

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

**Dokumentation und Würdigung der  
Stellungnahmen zum Berichtsplan**

Auftrag V07-01  
Version 1.0  
Stand: 12.12.2007

# 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: 0221/35685-0  
Fax: 0221/35685-1  
Berichte@iqwig.de  
www.iqwig.de

Diese Dokumentation und Würdigung der Stellungnahmen zum Berichtsplan „V07-01: Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnis bei der Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht“ wird gleichzeitig mit dem Berichtsplan Version 1.0 veröffentlicht. Der Berichtsplan Version 1.0 „V07-01: Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnis bei der Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht“ ist publiziert unter [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de).

# Inhaltsverzeichnis

<b>Abkürzungsverzeichnis.....</b>	<b>v</b>
<b>1 Dokumentation des Stellungnahmeprozesses .....</b>	<b>1</b>
<b>2 Würdigung der Stellungnahmen.....</b>	<b>2</b>
<b>2.1 Publikations- und Beobachtungszeitraum .....</b>	<b>2</b>
<b>2.2 Berücksichtigte Länder.....</b>	<b>2</b>
<b>2.3 Unveröffentlichte Daten.....</b>	<b>3</b>
<b>2.4 Ziele der Untersuchung .....</b>	<b>3</b>
<b>2.5 Definition der Leistungsmenge .....</b>	<b>3</b>
<b>2.6 Adjustierung .....</b>	<b>4</b>
<b>2.7 Zielgrößen .....</b>	<b>4</b>
<b>2.8 Administrative Daten.....</b>	<b>4</b>
<b>2.9 Datenextraktion.....</b>	<b>4</b>
<b>2.10 Berücksichtigte Sprachen .....</b>	<b>4</b>
<b>2.11 Evidenzeinstufung .....</b>	<b>5</b>
<b>2.12 Nomenklatur und redaktionelle Änderungen.....</b>	<b>5</b>
<b>3 Literatur.....</b>	<b>6</b>
<b>4 Dokumentation der Stellungnahmen.....</b>	<b>8</b>
<b>4.1 Darlegung potenzieller Interessenkonflikte der Stellungnehmenden .....</b>	<b>8</b>
<b>4.2 Stellungnahmen von Fachgesellschaften, Firmen und Vereinigungen .....</b>	<b>13</b>
4.2.1 AOK-Bundesverband .....	14
4.2.2 Arbeitsgemeinschaft Neonatologie Mecklenburg-Vorpommern e. V. ....	17
4.2.3 AG Südbadischer Neonatologen .....	20
4.2.4 Bundesärztekammer .....	24
4.2.5 Bundesverband „Das frühgeborene Kind“ e. V. ....	28
4.2.6 Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin .....	32
4.2.7 Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin; Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe .....	37
4.2.8 Diakonie-Klinikum Schwäbisch Hall gGmbH.....	41
4.2.9 Evangelisches Waldkrankenhaus, Spandau .....	43
4.2.10 Gesellschaft für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin.....	46
4.2.11 Klinik am Eichert, Göppingen .....	52

4.2.12	Klinik für Kinder und Jugendliche, Pforzheim .....	56
4.2.13	Klinikum der Stadt Wolfsburg .....	60
4.2.14	Landesverband „Früh- und Risikogeborene Kinder Rheinland-Pfalz“ e. V. ...	63
4.2.15	Vereinigung leitender Kinder- und Jugendärzte und Kinderchirurgen Deutschlands – Landesvereinigung Baden-Württemberg .....	66
4.2.16	Vivantes Netzwerk für Gesundheit GmbH; Klinikum im Friedrichshain, Berlin .....	68
<b>4.3</b>	<b>Stellungnahmen von Einzelpersonen.....</b>	<b>71</b>
4.3.1	Frau Dr. Dorothee Bartels .....	72
4.3.2	Prof. Dr. Wolfgang Friedmann; Dr. Axel Renneberg; Jürgen Scholz .....	78
4.3.3	Dr. Helmut Küster .....	81
4.3.4	Frau Dr. Beatrix Schmidt .....	84
<b>5</b>	<b>Dokumentation der wissenschaftlichen Erörterung – Teilnehmerliste, Tagesordnung und Protokoll.....</b>	<b>88</b>

### **Abkürzungsverzeichnis**

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
DRG	Diagnosis-Related Group
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
IVH	Intraventricular Hemorrhage
NICU	Neonatal Intensive Care Unit
PVL	Periventriculäre Leukomalazie
VON	Vermont Oxford Network

## **1    Dokumentation des Stellungnahmeprozesses**

Am 14.09.2007 wurde der (vorläufige) Berichtsplan „V07-01: Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnis bei der Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht“ in der Version Nr. 0.1 vom 13.09.2007 veröffentlicht. Zu diesem Berichtsplan konnten bis zum 12.10.2007 Stellungnahmen eingereicht werden. Insgesamt wurden 22 Stellungnahmen abgegeben, davon waren 20 frist- und formgerecht.

Aufgrund der Stellungnahmen kam es zu Änderungen in der Version 1.0 des Berichtsplans.

## **2    Würdigung der Stellungnahmen**

Die einzelnen Stellungnahmen wurden hinsichtlich valider Argumente für die Änderung des Berichtsplans überprüft. Die wesentlichen Argumente werden im Folgenden diskutiert. Neben projektspezifischen wissenschaftlichen Aspekten wurden darüber hinaus in den Stellungnahmen jedoch auch übergeordnete Punkte, z.B. zu den Aufgaben und zur allgemeinen Methodik des Institutes, und zur Auftragserteilung angesprochen. Auf diese letztgenannten Punkte wird im Rahmen dieser projektspezifischen Würdigung der Stellungnahmen nicht weiter eingegangen.

Projektspezifische wissenschaftliche Aspekte der Stellungnahmen beziehen sich sowohl auf inhaltliche als auch auf methodische Aspekte. Die einzelnen Punkte werden im Folgenden diskutiert.

### **2.1    Publikations- und Beobachtungszeitraum**

In mehreren Stellungnahmen wurden der im vorläufigen Berichtsplan festgelegte Publikationszeitraum (ab 2002) und der Beobachtungszeitraum (mindestens 80% des ausgewerteten Zeitraums ab 01.01.1997) für die zu berücksichtigenden Studien als nicht gerechtfertigt kritisiert. Als Argumente wurden genannt: Es gebe keine wissenschaftliche Evidenz für die Wahl des genannten Zeitraums; die Behinderungs- und Sterblichkeitsrate der Säuglinge mit einem Geburtsgewicht unter 1500 g habe sich in den letzten 10 Jahren nicht nennenswert verändert [1,2]; in einer großen deutschen Studie zeigt sich kein Einfluss des Behandlungsjahres zwischen 1991 und 1999 auf die Ergebnisqualität [3]; die Auswertung und Veröffentlichung qualitativ hochwertiger Studien mit ausreichender Fallzahl erforderten Zeit und sind für den festgelegten Zeitraum nicht realistisch. Als eine inhaltlich begründete zeitliche Grenze wurde die Einführung der antenatalen Steroide und der Sufactant-Behandlung in die klinische Praxis genannt. In der wissenschaftlichen Erörterung wurde ein weitgehender Konsens erzielt, die Grenze für den Beobachtungszeitraum neu auf Daten ab 1990 und den Publikationszeitraum auf Veröffentlichungen ab dem Jahr 1992 festzulegen. Die im Berichtsplan festgesetzten Ein- und Ausschlusskriterien wurden dementsprechend modifiziert.

### **2.2    Berücksichtigte Länder**

In mehreren Stellungnahmen wurde die Beschränkung auf Studien aus Deutschland und westeuropäische Länder als wissenschaftlich nicht begründet kritisiert. Als Argumente hierfür wurden angeführt, dass es zwar Unterschiede zwischen den Gesundheitssystemen gibt, dass es aber keine Belege dafür gebe, dass Ergebnisse aus europäischen Ländern besser auf das deutsche Gesundheitssystem übertragbar sind als z. B. aus den USA [4,5]. Zudem wurde angeführt, dass bezüglich der Physiologie des Feten und des Neugeborenen sowie der Pathophysiologie neonatologischer Erkrankungen keine Unterschiede zwischen Europa und Nordamerika bestünden. Ein weiteres Argument war, dass eine potenzielle Assoziation von



Fallzahl und Ergebnisqualität auch aus anderen Ländern übertragbar sei. In der wissenschaftlichen Erörterung bestand ein weitgehender Konsens darin, ergänzend zu deutschen und westeuropäischen Studien zusätzlich Studiendaten aus den USA, Kanada, Australien und Neuseeland zu berücksichtigen. Bei multinationalen Studien sollte der überwiegende Anteil der Daten aus den genannten Ländern stammen und die Leitung der Studie in einem der genannten Länder ansässig gewesen sein. Die im Berichtsplan festgesetzten Ein- und Ausschlusskriterien wurden dementsprechend modifiziert.

### **2.3 Unveröffentlichte Daten**

In einigen Stellungnahmen wurde auf die „Vermont Oxford Network Database“ hingewiesen und angeregt, die dort vorhandenen Daten in die Bewertung einzuschließen. Bei dem Vermont Oxford Network (VON) handelt es sich um eine internationale Datenbank mit Daten von über 50000 Säuglingen mit sehr geringem Geburtsgewicht aus über 700 NICU [6,7]

Grundsätzlich ist anzumerken, dass es sich bei dem vorliegenden Auftrag um einen „Literaturevidenzbericht“ handelt. Eine Auswertung von Rohdaten durch das IQWiG ist nicht Bestandteil des Auftrages. Daten aus dem VON finden dann Berücksichtigung, wenn diese im Rahmen einer veröffentlichten Studie, die den Ein- und Ausschlusskriterien genügt, ausgewertet wurden. Den Stellungnahmen wird insofern Rechnung getragen, dass der Abschnitt zur Informationsbeschaffung modifiziert wurde, um eine Anfrage nach unveröffentlichten Daten beim VON zu ermöglichen.

### **2.4 Ziele der Untersuchung**

In einer Stellungnahme wurde angemerkt, dass „die Untersuchung, inwieweit die publizierten Daten zuverlässige Aussagen zu möglicherweise vorhandenen Schwellenwerten erlauben“, nicht in Übereinstimmung mit dem Auftrag des G-BA sei.

Es ist nicht Bestandteil des Auftrages, dass das IQWiG aus den vorhandenen Studiendaten Schwellenwerte berechnet. Sehr wohl ist aber ein ggf. in den Publikationen berechneter Schwellenwert eine mögliche Form, den Zusammenhang zwischen Fallzahl und Ergebnisqualität zu beschreiben. Dies wird – sofern in den Studien durchgeführt – im Bericht dargestellt und anhand der im Berichtsplan beschriebenen Kriterien methodisch bewertet.

### **2.5 Definition der Leistungsmenge**

In einer Stellungnahme wurde gefordert, Publikationen zu berücksichtigen, die die Ergebnisse bei Kindern < 1500 g bzw. ≤ 32. Schwangerschaftswoche in Abhängigkeit von der jährlichen Geburtenzahl untersucht haben [3,8-13].

Die Definition der Fallzahl ist durch den Auftrag (Anzahl der Neugeborenen mit Geburtsgewicht < 1500 g) vorgegeben. Sehr wohl wird die Anzahl der jährlichen Geburten durch eine ggf. in den Studien vorgenommene Adjustierung berücksichtigt.

## **2.6    Adjustierung**

In 2 Stellungnahmen wurde gefordert, auch Studien, in denen keinerlei Adjustierung vorgenommen werde, zu berücksichtigen.

Zum einen beinhaltet eine nicht adjustierte Auswertung ein hohes Verzerrungspotenzial, zum anderen sind gemäß Auftrag nur Studien zu berücksichtigen, die neben Gestationsalter und Geschlecht noch weitere Risikofaktoren berücksichtigen. Die diesbezügliche Formulierung in Abschnitt 4.1.4 war missverständlich und wurde entsprechend neu formuliert.

## **2.7    Zielgrößen**

In einer Stellungnahme wurde gefordert, die genannten Zielgrößen zu konkretisieren und auf schwere Fälle abzustellen. In weiteren Stellungnahmen wurde auf die Notwendigkeit hingewiesen, weitere Zielgrößen, insbesondere Langzeit-Outcomes, zu berücksichtigen. Weiterhin wurde darauf hingewiesen, dass hinsichtlich der Morbiditätsparameter Standarddiagnosekriterien definiert und eingehalten werden müssten.

Hierzu ist anzumerken, dass die im Berichtsplan aufgeführten Zielgrößen durch den Auftrag vorgegeben sind. Mindestens eine der genannten Zielgrößen muss in der Studie untersucht werden. Das schließt jedoch nicht aus, dass auch Ergebnisse weiterer relevanter Zielgrößen – sofern in der Studie beschrieben – im Bericht dargestellt werden. Eine Einschränkung bzgl. des Schweregrades und der Diagnosekriterien ist nicht vorgesehen. Vielmehr werden die in den Studien verwendeten Definitionen und Kriterien entsprechend dargestellt. Eine diesbezügliche erläuternde Bemerkung wurde in Abschnitt 4.1.2 ergänzt.

## **2.8    Administrative Daten**

In einigen Stellungnahmen wurde darauf hingewiesen, dass die Aussage, dass die vorhandenen retrospektiven Studien zumeist auf administrativen Daten beruhen für den Bereich der Neonatologie nicht zutreffend ist [3,12,14-18]. Demgemäß wurde die entsprechende Formulierung in Abschnitt 4.1.3 gestrichen.

## **2.9    Datenextraktion**

In 2 Stellungnahmen wurde gefordert, dass die Datenextraktion durch 2 unabhängige Bewerter vorgenommen wird. Dies ist für die Studienbewertung vorgesehen. Das geplante Vorgehen wurde in Abschnitt 4.3 entsprechend konkretisiert.

## **2.10    Berücksichtigte Sprachen**

In einer Stellungnahme wurde konstatiert, dass die sprachliche Einschränkung auf Deutsch und Englisch den Verzicht auf Literatur aus den großen französischen, portugiesischen und spanischen Sprachgebieten bedeute.

Hierzu ist anzumerken, dass sich die Einschränkung auf Deutsch und Englisch lediglich auf das Abstract bezieht, so dass sehr wohl auch Publikationen aus dem genannten Sprachraum ggf. Berücksichtigung finden.

### **2.11 Evidenzeinstufung**

In einer Stellungnahme wurde dafür plädiert, eine Evidenzklassifikation sowie die zugrunde liegenden Kriterien im Berichtsplan aufzuführen.

Es ist vorgesehen, eine Evidenzeinstufung in Studien mit hohem und niedrigem Verzerrungspotenzial, basierend auf den im Extraktionsbogen erfassten Kriterien vorzunehmen. Eine entsprechende Erläuterung wurde in Abschnitt 4.3 ergänzt.

### **2.12 Nomenklatur und redaktionelle Änderungen**

Der Begriff „Alter“ wurde durch „Gestationsalter“ ersetzt. In einer Stellungnahme wurde auf die Notwendigkeit einer einheitlichen und stringenten Nomenklatur bzgl. des Gestationsalters hingewiesen. Der Berichtsplan, insbesondere Kapitel 1, wurde diesbezüglich überarbeitet.

### 3 Literatur

1. Fanaroff AA, Stoll BJ, Wright LL, Carlo WA, Ehrenkranz RA, Stark AR et al. Trends in neonatal morbidity and mortality for very low birthweight infants. *Am J Obstet Gynecol* 2007; 196(2): 147-148.
2. Reijneveld SA, de Kleine MJK, van Baar AL, Kollée LAA, Verhaak CM, Verhulst FC, et al. Behavioural and emotional problems in very preterm and very low birthweight infants at age 5 years. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 2006; 91(6): F423-F428.
3. Bartels DB, Wypij D, Wenzlaff P, Dammann O, Poets CF. Hospital volume and neonatal mortality among very low birth weight infants. *Pediatrics* 2006; 117(6): 2206-2214.
4. Lack N, Zeitlin J, Krebs L, Künzel W, Alexander S. Methodological difficulties in the comparison of indicators of perinatal health across Europe. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2003; 111(Suppl 1): S33-S44.
5. Zeitlin J, Papiernik E, Bréart G, The EUROPNET Group. Regionalization of perinatal care in Europe. *Seminars in Neonatology* 2004; 9(2): 99-110.
6. Bauer K, Vetter K, Groneck P, Herting E, Gonser M, Hackelöer BJ, Harms E, Rossi R, Hofmann U, Trieschmann U. Empfehlungen für die strukturellen Voraussetzungen für die perinatologische Versorgung in Deutschland. *Z Geburtsh Neonatol* 2006; 210(1): 19-24
7. 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(2): 202-209.
8. Carreaux P, Cohen H, Check J, George J, McKinley P, Lewis W et al. Evaluation and development of potentially better practices for the prevention of brain hemorrhage and ischemic brain injury in very low birth weight infants. *Pediatrics* 2003; 111(4 Pt 2): e489-e496.
9. Finnström O, Berg G, Norman A, Otterblad Olausson P. Size of delivery unit and neonatal outcome in Sweden. A catchment area analysis. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2006; 85(1): 63-67.
10. Heller G, Schnell R, Richardson DK, Misselwitz B, Schmidt S. Hat die Größe der Geburtsklinik Einfluss auf das neonatale Überleben? Schätzung von "vermeidbaren" Todesfällen in Hessen 1990-2000. *Dtsch Med Wochenschr* 2003; 128(13): 657-662.
11. Mercer JS, Vohr BR, McGrath MM, Padbury JF, Wallach M, Oh W. Delayed cord clamping in very preterm infants reduces the incidence of intraventricular hemorrhage and late-onset sepsis: a randomized, controlled trial. *Pediatrics* 2006; 117(4): 1235-1242.
12. Moster D, Lie RT, Markestad T. Neonatal mortality rates in communities with small maternity units compared with those having larger maternity units. *BJOG* 2001; 108(9): 904-909.
13. Rabe H, Reynolds G, az-Rossello J. Early versus delayed umbilical cord clamping in preterm infants. *Cochrane Database Syst Rev* 2004;(4): CD003248.

14. Bartels DB, Wenzlaff P, Poets CF. Können Daten aus Qualitätssicherungsprogramme wie der Peri-/Neonatalerhebung für sekundärepidemiologische Untersuchungen genutzt werden? *Z Geburtshilfe Neonatol* 2005; 209(1): 8-13.
15. Hummler HD, Poets C, Vochem M, Hentschel R, Linderkamp O. Mortalität und Morbidität sehr unreifer Frühgeborener in Baden-Württemberg in Abhängigkeit von der Klinikgröße. Ist der derzeitige Grad der Regionalisierung ausreichend? *Z Geburtshilfe Neonatol* 2006; 210(1): 6-11.
16. Johansson S, Montgomery SM, Ekblom A, Olausson PO, Granath F, Norman M, et al. Preterm delivery, level of care, and infant death in Sweden: a population-based study. *Pediatrics* 2004; 113(5): 1230-1235.
17. Rautava L, Lehtonen L, Peltola M, Korvenranta E, Korvenranta H, Linna M et al. The effect of birth in secondary- or tertiary-level hospitals in Finland on mortality in very preterm infants: a birth-register study. *Pediatrics* 2007; 119(1): e257-e263.
18. Teig N, Wolf HG, Bucker-Nott HJ. Mortalität bei Frühgeborenen < 32 Schwangerschaftswochen in Abhängigkeit von Versorgungsstufe und Patientenvolumen in Nordrhein-Westfalen. *Z. Geburtshilfe Neonatol* 2007; 211(3): 118-122.

## 4 Dokumentation der Stellungnahmen

### 4.1 Darlegung potenzieller Interessenkonflikte der Stellungnehmenden

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

#### Stellungnahmen von Fachgesellschaften, Firmen und Organisationen

Institution / Firma	Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7	Frage 8
AOK-Bundesverband	Dr. Arnold Böcker	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
	Jürgen Malzahn	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Arbeitsgemeinschaft Neonatologie Mecklenburg-Vorpommern e.V.	Dr. Dirk Olbertz	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
AG Südbadischer Neonatologen	Dr. Jens-Uwe Folkens	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Bundesärztekammer	Dr. Regina Klakow-Franck	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
	Dr. Hermann Wetzels	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Bundesverband „Das frühgeborene Kind“ e.V.	Silke Mader	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein

Institution / Firma	Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7	Frage 8
Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin	Prof. Dr. Rolf F. Maier	ja	ja	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin	Prof. Dr. Klaus Vetter								
Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe									
Diakonie-Klinikum Schwäbisch Hall gGmbH, Schwäbisch Hall	PD Dr. Walter A. Mihatsch	ja	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Evangelisches Waldkrankenhaus, Spandau	PD Dr. Frank Jochum	ja	nein	nein	nein	nein	nein	nein	ja
Gesellschaft für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin	Prof. Dr. Helmut Hummler	ja	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Klinik am Eichert, Göppingen	Dr. Dieter Wölfel	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Klinik für Kinder und Jugendliche, Pforzheim	Dr. H.-L. Reiter	ja	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Klinikum der Stadt Wolfsburg	Dr. Detlef Schmitz	ja	nein	nein	nein	nein	nein	ja	nein
Landesverband „Früh- und Risikogeborene Kinder Rheinland-Pfalz“ e. V.	Hans-Jürgen Wirthl	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein

Institution / Firma	Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7	Frage 8
Vereinigung leitender Kinder- und Jugendärzte und Kinderchirurgen Deutschlands – Landesvereinigung Baden-Württemberg	Prof. Dr. Walter Kachel	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
	Prof. Dr. Manfred Teufel	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Vivantes Netzwerk für Gesundheit GmbH; Klinikum im Friedrichshain, Berlin	Dr. Karl-Ulrich Schunck	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein

### Stellungnahmen von Einzelpersonen

Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7	Frage 8
Dr. Dorothee Bartels	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Prof. Dr. Wolfgang Friedmann	Interessenkonflikte wurden nicht vorgelegt.							
Dr. Helmut Küster	ja	ja	nein	nein	nein	nein	ja	nein
Dr. Axel Renneberg	ja	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Dr. Beatrix Schmidt	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein	nein
Jürgen Scholz	ja	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 Firma<sup>1</sup> abhängig (angestellt) beschäftigt, die von den Ergebnissen Ihrer wissenschaftlichen Arbeit für das Institut<sup>2</sup> finanziell profitieren könnte?

*Frage 2:* Beraten Sie oder haben Sie innerhalb der letzten 3 Jahre eine Person, Institution oder Firma direkt oder indirekt<sup>3</sup> 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?<sup>4</sup>

*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?

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

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

<sup>4</sup> 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?

## **4.2    Stellungnahmen von Fachgesellschaften, Firmen und Vereinigungen**

#### **4.2.1 AOK-Bundesverband**

**Autoren:**

Dr. Anold Böcker  
Jürgen Malzahn

**Adresse:**

AOK-Bundesverband  
Dr. Arnold Böcker  
Kortijker Straße 1  
53177 Bonn

**Stellungnahme  
des AOK-Bundesverbandes  
zum vorläufigen Berichtsplan des IQWiG  
„Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnis bei der  
Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit sehr geringem  
Geburtsgewicht“  
(Auftrag V07-01, Version 0.1, Stand: 13.09.2007)**

**1) Ziele der Untersuchung**

In Kapitel 2 werden die Ziele der Untersuchung dargestellt. Während das erste Ziel (Beschreibung des Zusammenhangs zwischen der Zahl der behandelten Früh- u. Neugeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht und der Ergebnisqualität) in Übereinstimmung mit dem Auftrag des G-BA zu sehen ist, ist dies bei dem zweiten genannten Ziel (Untersuchung, in wie weit die publizierten Daten zuverlässige Aussagen zu möglicherweise vorhandenen Schwellenwerten erlauben) nicht der Fall. Insbesondere wird die dahinterstehende Definition eines Schwellenwertes abgelehnt, wie er in anderen Aufträgen des IQWiG verwendet wurde, 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 Mindestmengen von vorneherein klar, dass das Ergebnis dieser Teiluntersuchung negativ ist.

Im Übrigen ist die Festlegung eines konkreten Schwellenwertes von Mindestmengen auch schon in der Mindestmengenvereinbarung als Kernaufgabe des G-BA definiert. Ursache dafür ist, dass die Studien aus den verschiedensten Gründen (z.B. verschiedene Ergebnisparameter, methodische Unterschiede, etc.) in der Regel nicht auf einen einheitlichen Wert hinweisen können (vgl. § 3 Abs. 2 Nr. 1 der Mindestmengenvereinbarung). Somit entspricht eine Beauftragung des IQWiG mit dieser Fragestellung auch nicht den Regelungen in der Vereinbarung und das IQWiG sollte den Auftrag nicht ohne eindeutige Grundlage ausdehnen.

**2) Ein- u. Ausschlusskriterien**

In Kapitel 4.1.5 werden die Ein- u. Ausschlusskriterien dargestellt.

Aus unserer Sicht kann weder die willkürliche Beschränkung auf einen Publikationszeitpunkt ab dem Jahr 2002 (E4), noch die Einschränkung, dass mind. 80% des ausgewerteten Zeitraums nach dem 01.01.1997 liegen muss (E5) noch die Beschränkung auf deutsche und westeuropäische Studien (E4) akzeptiert werden.

Vielmehr ist aus wissenschaftlicher Sicht Folgendes zu fordern:

- 2.1. Berücksichtigung aller Publikationen über Patienten, die mehrheitlich ab dem Jahr 1990 geboren bzw. behandelt wurden. Die Gründe für diese Grenzziehung sind die Einführung antenataler Steroidbehandlung und die Verfügbarkeit von Surfactant als spezifische Massnahmen, die die Überlebensrate von Neugeborenen < 1500g erhöhten. Beide Behandlungen sind im Berichtsplanentwurf auf S. 2 bzw. 4 dargestellt. Die Grenzziehung beim Jahre 1997 erscheint dagegen willkürlich. Der Verweis auf nicht näher definierte "technologische Entwicklungen" ist sachfremd: Die Behinderungsrate der sehr untergewichtigen Frühgeborenen ist in den letzten zehn Jahren nicht gesunken, sondern eher gestiegen (Bhutta 2002, Reijneveld 2006), auch ihre Sterblichkeit stagniert seit Jahren (Fanaroff 2007).
- 2.2. Kein Ausschluss nicht-europäischer Publikationen: Die Mehrzahl der Publikationen über Neugeborene < 1500 g stammt aus den USA, und das gilt auch für Studien zum Patientenvolumen bei Frühgeborenen. Es gibt keinen Grund, diese in der Regel methodisch guten und grossen Studien auszuschliessen. Natürlich unterscheiden sich

die Gesundheitssysteme der Staaten, wie ja für die Versorgung sehr untergewichtiger Frühgeborener in Europa durch die PERISTAT und EUROPET-Studien gut belegt ist (Lack 2003, Zeitlin 2004). Gerade für die zu bewertende Problematik sind diese Unterschiede auch höchst interessant, da zum Beispiel Staaten wie Finnland und Portugal bei sehr kleinen Frühgeborenen mit minimalem Aufwand durch konsequente Zentralisierung hervorragende Ergebnisse erzielen. Aber es kann nicht behauptet oder belegt werden, dass die Unterschiede zwischen der Bundesrepublik und den USA oder Kanada grösser seien als die zwischen den Staaten in Europa.

- 2.3. Das Volumen der geburtshilflichen Einrichtungen muss bei der Literaturlauswertung berücksichtigt werden. Sterblichkeit und Hirnblutungsrate von Neugeborenen < 1500g hängen ganz erheblich von geburtshilflichen Massnahmen ab, wie z.B. antenatale Steroide, Kaiserschnitt, verzögertes Abnabeln (Carteaux 2003, Rabe 2004, Mercer 2005). Mehrere Studien zeigen bei Neugeborenen < 1500g bessere Ergebnisse bei höherer jährlicher Geburtenzahl in der Geburtsklinik (Moster 2001, Heller 2003, Finnstrom 2006, Bartels 2006). Es sind deshalb Publikationen zu berücksichtigen, die die Ergebnisse bei Kindern < 1500g bzw. < 32SSW in Abhängigkeit von der jährlichen Geburtenzahl untersucht haben.

### **3) Informationsbeschaffung**

Das Kapitel 4.2 unter „Sonstiges: Kontaktaufnahme mit Sachverständigen/ Experten/ Fachgesellschaften“ sollte folgendermaßen ergänzt werden:

„Datenabfrage beim Nationalen Referenzzentrum für nosokomiale Infektionen (NRZ).“

Dort liegen aktuelle Daten zur Häufigkeit krankenhauserworbener Infektionen und zur Sterblichkeit von Neugeborenen unter 1500g Geburtsgewicht vor.

#### **4.2.2 Arbeitsgemeinschaft Neonatologie Mecklenburg-Vorpommern e. V.**

**Autoren:**

Dr. Dirk Olbertz

**Adresse:**

Klinikum Südstadt-Rostock  
Abt. Neonatologie und Intensivmedizin  
Dr. Dirk Olbertz  
Südring 81  
18059 Rostock

# ARBEITSGEMEINSCHAFT NEONATOLOGIE MECKLENBURG – VORPOMMERN (e.V.)

---

Vorsitzender:	Dr. med. Dirk Olbertz, Rostock	Geschäftsstelle:	Klinikum Südstadt Rostock
1. Stellv. Vors.:	Prof. Dr. med. Marlies Uhlemann, Rostock		Abt. Neonatologie und
2. Stellv. Vors.:	Prof. Dr. med. Christoph Fusch, Greifswald		Neonatologische Intensivmedizin
Schatzmeister:	Prof. Dr. med. Hans-Joachim Feickert, Neubrandenburg		Südring 81, 18059 Rostock
Schriftführer:	Dr. med. Olaf Kannt, Schwerin		Telefon: 0381 – 4401 5500/5501
			Telefax: 0381 – 4401 5599
			e-mail: neonatologie@kliniksued-rostock.de
			Rostock, 11.10.2007

Institut für Qualitätssicherung im Gesundheitswesen  
z. Hd. Herrn Prof. Dr. med. Peter T. Sawicki  
Dillenburg Str. 27

51105 Köln

## **Stellungnahme zum Berichtsplan (vorläufige Version); V07-01 Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnisqualität bei der Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht**

Sehr geehrter Herr Prof. Sawicki,

zum o. g. Berichtsplan (vorläufige Version) möchten wir folgendes anmerken:

In Ergänzung der sekundären Zielgrößen (Punkt 4.1.2) schlagen wir vor, auch Parameter des Langzeit-Outcomes mit aufzunehmen. Hierzu erscheint uns ein standardisierter entwicklungsneurologischer Test im Alter von 2 Jahren (z. B. Bayley II) als geeignet.

Die unter dem Punkt 4.1.4 „sonstige Studiencharakteristika“ formulierte Beschränkung auf Studien, die ab 2002 publiziert wurden, halten wir für nicht gerechtfertigt. Wir schlagen vor, Studien, die ab 1997 publiziert wurden und in denen der ausgewertete Zeitraum zu mindestens 80 % im Zeitraum ab 1992 beinhaltet, einzubeziehen.

Die unter gleichem Punkt 4.1.4 formulierte Beschränkung auf Studien aus Deutschland und westeuropäischen Ländern halten wir ebenfalls für nicht gerechtfertigt. Vielmehr sollten auch Studien aus anderen entwickelten Industrienationen, z. B. aus Nordamerika, Japan und Australien, mit einbezogen werden.

