen)
Telefon: 0228/287-33408
Fax: 0228/287-33296
Email: Peter.Bartmann@ukb.uni-bonn.de

Neonatologische Intensivpflegestation (NIPS)
Telefon: 0228/287-16574
Fax: 0228/287-16291

Sekretariat NIPS (Frau Dahmen)
Telefon: 0228/287-15426
Fax: 0228/287-19796

Station Intensiv oben
Telefon: 0228/287-33410
Fax: 0228/287-33416

Entwicklungsneurologische Ambulanz
Telefon: 0228/287-33259
Fax: 0228/287-33296

EINGEGANGEN
30. Mai 2008

Bonn, 28.05.08
Jo.

Stellungnahme zu Ihrer Auftragsnr. V07-01: Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnis bei der Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht

Sehr geehrter Herr Professor Sawicki,

nachfolgend erhalten Sie meine Stellungnahme zum Vorbericht des Institutes zu dem oben genannten Thema.

Zunächst möchte ich mich für die Erstellung dieses sehr sorgfältig bearbeiteten Papiers ausdrücklich bedanken. Als Direktor einer universitären Neonatologie und langjährigem Vorstandsmitglied der Deutschen Gesellschaft für Kinderheilkunde und der Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin sowie des Qualitätszirkels Neonatologie Nordrhein habe ich mich seit vielen Jahren mit den Strukturproblemen der Perinatalmedizin beschäftigt. Aus dieser Arbeit heraus halte ich deshalb eine Überarbeitung des GBA-Beschlusses auf der Basis gesicherter Daten für sehr wichtig und möchte gerne zu Ihrem Papier im folgenden Stellung nehmen.

Ich danke für Ihre Mühen und stehe für die weitere Diskussion jederzeit gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Dr. P. Bartmann

Stellungnahme zur Auftragsnr. V07-01: Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnis bei der Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit sehr niedrigem Geburtsgewicht

Der vorliegende Bericht enthält alle relevanten Studien. Ergänzungen sind hier aus meiner Sicht nicht notwendig. Zur Interpretation und dem Verständnis der Daten möchte ich folgende Anmerkung machen:

1. Auf Seite ii wird allgemein die Beteiligung externer Sachverständiger an der Erstellung des Berichtes mitgeteilt. Hier bitte ich um Offenlegung der Namen, wie dies aus meiner Sicht für die Erstellung eines derartigen Papieres notwendig ist.
2. Der Bericht fokussiert ausschließlich auf den neonatologischen Aspekt der Behandlung sehr kleiner Frühgeborener. Nach meinem Verständnis ist dies jedoch eine Leistung der perinatalen Medizin, deshalb sollte in eine derartige Bewertung auch die Leistungsfähigkeit der Pränatalen Medizin und Geburtshilfe sowie weiterer medizinischer Fachrichtungen einbezogen werden. Die in der Perinatalmedizin tätigen Fachgesellschaften haben deshalb aus ihrer Sicht Strukturpapiere publiziert, die frauenärztliche und kinderärztliche Aspekte eingehend berücksichtigen.
3. Die auf Seite 9 geforderten kontrollierten Interventionsstudien sind vom wissenschaftstheoretischen Ansatz her sicher richtig, in der Praxis werden diese jedoch aufgrund fehlender, aber notwendiger Kooperationen der beteiligten Eltern auch zukünftig sicher nicht durchführbar sein.
4. Es ist zu hinterfragen, ob die Studie von Shah et al. aus dem Jahre 2005 in die Auswertung mit aufgenommen werden sollte. Sie enthält ausschließlich nicht im behandelnden Krankenhaus geborene Kinder, so genannte Outborn-Patienten. Das Thema inborn versus outborn ist ein separates Thema und bei der Evaluation von Ergebnisqualität sollte ein möglichst homogenes Inborn-Kollektiv analysiert werden.
5. Das auf Seite 52 dargestellte Fazit deckt sich meines Erachtens nicht ausreichend mit dem Ergebnisteil und der Diskussion. Im zweiten Absatz der Diskussion auf Seite 47 wird darauf hingewiesen, dass bei drei der acht in Betracht gezogenen Studien, von denen zwei ein hohes Verzerrungspotential aufweisen, keine signifikante Assoziation zwischen Leistungsmenge und Ergebnisqualität nachgewiesen wurden. Dem gegenüber stehen aber fünf Studien, davon vier mit niedrigem Verzerrungspotential, die einen Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Ergebnisqualität zeigen. Außerdem gibt es keine Studie, die eine niedrigere Mortalität in kleineren Einrichtungen nachweist.

Aus meiner Sicht muss deshalb hier ein anderes Fazit gezogen werden, nämlich in der Weise, dass die Datenlage **signifikante** Ergebnisse zugunsten der Behandlung in größeren Einheiten darlegt.

Bei der Beschreibung einer biologischen Wirklichkeit ist in aller Regel kein vollkommen einheitliches Ergebnis zu erwarten. Schon die Akzeptanz einer

Fehlerwahrscheinlichkeit von 5 % zeigt, dass in jedem zwanzigsten Fall ein anderes Ergebnis beobachtet wird.

6. Schwellenwertdaten sind in den Studien von Bartels et al. und Phibbs et al. enthalten, die eine eindeutige Aussage ergeben. Deshalb sollte meines Erachtens der vorletzte Absatz des Fazits auf Seite 52 anders formuliert werden.
7. Ausdrücklich unterstützen möchte ich die Empfehlung des Institutes nach etwaiger Einführung der Mindestmengenregelung eine zwingende Begleitevaluation vorzusehen. Dies ist im Interesse aller, Patienten und Behandler, sicher angezeigt.

Bonn, 28.05.2008



Prof. Dr. Dr. P. Bartmann

A 1.16 Universitätsklinikum des Saarlandes

Autoren:

Gortner, Ludwig, Prof. Dr.

Adresse:

Prof. Dr. Ludwig Gortner
Universitätsklinikum des Saarlandes
Klinik für Kinder- und Jugendmedizin
66421 Homburg / Saar



Klinik für Allgemeine Pädiatrie und Neonatologie
Klinik für Pädiatrische Kardiologie
Klinik für Pädiatrische Onkologie und Hämatologie

Direktor: Prof. Dr. L. Gortner
Direktor: Prof. Dr. H. Abdul-Khaliq
Direktor: Prof. Dr. N. Graf

Universitätsklinik für Allgemeine Pädiatrie und Neonatologie • 66421 Homburg

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im
Gesundheitswesen
- Stellungnahme zum Vorbericht V07-01 -
Prof. Dr. Med. Peter T. Sawicki
Dillenburger Str. 27
51105 Köln

EINGEGANGEN
30. Mai 2008

Klinik für Allgemeine Pädiatrie und Neonatologie

Telefon: 06841/16-28000 (Pforte)
06841/16-28343 (Ambulanz)
06841/16-28301 (Sekretariat)
Telefax: 06841/16-28310
E-Mail: ludwig.gortner@uks.eu
<http://www.uniklinikum-saarland.de/kinderklinik/>

Unser Zeichen: G/ns

Homburg/Saar, 27.05.2008

Stellungnahme zum Berichtsplan (vorläufige Version) **„Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnis bei der Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht“**

1.

Der Berichtsplan in seiner vorläufigen Version nimmt nicht die Studien des MOSAIC-Consortium (1) in seine Analyse auf, in denen die nachfolgend aufgeführten Studien zur Struktur der Perinatalversorgung mit Schwerpunkt auf die Struktur der Neonatologie sowie der Ergebnisqualität in verschiedenen europäischen Ländern (2) wissenschaftlich Stellung genommen hat.

Die letztere Studie belegt, dass ausgeprägte Unterschiede in den Zielvariablen Mortalität sowie bronchopulmonale Dysplasie u. a. bestehen (2).

Gegenwärtige Analysen laufen, um einen Zusammenhang zwischen der Größe der betreuenden neonatologischen Institution und dem Auftreten des Merkmals Tod bzw. neonatale Komplikationen mit bronchopulmonaler Dysplasie, Hirnblutung u. a. zu erarbeiten.

Die genannten Studiendaten werden nach Rücksprache mit der Studienleitung im Rahmen einer mündlichen Erörterung dargestellt werden. Eine Zeitvorgabe von rund 6 Wochen bis zur Einwilligung der Studienzentrale (INSERM, Paris) ist sinnvoll.

2.

Für den Unterzeichnenden bleibt unklar, wieso Studien aus Nordamerika nicht in die Bewertung der Fragestellung eingehen.

Auf der einen Seite werden hinsichtlich der Entwicklung der Neonatologie (z. B. Einführung der Surfactant-Therapie) durchaus Studiendaten aus Nordamerika herangezogen, während Studiendaten zu der gleichen Problematik aus der Bundesrepublik Deutschland hierbei keine Berücksichtigung finden (z. B. Gortner et al, (3)).


Desweiteren ist anzumerken, dass Daten der Qualitätssicherung, z. B. zur Häufigkeit der antenatalen Behandlung mit plazentagängigen Kortikosteroiden (sog. Steroidprophylaxe), die über die BQS Düsseldorf zur Verfügung stehen würden, in den Zusammenhang nicht aufgegriffen und genutzt werden.

Mit einem Auftrag an die BQS die entsprechenden Daten nach Klinikgrößen (bzw. Geburtenzahlen sehr unreifer Frühgeborener) zu verknüpfen, ist die Möglichkeit gegeben hinsichtlich eines Qualitätsindikators einen möglichen Zusammenhang im Rahmen der o. g. Fragestellung mit nationalen Daten gewonnen aus den Jahren 2006 bzw. 2007 zu generieren.

Eine entsprechende Beauftragung der BQS in diesem Zusammenhang wird ebenso empfohlen, wie dies die Notwendigkeit nahe legt, die Verknüpfung der Daten der Perinatal-Erhebung mit denen der Neonatal-Erhebung weiter voran zu treiben.

Desweiteren sollte die Untersuchung der UK Neonatal Staffing Study Group (4) Erwähnung finden, da die Personalisierung mit entsprechender Arbeitsbelastung im ärztlichen und pflegerischen eine relevante, zu berücksichtigende Variable für die Fragestellung ist.

Sachlich richtig


Prof. Dr. L. Gortner

Literaturverzeichnis

1. van Reempts P, et al. Characteristics of neonatal units that care for very preterm infants in Europe: results from the MOSAIC study. Pediatrics, 2007 Oct; 120(4): e815-25
2. Zeitlin J, et al. Differences in rates and short-term outcome of live births before 32 weeks of gestation in Europe in 2003: results from the MOSAIC cohort. Pediatrics, 2008 Apr; 121(4): e936-44
3. Gortner L, et al. Early versus late surfactant treatment in preterm infants of 27 to 32 weeks' gestational age: a multicenter controlled clinical trial. Pediatrics, 1998 Nov; 102(5): 1153-60
4. The UK Neonatal Staffing Study Group. Patient volume, staffing, and workload in relation to risk-adjusted outcomes in a random stratified sample of UK neonatal intensive care units: a prospective evaluation. The Lancet, January 12, 2002; 359: 99-107

A 1.17 Vereinigung Leitender Kinder- und Jugendärzte und Kinderchirurgen Deutschlands

Autoren:

Sinnecker, Gernot, Prof. Dr.

Adresse:

Prof. Dr. Gernot Sinnecker
VLKKD / Klinikum der Stadt Wolfsburg
Sauerbruchstraße 7
38440 Wolfsburg



Vereinigung
Leitender Kinder- und Jugendärzte
und Kinderchirurgen
Deutschlands

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit
im Gesundheitswesen
-Stellungnahme zum Vorbericht V07-01-
Prof. Dr. med. Peter T. Sawicki
Dillenburger Str. 27
51105 Köln

Vorsitzender und Geschäftsstelle:

Prof. Dr. med. Gernot H.G. Sinnecker
Klinik für Kinder- und Jugendmedizin
Sauerbruchstr. 7, 38440 Wolfsburg
Tel. 05361.801379
Fax 05361.801372
sinnecker@klinikum.wolfsburg.de
<http://www.VLKKD.de>

Wolfsburg, 30. Mai 2008

-Stellungnahme zum Vorbericht V07-01- „Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnis bei der Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht“

Sehr geehrter Herr Prof. Sawicki

Der o.g. Vorbericht wurde sorgfältig, umfassend und wissenschaftlich korrekt erstellt. Im Einzelnen darf ich Ihnen nach Konsentierung mit den Vertretern der Landesverbände des VLKKD folgende zusammenfassende Anmerkungen im Namen der Vereinigung der Leitenden Kinder- und Jugendärzte und Kinderchirurgen Deutschlands übermitteln:

Presseerklärung: Angesichts der Kernaussagen des Berichts, dass der Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnis bei der Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht **„wissenschaftlich nicht eindeutig belegbar“** ist (IQWiG Vorbericht Version 1.0 vom 24.04.2008, 6 Diskussion, letzter Absatz, Satz 1, Seite 51), und anhand der vorliegenden Studien **keine sichere Aussage bzgl. der Konsequenzen, die die Einführung einer Mindestmengenvereinbarung für die Versorgung haben könnte** gemacht werden kann (Seite 50, letzter Absatz, 2. Satz), überrascht die Überschrift der Presseerklärung des Instituts vom 02.05.08 **„Studien liefern Hinweise auf Zusammenhang zwischen Sterblichkeit und Leistungsmenge“**. Hier wird in der Öffentlichkeit der Eindruck erweckt, als wäre ein (womöglich kausaler) Zusammenhang nachgewiesen worden. Gerade das ist aber nicht der Fall.

Auch die Aussage, das **„Sterberisiko scheint kleiner zu sein“** ist irreführend und einer wissenschaftlichen Abhandlung nicht würdig. Der Anschein war der Grund für die Untersuchung (gibt es einen statistischen Zusammenhang oder sind beobachtete Zusammenhänge rein zufällig). Aufgabe der wissenschaftlichen Untersuchung ist ja gerade, zwischen dem die Untersuchung begründenden Anschein und belastbarem, wissenschaftlichem Beweis zu unterscheiden. Weiterhin wird in der Studie selbst richtigerweise ausgeführt, dass die Betrachtung nur der Mortalität ohne gleichzeitige Betrachtung der Morbidität zu Fehlschlüssen führen kann. Das ist richtig. Deshalb sollten Aussagen allein zur Mortalität gerade in der Öffentlichkeit, die weniger differenziert auf diese Informationen reagiert, vermieden werden.

Gerade angesichts der teilweise unsachlichen Debatte um dieses Thema sollte die Pressemitteilung sich eng an der wissenschaftlichen Aussage der Studie orientieren. Die Überschrift der Presseerklärung hätte richtiger heißen müssen: „**Studien liefern keinen wissenschaftlichen Beweis eines Zusammenhangs zwischen Sterblichkeit und Leistungsmenge**“.

a. Benennung von zusätzlichen, im Vorbericht nicht genannten, relevanten Studien:

Von der Ärztekammer NRW liegt eine aktuelle Statistik vor, die belegt, dass es **nach Umsetzung des G-BA-Beschlusses** vom 01.01.2006 zu einer **deutlichen Abnahme der Mortalität** bei sehr kleinen Frühgeborenen (<1500g) in allen Gewichtsklassen gekommen ist (Anlage 1 und pdf.Datei in der elektronisch übersandten Stellungnahme).

b. Bewertung und Interpretation der im Vorbericht in die Nutzenbewertung eingeschlossenen Studien:

Seite 2, Absatz 1, Satz 3 ff: *„Immer wieder wurde vorgeschlagen, statt aufwendiger Behandlungen der Frühgeborenen Programme zur Verhinderung der Frühgeburt durchzuführen. Dabei wird ignoriert, dass eben dies seit Jahrzehnten versucht wird, ohne zu einem bedeutenden Rückgang der Frühgeborenenrate zu führen“.*

Hier wird nicht beachtet, dass sich gegenläufige Effekte überlagern. Der Anstieg der Frühgeborenenrate ist im Wesentlichen auf ansteigendes mütterliches Alter, sozioökonomische Faktoren und die Reproduktionsmedizin zurückzuführen. Wir haben es mit einer erheblichen Zunahme an Risikoschwangerschaften zu tun. Zweifellos gibt es aber auch erhebliche Fortschritte in der Geburtshilfe, Schwangerschaften, die durch vorzeitige Geburtsbestrebungen belastet sind, zu erhalten. Diese Effekte, die in hohem Maße von der Qualität der Geburtshilfe abhängen, werden aber statistisch nur dann erkennbar, wenn als Grundgesamtheit nicht die Zahl der Frühgeborenen allein, sondern diese Zahl in Bezug zur Anzahl der Risikoschwangerschaften betrachtet wird.

Ziel einer geburtshilflich-neonatologischen (= perinatologischen) Einrichtung muss sein, möglichst viele Schwangerschaften zu erhalten, um möglichst viele gesunde Kinder zu haben und nicht, möglichst viele sehr kleine Frühgeborene zu behandeln!

Die Qualität der gesamten perinatologischen Leistung (also der Einheit von Geburtshilfe und Neonatologie) wird überhaupt nur erkennbar und beurteilbar, wenn die Anzahl der Frühgeborenen Kinder einerseits und der gesunden Kinder andererseits, der Anzahl der betreuten Risikoschwangerschaften gegenübergestellt wird.

Leider war diese **perinatologische Betrachtungsweise** des Problems nicht in der Fragestellung enthalten, die das IQWiG zu bearbeiten hatte. Es sollte aber nicht ignoriert werden, dass die Qualität der Geburtshilfe und der Schwangerenbetreuung einen entscheidenden Einfluss auf die Schwangerschaftsdauer haben kann. Je häufiger es gelingt, eine Schwangerschaft über den kritischen Zeitpunkt hinaus zu erhalten, umso weniger Frühgeborene werden geboren und umso geringere perinatale Risiken bestehen für das Kind.