Die Vermont Oxford Network Database erfasst 35 Items zur Epidemiologie, prä- und postnatalen Versorgung, stationären Therapie, Intervention und zum Outcome sehr untergewichtiger Frühgeborener zwischen 401 und 1500 g Geburtsgewicht aus einer ständig wachsenden Zahl neonatologischer Zentren und verfasst innerhalb von 6 Monaten die verfügbaren Quartals- und Jahresanalysen, die Trends und den internationalen Vergleich eigener Daten ermöglichen.



Wir schlagen darum vor, auch die vorliegenden Daten der Vermont Oxford Network Database für die aktuelle Bewertung des Zusammenhangs von Leistungsmenge und Ergebnisqualität zu verwenden ([www.vtoxford.org](http://www.vtoxford.org)).

Mit freundlichen Grüßen

Dr. med. D. Olbertz  
Vorsitzender der AG Neonatologie MV e.V.  
Chefarzt der Abt. Neonatologie/  
Neonatologische Intensivmedizin  
Klinikum Südstadt Rostock

### **4.2.3 AG Südbadischer Neonatologen**

**Autoren:**

Dr. Jens-Uwe Folkens

**Adresse:**

Orthenau Klinikum Offenburg-Gengenbach  
Klinik für Kinderheilkunde und Jugendmedizin  
Dr. Jens-Uwe Folkens  
Ebertplatz 12  
77614 Offenburg

An

**Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen  
- Stellungnahme zum Berichtsplan (vorläufige Version) Auftrag V0  
Prof. Dr. med. Peter T. Sawicki  
Dillenburger Str. 27  
51105 Köln**

Tel. 0781/472-2301  
Fax 0781/472-2302

kinderheilkunde@og.ortenau-klinikum.de  
www.ortenau-klinikum.de

### **Auftrag V07-01**

**Zusammenhang zwischen der Zahl der behandelten Früh- und Neugeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht (VLBW) und der Ergebnisqualität.**

Sehr geehrte Damen und Herren,

in Südbaden sind die verschiedenen neonatologisch tätigen Einrichtungen in einem Arbeitskreis organisiert (Arbeitskreis Südbadischer Neonatologen), der sich in regelmäßigen Abständen zum Erfahrungsaustausch und zu Fortbildungszwecken trifft. Bei einem gemeinsamen Treffen am 11.10.07 wurde der o.g. Berichtsplan (vorläufige Version) diskutiert. Als Vorsitzender der Arbeitsgemeinschaft darf ich Ihnen stellvertretend für die im Anhang genannten Kollegen eine Stellungnahme übermitteln. Die Stellungnahme mit den ergänzenden Unterlagen wird Ihnen binnen 5 Tagen auf dem Postweg nachgereicht. Sie erfolgt entsprechend dem Leitfaden zum Stellungnahmeverfahren in zwei Abschnitten gegliedert:

#### **1. Anmerkung zur im Berichtsplan (vorläufige Version) dargestellten projektspezifischen Methodik unter jeweiliger Angabe wissenschaftlicher Literatur zur Begründung der Anmerkung.**

In verschiedenen Publikationen wird ein positiver Zusammenhang zwischen der Zahl der an einem Zentrum versorgten Frühgeborenen und der Ergebnisqualität hinsichtlich Morbidität und Mortalität berichtet (1-3). Auch in der erst kürzlich erschienen Publikation von Phibbs et al. (4) scheint sich dieser Zusammenhang zu bestätigen. Hummler et al. haben Morbidität und Mortalität von Frühgeborenen < 32 SSW der fünf größten Perinatalzentren in Baden-Württemberg mit den Ergebnissen der restlichen baden-württembergischen Zentren verglichen (3). Frühgeborene unter 26 SSW zeigten eine erhöhte Mortalität und Rate an Hirnblutungen Grad 3 und 4, wenn sie nicht an einem der 5 großen Zentren versorgt wurden. Eine Risikoadjustierung der Daten, die durchaus zu Verschiebungen der Ergebnisse führen kann (5), fand nicht statt. Die Daten wurden aus der Neonatalerhebung entnommen. Derselbe Autor hat in einer weiteren Publikation die fragliche Datenqualität der Neonatalerhebung in Frage gestellt (in 84% der Fälle falsche Datensätze) und die Dateneingabe durch so genannte "Research Nurses" favorisiert (6). Die in der Subgruppenanalyse für Frühgeborene unter 26 SSW gefundenen Outcome-Unterschiede (3) müssen also kritisch hinterfragt werden.

In den meisten bisher im Bericht zitierten Publikationen zu einem Zusammenhang zwischen Versorgungsmenge und Ergebnisqualität finden Strukturvorgaben, wie sie im GBA-Beschluss vom 20. September 2005 beschriebenen sind, keine Berücksichtigung. Ein Faktum, das auch in den Diskussionen auf Fachkongressen/-tagungen bislang keine ausreichende

Berücksichtigung fand. Eine nicht unbeträchtliche Zahl an nicht universitären Häusern haben in der Vergangenheit Frühgeborene mit einem Geburtsgewicht unter 1500g versorgt, ohne z.B. einen 24h ärztlichen Präsenzdienst auf der neonatologischen Intensivstation vorzuhalten. Der Stellenwert von Strukturvorgaben für die Versorgungsqualität lässt sich ableiten aus zwei konsekutiven Publikationen. In der ersten Publikation von Field et al. (7) werden große und kleine Zentren verglichen. Frühgeborene  $\leq 28$  SSW überlebten häufiger in großen Zentren. Derselbe Autor hat in einer zweiten Analyse zeigen können, dass nach Verbesserung der Struktur in den kleinen Zentren (Consultant with special interest in neonatal medicine, number of specialist neonatal nurses proportionately equivalent to those in large units) kein Unterschied mehr hinsichtlich der Mortalität nachzuweisen war ((8), bislang im Bericht nicht zitiert). Die verwendeten Daten wurden durch eine "Research Nurse" eingegeben, d.h. es kann von einer soliden Datenqualität ausgegangen werden (6). Die Bedeutung struktureller Randbedingungen zeigt auch eine Publikation von Tucker (9), die bereits im Bericht Erwähnung findet. Die Mortalität stieg bei vermehrter Auslastung des Personals.

Im Bericht wird darauf hingewiesen, dass nur wenig Frühgeborene notfallmäßig geboren werden (z.B. 13-15% nach Referenz 19 und 20 im Bericht). Gerade in ländlichen Regionen wird es nicht immer möglich sein, Risikoschwangerschaften rechtzeitig in weiter entfernt liegende Zentren zu transferieren (1). Gibt es innerhalb einer größeren Region keine qualifizierte Versorgung mehr für Hochrisikoschwangerschaften, bedeutet dies für 13-15% der Frühgeborenen ein sehr schlechtes Outcome. Regionale Besonderheiten müssen deshalb berücksichtigt werden.

Für den südbadischen Raum sei angemerkt, dass nachweislich der Perinatal-/Neonatal-Studie seit Jahren ausgezeichnete Ergebnisse im nationalen und internationalen Vergleich vorgewiesen werden können.

### Fazit

Nachdem mit dem Beschluss vom 20. September 2005 die Entscheidung für ein Strukturpapier und nicht für ein Mindestmengenpapier gefällt wurde, muss kritisch hinterfragt werden, auf welcher Datenbasis es nun eventuell zu einer Mindestmengenforderung kommen soll. Basierend auf den konsekutiven Beobachtungen von Fields et al. (7, 8), die den positiven Stellenwert von Strukturverbesserung belegen, sollte zunächst die Ergebnisqualität unter Einhaltung der Strukturvorgaben des GBA geprüft werden, um eine Änderung zu rechtfertigen oder aber das strukturbasierte Vorgehen (entsprechend dem bestehenden Beschluss) zu bestätigen. Im Bericht enthalten alle Publikationen Outcome-Daten, die vor Umsetzen des GBA-Beschlusses erhoben wurden. Eine valide Aussage zum Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnis bei der Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht unter den jetzigen Strukturbedingungen kann somit erst erfolgen, wenn entsprechende aktuelle Daten vorliegen (z.B. in 2-3 Jahren).

## **2. Verweise auf bislang unpublizierte, für die Nutzenbewertung relevante Daten.**

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Folkens  
 Chefarzt der Kinderklinik  
 Ortenau Klinikum Offenburg  
 für die AG südbadischer Neonatologen  
 (Kliniken Konstanz, Lörrach, Offenburg, Singen, St. Hedwig Freiburg, Villingen-Schwenningen  
 [alphabetisch])

## Literatur

1. Cifuentes J, Bronstein J, Phibbs CS, Phibbs RH, Schmitt SK, Carlo WA 2002 Mortality in low birth weight infants according to level of neonatal care at hospital of birth. *Pediatrics* 109:745-751.
2. Bartels DB, Wypij D, Wenzlaff P, Dammann O, Poets CF 2006 Hospital volume and neonatal mortality among very low birth weight infants. *Pediatrics* 117:2206-2214.
3. Hummler HD, Poets C, Vochem M, Hentschel R, Linderkamp O 2006 [Mortality and morbidity of very premature infants in Baden-Württemberg depending on hospital size. Is the current degree of regionalization adequate?]. *Z Geburtshilfe Neonatol* 210:6-11.
4. Phibbs CS, Baker LC, Caughey AB, Danielsen B, Schmitt SK, Phibbs RH 2007 Level and volume of neonatal intensive care and mortality in very-low-birth-weight infants. *N Engl J Med* 356:2165-2175.
5. Koch R, Gmyrek D, Vogtmann C 2005 [Risk adjusted assessment of quality of perinatal centers - results of perinatal/neonatal quality surveillance in Saxonia]. *Z Geburtshilfe Neonatol* 209:210-218.
6. Hummler HD, Sander E, Schmid S 2006 [Data collection for quality assurance in neonatology: how do physicians compare to documentation specialists?]. *Z Geburtshilfe Neonatol* 210:67-75.
7. Field D, Hodges S, Mason E, Burton P 1991 Survival and place of treatment after premature delivery. *Arch Dis Child* 66:408-410; discussion 410-401.
8. Field D, Draper ES 1999 Survival and place of delivery following preterm birth: 1994-96. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed* 80:F111-114.
9. Tucker J 2002 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* 359:99-107.

Die *kursiven* Referenzen sind bislang nicht im Bericht zitiert und liegen als Anhang anbei.

#### **4.2.4 Bundesärztekammer**

**Autoren:**

Dr. Regina Klakow-Franck

Dr. Hermann Wetzel

**Adresse:**

Bundesärztekammer

Dr. Regina Klakow-Franck

Herbert-Lewin-Platz 1

10623 Berlin



# Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Bundesärztekammer · Postfach 12 08 64 · 10598 Berlin

Institut für Qualität u. Wirtschaftlichkeit  
im Gesundheitswesen (IQWiG)  
z. Hd. Frau Danielle Pann  
Dillenburger Str. 27  
51105 Köln

Berlin, 12.10.2007

Fon  
030 / 40 04 56-430

Fax  
030 / 40 04 56-378

E-Mail  
dezernat3@baek.de

Diktatzeichen  
KI/Wd

Aktenzeichen  
872.020

Seite  
1 von 3

## zur Kenntnisnahme:

- Prof. Dr. Hoppe, Präsident der Bundesärztekammer
- Prof. Dr. Fuchs, Hauptgeschäftsführer der Bundesärztekammer
- Mitglieder des Ausschusses „Qualitätssicherung“ der Bundesärztekammer

## **Stellungnahme zum Berichtsplan des IQWiG zum „Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnis bei der Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht“ (Auftrag V 07-01, Version 0.1, Stand 13.09.2007)**

Ihre E-Mail vom 13.09.2007

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Bundesärztekammer begrüßt den Berichtsplan des IQWiG zum „Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnis bei der Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht“ (Auftrag V 07-01, Version 0.1, Stand 13.09.2007) als Grundlage für die Verfertigung eines Evidenzberichts und bittet, folgende Gesichtspunkte zu erwägen und nach Möglichkeit zu berücksichtigen:

- 1) In den IQWiG-Evidenzberichten zur Analyse von Mengen-Qualitäts-Beziehungen bei Bauchaortenaneurysma-Operationen und PTCA wurden teilweise differierende ad-hoc-Evidenzeinstufungen bei der Bewertung der ausgewerteten Artikel verwandt. Es wäre wünschenswert, wenn die Evidenzklassifikation sowie die hierfür verwandten Kriterien schon im Berichtsplan aufgeführt würden.
- 2) Durch die Schwellenwertberechnungen des IQWiG zur Knie-TEP und zu koronarchirurgischen Eingriffen wurden qualitativ hochstehende me-

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

Postfach 12 08 64  
10598 Berlin

Fon 030 / 40 04 56-0  
Fax 030 / 40 04 56-388

info@baek.de  
www.baek.de - 25 -

thodische Standards zur Analyse von Mengen-Qualitäts-Beziehungen vorgegeben, welche auch bei der Bewertung von Publikationen zu einer möglichen Assoziation zwischen Fallzahl und Ergebnisqualität bei VLBW-Neugeborenen in Neugeborenen-Intensivstationen berücksichtigt werden sollten.

Zu Recht wurde z. B. bei den IQWIQ-Schwellenwertmodellen auf die Bedeutung der Datenqualität und der Datenvalidierung hingewiesen. Hierzu gehört auch die a-priori-Spezifikation von klinisch relevanten Veränderungen des absoluten Risikos und des akzeptablen absoluten Risikos der unter Punkt 4.1.2 des Berichtsplans genannten Ergebniszielgrößen.

- 3) Im Berichtsplan wird zu Recht die zentrale Bedeutung antenataler und postnataler Therapieverfahren für die Ergebniszielgrößen erwähnt. In verschiedenen Untersuchungen konnte eine Beeinflussung der Mengen-Qualitäts-Beziehung durch diese Variablen gezeigt werden; aus diesem Grund müssen diese Variablen als Confounder bei der Regressionsanalyse berücksichtigt werden. Wir verweisen hierzu beispielhaft auf die Studie von Tucker et al (2002), aus der die Bedeutung von Therapieregimen für die Mengen-Qualitäts-Beziehung bei NICUs unmittelbar hervorgeht.  
Die Therapieverfahren, welche berücksichtigt werden sollten, wären zumindest die antenatale Steroidbehandlung, die Surfactant-Applikation sowie die Maßnahmen zur Vermeidung von Hypokapnie.
- 4) Notwendig ist auch die Berücksichtigung von Clustereffekten durch eine umfassende Mehrebenen-Analyse, z. B. durch GEE-Modelle. Außerdem bitten wir zu prüfen, ob auch die Regressionsanalyse unter Verwendung von Instrumentalvariablen ein methodisches Qualitätsmerkmal darstellen könnte (vgl. die Untersuchung von Stukel et al. (2007)).
- 5) Es ist beabsichtigt, nur Studien auszuwerten, die ab 2002 veröffentlicht wurden und bei denen der ausgewählte Zeitraum zu mindestens 80 Prozent den Zeitraum ab dem Jahr 1997 beinhaltet. Dies halten wir angesichts möglicher Periodeneffekte für sinnvoll. Allerdings geben wir zu bedenken, ob nicht die Beschränkung von Studiendaten auf Deutschland und westeuropäische Länder gelockert werden sollte, und daher auch Studien aus den USA, Australien und Kanada eingeschlossen, ausgewertet und bewertet werden sollten (z. B. Rogowski et al. (2004), mit Einschränkungen wegen des Datenerhebungszeitraums auch Phibbs et al. (2007)).  
Die Untersuchung Rogowski et al. (2004) ist insofern von Bedeutung, als darin gezeigt wird, dass auch bei Vorliegen einer Assoziation zwischen Leistungsmenge und Mortalität die prädiktive Valenz des indirekten Surrogatparameters „Fallzahl“ gegenüber derjenigen der direkten Ergebniszielgröße Mortalität gering ist. Von Studien, welche eine konkrete Mindestmenge angeben, sollte daher gefordert werden, dass die prädiktive Valenz der Mindestmenge abgeschätzt wird.
- 6) Schließlich sollte auch eine Folgenabschätzung bei Anwendung einer Mindestmenge Bestandteil des Evidenzberichts sein. In der Untersuchung von Tucker et al. (2002) konnte gezeigt werden, dass eine Überauslastung von NICUs von einer Verschlechterung der Ergebnisse führt.

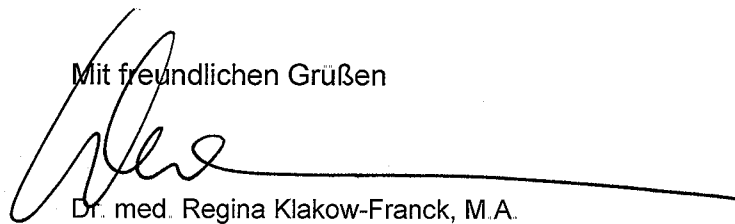


Generell sollte wäre es wünschenswert, auch Krankenhausvariablen wie z.B. den Pflegeschlüssel bei der Bewertung der Studien zu berücksichtigen.

Schreiben der  
Bundesärztekammer  
vom 06.09.2007

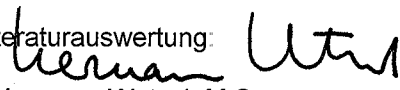
Seite  
3 von 3

Mit freundlichen Grüßen



Dr. med. Regina Klakow-Franck, M.A.  
Stellv. Hauptgeschäftsführerin der Bundesärztekammer  
Mitglied des Kuratoriums des IQWiG

Für die Literaturlauswertung:  
gez.

  
Dr. med. Hermann Wetzel, M.Sc.  
Referent

#### **4.2.5 Bundesverband „Das frühgeborene Kind“ e. V.**

**Autoren:**

Silke Mader

**Adresse:**

Bundesverband „Das frühgeborene Kind“ e.V.

Silke Mader

Würmanger 5

85757 Karlsfeld



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

**Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit**  
**Im Gesundheitswesen IQWiG**  
Stellungnahme zum Berichtsplan  
(vorläufige Version)/Amendment  
Zum Berichtsplan Auftrag V07-01  
Prof. Dr. med. Peter T. Sawicki  
Dillenburger Str.

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

Fax 069 58 700 999  
www.fruehgeborene.de

12. Oktober 2007

**Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnis bei der Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht**  
**Stellungnahme zum Berichtsplan (vorläufige Version), Stand 13.09.2007**

Sehr geehrter Herr Prof. Dr. Sawicki,

uns liegt der Berichtsplan für die Prüfung der Literaturevidenz von Mindestmengen und Versorgung vor. Das Vorgehen ist grundsätzlich zu befürworten, bezüglich der Methodik haben wir jedoch folgende Anmerkungen und Vorschläge:

1. Zu 4.1.2 des Berichtsplans: Sekundäre Zielgrößen

Zusätzlich zu den aufgeführten somatischen Parametern sollten Langzeit-Outcome-Parameter untersucht werden. Die angeführten sekundären Zielgrößen sind im Hinblick auf die „Langzeitauswirkungen wie beispielsweise neurologischen Entwicklungsstörungen“ (Berichtsplan des IQWiG V07-01 vom 13.09.07, S. 4) der Frühgeburtlichkeit nicht ausreichend, da diese zwar die Morbidität abbilden, jedoch nicht die weitere Entwicklung und Lebensqualität der Patienten. Hierzu bietet sich die Neuro-/ Psychomotorische Performance im Alter von z.B. 2 Jahren an, wenn sie mit standardisierten Tests untersucht wurde.

2. Zu 4.1.3 des Berichtsplans: Interventionsstudien

Aufgrund der geringen Zahl prospektiver Interventionsstudien, die hinsichtlich der Fragestellung verfügbar sind, stellt sich die Frage, inwieweit ein Ausschluss retrospektiver Studien sinnvoll ist.

2. Zu 4.1.4 des Berichtsplans: Sonstige Studiencharakteristika

Die Begrenzung des Publikationszeitraumes auf 2002 und später ist nicht nachvollziehbar. Zwei der Hauptdeterminanten für das neonatologische Outcome – Surfactant-Applikation und Regionalisierung in Perinatalzentren - wurden bereits Ende der 80er Jahre eingeführt. So wird im Berichtsplan des IQWiG V07-01 vom 13.09.07 auf Seite 2 angeführt „Die Surfactant-Substitution wurde erstmals 1980 beschrieben [24], war nach mehreren Multicenterstudien als Therapie 1987 etabliert [25]. Spätestens 1990 waren mehrere Surfactant-Präparate zugelassen.“

Unseres Erachtens ist daher ein Zeitraum von 10 Jahren, d.h., die Berücksichtigung der Publikationsliste ab 1997 (Patienteneinschluss ab 1990), vertretbar.

### 3. Zu 4.1.4 des Berichtsplans: Sonstige Studiencharakteristika

Die Beschränkung auf europäische Daten ist nicht nachvollziehbar. Wenn eine Mengen-Qualitäts-Korrelation besteht, so sollte sich dies auch in den außereuropäischen angloamerikanischen Versorgungsstrukturen zeigen lassen. Wir würden dringend raten, Publikationen aus Australien, Kanada und USA mit einzuschließen. Eine der besten neonatologischen Qualitätskontrollsysteme, nämlich das Vermont Oxford Neonatal, das sehr valide Daten liefert, würde sonst aus dieser Untersuchung herausfallen. Es empfiehlt sich in diesem Kontext ebenfalls, den direkten Kontakt mit diesem Network zu suchen.

### 4. Zu 4.1.5 des Berichtsplans: Ein- und Ausschlusskriterien

Wir schlagen vor, die Ein- und Ausschlusskriterien entsprechend unseren Anmerkungen zu ändern (E3, E4, E5, E6).

#### Abschließende Anmerkung:

Der Bundesverband „Das frühgeborene Kind“ e.V. möchte in seiner Rolle als Patientenvertreter dringend darauf hinweisen, dass die alleinige Konzentration auf Patientenvolumina nicht ausreicht. So schreibt z. B. Obladen: „Mindestmengen sind nicht die einzige Voraussetzung für gute Ergebnisse bei sehr unreifen Frühgeborenen“, auch wenn „es eine Untergrenze an Erfahrung gibt, unterhalb derer gute Ergebnisse bei sehr unreifen Frühgeborenen unwahrscheinlich werden“ [1, S. 116]. Neben dem Kriterium „Patientenvolumen“ können Faktoren wie Arbeitsbelastung des Personals [2] oder Qualität der Pflege [3] hinsichtlich der Mortalität und Morbidität Frühgeborener eine wichtige Rolle spielen.

Für die Entwicklung der frühgeborenen Kinder und ihrer gesamten Lebensperspektive ist es unabdingbar, Qualitätsindikatoren des kurz-, mittel- und langfristigen Outcomes der Kinder 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. Einige Untersuchungen sprechen dafür, dass Mortalitäts- und Morbiditätsraten von Kliniken in der Vergangenheit ein besserer Prädiktor für zukünftige Mortalitätsraten sein könnten als das Patientenvolumen in der Vergangenheit [4].

Wir bitten um Erweiterung des Untersuchungsplanes entsprechend unseren Vorschlägen und stehen für weitere Fragen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

gez. Silke Mader

Silke Mader

Vorsitzende des Bundesverbandes „Das frühgeborene Kind“ e.V.

#### Literaturverzeichnis

- [1] Obladen M. Mindestmengen in der Versorgung sehr untergewichtiger Frühgeborener: Eine Literaturübersicht. *Z Geburtshilfe Neonatol* 2007; 211(3):110-117).
- [2] Tucker J. 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 (9301): 99-107.
- [3] Als H, Duffy FH, McAnulty B, Rivkin MJ, Vajapeyam S, Mulkern RV, Warfield SK, Huppi PS, Butler SC, Conneman N, Fischer C, Eichenwald EC: Early experience alters brain function and structure. *Pediatrics* 2004; 113:846-857
- [4] 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(2): 202-209.

#### **4.2.6 Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin**

**Autoren:**

Prof. Dr. Rolf F. Maier

**Adresse:**

Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin Marburg  
Prof. Dr. Rolf F. Maier  
Baldingerstraße  
35033 Marburg



**Präsident:** Prof. Dr. med. K. Vetter, Vivantes Klinikum Neukölln, Berlin **Vizepräsident:** Prof. Dr. med. R.F. Maier, Klinikum der Philipps-Universität Gießen und Marburg GmbH, Marburg  
**1. Schriftführer:** Prof. Dr. med. S. Schmidt, Klinikum der Philipps-Universität Gießen und Marburg GmbH, Marburg **2. Schriftführer:** Prof. Dr. med. R. Rossi, Vivantes Klinikum Neukölln, Berlin  
**Schatzmeister:** Prof. Dr. med. P. Brockerhoff, Klinikum der Johannes Gutenberg-Universität, Mainz **Vorstandsbeiräte:** Prof. Dr. med. K. Bauer, Klinikum der Johann Wolfgang Goethe-Universität, Frankfurt/Main; Prof. Dr. med. U. Gembruch, Friedrich-Wilhelms-Universität, Bonn; Priv. Doz. Dr. med. M. Gonser, Dr.-Horst-Schmidt-Kliniken, Wiesbaden; Priv. Doz. Dr. med. Eva Mildenberger, Vivantes Klinikum Neukölln, Berlin; Prof. Dr. med. K.T.M. Schneider, Klinikum rechts der Isar der TU München **Ehrenvorsitzender:** Prof. Dr. med. E. Saling, Erich Saling-Institut, Berlin

**Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit  
im Gesundheitswesen (IQWiG)  
- Stellungnahme zum  
Berichtsplan V07-01 (Version 0.1) -  
Herrn Prof. Dr. med. Peter T. Sawicki  
Dillenburger Str. 27  
51105 Köln**

Marburg, 12.10.2007

## **Stellungnahme zum Berichtsplan V07-01 (Version 0.1)**

**„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. Berichtsplan wie folgt Stellung:

### **Grundsätzliches**

Wenn es um die Verbesserung der Versorgung von Früh- und Neugeborenen geht, kann die Neonatologie nicht losgelöst von der Geburtshilfe betrachtet werden. Entscheidend für die Prognose sehr unreifer Frühgeborener ist die gut organisierte und eng abgestimmte Zusammenarbeit zwischen Geburtshelfern und Neonatologen in sog. Perinatalzentren. Insofern muss in diesem Begutachtungsprozess auch die Geburtshilfe Berücksichtigung finden. Warum das bislang nicht vorgesehen ist, ist im Berichtsplan nicht begründet.



**Präsident:** Prof. Dr. med. K. Vetter, Vivantes Klinikum Neukölln, Berlin **Vizepräsident:** Prof. Dr. med. R.F. Maier, Klinikum der Philipps-Universität Gießen und Marburg GmbH, Marburg  
**1. Schriftführer:** Prof. Dr. med. S. Schmidt, Klinikum der Philipps-Universität Gießen und Marburg GmbH, Marburg **2. Schriftführer:** Prof. Dr. med. R. Rossi, Vivantes Klinikum Neukölln, Berlin  
**Schatzmeister:** Prof. Dr. med. P. Brockerhoff, Klinikum der Johannes Gutenberg-Universität, Mainz **Vorstandsbeiräte:** Prof. Dr. med. K. Bauer, Klinikum der Johann Wolfgang Goethe-Universität, Frankfurt/Main; Prof. Dr. med. U. Gembruch, Friedrich-Wilhelms-Universität, Bonn; Priv. Doz. Dr. med. M. Gonser, Dr.-Horst-Schmidt-Kliniken, Wiesbaden; Priv. Doz. Dr. med. Eva Mildenerger, Vivantes Klinikum Neukölln, Berlin; Prof. Dr. med. K.T.M. Schneider, Klinikum rechts der Isar der TU München **Ehrenvorsitzender:** Prof. Dr. med. E. Saling, Erich Saling-Institut, Berlin

## Ad 4.1.3 Studientypen

„Kontrollierte Interventionsstudien“ mit der „Vorgabe einer Mindestmenge“ als Intervention, wie im Berichtsplan gefordert, sind nicht (mehr) durchführbar. Einerseits sind prospektive randomisierte Studien zu dieser Frage logistisch nicht vorstellbar, andererseits ist es angesichts der Datenlage aus Beobachtungsstudien schwer vermittelbar, eine Schwangere mit drohender Frühgeburt oder ein sehr kleines Frühgeborenes per Losverfahren (Randomisierung) in ein Zentrum mit einer niedrigen oder in ein Zentrum mit einer hohen Fallzahl zu verlegen.

Insofern sind realistischerweise Beobachtungsstudien in diesem Prüfverfahren als verlässlichste und beste Datenquelle anzusehen. Dies gilt umso mehr, als Benson und Hartz zeigen konnten, dass bei bestimmten Fragestellungen gut gemachte große Beobachtungsstudien quantitativ und qualitativ ähnliche Ergebnisse liefern wie randomisierte Studien (siehe Anlage [Benson K, Hartz AJ. Comparison of Observational Studies and Randomized, Controlled Trials. NEJM 2000;342:1878-1886]).

Die Einschätzung der Autoren des Berichtsplanes, dass Beobachtungsstudien „zumeist auf der Grundlage administrativer Daten erstellt werden“, ist nicht belegt und im vorliegenden Fall auch nicht richtig. In Deutschland werden seit vielen Jahren Mortalität und Morbidität von Früh- und Neugeborenen im Rahmen der Neonatalerhebung prospektiv erfasst und ausgewertet (z. B. Literaturzitat [52] im Berichtsplan).

## Ad 4.1.4 Sonstige Studiencharakteristika

Die Begrenzung auf Studien, die ab 2002 veröffentlicht wurden, ist nicht begründet und nicht nachvollziehbar. Wenn überhaupt eine zeitliche Begrenzung der zu berücksichtigenden Studien erfolgen soll, dann stellt die Zeit der Einführung der Surfactant-Behandlung, d.h. die Zeit um 1990 eine sinnvolle Grenze dar. Die Etablierung der Surfactant-Behandlung wird im Berichtsplan auf Seite 2 zurecht als eine der wichtigsten Zäsuren in der Behandlung von Frühgeborenen gewertet.





**Präsident:** Prof. Dr. med. K. Vetter, Vivantes Klinikum Neukölln, Berlin **Vizepräsident:** Prof. Dr. med. R.F. Maier, Klinikum der Philipps-Universität Gießen und Marburg GmbH, Marburg  
**1. Schriftführer:** Prof. Dr. med. S. Schmidt, Klinikum der Philipps-Universität Gießen und Marburg GmbH, Marburg **2. Schriftführer:** Prof. Dr. med. R. Rossi, Vivantes Klinikum Neukölln, Berlin  
**Schatzmeister:** Prof. Dr. med. P. Brockerhoff, Klinikum der Johannes Gutenberg-Universität, Mainz **Vorstandsbeiräte:** Prof. Dr. med. K. Bauer, Klinikum der Johann Wolfgang Goethe-Universität, Frankfurt/Main; Prof. Dr. med. U. Gembruch, Friedrich-Wilhelms-Universität, Bonn; Priv. Doz. Dr. med. M. Gonser, Dr.-Horst-Schmidt-Kliniken, Wiesbaden; Priv. Doz. Dr. med. Eva Mildenerger, Vivantes Klinikum Neukölln, Berlin; Prof. Dr. med. K.T.M. Schneider, Klinikum rechts der Isar der TU München **Ehrenvorsitzender:** Prof. Dr. med. E. Saling, Erich Saling-Institut, Berlin

Auch die Begrenzung des ausgewerteten Zeitraumes ab dem Jahr 1997 ist nicht begründet und auch nicht realistisch. Um ausreichend große Fallzahlen zu untersuchen und damit aussagekräftige Ergebnisse zu generieren, ist der genannte Zeitraum für Patientenrekrutierung, Auswertung, Begutachtung und Publikationsprozess zu knapp bemessen.

Die Beschränkung auf europäische Länder ist nicht begründet und nicht nachvollziehbar. Länder wie die USA und Australien haben in der Betreuung von Risikoschwangerschaften und in der Behandlung von Früh- und Neugeborenen Maßstäbe gesetzt und können bei diesem Begutachtungsprozess nicht einfach ignoriert werden.

Zusammenfassend müssen in einem Begutachtungsprozess möglichst alle zur Verfügung stehenden Quellen Berücksichtigung finden. Gegebenenfalls kann eine detaillierte und differenzierte kritische Bewertung einzelner Studien zum Ausschluss während des Begutachtungsprozesses (aber nicht vorab) führen. Von diesem Grundsatz abweichend sollen nach dem vorliegenden Berichtsplan schon vorab zahlreiche wichtige Studien ohne hinreichende und nachvollziehbare Begründung ausgeschlossen werden.

### Ad 4.3. Informationsbewertung

Üblicherweise bewerten in einem Begutachtungsprozess mehrere Gutachter die verfügbaren Daten unabhängig voneinander, um sich nicht gegenseitig zu beeinflussen und um eine möglichst umfassende Einschätzung zu generieren. Abweichend davon soll im vorliegenden Begutachtungsverfahren ein zweiter Gutachter nur die „Extraktion“ des ersten Gutachters „überprüfen“. Dies bedeutet de facto die Beschränkung auf nur einen Gutachter, ohne dass dies begründet wird.



**Präsident:** Prof. Dr. med. K. Vetter, Vivantes Klinikum Neukölln, Berlin **Vizepräsident:** Prof. Dr. med. R.F. Maier, Klinikum der Philipps-Universität Gießen und Marburg GmbH, Marburg  
**1. Schriftführer:** Prof. Dr. med. S. Schmidt, Klinikum der Philipps-Universität Gießen und Marburg GmbH, Marburg **2. Schriftführer:** Prof. Dr. med. R. Rossi, Vivantes Klinikum Neukölln, Berlin  
**Schatzmeister:** Prof. Dr. med. P. Brockerhoff, Klinikum der Johannes Gutenberg-Universität, Mainz **Vorstandsbeiräte:** Prof. Dr. med. K. Bauer, Klinikum der Johann Wolfgang Goethe-Universität, Frankfurt/Main; Prof. Dr. med. U. Gembruch, Friedrich-Wilhelms-Universität, Bonn; Priv. Doz. Dr. med. M. Gonser, Dr.-Horst-Schmidt-Kliniken, Wiesbaden; Priv. Doz. Dr. med. Eva Mildenerger, Vivantes Klinikum Neukölln, Berlin; Prof. Dr. med. K.T.M. Schneider, Klinikum rechts der Isar der TU München **Ehrenvorsitzender:** Prof. Dr. med. E. Saling, Erich Saling-Institut, Berlin

## Zusammenfassung

Zusammenfassend ist festzustellen,

- dass sich der Berichtsplan nicht auf die Neonatologie beschränken darf, sondern auch die Geburtshilfe einbeziehen muss.
- dass in dem vorliegende Berichtsplan in wesentlichen Punkten von national und international üblichen Regeln von Begutachtungsprozessen abgewichen werden soll, ohne dass dies hinreichend und nachvollziehbar begründet wird.
- dass der Ausschluss zahlreicher wichtiger Studien ohne detaillierte Prüfung das Ergebnis dieses Begutachtungsprozesses von vorne herein in Frage stellt.

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

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Rolf F. Maier

2. Vorsitzender

Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin

## Anlagen:

Formblatt zur schriftlichen Stellungnahme

Formblatt zur Darlegung potentieller Interessenkonflikte

Publikation: Benson K & Hartz AJ. Comparison of Observational Studies and Randomized, Controlled Trials. NEJM 2000;342:1878-1886

#### **4.2.7 Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin; Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe**

**Autoren:**

Prof. Dr. Klaus Vetter

**Adresse:**

Vivantes  
Netzwerk für Gesundheit  
Klinikum Neukölln  
Klinik für Geburtsmedizin  
Prof. Dr. Klaus Vetter  
Rudower Straße 48  
12351 Berlin



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

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im  
Gesundheitswesen  
V07-01  
Prof. Dr. med. Peter T. Sawicki  
Dillenburger Str. 27  
51105 Köln

[berichte@iqwig.de](mailto:berichte@iqwig.de)

2. VIZEPRÄSIDENT  
PROF. DR. KLAUS VETTER

Klinik für Geburtsmedizin  
Vivantes Klinikum Neukölln  
Rudower Straße 48  
12351 Berlin  
Telefon: +49 30 130 14 8486  
Telefax: +49 30 130 14 8599  
e-Mail: [vetter@dggg.de](mailto:vetter@dggg.de)

Berlin, 8.10.2007

## **Stellungnahme**

Sehr geehrte Damen und Herren,

*Hauptziel der vorliegenden Untersuchung ist die Beschreibung des Zusammenhangs zwischen der Zahl der behandelten Früh- und Neugeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht und der Ergebnisqualität auf Grund der wissenschaftlichen Publikationslage. ... Die Ergebnisse dieses Berichts sollen die geplante Beratung zur Neufassung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses zum Thema Mindestmengen für Früh- und Neugeborene mit einem Geburtsgewicht unter 1500 g (VLBW) unterstützen<sup>1</sup>.*

### **1. zur Berücksichtigung von Schwangerschaft und Geburt**

Zur Reduktion neonataler Morbidität und Mortalität ist der interdisziplinäre Schulterschluss zwischen **Pränatalmedizin, Schwangerschaftsmedizin und Geburtsmedizin** einerseits sowie der Neugeborenenmedizin andererseits von entscheidender Bedeutung. Alle prä- und perinatalen Umstände fehlen in der Planung der Studie. Eine Erklärung für diese Ausgrenzung findet sich nicht. Das Papier des Gemeinsamen Bundesausschusses beinhaltet jedenfalls zumindest minimale Kriterien bezüglich der Geburtshilfe, insbesondere zu den personellen Qualifikationen.

Die **Vermeidung von Frühgeborenen** steht hier nicht zur Diskussion, obwohl sie einen der wichtigsten beeinflussbaren Aspekte darstellt. Dennoch wurde sie zu kurz und irreführend thematisiert (s.u.) *Immer wieder wurde vorgeschlagen, statt aufwendiger Behandlung der Frühgeborenen Programme zur Verhinderung der Frühgeburt durchzuführen.*

Dafür muss ein optimales **Geburtsmanagement** bezüglich Zeitpunkt, Ort, Erfahrung und Entbindungsart in Abhängigkeit des Risikos (<750g, < 500g, < 28 Schwangerschaftswochen

---

<sup>1</sup> Zitate sind *kursiv* gesetzt.

(SSW) p.m., < 26 SSW, um 24 SSW) Berücksichtigung finden. Frühgeborene gehören – wie im Text erwähnt – auch bei einem Kaiserschnitt als schwierige Geburten in entsprechend geschulte Hände. Der Neonatologe kann erfolgreich nur auf Basis eines gemeinsam getragenen Konzepts erfolgreich handeln. Aus unserer Sicht ist es unabdingbar, die Randbedingungen von Schwangerschaft und Geburt in die Analyse einzubeziehen, wenn es darum gehen soll, die perinatale Versorgung nicht zu fixieren, sondern unter DRG-Bedingungen zu optimieren. Die AWMF-Leitlinie 087-001 ist Ausfluss der wissenschaftlichen Analyse der sechs mittragenden wissenschaftlichen Fachgesellschaften. Ihr Ziel war: *Die vorliegenden Empfehlungen haben zum Ziel, die perinatologische Versorgung von Schwangeren, Müttern, Neu- und Frühgeborenen risiko-adjustiert interdisziplinär zu organisieren.* Diese Leitlinie ist die Basis aktueller interdisziplinärer Kooperationen und muss entsprechend auch in der Studie gewürdigt werden.

## 2. Zu Ein- und Ausschlusskriterien

Die **zeitliche Einschränkung** der Literatur ist nicht begründet. Aus dem Text selbst geht hervor, dass pränatale Steroidtherapie (1972 & 1986) und postnatale Surfactanttherapie (1980 & 1987) 10 Jahre vor dem Schnitt als Regeltherapie zur Verfügung standen. Sie werden als die entscheidenden Interventionen herausgestellt. Warum wird dann nicht der zeitliche Schnitt Ende der 80er Jahre gelegt; insbesondere wenn sich seither an den im vorgelegten Text (S. 2) herausgestellten Therapien nichts Entscheidendes geändert hat?

Die **örtliche Einschränkung** auf den europäischen Raum ist nicht begründet. Wenn es um wissenschaftliche Kulturen ginge, müssten zumindest die USA als Leader im angloamerikanischen Kultur- und Wissenschaftsraum, zu dem Deutschland gehört, mit einbezogen werden. Ein wissenschaftliches Argument für die vorgeschlagene Einschränkung liegt nicht vor.

Die **sprachliche Einschränkung** auf deutsch und englisch bedeutet gerade im europäischen Rahmen den Verzicht auf Literatur aus den großen französischen und spanischen sowie portugiesischen Sprachgebieten mit Basis in den europäischen sprachlichen Mutterländern.

## 3. zu den Inhalten des Textes

Zunächst sollte klar gestellt werden, dass es sich bei dem Begleittext um eine extreme Verkürzung handelt, die Repräsentativität nicht beanspruchen, lediglich ausschnittsweise Hinweise liefern kann.

Dies zeigt sich insbesondere bei der unstrukturierten und unvollständigen Ansammlung von Risikofaktoren für Frühgeburten (unter 1.2)

*Immer wieder wurde vorgeschlagen, statt aufwendiger Behandlung der Frühgeborenen Programme zur Verhinderung der Frühgeburt durchzuführen.*

*Dabei wird ignoriert, dass eben dies seit Jahrzehnten versucht wird, aber ohne jeden Erfolg. Die Zahl der Neugeborenen unter 1500 g hat von 6680 bei 905675 Lebendgeborenen im Jahre 1990 auf 8090 bei 685795 Lebendgeborenen im Jahre 2005 absolut und relativ stark zugenommen [2,3].*

Die reklamierte **Zunahme an Frühgeburten** beruht z.B. nicht so sehr auf den vorgestellten Faktoren, als vielmehr auf der Erweiterung des Behandlungsspektrums in zunehmend frühere Gestationsalter. Die vorwurfsvolle Fehlinterpretation hätte vermieden werden können. Das Zitat weist darauf hin, dass sinnvollerweise ein Verständnis für die tatsächliche Situation vor Beginn der Studie zu erstellen wäre. Unsererseits kann angeboten werden, ein

Expertengespräch bzw. eine entsprechende durch Formalismen uneingeschränkte Expertenanhörung vor weiteren Maßnahmen durchzuführen.

#### 4. Studiencharakteristika

Es bleibt unklar, ob und wie eine Risikoadaptation innerhalb der Studiengruppe tatsächlich geplant oder vorgenommen wird. Bei 4.1.4 steht lediglich: *Die Ergebnisqualität der Behandlung der Frühgeborenen wird von individuellen Risikofaktoren entscheidend beeinflusst. Diese Tatsache bedeutet für die Untersuchung des Zusammenhanges zwischen Leistungsmenge und Ergebnisqualität, dass in der Analyse die Verteilung dieser Risikomerkmale in den untersuchten Krankenhäusern Rechnung getragen werden muss (Risikoadjustierung), um eine mögliche Verzerrung der beobachteten Unterschiede im Ergebnis zwischen Krankenhäusern mit hohen und niedrigen Fallzahlen, die aus Unterschieden im Patientenkollektiv (Fall-Mix) resultieren, zu reduzieren. Als besonders wichtige Einflussfaktoren in diesem Zusammenhang sind postnataler Transport und Versorgungslevel zu nennen.* Wie oben beschrieben, sind entscheidende Kriterien für das Outcome Gestationsalter und Schätz- bzw. Geburtsgewichte, die hier nicht ausdrücklich genannt werden.

#### 5. zum Sprachgebrauch

Das **Gestationsalter** sollte der Eindeutigkeit der Aussagen wegen den aktuell gültigen Nomenklaturen angepasst werden: abgeschlossene Wochen + Tage post menstruationem (p.m.). Es soll damit klar gestellt werden, dass *Bei Frühgeborenen unterhalb der 26. Gestationswoche ist die Hypothermie mit gesteigerter Sterblichkeit und pulmonaler Insuffizienz bei den Überlebenden assoziiert [31].* (in 1.3) bedeutet, dass gemeint ist, das Problem bestehe bis 24+6 bzw. 25+0 SSW. Dies muss auch so benannt werden.

Beispielsweise werden unter 1.3 Chorioamnionitiden ungewöhnlicherweise als *verschleppte Infektionen der Fruchthöhle* bezeichnet. Eine präzise Ausdrucksweise könnte vor Missverständnissen schützen. Wir sind gern bereit, den Text entsprechend zu diskutieren bzw. zu überarbeiten.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Klaus Vetter  
Präsident der DGPM<sup>2</sup>

2. Vizepräsident der DGGG<sup>3</sup>

---

<sup>2</sup> DGPM Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin

<sup>3</sup> Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe

#### **4.2.8 Diakonie-Klinikum Schwäbisch Hall gGmbH**

**Autoren:**

PD Dr. Walter A. Mihatsch

**Adresse:**

Diakonie-Klinikum Schwäbisch Hall gGmbH  
Klinik für Kinder- und Jugendmedizin  
PD Dr. Walter A. Mihatsch  
Diakoniestraße 10  
74523 Schwäbisch Hall



**Diakonie-Klinikum Schwäbisch Hall gGmbH**  
Akademisches Lehrkrankenhaus der Universität Heidelberg

Diakonie-Klinikum Schwäbisch Hall gGmbH  
Klinik für Kinder- und Jugendmedizin • Diakoniestr. 10 • 74523 Schwäbisch Hall

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit  
im Gesundheitswesen IQWiG  
Stellungnahme zum Berichtsplan (vorläufige Version)  
/ Amendment zum Berichtsplan mit der Auftrags-Nr. V07-01  
Prof. Dr. med. Peter T. Sawicki  
Dillenburger Str. 27  
71105 Köln

**Klinik für Kinder- und Jugend-  
medizin**

Chefarzt:  
Priv.-Doz. Dr. med. W. A. Mihatsch  
Tel.: 0791 – 753 4509  
Fax: 0791 – 753 4914

**Neuro- und Sozialpädiatrie**

Tel.: 0791 – 753 4571  
Fax: 0791 – 753 4908

**Sozialpädiatrisches Zentrum**

Dr. med. J. Neef  
Tel.: 0791 – 753 4571  
Fax: 0791 – 753 4908

Diakoniestraße 10  
74523 Schwäbisch Hall  
Kinder-Jugendmedizin@diaksha.de  
www.diaksha.de

10.12.2007 / Be

**Betreff:** Stellungnahme zum Berichtsplan in der vorläufigen Version bezüglich des Zusammenhangs zwischen Leistungsmenge und Ergebnis bei der Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht (V07-01)

Sehr geehrter Herr Professor Dr. Sawicki,  
Sehr geehrte Damen und Herren,

gemäß dem Vorgehen für die Auftragsbearbeitung möchte ich eine Stellungnahme zum Berichtsplan in der vorläufigen Version abgeben.

Ich bitte Sie, in Ihrer Analyse zur Beschreibung des Zusammenhangs zwischen der Zahl der behandelten Früh- und Neugeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht und der Ergebnisqualität die aktuellen Verhältnisse in der Bundesrepublik Deutschland zu berücksichtigen. Aufgrund des GBA-Beschlusses vom 20.09.2005, in seiner letzten Änderung vom 17.10.2006, hat sich die Strukturqualität in den Kliniken, die Frühgeborene mit geringem Geburtsgewicht versorgen, deutlich geändert. Die Leiter vieler Kinderkliniken haben den GBA-Beschluss positiv entgegengenommen und umgesetzt. Die Strukturqualität für die Versorgung von Kindern mit niedrigem Geburtsgewicht hat sich in Deutschland jetzt deutlich gebessert. Viele Einrichtungen erfüllen jetzt die Level I Voraussetzungen. Wie aus der medizinischen Fachliteratur ersichtlich ist, führen derartige Strukturverbesserungen in der Neonatologie zu einem deutlich besseren Überleben (Field, D 1999, Literatur anbei). In Ihrer nun kommenden Analyse bitte ich Sie, den Einfluss der verbesserten Strukturqualität in Anlehnung an die zitierte Arbeit mit zu berücksichtigen.

In Ihren Ausführungen im Berichtsplan in der vorläufigen Version führen Sie aus, dass nach Herrn Prof. Dr. Obladen die Einführung von Qualitätsmerkmalen für die Versorgung von Frühgeborenen zu einer Zunahme der Zahl der registrierten Perinatalzentren geführt hat. Die Schwäche des GBA-Beschlusses ist es, dass die Zahl der in Deutschland geborenen Kinder, für die ein Level II definiert worden war, sehr gering ist. Kinderkliniken müssen entscheiden ob sie Strukturvoraussetzungen im Sinne von Level I oder im Sinne von Level III erfüllen. Die Tatsache, dass in Baden-Württemberg viele Kliniken jetzt Level I Strukturqualitäten erfüllen, bedeutet nicht, dass all diese Kliniken auch Kinder bis zur unteren Überlebensgrenze in der Routine versorgen. So gilt das z.B. nicht für die Kliniken der Arbeitsgemeinschaft Neonatologie unter Leitung von Herrn Prof. Dr. Hummler in Ulm. Wünschenswert ist es, eine Versorgungsgrenze z.B.  $\leq 26$  SSW zu schaffen, damit diese sehr kleinen Frühgeborenen, in Anlehnung an die Ergebnisse von Field D 1999, in Zentren versorgt werden.

**Fazit:** Da der GBA-Beschluss vom 20.09.05 die Weichen in Richtung einer Verbesserung der Strukturqualität gestellt hat, muss jetzt kritisch hinterfragt werden, auf welcher Datenbasis nun eine Mindestmengenanforderung gestellt werden soll. Basierend auf den Beobachtungen von Field et al sollte zunächst die Ergebnisqualität unter Einhaltung der Strukturvorgaben geprüft werden.

Mit freundlichen Grüßen

PD Dr. Walter A. Mihatsch  
Chefarzt

**Literatur:** Field D, Draper ES 1999 Survival and place of delivery following preterm birth: 1994-96. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed 80:F111-114.



#### **4.2.9    Evangelisches Waldkrankenhaus, Spandau**

**Autoren:**

PD Dr. Frank Jochum

**Adresse:**

Evangelisches Waldkrankenhaus Spandau  
Abteilung für Kinder- und Jugendmedizin  
PD Dr. Frank Jochum  
Stadtrandstraße 555  
13589 Berlin

# EVANGELISCHES WALDKRANKENHAUS SPANDAU

AKADEMISCHES LEHRKRANKENHAUS  
DER HUMBOLDT-UNIVERSITÄT ZU BERLIN



EV. WALDKRANKENHAUS SPANDAU • STADTRANDSTR. 555 • 13589 BERLIN

Institut für Qualität u. Wirtschaftlichkeit  
Im Gesundheitswesen IQWiG  
Dillenburger Str. 27  
51105 Köln

## ABTEILUNGEN FÜR KINDER- UND JUGENDMEDIZIN / NEONATOLOGIE

### CHEFARZT

PD DR. MED. HABIL. FRANK JOCHUM

TELEFON (030) 3702 - 1022

TELEFAX (030) 3702 - 2380

E-MAIL F.JOCHUM@WALDKRANKENHAUS.COM

INTERNET WWW.WALDKRANKENHAUS.COM

BERLIN, 10.10.07 -jo-bl

**EINGEGANGEN 12. Okt. 2007**

### Stellungnahme zum Berichtsplan V07-01 „Menge und Ergebnis bei der Versorgung von Frühgeborenen“

Sehr geehrte Damen und Herren,

ich befürworte grundsätzlich eine systematische Literaturbegutachtung zum o. g. Thema durchzuführen. In Bezug auf die vorgeschlagene Methodik merke ich folgendes an:

1.) Viele Arbeiten mit großer Fallzahl zum Thema und mit methodisch-akzeptablem Ansatz stammen aus Nordamerika. Die Therapiestrategien aus Nordamerika unterscheiden sich sicherlich nicht mehr als Therapiestrategien verschiedener europäischer Länder wie z.B. Portugal. Sollte eine signifikante Mengen-Qualitäts-Korrelation bestehen, so sollte sich diese auch in außereuropäischen Versorgungsstrukturen zeigen lassen. Die Beschränkung auf europäische Daten ist nicht nachvollziehbar. Ich bitte dringend darum, Publikationen auch aus dem außereuropäischen Raum, wie z. B. Australien, Kanada und USA, mit einzubeziehen.

2.) Das größte und qualitativ hochwertigste neonatologische Qualitätskontrollsystem, das Vermont Oxford Neonatal Network, wertet die Daten von weltweit mehr als 600 neonatologischen Einrichtungen aus und unterzieht sie einem umfangreichen Qualitäts- und Adjustierungsprozess. Die jährliche Auswertung dieses weltweit größten Datenpools wird auch unter der Berücksichtigung der Fallzahlen der Einrichtung durchgeführt (ich habe Ihnen ein Beispiel dieser Auswertung für meine Einrichtung, für das Merkmal bronchopulmonale Dysplasie zur Demonstration beigelegt). Ich möchte dringend anregen, mit dem Netzwerk in Kontakt zu treten, um auf die bestehenden Auswertungen und ggf. den weltweit umfangreichsten qualitätsgesicherten Datenpool zugreifen zu können.



Mitglied im Diakonischen Werk  
Berlin-Brandenburg e.V.



Zertifiziert nach KTO

Evangelisches  
Waldkrankenhaus Spandau  
Krankenhausbetriebs gGmbH  
Geschäftsführer:  
Carsten Schaulinski

Alleiniger Gesellschafter:  
Verein zur Errichtung  
Evangelischer Krankenhäuser e.V.  
Griesingerstraße 8  
13589 Berlin

Registriergericht:  
Amtsgericht  
Berlin-Charlottenburg  
Registernummer:  
HRB 94057 B

Bankverbindung:  
Berliner Bank  
BLZ 100 200 00 Konto-Nr.: 2195956000  
Commerzbank AG Berlin  
BLZ 100 400 00 Konto-Nr.: 585600000


3.) Adjustierung: Für den Vergleich von neonatologischen Einrichtungen ist die Berücksichtigung der Fallschwere notwendig. Die praktische Umsetzung ist aber schwierig. Bei der Anwendung von statistischen Verfahren zur Adjustierung besteht in der Regel das Problem, dass die Fallzahl für sichere Ergebnisse des Adjustierungsverfahrens zu klein ist. Bei der „manuellen“ Adjustierung nach Risikodiagnosen existiert kein Goldstandard für unterschiedliche zusätzliche Diagnosen neben der Frühgeburtlichkeit. Wegen der Unsicherheit der Adjustierungsverfahren erscheint es mir geboten, auch Arbeiten in die Betrachtung einzubeziehen, die sich bewusst und aus den o. g. Gründen gegen eine Adjustierung der Daten entschieden haben.

4.) Die vorgesehene Begrenzung des Publikationszeitraumes erscheint willkürlich. Die Einführung von Surfactant, die Regionalisierung der neonatalen Versorgung wurde bereits Ende der 80er bzw. Mitte der 90er Jahre eingeführt. Wenn die Publikationsliste zeitlich begrenzt werden soll, so schlage ich einen 10-Jahres-Zeitraum vor.

5.) Ich möchte anregen, teilveröffentlichte Daten aus Berlin zusätzlich in Ihre Untersuchung aufzunehmen. Beiliegend finden Sie ein bei der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin publiziertes Poster der Arbeitsgemeinschaft neonatologische Behandlungsqualität Berlin und bisher nicht publizierte Daten.

Für Fragen stehe ich Ihnen gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



PD Dr. med. habil. F. Jochum  
Chefarzt

**Anlage:**

- Poster der Arbeitsgemeinschaft Neonatologische Behandlungsqualität - Berlin
- Unveröffentlichte Daten aus einer Erhebung der Arbeitsgemeinschaft Neonatologische Behandlungsqualität - Berlin (zum ausschließlichen, vertraulichen Gebrauch durch das IQWiG).
- Beispiel einer Auswertung des „Vermont Oxford Neonatal Network“.

#### **4.2.10 Gesellschaft für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin**

**Autoren:**

Prof. Dr. Helmut Hummler

**Adresse:**

Universitätsklinik für Kinder- und Jugendmedizin

Prof. Dr. Helmut Hummler

Eythstraße 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  
Berichtsplan V07-01 (Version 0.1) -  
Herrn Prof. Dr. med. Peter T. Sawicki  
Dillenburger Str. 27  
51105 Köln

Ulm, den 10.12.2007

## Stellungnahme der Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin (GNPI) zum Berichtsplan bzw. Amendment zur im Berichtsplan dargestellten projektspezifischen Methodik unter jeweiliger Angabe wissenschaftlicher Literatur zur Begründung der Anmerkungen

### Auftragsnummer V07-01 (Version 0.1)

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

Sehr geehrter Herr Professor Sawicki,

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

**Allgemeines:** Der Vorstand der GNPI begrüßt die Bemühungen des Gemeinsamen Bundesausschusses, die Versorgung von Früh- und Neugeborenen zu verbessern. Folgende Anmerkungen sollten nach unserer Auffassung bei der weiteren Überarbeitung des Berichtsplans unbedingt Berücksichtigung finden:

**Anmerkung 1:** Punkt 4.1.3. (Studientypen): Im vorläufigen Berichtsplan 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. Es ist unstrittig, dass kontrollierte Interventionsstudien (möglichst randomisiert, placebo-kontrolliert und doppelblind) aus wissenschaftlicher Sicht zu größtmöglicher Evidenz beitragen. Allerdings gibt es zum Thema Mindestmengen in der Perinatalogie/Neonatalogie nur wenige Studien, bei denen der **Effekt einer Intervention**

#### 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. URLLESBERGER • 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  
PÄDIATRISCHER BEIRAT: 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



## Der Schriftführer

(Konzentration von Behandlungsfällen auf weniger Krankenhäuser) durch gezielte strukturelle Änderungen in einem Versorgungsbereich auf die Ergebnisqualität hin untersucht wurde (1, 2). Gewisse Rückschlüsse auf die Effekte einer Fallzahländerung über einen längeren Beobachtungszeitraum gestattet auch eine erst vor wenigen Monaten publizierte retrospektive Studie, bei der über einen Zeitraum von 10 Jahren neben dem Einfluss der Variable Fallzahl auf die Zielgröße Mortalität auch strukturelle Änderungen in einer geographischen Region an einem Kollektiv von mehr als 48000 in 160 Kliniken behandelten sehr unreifen Frühgeborenen erhoben wurde (3).

Da es keine randomisierten Interventionsstudien gibt, wird das in dem vorliegenden Berichtsplan formulierte Ziel durch die Analyse retrospektiver Untersuchungen zu verfolgen sein. In diesem Zusammenhang sei darauf verwiesen, dass prospektive randomisierte Studien auch künftig nicht umsetzbar sein werden, da in dem emotionalen Spannungsfeld, in dem sich Eltern mit einer drohenden Frühgeburt befinden, bei vorliegenden Ergebnissen von retrospektiven Untersuchungen aus dem In- und Ausland wahrscheinlich keine Ethikkommission einer derartigen Studie zustimmen würde. Daher muss zur Analyse der Beziehung Fallzahl – Ergebnisqualität eine größtmögliche Beweiskraft durch eine möglichst **umfassende Analyse aller** verfügbaren **Studien** aus dem In- und Ausland vorgenommen werden.

**Anmerkung 2:** Punkt 4.1.3. (Studientypen): Der Vermerk auf Seite 9 im ersten Absatz *„allerdings ist hierbei zu beachten, dass besonders die retrospektiven Beobachtungsstudien zumeist auf der Grundlage administrativer Daten erstellt werden, also mit Daten, die nicht für wissenschaftliche Zwecke erhoben wurden, und klinische Details nur in sehr begrenztem Maße abbilden können“* ist nicht korrekt.

Zum einen wurden mehrere in der Bundesrepublik Deutschland durchgeführte retrospektive Studien mit validierten **Daten** durchgeführt, die speziell zum Zwecke der **Qualitätssicherung (Neonatalerhebung) prospektiv erhoben** wurden (4, 5, 6), also nicht mit „administrativen“ Daten. Zum anderen geht es nicht um *„klinische Details“* sondern vor allem um relativ leicht fassbare und eindeutige Zielgrößen wie die Mortalität und einige wenige Morbiditätsmarker, für die gerade in der Neonatalerhebung definierte Kriterien vorliegen.

**Anmerkung 3:** In Abschnitt 4.1.4 (Sonstige Studiencharakteristika) wird festgelegt, dass *„in diesem Bericht Studien ausgeschlossen werden sollen, die gar keine Berücksichtigung des Patientengutes oder nur eine nach Alter und Geschlecht vornehmen“*.

Wenn es wissenschaftlich begründete Untersuchungen dafür gibt, dass eine „Minimaladjustierung“ für bestimmte Störgrößen zwingend durchgeführt werden muss, dann sollten diese Störgrößen im Abschnitt 4.1.4. des Berichtsplans mit dem jeweiligen Literaturnachweis angeführt werden. Falls es solche Untersuchungen nicht gibt, sollten primär keine Studien wegen fehlender Adjustierung ausgeschlossen werden. Stattdessen sollten in dem Bericht alle Studien bewertet und mit entsprechender Methodenkritik versehen, und dabei diejenigen Studien, bei denen die Daten für peripartale Risikofaktoren adjustiert

#### 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. URLSEBERGER • 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



## Der Schriftführer

wurden, positiv gewürdigt werden. Anmerkung: die aus dem vorläufigen Bericht zitierte Formulierung lässt offen, ob mit „Alter“ das Gestationsalter gemeint ist.

**Anmerkung 4:** In Abschnitt 4.1.4 (Sonstige Studiencharakteristika) wird festgelegt, dass „in diesem Bericht nur Studien eingeschlossen werden sollen, die ab 2002 veröffentlicht wurden, und in denen der ausgewertete Zeitraum zu mindestens 80% den Zeitraum ab dem Jahr 1997 beinhaltet.“ Dies wird begründet mit „*technologischen Entwicklungen*“, welche „*speziell in der Neonatologie die Relevanz älterer Studiendaten begrenzen*“.

Diese Festlegung ist aus mehreren Gründen nicht nachvollziehbar.