(1) Neonatalerhebung 2003 - 2007 der Ärztekammer NRW, 13. Sitzung der AG QS Neonatologie, Dortmund, 2008-04-21

Seite 2, Absatz 3, Satz 3: *Nach Obladen hat nach Einführung der Diagnosis-Related Groups (DRGs) in Deutschland und der Definition von Qualitätsmerkmalen für die Versorgung Frühgeborener die Zahl der registrierten Perinatalzentren zugenommen. Daraus abgeleitet wird befürchtet, dass ...zu einer Verschlechterung der Behandlungsergebnisse führen könnten.*

Diese Aussage ist irreführend. Vor dem zitierten G-BA Beschluss gab es in vielen Bundesländern keine verbindlichen Kriterien für die Bezeichnung „Perinatalzentrum“, die Bezeichnung wurde von einzelnen Einrichtungen willkürlich geführt und es gab auch nur in einzelnen Bundesländern eine Registrierung dieser Zentren. Die gemeinsam mit meinem geburtshilflichen Kollegen geleitete Einrichtung in Wolfsburg hieß z.B. „Zentrum für Geburts- und Neugeborenenmedizin“ und war als solches nirgends registriert. Nach Rechtskraft des G-BA-Beschlusses wurde daraus ein „Perinatalzentrum Level I“ und es wurde erstmalig von den Krankenkassen als solches registriert. Diese Ersterfassung ist keine „Zunahme“. Daher ist auch die aus dieser „Zunahme“ abgeleitete Befürchtung, die einzelnen Zentren könnten weniger Frühgeborene behandeln, unbegründet. **Diese unbegründete Meinungsäußerung von Obladen sollte aus dem Bericht gestrichen werden.**

Seite 3, Absatz 1, Satz 2 ff: *...sogar in dünn besiedelten Gebieten ... der Transfer der Mutter in eine spezialisierte Klinik bei 85% bzw. 87% der VLBW-Geburten möglich ist.*

Wie werden die verbleibenden 13% bzw. 15% der VLBW-Geburten versorgt, wenn der Transfer der Mutter in eine spezialisierte Klinik nicht möglich ist, an anderen Kliniken aber keine Einrichtung und kein know how für die Behandlung dieser Kinder vorhanden ist? Wie ist deren Mortalität und Morbidität? Es ist sinnlos, nur das Outcome der 85% Kinder zu betrachten, die in einem Zentrum geboren werden, wenn 15% der Kinder dadurch unter deutlich schlechteren Bedingungen geboren werden und deren Outcome nicht betrachtet wird. Eine Versorgungsstruktur ist nur dann gut, wenn sie allen Patienten zugute kommt. Für die Beurteilung der Versorgungsqualität dürfen nicht willkürlich Teilmengen dieser Patienten (hier die intrauterin in ein Zentrum verlegten) betrachtet werden.

Seite 5, Absatz 9 ff: *... resultieren die Ergebnisse hinsichtlich der Frühgeborenenmortalität und – morbidität aus einem komplexen Wechselspiel mehrerer Faktoren, die sich nicht ausschließlich auf Mindestmengen reduzieren lassen....Viele der Aspekte beziehen sich nicht nur auf Frühgeborene, sondern auch auf Neugeborene mit sehr geringem Geburtsgewicht.*

Hier ist zu ergänzen, dass diese grundsätzlich richtigen Ausführungen auch für reife, normalgewichtige Neugeborene gelten, die perinatal lebensbedrohliche Komplikationen haben können, die nicht planbar sind (z.B. Mekoniumaspiration, persistierende fetale Zirkulation, vorzeitige Plazentalösung, Geburtsstillstand, perinatale Asphyxie usw). Diese nicht planbaren Notfallpatienten machen mehr als 50 % des Patientengutes einer Neugeborenen-Intensivstation aus. Auch aus diesem Grunde ist die Betrachtung nur der kleinen Gruppe sehr kleiner Frühgeborener für die Beurteilung der Auslastung und des „Trainings“ einer Neugeborenen-Intensivstation unzureichend.

Seite 47, Absatz 2, Satz 4: *„Insbesondere die Studien mit deutschen Versorgungsdaten...Heller 2008 zeigen einen signifikanten Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnisqualität“.*

Es handelt sich bei den von Heller vorgelegten Daten um Krankenhaus-Abrechnungsdaten der AOK, die bisher unveröffentlicht sind und im Gegensatz zu der großen Zahl der geprüften Studien keinen peer review Prozess durchlaufen haben. Heller hatte schon 2005 eine Studie mit Krankenhaus-Abrechnungsdaten in der Hauszeitschrift seines Arbeitgebers, der AOK, veröffentlicht (Anlage 2). Diese Untersuchung hat so ausgeprägte wissenschaftliche Schwächen,

dass sie kaum eine Chance gehabt hätte, in einem Journal mit peer review veröffentlicht zu werden. Der Interessenkonflikt, der sich aus der Tätigkeit für die AOK ergibt, die aus wirtschaftlichen Gründen die Einführung von Mindestmengen mit großem Nachdruck fordert, wird an keiner Stelle gewürdigt. In Anbetracht des medizinisch zweifelhaften Datenmaterials, des Selektionsbias (nur AOK-Patienten), des fehlenden peer reviews und des Interessenkonflikts halten wir diese Studie für ungeeignet, Grundlage für Strukturentscheidungen der neonatologischen Versorgung zu sein. **Die Studie von Heller sollte deshalb bei der Auswertung der Daten nicht berücksichtigt werden.**

Seite 47, Absatz 2, letzter Satz: *„Insbesondere die für den deutschen Versorgungsrahmen primär wichtigen Publikationen zeigen einen Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Ergebnisqualität bei VLBW-Kindern auf.*

Diesen Publikationen liegt ein und dieselbe Datenbasis zugrunde, die komplett vor Umsetzung des G-BA Beschlusses vom 01.01.2006 und der damit teilweise erheblichen Strukturveränderungen erhoben wurde. Daher bilden diese alten Daten die seit dem G-BA Beschluss neue Struktur der Neugeborenenversorgung in Deutschland nicht mehr angemessen ab. Auf Grund der besseren personellen Ausstattung, der 24 Stunden Arztpräsenz auf der Intensivstation und der räumlichen Verbesserungen (Wand an Wand von Kreißsaal und Neugeborenen-Intensivstation) ist mit einer weiteren Verbesserung der Versorgungsqualität insbesondere der kleineren Level I Zentren zu rechnen, die von den Strukturänderungen besonders profitiert haben.

Seite 50, Absatz 4, ff: *Keine der eingeschlossenen Studien publizierte Daten über die Gesundheit der Mütter....*

Hier wird deutlich, dass die in vielen Kliniken schon gelebte Einheit der Betreuung von Mutter und Kind (=Perinatalogie) noch unzureichend Eingang in die neonatologische Datenanalyse gefunden hat. Die Zusammenführung geburtshilflicher und neonatologischer Daten, die Kontrolle des Ergebnisses in Bezug auf die Grundgesamtheit schwangerer Frauen und nicht nur frühgeborener Kinder sind dringende Voraussetzungen, um die Leistungsfähigkeit einer perinatalogischen Einheit wirklich beurteilen zu können. Letztlich zeigt sich die Versorgungsqualität in einer hohen Zahl gesunder Kinder im Verhältnis zu der Zahl betreuter Risikoschwangerschaften und gerade nicht in einer großen Menge extrem frühgeborener Kinder.

Seite 51, Absatz 2 ff: *„Als pragmatischer Ansatz in einer Situation wissenschaftlich nicht eindeutig belegbarer Mindestmengen...“*

Alternativ zu den genannten Vorschlägen sollte zunächst einmal der Effekt der umfangreichen strukturellen Veränderungen in den Perinatalzentren nach Rechtskraft des G-BA Beschlusses vom 01.01.2006 abgewartet und wissenschaftlich analysiert werden. Dabei sollte als Bezugsgröße wie oben schon erläutert nicht die Anzahl sehr kleiner Frühgeborener, sondern die Anzahl betreuter (Risiko)-Schwangerschaften dienen. Die Ergebnisdaten sollten dann in Bezug zur Anzahl und zum Schweregrad der Probleme der betreuten Risikoschwangerschaften unter Einschluss der Mortalitäts-, Morbiditäts- und frühkindlichen Verlaufsdaten, die aufgrund der G-BA Vorgaben flächendeckend erhoben werden, ausgewertet werden.

(2) Heller, G. Gibt es einen Volume-Outcome-Zusammenhang bei der Versorgung von Neugeborenen mit sehr niedrigem Geburtsgewicht? Eine Analyse mit Routinedaten. Wissenschaftliches Institut der AOK (siehe auch digitaler Anhang)

Deutschland gehört aktuell zu den Ländern mit der geringsten Säuglingssterblichkeit im internationalen Vergleich. Mit 4,1 je 1000 Lebendgeborenen unterschreitet sie den durchschnittlichen Wert der EU-25 (4,5) und EU-15 (4,2 je 1000 Lebendgeborenen) (Anlage 3) und ist wesentlich niedriger, als z.B. in den USA (7,0 pro 1000 Lebendgeborene).

Angesichts dieser Zahlen sollten tiefgreifende Strukturveränderungen in der Neugeborenenmedizin nur nach sorgfältiger Analyse der IST-Situation (also anhand aktueller Daten nach dem 01.01.2006) **und aufgrund wissenschaftlich begründbarer und beweisbarer Fakten empfohlen werden.**

Seite 52, Absatz 4 (Fazit): *Krankenhausleistungsmengen sind als Surrogatfaktoren zu betrachten. Andere Faktoren...können Auswirkungen auf die untersuchten Zielgrößen haben. ...eine eindeutig kausale Beziehunglassen sich aus den vorhandenen Daten nicht ableiten....Das Institut empfiehlt im Falle der Einführung von Mindestmengen... eine Begleitevaluation.*

Hier muss das Fazit klarer formuliert werden: „**Ein Zusammenhang zwischen den untersuchten Zielgrößen ließ sich nicht nachweisen. Die Einführung einer Mindestmengenregelung ist daher wissenschaftlich nicht begründbar**“.



Prof. Dr. med. Gernot H.G. Sinnecker
Vorsitzender der Vereinigung Leitender Kinder- und
Jugendärzte und Kinderchirurgen Deutschlands (VLKKD)

Anlage 1 zur Stellungnahme

**13. Sitzung
der Arbeitsgruppe
Neonatologie**

2008-04-21

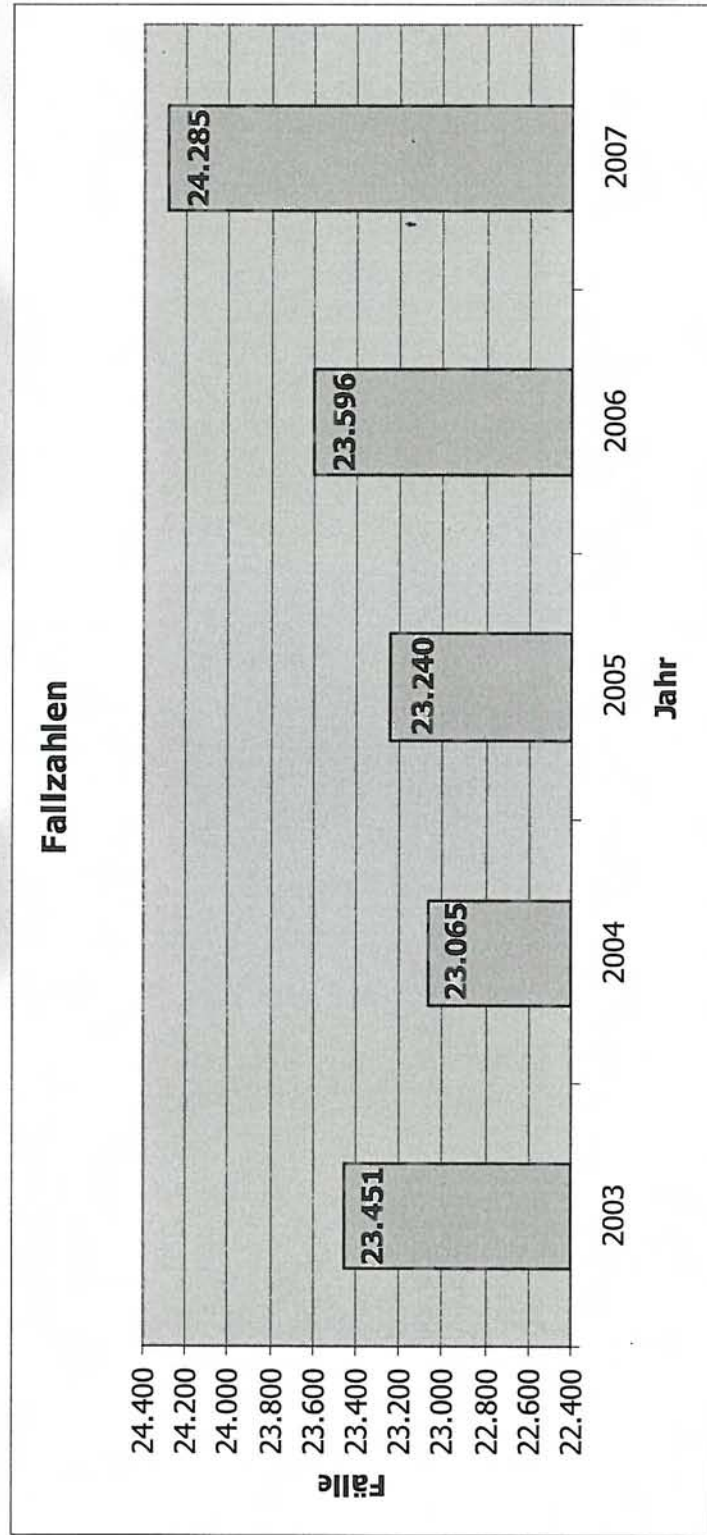
qs-nrw

Anlage 1

Tagesordnung

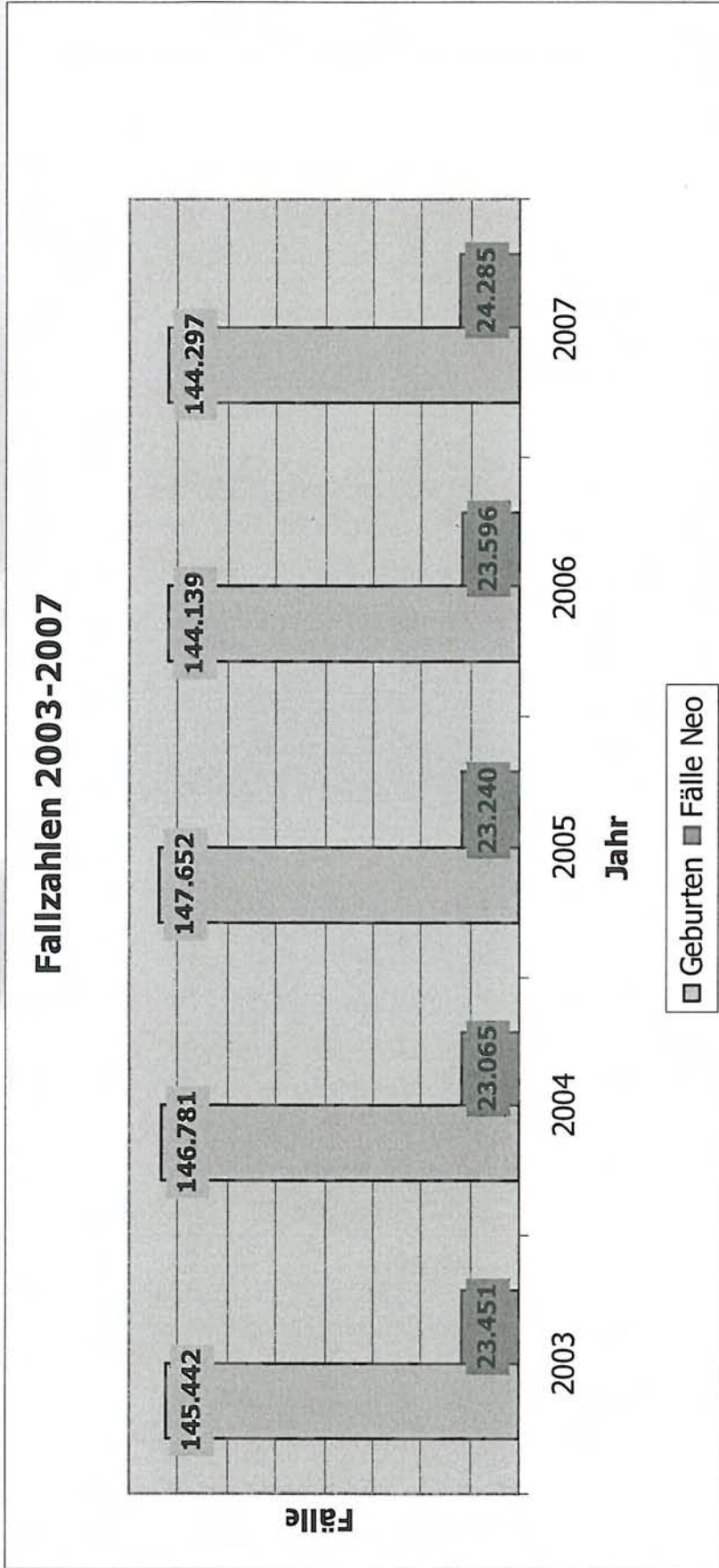
- Top 1 Genehmigung der Tagesordnung
- Top 2 Feststellung zur Richtigkeit des Protokolls der 12. Sitzung (2007-04-21)
- Top 3 NRW-Ergebnisse im SD 2007, VJ 2006
- Top 4 Festlegung der QI im SD 2008, VJ 2007
- Top 5 Verschiedenes
- Top 6 Neuer Termin

Neonatalerhebung NRW 2003-2007



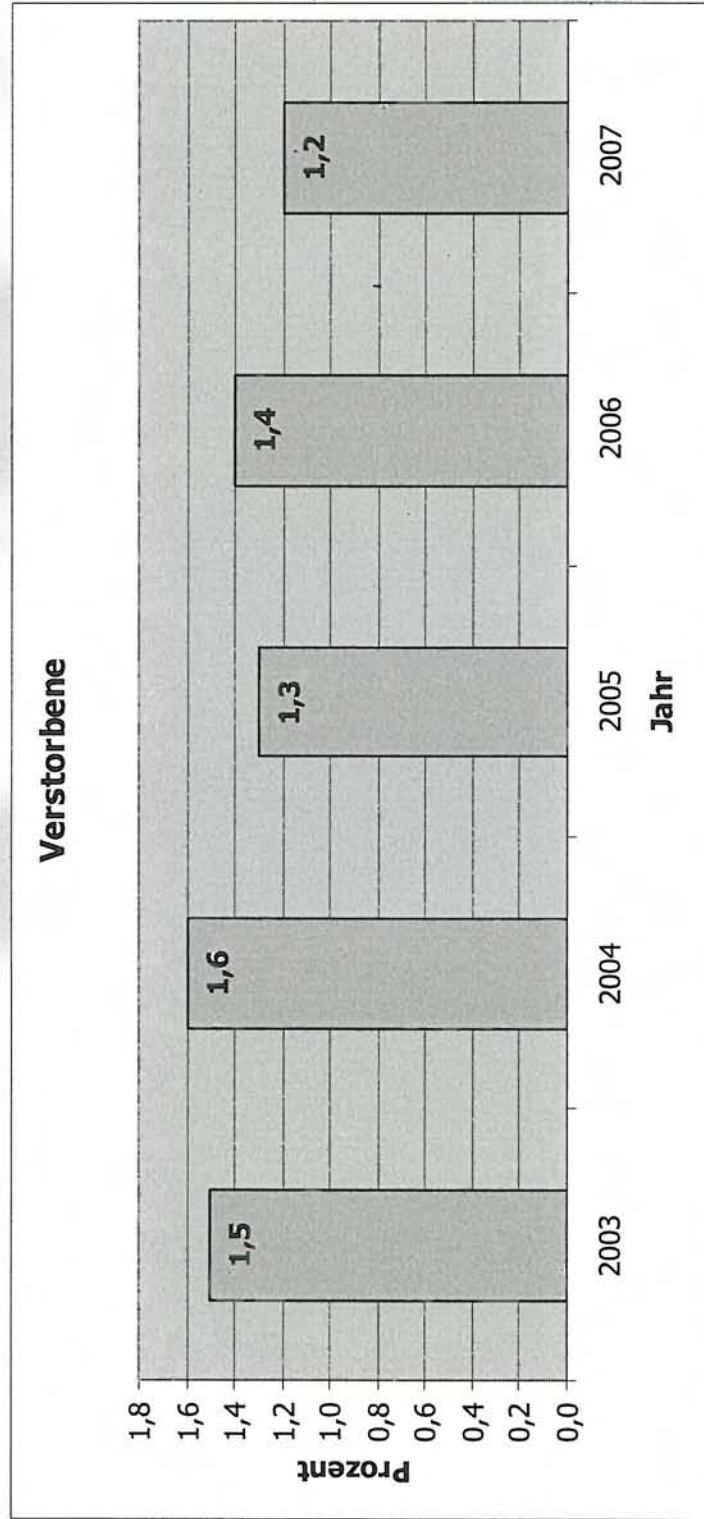
13. AG QS Neonatologie, Dortmund, 2008-04-21