1. Der technologische Fortschritt sollte sich in Kliniken unterschiedlicher Fallzahl nicht gegenläufig, sondern in der Regel gleichsinnig auswirken. Die wichtigste Intervention, die in den letzten 20 Jahren die Ergebnisqualität von Frühgeborenen < 1500g verbessert hat, war die Einführung von Surfactant, einer Substanz, die (bei sachgerechter Anwendung in Kliniken mit geringer und hoher Fallzahl) den Gasaustausch bei Frühgeborenen mit Atemnotsyndrom verbessert. Diese Therapie wurde, wie im Berichtsplan auf S. 2 korrekt geschildert, bereits 1990 in den klinischen Alltag eingeführt. Eine Beschränkung der Einschlusskriterien auf jüngere Studien wäre also inhaltlich nur zu rechtfertigen, wenn als „cut-off“ Geburten vor dem Jahr 1990 ausgeschlossen würden.
2. Die Variabilität von Zielkriterien über die Zeit führt dazu, dass ein ausreichend großes Kollektiv betrachtet werden muss. Selbst große epidemiologische Studien erfordern daher einen längeren Beobachtungszeitraum, vor allem dann, wenn kleinere, aber klinisch dennoch relevante Unterschiede in den Zielkriterien erkannt werden sollen. Eine sachgerechte Analyse umfangreicher Datenmengen erfordert Zeit in erheblichem Umfang, und bis zur Publikation analysierter Daten vergehen zusätzlich zumeist 1-2 Jahre. Erst kürzlich (2006 und 2007) in höchstrangig internationalen Fachzeitschriften publizierte Studien zu dem Thema „Fallzahl in der Neonatologie“ wurden aus den genannten Gründen auf einen Beobachtungszeitraum von 10 Jahren angelegt, würden aber nach den im vorläufigen Bericht festgelegten Kriterien in diese Beurteilung nicht eingeschlossen (3, 5). Die Tatsache, dass eine ganze Reihe fachkundiger Spezialisten im Peer-Review-Verfahren gerade diese beiden Studien in hochkarätigen Fachzeitschriften zur Publikation akzeptiert haben, spricht aber eindeutig für die klinische Relevanz der Studienergebnisse. Es ist schlechterdings nicht nachvollziehbar, weshalb in der Auswertung des IQWiG schärfere Einschlusskriterien angewandt werden sollten als für eine Studie, die erst vor wenigen Monaten im weltweit am meisten beachteten Medizin-Journal (New England Journal of Medicine) publiziert wurde (3). Nach unserer Ansicht **sollte keine Beschränkung bzgl. des Datums der Veröffentlichung** oder bzgl. des **Zeitpunktes der Datenaquisition erfolgen**. Stattdessen sollte ggf. bei älteren Studien (Patienteneinschluss incl. des Zeitraums vor 1990) in der kritischen Bewertung auf diesen Umstand gewiesen werden.

### 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



## Der Schriftführer

**Anmerkung 5:** In Abschnitt 4.1.4 (Sonstige Studiencharakteristika) wird festgelegt, dass „*nur Studien aus Deutschland und den folgenden westeuropäischen Ländern berücksichtigt werden: Benelux-Staaten, Dänemark, Finnland, Frankreich, Griechenland, Großbritannien, Irland, Italien, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz und Spanien*“.

Es ist nicht nachvollziehbar, weshalb Studien aus USA, Kanada, Australien und Neuseeland nicht berücksichtigt werden sollen, zumal sich die Neonatologie als Subspezialität in den 60er Jahren zuerst in den USA vor den europäischen Ländern entwickelt hat. Die Neonatologie in Deutschland hat in vielerlei Hinsicht von der frühen Entwicklung in den USA profitiert, und viele Leiter neonatologischer Abteilungen in Deutschland wurden in den USA ausgebildet. Die Physiologie des Feten und des Neugeborenen, sowie die Pathophysiologie neonatologischer Erkrankungen unterscheidet sich nicht zwischen Europa und Nordamerika. Weiterhin sind die sozialen Unterschiede in manchen der im vorläufigen Bericht genannten europäischen Länder ähnlich gravierend wie in den USA.

Das US-amerikanische Versorgungssystem ist im Vergleich zu deutschen Kliniken allerdings dadurch gekennzeichnet, dass dort in kleineren kommunalen Kliniken ausgebildete Fachärzte (Neonatalogen) in der direkten Patientenversorgung (d.h. auf der Neugeborenenintensivstation) arbeiten, während in kleineren deutschen Kliniken diese Tätigkeit in der Regel durch in der Weiterbildung befindliche Nicht-Fachärzte übernommen wird. Dieser strukturelle relative Vorteil kleinerer Häuser in den USA dürfte allerdings eher dazu führen, dass etwaige Unterschiede in der Ergebnisqualität im Vergleich zu größeren Häusern zugunsten kleinerer Häuser ausfallen. Solange kein schlüssiger wissenschaftlicher Beweis für die Nicht-Übertragbarkeit von Daten aus Nordamerika, Australien und Neuseeland vorliegt, wäre es ein erheblicher Verlust wertvoller Information, wenn auf diese Daten ganz verzichtet werden würde. Daher müssen die Länder Nordamerikas, Australien und Neuseeland unbedingt in die Betrachtung mit einbezogen werden.

**Anmerkung 6:** Abschnitt 4.1.5. Ein- und Ausschlusskriterien: Die Punkte E3, E4, E5, E6 in der Tabelle Einschlusskriterien S. 10 müssen gemäß den vorherigen Ausführungen geändert werden.

**Anmerkung 7:** Abschnitt 4.1.5. Ausschlusskriterien: Punkt A4 muss gemäß den vorherigen Ausführungen geändert werden.

**Anmerkung 8:** Abschnitt 4.3. Informationsbewertung: Hier wird ausgeführt, dass „ein zweiter Reviewer die Extraktion überprüft“. Für Literaturrecherchen ist es üblich, dass mehrere Reviewer **unabhängig** von einander Daten extrahieren und danach die Ergebnisse dieser Extraktionen zusammengeführt werden. Wenn der zweite Reviewer „nur“ die Extraktion des ersten Reviewers überprüft, besteht die Gefahr, dass dieser „betriebsblind“ vorgeht und dass wichtige Daten übersehen werden. Der zweite Reviewer sollte daher unbedingt unabhängig vom ersten die Daten extrahieren, bevor er die Ergebnisse des ersten Reviewers einsehen kann.

#### 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. URLLESBERGER • 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



# GESELLSCHAFT FÜR NEONATOLOGIE UND PÄDIATRISCHE INTENSIVMEDIZIN E.V.



## Der Schriftführer

**Anmerkung 9:** Die Patienten bzw. deren Sorgeberechtigte, die Leistungserbringer und die Kostenträger haben u. E. einen Anspruch auf eine transparente Darstellung des Bewertungsverfahrens durch das IQWiG. Daher sollten die an der Berichterstellung beteiligten Personen einschließlich der involvierten Berater (incl. der vorläufigen Version v. 13.9.2007) namentlich genannt werden. Weiterhin sollten die Kriterien für die Auswahl der mit der Datenanalyse und der Berichterstellung betrauten Personen incl. etwaiger konsultierter externer Berater genannt werden.

### Literatur:

1. Neto MT. Perinatal care in Portugal: Effects of 15 years of a regionalized system. Acta Paediatrica. 2006;95:1349-1352 (s. Anlage)
2. 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 des Entwurfs)
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 des Entwurfs)
4. Teig N, Wolf HG, Bücker-Nott HJ. Mortalität bei Frühgeborenen <32 Schwangerschaftswochen in Abhängigkeit von Versorgungsstufe und Patientenvolumen in Nordrhein-Westfalen. Z Geburtsh Neonatol. 2007;211:118-122 (s. Anlage)
5. 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 52 des Entwurfs)
6. Hummler HD, Poets C, Vochem M, Hentschel R, Linderkamp O. Mortalität und Morbidität sehr unreifer Frühgeborener in Baden-Württemberg in Abhängigkeit von der Klinikgröße. Ist der derzeitige Grad der Regionalisierung ausreichend? Z Geburtshilfe Neonatol. 2006;210:6-11 (Ref. 45 des Entwurfs)

Wir stehen Ihnen für Rückfragen oder weitere Beratungen jederzeit zur Verfügung.

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

### Anlagen:

- Formblatt zur schriftlichen Stellungnahme zum Berichtsplan
- Formblatt zur Darlegung potenzieller Interessenkonflikte
- im vorläufigen Berichtsplan bisher nicht enthaltene Literatur (gedruckte Fassung und als pdf auf Disk)

### 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. URLLESBERGER • 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

#### **4.2.11 Klinik am Eichert, Göppingen**

**Autoren:**

Dr. Dieter Wölfel

**Adresse:**

Klinik am Eichert  
Kliniken des Landkreises Göppingen gGmbH  
Kinderklinik, Fachklinik für Kinderheilkunde  
Dr. Dieter Wölfel  
Eichertstraße 3  
73035 Göppingen



**Chefarzt: Dr. D. Wölfel MBA**

Klinik am Eichert | 73006 Göppingen | PF 660

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: 05.10.07  
Dr. Wö/dl

**Stellungnahme zum Berichtsplan des IQWiG:  
Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnis bei der Versorgung von Früh-  
u. Neugeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht.  
Auftrag: V07-01 Version 0.1 Stand 13.09.2007.**

1. Hintergrund:

Der gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Vereinbarung über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- u. Neugeborenen vom 20.09.2005 eine Versorgungsstruktur für Früh- und Neugeborene in einem 4-stufigen Modell mit bestimmten Kriterien (Level-Kriterien) eingeführt.

Anhand der Zuordnung zu einem bestimmten Level ist die Erlaubnis zur Behandlung von Kindern mit einem bestimmten Schwangerschaftsalter oder entsprechendem Geburtsgewicht definiert.

Das 4-stufige Modell sieht wie folgt aus:

- Stufe 1 (Level 1): Frühgeborene <1250g oder <29 Schwangerschaftswochen.
- Stufe 2 (Level 2): Frühgeborene >1250g und <1500g (<32 Schwangerschaftswochen).
- Stufe 3 (Perinataler Schwerpunkt): Frühgeborene >1500g (< 36 SSW) mit erhöhtem Risiko.
- Stufe 4: Neugeborene ohne erhöhtes Risiko.

Die Einteilung der entsprechenden Zuordnung zu den Stufen oder Levelen erfolgt aufgrund von Anforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität, die anhand einer Checkliste (Selbstauskunft des Krankenhauses) im Rahmen der jährlichen Budgetverhandlungen gegenüber den Krankenkassen nachgewiesen werden müssen.

In dem Beschluß des gemeinsamen Bundesausschusses vom 20.09.2005 sind keine Mindestmengen für die Einteilung in die entsprechenden Versorgungsstufen gefordert.

2. Problematik:

Der Beschluss des gemeinsamen Bundesausschusses hat in die neonatologische Versorgung in der Bundesrepublik und insbes. Baden Württembergs große Unsicherheit gebracht. Die Aufteilung 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 oben angegebene geforderte Strukturqualität.

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

Dies hat eine hohe Zahl von Perinatalzentren Level-1 zur Folge, die nicht gewünscht und auch gesundheitsökonomisch nicht sinnvoll ist. Es besteht die Gefahr, dass einige Einrichtungen, die die Anforderung der Vereinbarung erfüllen, aufgrund der geringen Fallzahlen nicht über hinreichende Erfahrung verfügen und extrem kleine Frühgeborene < 26 bzw. 27 SSW behandeln.

Aus diesem Grunde wird die Einführung von Mindestmengen bei der Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht gefordert.

### 3. Vorschlag: Änderung des Prüfzieles und Prüfauftrages:

Es erscheint aus meiner Sicht sinnvoll im Rahmen der vorliegenden Untersuchung zu überprüfen, inwieweit sich der Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnis bei der Versorgung von Früh- u. Neugeborenen bei einzelnen unterschiedlichen Gewichtsklassen bzw. Schwangerschaftsdauern differenzieren lässt. Es gilt zu prüfen, ab welcher Gewichtsklasse bzw. Schwangerschaftsdauer Mindestmengen tatsächlich zu einer Verbesserung des Ergebnisses bei der Versorgung von Früh- und Neugeborenen führen. Dabei ist für die zukünftigen Strukturen von entscheidender Bedeutung, ob Mindestmengen für die gesamte Gruppe aller Frühgeborenen unter 1500g zu definieren sind oder ob es nicht sinnvoll ist diese Mindestmengen erst ab einem anderen Gewicht (z. B. < 1000g) festzulegen.

### 4. Konsequenzen:

Die Untersuchung bezüglich des Zusammenhanges zw. Leistungsmenge und Ergebnis bei der Versorgung von Früh- und Neugeborenen könnte anhand der erhobenen Daten u. Ergebnisse dazu führen, dass die Grenzen für die Einteilungen in verschiedene Versorgungsstufen (Level) von Seiten des gemeinsamen Bundesausschusses anders definiert werden sollten, sodass sich die Versorgung von kleinen Frühgeborenen nicht auf wenige, meist universitäre Zentren konzentriert, sondern auch andere Kliniken, die bislang Früh- und Neugeborene mit hoher Qualität versorgt haben, weiterhin an dem entsprechenden Patientengut teilhaben können.

Dies könnte wie folgt aussehen:

Nur das Level-1-Zentrum darf die Betreuung von Früh- und Neugeborenen  $\leq 26$  Wochen bzw. einem Geburtsgewicht von < 900g übernehmen.

Das Level 2 Zentrum würde FG > 26 SSW versorgen.

Dieses Vorgehen wird in der Neonatologischen Arbeitsgemeinschaft Ulm mit bereits großem Erfolg und ohne Qualitätsverlust durchgeführt (vgl. Arbeit von Hummler und Mitarb. (Literaturstelle 45).

Die Kinderklinik Göppingen als Perinatalzentrum ist in dieser Arbeitsgruppe vertreten und hat in der Gruppe von Kindern  $\geq 26$  SSW gleich gute Ergebnisse wie die Universität Ulm.

Die Kriterien für den Perinatalogischen Schwerpunkt würden nicht verändert werden.

Diese Änderung der Bewertungskriterien der einzelnen Versorgungsstufen (Level) mit der Zumessung der Kompetenz zur Betreuung von kleineren Frühgeborenen auch an kleinere Kliniken hat für weitere Entwicklungen ebenfalls 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.

**Kliniken des Landkreises**  
Göppingen  
**Göppingen** gGmbH  
Eichertstraße 3  
73035 Göppingen

Vorsitzender des Aufsichtsrates:  
Landrat Franz Weber  
Kfm. Geschäftsführer:  
Ernst Zwies

Telefon: 07161. 64-0  
Telefax: 07161. 64-1829  
info@kliniken-landkreis-goeppingen.de  
www.kliniken-landkreis-goeppingen.de

Sitz: 2  
Registergericht:  
Ulm, 54 -  
HRB 720485

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).

#### 6. Fazit:

Die Vereinbarung des gemeinsamen Bundesausschuss 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 aufgrund geringer Fallzahlen bei extrem kleinen Frühgeborenen, nicht über hinreichende Erfahrungen verfügen und sich die Versorgungsqualität dieser Frühgeborenen nicht verbessert. 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 sollte prüfen, ob Mindestmengen für alle Frühgeborenen unter 1500 g oder aber nur für Frühgeborenen unter 1000 g zur Sicherung der Versorgungsqualität erforderlich sind.

Daraus könnte resultieren, dass für die zukünftige Einteilung der Versorgungsstufen (Levelebenen) durch den gemeinsamen Bundesausschuss andere Grenzwerte bezüglich Geburtsgewicht u. Schwangerschaftsdauer sinnvoll sind.

#### **Dies würde wie folgt aussehen:**

**Level-1-Zentren** behandeln die extrem kleinen Frühgeborenen (z.B. <26 oder 27 SSW bzw. <900g). Hier sind abhängig von den Ergebnissen des Untersuchungsberichtes ggf. Mindestmengen zu fordern.

**Level 2 Zentren** behandeln weiterhin Kinder mit längerer Schwangerschaftsdauer (z.B. > 26+0 SSW, bzw 27+0 SSW) und höherem Geburtsgewicht (z.B. >900 g) bei gleicher Versorgungsqualität.

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

Dr. med. Dieter Wölfel  
Chefarzt

**Kliniken des Landkreises**  
Göppingen  
**Göppingen** gGmbH  
Eichertstraße 3  
73035 Göppingen

Vorsitzender des Aufsichtsrates:  
Landrat Franz Weber  
Kfm. Geschäftsführer:  
Ernst Zwies

Telefon: 07161. 64-0  
Telefax: 07161. 64-1829  
info@kliniken-landkreis-goeppingen.de  
www.kliniken-landkreis-goeppingen.de

Sitz: 3  
Registergericht:  
Ulm. 55 -  
HRB 720485

#### **4.2.12 Klinik für Kinder und Jugendliche, Pforzheim**

**Autoren:**

Dr. H.-L. Reiter

**Adresse:**

Klinikum Pforzheim GmbH  
Klinik für Kinder und Jugendliche  
Dr. H.-L. Reiter  
Kanzlerstraße 2-6  
75175 Pforzheim

# Klinikum Pforzheim

Akad. Lehrkrankenhaus der Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg

Klinik für Kinder und Jugendliche

Chefarzt Dr. med. H.-L. Reiter

Klinikum Pforzheim GmbH • Klinik f. Kinder u. Jugendliche • Postfach 1680 • 75116 Pforzheim Mutter-Kind-Zentrum  
Perinatalzentrum

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit  
im Gesundheitswesen  
- Stellungnahme zum Berichtsplan / Amendment zum Be-  
richtsplan V07-01 -  
Prof. Dr. med. Peter T. Sawitzky  
Dillenburg Str. 27

51105 Köln

**Telefon** 07231-969-2401  
**Telefax** 07231-969-2901  
**e-mail** Kinderklinik@klinikum-pforzheim.de  
**homepage** www.klinikum-pforzheim.de  
**Datum** 12.10.2007  
**Zeichen** CA R/K  
**Kontakt** Frau H. Kretschmer

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

### **Vergleich der Ergebnisqualität des Perinatalzentrums Pforzheim in der Versorgung Frühgeborener < 32 SSW mit den 5 größten Perinatalzentren in Baden Württemberg und den übrigen Kliniken.**

#### **Problemstellung:**

Der gemeinsame Bundesausschuß (GBA) hat mit Beschluß vom 20.9.2005 Maßnahmen zur Qualitätssicherung in der Versorgung von Früh- und Neugeborenen festgelegt, die seit dem 1.1.2006 in Kraft sind. Diese Maßnahmen sollten zu einer Verbesserung der Regionalisierung von Risikogeburten in Perinatalzentren, wo Geburtshelfer und Neonatologen fachlich und räumlich eng zusammen arbeiten, beitragen und vor allem die Ergebnisqualität bei der Versorgung sehr unreifer Frühgeborener mit einem Gestationsalter unter 32 SSW bzw. einem Geburtsgewicht unter 1500 g verbessern.

Da vom GBA keine Mindestmengen für dieses Hochrisikokollektiv sehr unreifer Frühgeborener festgelegt wurden, haben seit Inkrafttreten des GBA-Beschlusses am 1.1.2006 auch kleinere Abteilungen, die pro Jahr weniger als 20 Frühgeborene unter 32 SSW bzw. unter 1500 g Geburtsgewicht versorgen, die Anerkennung als Perinatalzentrum der höchsten Versorgungsstufe „Level 1“ beantragt. Es ist jedoch unbestritten, dass eine gute Ergebnisqualität nur bei einer ausreichend hohen Fallzahl garantiert werden kann. Es stellt sich also die Frage, welche Fallzahl (Mindestmenge) ist ausreichend bzw. erforderlich, um eine hohe Überlebensrate und geringe Morbidität bei Frühgeborenen unter 32 SSW zu erzielen. Die AWMF-Leitlinie der DGPM (Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin) empfiehlt für Perinatalzentren der höchsten Versorgungsstufe eine Mindestmenge von 50 Frühgeborenen < 1500 g Geburtsgewicht (1).

Im Perinatalzentrum Pforzheim werden pro Jahr 35 Frühgeborene < 32 SSW versorgt. Die nachfolgenden Daten zeigen einen Vergleich der Mortalitäts- und Morbiditätsrate des Perinatalzentrums Pforzheim mit den 5 größten Perinatalzentren in Baden Württemberg und den „übrigen Kliniken“. Diese Daten nehmen Bezug auf die Publikation von Hummler et al zur „Mortalität und Morbidität sehr unreifer Frühgeborener in Baden Württemberg in Abhängigkeit von der Klinikgröße. Ist der derzeitige Grad der Regionalisierung ausreichend?“ (2).

Hausanschrift: Klinikum Pforzheim GmbH, Kanzlerstr. 2-6, 75175 Pforzheim  
Aufsichtsratsvorsitzender: Manfred Wiehl  
Geschäftsführer: Harald Jeguschke  
Eingetragen : Registergericht Mannheim HRB 505754  
Bankverbindung: Sparkasse Pforzheim-Calw, BLZ 666 500 85, Kontonr. 808024

- 57 -

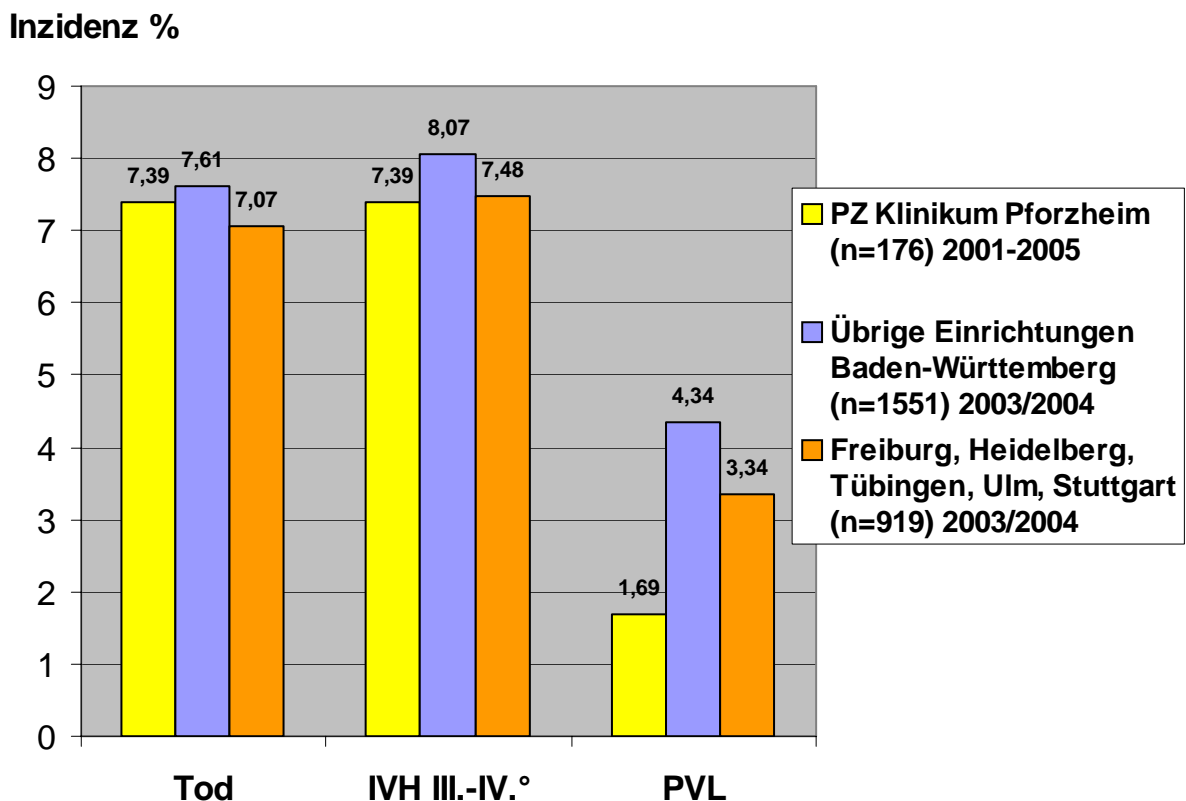
**Ergebnisse:**

**Tab. 1:** Mortalität, Hirnblutungen (IVH) III.-IV.°, Periventrikuläre Leukomalazie (PVL) bei Frühgeborenen < 32 Schwangerschaftswochen (SSW)  
 Vergleich des Perinatalzentrums (PZ) am Klinikum Pforzheim (Daten aus 2001-2005) mit den 5 größten PZ's (Kliniken 1-5) in Baden-Württemberg (BW) und den übrigen Kliniken (Daten aus 2003-2004)

Gestationsalter	Kliniken	Anzahl Patienten	Mortalität (%)	IVH III.-IV.°(%)	PVL %
< 32 SSW	PZ Klinikum Pforzheim	176	7,4	7,4	1,7
	BW übrige Kliniken	1551	7,6	8,1	4,3
	Kliniken 1-5	919	7,1	7,5	3,3

Wegen der an einem Einzelzentrum naturgemäß geringeren Fallzahlen wurden die Daten während des Zeitraums von 2001 bis 2005 zusammengefasst. In diesen fünf Jahren wurden 176 Frühgeborene mit einem Gestationsalter unter 32 SSW – also 35 pro Jahr – im Perinatalzentrum Pforzheim versorgt. In den „übrigen“ Einrichtungen in Baden-Württemberg waren es in den Jahren 2003 und 2004 1551 Frühgeborene, in den 5 „größten“ Zentren Freiburg, Heidelberg, Tübingen, Ulm und Stuttgart 919 Patienten.

**Abb 1:** Mortalität, IVH und PVL bei Frühgeborenen < 32 SSW





Wie der Abbildung 1 zu entnehmen ist, betrug die Mortalität im Perinatalzentrum Pforzheim 7,4 % und lag damit geringfügig über der der 5 größten Kliniken (7,1 %) und unter der der übrigen Einrichtungen (7,6 %). Die Inzidenz schwerer Hirnblutungen war in Pforzheim geringer (7,4 %) bei Vergleich sowohl mit den größten Zentren (7,5 %) als auch „übrigen Einrichtungen“ (8,1 %). Die Häufigkeit der periventrikulären Leukomalazie war in Pforzheim deutlich geringer (1,7 %) als in den großen Zentren (3,3 %) und den übrigen Kliniken (4,3 %).

### **Schlussfolgerung:**

1. Ein mittelgroßes Perinatalzentrum mit einer Mindestmenge von 30 bis 35 Frühgeborenen < 32 SSW ist zu einer leistungsfähigen neonatologischen Versorgung in der Lage. Die Mortalitäts- und Morbiditätsrate hält einem Vergleich mit den Universitätskliniken und großen Perinatalzentren stand.
2. Die Festlegung einer Mindestmenge von 50 sehr unreifen Frühgeborenen hätte eine Konzentration der Perinatalogie auf wenige Zentren zur Folge. Dies würde die bis jetzt noch gut funktionierende flächendeckende und wohnortnahe Versorgung gefährden und ginge zu Lasten der betroffenen Familien.

### **Literatur:**

1. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Leitlinien für Perinatale Medizin. Empfehlungen für die strukturellen Voraussetzungen der perinatologischen Versorgung in Deutschland; 2005
2. Hummler H.D., Poets T. Vochem M., Hentschel R., Linderkamp O., (2006): Mortalität und Morbidität sehr unreifer Frühgeborener in Baden-Württemberg in Abhängigkeit von der Klinikgröße. Ist der derzeitige Grad der Regionalisierung ausreichend? Z Geburtsh Neonatol 210: 6 – 11.

gez.

Dr. med. H.-L. Reiter  
Chefarzt

#### **4.2.13 Klinikum der Stadt Wolfsburg**

**Autoren:**

Dr. Detlef Schmitz

**Adresse:**

Klinikum der Stadt Wolfsburg  
Kinder und Jugendklinik  
Dr. Detlef Schmitz  
Sauerbruchstraße 7  
38440 Wolfsburg

## Stellungnahme

zum vorläufigen Berichtsplan Version 0.1 des IQWiG „Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnis bei der Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit sehr niedrigem Geburtsgewicht .(13.9.2007)

### zu 4.1.1. Definition der zu untersuchenden Population

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 innerhalb eines 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.

Diese Verengung ist durch das besondere Risiko der VLBW-Neugeborenen hinsichtlich Tod oder Behinderung begründet.

Da es jedoch in der Entscheidungsfindung des GBA um die Frage einer perinatalen Struktur in Deutschland mit Allokation von personellen und sachlichen Ressourcen geht, dürfen die anderen Kinder, die auf einer neonatologischen Intensivstation versorgt und behandelt werden, nicht unberücksichtigt bleiben. Deren Versorgungsqualität wird wie die der kleinen Kinder von den vorhandenen Strukturen tangiert, ob beispielsweise ein eigener Schichtdienst im ärztlichen Bereich verfügbar ist. Es sollten also grundsätzlich alle neonatologischen Patienten hinsichtlich ihres Outcomes betrachtet werden.

Eine weitere unzulässige Verengung der Fragestellung findet überdies dadurch statt, dass die Untersuchung sich nur auf die tatsächlich viel zu früh oder viel zu klein geborenen Kinder bezieht, nicht aber auf die ungeborenen Kinder, die intrauterin im Perinatalzentrum aufgenommen werden, bei denen es aber gelingt, die Schwangerschaft über den kritischen Bereich (<27 SSW) zu halten.

Ein gutes Perinatalzentrum zeichnet sich schließlich auch dadurch aus, dass es gelingt, Schwangerschaften über die kritischen Wochen hinaus zu erhalten. Eine gute Perinatalogie muß bei vergleichbarem Patientenaufkommen weniger ultrakleine und ultraunreife Frühgeborene haben als eine Klinik, in der die Schwangeren „zu früh“ entbunden werden. Nötig wäre daher eine Analyse, in welcher das Outcome der Kinder auf der Basis der Aufnahme der Risikoschwangeren in die Klinik betrachtet wird.

Nur so sind beispielsweise Einflüsse der Risikoschwangerschaftsbetreuung im ambulanten Bereich zu erfassen, welche den Anteil der Notfall-Entbindungen in sehr frühen Wochen und damit mittelbar das Outcome der Kinder beeinflussen können.

### Zu 4.1.2. Ergebnisqualität / Zielgrößen

Zu den genannten primären und sekundären Zielgrößen ist eine Präzisierung nötig:

- bei den intra- und periventriculären Blutungen ist eine Beschränkung auf die schweren Blutungen sinnvoll (Papile Grad 3 oder 4), da diese für die weitere neurologische Entwicklung von besonderer Bedeutung sind

- bei der Bronchopulmonalen Dysplasie ist insbesondere auf die schweren Verläufe abzustellen (Sauerstoffbedarf noch am errechneten Termin), die allein eine Langzeitmorbidity haben
  - bei der Retinopathie ist auf die schweren Verläufe abzustellen, bei denen eine augenärztliche Intervention nötig ist (Laser / Kryotherapie).
  - bei der nekrotisierenden Enterokolitis ist auf die schweren Fälle abzustellen, in denen ein operativer Eingriff nötig wird.
- Eine Erweiterung der Zielgrößen ist ebenfalls sinnvoll:
- die periventrikuläre Leukomalazie (PVL) hat mehr noch als die IVH Bedeutung für die Langzeitentwicklung.
  - die frühkindliche Entwicklung (nach 2 oder besser nach 6 Jahren) ist zur Messung der Ergebnisqualität unverzichtbar.

#### Zu 4.1.3 Studienauswahl

Wenn die Vorgabe einer Mindestmenge die zu prüfende Intervention sein soll, dann ist die Kontrolle der perinatalologischen Strukturdaten für die an der Studie beteiligten Kliniken zu fordern.

Nicht ohne Grund sind in der Vereinbarung des GBA den Perinatalzentren Vorgaben zur Strukturqualität gemacht worden.

Es ist keineswegs trivial, ob ein eigener Schichtdienst für die NICU existiert, ob hinreichend erfahrenes Pflegepersonal zur Verfügung steht, ob die apparativen Voraussetzungen gegeben sind.

Die Studien sollen prüfen, ob unter gleichen strukturellen Voraussetzungen die Zahl der betreuten Kinder noch einen zusätzlichen positiven Effekt auf deren Outcome hat.

Gerade weil in Deutschland verbindliche Strukturen durch den GBA geschaffen wurden, muss gefragt werden, ob eine zusätzliche Mengenkategorie erforderlich ist oder allein schon die Strukturqualität ausreichend ist.

Es ist eine wichtige Frage in der Entscheidungsfindung des GBA, welchen Einfluß die Struktur und welche die Menge hat.

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

#### **4.2.14 Landesverband „Früh- und Risikogeborene Kinder Rheinland-Pfalz“ e. V.**

**Autoren:**

Hans-Jürgen Wirthl

**Adresse:**

Landesverband „Früh- und Risikogeborene Kinder Rheinland-Pfalz“ e. V.  
Hans-Jürgen Wirthl  
Kiefernstraße 21a  
55246 Mainz-Kostheim



Landesverband "Früh- und Risikogeborene Kinder RLP" e.V.  
c/o H.-J. Wirthl, Kiefernstraße 21 a, 55246 Mainz-Kostheim

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

Landesverband "Früh- und  
Risikogeborene Kinder RLP" e.V.  
c/o Hans-Jürgen Wirthl  
Kiefernstraße 21 a  
55246 Mainz-Kostheim

Telefon: 06134/21865  
E-Mail: info@fruehgeborene-rlp.de  
Internet: www.fruehgeborene-rlp.de

11. Oktober 2007

**Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnis bei der Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht  
Stellungnahme zum Berichtsplan (vorläufige Version), Stand 13.09.2007**

Sehr geehrter Herr Prof. Dr. Sawicki,

die geplante Vorgehensweise zur Beschreibung des Zusammenhangs zwischen der Zahl der behandelten Früh- und Neugeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht und der Ergebnisqualität sowie der Untersuchung, in wie weit publizierte Daten zuverlässige Aussagen zu Schwellenwerten als Voraussetzung für die Übernahme der Behandlung erlauben, begrüßen wir.

Bei den Kriterien der „Zielgrößen“ (4.1.2) und der „sonstigen Studiencharakteristika“ (4.1.4) sehen wir allerdings Nachbesserungsbedarf, weil sonst damit zu rechnen sein wird, dass für die Entscheidung des G-BA tatsächlich maßgebliche Studienergebnisse definitiv nicht miteingefasst werden, und damit keine ausreichende Grundlage für die zu treffende Entscheidung vorhanden sein würde.

**Ad 4.1.2 Zielgrößen**

Neben der Mortalität als primäre Zielgröße werden als sekundäre Zielgrößen mit nosokomialen Infektionen, intrazerebralen Blutungen, bronchopulmonaler Dysplasie sowie Retinopathie zwar bedeutende Einflussfaktoren auf die Morbidität erfasst.

Abschnitt 1.3 „Komplikationen und Morbiditäten“ weist jedoch im letzten Absatz zutreffend darauf hin, dass viele extrem unreife Frühgeborene später keine Regelschule besuchen können und neben Seh- (insbesondere) auch unter Verhaltensstörungen leiden.

Diese und weitere Formen von Entwicklungs- und Lernstörungen sind jedoch nicht allein mit den in die Untersuchung bereits integrierten sekundären Zielgrößen zu erklären. Neurologische Defizite resultieren nicht ausschließlich aus pathologischen Gehirndefekten z. B. nach Blutungen, sondern werden in vielfältiger Weise auch durch Einflussfaktoren mit verursacht, die sich störend auf die Gehirnentwicklung auswirken. Die Art und Weise der Betreuung durch medizinische und pflegerische Maßnahmen

auf der Intensivstation ist somit – neben noch festzulegenden Schwellenwerten - unabdingbarer Teil des komplexen Wechselspiels der die Ergebnisqualität maßgeblich beeinflussenden Faktoren im Rahmen einer suffizienten neonatalen Versorgung.

Deshalb ist es erforderlich bei der Untersuchung zusätzlich neuro- und psychomotorische Parameter zu erfassen, die mit standardisierten Testungen mindestens im Alter von 2 Jahren (besser auch darüber hinaus bis zum Alter von 6 Jahren) durchgeführt wurden.

#### **Ad 4.1.4 Sonstige Studiencharakteristika**

Dafür, zu einer aktuellen Bewertung des Zusammenhangs von Leistungsmenge und Ergebnisqualität lediglich solche Studien heranzuziehen, die ab 2002 veröffentlicht wurden, ist der alleinige Hinweis, dass durch die technologischen Entwicklungen in der gesamten Medizin und speziell in der Neonatologie die Relevanz älterer Studienergebnisse begrenzt sei, als Begründung nicht durchgreifend. Ohne weitere Diskussion, weshalb länger als 5 Jahre zurückliegende Studien nicht relevant sein sollen, erscheint diese zeitliche Begrenzung im Gegenteil geradezu willkürlich gegriffen.

Dagegen weist der Berichtsentwurf im letzten Absatz des Abschnitt 1.1 „Definition und Epidemiologie der Frühgeburt“ selbst bereits auf die wissenschaftlich korrekte Zäsur, nämlich die allgemeine Verfügbarkeit von Surfactant im Jahre 1990 und darauf hin, dass Mortalitäten, Morbiditäten und Langzeituntersuchungen von Frühgeborenen dementsprechend unterschieden werden in „Pre-surfactant era“ und „Surfactant era“. Demensprechend sollte auch diese anstehende Untersuchung zeitlich strukturiert sein und Veröffentlichungen mindestens der letzten 10 Jahre umfassen, denn sonst werden wichtige Studien unberücksichtigt bleiben.

Wenn gleichwohl der technologische Fortschritt ein wichtiges Kriterium darstellt, dann darf nicht übersehen werden, dass gerade die Neonatologie ganz maßgeblich in den USA entwickelt wurde. Der Fortschritt respektive die technologische Entwicklung in Deutschland sind also wesentlich von anglo-amerikanischen Einflüssen geprägt. Deshalb ist es im Sinne einer „objektiven Auswertung der aktuellen Literatur“ (siehe S. 4 unten) zwingend, auch Studien aus USA, Kanada und Australien mit einzubeziehen und nicht etwa von vornherein auszuschließen.

Ein solches Vorgehen wäre insbesondere auch deshalb bemerkenswert, weil sich frühere Mindestmengen-Literaturbewertungen des IQWiG (z.B. bei der Coronar-Angioplastie oder Knie-Totalendoprothesen) durchaus nicht auf Interventionsstudien beschränkt und auch amerikanische Studien nicht ausgeschlossen haben.

Vielen Dank, dass Sie unsere Anregungen berücksichtigen.

Mit freundlichen Grüßen



Vorsitzender

#### **4.2.15 Vereinigung leitender Kinder- und Jugendärzte und Kinderchirurgen Deutschlands – Landesvereinigung Baden-Württemberg**

**Autoren:**

Prof. Dr. Walter Kachel  
Prof. Dr. Manfred Teufel

**Adresse:**

Kliniken Böblingen  
Klinik für Kinder- und Jugendmedizin  
Prof. Dr. Manfred Teufel  
Busenstraße 120  
71032 Böblingen





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: 07031-6682602  
Fax: 07031-6682871  
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

Böblingen, 12.10.2007

**Institut f. Qualität und  
Wirtschaftlichkeit im  
Gesundheitswesen**

Prof. Dr. med. Peter T. Sawicki  
Dillenburger Str. 27

51105 Köln

**Stellungnahme zum Berichtsplan Leistungsmengen bei Früh- und Neugeborenen  
V07-01**

Sehr geehrte Damen und Herren,

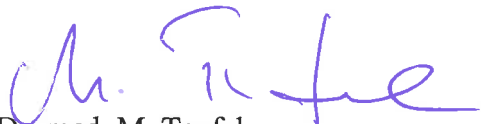
als Vorsitzende der Vereinigung leitender Kinderärzte in Baden-Württemberg möchten wir Ihnen zur Nutzenbewertung weitere relevante Daten zukommen lassen und möchten Sie bitten, die in der Anlage mitgeschickten Daten in Ihre Bewertung einfließen zu lassen.

Die Publikation von Draper ES zeigt eindrucksvoll, dass eine zuverlässige Statistik die Daten der Geburtskliniken einbeziehen muss (Perinatalerhebung und nicht nur Neonatalerhebung).

Darüber hinaus möchten wir darauf hinweisen, dass die Arbeit von Hummler et. al. (Z Geburtsh Neonatol 2006; 210 (1): 6-11) erhebliche methodische Mängel enthält. Wir haben dies in einem Leserbrief zum Ausdruck gebracht (Feldhahn L, Nachtrodt G. Z Geburtsh Neonatol 2006; 210 (4): 153).

Abschließend möchten wir Sie bitten, unser Schreiben an Prof. Polonius zur aktuellen Situation in Baden-Württemberg zur Kenntnis zu nehmen.

Mit freundlichen Grüßen,

  
Prof. Dr. med. M. Teufel  
Anlage

Prof. Dr. med. W. Kachel

#### **4.2.16 Vivantes Netzwerk für Gesundheit GmbH; Klinikum im Friedrichshain, Berlin**

**Autoren:**

Dr. Karl-Ulrich Schunk

**Adresse:**

Vivantes  
Netzwerk für Gesundheit GmbH  
Klinikum im Friedrichshain  
Klinik für Kinder- und Jugendmedizin  
Dr. Karl-Ulrich Schunk  
Landsberger Allee 49  
10249 Berlin

Vivantes - Postfach 26 01 27 - 13411 Berlin

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit  
Im Gesundheitswesen  
- Stellungnahme zum Berichtsplan (vorläufige Version)/Amendment zum Berichtsplan < V 07-01 >  
Prof. Dr.med.Peter T. Sawicki  
Dillenburger Str. 27

51105 Köln

Vivantes  
Klinikum im Friedrichshain  
Landsberger Allee 49  
10249 Berlin  
Akademisches Lehrkrankenhaus  
der Charité – Universitätsmedizin Berlin  
Klinik für Kinder- und Jugendmedizin  
Tel +49 (0)30 130 23 1572  
Fax +49 (0)30 130 23 1381  
Dr. G. Laske  
Chefärztin  
gisela.laske.@vivantes.de

10.12.2007

Sehr geehrter Herr Professor Sawicki,

zu dem Thema „Leistungsmengen und Ergebnis in der Neonatologie“ wurde bereits zahlreich publiziert, daher erscheint eine Zusammenfassung und Bewertung durch Ihr Institut sehr sinnvoll, zumal auch differente Schlussfolgerungen aus den jeweiligen Publikationen existieren.

Es muss allerdings Skepsis angebracht bleiben, ob die Themenstellung geeignet sein wird, Lösungswege für eine verbesserte neonatologische Versorgung in Deutschland aufzuzeigen. Fallzahlen können per se nie ein kausal qualitätsbedingender Faktor sein, sondern im besten Fall mehr oder weniger mit einem Ergebnis korrelieren. Dieser zudem nur schwache Zusammenhang zwischen Fallzahl und Qualität konnte auch in der ebenfalls von Ihnen zitierten Arbeit von Rogowski et al., 2004 (Ihre Literaturstelle Nr. 46) gefunden werden mit einem prädiktiven Wert von nur 16 %.

Es geht aber darum, zu „vermeiden, dass eine große Klinik mit schlechten Behandlungsergebnissen weiterhin viele Patienten anzieht, eine benachbarte kleinere Klinik mit guten Ergebnissen dagegen möglicherweise von einer Schließung bedroht wird“ (Poets, Bartels, Wallwiener) Z. Geburtsh. Neonatol 2004; 208: 220-225.

Aus den genannten Gründen erscheint eine Studie sinnvoller mit der Frage „Welche Merkmale der Struktur- und Prozessqualität beeinflussen Morbidität und Mortalität und welche haben den höchsten prädiktiven Wert?“

Als Einschlusskriterium für die auszuwertenden Studien wird der Faktor Risikoadjustierung gefordert. Diese ist wünschenswert, aber in der Literatur sehr uneinheitlich gehandhabt, z.B. Schwangerschaftswochen, Geschlecht, Alter bei Aufnahme, Inborn-outborn, Kreisklassen. Daher bitte ich im Vorfeld um Präzisierung Ihrer Such- und Auswertekriterien bezüglich der Risikoadjustierung.

Sie wollen ausschließlich europäische Studien in die Auswertung Ihrer Studie einbeziehen. Ihre Befürchtung, dass durch einen weltweiten Datenvergleich die Anwendbarkeit für Deutschland gemindert würde, teile ich nicht. Ich halte es im Gegenteil für einen deutlichen Qualitätsverlust, wenn Sie nicht Publikationen aus den USA und solche aus dem Datenpool des Vermont-

Oxford-Neonatal-Network (VON) zulassen würden. Ich bitte daher um Korrektur Ihres Studiendesigns.

Die Neonatologie unserer Klinik hat an einer vergleichenden Datenerhebung bezüglich des Outcomes sehr untergewichtiger Frühgeborener in Berlin teilgenommen. Es wurden die Ergebnisse der Berliner Perinatalzentren (zwei Zentren an drei Standorten) mit den Ergebnissen von sechs anderen Berliner Neonatologien verglichen. Diese Studie befindet sich noch im Einreichungsverfahren zur Publikation. Die Ergebnisse wurden erstmalig in einem Poster auf der 103. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin, September 2007, veröffentlicht. In der Anlage erhalten Sie das Poster und den aktuellen Stand der eingereichten Publikation („Untersuchungsergebnisse zur neonatologischen Struktur- und Behandlungsqualität sind zwischen Regionen nicht übertragbar“ - Jochum et al., 2007).

Sie erhalten diese Stellungnahme zur Wahrung der Frist zunächst per Mail und zeitgerecht per Post die kompletten Unterlagen. Für letztere bitten wir um Eingangsbestätigung, möglichst per Fax (030-13023 1572).

Mit freundlichen Grüßen

Dr. med. K. Schunck  
Leitender Oberarzt

### **4.3    Stellungnahmen von Einzelpersonen**

#### **4.3.1 Frau Dr. Dorothee Bartels**

**Adresse:**

Medizinische Hochschule Hannover  
Institut für Epidemiologie, Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung  
Dr. Dorothee Bartels  
Carl-Neuberg-Str. 1  
30625 Hannover

### **Definition der Zielgrößen Mortalität und Morbidität (4.1.2)**

Die Zielgrößen sind genau zu definieren, z.B. Mortalität: Die meisten Todesfälle ereignen sich in den ersten vier Lebenswochen (1, 2). Da Frühgeborene (FG) in der Regel nicht früher als vier Wochen nach Geburt entlassen werden, ist von einem vernachlässigbarem Anteil von loss-to-follow-up-Fällen auszugehen (attrition bias), hingegen sollte diese Verzerrungsquelle bei Studien mit *Krankenhausmortalität/-morbidity* oder *Mortalität/Morbidity* im *ersten Lebensjahr* unbedingt kritisch evaluiert werden.

Hinsichtlich der Morbiditätsparameter müssen Standarddiagnosekriterien definiert/ eingehalten werden.

### **Gewichtskohorten**

Während in Abschnitt 1.4 noch untergewichtige und zu früh geborene Kinder differenziert werden, entfällt diese Unterscheidung im Rahmen der geforderten Einschlusskriterien. Es ist hinreichend bekannt, dass Gewichtskohorten keine validen Studienpopulationen sind, es zu Verzerrungen kommt, denen man auch durch Adjustierung nicht begegnen kann. Als Minimalkriterium ist eine Adjustierung nach Gestationsalter, besser zusätzlich die Definition von Gestationsaltersgrenzen zu fordern. Eine Adjustierung für Geburtsgewicht alleine macht keinen, eine für Geburtsgewicht UND Gestationsalter wenig Sinn, gegebenenfalls sollten Gestationsalter und Wachstumsretardierung (wachstumsretardierte FG haben per se eine erhöhte Mortalität und sind daher nicht mit unreiferen FG gleichen Gewichts vergleichbar) gewählt werden. Das Gestationsalter MUSS jedoch berücksichtigt werden (3-5).

### **Adäquate kontrollierte Interventionsstudie**

Es ist unumstritten, dass kontrollierte Interventionsstudien (optimalerweise randomisiert und verblindet) zum Nachweis von Evidenz erstrebenswert sind, sie sind aber nicht immer möglich. In solchen Fällen, können auch Beobachtungs-/Kohortenstudien einen hohen Grad an Evidenz geben (6-8). Man kann Mütter mit drohender Frühgeburt sicherlich nicht randomisiert kleinen bzw. großen Kliniken zuweisen.

Immerhin existieren aber einige wenige Studien, die im Langzeitverlauf Auswirkungen einer Regionalisierung beleuchtet haben (9-13), die entsprechend zu evaluieren sind.

### **Retrospektive Studien und administrative Daten**

Die vorhandenen retrospektiven Studien basieren nicht ‚zumeist‘ auf administrativen Daten. Die aus Deutschland stammenden Studien (4, 14-16) verwenden Daten der peri-/ neonatologischen Qualitätssicherung und erhalten unvergleichlich mehr und detaillierter

Informationen als administrative Daten oder Krankenversicherungsdaten. ‚Administrative Daten‘ aus Skandinavien sind durch Verknüpfung unterschiedlicher Datenquellen qualitativ ebenfalls auf einem sehr hohen, aussagekräftigen Niveau und nicht eher abwertend als administrative Daten zu betrachten (17-19).

### **Risikoadjustierung**

Dass maternale (Abschnitt 1.2) und versorgungsstrukturelle (Abschnitt 1.4) Faktoren das Outcome der FG beeinflussen ist unumstritten; hinzukommen zahlreiche individuelle Risikofaktoren (Begleiterkrankungen) des FG, was die Unerlässlichkeit einer fundierten Risikoadjustierung verdeutlicht. Aus oben genannten Gründen (Gewichtskohorten) sollte explizit als Einschlusskriterium eine Adjustierung nach Reifealter und Geschlecht, als Ausschlusskriterium eine nach Geburtsgewicht gelten.

Es ist zu diskutieren, ob Studien, die für Mehrlingsstatus, schwere Fehlbildungen, CRIB-score oder mütterliche Risiken adjustieren, höher bewertet werden sollen.

### **Zeitliche Limitierungen**

In der Einleitung werden als Therapieinnovationen mit erheblichem Einfluss auf die Mortalität und Morbidität der Frühgeborenen die antenatale Steroidgabe seit 1986, die Surfactangabe seit (1987-)1990 als Standard geschildert. Es gibt keinerlei Evidenz, warum der Zeitraum 1990-96 nicht vergleichbar mit dem Zeitraum 1997-2006 sein sollte. In einer großen deutschen Studie (1991-99) wurde das Geburtsjahr als potentieller Confounder in multivariablen Analysen mitberücksichtigt, erreichte aber trotz erhöhten Signifikanzniveaus keine statistische Signifikanz (14).

Sehr kleine Frühgeborene sind eine sehr kleine Gruppe von Hochrisikopatienten, innerhalb derer wiederum die Zielgrößen relativ selten sind und die (noch) auf viele Kliniken verteilt sind. Um Kohorten auszuwerten, die eine ausreichende Power unter Berücksichtigung des Cluster-Effektes erreichen, sind meist Daten aus mehreren Jahren heranzuziehen – insbesondere bei europäischen Studien. Entsprechende ausreichende Studien mit Daten ab dem 1.1.1997 (Fünfjahreszeitintervall zwischen Einschluss des ersten Patienten und Publikation), inkl. Auswertungen und Publikationsverzögerung, sind unrealistisch und ein zu enges Einschlusskriterium. Es macht Sinn ein Publikationsjahr als untere Einschlussgrenze festzulegen, um aktuelle Literatur zusammenzustellen, die Festlegung, dass 80% der Daten aus der Zeit ab 1997 stammen müssen, erscheint willkürlich und nicht sinnvoll.



**Einschluss von Studien nur aus Deutschland und definierten westeuropäische Ländern**

Dieses Kriterium erstaunt umso mehr, als dass schon in der Einleitung des Berichtsplans Studien aus Neuseeland und Australien im Rahmen der Erörterung der antenatalen Verlegung herangezogen werden. Das Argument der fehlenden Übertragbarkeit der Ergebnisse (externe Validität) ist unbegründet:

Eine potentielle Assoziation von Fallzahlen und Outcome ist – in Abhängigkeit von Biasquellen und Validität der jeweiligen Studien – sicherlich auch aus anderen Ländern als der genannten auf Deutschland übertragbar. Je mehr Studien herangezogen werden, desto höher ist die Wahrscheinlichkeit in sich homogene, aber untereinander heterogene Vergleichsgruppen zu generieren. Eine aktuelle Studie zeigt zudem, dass basierend auf europäischen Daten keine eindeutige Schlussfolgerung möglich sein wird (20).

Schwieriger ist es bzgl. der (pragmatisch) angewandten Schwellenwerte, die sehr stark von Bevölkerungsdichte und geographischen Gegebenheiten abhängig sind, daher sollten diese Aspekte unbedingt differenziert werden. Es ist nicht sinnvoll, Kriterien für Studien zum Nachweis einer Assoziation von Fallzahl und Outcome mit Kriterien für Studien zur Definition eines optimalen Mindestmenge-Cut-Offs gemeinsam festzulegen.

Beide Studienziele erfordern komplett unterschiedliche *methodische Ansätze*. Zudem gibt es zu ersteren relativ viele Ergebnisse, zum zweiten Problem ist die Datenlage wesentlich geringer (21).

Essentiell hinsichtlich der Übertragbarkeit der Ergebnisse sind die Studienpopulation und die zugrunde liegenden Klinikstrukturen. So sollte unbedingt auf eine transparente Darstellung der Eigenschaften der Studienpopulation Wert gelegt (Baseline Charakteristika) und die Anzahl der Kliniken beleuchtet werden: Existieren z.B. nur sehr wenige große Kliniken mit vielen FG und sehr viel kleine Kliniken mit wenigen FG, sind keine validen Analysen möglich (14). Ergebnisse sind auch verzerrt, wenn vorwiegend große Kliniken analysiert (21) oder bestimmte Krankenhaustypen ausgeschlossen werden (22), wo dann keine Unterschiede entdeckt werden können (unzureichende statistische Power). Diese Aspekte in den geclusterten Analysen sind für die Interpretation und Übertragbarkeit der Ergebnisse unerlässlich.

Neben den genannten Kritikpunkten bzgl. der Ein-/Ausschlusskriterien des Berichtsplans sind einige weitere Aspekte essentiell:

**Expositionsvariabel**

Studien sollten danach differenziert werden, wie die Expositionsclinic definiert wurde:

- Welches ist die ausschlaggebende Klinik bei mehrfacher Verlegung?

- Sind die Effekte von Entbindungsklinikgröße und Frühgeborenenintensivstationsgröße differenzierbar?

## Modellvalidierung

Die Studienbewertung sollte durchgeführte Modellvalidierungskriterien beurteilen.

## Referenzen:

1. Gould JB, Qin C, Chavez G. Time of birth and the risk of neonatal death. *Obstet Gynecol.* 2005 Aug;106(2):352-8.
2. Philip AG. Neonatal mortality rate: is further improvement possible? *J Pediatr.* 1995 Mar;126(3):427-33.
3. Arnold CC, Kramer MS, Hobbs CA, McLean FH, Usher RH, editors. Very low birth weight: a problematic cohort for epidemiologic studies of very small or immature neonates; 1991.
4. Bartels DB, Wenzlaff P, Poets CF. Können Daten aus Qualitätssicherungsprogrammen wie der Peri-/Neonatalerhebung für sekundärepidemiologische Untersuchungen genutzt werden? *Z Geburtshilfe Neonatol.* 2005 Feb;209(1):8-13.
5. Wilcox AJ. On the importance--and the unimportance--of birthweight. *Int J Epidemiol.* 2001 Dec;30(6):1233-41.
6. Agency for Healthcare Research and Quality. Systems to rate the strength of scientific evidence. [Evidence Report/Technology Assessment] 2002 [cited 2007 3.10.2007]; Available from: <http://www.ahrq.gov/clinic/epcsums/strengthsum.htm>
7. Atkins D, Best D, Briss PA, Eccles M, Falck-Ytter Y, Flottorp S, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations. *Bmj.* 2004 Jun 19;328(7454):1490.
8. Cochrane Collaboration. Cochrane handbook for systematic reviews of interventions 4.2.6. 2006 [cited 2007 3.10.2007]; updated September 2006:[Available from: <http://www.cochrane.org/resources/handbook/Handbook4.2.6Sep2006.pdf>
9. Haberland CA, Phibbs CS, Baker LC. Effect of opening midlevel neonatal intensive care units on the location of low birth weight births in California. *Pediatrics.* 2006 Dec;118(6):e1667-79.
10. Lui K, Abdel-Latif ME, Allgood CL, Bajuk B, Oei J, Berry A, et al. Improved outcomes of extremely premature outborn infants: effects of strategic changes in perinatal and retrieval services. *Pediatrics.* 2006 Nov;118(5):2076-83.
11. Neto MT. Perinatal care in Portugal: effects of 15 years of a regionalized system. *Acta Paediatr.* 2006 Nov;95(11):1349-52.
12. 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 May 24;356(21):2165-75.
13. Powell SL, Holt VL, Hickok DE, Easterling T, Connell FA. Recent changes in delivery site of low-birth-weight infants in Washington: impact on birth weight-specific mortality. *Am J Obstet Gynecol.* 1995 Nov;173(5):1585-92.
14. Bartels DB, Wypij D, Wenzlaff P, Dammann O, Poets CF. Hospital volume and neonatal mortality among very low birth weight infants. *Pediatrics.* 2006 Jun;117(6):2206-14.

15. Hummler HD, Poets C, Vochem M, Hentschel R, Linderkamp O. [Mortality and morbidity of very premature infants in Baden-Württemberg depending on hospital size. Is the current degree of regionalization adequate?]. *Z Geburtshilfe Neonatol.* 2006 Feb;210(1):6-11.
16. Teig N, Wolf HG, Bucker-Nott HJ. [Mortality among premature newborns below 32 weeks of gestational age depending on level of care and patient volume in Nordrhein-Westfalen/Germany]. *Z Geburtshilfe Neonatol.* 2007 Jun;211(3):118-22.
17. Johansson S, Montgomery SM, Ekblom A, Olausson PO, Granath F, Norman M, et al. Preterm delivery, level of care, and infant death in Sweden: a population-based study. *Pediatrics.* 2004 May;113(5):1230-5.
18. Moster D, Lie RT, Markestad T. Neonatal mortality rates in communities with small maternity units compared with those having larger maternity units. *Bjog.* 2001 Sep;108(9):904-9.
19. Rautava L, Lehtonen L, Peltola M, Korvenranta E, Korvenranta H, Linna M, et al. The effect of birth in secondary- or tertiary-level hospitals in Finland on mortality in very preterm infants: a birth-register study. *Pediatrics.* 2007 Jan;119(1):e257-63.
20. Van Reempts P, Gortner L, Milligan D, Cuttini M, Petrou S, Agostino R, 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.
21. 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 Jan 14;291(2):202-9.
22. 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 Feb;99(2):149-56.

#### **4.3.2 Prof. Dr. Wolfgang Friedmann; Dr. Axel Renneberg; Jürgen Scholz**

**Adresse:**

Klinik am Bürgerpark  
Klinik für Kinder und Jugendliche  
Dr. Axel Renneberg  
Schiffdorfer Chaussee 29  
27574 Bremerhaven

Klinik Am Bürgerpark + Schiffdorfer Chaussee 29 + 27574 Bremerhaven

KLINIK FÜR  
KINDER UND JUGENDLICHE  
ALLG. PÄDIATRIE UND  
NEUROPÄDIATRIE  
CHEFARZT DR. MED. A. RENNEBERG

Telefon: 0471-182-0

Durchwahl: 0471-182-1241

Zeichen: Dr. Re/ M.N.

Telefax: 0471-182-1374

Tag: 11.10.2007

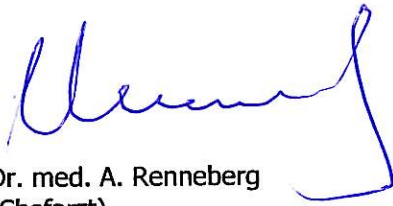
### **Stellungnahme zum Berichtsplan V07-01 (vorläufige Version) Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnis bei der Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht**

Sehr geehrte Damen und Herren,

dem vorgestellten Verfahren widersprechen wir hiermit aus folgenden Gründen:

- 1.) **Formal:** Der Berichtsplan mit Stand vom 13.09.2007 wurde den betreffenden Krankenhäusern der Stadt Bremerhaven durch die Krankenhausgesellschaft der Freien Hansestadt Bremen e. V. in einem Sonderrundschreiben mit Datum vom 02.10.2007 übermittelt. Eine wissenschaftlich fundierte Stellungnahme kann zeitlich befristet nur bis zum 12.10.2007 abgegeben werden. Eine wissenschaftlich begründete Stellungnahme kann jedoch in einer derartigen Frist nicht erfolgen. Ein derartiger Zeitplan erscheint geeignet, Stellungnahmen zu verhindern.
- 2.) **Inhaltlich:**
  - a) In dem vorgegebenen Verfahren sollen Studien aus verschiedenen europäischen Ländern, z. B. Portugal, Griechenland usw. herangezogen werden. Nicht erkennbar ist die Einbeziehung deutscher Daten, z. B. die Daten aus der Neonatal- bzw. Perinatalerfassung.  
Absatz B: Im Berichtsplan wird angeführt, dass die ganz überwiegende Zahl von Frühgeburten vorhersehbar und der Geburtsort zu planen sei. Auch in dünnbesiedelten Regionen sei „..... der Transfer der Mutter in eine spezialisierte Klinik in 85 bzw. 87% der VLBW- Geburten möglich....“ (Berichtsplan V07-01 (vorläufige Version), Seite 2, Absatz 3). Dieses würde im Umkehrschluss bedeuten, dass bis zu 15% der Frühgeborenen unvorhergesehen in einer nicht spezialisierten Klinik erfolgen. Dieses unterstreicht die Notwendigkeit einer in angemessenem Maße ortsnahe Versorgung von Risikofrühgeborenen.

- 3.) Vor zwei Jahren wurden durch den gemeinsamen Bundesausschuss die Vereinbarungen über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der neonatologischen Versorgung von Früh- und Neugeborenen veröffentlicht. Diese dort definierten Kriterien wurden und werden entsprechend der Übergangsfristen bis 2010 in den verschiedenen Krankenhäusern umgesetzt. Die Krankenhäuser haben in baulicher und personeller sowie apparativer Hinsicht Investitionen getätigt im Hinblick auf die zu behandelnden Patienten entsprechend des GBA-Beschlusses. Eine Mindestfallzahl ist nicht Bestandteil dieses Beschlusses. Die jetzige Mindestmengendiskussion berücksichtigt nicht die Entwicklung der durch die begonnenen Strukturveränderungen zu erwartenden Qualitätsverbesserungen.
- 4.) Die regionalen Besonderheiten (Bevölkerungsdichte, Infrastruktur, Sozialstatus etc.) würden bei einer Mindestmengenregelung ohne Ausnahmemöglichkeit keine ausreichende Berücksichtigung finden und zu einer Verschlechterung der neonatologischen/perinatologischen Versorgung führen.