Neonatalerhebung NRW 2003-2007

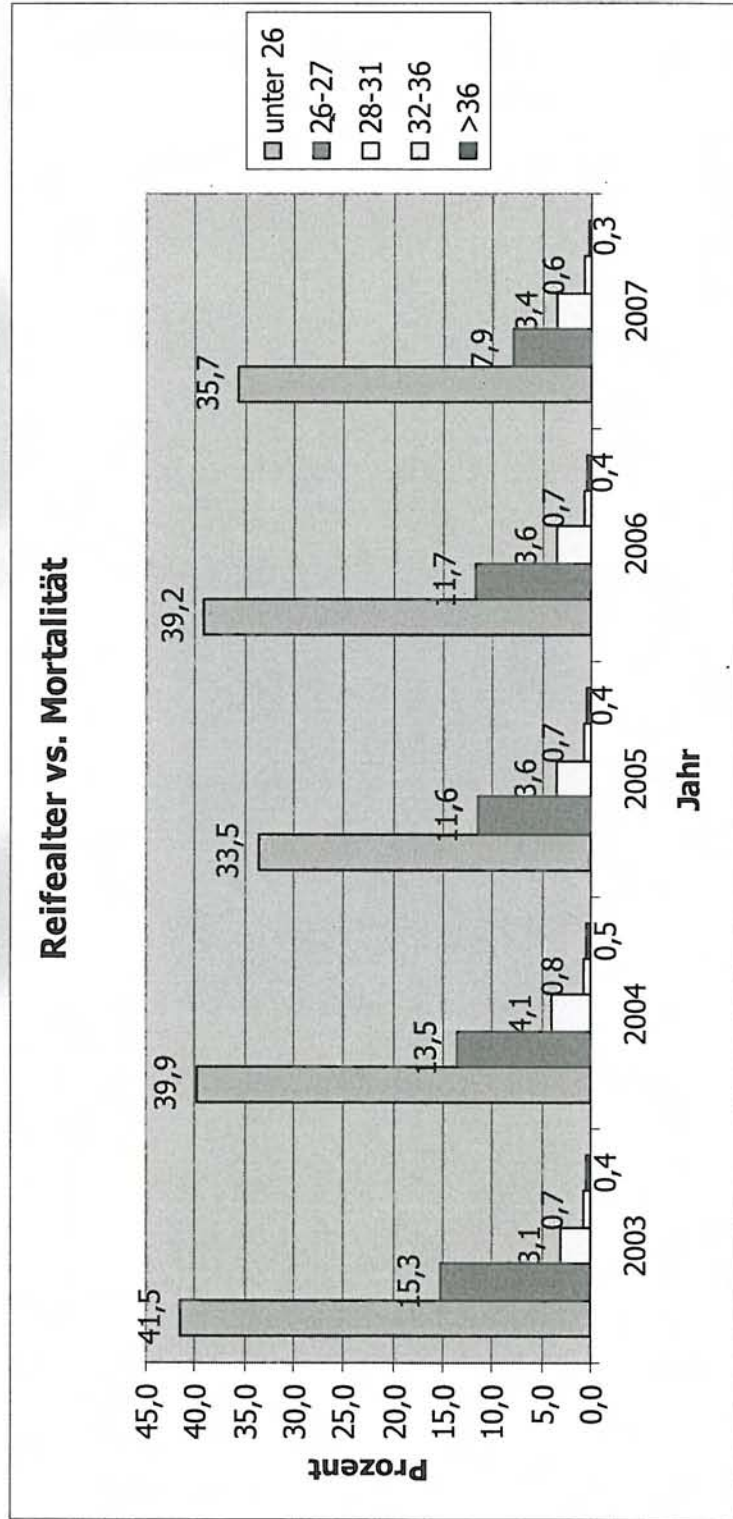


13. AG QS Neonatologie, Dortmund, 2008-04-21

Neonatalerhebung NRW 2003-2007

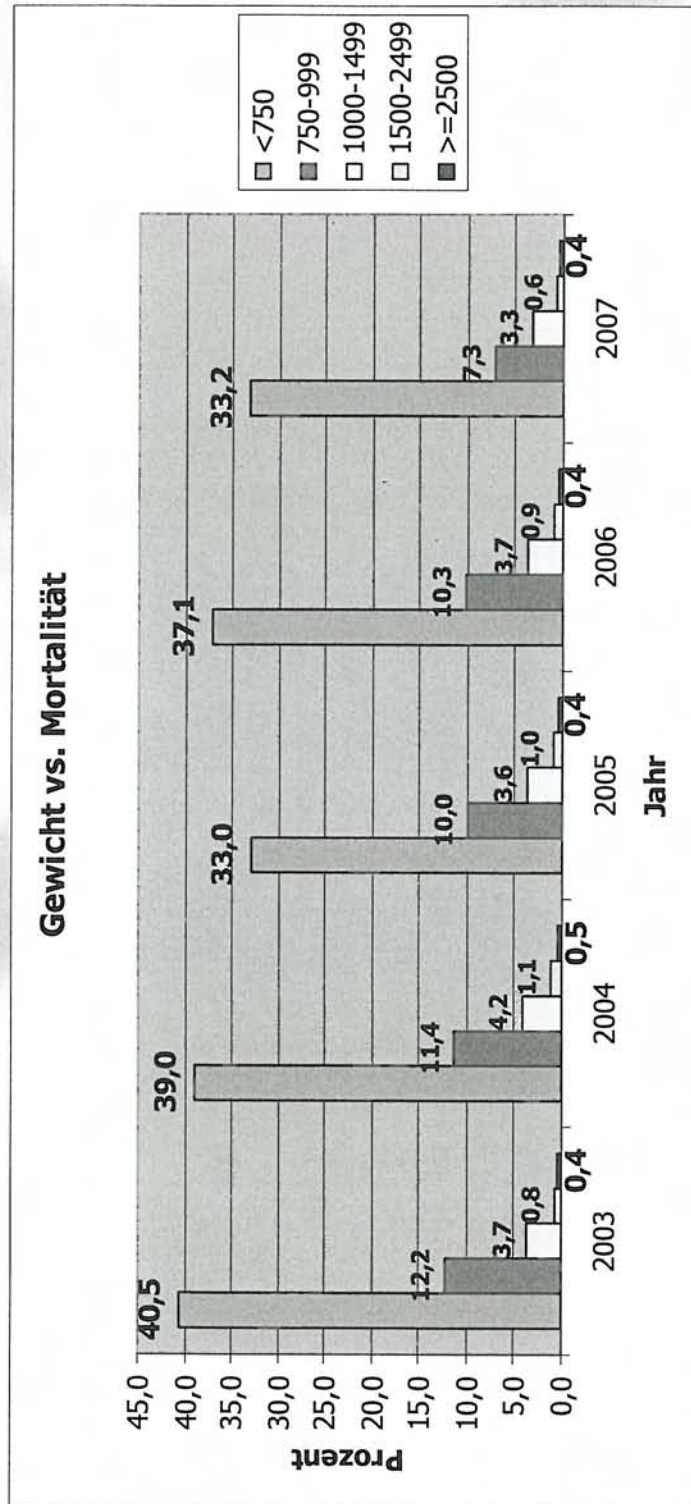


Neonatalerhebung NRW 2003-2007



13. AG QS Neonatologie, Dortmund, 2008-04-21

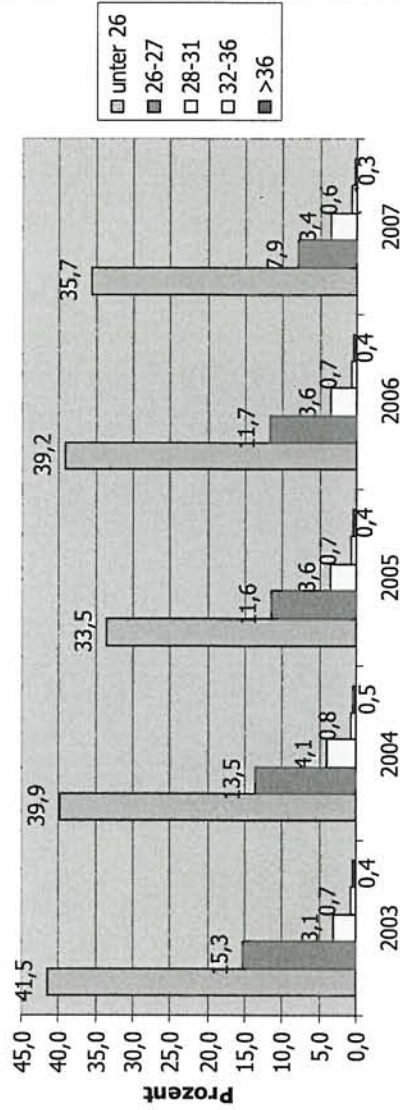
Neonatalerhebung NRW 2003-2007



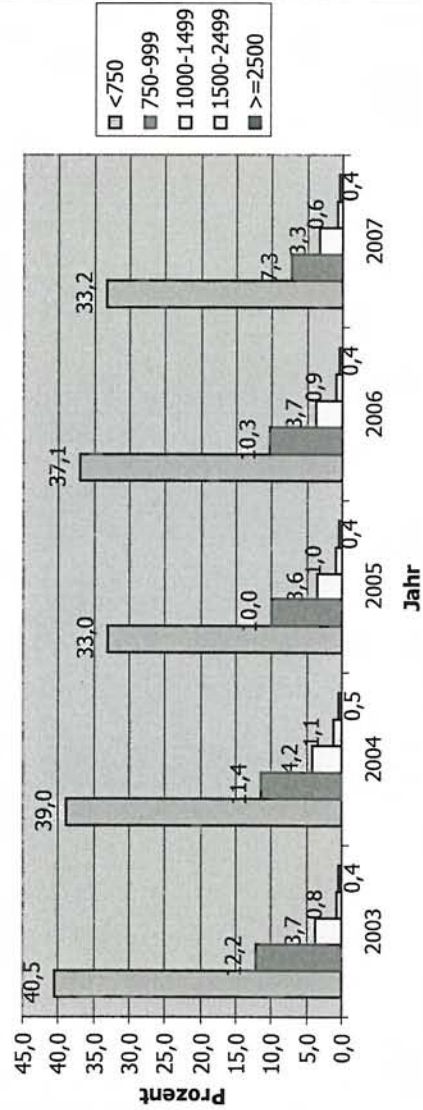
13. AG QS Neonatologie, Dortmund, 2008-04-21