Dr. med. A. Renneberg  
(Chefarzt)

### **4.3.3 Dr. Helmut Küster**

**Adresse:**

Klinik und Poliklinik für Kindermedizin  
Neonatologie  
Dr. Helmut Küster  
Soldtmanstraße 15  
17475 Greifswald

**Auftragsnummer:** V07-01

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

Formblatt zur Abgabe schriftlicher Stellungnahmen

## **Formblatt zur schriftlichen Stellungnahme zum Berichtsplan (vorläufige Version) / Amendment zum Berichtsplan**

Name, Vorname; Titel und Funktion des/der Stellungnehmenden, Kontaktdaten

**Dr. Helmut Küster**

**Leiter der Neonatologie**

**Universitäts-Kinderklinik**

**Soldmannstr. 15, 17475 Greifswald**

**T&F 03834-86-6333**

**1@neolink.de**

Die Abgabe der Stellungnahme erfolgt  
als Privatperson(en)

### **Stellungnahme:**

1. Die Beschränkung der Literatursuche auf Westeuropa unter dem Hinweis auf die *Übertragbarkeit auf die aktuellen Verhältnisse in der Bundesrepublik Deutschland* und damit der Ausschluss der gesamten amerikanischen Literatur ist nicht begründet und nicht sinnvoll. US-amerikanische Neonatologien haben ähnliche Arbeitsweisen und dort erhobenen Daten zeigen, dass die Ergebnisqualität ab einer gewissen Größe des Patientenvolumens sinkt – die Größe einer Abteilung also auf jeden Fall eine vertretbare Obergrenze hat [Goodman et al. NEJM 346:1538-44].

2. Viele Publikationen zu diesem Thema zeigen in den Graphiken zur Abhängigkeit von Patientenvolumen und Ergebnisqualität eine große Spannbreite der Ergebnisqualität sowohl bei kleinen als auch bei großen Abteilungen [z.B. Teig et al. Z Geburtsh Neonatol 211:118-22]. Viele große Abteilungen sind signifikant schlechter als der Durchschnitt, viele kleine besser. Die Größe beeinflusst nur zu 9-18% die Ergebnisqualität [47, 49]. D.h. 82-91% der Ergebnisqualität hängen von anderen Faktoren ab als von der Anzahl behandelter Frühgeborener, z.B. vom Vorhandensein eines hohen Prozentsatzes an Neonatologen unter den Ärzten der Station [14], klarer Strukturen [Pollack et al. Crit Car Med 31:1620-9], eines ärztlichen Präsenzdienstes und einer Infektionssurveillance [Sanderson et al. Am J Obstet Gynecol 183:1504-11] sowie eines hohen Pflegeschlüssels [44].

Verglichen mit diesen lediglich 9-18% hat die Qualität des Vorjahres einen Einfluss von 50% auf die Qualität des laufenden Jahres. Soll also die Ergebnisqualität eines Krankenhauses gemessen respektive vorhergesagt werden, erfolgt dies am zuverlässigsten durch die Erfassung seiner Ergebnisqualität - und nicht durch die seines Patientenvolumens.



3. Die Ergebnisqualität lässt sich ebenso objektiv erfassen und retrospektiv anhand der übermittelten Krankenhausdaten oder der Patientenakten überprüfen wie das Patientenvolumen. Fälschungssicher ist keines der Kriterien. Beide Zahlen liegen gleich schnell vor, eine Verzögerung der Beurteilungsmöglichkeiten besteht nicht.

Objektiv erfassbare Zielgrößen der Ergebnisqualität sind Mortalität und höhergradige Hirnblutungen (IVH °3 oder parenchymatöse Blutung).

Für nosokomiale Infektionen einschließlich Sepsis und Pneumonie sowie Enterokolitis existieren vielfältige diagnostische Kriterien – von denen die des Robert-Koch-Instituts (Neo-KISS) nur eine Variante ist, die vor allem teilweise nicht retrospektiv überprüfbar sind. Die Bronchopulmonale Dysplasie und Retinopathie sind zwar weltweit relativ einheitlich definiert. Die erhobenen Parameter sind allerdings ebenfalls retrospektiv nur eingeschränkt überprüfbar. All diese Parameter sind daher für die Überprüfung der Ergebnisqualität weniger geeignet.

Sollte daher bei einer Überarbeitung der "Vereinbarung über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Neugeborenen" tatsächlich die Ergebnisqualität und nicht nur Mindestmengen per se von Bedeutung sein, sollte die Ergebnisqualität selbst in Form der Mortalität und der höhergradigen Hirnblutungen als Maßstab zur Qualitätssicherung herangezogen werden.

Mir/uns ist bekannt, dass alle Stellungnahmen im Internet veröffentlicht werden können, sofern sie den im **„Leitfaden zum Stellungnahmeverfahren zu Berichtsplänen (vorläufige Version) / Amendments zu Berichtsplänen“** dargestellten Kriterien genügen. Den **„Leitfaden zum Stellungnahmeverfahren zu Berichtsplänen (vorläufige Version) / Amendments zu Berichtsplänen“** habe ich/haben wir zur Kenntnis genommen.

Sofern ich/wir *bisher unveröffentlichte* Dokumente der Stellungnahme beifüge(n), räume(n) ich/wir dem Institut für diese das inhaltlich, zeitlich und örtlich unbegrenzte, nicht ausschließliche Veröffentlichungsrecht, Vervielfältigungsrecht, Verbreitungsrecht und das Recht der öffentlichen Wiedergabe, jeweils in allen gegenwärtig bekannten Formen, sowie das Archivierungs- und Datenbankenrecht ein.

Ich/wir garantiere(n), über diese Rechte verfügungsberechtigt zu sein und stelle(n) das Institut von Ansprüchen Dritter frei, die im Zusammenhang mit einer Wahrnehmung der vorgenannten Rechte durch das Institut erhoben werden sollten. Zu den erstattungsfähigen Kosten zählen dabei auch die angemessenen Kosten einer Rechtsverfolgung und Rechtsverteidigung, die dem Institut zur Abwehr von Ansprüchen Dritter entstehen sollten.

Greifswald, den 12.10.2007

*Helmut Küster*

#### **4.3.4 Frau Dr. Beatrix Schmidt**

**Adresse:**

St. Joseph Krankenhaus  
Zentrum Josephinchen für Kinder- und Jugendmedizin  
Dr. Beatrix Schmidt  
Bäumerplan 24  
12101 Berlin

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

**CHEFÄRZTIN DR. B. SCHMIDT, MBA**

Bäumerplan 24  
12101 Berlin (Tempelhof)

Eingang Gontermannstraße 41

Telefax (030) 7882 - 2769  
Telefon (030) 7882 - 0  
Durchwahl (030) 7882 – 2704  
E-Mail beatrix.schmidt@sjk.de

Datum 10.10.2007

Stellungnahme zum Berichtsplan (vorläufige Version) V07-01:

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

Zur vorläufigen Version des o. g. Berichtsplans möchte ich wie folgt Stellung nehmen:

1.

Kriterien für die Aufnahme von Studien in dem Bericht:

In der vorläufigen Fassung des Berichtsplans V07-01 sollen lediglich Studien aus Europa und westeuropäischen Ländern berücksichtigt werden, Studien aus den USA werden nicht aufgenommen. Unklar ist, wieso die medizinischen Strukturen und Verhältnisse der Perinatalversorgung in z. B. Portugal auf Deutschland übertragbarer sind als die medizinische perinatologische Versorgung in den USA. So wurden auch in der vorliegenden vorläufigen Version des Berichtsplans amerikanische und neuseeländische Autoren zitiert (z. B. 15, 16, 19, 46).

Es sollte ein dringendes Anliegen sein, sämtliche zur Verfügung stehende Literatur des deutsch- und englischsprachigen Raums zu berücksichtigen. Unter anderem würden hierzu auch die Daten des Vermont Oxford Network gehören (1,2).

2.

In fast allen der zitierten und veröffentlichten Studien werden Frühgeborene < 1500 g (VLBW) als eine Gruppe zusammengefasst. Dies erfolgt unabhängig von dem jeweiligen Gestationsalter sowie unabhängig von einer nochmaligen Aufsplittung des Geburtsgewichts (500 g - 750 g, 750 g - 1000 g, 1000 g - 1250 g, 1250 g - 1500 g).

Unberücksichtigt bleibt hier die außerordentlich unterschiedliche Physiologie der 500 g ELBW gegenüber einem Kind mit 1000 g bis 1500 g.

Die ursprüngliche Version des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 20.09.2005 sah für die Versorgung von Frühgeborenen 4 Versorgungslevel vor, wobei das sog. Perinatalzentrum I alle Frühgeborenen unter 1500 g versorgen sollte, während das Perinatalzentrum II alle Frühgeborenen  $\geq 1250$  g, bzw.  $\geq 29+0$  Schwangerschaftswochen versorgen sollte. Dieser Beschluss zeigt ebenso wie die Empfehlungen für die strukturellen Voraussetzungen der perinatologischen Versorgung in Deutschland, herausgegeben am 20.09.2005 von verschiedenen Fachgesellschaften (3), dass die Gruppe der VLBW bezüglich ihres Geburtsgewichtes nochmals in Gruppen einzuteilen ist, um eine differenzierte Aussage über den Zusammenhang von Mindestmengen und outcome der Kinder zu erzielen. Die genannten Empfehlungen für die strukturellen Voraussetzungen der perinatologischen Versorgung hatte für ein Perinatalzentrum Level II (hier definiert als perinatologischer Schwerpunkt IIb) eine Versorgungsgrenze von 1000 g festgelegt. Dies würde in der Regel einem VLBW 28+0-Schwangerschaftswochen entsprechen.

Studien, die die Mortalität von VLBW in einen Zusammenhang mit der Klinikgröße setzen, haben in der Regel einen cut-off bei Frühgeborenen mit einem Geburtsgewicht von 1000 g. Dieser Zusammenhang lässt sich in mehreren Arbeiten nachweisen, so z. B. in der Studie von Phibs et al (4).

Aber auch in Deutschland konnte in der von Baden-Württemberg durchgeführten Studie von Hummler et al. ein Zusammenhang zwischen Mortalität und Klinikgröße erst bei Frühgeborenen < 28 Schwangerschaftswochen nachgewiesen werden (5). Dies entspricht auch der Datenlage der in Nordrhein-Westfalen durchgeführten Studie von Teig et al. (6), der sogar eine geringere Mortalität für Kinder von 29,0 - 29+6 SSW in Kliniken mit perinatalem Schwerpunkt nachweisen konnte als in großen Perinatalzentren.

Es wäre dringend erforderlich, die angeführten Arbeiten in Ihrem Bericht einzubeziehen, auch wenn Morbiditätsfaktoren wie BPD, ROP, IVH und NEC nicht untersucht wurden. Nur so kann ein differenzierter Überblick über Mindestmengen und Outcome von VLBW verschiedener Geburtsgewichte erzielt werden.

In Berlin wurde die neonatale Versorgungsqualität als Beispiel für die Versorgungsqualität in einem Stadtstaat aufgearbeitet. Kliniken mit perinatalem Schwerpunkt verglichen ihre Datenlage mit der Datenlage der Perinatalzentren des Senats. Die entsprechende Arbeit ist eingereicht, jedoch noch nicht veröffentlicht und wird Ihnen vorab zur Verfügung gestellt.

Mit freundlichem Gruß

Dr. B. Schmidt, MBA  
Chefärztin

## Literatur

(1)

Bauer, K., Vetter K., et al.:

Empfehlungen für die strukturellen Voraussetzungen für die perinatologische Versorgung in Deutschland. Z Geburtsh Neonatol 2006; 210: 19–24

(2)

Ragowski JA., Steiger DO., Horbar JD.:

Variations in the quality of care for very-low-birthweight infants: Implications for policy. Health Aff (Millwood) 2004;23(5):88-97

(3)

Ragowski JA., Horbar JD., Steiger DO.: Indirect vs direct hospital quality indicators for very-low-birth-weight infants. JAMA 2004; 291:202-9.

(4)

Phibs, C.S., Laurence, D. et al.:

Level and Volume of Neonatal Intensive care and mortality in Very-Low-Birth Weight Infants. N Engl J Med 356;21: 2165–2175

(5)

Hummeler, H.D. et al.:

Mortalität und Morbidität sehr unreifer Frühgeborener in Baden-Württemberg in Abhängigkeit von der Klinikgröße. Ist der derzeitige Stand der Regionalisierung ausreichend?

Z Geburtshilfe Neonatol: (2006) 210: 6-11

(6)

Teig, N., Wolf, H.-G. et al.:

Mortalität bei Frühgeborenen < 32 Schwangerschaftswochen in Abhängigkeit von Versorgungsstufe und Patientenvolumen in Nordrhein-Westfalen

Z. Geburtsh Neonatol 2007;211:118-122

**5 Dokumentation der wissenschaftlichen Erörterung – Teilnehmerliste, Tagesordnung und Protokoll**

**Teilnehmerliste**

**wissenschaftliche Erörterung zum vorläufigen Berichtsplan V07-01**

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

**am 13.11.2007 im IQWiG  
10.00–12.30 Uhr**

Moderation: Prof. Dr. Peter T. Sawicki

<b>Name</b>	<b>Organisationen, Unternehmen</b>
Dr. Arnold Böcker	AOK-Bundesverband
Prof. Dr. Helmut Hummler	Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin
Silke Mader	Bundesverband „Das frühgeborene Kind“ e. V.
Prof. Dr. Rolf F. Maier	Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin
Dr. H.-L. Reiter	Klinik für Kinder und Jugendliche, Pforzheim
Dr. Detlef Schmitz	Klinikum der Stadt Wolfsburg
Dr. Karl-Ulrich Schunck	Vivantes Netzwerk für Gesundheit GmbH; Klinikum im Friedrichshain, Berlin
Prof. Dr. Manfred Teufel	Vereinigung leitender Kinder- und Jugendärzte und Kinderchirurgen Deutschlands – Landesvereinigung Baden-Württemberg
Prof. Dr. Klaus Vetter	Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin; Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe
Dr. Hermann Wetzel	Bundesärztekammer

**Name**

**Einzelpersonen**

Dr. Dorothee Bartels

Hannover

Dr. H. Küster

Greifswald

Dr. Beatrix Schmidt

Berlin

**IQWiG**

Hilda Bastian

Dr. Ralf Bender

Dr. Ulrich Grouven

Prof. Dr. Peter T. Sawicki

Michael Simon

Jochen Stier

**Protokoll**

Rainer Klemann

Landtag NRW

## **Tagesordnung**

### **wissenschaftliche Erörterung zum vorläufigen Berichtsplan V07-01**

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

**am 13.11.2007 im IQWiG  
10.00–12.30 Uhr**

Moderation: Prof. Dr. Peter T. Sawicki

Begrüßung

Einleitung

- TOP 1** Einschränkung der berücksichtigten Studien hinsichtlich Publikations- und Beobachtungszeitraum
- TOP 2** Regionale Einschränkungen der berücksichtigten Studien
- TOP 3** Unveröffentlichte Daten
- TOP 4** Ziele der Untersuchung
- TOP 5** Definition der Leistungsmenge
- TOP 6** Adjustierung
- TOP 7** Berücksichtigung weiterer Zielgrößen
- TOP 8** Verschiedenes



## **Protokoll**

**wissenschaftliche Erörterung zum vorläufigen Berichtsplan V07-01**

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

**am 13.11.2007 im IQWiG  
10.00–12.30 Uhr**

Moderation: Prof. Dr. Peter T. Sawicki

**Beginn: 10:01 Uhr**

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Schönen guten Morgen, meine Damen und Herren, liebe Kolleginnen und Kollegen! Mein Name ist Peter Sawicki. Ich werde die Erörterung unseres Berichtsplans V07-01 zum Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und dem Ergebnis bei der Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht leiten.

Eingangs darf ich Ihnen einige allgemeine Informationen geben. Ich sehe hier ein paar neue Gesichter von Personen, die noch nicht hier waren. Insofern werde ich das ein bisschen ausführlicher machen.

Unsere Erörterungen – sowohl zu Berichtsplänen als auch zu Vorberichten – werden publiziert, und zwar als Wortprotokolle. Deswegen werden sowohl eine stenografische Mitschrift – Sie sehen hier rechts Herrn Klemann sitzen – als auch eine elektronische Aufzeichnung durchgeführt. Diese Aufzeichnung ist jetzt schon gestartet. Wer damit nicht einverstanden ist, kann an der Erörterung nicht teilnehmen. Eigene elektronische Aufzeichnungen sind nicht zugelassen.

Dieses Wortprotokoll wird zusammen mit der Würdigung der Stellungnahmen und dem Berichtsplan, der sich aufgrund der Stellungnahmen und dieser Erörterung aus dem vorläufigen Berichtsplan ergeben wird, publiziert werden.

Des Weiteren möchte ich Sie bitten, aufgrund der genauen Zuordnung Ihrer Wortbeiträge zu Beginn immer – auch wiederholt, obwohl Sie hier Namensschilder vor uns sehen – Ihren Namen zu nennen, damit bei der Protokollerstellung der richtige Name zweifelsfrei zu der jeweiligen Aussage zugeordnet werden kann. Es genügt der Nachname; Sie brauchen dann nicht mehr zu sagen, woher Sie kommen. Aber vielleicht stellen Sie sich bei der ersten Meldung ganz kurz vor und sagen, woher Sie kommen, damit sich dann auch alle hier kennen.

Ich denke, dass wir ausreichend Zeit für alle Beiträge und die Diskussion aller notwendigen Aspekte haben. Wir wollen zwischen 12 und 13 Uhr fertig sein. Danach werden wir die Möglichkeit haben, hier einen kleinen Imbiss einzunehmen, damit Sie anschließend gestärkt die Heimfahrt antreten können.

Wenn Sie zwischendurch eine Pause möchten, sagen Sie das einfach; dann können wir die Sitzung durchaus mal für eine kurze Kaffeepause oder eine Nicoretten-Pause unterbrechen. Das ist kein Problem.

Wir haben sieben Tagesordnungspunkte. Liegt die Tagesordnung Ihnen allen schon vor?

(Zurufe: Nein!)

– Dann verteilen wir sie jetzt. – Wir haben sieben Tagesordnungspunkte und den Tagesordnungspunkt „Verschiedenes“, unter dem man gegebenenfalls noch Dinge ansprechen kann, die wir hier nicht angesprochen haben.

Natürlich ist es hier nicht so formalistisch, wie Sie das vielleicht aus anderen Anhörungen, zum Beispiel im Bundestag, kennen. Mehr oder weniger ist es so, dass wir uns zum Ziel gesetzt haben, hier eine wissenschaftliche Diskussion des Berichtsplans und der Methodik des Institutes durchzuführen. Trotzdem muss das einem gewissen formellen Anspruch genügen.

Gibt es zum Ablauf bzw. zur formellen Seite Ihrerseits Fragen? – Das ist nicht der Fall. Dann schlage ich vor, dass wir direkt mit der Diskussion beginnen. Alle haben nun die Tagesordnung vorliegen.

Dann können wir anfangen mit

**Tagesordnungspunkt 1:  
Einschränkung der berücksichtigten Studien  
hinsichtlich Publikations- und Beobachtungszeitraum**

Dazu haben wir sehr viele Stellungnahmen erhalten. Übrigens – noch einmal zur Klarstellung –: Auch diese Stellungnahmen sind Bestandteil der Würdigung bzw. der Dokumente, die auch publiziert werden. Einerseits werden sie publiziert, andererseits auch an den Auftraggeber – in diesem Fall ist das der Gemeinsame Bundesausschuss – weitergeleitet. Das heißt, es geht nichts verloren. Sie brauchen das, was Sie in den Stellungnahmen geschrieben haben, hier nicht noch einmal zu wiederholen. Es ist festgehalten. Es wird auf jeden Fall weitergegeben und berücksichtigt. Aber wenn es darüber hinaus bestimmte Aspekte gibt, die einer Diskussion bedürfen, ist hier der Platz und Raum, um dies darzustellen.

Zu Tagesordnungspunkt 1 haben wir also sehr viele Stellungnahmen bekommen. Das ist sicherlich ein schwieriger Punkt, den wir jetzt besprechen müssen; auch mit dem Ziel, das Ganze festzulegen. – Herr Grouven, können Sie einmal zusammenfassen, was wir von den Stellungnehmenden wissen möchten?

**Dr. Ulrich Grouven (IQWiG):**

Ein ganz zentraler Punkt in den Stellungnahmen war die Einschränkung der zu berücksichtigenden Studien hinsichtlich des Publikations- und des Beobachtungszeitraums. Diese Einschränkung hatten wir zum einen vorgenommen, um möglichst aktuelle Evidenz zu sammeln. Zum anderen hatte das aber auch rein pragmatische Gesichtspunkte – bedingt dadurch, dass der Zeitrahmen für diesen Auftrag extrem eng gefasst ist. Deshalb hatten wir im Berichtsplan diese Einschränkungen in Bezug auf den Publikations- und den Beobachtungszeitraum vorgenommen. Nun gab es eine ganze Menge kritische Stimmen, die dagegen waren, aber auch durchaus Zustimmung für diese Einschränkung. Wir wollen jetzt in

diesem Rahmen versuchen, vielleicht einen Konsens zu finden – oder Gründe sachlicher Art, warum diese Einschränkung so vielleicht nicht aufrechterhalten werden sollte, und Vorschläge, welche Zeiträume man stattdessen wählen sollte.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Lassen Sie mich ganz kurz noch etwas ergänzen. Von unserem Auftraggeber ist der Wunsch an uns herangetragen worden, hier mit einer verkürzten Bearbeitungszeit – natürlich ohne Einschränkung der Qualität des Berichtes und ohne Einschränkung der Sicherheit der Aussage – zu arbeiten. Insofern haben wir uns überlegt, ob man ohne Verlust wesentlicher Informationen und ohne Risiko für eine Änderung der Aussage die Anzahl der betrachteten Studien, die ja letztendlich die Arbeitszeit ausmacht, reduzieren kann. Das ist die Frage. Dies sollten wir jetzt diskutieren. – Es gibt einige Wortmeldungen. Bitte schön, Herr Teufel.

**Prof. Dr. Manfred Teufel (Vereinigung leitender Kinder- und Jugendärzte und Kinderchirurgen Deutschlands – Landesvereinigung Baden-Württemberg, Böblingen):**

Teufel aus Böblingen. Ich vertrete die Chefärzte aus dem Land Baden-Württemberg. – Bei der Wahl des Zeitraums ist zu berücksichtigen, dass sich seit Inkrafttreten des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses am 1. Januar 2006 die Situation in Baden-Württemberg erheblich geändert hat im Sinne einer erheblichen Verbesserung der Versorgung. Die Mortalitätsraten sind deutlich zurückgegangen. Daher denke ich, dass man auch Daten von 2006 mit einfließen lassen sollte, um diese Strukturverbesserungen durch den Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses zu erfassen.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Sehen Sie die Daten aus 2006 in dem momentanen Berichtsplan nicht berücksichtigt?

**Prof. Dr. Manfred Teufel (Vereinigung leitender Kinder- und Jugendärzte und Kinderchirurgen Deutschlands – Landesvereinigung Baden-Württemberg, Böblingen):**

Ich weiß nicht genau, ob sie so erfasst sind; denn diese Daten sind ja relativ neu. Ich weiß nicht, ob sie schon irgendwo erfasst sind.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Gut; dann müssen wir das vielleicht neu formulieren. – Im Berichtsplan ging es um eine andere Einschränkung, Herr Grouven. Vielleicht können Sie das noch einmal darstellen.

**Dr. Ulrich Grouven (IQWiG):**

Wir hatten quasi eine Einschränkung nach unten hin vorgenommen, also dahin gehend, dass wir ältere Daten ausschließen wollten. Das heißt: Neuere Daten würden auf jeden Fall auch nach der jetzigen Formulierung des Berichtsplans Berücksichtigung finden.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Es geht um die Einschränkung der Studien bezüglich des Publikationszeitraums. Ältere Studien, die vor 1997 publiziert worden sind, wollten wir ausschließen. Wir wollten auch – das betrachten wir beim nächsten Tagesordnungspunkt – bestimmte geografische Einschränkungen machen. – Ralf Bender.

**Dr. Ralf Bender (IQWiG):**

Vielleicht sollten wir noch einmal kurz festhalten, wie unsere Kriterien als erster Vorschlag gewesen waren. Das erste Kriterium war, dass wir Studien ab dem Publikationszeitpunkt 2002 suchen wollten. Wenn Studien publiziert werden, beziehen sie sich natürlich auf Daten, die davorliegen. Ein zweites Einschlusskriterium war, dass wir Daten im Prinzip ab 1997 haben wollten. Studien, bei denen ein Großteil der Daten nach diesem Zeitpunkt liegt, die aber auch Daten von vor diesem Zeitpunkt beinhalten, wollten wir aber natürlich auch nicht vollkommen ausschließen. Also haben wir rein pragmatisch gesagt: 80 % des ausgewerteten Zeitraums sollen nach dem 1. Januar 1997 liegen. – Unser erster Vorschlag war also: publiziert nach 2002; von den Daten sollen mindestens 80 % nach dem 1. Januar 1997 erhoben sein.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Herr Maier.

**Prof. Dr. Rolf F. Maier (Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin, Marburg):**

Mein Name ist Maier. Ich leite die Kinderklinik in Marburg und bin hier als Vertreter der Deutschen Gesellschaft für Perinatale Medizin, dessen Vizepräsident ich momentan bin. – Mir ist die Rationale nicht klar geworden, warum Sie bei 2002 bzw. bei 1997 abgeschnitten haben. Sie haben in Ihrem Berichtsplan ja zu Recht festgestellt, dass es in der Perinatalmedizin mit Einführung der Surfactant-Substitution Ende der 80er-Jahre/Anfang der 90er-Jahre eine große Zäsur gegeben hat. Wenn man schon eine Einschränkung, also einen Cut, macht – wenn überhaupt –, dann wäre für mich der richtige Zeitpunkt die Einführung der Surfactant-Substitution, weil sich die Mortalität und die Morbidität bei sehr kleinen Frühgeborenen da tatsächlich dramatisch verändert haben. Grundsätzlich würde ich also dafür plädieren, keine Studien von vornherein auszuschließen; wenn man sich aber auf einen bestimmten Schnittpunkt einigt, dann auf einen Cut zum Zeitpunkt der Einführung der Surfactant-Substitution. – Das ist der eine Punkt.

Der zweite Punkt ist folgender: Wenn man große Studien zum Outcome bei sehr kleinen Frühgeborenen durchführt, braucht man einen Zeitraum, der auch relevante Ergebnisse liefert. Das heißt: Wenn Sie die Zeitspanne zwischen Datenerhebung und Publikation sehr knapp wählen, werden Studien ausgeschlossen, die große Populationen einschließen und berücksichtigen. Damit würden wichtige und wertvolle Informationen verloren gehen. Insofern würde ich auch diesen zweiten Cut bei 1997, zu dem die Daten zu 80 % gesammelt sein müssen, noch einmal kritisch hinterfragen wollen und auch ihn weiter nach vorne verlegen, und zwar wieder auf die Zeit der Einführung der Surfactant-Substitution.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Herr Schmitz.

**Dr. Detlef Schmitz (Kinder und Jugendklinik Wolfsburg):**

Schmitz aus Wolfsburg. – Der Einwand des langen Beobachtungszeitraums für das letztliche Outcome von kleinen Frühgeborenen ist sicher richtig. Trotzdem hat sich natürlich in den Jahren seit 1997 schon eine ganze Menge getan, auch in unserem praktischen Vorgehen. Daher sind Daten, die von 1995 stammen, nicht mehr in der Weise mit Daten vergleichbar, die aus den Jahren 2005 oder 2006 stammen, was die Grundsätze der Neugeborenenversorgung angeht. Wenn ich mir überlege, wie wir Neugeborene oder Frühgeborene Anfang der 90er-Jahre versorgt haben und wie wir das heute tun, dann stelle ich doch eklatante Unterschiede fest. Vielleicht ist es von daher ratsam, einerseits ältere Studien nicht grundsätzlich auszuschließen, wenn sie eine gute Datenqualität haben, andererseits aber schon den Publikations- und den Erfassungszeitraum dahin gehend zu berücksichtigen, dass die neueren Studien für die Situation, die wir jetzt haben, zweifellos aussagekräftiger sind.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Herr Böcker, bitte.

**Dr. A. Böcker (AOK-Bundesverband, Bonn):**

Mein Name ist Böcker. Ich komme vom AOK-Bundesverband. – Ich wollte noch etwas zu dem Hintergrund sagen. Herr Prof. Sawicki hat eben festgestellt, Grund für diese Einschränkung sei zum einen, dass man aktuelle Evidenz berücksichtigen wolle, und zum anderen ein vom G-BA vorgegebener enger Zeitrahmen. Als Hintergrund dazu: Ursprünglich war vom G-BA geplant, dass man ein schnelles Verfahren durchführt, etwa im Sinne eines Rapid Reports, bei dem man möglichst schnell zu Ergebnissen kommt; möglichst bis Ende dieses Jahres. Nachdem dann klar geworden ist, dass das so nicht machbar ist – es wurde, glaube ich, auch von Ihnen gesagt, dass es wahrscheinlich auch in diesem Rahmen mindestens April/Mai nächsten Jahres wird –, hat sich die Sichtweise insgesamt geändert.

Wenn der Zeitrahmen bis Ende dieses Jahres, den man sich ursprünglich vorgestellt hatte, ohnehin nicht zu halten ist, dann ist vor allem aus Sicht der Kassen ganz wichtig, dass es eine Analyse wird, die nicht später dadurch angreifbar wird, dass möglicherweise wichtige Studien fehlen. Deswegen sagen wir: „Dieser enge Zeitrahmen ist sicherlich historisch, wenn man so sagen will, begründet.“ Jetzt steht aber etwas anderes im Vordergrund. Da das Ganze ohnehin länger dauert – wenn dieser Bericht fertig ist und die Diskussion im G-BA beginnt, zieht sich das sowieso noch über eine relativ lange Zeit hin; dann greifen auch die neuen Strukturen des G-BA, und auch der Spitzenverband Bund wird ja seine Tätigkeit aufnehmen –, legen wir unser Hauptaugenmerk jetzt auf eine hohe Qualität.

Insofern legen wir großen Wert darauf, dass möglichst viele Publikationen berücksichtigt werden. Genau wie Herr Maier würden auch wir den Cut bei 1990 sehen. Mit anderen Worten: Berücksichtigung aller Publikationen über Patienten, die mehrheitlich ab dem Jahre 1990 geboren bzw. behandelt wurden. Als inhaltliche Gründe dafür, dort diesen Cut zu setzen, würden wir auch die Einführung der antenatalen Steroidbehandlung und die Verfügbarkeit von Surfactant nennen. Ich plädiere also noch einmal dafür, ältere Studien mit zu berücksichtigen. Und der zeitliche Druck ist aus meiner Sicht nicht mehr so vorhanden.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Herr Hummler, bitte.

**Prof. Dr. Helmut Hummler (Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin, Ulm):**

Mein Name ist Hummler. Ich bin für den Vorstand der GNPI hier. – Ich will das unterstützen, was Herr Maier vorhin gesagt hat. Es geht hier um Zielkriterien von einer Population, die in einer Fallzahl von 8000 pro Jahr in der Bundesrepublik vorkommt. Diese Fallzahl ist erheblich niedriger als bei anderen Interventionen, zum Beispiel bei den PTCAs oder anderen Dingen, die man im Rahmen dieser Erörterungen hier untersucht. Es geht also nicht um Zehn- oder Hunderttausende, sondern um 8000 pro Jahr. Das bedeutet: Wenn man hier in epidemiologischen Studien Unterschiede feststellen will, egal auf welchen Interventionen sie basieren, dann muss man einen gewissen Beobachtungszeitraum zulassen; denn sonst verbaut man sich die Möglichkeit, überhaupt irgendwelche Unterschiede festzustellen. Deshalb braucht man einen entsprechenden Beobachtungszeitraum, denke ich.

Herr Schmitz hat vorhin angesprochen, dass sich viel geändert hat. Das stimmt. In der Neonatalmedizin ist die Therapie ständig im Fluss. Es gibt immer wieder neue Entwicklungen, von denen wir zum Teil wissen, dass sie sehr gut untersucht sind. Dazu gehören zweifellos die Surfactant-Therapie und die pränatalen Steroide. Aber viele, viele dieser Veränderungen basieren nicht auf evidenzbasierten Methoden. Vieles von dem, was sich in den letzten fünf bis zehn Jahren vielleicht so schleichend in der Therapie geändert hat – von dem auch wir glauben, dass es sich geändert hat –, ist also nicht auf Evidenz basierend.

Die einzigen Studien, bei denen nachgewiesen ist, dass sie einen großen Effekt auf die Morbidität und die Mortalität hatten, waren in den letzten 20 Jahren meines Erachtens letztlich die Surfactant-Therapie und die Einführung der pränatalen Steroide – und das liegt 20 bis 30 Jahre zurück, wenn man die ersten Studien mit in Betracht zieht. Deswegen macht ein Schnitt bei 1997 aus meiner Sicht überhaupt keinen Sinn. Sie schneiden da einen viel zu großen Zeitraum ab.

Ich würde auch Herrn Schmitz zustimmen, dass man die Studien, die älter sind, vielleicht auch entsprechend bewertet. Man sollte sie aber nicht von vornherein unter den Tisch legen, sondern untersuchen oder nachschauen: Was gibt es? – Wenn man die Meinung hat, dass eine Studie, die 1996 publiziert wurde, keine so große Aussagekraft mehr hat, muss man meines Erachtens im Bewertungsverfahren darlegen, warum das so ist. Man sollte sie aber nicht von vornherein ausschließen.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Frau Bartels.

**Dr. Dorothee Bartels (Medizinische Hochschule Hannover):**

Bartels, Epidemiologin aus Hannover. – Zwei Sachen. Einmal verstehe ich natürlich Ihren Zeitdruck. Ich glaube, allen ist daran gelegen, dass das Thema geklärt wird. Ich denke aber, inzwischen gibt es so viele gute Übersichtsarbeiten, dass man durch diese Vorarbeiten schon eine gute Hilfestellung hat. Wenn man sich zum Beispiel die Übersichtsarbeit von Herrn Obladen in der „ZGN“ anguckt, stellt man fest, dass bei den Ausschlusskriterien, die im Moment für die Studien definiert sind, kaum eine Studie übrig bleibt. Es würden nur eine Studie oder zwei Studien übrig bleiben. Das ist auf jeden Fall zu eng gefasst, denke ich – gerade wenn man sagt, dass man nachher nicht anfechtbar sein will.

Zum Zeitfenster: In Bezug auf den zeitlichen Aspekt sehe ich als Epidemiologin das natürlich genauso. Das kann gar nicht funktionieren. Als ich meine Studie gemacht habe, habe ich fast zwei Jahre daran gerechnet. Damals waren die Daten bis 1999 natürlich total aktuell. Dann dauert es ja noch einmal mit dem Publizieren, und das ist noch relativ flott gegangen. Von daher muss man das Zeitfenster zwischen der Datensammlung, der Datenauswertung und der Publikation auf jeden Fall vergrößern.

Zu den Jahreszahlen: Zu Surfactant haben wir jetzt schon öfters etwas gesagt. Ich denke auch, selbst wenn in den Krankenhäusern noch ein kleiner Effekt dahin gehend da ist, dass kleinere Krankenhäuser Surfactant nicht so angewandt haben, ist auch das ein Qualitätszeichen. Ich habe in meinen Analysen für das Geburtsjahr adjustiert. Ich hatte die Jahre 1991 bis 1999. Es war da überhaupt kein Effekt zu sehen. Ich habe das auf verschiedene Weisen aufmodelliert. Die Jahreszahl zwischen 1991 und 1999 hat null Effekt gehabt.



Das Nächste, was man auch bedenken muss und was oft nicht berücksichtigt wird, ist Folgendes: Man hat keine Power, irgendwelche Unterschiede nachzuweisen, wenn man kleine Kliniken hat, die wenige Frühgeborene versorgen. Frühgeborene sind nun einmal eine ganz kleine Gruppe. Die Mortalität ist gering. Wenn man dann in einer Klinik genug Fälle haben will, um belastbare Aussagen machen zu können, muss man einfach über viele Jahre sammeln – und viele Kliniken betrachten, um so riesige Populationen zu haben, wie sie jetzt in der kalifornischen Studie untersucht werden.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Herr Reiter.

**Dr. H.-L. Reiter (Klinik für Kinder und Jugendliche, Pforzheim):**

Herr Hummler hat es im Prinzip gesagt: Die antenatalen Steroide wurden bereits Anfang der 80er-Jahre eingeführt.

Außerdem möchte ich das unterstützen, was Herr Maier gesagt hat. Ich denke, dass wir auf die Surfactant-Studien nicht verzichten können – schlichtweg deshalb, weil das die besten Studien sind, die wir haben. Sie sind damals prospektiv geplant gewesen und auf einer sehr guten Grundlage erarbeitet worden. Wie gesagt: Ich bin der Meinung, dass wir auf diese Daten nicht verzichten können.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Der Wunsch des Gemeinsamen Bundesausschusses, diese Fragestellung möglichst schnell zu bearbeiten, besteht nach Aussage der Geschäftsführung weiterhin.

Darüber hinaus gehen wir bei allen unseren Berichten grundsätzlich so vor, dass wir nicht notwendige Betrachtungen der Evidenz unterlassen – schon allein deswegen, weil wir hier mit öffentlichen Geldern umgehen; und nicht notwendige Arbeiten würden zu Kosten führen, die letztendlich die Bevölkerung trägt.

Jetzt ist die Frage: Was ist nicht notwendig? Welche Betrachtung von Daten ist für eine sichere Aussage nicht erforderlich? – Das ist das, was wir hier diskutieren wollen; nicht, ob andere Daten gegebenenfalls auch noch zu Aussagen führen können, sondern: Glauben Sie, dass sich die Aussage ändern würde, wenn wir Studien berücksichtigen würden, die vor 1997 geborene Kinder einschließen? – Nach dem jetzigen Vorschlag betrachten wir ja Kinder, die nach 1997 geboren wurden. Daraus würden wir eine Aussage über die letzten zehn Jahre ableiten. Denken Sie, dass sich diese Aussage gegebenenfalls ändern könnte, wenn man Studien, die noch sieben Jahre früher geborene Kinder betrachten, einschließt? Ist das so?

(Zurufe: Ja! – Gar keine Frage!)

– Also allgemeine Zustimmung. – Bitte schön, Herr Teufel.

**Prof. Dr. Manfred Teufel (Vereinigung leitender Kinder- und Jugendärzte und Kinderchirurgen Deutschlands – Landesvereinigung Baden-Württemberg, Böblingen):**

Im Krankenhauswesen hat sich in den letzten zehn Jahren so viel geändert, dass ältere Studien meines Erachtens mit Vorsicht zu genießen sind. Praktisch alle Krankenhäuser haben einen Strukturwandel vollzogen – allein von der Trägerschaft, von der Finanzierung, vom Personal und von den Medikamenten, die eingesetzt werden müssen und dürfen. Ich bin der Überzeugung, dass ältere Studien dieses Bild nicht mehr verbessern werden.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Sie plädieren also eher für die Betrachtung der aktuellen Studien der letzten zehn Jahre?

**Prof. Dr. Manfred Teufel (Vereinigung leitender Kinder- und Jugendärzte und Kinderchirurgen Deutschlands – Landesvereinigung Baden-Württemberg, Böblingen):**

Ja.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Jetzt habe ich Herrn Schmitz auf der Liste.

**Dr. Detlef Schmitz (Kinder und Jugendklinik Wolfsburg):**

Ich würde dem Vorschlag zustimmen, die aktuellen Studien vorrangig zu berücksichtigen, weil die Betrachtung sich ansonsten ein bisschen sehr von der Ausgangsfragestellung nach dem Einfluss der Mengenkomponeute in der bestehenden Situation entfernt. Das Ganze ist ja nicht eine allgemeine Betrachtung über die Mortalität und das Outcome von kleinen Frühgeborenen. Vielmehr geht es um eine ganz spezielle Fragestellung, nämlich die Mengenkomponeute, und zwar die Mengenkomponeute in der Situation, wie wir sie jetzt haben. Ich persönlich kann mir nicht vorstellen, dass eine 15 Jahre alte Studie dazu jetzt noch etwas beiträgt, was nicht auch in den neueren Publikationen enthalten ist.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Das war unsere Überlegung. Vor diesem Hintergrund haben wir das so aufgeschrieben. Aber das wollen wir jetzt ausdiskutieren. – Herr Maier, bitte.

**Prof. Dr. Rolf F. Maier (Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin, Marburg):**

Es handelt sich ja um eine wissenschaftliche Auswertung, über die wir hier reden. Für wissenschaftliche Auswertungen müssen bestimmte Entscheidungen auch begründet werden, denke ich. Mir ist die Begründung für 1997 und für 2002 wissenschaftlich nicht klar

geworden. Das sind Fünf- bzw. Zehnjahreszeiträume. Wenn man etwas betrachtet, nimmt man ja gerne Zeiträume von fünf Jahren oder zehn Jahren. Ich glaube aber, wir müssten uns da auf eine andere Ebene begeben und sagen: „Wir wollen nicht, wie das üblicherweise der Fall ist, in Fünf- oder Zehnjahreszeiträumen argumentieren, sondern überlegen, wo die wissenschaftliche Rationale ist, irgendeinen Schnittpunkt zu setzen.“

Die sehe ich weder bei 1997 noch bei 2002. Ich würde sie, wie schon mehrfach angesprochen worden ist, zum Beispiel bei 1990 sehen. Lassen Sie mich also einfach einmal die Gegenfrage an Sie richten: Was ist Ihre Rationale für die beiden Jahreszahlen 1997 und 2002?

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Das habe ich vorhin gesagt. Es geht um die aktuelle Aussage. Den Gemeinsamen Bundesausschuss interessiert ja nicht, wie die Situation vor 20 Jahren war, sondern, wie sie jetzt ist. Gut; über die heutige Situation werden wir eine solche Erhebung nicht durchführen können. Deswegen sagen wir: „Wir gehen möglichst kurz zurück, ohne dass wesentliche Daten verloren gehen“; nicht nur aufgrund der Schnelligkeit der Bearbeitung, nicht nur aufgrund der Wirtschaftlichkeit unserer Arbeit – denn wenn wir doppelt so viele Studien haben, braucht das natürlich auch doppelt so viel Zeit, und doppelt so viele Wissenschaftler müssen daran arbeiten –, sondern auch, um keinen Fehler zu machen über Aussagen, die veraltet sind, zum Beispiel durch Veränderung der Strukturen.

Deswegen haben wir gesagt, dass wir zunächst die aktuellen Studien betrachten wollen. Natürlich können Sie fragen: „Warum zehn Jahre? Warum nicht elf?“ – Gut; wir leben halt im Dezimalsystem. Von daher haben wir zehn Jahre gewählt. Und auf irgendetwas muss man sich nun einmal stützen.

Aber was wäre Ihr Vorschlag? Bis wann sollte man mit dem Publikationsdatum zurückgehen?

**Prof. Dr. Rolf F. Maier (Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin, Marburg):**

Bis zu dem Zeitpunkt, als sich tatsächlich eine gravierende Veränderung in der Behandlung von sehr kleinen Frühgeborenen ereignet hat, ...

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

1990?

**Prof. Dr. Rolf F. Maier (Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin, Marburg):**

... nämlich zur Einführung der Surfactant-Substitution, dem Jahr 1990.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Surfactant ist 1988/89 eingeführt worden.

**Prof. Dr. Rolf F. Maier (Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin, Marburg):**

Ende der 80er.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Ende der 80er, ja. - Herr Küster.

**Dr. H. Küster (Klinik und Poliklinik für Kindermedizin, Greifswald):**

Ich kann die Aussage von Herrn Maier voll und ganz unterstützen; auch unter folgendem Aspekt – da muss ich dem Vorredner vorhin widersprechen –: Wir brauchen einen gravierenden Einschnitt, um sagen zu können, dass sich bezüglich des Zusammenhangs zwischen Leistungsmenge und Qualität etwas geändert hat. Die schleichenden Veränderungen, die über die Jahre gekommen sind, werden wir nicht durch irgendeinen Schnitt fassen können. Ich plädiere auch dafür, den Schnitt dort zu setzen, wo er wissenschaftlich am ehesten zu setzen ist.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Frau Bartels.

**Dr. Dorothee Bartels (Medizinische Hochschule Hannover):**

Noch einmal kurz zu dem, was Sie eben gesagt haben: Eine Verkürzung des Zeitraums verfälscht einfach die Information. Wie wir eben schon besprochen haben, haben die Studien weniger Power, wenn sie kürzere Erhebungszeiträume haben und die Fallzahlen in den Kliniken kleiner sind. Die Epidemiologie lebt ja davon, dass es möglichst viele Studien gibt. Wie ich eben gesagt habe, würden die meisten Studien nach den Kriterien schon ausgeschlossen werden.

Zur Kausalität: Ich habe eben schon gesagt, dass das Geburtsjahr in meinen Studien keine Rolle spielte. Wenn es eine Kausalität gibt, dann würde ich annehmen, dass sich vielleicht die Effektgröße über die Jahre verändert, aber dass die Assoziation sichtbar bleibt. Man kann das ja nachher bei der Studienübersicht differenziert betrachten, weil Sie sagen, dass sich so viel geändert hat. Wenn in den früheren Jahren immer eine Assoziation gefunden worden ist und in den späteren Jahren nicht mehr, dann würde das ja dafür sprechen: Okay, es hat sich geändert; es ist vielleicht nicht so relevant. – Aber wenn man bei allen Studien kontinuierlich sieht, dass da eine Assoziation besteht, dann ist das doch auch eine Aussage.

So viel mehr ist es nicht, denke ich. Es wird den Arbeitszeitraum nicht so sehr erhöhen.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Wenn man alles zusammennimmt und das Ganze hinterher auch geografisch ausweitet, dann ist es schon erheblich.

Lassen Sie mich einmal nachfragen: Welchen Einfluss könnten diese Studien haben? – Nehmen wir einmal an, bei Betrachtung der Studien, die in der letzten Zeit publiziert wurden – sagen wir: nach 2002, also in den letzten fünf Jahren –, kämen wir zu der Aussage, dass es einen Zusammenhang gibt, und zwar zum Beispiel: ändert sich ab einer bestimmten Fallmenge. – Jetzt betrachten wir den Zeitraum davor und kommen zu der gleichen Aussage. Dann braucht man den Zeitraum nicht zu betrachten.

**Dr. Dorothee Bartels (Medizinische Hochschule Hannover):**

Dann nicht. Aber ...

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Moment; sofort. – Das ist die erste Möglichkeit. Die zweite Möglichkeit ist: Wir betrachten den Zeitraum davor, und die Aussage ändert sich; es ist eine andere Aussage. Was machen wir dann? Sagen wir: „Uns interessieren die älteren Studien nicht“? Oder sagen wir: „Sie interessieren uns“? Im ersten Fall – die Aussage ändert sich nicht – kann man die Studien also wegfallen lassen; es ist völlig egal. Was machen wir aber, wenn sich die Aussage durch die älteren Studien ändert? Das ist ja das Wesentliche. Was machen wir dann?

**Dr. Dorothee Bartels (Medizinische Hochschule Hannover):**

Ich denke, dass Sie gar nicht zu dem zweiten Schritt kommen, weil Sie bei dem ersten Schritt nur so wenige Studien haben, dass Sie dort zu dem Ergebnis kommen werden: Wir haben eine heterogene Datenlage. Die Daten reichen nicht aus, um das für Deutschland zu sagen. – Das ist das Problem.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Aha. – Herr Hummler.

**Prof. Dr. Helmut Hummler (Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin, Ulm):**

Es geht hier ja um Evidenz. Mir fehlt schlichtweg die Evidenz dafür, dass sich in den letzten fünf bis zehn Jahren in der Neonatologie oder der Perinatalogie so viel geändert hat, dass sich dadurch die Mortalität oder Morbidität bzw. die Mortalität oder Morbidität in Abhängigkeit von der Fallzahl entscheidend geändert hat. Meines Erachtens gibt es keinen wissenschaftlichen Hinweis dafür, dass das so ist. Und wenn es so wäre, dass sich hier schleichend etwas verändert hat, gibt es meines Erachtens auch keinen Grund zu der Annahme, dass sich das in der Gruppe der Kliniken mit großer Fallzahl anders verhält als in

einer Klinik mit einer kleineren Fallzahl. Wenn sich etwas schleichend verändert, dann würde ich annehmen, dass das in beiden Kliniken gleichsinnig passiert.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Das wird gegebenenfalls das Ergebnis sein. Wir können das jetzt nicht schon so voraussetzen. Das werden wir sehen, wenn wir das ausgewertet haben.

**Prof. Dr. Helmut Hummler (Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin, Ulm):**

Aber solange wir keinen wissenschaftlichen Hinweis dafür haben, dass sich gravierend etwas geändert hat, was einen Einfluss auf die Fragestellung hat, ist es meines Erachtens falsch, einen ja doch etwas willkürlich gewählten Schnittpunkt zu bestimmten Jahreszahlen zu setzen.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Meine Frage war: Welchen theoretischen Einfluss kann die Betrachtung älterer Studien haben? – In dem Fall, dass sie zum gleichen Ergebnis kommt, kann man sie auch weglassen. Nur in dem Fall, dass sie zu einem anderen Ergebnis kommt, wird es interessant. Was machen wir damit? Beeinflusst das die aktuelle Aussage? Oder beeinflusst es sie nicht? – Herr Hummler, Sie wollten noch etwas ergänzen.

**Prof. Dr. Helmut Hummler (Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin, Ulm):**

Ich denke, man wird nach einer plausiblen Erklärung suchen. Wenn es die gibt, dann hat man zumindest eine Spekulation, was die Ursache ist. Wenn nun keine Änderung da ist, ist es ja relativ einfach. Aber um dies überhaupt feststellen zu können, müssen Sie zwangsweise weiter zurückgehen.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Die Fragestellung unserer Untersuchung ist nicht die Betrachtung der Veränderung über die Jahre. Das ist nicht die eigentliche Fragestellung. – Herr Schmitz, bitte.

**Dr. Detlef Schmitz (Kinder und Jugendklinik Wolfsburg):**

Die Hinweise gibt es schon. Zunächst: Was ändert sich durch die alten Studien? – Durch die alten Studien ändert sich vor allem dann etwas, wenn man welche dazunimmt, die vor der Einführung von Surfactant und der allgemeinen Durchdringung mit antenatalen Steroiden durchgeführt worden sind, weil erwiesen und bekannt ist, dass das das Outcome nennenswert beeinflusst hat. Bei der Wahl des Zeitraumes ist also vor allem und insbesondere zu beachten,

dass keine Studien darin enthalten sind, bei denen Surfactant und antenatale Steroide noch nicht zum Standard geworden waren, weil das die Ergebnisse und die Betrachtung nachhaltig verfälschen könnte.

Dass aber der Zeitraum bzw. die Zeitdauer einen messbaren Einfluss hat, hat Phibbs in seiner Studie im „New England Journal“ dieses Jahr gezeigt. Die Odds Ratio ist von 1991 mit 2,21 bis 1999 auf 1,04 zurückgegangen. Das ist kontinuierlich gezeigt worden und ist auch signifikant.

Dies wäre für mich die Rationale, zu sagen: „Wir wollen ja eine Entscheidungshilfe für die Gestaltung der Neonatologie und der Perinatologie in der Zukunft.“ Von daher ist es sinnvoll, als Ausgangswert oder als Vergleich etwas zu nehmen, was nicht allzu alt ist – oder zumindest zu berücksichtigen, von wann die entsprechenden Daten sind. Man sollte sie nicht vollständig ausschließen; das ist richtig.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Herr Schunck.

**Dr. Karl-Ulrich Schunck (Vivantes Klinikum im Friedrichshain, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Berlin):**

Schunck aus Berlin. – Dazu habe ich eine Frage. Ich bin eher für den langen Zeitraum, auch vielleicht für die Betrachtung des ersten Abschnittes im Vergleich mit dem zweiten. Ich habe aber folgende Frage: Ab welcher Studienzahl bzw. welcher eingeschlossenen Fallzahl kann man eigentlich von einer Signifikanz sprechen oder von einer Mindestdatenmenge, die eine relevante Studienauswertung überhaupt zulässt? Haben Sie da eine bestimmte Größe im Auge, die Sie einschließen wollen? Nicht dass zum Schluss bei dem geringen Zeitraum, der betrachtet wird, und der hohen Qualität der Daten, die gefordert wird, wegen zu geringer betrachteter Fallzahlen keine entsprechend gute Aussage möglich ist!

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Herr Grouven direkt dazu.

**Dr. Ulrich Grouven (IQWiG):**

Eine allgemeine Aussage „Die und die Anzahl von Fällen brauchen wir, um die und die Aussage mit der und der Sicherheit machen zu können“ ist sowieso in keinster Weise machbar.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Ralf Bender.

**Dr. Ralf Bender (IQWiG):**

Theoretisch wäre die schon machbar. Sie hängt aber von der Effektstärke ab, und die wiederum kennen wir ja nicht. Letztlich kommt es also doch wieder dazu, dass wir im Vorhinein nichts dazu sagen können – außer einer Pi-mal-Daumen-Regel, dass eine Literaturübersicht natürlich auf dünnen Füßen steht, wenn sie auf zwei Studien basiert. Ungefähr zehn Studien, sage ich einmal, bräuchte man schon, aus denen man etwas ableiten kann.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Gut. – Mir liegen noch fünf Wortmeldungen zu diesem Tagesordnungspunkt vor. Ich würde jetzt gerne die Rednerliste schließen, sofern es nicht noch jemanden gibt, der sich genau dazu melden will. – Gut. – Herr Teufel.

**Prof. Dr. Manfred Teufel (Vereinigung leitender Kinder- und Jugendärzte und Kinderchirurgen Deutschlands – Landesvereinigung Baden-Württemberg, Böblingen):**

Es wurde gesagt, dass die Veränderungen der letzten zehn Jahre schleichend gewesen sind. Das kann ich bestätigen.

Ich denke, dass Surfactant und pränatale Steroide gar keinen Einfluss auf große und kleine Kliniken haben, weil sie in beiden Kliniken mit dem gleichen Effekt und bei den gleichen Patienten verwendet und eingesetzt werden.

Grundlegend geändert hat sich aber Folgendes – darauf möchte ich noch einmal hinweisen –: Seit 1. Januar 2006 haben wir den Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses. Das heißt, dass die kleinen Kliniken strukturell stark aufgeholt haben. Früher war es ja so, dass in den Universitätskliniken Neonatologen rund um die Uhr Dienst hatten. Die kleinen Kliniken haben dann nachgezogen. Damit haben sie sich auch in ihrer Ergebnisqualität erheblich verbessert, was man zum Beispiel an Daten aus Baden-Württemberg zeigen könnte. Das ist ein ganz einschneidendes Datum für Deutschland: 1. Januar 2006, Strukturänderung an allen Kliniken.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Herr Wetzel, bitte.

**Dr. Hermann Wetzel (Bundesärztekammer, Berlin):**

Wetzel, Bundesärztekammer. – Ich denke, dass man den Studienzeitraum nicht allzu weit zurück wählen sollte, um nicht mögliche Periodeneffekte in die Datenauswertung mit einzuschließen. Wenn ich mich richtig erinnere, gibt es sogar eine Untersuchung aus dem Vermont Oxford Network, und zwar von Horbar, der das für die 90er-Jahre gezeigt hat, also



gezeigt hat, dass es da einen Unterschied zwischen Anfang der 90er-Jahre und Ende der 90er-Jahre gibt.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Entschuldigung, wenn ich nachfrage: Unterschied bezüglich was?

**Dr. Hermann Wetzel (Bundesärztekammer, Berlin):**

Unterschied bezüglich der Mortalität. Dieser Unterschied zwischen Anfang der 90er-Jahre und Ende der 90er-Jahre ist, glaube ich, auf die Durchdringung mit verschiedenen Therapieverfahren zurückgeführt. – Obwohl ich es für ganz sinnvoll halte, zu sagen, dass man nur Studien ab 1995 auswertet, würde ich dennoch Ausnahmen machen, weil man dann eventuell relevante Studien, beispielsweise die von Phibbs oder auch die von Frau Bartels, ausschließen müsste. Und diese Studien sollte man tatsächlich mit in die Auswertung einbeziehen, denke ich.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Dafür braucht man natürlich eine Methodik. Wir können nicht sagen: Die Studie Bartels nehmen wir jetzt und die andere nicht. – Das können wir so nicht machen.

Herr Hummler steht als Nächster auf der Liste. – Zuerst ein Zwischenruf von Herrn Küster. Bitte schön.

**Dr. H. Küster (Klinik und Poliklinik für Kindermedizin, Greifswald):**

Da muss ich einmal ein Wort dazwischensagen, weil das völlig durcheinandergeht. Die einen sagen: Studien bis 1997. Die anderen sagen: Kinder mit Geburtsjahrgang bis 1997. Das ist etwas vollkommen Verschiedenes. Da muss man schon differenzieren.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Das, was in unserem Berichtsplan steht, ist, dass man Geburten ab 1997 und Studien ab 2002 betrachtet.

**Dr. H. Küster (Klinik und Poliklinik für Kindermedizin, Greifswald):**

Okay.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Herr Hummler.

**Prof. Dr. Helmut Hummler (Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin, Ulm):**

Ich wollte nur auf einen Umstand hinweisen. Herr Schmitz hat zum Beispiel mit der Studie von Phibbs argumentiert. Das heißt, dass er mit einer Studie argumentiert, die nach den Kriterien des vorläufigen Berichtsplans ausgeschlossen wäre. Ich finde es schon eine eigenartige Situation, dass man das auf der einen Seite als Begründung dafür nimmt, dass man die neueren Studien bevorzugen will. Auf der anderen Seite wird sie aber durch die ursprünglichen Kriterien völlig vom Tisch gefegt. Das ist aus meiner Sicht doch eine eigenartige Konstellation, die ich hier feststelle.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Ich stelle hier keine Konstellation fest, sondern einen Meinungs austausch unterschiedlicher Einschätzungen. Für uns ist diese Diskussion sehr hilfreich. Im Vergleich zu anderen Erörterungen geht es hier doch sehr diszipliniert zu. – Frau Bartels.

**Dr. Dorothee Bartels (Medizinische Hochschule Hannover):**

Ich wollte nur noch eine kurze Anmerkung zu der Power machen. Das ist eben schwierig zu berechnen, aber theoretisch möglich. Bei den Studienauswertungen muss allerdings darauf geachtet werden, dass genug Power da ist, also dass in den kleinen Kliniken auch genug Fälle und Kinder da sind – denn das ist oft nicht gegeben – oder dass am Anfang der Studie eine transparente Darstellung der Studienpopulation und der Auswertungen der einzelnen Kliniken gegeben ist. Wenn es drei gegen 300 sind, haut das nicht hin.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Herr Böcker, Sie wollten noch etwas sagen. Bitte.

**Dr. A. Böcker (AOK-Bundesverband, Bonn):**

Zum einen wollte ich auf Folgendes hinweisen: Wenn man nach Dingen sucht, die sich in der letzten Zeit verändert haben, könnte man sicherlich die Vereinbarung des G-BA zur Früh- und Neugeborenenversorgung nennen. Man könnte auch die DRG-Einführung 2003/2004 nennen oder die Einführung von Fallpauschalen im alten System, also die Ablösung von reinen Pflegesätzen usw. Das halte ich für sehr problematisch. Das spricht für mich eher dafür, dass es dauernd Änderungen gibt. Man kann aber nicht bei jeder Änderung einen Schnitt machen.

Was ich eigentlich sagen wollte, bezieht sich auf die Frage, die Sie eben aufgeworfen haben. Wenn man aus den älteren und den neueren Studien entweder ein gleiches Ergebnis oder ein anderes Ergebnis bekommt: Was würde uns das bringen? – Wenn es in die gleiche Richtung gehen würde, würde es eventuell die Aussage aus den neueren Studien, die vielleicht auf einer relativ geringen Population beruhen, sicherer machen. Das hätte möglicherweise also schon

einen Effekt. Wenn es nicht gleichgerichtet ist, dann – das hat Herr Hummler auch schon gesagt – muss man dieser Frage natürlich auch nachgehen. Man dürfte das in diesem Fall nicht unter den Tisch kehren. Ich denke, dass beide Fälle dafür sprechen, weiter zurückzugehen als bis 1997.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Danke schön. – Herr Maier hat das letzte Wort zum Tagesordnungspunkt 1.

**Prof. Dr. Rolf F. Maier (Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin, Marburg):**

Mein Verständnis von evidenzbasierter Medizin bzw. evidenzbasierter Auswertung war und ist, dass man möglichst alle zur Verfügung stehende Information ...

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Die beste.

**Prof. Dr. Rolf F. Maier (Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin, Marburg):**

... zunächst alle zur Verfügung stehende Information mit einbezieht und dann im Auswerteprozess die beste herausnimmt und aus dieser seine Schlussfolgerungen zieht, aber nicht schon vorher, vor Beginn des Auswerteprozesses, Informationen ohne Sichtung herausnimmt. Ich denke, man muss alle Informationen mit einbeziehen und sie kritisch werten. Dann kann man sie gegebenenfalls aus nachvollziehbaren Gründen ausschließen – aber nicht vorab.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Bei einem Schnitt bei 1990 würden wir aber natürlich auch irgendwo eine Information ausschließen. Man blendet doch immer Informationen aus. Es ist ja bei keiner Betrachtung möglich, die gesamte Weltliteratur bis zu einer kleinen Fall-Kontroll-Studie von was weiß ich wann und wo zu sichten. Man kann gar nicht alle Informationen einbeziehen. Das heißt: Man muss alle Informationen einbeziehen, die eine bestimmte Qualitätsmarke überschreiten und die zu einer Erkenntnis führen. Dass man immer alle einbezieht, ist, glaube ich, nicht zu fordern. Diese Forderung ist auch destruktiv, weil es das ganze System nicht machbar macht, wenn man sagt: alles. – Wollen Sie noch etwas dazu sagen? – Okay. Das letzte Wort haben Sie doch noch, Frau Bartels.

**Dr. Dorothee Bartels (Medizinische Hochschule Hannover):**

Ich habe eben schon gesagt, dass man solche Studien kaum finden dürfte. Ich habe jetzt gerade noch einmal in meiner persönlichen Literaturübersicht nach Studien geguckt, die nach 2002 publiziert worden sind. Sie betrachten alle Geburtsjahrgänge wie 1992, 1993, 1994 und

1996, würden also alle komplett herausfallen. Daher braucht man einfach diesen längeren Untersuchungszeitraum, denke ich.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Gut. – Ralf Bender.