Neonatalerhebung NRW 2003-2007

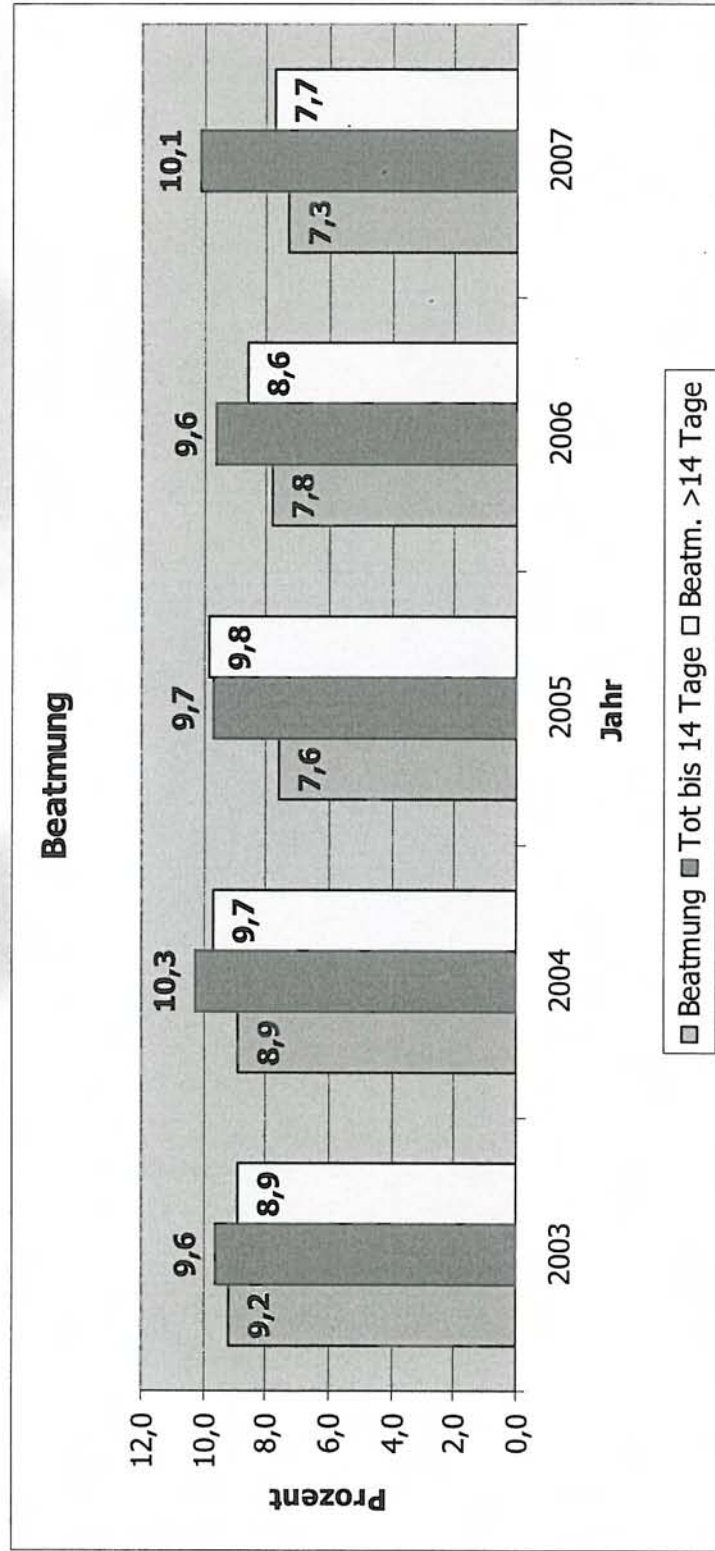
Reifealter vs. Mortalität



Gewicht vs. Mortalität

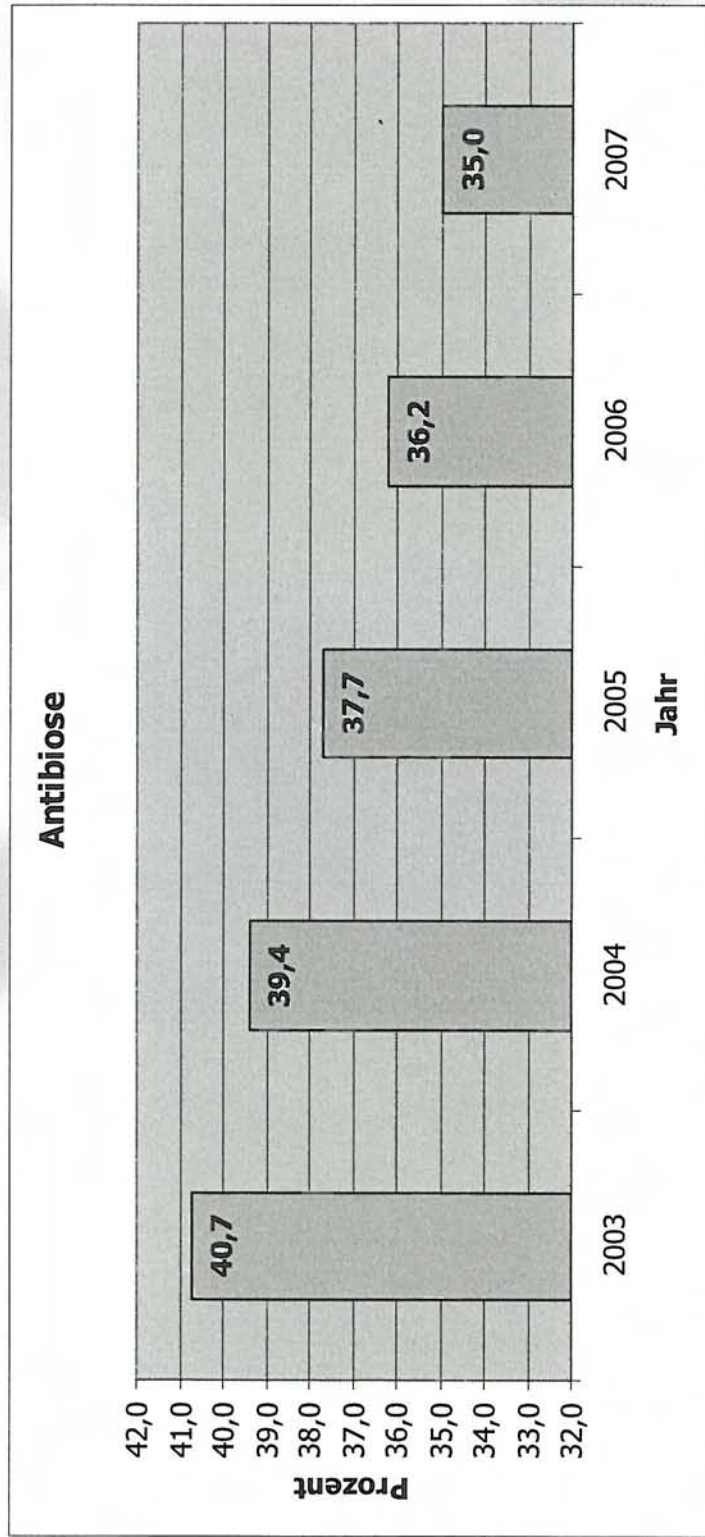


Neonatalerhebung NIRW 2003-2007

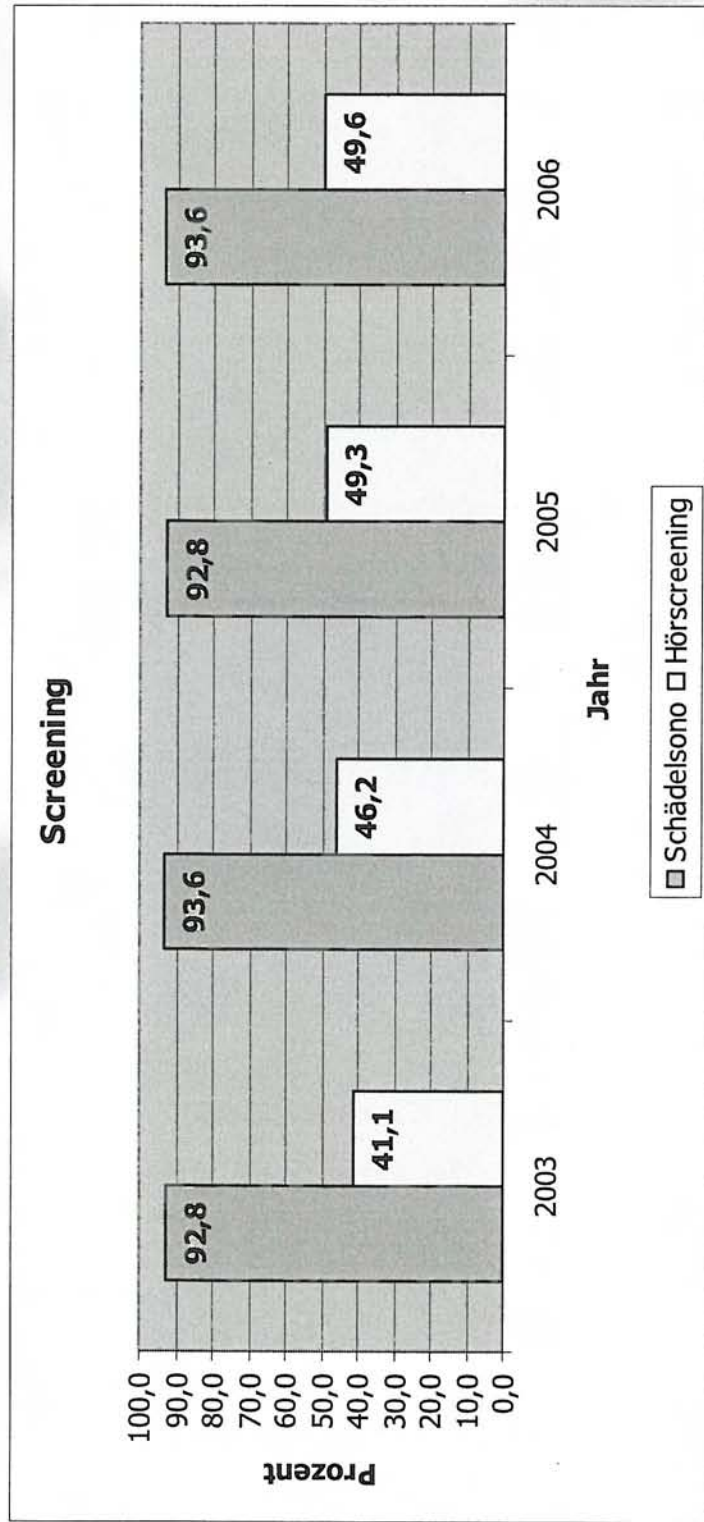


13. AG QS Neonatologie, Dortmund, 2008-04-21

Neonatalerhebung NRW 2003-2007



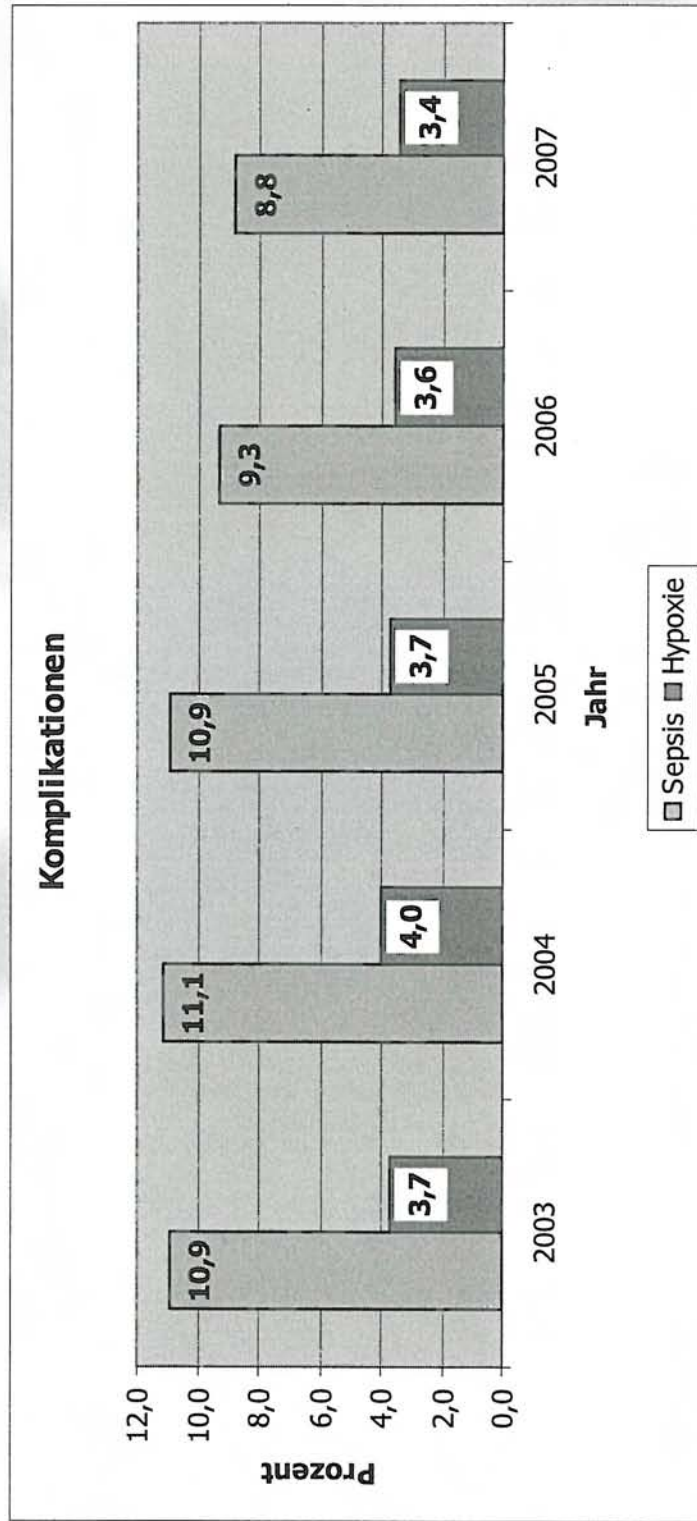
Neonatalerhebung NRW 2003-2007



13. AG QS Neonatologie, Dortmund, 2008-04-21

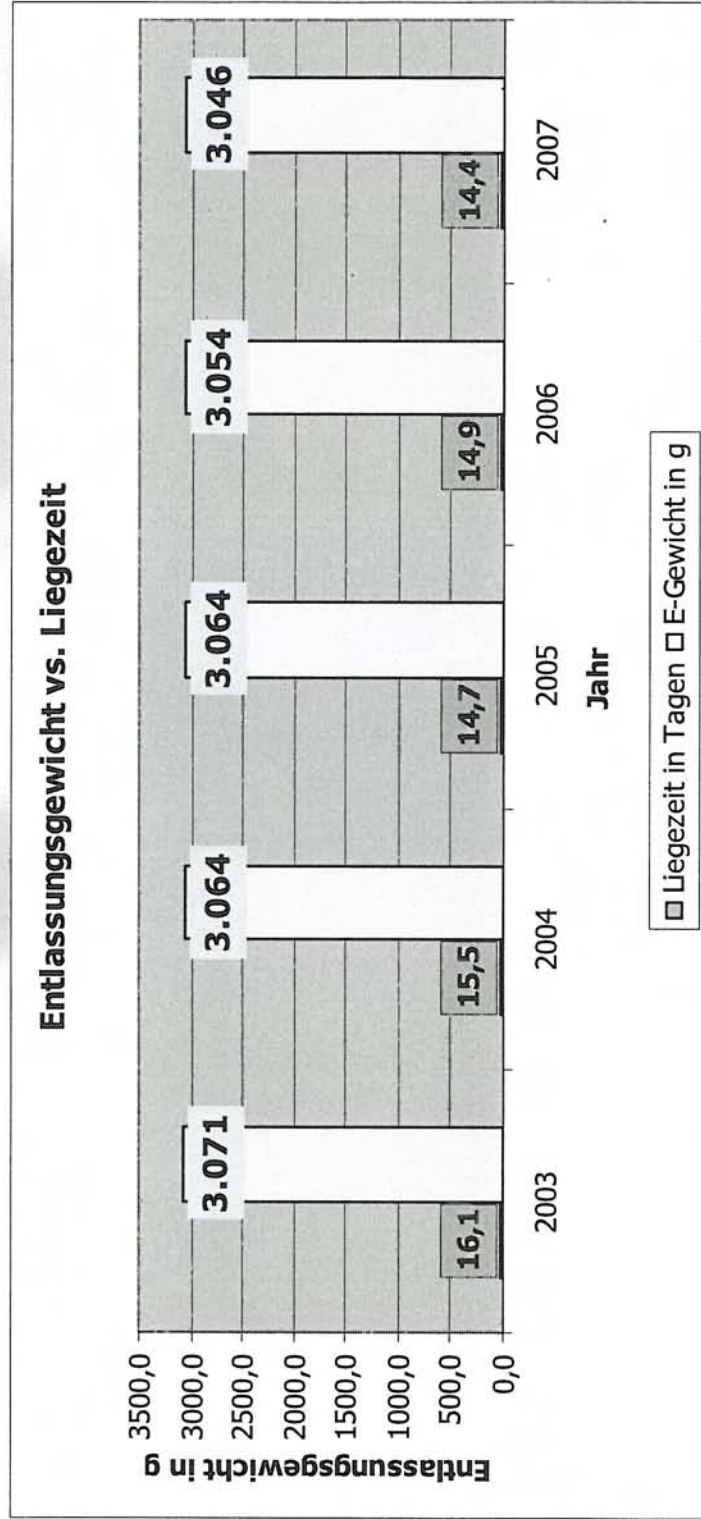
qs-nrw

Neonatalerhebung NIRW 2003-2007



13. AG QS Neonatologie, Dortmund, 2008-04-21

Neonatalerhebung NIRW 2003-2007



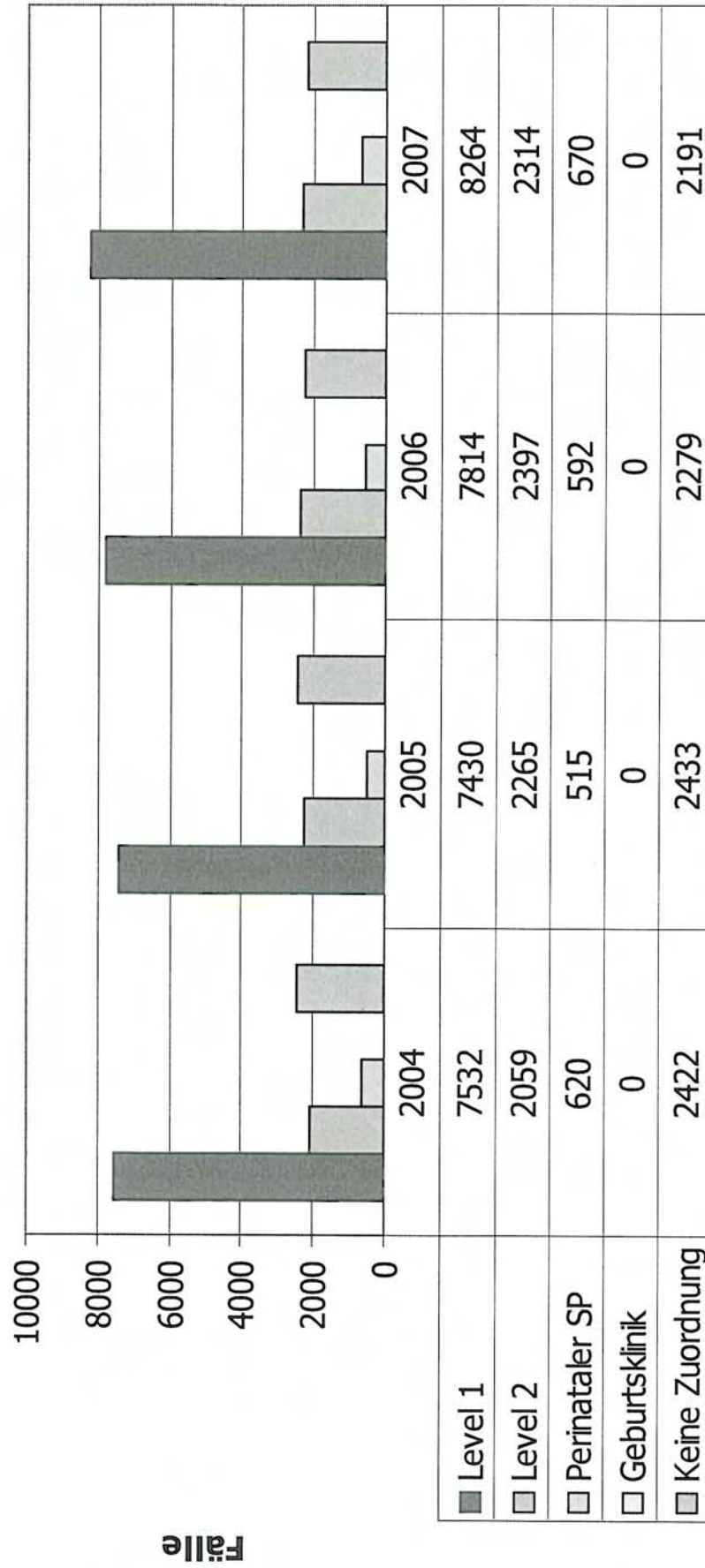
13. AG QS Neonatologie, Dortmund, 2008-04-21

Selbsteinschätzung der Kliniken in NO 2007

Anzahl	Level der Selbsteinschätzung
18	Perinatalzentrum Level 1 für die Versorgung von Patienten mit höchstem Risiko
9	Perinatalzentrum Level 2 für die möglichst flächendeckende intermediäre Versorgung von Patienten mit hohem Risiko
3	Perinataler Schwerpunkt für die flächendeckende Versorgung von Neugeborenen, bei denen eine postnatale Therapie absehbar ist, durch eine leistungsfähige Neugeborenenmedizin in Krankenhäusern mit Geburtsklinik und Kinderklinik
0	Geburtsklinik ohne eine mindestens der Nummer 3 entsprechende Kinderklinik, in denen nur noch reife Neugeborene ohne bestehendes Risiko zur Welt kommen sollen
7	Keine Selbsteinschätzung vorgenommen
37	

Selbsteinschätzung der Kliniken in NO 2007

Fahllzahlentwicklung



Anlage 2 zur Stellungnahme

**Gibt es einen
Volume-Outcome-
Zusammenhang bei
der Versorgung von
Neugeborenen mit
sehr niedrigem
Geburtsgewicht?**

**Eine Analyse mit
Routinedaten**

Dr. med. Günther Heller

Bonn, den 30.03.2005

WIdO Wissenschaftliches
Institut der AOK

Einleitung und Hintergrund

Zahlreiche internationale Studien haben den Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge bzw. dem Versorgungsgrad einer Klinik und dem Behandlungsergebnis von Neugeborenen mit sehr niedrigem Geburtsgewicht (VLBW) untersucht (1-6). Entsprechend wird beim Gemeinsamen Bundesausschuss über eine Mindestmengenregelung gemäß §137 SGB V beraten. Zur Zeit existiert aber noch keine empirische Untersuchung, welche diese Fragestellung flächendeckend für Deutschland analysieren konnte. Ziel dieser Arbeit war es daher, diesen Sachverhalt mit einer bundesweiten bevölkerungsbasierten Datenbasis risikoadjustiert zu untersuchen.

Material und Methoden

Dazu wurden bundesweite Krankenhaus-Abrechnungsdaten nach § 301 SGB V von AOK- Patienten der Jahre 2002-2003 genutzt. In die Analyse wurden Neugeborene mit einem Alter von ≤ 28 Tagen und einem Geburtsgewicht von 400—1500g aufgenommen. Kinder mit mutmaßlich letaler Anomalie/Missbildung wurden ausgeschlossen. Es wurden nur Erstaufnahmen analysiert. Dabei galt das Versterben während des aktuellen oder eines folgenden Krankenhausaufenthaltes als Endpunkt der Analyse. Die Gesamtzahl der in den einzelnen Kliniken behandelten VLBWs wurde über die Zahl der behandelten AOK-VLBWs geschätzt und in Quartilen kategorisiert. Um solche Fälle auszuschließen, die nur im Rahmen von unabwendbaren Notfallbehandlungen in dafür nicht vorgesehenen Kliniken behandelt wurden, wurden nur VLBWs betrachtet, die in Institutionen mit mindestens vier AOK-Fällen behandelt wurden. Risikoadjustierte Analysen wurden unter Berücksichtigung von Geburtsgewicht (in 100-g-Intervallen), Alter (in Tagen) und Geschlecht mittels robuster logistischer Regression durchgeführt.

Insgesamt wurden 3842 AOK-VLBWs analysiert. Die rohe Sterblichkeit betrug 9,9% (95%CI = 9,0-10,9). In risikoadjustierten Analysen fand sich dabei ein mit der kategorisierten Größe des behandelnden Krankenhauses stetig abnehmendes Sterberisiko.

Tabelle 1

Krankenhaussterblichkeit* nach Klinikgröße (in Quartilen)* *

	Anzahl VLBWs / Jahr ***	Odds Ratio	(95% CI)
1. Quartil	<= 27	1.53	(1.03-2.26)
2. Quartil	28-51	1.29	(0.88-1.90)
3. Quartil	52-71	1.16	(0.80-1.67)
4. Quartil	>= 72	1	-

* im aktuellen oder einem folgenden Krankenhausaufenthalt

** adjustiert nach: Geschlecht, Geburtsgewicht in 100g-Intervallen, Alter in Tagen (0, 1, 2, 3-28 Tage), n= 3842, verstorben = 382

*** Hochgerechnet über AOK-VLBWs in 2002 und 2003

Demnach ist für ein Kind, welches in einer Klinik mit weniger als 28 VLBW-Fällen pro Jahr behandelt wird, die Krankenhaussterblichkeit im Vergleich zu einer Klinik mit 72 und mehr behandelten VLBWs pro Jahr um den Faktor 1.53 (oder um etwa 50%) erhöht.

Diskussion und Schlussfolgerung

Die vorgelegten Analysen stellen die ersten bundesweiten, flächendeckenden Analysen zum Outcome von VLBWs nach Leistungsvolumen des behandelnden Krankenhauses dar.

Dabei zeigen sich ähnliche Ergebnisse, wenn:

- andere Einteilungen der Klinikgröße verwendet werden (e.g. 25/50/75/100 oder eine Einteilung in Quintilen),
- zusätzlich nach zusammengefassten siedlungsstrukturellen Kreistypen der laufenden Raumbesichtigung des BBR (7) adjustiert wird,
- die Klinikgröße aus dem Jahr 1999 gemäß einer Befragung zur Identifikation der Klinikgröße verwendet wurde (8),
- nur das Versterben während des ersten Krankenhausaufenthalts berücksichtigt wurde.

Eine belastbare Schwellenwertanalyse ist mit dieser Fallzahl selbstverständlich nicht möglich und wurde daher nicht durchgeführt.

Zwar wurden nur AOK-Patienten analysiert, allerdings ist eine Verzerrung der vorgelegten Analysen durch diesen Sachverhalt ist nicht zu erwarten.

Es muss kritisch diskutiert werden, ob eine ausreichende Risikoadjustierung durchgeführt werden konnte. Insbesondere kann den Abrechnungsdaten nicht entnommen werden, ob ein VLBW-Kind als Notfall aufgenommen wurde bzw. in welchem gesundheitlichen Zustand es sich bei der Aufnahme befand. Daher konnte diese Information bei der Analyse nicht berücksichtigt werden. Dies stellt u. U. eine Einschränkung der Aussagekraft der Analyse dar.

Dabei weist eine Evaluation der Güte des berechneten logistischen Regressionsmodells allerdings auf einen guten Modellfit hin (c-Statistik der ROC-Analyse = 0,80, Hosmer Lemeshow Goodness of Fit Test Prob > Chi2 = 0,62).

Insgesamt sprechen die vorgelegten Ergebnisse mit der genannten Einschränkung für einen relevanten Volume-Outcome-Zusammenhang der Versorgung von Neugeborenen mit sehr niedrigem Geburtsgewicht in Deutschland.

Referenzen

- (1) Bartels DB, Kreienbrock L, Dammann O, Wenzlaff P, Poets CF. Population based study on the outcome of small for gestational age newborns. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed 2005; 90: F53-9.
- (2) Rogowski JA, Horbar JD, Staiger DO, Kenny M, Carpenter J, Geppert J. Indirect vs direct hospital quality indicators for very low-birth-weight infants. JAMA 2004; 291: 202-9.
- (3) Empana JP, Subtil D, Truffert P. In-hospital mortality of newborn infants born before 33 weeks of gestation depends on the initial level of neonatal care: the EPIPAGE study. Acta Paediatr 2003; 92: 346-51.
- (4) Tucker J; UK Neonatal Staffing Study Group. Patient volume, staffing, and workload in relation to risk-adjusted outcomes in a random stratified sample of UK neonatal intensive care units: a prospective evaluation. Lancet 2002; 359: 99-107.

- (5) Cifuentes J, Bronstein J, Phibbs CS, Phibbs RH, Schmitt SK, Carlo WA. Mortality in low birth weight infants according to level of neonatal care at hospital of birth. Pediatrics 2002; 109: 745-51.
- (6) Phibbs CS, Bronstein JM, Buxton E, Phibbs RH. The effects of patient volume and level of care at the hospital of birth on neonatal mortality. JAMA 1996; 276: 1054-9.
- (7) <http://www.bbr.bund.de/raumordnung/raumb Beobachtung/gebietstypen2.htm>
- (8) Versorgung von Frühgeborenen in Deutschland: Zentren, Frauenkliniken und Kinderkliniken / Hrsg.: Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin e. V., Bundesverband das Frühgeborene Kind e. V., Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin e.V. - Landsberg: ecomed, 2001.

Anlage 3 zur Stellungnahme

Antwort der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Inge Höger-Neuling, Klaus Ernst,
Karin Binder, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.
– Drucksache 16/1597 –

Geburtshäuser

Vorbemerkung der Fragesteller

Das Bundessozialgericht hat entschieden, dass Kosten, die einer Gebärenden in einem Geburtshaus entstehen, bis auf die reinen Hebammenkosten, nicht von gesetzlichen Krankenkassen erstattet werden müssen (zuletzt siehe Az. 7 U 156/03). Gleichzeitig gibt es öffentliche Behauptungen, dass die verhältnismäßig hohe Säuglingssterblichkeit in Deutschland mit der Technisierung von Geburten zusammenhänge. Wir vermuten, dass Hausgeburten und Geburten in Geburtshäusern schonender und kostengünstiger sind als solche in Kliniken.

Vorbemerkung der Bundesregierung

Die im Einleitungstext geäußerte „öffentliche Behauptung“ einer verhältnismäßig hohen Säuglingssterblichkeit in Deutschland ist zurück zu weisen. Die Säuglingssterblichkeit ist in Deutschland seit Beginn der Erfassung im internationalen Vergleich mit dem Jahr 1960 kontinuierlich zurück gegangen. Deutschland gehört aktuell zu den Ländern mit der geringsten Säuglingssterblichkeit im internationalen Vergleich. Aus der OECD-Gesundheitsdatenbank des Jahres 2005 liegen Vergleichsdaten für 2003 vor. Je 1 000 Lebendgeborene liegt die Säuglingssterblichkeit in Deutschland bei 4,2, in Belgien und Italien bei 4,3, in Österreich bei 4,5, in den Niederlanden und in Griechenland bei 4,8 und in Großbritannien bei 5,3. Lediglich in einigen nordischen EU-Ländern (z. B. Finnland und Schweden 3,1; Norwegen 3,4) und in Frankreich (3,9) liegen die Werte in nennenswerter Größenordnung niedriger. Nach Angaben von Eurostat unterschreitet die Säuglingssterblichkeit für Deutschland für das Jahr 2004 mit 4,1 je 1000 Lebendgeburten den durchschnittlichen Wert der EU-25 (4,5) und der EU-15 (4,2 je 1000 Lebendgeburten). Angesichts des in Deutschland zu verzeichnenden kontinuierlichen Rückgangs der Säuglingssterblichkeit von 35,0 je 1 000 Lebendgeborenen im Jahr 1960 auf 4,1 im Jahr 2004 ist davon auszugehen, dass sowohl die kontinuierliche Erweiterung der Vorsorge- und Präventionsmaßnahmen für Mütter und Kinder, als auch der technische Fortschritt sich günstig ausgewirkt haben.

Die gesundheitliche Versorgung in der Schwangerschaft und während der Geburt in Deutschland hat ein qualitativ hohes Niveau. Dies ermöglicht der Schwangeren, die Entscheidung über den Ort der Entbindung nach eigenem Ermessen zu treffen.

1. Wie viele Geburten in Deutschland finden stationär in Krankenhäusern statt, wie viele ambulant in Krankenhäusern, wie viele in Geburtshäusern und wie viele zu Hause?

Etwas über 98 Prozent aller Geburten finden in Deutschland im Krankenhaus statt. Im Jahre 2003 wurden in Deutschland 709 420 Kinder geboren, davon 699 795 im Krankenhaus und 9 625 außerhalb eines Krankenhauses. Im Jahre 2002 wurden in Deutschland 721 950 Kinder geboren, davon 711 458 im Krankenhaus und 10 492 außerhalb eines Krankenhauses. Der Anteil außerklinisch geborener Kinder liegt über mehrere Jahre hinweg bei etwa 1,5 Prozent. Im Jahre 2003 kamen von den außerklinisch geborenen Kindern rund 44 Prozent (schätzungsweise 4 324 Kinder) zu Hause zur Welt, 43 Prozent (4 213) in einem Geburtshaus, 10 % (1.028) in einer anderen außerklinischen Einrichtung und 2,5 Prozent (241) in einer Arztpraxis.

2. Wie verhält sich dies in den anderen Ländern der Europäischen Union?

Offizielle Angaben über den Anteil von Hausgeburten und ambulanten Geburten in Krankenhäusern an der Gesamtgeburtenszahl für die Länder der Europäischen Union liegen nicht vor. Aus den Niederlanden ist bekannt, dass ca. 33 Prozent der Geburten außerklinisch stattfinden, eine Differenzierung nach Geburtshäusern und Hausgeburten kann nicht vorgenommen werden (Anthony 2005). In der Schweiz beträgt der Hausgeburtenanteil ca. 2 Prozent. (Hebammenzeitung 6. Jg., 3/00, Juni 2000). Für Dänemark und Luxemburg wird die Häufigkeit von Hausgeburten mit 1 bis 2 Prozent angegeben. Im Internet ist ein Birth Center Network of Europe in Aufbau. Es bietet in unterschiedlicher Detailliertheit Angaben zu Geburtshäusern und Betreuungsangeboten von Hebammen. Statistische Angaben sind z. Zt. noch minimal.

3. Welche Ursachen sieht die Bundesregierung für dieses Verhältnis?

Die individuelle Entscheidung von Schwangeren für eine klinische oder außerklinische Geburt dürfe von verschiedenen Aspekten abhängen: traditionelle Vorstellungen, persönliche Vorlieben, Erreichbarkeit entsprechender Einrichtungen, Wunsch nach Sicherheit im Notfall, Wunsch nach vertrauter Umgebung, Vorerfahrung mit eigenen komplikationslosen oder komplizierten Geburten, bekannte Schwangerschaftsrisiken, Empfehlungen von Freundinnen, Ärztinnen/Ärzten, Hebammen usw.

Es ist aber der Trend erkennbar, dass Frauen vermehrt ein Bedürfnis nach größerer Selbstbestimmung über die Bedingungen bei der Geburt entwickeln unter der Gewissheit, dass bei Komplikationen und unvorhergesehenen Ereignissen eine schnelle medizinische Hilfe gewährleistet werden kann. Bei 60 Prozent der Geburten in der außerklinischen Geburtshilfe ist eine weitere fachliche Hilfe anwesend.

Im Qualitätsbericht 2003 für die Außerklinische Geburtshilfe in Deutschland war als Motivation für eine außerklinische Geburt die „vertraute Hebamme“ mit 73,6 Prozent die häufigste Nennung, gefolgt von 68,1 Prozent für das Motiv der Selbstbestimmung. Die dritthäufigste Nennung mit 29 Prozent – weit schwächer als die vorhergehenden Motive – ist eine vorhergehende klinische Geburtserfahrung, die zu einer außerklinischen Geburt motivierte.

4. Welche Kosten ersetzen die gesetzlichen Krankenkassen außer den Hebammenkosten normalerweise bei einer Hausgeburt und bei einer ambulanten Geburt im Krankenhaus?

Die gesetzlichen Krankenkassen entrichten für die gesamte vertragsärztliche Versorgung der Mitglieder und mitversicherten Familienangehörigen sog. Gesamtvergütungen an die Kassenärztlichen Vereinigungen. Die Vertragsärzte rechnen die von ihnen erbrachten Leistungen jeweils mit ihrer Kassenärztlichen Vereinigung und nicht mit den Krankenkassen ab. Die von Vertragsärzten abrechenbaren geburtshilflichen Leistungen sind im sog. Einheitlichen Bewertungsmaßstab (EBM) aufgeführt. Der EBM bestimmt im Abschnitt 8.4 den Inhalt der abrechnungsfähigen Geburtshilfeleistungen und ihr wertmäßiges, in Punkten ausgedrücktes Verhältnis zueinander. Z. B. ergibt der vom Vertragsarzt abrechenbare Leistungskomplex „Betreuung und Leitung einer Geburt“ (Ziffer 08411), der mit 3 420 Punkten bewertet ist, bei einem angenommenen Punktwert in Höhe von 4 Euro-Cent eine rechnerische Vergütung in Höhe von 136,80 Euro. Die Abrechnungsfähigkeit dieser vertragsärztlichen Leistung ergibt sich unabhängig davon, ob es sich um eine Hausgeburt oder um eine ambulante Geburt im Krankenhaus handelt.

5. Wie hoch sind die durchschnittlichen Kosten für die gesetzlichen Krankenkassen je Geburt (bitte spezifizieren für Hausgeburten, Geburten in Geburtshäusern, ambulante und stationäre Geburten in Krankenhäusern)?
6. Welche Kosten entstehen den gesetzlichen Krankenkassen pro Jahr durch Hausgeburten, durch Geburten in Geburtshäusern, durch ambulante und durch stationäre Geburten in Krankenhäusern (bitte spezifizieren nach Ort der Geburt und bitte berechnen unter Einbeziehung der Behandlung von Geburtskomplikationen bei Gebärenden und Föten/Säuglingen)?
7. Wie könnten diese Kosten sinken, wenn die Hälfte aller Geburten zu Hause oder in Geburtshäusern stattfinden würde?

In den Finanzstatistiken der gesetzlichen Krankenkassen werden die Ausgaben für Entbindungen oder Geburten nicht gesondert für Hausgeburten, Geburten in Geburtshäusern oder für ambulante und stationäre Geburten in Krankenhäusern erfasst. Die Gesamtausgaben der gesetzlichen Krankenkassen für stationäre Entbindung und Hebammenhilfe lagen im Jahr 2003 bei rd. 1,7 Mrd. Euro, im Jahr 2004 bei rd. 2 Mrd. Euro und 2005 bei rd. 2,1 Mrd. Euro.

Für das Jahr 2006 wird die Entbindung im Krankenhaus mit rd. 1.551 Euro pro Fall kalkuliert. Die Kosten für eine Kaiserschnittentbindung liegen kalkulatorisch bei 2 755 Euro pro Fall.

8. Welche geburtshilflichen Kosten werden in den anderen Ländern der Europäischen Union von den Krankenkassen oder öffentlichen Stellen übernommen und in welcher Höhe pro Geburt (bitte die Erstattungsregeln möglichst genau referieren)?
9. Wie hoch sind die durchschnittlichen Kosten in anderen Ländern der EU pro Geburt (bitte spezifizieren nach Hausgeburten, Geburten in Geburtshäusern, ambulanter und stationärer Geburt in Krankenhäusern)?

Hierzu liegen der Bundesregierung keine Erkenntnisse vor.

10. Wie hoch ist in Deutschland die Rate der Komplikationen und chirurgischen Eingriffe bei Gebärenden und Föten/Säuglingen, je nachdem, ob eine Geburt zu Hause, im Geburtshaus, ambulant oder stationär im Krankenhaus stattfindet?

Die Häufigkeit von Komplikationen und operativen Eingriffen bei Gebärenden oder Geborenen ist in Krankenhäusern grundsätzlich höher als bei außerklinischen Geburten. Dies ist im Wesentlichen darauf zurückzuführen, dass sich Schwangere mit bekannten Risiken für das ungeborene Kind oder für sich selbst in der Regel von vornherein für eine Entbindung im Krankenhaus entscheiden. Außerklinische Geburten dagegen werden in der Regel nur bei unkomplizierten Schwangerschaften durchgeführt. Treten unter der Geburt dennoch unerwartet Komplikationen auf, wird die Schwangere in eine Klinik gebracht, wo ärztliche Hilfe geleistet werden kann. Von den als Hausgeburt geplanten Entbindungen wurden 2003 0,5 Prozent der Schwangeren auf Grund von Komplikationen zur Entbindung in eine Klinik verlegt (BQS 2004). Zahlen zur Verlegung von Geburtshäusern in Krankenhäuser liegen nicht vor.

11. Welche statistischen Korrelationen ergeben sich zwischen den Orten von Geburten, der Komplikationsrate, chirurgischen Eingriffen während und infolge von Geburten sowie der Sterblichkeit von Föten/Säuglingen im Vergleich der europäischen Länder?

Statistische Auswertungen über Zusammenhänge zwischen der Art der Geburtseinrichtung und der Häufigkeit von Sterblichkeit, anderen Komplikationen oder operativen Eingriffen sind aus den in der Antwort zu Frage 10 genannten Gründen nur dann möglich, wenn dabei die Risikoselektion jeder einzelnen Schwangeren berücksichtigt werden kann. Derart differenzierte, so genannte „risikostratifizierte“ Auswertungen im Vergleich der europäischen Staaten liegen der Bundesregierung nicht vor.

12. Welche gesetzlichen Krankenkassen übernehmen in Deutschland weitere Kosten für Geburten, die in Geburtshäusern stattfinden?

Welche Kosten sind das, und in welcher Höhe werden diese übernommen?

Die gesetzlichen Krankenkassen tragen grundsätzlich die Kosten der ärztlichen Betreuung und Hebammenhilfe. Darüber hinaus haben Versicherte, die zur Entbindung in ein Krankenhaus oder eine "andere Einrichtung" aufgenommen werden, auch Anspruch auf Unterkunft, Pflege und Verpflegung. Nach der Entscheidung des Bundessozialgerichts vom 21. Februar 2006 kommen als „Krankenhaus oder andere Einrichtung“ i. S. von § 197 Reichsversicherungsordnung nur zugelassene Krankenhäuser im weiteren Sinne in Betracht. Die Pflege in einer allein von Hebammen geleiteten Einrichtung ist nach der gesetzlichen Konzeption der Krankenhausbehandlung, die u.a. gesetzlich festgelegten Qualitätskriterien zu genügen hat, nicht gleichwertig. Ein Anspruch der schwangeren Versicherten auf Übernahme der Betriebskosten bei einer stationären Entbindung im Geburtshaus besteht daher nicht. Vermehrt lehnen Krankenkassen die Übernahme der Betriebskosten bei ambulanten Entbindungen in Geburtshäusern ab. Die Bundesregierung hat keine umfassenden Kenntnisse darüber, ob und inwieweit Krankenkassen weitere Kosten übernehmen.

Die Bundesregierung strebt eine gesetzliche Regelung an, mit der den Krankenkassen die Möglichkeit eingeräumt wird, einen Zuschuss zu den Betriebskosten bei ambulanten Entbindungen in Geburtshäusern vertraglich zu regeln.

13. Wie schätzt die Bundesregierung die Steuerungswirkung der Kassenerstattung ein vor dem Hintergrund, dass sich Haushalte mit knappem Budget die Geburt in einem Geburtshaus nur schwer leisten können dürften?

Die Bundesregierung hat keine Erkenntnisse darüber, inwieweit finanzielle Aspekte bei der Entscheidung über den Geburtsort eine Rolle spielen.

14. Wie entwickelt sich die Versorgung der Bevölkerung mit freiberuflich tätigen Hebammen, Geburtshäusern, ambulanten Gebärmöglichkeiten in Krankenhäusern und Krankenhausbetten für Wöchnerinnen und Säuglinge vor dem Hintergrund des derzeitigen Abbaus von Kapazitäten in vielen Krankenhäusern?

Die Zahl der freiberuflich tätigen Hebammen sowie die Zahl der Geburtshäuser ist in den vergangenen Jahren kontinuierlich gestiegen. In mehr als über 100 Geburtshäusern leisten Hebammen mittlerweile Geburtshilfe.

Die stationäre Versorgung von Wöchnerinnen und Säuglingen ist auch in Zukunft gesichert. Bei dem angesprochenen Bettenabbau handelt es sich um den Abbau nicht mehr bedarfsnotwendiger stationärer Kapazitäten.

15. Welche Aktivitäten entfaltet die Selbstverwaltung der gesetzlichen Krankenversicherung zurzeit bezüglich der Versorgung der Bevölkerung mit freiberuflich tätigen Hebammen und bezüglich der Finanzierung von Geburten in Geburtshäusern?

Im Hinblick auf die Vergütungen der Leistungen freiberuflich tätiger Hebammen und Entbindungspfleger, die im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung ab dem 1. Januar 2007 vertraglich zwischen den Spitzenverbänden der Krankenkassen und den Berufsverbänden der Hebammen und Entbindungspfleger vereinbart werden, laufen bereits Verhandlungen zwischen den Spitzenverbänden der Krankenkassen und den Hebammenverbänden zum Abschluss einer entsprechenden Vereinbarung.

16. Wie will die Bundesregierung in Hinblick auf die Gesundheit von Gebärenden und Föten/Säuglingen und in Hinblick auf die Kosten gegen die Diskriminierung von Geburten außerhalb von Kliniken vorgehen?

Die Bundesregierung nimmt keinen Einfluss auf die Entscheidung, wo eine werdende Mutter ihr Kind zur Welt bringen möchte. Es handelt sich hierbei um eine gegebenenfalls in Absprache mit dem behandelnden Arzt oder Ärztin und der Hebamme zu treffende, eigenverantwortliche Entscheidung jeder schwangeren Versicherten.

- (5) Cifuentes J, Bronstein J, Phibbs CS, Phibbs RH, Schmitt SK, Carlo WA. Mortality in low birth weight infants according to level of neonatal care at hospital of birth. Pediatrics 2002; 109: 745-51.
- (6) Phibbs CS, Bronstein JM, Buxton E, Phibbs RH. The effects of patient volume and level of care at the hospital of birth on neonatal mortality. JAMA 1996; 276: 1054-9.
- (7) <http://www.bbr.bund.de/raumordnung/raumb Beobachtung/gebietstypen2.htm>
- (8) Versorgung von Frühgeborenen in Deutschland: Zentren, Frauenkliniken und Kinderkliniken / Hrsg.: Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin e. V., Bundesverband das Frühgeborene Kind e. V., Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin e.V. - Landsberg: ecomed, 2001.

**A 1.18 Vereinigung Leitender Kinder- und Jugendärzte und Kinderchirurgen
Deutschlands – Landesvereinigung Baden-Württemberg**

Autoren:

Kachel, Walter, Prof. Dr.

Teufel, Manfred, Prof. Dr.

Adresse:

Prof. Dr. Walter Kachel

Klinik für Kinder- und Jugendmedizin

Am Gesundbrunnen

74078 Heilbronn



VEREINIGUNG

***Leitender Kinder- und
Jugendärzte und Kinderchirurgen***

Deutschlands - Landesvereinigung Baden-Württemberg -

1. Vorsitzender:

Prof. Dr. med. Manfred Teufel
Klinikverbund Südwest
Klinik für Kinder- und Jugendmedizin
Bunsenstr. 120
71032 Böblingen

Tel: 07031-668-22602

Fax: 07031-668-22871

E-Mail: m.teufel@klinikverbund-suedwest.de

2. Vorsitzender

Prof. Dr. med. Walter Kachel
SLK-Kliniken Heilbronn
Klinikum am Gesundbrunnen
Klinik für Kinder- und Jugendmedizin
74064 Heilbronn

Tel: 07131-493700

Fax: 07131-493729

E-Mail: walter.kachel@slk-kliniken.de

26.05.2008

An das
Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit
im Gesundheitswesen (IQWiG)
Dillenburger Straße 27
51105 Köln

EINGEGANGEN

29. Mai 2008

Berichtsplan V07- 01 „Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnis bei der Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht“. Vorbericht (vorläufige Bewertung)

Sehr geehrte Damen und Herren,

Ihren Bericht haben wir mit großem Interesse gelesen. Wir danken für die ausführliche und genaue Aufarbeitung der Literatur. Mit Ihrem Fazit stimmen wir weitgehend überein. Wir würden es jedoch begrüßen, wenn in der Diskussion und im Fazit folgende Punkte noch Berücksichtigung finden würden:

1. Die Datenerhebungen in den vom IQWiG ausgewerteten Publikationen liegen alle vor Inkrafttreten der G-BA-Beschlüsse am 01.01.2006. Durch diese Beschlüsse wurden gerade die kleineren neonatologischen Abteilungen in Deutschland strukturell aufgebessert (z.B. Schichtdienst, neonatologischer Hintergrund rund um die Uhr). Es ist deshalb zu erwarten, dass die eventuell bestehenden Unterschiede zwischen großen und kleinen Abteilungen in Zukunft noch geringer werden oder sogar vollständig verschwinden.

So zeigen die aktuellen Daten aus Baden-Württemberg eine niedrigere Mortalität in den kleineren neonatologischen Abteilungen im Vergleich zu den großen Zentren: 5,6 % gegenüber 8,0 % für FG unter 1500 g Geburtsgewicht (Anlage 1).

2. Ihre Literaturrecherche ergab, dass es durchaus auch große neonatologische Abteilungen mit schlechter Performanz gibt (s. Rogowski et al). Deshalb würden wir statt Mindestmengen das Modell von Herrn PD. Dr. F. Jochum aus Berlin bevorzugen. Er empfiehlt, nicht die kleinen sondern die schlechten neonatologischen Abteilungen „vom Markt“ zu nehmen. Dadurch könnten Mortalität und Morbidität von Frühgeborenen wirksam gesenkt werden. Ein solcher Effekt ist für Mindestmengen bisher nicht belegt (Anlage 2).
3. Die aktuellen Daten bezüglich Mortalität und Morbidität sind in Deutschland vergleichsweise gut. Deshalb besteht derzeit kein zwingender Handlungsbedarf. Es sollte deshalb in Ruhe abgewartet werden, wie sich die G-BA-Beschlüsse auf Morbidität und Mortalität auswirken. Viele Zentren haben Level 1 beantragt und auch erhalten, obwohl sie aus medizinischen, finanziellen, und juristischen Gründen die ganz kleinen Frühgeborenen (FG) gar nicht behandeln. Sie wollen und können aber FG > 1000 g Geburtsgewicht oder > 27 SSW ohne Qualitätsverlust heimatnah therapieren. Die Gewichtsgrenze von < 1500 g Geburtsgewicht für sehr kleine Frühgeborene ist historisch zu sehen, heutzutage aber überholt.
4. Bei der Diskussion wurde vergessen, dass im ersten Entwurf der G-BA-Richtlinien zu Level 1- Neonatologie auch Mindestmengen für die Geburtshilfe von mindestens 1500 Geburten pro Jahr gefordert waren. Legt man diese Mindestzahl zugrunde, müssten zahlreiche Universitätskliniken und Maximalversorgungshäuser von der Betreuung sehr kleiner Frühgeborener ausgeschlossen werden (Anlage 3). Die Erfordernis einer gewissen Mindestmenge in der Geburtshilfe wird durch mehr international publizierte Studien belegt als die „Case Load“ für kleine Frühgeborene. Auch in Deutschland ist dies gut begründbar durch eine in Hessen durchgeführte Studie: Heller, G et al.: Are we regionalized enough? Early-neonatal deaths in low-risk births by the size of delivery units in Hesse, Germany 1990-1999; International Journal of Epidemiology 2002;31:1061-1068 (Anlage 4). Isolierte Mindestmengen für die neonatologischen Abteilungen sind somit abzulehnen, da für Frühgeborene die prä- und postnatale medizinische Betreuung gleichermaßen wichtig ist.

Zusammenfassend sollten folgende Punkte in die Bewertung aufgenommen werden:

- **Datenerhebung der ausgewerteten Publikationen vor Inkrafttreten der GB-Beschlüsse. Aktuelle Daten aus Baden-Württemberg zeigen für Frühgeborene unter 1500 g Geburtsgewicht eine geringere Sterblichkeit in kleineren neonatologischen Abteilungen im Vergleich zu großen Zentren,**
- **Statt der Etablierung von Mindestmengen ist zu erwägen, die neonatologischen Abteilungen mit schlechter Performanz von der Versorgung sehr kleiner Frühgeborener auszuschließen,**
- **Die Gewichtsgrenze von 1500 g Geburtsgewicht für sehr kleine Frühgeborene ist heutzutage überholt , besser wäre eine Grenze von 750 oder 1000 g,**
- **Sofern Mindestmengen eingeführt werden, sollten diese für das gesamte Perinatalzentrum gelten (Geburtshilfe und Neonatologie).**

Besten Dank und freundliche Grüße

Prof. Dr. med. M. Teufel 

Prof. Dr. med. W. Kachel

Vorsitzende der VLKKD – Baden-Württemberg

Anlage 1 zur Stellungnahme

Neonatalerhebung Baden-Württemberg

2007

Kliniken mit > 50 Frühgeborene unter 1500 g n = 9		Kliniken mit < 50 Frühgeborene unter 1500 g n = 24	
Anzahl der behandelnden FG < 1500 g	Mortalität	Anzahl der behandelnden FG < 1500 g	Mortalität
722	58 = 8,0 %	430	24 = 5,6 %

Anlage 2 zur Stellungnahme

PD Dr. med. habil. Frank Jochum

Wege zur Verbesserung der neonatologischen Versorgung in Deutschland: „Kontra Mindestmengen“

Indirekte Qualitätsindikatoren

Zielführend zur Beurteilung von Mindestmengen zur Qualitätsverbesserung sind vor allem evidenzbasierte Daten. Die größte Untersuchung dazu beruht auf Daten des weltgrößten neonatologischen Netzwerkes, des Vermont Oxford Neonatal Network (n = 94.110 VLBW-FG aus 332 Kliniken). Die behandelte Fallzahl pro Zentrum und Zeiteinheit hatte zwar den größten Einfluss aller indirekten Qualitätsindikatoren, beschrieb aber lediglich 9 % der Variabilität zwischen den Zentren. Diese schwache Korrelation ist in den Daten vieler Publikationen aus Deutschland und anderen Ländern wiederzufinden. Mindestmengenregelungen können deshalb nur sehr unspezifisch wirken. Sie entfalten als „Rasenmähermethode“ ihren Effekt auf alle „kleinen“ Einrichtungen – unabhängig von der Behandlungsqualität – und sind darum umstrittenes und nur mäßig wirksames Mittel zur Verbesserung der Behandlungsqualität.

Der Ausschluss von kleinen „guten“ Einrichtungen ist einer der maßgeblichen Kritikpunkte an den auf indirekten Qualitätsindikatoren basierten Steuerungsmechanismen. Neben negativen regionalen Effekten sind auch Verschlechterungen durch Überschreiten der optimalen Fallzahl in den verbleibenden Einrichtungen denkbar (Rogowski et al.).

Algorithmen basierend auf direkten Qualitätsindikatoren

Direkte Qualitätsindikatoren, wie die Sterblichkeit oder die Inzidenz typischer Komplikationen, weisen eine erstaunliche Konstanz für die jeweils untersuchte Einrichtung auf. Sie haben eine deutlich höhere positive Vorhersagekraft. Das bedeutet: Eine Einrichtung mit hohen Komplikationsraten wird mit großer Wahrscheinlichkeit auch in Zukunft schlechte Behandlungsergebnisse erzielen. Dieser Zusammenhang bietet die Möglichkeit, einen darauf basierten

Algorithmus zur Verbesserung der Behandlungsqualität zu entwickeln.

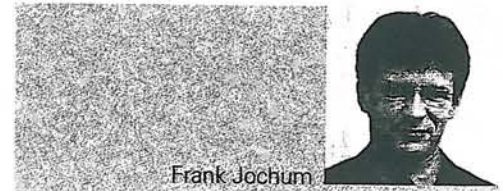
Solche Regelungen haben den Vorteil, dass am Ende gezielt und ausschließlich „schlechte“ Einrichtungen von Sanktionsmaßnahmen getroffen werden. Hierdurch ist eine größere Qualitätsverbesserung zu erreichen, als durch Mindestmengen – bei besserer Akzeptanz.

Eckpunkte eines auf direkten Qualitätsindikatoren basierenden Algorithmus in Kombination mit sinnvollen flankierenden Maßnahmen sind:

- **Vergleichbarkeit der Behandlungsergebnisse** durch die Erfassung definierter „Standardpatienten“ (alle Frühgeborenen > 22 SSW).
- **Pflicht zur Veröffentlichung der Behandlungsergebnisse nach einheitlichen Kriterien > Anreiz zur Qualitätsverbesserung.**
- **Regelmäßiger, moderierter Dialog** zwischen den Einrichtungen einer Region.
- **Prospektive Definition einer Mindestergebnisqualität und Sanktionen bei Unterschreitung.**
- **Ausschluss von Einrichtungen** mit nur sporadischer Versorgung (< 10 VLBW-FG/Jahr)

Ein auf Behandlungsqualität basiertes System kann in Verbindung mit **Transparenz und Vergleichbarkeit** der Behandlungsqualität einen im Vergleich zu Mindestmengenregelungen stärkeren und nachhaltigeren Qualitätseffekt erzielen. Die Umsetzung kann z. B. angelehnt an die „Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung“ (BQS), bzw. an das Institut nach § 137a SGB V erfolgen. Im „**Qualitätszirkel Neonatologie Berlin**“ wurden bereits Elemente dieser Strukturen in Ergänzung zur Neonatalerhebung erprobt. Erste positive Erfahrungen liegen vor.

Die Forderung von Mindestmengen über die Laienpresse hat zur Verunsicherung von Eltern und Beschäftigten des Gesundheitssystems geführt, aber auch – durch den Vertrauensverlust – der Kinder- und Jugendmedizin in Deutschland geschadet. Ich hoffe diese Anregungen tragen zur Versachlichung der Diskussion bei.



Frank Jochum

Die neonatologische Behandlungsqualität sehr unreifer Frühgeborener (VLBW-FG/< 1.500 g Geburtsgewicht) in Deutschland gehört zur internationalen Spitze. Um dieses gute Ergebnis nicht zu gefährden, ist es sinnvoll, vor Änderungen der Versorgungsstruktur neue „Werkzeuge“ kritisch zu hinterfragen. Die neu belebte Diskussion um Mindestmengen beschäftigt sich mit einem umstrittenen Werkzeug.



Die vollständige Version dieses Artikel ist auch im Internet abzurufen unter www.nestle-wissdienst.de

Anschrift des Verfassers:

PD Dr. med. habil. Frank Jochum
 Chefarzt Abt. für Kinder- und Jugendmedizin
 Ev. Waldkrankenhaus Spandau
 Stadtrandstraße 555; 13589 Berlin
 Akademisches Lehrkrankenhaus
 der Universitätsmedizin Berlin, Charité
 Tel. 030/37 02-10 22
 Fax 030/37 02-23 80
 E-Mail: f.jochum@waldkrankenhaus.com
 Homepage: www.waldkrankenhaus.com

Anlage 3 zur Stellungnahme

Große Perinatalzentren mit weniger als 1500 Geburten pro Jahr

Zentralklinikum Augsburg
UFK Würzburg
UFK re. der Isar
Helios Berlin Buch
Charité Mitte (gerade knapp)
Heidelberg 2007 knapp, 2006 nicht
UFK Freiburg
Eppendorf 2006 nicht, 2007 ja
UFK Frankfurt
UFK Marburg
UFK Giessen
Univ.-Frauenklinik Greifswald
Helios-Kliniken Schwerin
Medizinische Hochschule Hannover
Klinikum Braunschweig 2006 nicht, 2007 ja
Klinikum Oldenburg
Klinikum Neuss
UFK Bonn
Klinikum Dortmund
Klinikum Duisburg
Ev. Jung-Stilling Krankenhaus Siegen
St. Marien Witten
Bielefeld Klinikum Gilead
Klinikum Bielefeld
St. Vincenz Datteln
UFK Köln
UFK Essen
Frauenklinik RWTH Aachen UFK < 1000 Geburten
UFK Mainz
Marienkrankenhaus Ludwigshafen
Städt. Frauenklinik Ludwigshafen
Dresden UFK 2006 nicht, 2007 ja
Magdeburg
UFK Lübeck
Erfurt Frauenklinik Helios Kliniken
Jena UFK

A 1.19 Wissenschaftliches Institut der AOK

Autoren:

Heller, Günther, PD. Dr.

Adresse:

PD Dr. Günther Heller

Wissenschaftliches Institut der AOK

Kortrijker Str. 1

53177 Bonn



EINGEGANGEN 03. Juni 2008

WidO Wissenschaftliches
Institut der AOK

WidO · Postfach 20 03 44 · D-53170 Bonn

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im
Gesundheitswesen
- Stellungnahme zum Vorbericht V07-01, Version 1.0 -
Prof. Dr. med. Peter T. Sawicki
Dillenburger Str. 27
51105 Köln

Kortrijker Straße 1 · D-53177 Bonn

Telefon: +49 228 843-393

Telefax: +49 228 843-144

E-Mail: wido@wido.bv.aok.de

Internet: www.wido.de

Gesprächspartner

Herr PD Dr. Günther Heller

E-Mail

guenther.heller@wido.bv.aok.de

Durchwahl

+49 228 843-121

Zeichen / Doku

WI 6 (1)

Datum

29.05.2008

Stellungnahme zum Vorbericht V01-01: Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnis bei der Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht

Sehr geehrter Herr Prof. Sawicki, sehr Damen und Herren,

Anbei übersende ich Ihnen die von mir bearbeitete Stellungnahme des WidO zu Ihrem o. g. Vorbericht.

Die Stellungnahme hatte ich Ihnen bereits vorab, nebst der zusätzlichen Literatur, per mail zukommen lassen.

Für weitere Rückfragen stehe ich gerne zu Ihrer Verfügung.

Herzlichen Dank für Ihre Mühe

Mit freundlichen Grüßen

Ihr

Priv.-Doz. Dr. med. Günther Heller

Stellungnahme des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO)
zum Vorbericht des IQWiG
„Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnis bei der Versorgung
von Früh- und Neugeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht“
(Auftrag V07-01, Version 1.0, Stand: 24.04.2008)

Zunächst begrüßen wir die wissenschaftlich fundierte und umfassende Literaturübersicht des IQWiG. Dennoch sind uns an einigen Stellen Kritikpunkte aufgefallen, die wir im Folgenden äußern.

Die folgende Stellungnahme bezieht sich ausschließlich auf eine Bewertung und Interpretation der im o. g. Vorbericht eingeschlossenen Studien.

1) Verwendung und Wertung der Begriffe Registerstudie / prospektive Beobachtungsstudie, etc.

Auf S. 16. Abs. 6 findet sich folgender Satz:

„Bei den meisten der eingeschlossenen Studien handelte es sich um die Auswertung von Daten aus Datenbanken, die nicht zum Zweck der Untersuchung des Zusammenhangs zwischen Leistungsvolumen und Ergebnisqualität angelegt wurden, so genannte Registerstudien.“

Zunächst ist die Verwendung des Begriffs "Registerstudie" mit dieser Bedeutung u. E. eher schwierig. Eine Registerstudie ist eine Studie die Registerdaten verwendet. Dabei ist die Definition des Begriffs Register u. E. insgesamt wenig einheitlich. Insbesondere können Registerdaten, z. B. klinische Krankheitsregister, durchaus auch zum Zwecke der Erforschung des o. g. Zusammenhanges erhoben worden sein. Die Verwendung des Begriffs *Sekundärdaten* und *Sekundärdatenanalysen* trifft den genannten Zusammenhang u. E. erheblich präziser. Es wird daher vorgeschlagen den Begriff zu ersetzen.

Dabei ist zu konstatieren, dass keine der eingeschlossenen Studien Daten mit dem primären Ziel erhoben hat, einen Zusammenhang zwischen Leistungsvolumen und Ergebnisqualität zu untersuchen:

Die Niedersächsische Perinatalerhebung / Neonatalerhebung wurde zum Zwecke der Qualitätssicherung eingeführt (vgl. z. B. Bartels et al. 2006). Die Studie von Egreteau et al. 2001 erhob Daten, um Risikofaktoren der chronischen Sauerstoffabhängigkeit von überlebenden Frühgeborenen zu untersuchen. Die UK Neonatal Staffing Studie ist, wie der Name sagt, eine Studie, die den Zusammenhang zwischen Staffing und neonatalem Outcome bei allen erkrankten Neugeborenen, nicht nur bei VLBWs, zum primären Forschungsgegenstand hat. Für diesen Zweck wurden an einer geschichteten Zufallsstichprobe von NICUs in Großbritannien Daten generiert. Hamilton et al. 2007 nutzen die VLBW-Subpopulation dieser Studie. Heller 2008 nutzt Daten nach § 301 SGB V, die primär zur Abrechnung von Krankenhausfällen generiert wurden, wie auch AOK-Mitgliederbestandsdaten. Horbar et al. 1997 wie auch Rogowski et al. 2004 nutzen die Daten der Vermont Oxford Neonatal Database. Diese Datenbasis erhält Informationen von freiwillig teilnehmenden Kliniken im Wesentlichen zum Zwecke der Qualitätssicherung und des Qualitätsmanagements: „dedicated to improving the quality and safety of medical care for newborn infants and their families“ (<http://www.vtoxford.org/home.aspx?p=about/index.htm>, zitiert am 26.05.08). Phibbs et al. 2007 nutzen zusammengeführte Daten von Geburtsurkunden und Todesscheinen

(amtliche Statistiken) sowie „hospital discharge abstracts“. Offensichtlich wurden beide Datenquellen nicht primär zur Untersuchung des hier interessierenden Zusammenhanges generiert. Rautava et al. 2007 verwenden das finnische Geburtenregister. Shah et al. 2005 nutzen Daten des Canadian Neonatal Network. Auch für die beiden zuletzt genannten Arbeiten kann davon ausgegangen werden, dass die Untersuchung eines Volume-Outcome-Zusammenhanges nicht der Grund für die Erstellung der Daten war.

Allerdings kann unterschieden werden, ob die verwendeten Daten primär für einen anderen Zweck erhoben wurden als die Erforschung der Versorgung von VLBWs (Primärdaten) und gegenüber Analysen abgegrenzt werden, die Daten nutzen, welche primär zu anderen Zwecken erhoben wurden (Sekundärdaten).

Die Frage, ob Primär- oder Sekundärdaten (im Bericht Registerstudien genannt) genutzt werden, oder ob eine prospektive vs. retrospektive Studie vorliegt, wird an verschiedenen Stellen thematisiert. Dabei werden folgende Aussagen getroffen:

„Generell ist die Zuverlässigkeit und Vollständigkeit von Registerdaten einer der wichtigsten Limitierungen dieser Art von Studien.“ (S. 28, Abs. 2)

„Im Vergleich zu administrativen Datenbanken ermöglicht die Verwendung von klinischen Datenbanken bzw. Krankenakten eine genauere Erfassung der für die Risikoadjustierung relevanten Merkmale.“ (S. 12, Abs. 5)

Mit Rekurs auf folgende unlängst hochrangig publizierte Arbeiten, können diese allgemein-umfassenden Aussagen allerdings bezweifelt werden. Aylin et al. 2007 zeigten unlängst für verschiedene stationäre Tracer vergleichbare Risikoprognosemodelle an Hand von stationären Abrechnungsdaten im Vergleich zu nationalen klinischen Datenbanken. Pine et al. 2007 fanden ebenfalls für unterschiedliche Tracer eine geringe Modellverbesserung in Risikoprognosemodellen durch die Ergänzung von „schwer zu erhaltenden klinische Daten“¹.

In ähnlicher Art und Weise wird in dem vorliegenden Bericht zwischen pro- und retrospektiven Studiendesigns unterschieden. Dabei sind auch diese Begriffe schwer zu definieren. Beispielsweise wird die Studie von Hamilton et al. 2007 als prospektive Studie aufgelistet. Die eigentliche Studie

¹ Auch wenn diese Studien methodisch kritisiert werden können (Heller & Schnell 2007).

für die Daten erstellt wurden, bezieht sich aber nur im geringen Maße auf VLBWs, wie auch nur in einem Nebenaspekt für Volume-Outcome-Zusammenhänge für alle behandelten Neonaten. Daher kann argumentiert werden, dass diese Studie, nachdem sie einmal durchgeführt wurde, retrospektiv reanalysiert wurde.

Insgesamt ist zu konstatieren, dass das Studiendesign bzw. die pauschale Einteilung der Datengrundlagen in Primär- versus Sekundärdaten alleine, nur sehr eingeschränkt als Qualitätskriterium für die Güte einer Studie geeignet ist. Zwar existiert die traditionelle Auffassung, dass prospektive Studiendesigns bzw. Primärdaten im Durchschnitt qualitativ hochwertiger sind als retrospektive Studien, bzw. Sekundärdaten. Vermittelt wird dieser Sachverhalt aber alleine über die Fragen

- a) der Verfügbarkeit von relevanten Informationen (Datentiefe) und
- b) der Datenqualität der verwendeten Daten.

Die Beurteilung der Verfügbarkeit relevanter Informationen (z. B. Gestationsalter, perinatale Risikofaktoren), wie auch die Datenqualität der vorhandenen Daten (z. B. Vollständigkeit der dokumentierten Fälle, präzise Abbildung von erkannten Risikofaktoren und beobachteten Endpunkten in der verwendeten Datenbasis) sollte aber möglichst direkt ermittelt werden (vgl. S. 12-14 des Berichtes). Wenn dies geschehen ist, erlaubt dies ein wesentlich präziseres Bild über die Qualität und Aussagekraft einer Studie, als die bloße und mitunter auch strittige Einteilung, z. B. in pro- und retrospektives Studiendesign (vgl. Begriffe wie prospektive Kohortenstudie mit zurück-versetztem Startpunkt, etc.).

Daher sollte ein wertender Rückgriff auf Kategorien wie pro- vs. retrospektive Studiendesigns bzw. Primär vs. Sekundärdaten nur dann erfolgen, wenn kein direkter Vergleich bezüglich a) der Datentiefe bzw. b) der Datenqualität möglich ist.

2) Bewertung der Risikoadjustierung an Hand der eingeschlossenen Faktoren

Zudem wurden „Faktoren in der Risikoadjustierung“ als wichtige Qualitätsmerkmale genannt (S. 9 und S. 13). Dem ist grundsätzlich beizupflichten. Allerdings ist eine konsistente und valide Dokumentation von Risikoadjustierungsvariablen eine wichtige Voraussetzung für eine sinnvolle Risikoadjustierung (Heller & Schnell 2007). Dieser Umstand ist deswegen bedeutsam, weil vermutet werden kann, dass insbesondere zusätzliche und schwer zu erhebende Risikoadjustierungsvariablen in größeren Kliniken mit einer größeren Wahrscheinlichkeit a) beobachtet und b) dokumentiert werden (Heller et al. 2002; Heller et al. 2003; Heller et al. 2007). In diesem Fall würde eine Risikoadjustierung nach diesen Faktoren ggf. zu Verzerrungen führen. Nach unserer Kenntnis berichten die aufgeführten Studien über keine tragfähigen Datenvalidierungsstudien ihrer

Risikoadjustierungsvariablen. Ein simplifizierendes Argument im Sinne eines, „je mehr Risiko-adjustierungsvariablen für die Risikoadjustierung verwendet wurden, desto besser“, sollte vor dem Hintergrund der aufgelisteten Argumente aber vermieden werden.

Dabei wird eingeräumt, dass dies letztlich - auf Grund der vom IQWiG berichteten Ergebnisse der Literaturbewertung - im vorliegenden Bericht derzeit auch nicht der Fall zu sein scheint.

3) Keine ausreichende Berücksichtigung der

„Vollständigkeit der in der Studie angestrebten VLBW-Population“ als Qualitätskriterium

Unter dem Kapitel 4.3 bzw. 4.4 (S. 12-14) werden verschiedene Kriterien der Studienqualität aufgelistet. Es fehlt aber ein Kriterium welches darlegt, ob eine Studie die angestrebte Population (hier: VLBWs in einer Studienregion) vollständig, bzw. wenn eine Stichprobe oder Auswahl vorliegt, ohne Verzerrungen abbildet. Falls eine Stichprobe vorliegt, ist zum Ausschluss von Verzerrungen eine Zufallsstichprobe zu fordern (wie z. B. bei Hamilton et al. 2007). Falls keine Stichprobe vorliegt, sollte die VLBW-Population möglichst vollständig abgebildet werden. Sollte keine vollständige Abbildung möglich sein (z. B. Heller 2008, dort nur AOK-Versicherte VLBWs), sollte erläutert werden, ob und ggf. warum selektive Ergebnisse bzw. keine selektiven Ergebnisse durch einen niedrigen Anteil erwartet werden können.

Zwar wird auf S. 28 unter der Überschrift "Qualität und Validität der Datenquellen" auch auf die Vollständigkeit eingegangen. Allerdings werden die genannten Aspekte für unterschiedliche Studien nicht ausreichend berücksichtigt.

So mag die mangelnde Berücksichtigung des Kriteriums Vollständigkeit/selektive Studienpopulation ein Grund dafür sein, dass die Studie von Horbar et al. 1997 als eine Studie mit niedrigem Verzerrungspotential eingestuft wurde (S. 44). Dabei wurden in dieser Studie nur Daten von 62 Krankenhäusern, also nur etwa 10 % der in den USA an der Versorgung von VLBWs teilnehmenden Häuser analysiert². Die Vermont-Oxford-Neonatal-Database (VON) ist zudem eine freiwillige Erhebung, welche ihren Teilnehmern (kostenpflichtige) Auswertungen zur Verfügung stellt. Relevante Verzerrungen sind daher, wie die Autoren dieser Studie selbst einräumen, nicht unwahrscheinlich:

„Our results should be interpreted with caution for several reasons. (...) It may be that members of the Network are systematically different from nonmembers in ways that affect 28-day mortality. In

²Innerhalb der eingeschlossenen Krankenhäuser wurde darüber hinaus eine nicht näher bezeichnete Zahl von VLBWs, wegen fehlender Werte, aus den analysierten Variablen ausgeschlossen.

addition, as compared with the universe of NICUs in the United States, the sample included relatively few very small and very large units, and few major university centers with extensive research programs. Thus, our findings are only suggestive ...“ (Horbar et al. 1997: 152)

In der Konsequenz ist das Verzerrungspotential von Horbar et al. 1997 als hoch einzustufen.

In gewisser Weise mag dies auch für die spätere auf der gleichen Datenbasis aufsetzende Analyse von Rogowski et al. 2004 gelten, wie die Autoren ebenfalls einräumen:

„Our data from the VON represent approx. 40% of the NICUs and 50% of the VLBW infants born in the United States. Therefore our results may not be representative of the general population of infants or hospitals“ (Rogowski et al. 2004: 208)

Allerdings ist der Anteil der einbezogenen NICUs wie auch der einbezogenen VLBWs bereits erheblich höher, als in der Arbeit von Horbar et al. 1997, was bei der Einstufung bezüglich des Verzerrungspotentials berücksichtigt werden sollte.

Für die Analyse der Studie von Shah et al. 2005 ist zu diskutieren, ob diese auszuschließen ist, weil darin nur Outborn Kinder berücksichtigt werden. Es werden demnach nur 16 % der in den beteiligten Kliniken behandelten VLBW-Kinder analysiert (605 von 3769). Zusätzlich ist mit Sicherheit davon auszugehen, dass eine wesentliche Verzerrung aus der alleinigen Nutzung der Outborn-VLBW-Subpopulation resultiert. Ziel der Studie ist auch nicht die Erforschung eines Volume-Outcome-Zusammenhangs für alle VLBWs. Zusätzlich ist schon auf Grund der geringen Fallzahl (605 Outborn Kinder) und der resultierenden geringen Power der Studie kein signifikanter Volume-Outcome-Zusammenhang zu erwarten. In der Konsequenz wird dieses durch das Studien-setting bedingte arbiträre Ergebnis auch nur in einem Satz erwähnt (Shah et al. 2005: 628). Es wird weder angegeben, mit welchem Verfahren der Volume-Outcome-Zusammenhang, ggf. mit welchen Schwellenwerten, geprüft wurde, oder ob gleichzeitig nach Krankenhausstruktur adjustiert wurde (z. B. tertiary care centers vs. freestanding pediatric hospitals). Parameterschätzer (z. B. Odds Ratios) werden gleichfalls nicht berichtet. Eine Analyse unter Berücksichtigung von Cluster-Effekten wird ebenfalls nicht durchgeführt. In der Gesamtschau erlaubt die Studie keine belastbare Aussage zu einem (möglicherweise existenten) Volume-Outcome-Zusammenhang für VLBWs. Sie ist daher auszuschließen.

Die Daten von Heller 2008 sind überwiegend identisch mit Daten der ausgeschlossenen Studie von

Heller et al. 2007. In dieser Studie wird allerdings an Hand von Hochrechnungen und Vergleichen der AOK-Abrechnungsdaten mit Daten der amtlichen Statistik wie auch an Hand von Aussagen / Analysen des InEK eine praktisch vollständige Erfassung der behandelten VLBWs ab dem Jahr 2005 angegeben. Bei Heller et al. 2007 wird auch erläutert, dass zwar nur AOK-VLBWs analysiert werden, gleichzeitig aber nicht zu erwarten ist, dass dies zu einer Verzerrung der Analyse führt (vgl. im Detail Heller et al. 2007). Es ist nicht plausibel, dass ein Volume-Outcome-Effekt nur für AOK-Fallzahlen und AOK-VLBWs existiert. Zudem ist der Datensatz flächendeckend für Gesamt-Deutschland, so dass der Populationbezug für die hier interessierende Fragestellung von den eingeschlossenen Studien wohl als am größten angesehen werden kann. An der Einstufung der Studie durch das IQWiG wird dies freilich wenig ändern, weil das Verzerrungspotential bereits als niedrig und die Relevanz für die Deutsche Versorgungssituation als hoch eingestuft wurde.

Insgesamt ist anzumerken, dass in den durch den Bericht eingeschlossenen Studien die Sekundärdatenanalysen auf dem Qualitätskriterium Vollständigkeit / verzerrungsfreie Abbildung der intendierten VLBW-Studienpopulation (erwartungsgemäß) besser abschneiden als Analysen mit Primärdaten. Dies steht im Widerspruch zu dem oben bereits zitierten Satz: „Generell ist die Zuverlässigkeit und Vollständigkeit von Registerdaten eine der wichtigsten Limitierungen dieser Art von Studien.“ (S. 28, Abs. 2) und sollte korrigiert werden.

4) Keine ausreichende Berücksichtigung der Fallzahl und damit der Power der betrachteten Studien

Es ist zu kritisieren, dass die Zahl der VLBWs in den eingeschlossenen Studien und die resultierende Wahrscheinlichkeit, einen ggf. in der Realität existenten Zusammenhang signifikant beschreiben zu können, nicht berücksichtigt wurde. Auch wenn die Voraussetzungen für eine Meta-Analyse nicht gegeben sind, sollte es möglich sein, eine Studie welche über 90.000 VLBWs analysiert (vgl. Rogowski et al. 2004) anders zu werten, als solche die wenige Hundert VLBWs analysieren (vgl. Shah et al. 2005 oder Egretau 2001). Vor diesem Hintergrund ist auch ein Vergleich von Horbar et al. 1997 (n = 7672) mit deutlich höherem Verzerrungspotential zu Rogowski et al. 2004 (n = 94110) interessant, insbesondere weil beide die Vermont Oxford Neonatal Database nutzen. Im direkten Vergleich sind demnach die Ergebnisse von Horbar et al. am wahrscheinlichsten durch Selektivität (vgl. oben) bzw. eine geringere Fallzahl in der Studie zu erklären.

Nach Berücksichtigung dieser Kritikpunkte ergibt sich in Stichpunkten folgendes Resultat (vgl. Tabelle 16. S. 44):

- eingeschlossene Studien: Bartels 2005, Bartels 2006, Bartels 2007a, Hamilton 2007, Heller 2008, Horbar 1997, Phibbs 2007, Rautuva 2007, Rogowski 2004.
- Dass Bartels 2005, Bartels 2006, Bartels 2007a als eine Studie gezählt werden macht Sinn (vgl. S. 47), demnach wurden insgesamt 7 Studien eingeschlossen.
- 5 von 7 Studien zeigen einen Volume Outcome Zusammenhang.
- Alle Studien mit niedrigem Verzerrungspotential zeigen einen Volume-Outcome-Zusammenhang (bzw. umgekehrt: diejenigen Studien die keinen Volume-Outcome-Zusammenhang zeigen, sind Studien mit hohem Verzerrungspotential).
- Jenseits der Betrachtung des Verzerrungspotentials umfassen die Studien, die einen Volume-Outcome-Zusammenhang beschreiben, insgesamt ca. 162.000 VLBWs. Die Studien, die keinen solchen Zusammenhang beinhalten, beschreiben ca. 10.200 VLBWs. Wären demnach die VLBWs die Analyseeinheiten dieses Literaturberichts und nicht die Studien, bzw. würde die Anzahl der VLBWs in den analysierten Studien wie etwa in einer Meta-Analyse berücksichtigt, wäre „zu 94%“ ein Volume-Outcome-Zusammenhang nachweisbar. Dieser Sachverhalt betont, auch unter Ignorierung des bereits oben behandelten Verzerrungspotentials der Studien, unter Berücksichtigung der Anzahl der analysierten VLBWs, die marginale Bedeutung derjenigen Studien, die keinen Volume-Outcome-Zusammenhang bei der Versorgung von VLBWs nachweisen konnten.

Einige Teile der Ergebnisse müssten demnach umgeschrieben werden. Beispielsweise müsste das Fazit der Literaturbewertung demnach lauten (vgl. S. 52).

Die Ergebnisse der Analyse von 11 eingeschlossenen Publikationen zur Fragestellung einer Assoziation zwischen der Leistungsmenge und der Ergebnisqualität bei der Versorgung von Frühgeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht weisen deutlich überwiegend ein einheitliches Bild auf. Die Daten liefern in der Gesamtschau bezüglich der primären Zielgröße „Mortalität“ deutliche Hinweise für eine Risikoreduktion mit steigender Leistungsmenge.

Referenzen:

- Aylin, P., et al. (2007). "Use of administrative data or clinical databases as predictors of risk of death in hospital: comparison of models." *BMJ* 334(7602): 1044-.
- Bartels, D. B., et al. (2006). "Hospital volume and neonatal mortality among very low birth weight infants." *Pediatrics*. 117(6): 2206-14.
- Egreteau, L., et al. (2001). "Chronic Oxygen Dependency in Infants Born at Less Than 32 Weeks' Gestation: Incidence and Risk Factors." *Pediatrics* 108(2): e26-.
- Hamilton, K. E., et al. (2007). "Nurse staffing in relation to risk-adjusted mortality in neonatal care." *Arch. Dis. Child. Fetal Neonatal Ed.* 92(2): F99-103.
- Heller, G. (2008). "Überleben sehr untergewichtiger Frühgeborener in Abhängigkeit von Fallzahl und vorheriger klinikspezifischer Sterberaten. Eine bundesweite Analyse mit administrativen Routinedaten." *Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO)*.
- Heller, G., et al. (2007). "Jährliche Fallzahl pro Klinik und Überlebensrate sehr untergewichtiger Frühgeborener (VLBW) in Deutschland. Eine bundesweite Analyse mit Routinedaten." *Z Geburtshilfe Neonatol* 211(3): 123-31.
- Heller, G., et al. (2002). "Are we regionalized enough? Early-neonatal deaths in low-risk births by the size of delivery units in Hessen, Germany 1990-1999." *Int J Epidemiol* 31(5): 1061-8.
- Heller, G. und R. Schnell (2007). "Hospital Mortality Risk Adjustment Using Claims Data." *JAMA* 297(18): 1983-.
- Heller, G., et al. (2003). "[Assessing the impact of delivery unit size on neonatal survival: estimation of potentially avoidable deaths in Hessen, Germany, 1990-2000]." *Dtsch Med Wochenschr* 128(13): 657-62.
- Horbar, J. D., et al. (1997). "Hospital and Patient Characteristics Associated With Variation in 28-Day Mortality Rates for Very Low Birth Weight Infants." *Pediatrics* 99(2): 149-156.
- Phibbs, C. S., et al. (2007). "Level and Volume of Neonatal Intensive Care and Mortality in Very-Low-Birth-Weight Infants." *N Engl J Med* 356(21): 2165-2175.
- Pine, M., et al. (2007). "Enhancement of Claims Data to Improve Risk Adjustment of Hospital Mortality." *JAMA* 297(1): 71-76.
- Rautava, L., et al. (2007). "The Effect of Birth in Secondary- or Tertiary-Level Hospitals in Finland on Mortality in Very Preterm Infants: A Birth-Register Study." *Pediatrics* 119(1): e257-263.
- Rogowski, J. A., et al. (2004). "Indirect vs direct hospital quality indicators for very low-birth-weight infants." *Jama*. 291(2): 202-9.
- Shah, P. S., et al. (2005). "Improved outcomes of outborn preterm infants if admitted to perinatal centers versus freestanding pediatric hospitals." *J Pediatr* 146(5): 626-31.

A 2 Stellungnahmen von Privatpersonen

A 2.1 Bartels, Dorothee, PD Dr.

Adresse:

PD Dr. Dorothee Bartels

Matthias-Grünewald-Straße 3

55218 Ingelheim

**Stellungnahme als Privatperson zum IQWiG Vorbericht V07-01, 24.04.2008:
Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnis bei der Versorgung von Früh-
und Neugeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht**

1. Sowohl im Text als auch bei der Einarbeitung der Referenzen wird undifferenziert mit den Begrifflichkeiten VLBW und Frühgeburt (FG) umgegangen, Sätze wie ‚...dass Frühgeborene mit identischem Gestationsalter wesentliche Reifeunterschiede aufweisen...‘ (S. 1) machen keinen Sinn, es sei denn, man präzisiert ‚Reifeunterschied ausgedrückt als Gewichtsunterschiede‘. Auch sollte man schreiben, dass *Neugeborene*, nicht *Frühgeborene*, nach dem Gewicht in LBW, VLBW, ELBW eingeteilt werden (S. 1).
2. Es sollte konsistent nicht nur von VLBW, sondern von der gleichzeitigen Gestationsaltergrenze von ≤ 32 SSW gesprochen werden (s. Abschnitt 2). Auch sollte als Einschlusskriterium (E1, S. 10) diese Gestationsaltergrenze angegeben werden.
3. Unter 1.2 sollte bei den mütterlichen Risikofaktoren das Alter hinzugefügt werden, da die Tendenz älterer Erstgebärender und damit einhergehender zunehmender Frühgeburten für die (Krankenhaus-)Planung relevant erscheinen.
4. Postnataler Transport und Versorgungslevel sind keine Faktoren, die die Unterschiede in den Patientenkollektiven beeinflussen (Abschnitt 4.1.4, S. 9).
5. Der Begriff von ‚Registerstudien‘ ist irreführend, da es sich nicht um Register handelt. Es sollte von sekundärepidemiologischen Auswertung/Sekundärdaten gesprochen werden. Zudem gilt es bei einer ‚objektiven‘ Analyse stets Vor- und Nachteile hervorzuheben, so sollten z.B. auf S. 28 auch Vorteile wie z.B. Populationsbasiertheit von entsprechenden Sekundärdatenanalysen genannt werden.
6. Grundsätzlich halte ich folgende methodische Aspekte des Gutachtens für nicht korrekt:
 - a. Es ist nicht exakt zwischen Studien zum Einfluss der Entbindungsklinikgröße und der NICU-Größe differenziert worden (s. z.B. S. 36, betrifft aber gesamtes Dokument).
 - b. Studien, die den Einfluss der Fallzahl auf das FG Outcome nur als Begleitergebnis (Confounder) hatten (wie z.B. Bartels 2005, Bartels 2007 ADC) dürfen nicht in gleicher Weise begutachtet werden wie Studien, die die Analyse diesen Zusammenhangs als primäres Ziel hatten. Es ist z.B. nicht korrekt, dass die Fragestellung bei Bartels 2005 (S. 21) der Zusammenhang zwischen Behandlungsmenge und Mortalität, IVH, PVL, RDS war, dort ging es um den Vergleich des Outcomes von SGA und AGA FG (die Ergebnisdarstellungen z.B. S. 40/41 machen daher keinen Sinn, die Interpretation muss korrigiert werden, S. 39). Daher sind Kritikpunkte wie z.B. von einem ‚Verzerrungspotenzial‘ zu sprechen (S. 29, 30) und andere Faktoren (S. 34) nicht korrekt; für die interessierende Fragestellung lag kein Verzerrungspotenzial vor.
7. Wonach wurden die Kriterien in Tabelle 4 selektiert (S. 26, 27)?
8. Die Daten aus den Studien von Bartels et al. als die *selben* Daten zu bezeichnen ist falsch, sie stammen aus der selben Quelle, es handelt sich aber um unterschiedliche Datensätze. Die Validierung der Daten (S. 28) wurde an anderer Stelle detailliert beschrieben(1).
9. Für die Studie Bartels 2006 wird fehlende Transparenz des Patientenflusses/der Dropouts beschrieben, diese Informationen sind detailliert in der Publikation zu finden:<<

Data were available for 7745 VLBW neonates,
born between January 1, 1991, and December
31, 1999, in Lower Saxony. Eight of the 7745 infants

were excluded because of improperly defined gestational age. Stillbirths ($n = 868$, 11.2%) were excluded from all additional analyses. Because we used a sample defined with an upper birth weight limit of 1500 g, we needed to introduce gestational age limits to minimize bias.^{14,15} This resulted in 4604 infants with gestational ages of 24 to 30 weeks. Forty-six infants (1%) died during birth, 14 (1.1%) in small delivery hospitals and 32 (1%) in large delivery hospitals. Moreover, 141 (3.1%) died in the delivery hospitals, 51 (4%) in small units and 90 (2.7%) in larger units. As mentioned above, delivery hospitals and NICUs are mostly separate facilities in Germany. Because of this structure and contracts of some delivery hospitals with $_1$ NICU, those infants could not be assigned to a specific NICU. Moreover, our main focus was on the effect of NICU volume, which is why those newborns were excluded. For 38 infants (0.8%), no additional data were available, either because of transferal to neighboring states or because of linkage failure for the perinatal and neonatal data. In total, data for 4379 infants were available for analyses. Study population characteristics are presented in Table 1.

>>

10. Im Anhang B2 ist eine von Bartels et al. (2005) ausgeschlossene Studie erwähnt (Ref. 30), diese Veröffentlichung existiert nicht.
11. S. 48: Es ist nicht die alleinige These ‚Übung macht den Meister‘, sondern auch die Interdisziplinarität, Personalqualität/-quantität etc., die eine Rolle spielen, die allerdings nur als Surrogatparameter über die Fallzahlen bewertbar sind, das sollte erwähnt werden.
12. S. 49: Bei der Diskussion zur rechtzeitigen Aufnahme in Maximalzentren sollte die Rautava Studie inkludiert werden (2007).
13. S. 50: Die Studie von Rogowski (2004) sollte kritischer diskutiert werden, in der Studie waren Kliniken mit geringer Leistungsmenge deutlich unterrepräsentiert und die durchschnittliche Aufnahmezahl betrug 80 VLBW/Jahr.
14. Minor: S. 28, Rogowski Studie: Werte sollten auf gleiche Nachkommastellen wie bei anderen Studien gerundet werden

Fazit:

Da ich in so kurzer Zeit keine detaillierter Stellungnahme verfassen kann, möchte ich zusammenfassend anmerken, dass wenn die gesamte Literatur so defizitär wie meine eigenen Studien ausgewertet worden ist, ich dem Bericht keine ausreichende Validität zuschreibe.

Referenzen

- (1) Bartels DB, Wenzlaff P, Poets CF. [Can data from quality assurance programs such as peri-/neonatal compilations be used for secondary epidemiological studies?]. Z Geburtshilfe Neonatol 2005 Feb;209(1):8-13.

DB Bartels

A 2.2 Hassert, Esther, Dr.

Adresse:

Dr. Esther Hassert

Hassert / Selbitz

Fachanwälte für Medizinrecht

Rathausgasse 22–24

53111 Bonn

HASSERT | SELBITZ

Fachanwälte für Medizinrecht

Hassert|Selbitz | Rechtsanwälte | Rathausgasse 22 | 53111 Bonn

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit
im Gesundheitswesen IQWiG

Stellungnahme zum Vorbericht V07-01 (Version 1.0)

Herrn Prof. Dr. med. Peter T. Sawicki

Dillenburger Str. 27

51105 Köln

Dr. Esther Hassert

Rechtsanwältin

Fachanwältin für Medizinrecht

Andreas Selbitz

Rechtsanwalt

Fachanwalt für Medizinrecht

Rathausgasse 22 - 24
53111 Bonn

Telefon 0228 - 850 845 80

Telefax 0228 - 850 845 85

www.hassert-selbitz.de

info@hassert-selbitz.de

Seite 1/3 | 29. Mai 2008

Stellungnahme zum Vorbericht V07-01 (Version 1.0)

Sehr geehrter Herr Prof. Sawicki,

in vorbezeichneter Angelegenheit nehme ich in meinen Funktionen als ständige Patientenvertreterin in der zur Thematik eingerichteten Arbeitsgruppe „Früh- und Neugeborenenversorgung“ und themenbezogene Patientenvertreterin des Unterausschusses Sonstige stationäre Qualitätssicherung sowie auf das Recht der Perinatalmedizin spezialisierte Anwältin fristgerecht kurz wie folgt Stellung:

Das **Fazit** des Vorberichts wird in seiner aktuellen „offenen“ Formulierung (**S. 52**) den zugrunde liegenden Einzelfeststellungen nicht gerecht. So wird im Ergebnisteil nach Analyse der herangezogenen Untersuchungen in Bezug auf die Sterblichkeitsrate dezidiert dargelegt, dass 4 von 5 Studien einen **statistisch signifikanten Zusammenhang** zwischen Leistungsmenge und fetalem outcome **belegen**. Diese Erkenntnis wird nicht dadurch relativiert, dass die Daten zur Morbidität „*sehr spärlich (sind) und keine ausreichenden Hinweise auf einen Zusammenhang (...) liefern*“ (a.a.O.). Denn zum einen wurde die Mortalität in der Konkretisierung des Auftrages wegen ihrer Wertigkeit für die Untersuchung als primäres Kriterium vorgegeben (siehe dort Ziff. 2). Zum anderen ist dem Umstand, dass die Morbidität zwar nicht Gegenstand der herangezogenen Stu-

Deutsche Bank Bonn
Konto-Nr. 0 612 655
BLZ 380 700 24

USt-IdNr. DE255937956149 -

dien war, aber bekanntermaßen in anderen insoweit relevanten Studien alles auf eine Kausalität hinweist, im Rahmen der Interpretation und Bewertung der Ergebnisse Rechnung zu tragen (siehe dazu näher Poets/Bartels, Zum Zusammenhang zwischen Klinikgröße und Behandlungsergebnis, in: Z Geburtsh Neonatol 2007; 211; 106-107).

Soweit es weiter heißt (a.a.O.), dass aus den vorliegenden Daten eine „**eindeutige kausale Beziehung oder ein eindeutiger Schwellenwert**“ nicht abzuleiten sei, wird damit zugleich attestiert, dass grundsätzlich auch hier Anhaltspunkte für einen Zusammenhang bestehen. In Konsequenz dazu hätte aber die notorische Bandbreite (35 bis 50 VLBW-Kinder) aufgezeigt werden müssen, innerhalb derer sich ein Effekt feststellen lässt (siehe hierzu Obladen, Mindestmengen in der Versorgung sehr untergewichtiger Frühgeborener: Eine Literaturübersicht, a.a.O., S. 110-117).

Alles in allem sind die Ergebnisse nurmehr in dem Sinne zu interpretieren, dass sich die **Einführung einer Mindestmenge** zur weiteren Qualitätssicherung bzw. Beendigung der seit Einführung der Fallpauschalen zu verzeichnenden Dezentralisierung (siehe hierzu auch die Bestrebungen von Bund und einzelnen Ländern, die Krankenhausfinanzierung nötigenfalls monistisch zu gestalten: <http://www.heute.de/ZDFheute/inhalt/10/0,3672,7166602,00.html> = Stellungnahme der zuständigen Ministerin Frau Ulla Schmidt vom 07.03.2008 unter ausdrücklichem Hinweis auf die den Bereich „Neonatologie“ - **Anlage) empfiehlt** (siehe hierzu auch das gleichlautende Votum sämtlicher einschlägigen Fachgesellschaften).

Konkret wird um Überprüfung und ergänzende Beurteilung der Ergebnisse dahingehend gebeten, ob die (zur primären Zielgröße) attestierten „*Hinweise auf eine Risikoreduktion mit steigender Leistungsmenge*“ (siehe S. 52 des Vorberichtes) ausreichende Gründe im Sinne von § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 3 SGB V mit Rücksicht darauf liefern, dass, wenn die dort im Normalfall geforderte maximale Evidenzstufe aus ethischen Gründen per se nicht erreicht werden kann, eine entsprechende Entscheidung auch auf niedrigerer Evidenzstufe zu legitimieren ist (siehe die Auslegung des BMG im Schreiben an den G-BA vom 22.03.2007). Zwar ist eine solche Interpretation der Ergebnisse im Auftrag V0701 nicht explizit gefordert. Die Ermächtigung folgt indes bereits aus dem Beratungsgegenstand und den allgemeinen (gesetzlichen) Aufgaben des IQWiG, dem G-BA sachgerechte Entscheidungshilfen an die Hand zu geben.

Abschließend wird zur Klarstellung darauf hingewiesen, dass es sich vorliegend um eine **persönliche Eingabe** handelt, die aus Zeitgründen nicht mit den ständigen Patientenvertretern/innen des Unterausschusses Sonstige stationäre Qualitätssicherung abgestimmt werden konnte.

Mit freundlichem Gruß

1

Dr. Esther Hassert
Rechtsanwältin
Fachanwältin für Medizinrecht

Anlage 1 zur Stellungnahme



07.03.2008

<http://www.heute.de/ZDFheute/inhalt/10/0,3672,7166602,00.html>

Schmidt stellt Spitzenmedizin auf dem Land in Frage

Ministerin will Krankenhausfinanzierung neu regeln

Gesundheitsministerin Ulla Schmidt (SPD) will die Finanzierung der Krankenhäuser neu regeln - und die Spitzenmedizin in bestimmten Kliniken bündeln. "Fußläufig muss in Krankenhäusern die Grundversorgung gesichert sein", erklärte sie.

Schmidt sprach sich dafür aus, die Verantwortung für die Finanzierung der Krankenhäuser in der Hand der Krankenkassen zu bündeln. "Wir brauchen eine Neuordnung der Krankenhausfinanzierung", sagte Schmidt. "Die Krankenkassen müssen heute die gesamte Versorgung in den Strukturen bezahlen, die die Länder durch ihre Zuständigkeit für die Investitionen vorgeben."

Seit 1972 teilen sich die Bundesländer und die gesetzlichen Kassen die Krankenhausfinanzierung. Die Investitionskosten werden durch die Länder getragen, die Kassen finanzieren die laufenden Kosten. "Ich bin wie Rheinland-Pfalz oder Schleswig-Holstein für eine monistische Finanzierung statt für die Beibehaltung der dualen", sagte Schmidt. Damit würde den Kassen die Finanzverantwortung gegeben.

Aus Spitzenmedizin in der Fläche?

"Wir müssen fragen dürfen, ob die vielen Krankenhäuser in der Fläche unbedingt in allen Bereichen Spitzenmedizin anbieten müssen", sagte Schmidt. Beispiel sei die Neonatologie, also die spezielle Behandlung Neugeborener. "Fußläufig muss in Krankenhäusern die Grundversorgung gesichert sein."

Im heutigen System komme es zu falschen Einsparungen, etwa in der Krankenpflege, sagte die Ministerin. "Das kann nicht durch höhere Fallpauschalen gelöst werden." Mit diesem Pauschalen werden die Leistungen der Krankenhäuser je nach Krankheit abgerechnet.

Entscheidungen sollten in diesem Jahr getroffen werden, so Schmidt. Die Länder seien sich aber nicht einig. "Ein erster Schritt wäre, wenn die Krankenkassen für bestimmte planbare Eingriffe Verträgen mit Krankenhäusern abschließen könnten."

Mit Material von dpa

© ZDF 2008