**Dr. Ralf Bender (IQWiG):**

Da würde ich gerne eine Frage stellen. Nehmen wir einmal an, wir würden unser Einschlusskriterium E5, bei dem im Moment 1. Januar 1997 steht, auf 1990 setzen. Wenn es irgendwo einen Cutpunkt mit einer Rationale gibt, scheint das ja 1990 zu sein. Könnte man, wenn wir das tun würden, die mindestens 80 % fallen lassen, also sagen: „Wir suchen Studien, in denen Kinder ab 1. Januar 1990 enthalten sind“? Das würde bedeuten: Studien, in denen Kinder von 1988 bis 1992 betrachtet sind, würden rausfallen; Studien mit dem Zeitraum 1990 bis 1992 würden drinbleiben. – Könnte man sagen, dass es 100 % ab 1. Januar 1990 sein sollen? Oder müsste man sich dann immer noch überlegen: Es reicht doch, wenn ein Großteil ab 1990 ist; ein bisschen kann noch davor sein? Oder wie?

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Herr Vetter dazu.

**Prof. Dr. Klaus Vetter (Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V., Berlin):**

Vetter, Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe; also ein anderes Fachgebiet. – Es macht ja dann keinen Sinn, wenn wir gesagt haben, der Cut ist mehr oder weniger flächendeckend. Es gab ja schon welche, die hatten, bevor es Surfactant gab, auch Streitereien wegen der Surfactant mit den Studien. Ich würde sagen, 1990 ist auch aus der Geburtshilfesicht ein vernünftiger Zeitpunkt – auch mit den Steroiden. Die gab es vorher schon. Aber wenn man sich auf einen Cut für beides zusammen einigt, ist 1990 sicher ein guter Zeitraum. Dann aber wirklich Cut und nicht 80 %, sondern ...

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

100 %.

**Prof. Dr. Klaus Vetter (Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V., Berlin):**

... wirklich Cut; denn sonst haben wir einschleichend alte Fälle drin. Das wollen wir ja gerade nicht. Wir wollen ja gleiche Verhältnisse haben. Wir wollen ja eine ganz andere Frage beantworten.

**Dr. Ralf Bender (IQWiG):**

Okay.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Sie sind also für 1990 und 100 %. – Wie würde sich dann das Publikationsdatum verändern? Oder braucht man das dann gar nicht?

**Prof. Dr. Rolf F. Maier (Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin, Marburg):**

Das braucht man dann doch gar nicht mehr.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Das braucht man ein bisschen für die Suche. Sonst wird es nicht machbar. Sonst muss man alle Studien lesen, und dann sind wir in zwei Jahren noch nicht fertig.

**Prof. Dr. Klaus Vetter (Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V., Berlin):**

Was sagt Frau Bartels? Sie weiß es sicher am besten; denn sie hat es durchgerechnet. 1995?

**Dr. Dorothee Bartels (Medizinische Hochschule Hannover):**

Ich gucke gerade mal nach den Studienzeiträumen und den Studienpublikationen.

(Zuruf: Jeder Zeitpunkt ist im Grunde willkürlich!)

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Ja, natürlich; klar. Man wird eine wissenschaftliche Begründung für 1996 gegen 1994 nicht finden. Aber man muss den ganzen Prozess irgendwie auch machbar gestalten. – Wir warten einmal kurz, bis Frau Bartels etwas dazu sagen kann. – Wir können das aber auch verschieben und vor dem Tagesordnungspunkt „Verschiedenes“ noch einmal dazu kommen. Bis dahin haben Sie Zeit, genau nachzuschauen. – Frau Schmidt.

**Dr. Beatrix Schmidt (Josephinchen, Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin, Berlin):**

Schmidt, Berlin. – Jetzt haben wir uns bei TOP 1 die ganze Zeit über den Zeitraum unterhalten, aber gar nicht über den Publikationsort.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Dazu kommen wir unter Tagesordnungspunkt 2 noch. Wir sind ja noch nicht fertig. Wir haben noch sechs Tagesordnungspunkte. – Jetzt verlassen wir den Tagesordnungspunkt 1 erst

einmal und warten auf eine ergänzende Darstellung von Frau Bartels am Ende dieser Sitzung vor dem Punkt „Verschiedenes“.

Nun wechseln wir zum

**Tagesordnungspunkt 2:  
Regionale Einschränkungen der berücksichtigten Studien**

Herr Grouven, würden Sie bitte kurz in diesen Punkt einführen?

**Dr. Ulrich Grouven (IQWiG):**

Auch Punkt 2 wurde in vielen Stellungnahmen adressiert. Es geht dort um die örtlichen Beschränkungen, also um die Frage, Daten aus welchen Ländern wir für diesen Auftrag berücksichtigen wollen. Da ist der Knackpunkt, welche Daten am ehesten auf uns, auf das deutsche Gesundheitssystem, übertragbar sind. Wir hatten den Ansatz gewählt, natürlich Daten aus Deutschland und Daten aus dem westeuropäischen Ausland zu betrachten – mit der Rationale, dass diese Daten möglichst vergleichbar mit unserem Gesundheitssystem in Deutschland sein sollen. Da gab es reichlich Einspruch. Wir wollen jetzt einmal diskutieren, was dagegen oder was dafür spricht, andere Länder zu berücksichtigen – und wenn ja, welche anderen Länder. Es wäre natürlich schön, wenn wir hier eine Art Konsens finden würden – möglichst auch mit einer inhaltlichen Begründung, warum welche Länder denn nun in unsere Auswertung mit eingehen sollen.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Ich bitte um Wortmeldungen. – Herr Schmitz, bitte.

**Dr. Detlef Schmitz (Kinder und Jugendklinik Wolfsburg):**

Es ist vielleicht gar nicht so entscheidend, welche Länder auszuschließen sind. Das ist so ähnlich wie beim Zeitraum. Es geht um die Gewichtung in der anschließenden Betrachtung. Sicher ist es auch interessant, was Herr Phibbs aus Kalifornien untersucht hat. Solange man berücksichtigt, wie die dortigen Umstände sind, unter denen diese Daten zustande gekommen sind, wie dort die Strukturen im Vergleich zu unseren sind, spricht aus meiner Sicht nicht schrecklich viel dagegen, das zur Not auch mit hereinzunehmen. Im Zweifelsfall sind mir die Daten von Herrn Hummler aus Baden-Württemberg aber einfach wertvoller, weil sie unsere Verhältnisse reflektieren.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Ist das ein Plädoyer, nur deutsche Daten zu berücksichtigen? Jetzt, wo wir beschlossen haben, weiter zurückzugehen, könnte man ja theoretisch auf eine ausreichende Datengrundlage hoffen, ohne dass man die Geografie ausweitet. Meinten Sie das?

**Dr. Detlef Schmitz (Kinder und Jugendklinik Wolfsburg):**

Das ist kein Plädoyer, sich auf deutsche Daten zu beschränken. Aber es ist ein Plädoyer dafür, Daten aus Deutschland in der Gesamtbeurteilung ganz bevorzugt zu wichten; denn hier haben wir unsere Verhältnisse. Die anderen Daten muss man immer mit Einschränkungen betrachten. Was die Verfügbarkeit verschiedener Services und bestimmte Gepflogenheiten angeht, muss man Abstriche machen. Zum Teil ist in den entsprechenden Studien noch nicht einmal beschrieben, worin der Unterschied zu unserem System besteht. Ich lese natürlich auch mit Interesse die Phibbs-Studie, muss aber konzedieren, dass in Kalifornien die Verhältnisse ganz anders sind als in Niedersachsen und in Baden-Württemberg. Das schränkt den Wert dieser Daten für die Beurteilung, die ja auf unsere Verhältnisse abstellt, die ja unsere Verhältnisse gestalten will, natürlich ein. Wir müssen insbesondere das nehmen, was hier entstanden ist – das andere nicht außer Acht lassen, aber entsprechend gewichten und werten.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Sie plädieren also dafür, in der Auswertung zwischen nationalen und internationalen Daten zu differenzieren?

**Dr. Detlef Schmitz (Kinder und Jugendklinik Wolfsburg):**

Genau.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Gut. – Frau Bartels.

**Dr. Dorothee Bartels (Medizinische Hochschule Hannover):**

Ich denke, durch die Erweiterung des Zeitraumes haben wir nicht die Datenmenge hinsichtlich der deutschen Daten gesteigert, weil ich ja die Erste war, die die Daten in dieser Hinsicht ausgewertet hat. Von daher – Herr Heller hat einmal die Studie zu den Entbindungskliniken gemacht – wird es da keine Erweiterung der Daten geben. Die deutschen Daten sind alle jünger. Durch die Erweiterung des Zeitraums gewinnen wir also nicht mehr Daten für Deutschland.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Gut.

**Dr. Dorothee Bartels (Medizinische Hochschule Hannover):**

Außerdem denke ich – vielleicht ein bisschen überspitzt gesagt –, dass man die Schwellenwerte sicherlich nicht so einfach übertragen kann, weil da andere Verhältnisse

herrschen. Aber wenn ich zum Beispiel Lungenkrebs und Rauchen bei Asiaten untersuche, dann sind die Daten nicht 1:1 auf Kaukasier übertragbar, weil die Assoziationen dazu stehen. Darum geht es ja: dass man einfach einmal sieht, ob die Assoziation konsistenz- und evidenzbasiert ist. Und wenn das so ist, dann muss man weiter gucken.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Gut. – Weitere Wortmeldungen? – Herr Böcker, bitte.

**Dr. A. Böcker (AOK-Bundesverband, Bonn):**

Wir gehen nicht davon aus, dass die Unterschiede zwischen europäischen Staaten per se immer geringer sind als zum Beispiel beim Vergleich deutscher Daten mit Daten aus den USA. So gesehen wissen wir nicht, warum man jetzt zum Beispiel Daten aus den USA oder Kanada oder vielleicht auch Australien kategorisch ausschließen sollte. Das würde ja voraussetzen, dass die Systeme in den europäischen Staaten deutlich ähnlicher sind als die Systeme in Deutschland und zum Beispiel den USA. Und Sie nehmen ja doch einige europäische Länder rein, bei denen man sich auch fragen müsste – Griechenland oder so.

Mit anderen Worten: Wir wären dafür, das Ganze doch breiter zu machen – natürlich nicht Dritte-Welt-Länder aufzunehmen, aber einigermaßen vergleichbare Industrienationen.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Sie plädieren also dafür, die USA, Kanada und Australien hinzuzunehmen?

**Dr. A. Böcker (AOK-Bundesverband, Bonn):**

Die mindestens. Aber ich will jetzt nicht ausschließen, da es noch weitere wichtige Länder gibt.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Welche? Neuseeland?

**Dr. A. Böcker (AOK-Bundesverband, Bonn):**

Ich weiß nicht, wie es mit Japan ist.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Mit Japan?

**Dr. A. Böcker (AOK-Bundesverband, Bonn):**



Ja. Jedenfalls Länder, bei denen man davon ausgehen kann, dass das Gesundheitssystem auf einem ähnlich hohen Niveau ist.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Danke. – Bitte schön, Herr Wetzel.

**Dr. Hermann Wetzel (Bundesärztekammer, Berlin):**

Ich denke, ähnlich wie bei dem Datenerhebungszeitraum handelt es sich hier um eine empirisch zu entscheidende Frage. Beim Datenerhebungszeitraum müsste man im Prinzip schauen: Gibt es Studien, die Unterschiede bezüglich der Ergebnisqualitätsparameter in verschiedenen Datenerhebungszeiträumen aufweisen? – Dasselbe könnte man auch in Bezug auf verschiedene Länder prüfen. Ich bin kein Spezialist auf diesem Gebiet. Ich meine mich aber zu erinnern, dass es eine Untersuchung von Tarnow-Mordi gibt, der durchaus Unterschiede zwischen australischen Kliniken und Kliniken in Großbritannien aufzeigt. Sowohl die Frage nach dem Datenerhebungszeitraum als auch die Frage, welche Länder einbezogen werden können, sind also empirisch entscheidbare Fragen.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Deswegen haben wir das hier so prominent an den Anfang der Diskussion gesetzt. – Frau Bartels, bitte.

**Dr. Dorothee Bartels (Medizinische Hochschule Hannover):**

Noch einmal zur Heterogenität: Da würde ich Herrn Schmitz zustimmen. In „Pediatrics“ ist gerade ein Artikel von Van Reempts erschienen, der europäische Systeme vergleicht. Sie sind so heterogen, dass sie sagen: Man kann sie eigentlich gar nicht vergleichen. – Von daher spricht meines Erachtens überhaupt nichts dagegen, Studien aus Amerika, Australien etc. einzuschließen.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Was meinen Sie mit „etc.“?

**Dr. Dorothee Bartels (Medizinische Hochschule Hannover):**

Habe ich jetzt bei den Ländern „etc.“ gesagt?

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Ja.

**Dr. Dorothee Bartels (Medizinische Hochschule Hannover):**

Da würde ich Ihnen zustimmen: Amerika, Kanada, Neuseeland und Australien.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Gut. – Herr Schunck.

**Dr. Karl-Ulrich Schunck (Vivantes Klinikum im Friedrichshain, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Berlin):**

Ich würde diesen ergänzenden Ländern auch zustimmen wollen. Zusätzlich sollte man auch Daten einbeziehen, die aus dem Vermont Oxford Network kommen. Diese weltweite Datenbank berücksichtigt ja auch europäische Neonatologien genauso mit. Ich glaube, man sollte diejenigen, die sich dort zusammengeschlossen haben, und die Daten dieser Datenbank unbedingt mit berücksichtigen.

Das andere – ob das überhaupt vergleichbar ist – trifft genau die Frage. Wir untersuchen mit dem Parameter Fallzahl eigentlich nur eine Assoziation, nämlich Fallzahl zu Qualität. Wenn wir fragen: „Können wir die Klinik mit der anderen vergleichen?“, meinen wir ja eigentlich: Haben die dieselben Bedingungen, also dieselbe Anzahl von Fachpersonal und dieselbe Schulung des Personals? Haben die soundso viel Personal am Bett und sind deshalb vielleicht besser oder schlechter als die anderen? – Der gesamte Parameter Fallzahl ist eigentlich nur ein indirekter Parameter, auf Qualität zu schlussfolgern.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Klar.

**Dr. Karl-Ulrich Schunck (Vivantes Klinikum im Friedrichshain, Klinik für Kinder- und Jugendmedizin, Berlin):**

Das hat eine Schwäche in sich. Vielleicht kann man aber, wenn man verschiedene Studien, verschiedene Kliniken und verschiedene Länder betrachtet, auch genau diesen Unterschied – was macht denn Qualität wirklich aus? – mit herausfinden. Das heißt: eher breit fassen und das zusätzlich mit untersuchen.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Der Versuch der kausalen Betrachtung bzw. der Erklärung des Zusammenhangs wäre eine Erweiterung der Fragestellung, die so nicht im Auftrag enthalten ist. Wir müssen uns überlegen, ob wir das in der Diskussion machen oder nicht. Das ist natürlich sehr schwierig. – Herr Hummler.

**Prof. Dr. Helmut Hummler (Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin, Ulm):**

Ich frage mich immer, worin die Unterschiede zwischen den USA oder Nordamerika und der Bundesrepublik Deutschland denn liegen sollen. Wenn ich mir die Liste der Länder anschau, die primär in dem Berichtsplan eingeschlossen waren, denke ich, dass es von den sozialen Unterschieden – Griechenland ist schon genannt worden – mindestens so große Unterschiede gibt, wie es sie meines Erachtens zu den USA gibt. Der einzige Unterschied, den ich in den USA erkennen kann, ist, dass dort überwiegend an den großen Kliniken ausgebildet wird und in den kleineren Kliniken in der Regel Fachärzte, also ausgebildete Kräfte, direkt am Patienten arbeiten. Wenn überhaupt ein Unterschied besteht, dann ist es aus meiner Sicht eher zum Vorteil derjenigen, die eine geringe Fallzahl haben; denn in diesen Kliniken arbeiten keine Ausbildungsassistenten, sondern in der Regel ausgebildete Neonatologen am Patienten. – Das ist das eine.

Das andere: Wenn man in den verschiedenen Berichten aus Ihrem Hause nachschaut, fällt auf, dass Sie zum Beispiel bei der PTCA überhaupt nicht in Erwägung gezogen haben, Nordamerika auszuschließen. Im Gegenteil! Die meisten Literaturstellen waren aus Nordamerika. Vor diesem Hintergrund würde mich interessieren, wie Sie jetzt zu dem Schluss kommen, primär Nordamerika gar nicht zu listen. Das ist einfach eine Frage an Sie.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Bei der Diskussion hier im Haus war kein Grund dafür vorhanden, dass wir denken würden, dass die Daten aus den Vereinigten Staaten nicht aussagekräftig seien. Vielmehr haben wir gesagt: Wir beschränken uns auf europäische Daten. Wenn außereuropäische Daten zu gleichen Ergebnissen kommen – das ist wiederum die gleiche Logik –, braucht man sie nicht zu betrachten. Und wenn sie zu anderen Ergebnissen kommen, dann werden wir sagen: „Die europäischen Daten, vor allen Dingen die deutschen Daten, sind für die Fragestellung nach dem Zusammenhang in Deutschland primär zu betrachten; eine divergierende Aussage aus anderen Kontinenten kann diese Aussage national nicht ändern.“

So haben wir primär gedacht – also nicht dagegen, sondern: Gibt es einen Grund, das noch zusätzlich zu betrachten? Sehen wir in den amerikanischen Daten etwas, was wir in europäischen Daten nicht sehen würden? – Herr Küster, bitte.

**Dr. H. Küster (Klinik und Poliklinik für Kindermedizin, Greifswald):**

Genau zu diesem Punkt, weil Sie ihn vorhin schon einmal angesprochen haben: Es gibt ja nicht viele Konstellationen – wenn Sie jetzt sagen, dass die Ergebnisse zwischen zwei Zeiträumen oder zwei Orten different sind – der Differenz, die dann entstehen kann. Ich stelle mir genau den Fall vor, dass ich in einem eingeschränkten örtlichen oder zeitlichen Raum nicht zu einer Aussage komme, weil, wie Frau Bartels eben gesagt hat, die Fallzahl zu gering

ist, aber zu einer Aussage komme, wenn ich einen größeren Orts- oder Zeitbezug wähle. Das finde ich sehr relevant. Deswegen muss man das einbeziehen, glaube ich.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Gut. – Ralf Bender.

**Dr. Ralf Bender (IQWiG):**

Bisher wurden einige Länder genannt, die wir unbedingt noch mit dazunehmen sollten. Gäbe es denn umgekehrt Länder aus unserem Einschlusskriterium E4, die wir nicht zu betrachten brauchen? Beispielsweise wurde gerade Griechenland genannt.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Aber auch ohne Begründung genannt.

**Dr. Ralf Bender (IQWiG):**

Ja. Aber wenn das Konsens wäre ...

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Herr Reiter.

**Dr. H.-L. Reiter (Klinik für Kinder und Jugendliche, Pforzheim):**

Portugal sollte man auch ausschließen. Dort gibt es eine aktuelle Studie, die die Daten vor der Einführung eines staatlichen Regionalisierungsprogramms und danach vergleicht. Diese Daten sind aber sicher nicht auf unser System übertragbar.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Können Sie begründen, warum sie nicht übertragbar sind?

**Dr. H.-L. Reiter (Klinik für Kinder und Jugendliche, Pforzheim):**

Ja. Einfach deshalb, weil die Versorgung in Portugal bis dahin sehr schlecht war. Es gab eine sehr hohe neonatale Mortalität. Dieses nationale Programm hat einen sehr radikalen Schnitt gemacht. Mehrere hundert Geburtskliniken sind von der Bildfläche verschwunden. Das Ganze ist eine verordnete Regionalisierung gewesen – wie gesagt: in einem System, das sicher nicht auf dem Niveau des deutschen Gesundheitssystems und insbesondere nicht auf dem Niveau der neonatologischen Versorgung in Deutschland ist.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Danke. – Frau Bartels.

**Dr. Dorothee Bartels (Medizinische Hochschule Hannover):**

Ich denke, dass es jetzt ganz schwierig würde, evidenzbasiert irgendwelche Länder zu selektieren. Die Studienzahl aus den Ländern in Europa, die wir vielleicht als wenig vergleichbar betrachten würden, ist ganz gering. Ich habe die Studien jetzt nicht genau vor Augen. Da es da aber um die Veränderungen in den letzten 15 Jahren ging, würde ich fast vermuten, dass diese Studie wegen des Zeitraums, den wir jetzt definiert haben, sowieso rausfliegt.

(Dr. H. Küster: Nein, sie fällt nicht raus!)

Es ist aber nicht genau vergleichbar, weil dort mehrere Maßnahmen parallel eingeführt worden sind. Von daher kann man nicht sagen, dass alles auf die Mindestmengen oder die Quoten von Kliniken zurückzuführen ist. Von daher passt diese Studie meines Erachtens nicht ins Bild.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Herr Schmitz.

**Dr. Detlef Schmitz (Kinder und Jugendklinik Wolfsburg):**

Gerade weil es schwierig ist, a priori zu sagen, ob die Gesundheitssysteme von Dänemark, Irland, Portugal und Spanien mit unserem System direkt vergleichbar sind, würde ich dafür plädieren, sie nicht primär auszuschließen, aber genau die Differenz zu uns bzw. die Tatsache, dass sie nicht bei uns entstanden sind, mit in die Bewertung einfließen zu lassen – sie also zu betrachten, aber sie differenziert zu betrachten.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Die Frage ist nicht, ob die Gesundheitssysteme verschieden sind; denn sie sind zweifelsohne verschieden. Die Frage ist, ob es Verschiedenheiten gibt, die den Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnis beeinflussen könnten. Das ist die entscheidende Frage. – Jetzt habe ich Herrn Vetter auf der Liste.

**Prof. Dr. Klaus Vetter (Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V., Berlin):**

Ich wollte gerade auf das Argument mit Portugal hinweisen. Es geht ja nicht um die Frage, was der Staat machen soll oder nicht, sondern um Folgendes: Dort zeigen sich Effekte durch eine Maßnahme. Da kann man ja gerade sehen, was passiert, wenn man konzentriert. Das ist

eine gute Studienbasis. Man sollte Portugal gerade nicht ausschließen, denke ich, weil man dort sehen kann, was passiert, wenn das geschieht.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Herr Hummler.

**Prof. Dr. Helmut Hummler (Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin, Ulm):**

Ich wollte nur darauf hinweisen, dass es sich bei der portugiesischen Studie, wie Herr Vetter gerade gesagt hat, um eine Interventionsstudie handelt. Das ist das, was Sie im Berichtsplan ganz oben in der Rangliste angesetzt haben – am besten noch randomisiert-kontrolliert. Das gibt es nicht und wird es meiner Meinung nach auch nie geben; höchstens als Cluster-Randomisierung wäre das noch vorstellbar. Aber wenn Sie schon nach Interventionsstudien suchen, dann darf man die portugiesische keinesfalls ausschließen, finde ich. Das ist ja noch eine Interventionsstudie. Alles andere sind ja retrospektiv analysierte Daten.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Gut. Allerdings sprechen wir jetzt über den Ausschluss aus geografischen bzw. systembedingten Gründen. Dass man das überschreitet, nur weil es in einem bestimmten Land eine Interventionsstudie gibt, ist ein bisschen ein Bruch der Methodik. Aber diese Studie ist ja bisher nicht ausgeschlossen. – Herr Böcker.

**Dr. A. Böcker (AOK-Bundesverband, Bonn):**

Das Beispiel, das ich eben mit Griechenland aufgebracht habe, sollte nur dazu dienen, deutlich zu machen, dass die Unterschiede zwischen europäischen Systemen eventuell größer sein können als die Unterschiede zwischen Deutschland und den USA. Damit wollte ich nicht unbedingt sagen, dass bestimmte Länder ausgeschlossen werden sollen. Ich möchte nicht, dass das falsch verstanden wird.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Nein, so haben wir das auch nicht verstanden. Das war nur ein Beispiel. – Dann haben wir den Tagesordnungspunkt 2 ... – Bitte schön.

**Dr. H.-L. Reiter (Klinik für Kinder und Jugendliche, Pforzheim):**

Ich möchte noch einmal dafür plädieren, die portugiesische Studie rauszunehmen – auch deshalb, weil eben das portugiesische System nicht mit dem unseren vergleichbar ist.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Aber ich habe ja schon bei Ihrer ersten Wortmeldung nachgefragt, Herr Reiter: Warum glauben Sie, dass ... Ich formuliere meine Frage vielleicht etwas genauer: Welche Charakteristika des portugiesischen Systems könnten den Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnis so beeinflussen, dass sie nicht die Übertragbarkeit begründen?

**Dr. H.-L. Reiter (Klinik für Kinder und Jugendliche, Pforzheim):**

Schlichtweg auch die apparative Ausstattung in den dortigen Kliniken – und dieser Schritt, was die Regionalisierung von Risikogeburten betrifft. Ich weiß das noch aus den 80er-Jahren. Damals haben wir dafür gekämpft, dass Frühgeborene in Kliniken mit neonatologischer Versorgung entbunden werden. Seinerzeit gab es noch einen „Frühchen-Tourismus“. Da ist man noch durch die Gegend gefahren und hat 25-Wöchnerinnen aus kleinen geburtsklinischen Abteilungen mit einer Geburtenrate von 300 bis 400 pro Jahr abgeholt. Diesen Schritt haben wir ja in Deutschland längst hinter uns. Das ist das, was wir als Neonatologen in den 80er-Jahren geleistet haben: dass Risikogeburten nur in Zentren stattfinden, in denen sich eine Kinderklinik befindet. Und Portugal hat diesen Schritt jetzt, also nach 20 Jahren, gemacht.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Herr Maier, bitte.

**Prof. Dr. Rolf F. Maier (Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin, Marburg):**

In Portugal ist in den letzten zehn Jahren eine ganz erstaunliche Entwicklung vorstattengegangen. Portugal hatte vor zehn Jahren noch eine der höchsten Säuglingssterblichkeiten in Westeuropa. Mittlerweile hat es mit 4,6 ‰ Säuglingssterblichkeit eine der niedrigsten Säuglingssterblichkeiten in Westeuropa, um nicht zu sagen weltweit. Von daher ist es schon sehr, sehr beeindruckend, was dort passiert ist. Es geht jetzt bei unserer Bewertung doch auch nicht darum, warum das so passiert ist. Aber wir dürfen diese Entwicklung, die sich dort vollzogen hat – und das ist vor allem ein Rückgang in der Sterblichkeit von sehr kleinen Frühgeborenen –, nicht einfach vorneweg ausschließen, sondern müssen das bei unseren Betrachtungen mit berücksichtigen.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Das würde ja eigentlich bedeuten – das ist mein Kommentar dazu, der auch nicht ganz ernst gemeint ist –, dass wir für Portugal nur einen geringeren Publikationszeitraum einschließen, also vielleicht nicht so weit zurückgehen, wenn das stimmt, was Sie sagen. Dann sollten wir für Portugal also nur Studien ab dem Jahr 2000 oder 2002 betrachten.

(Zuruf)

– Weil Sie sagen, dass sich vorher so viel geändert hat.

(Zuruf: Vielleicht ist es in anderen Ländern auch so!)

– Vielleicht ist es in anderen Ländern auch so. – Aber vergessen Sie es bitte wieder. – Herr Küster.

**Dr. H. Küster (Klinik und Poliklinik für Kindermedizin, Greifswald):**

Dann müssen wir aber aufpassen, dass wir gegebenenfalls auch Daten aus Mecklenburg-Vorpommern ausschließen, die älter sind. Ich komme daher; deswegen sage ich das etwas provokant. Die Unterschiede zwischen gewissen deutschen Ländern sind auch nicht so ganz ohne.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Gut; aber für die machen wir ja jetzt die Aussage. Das heißt: Das ist das, was wir unbedingt brauchen.

**Dr. H. Küster (Klinik und Poliklinik für Kindermedizin, Greifswald):**

Ja, aber das machen wir ja auch kommentarlos für alle zusammen. Da sind also schon Unterschiede da.

Bezüglich Portugal möchte ich nur Folgendes einwenden: Fahren Sie doch einmal dorthin und schauen sich das an. Ich kann Ihre Aussage wirklich nicht nachvollziehen. Die Ausstattung ist, sage ich einmal provokant, in manchen Häusern besser als die in meinem Hause.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Gut. – Ich glaube, wir haben die Positionen ausgetauscht. Für uns ist das ganz hilfreich. Ich darf es so zusammenfassen, dass sich doch alle für die Hinzunahme weiterer Länder ausgesprochen haben, die eine ähnliche technische Ausstattung der Krankenhäuser und auch eine strukturelle Voraussetzung haben, die Deutschland entspricht. Das wären die USA, Kanada, Australien und Neuseeland als vier Länder, die hinzukommen.

(Prof. Dr. Rolf F. Maier: Unter Beibehaltung der bisher von Ihnen aufgelisteten Länder?)

– Ja. Wir würden Europa nicht durch die anderen Länder ersetzen.

(Prof. Dr. Rolf F. Maier: Nein, es ging ja um Länder wie Griechenland und Portugal!)

– Die bleiben erst mal drin.



(Prof. Dr. Rolf F. Maier: Es kommen also vier Länder zu denen, die Sie bisher schon gelistet hatten, hinzu?)

– Gut, das müssen wir hier alles noch diskutieren. Erst einmal zeichnet sich es sich aber so ab, ja. Ich fasse die Diskussion jetzt so zusammen, dass Sie doch mehrheitlich der Meinung sind, dass die Betrachtung, die wir ursprünglich vorgeschlagen haben – aus Praktikabilitätsgründen, nicht aus wissenschaftlichen Gründen –, zu eng ist und gegebenenfalls zu Fehlern führen kann, die sich negativ auf die Qualität des Berichtes auswirken.

Dazu würde ich gerne noch eine ergänzende Frage stellen; mit der Bitte um eine kurze Antwort. Wie sollen wir damit umgehen, falls es Überschneidungen mit anderen Ländern gibt? Nehmen wir einmal an, es gibt eine Datenbank in Neuseeland – ich weiß nicht, ob es sie gibt; aber nehmen wir einmal an, es gibt eine –, die auch noch andere Länder einschließt, zum Beispiel Polynesien: Wie sollen wir damit umgehen? Sollen wir sie ausschließen? Sollen es ausschließlich und nur Daten aus den gelisteten Ländern sein? Sollen Studien ausgeschlossen werden, sobald andere Länder betrachtet sind?

(Zuruf: Ansonsten wird es zu unübersichtlich!)

– Okay. Gut. – Herr Wetzel.

**Dr. Hermann Wetzel (Bundesärztekammer, Berlin):**

Ich würde dagegen votieren, dass eine ausschließliche Beschränkung auf europäische Länder plus USA plus Kanada plus Australien plus Neuseeland stattfindet, weil man dann Studien aus dem Vermont Oxford Network ausschließen müsste. Es umfasst ja die USA plus 22 weitere Länder, unter anderem Dubai. Ich glaube, dass aus Dubai mehr Kliniken drin waren als aus Deutschland. Und ich denke, dass die Untersuchungen so wichtig sind – zum Beispiel von Frau Rogowski 2004 –, dass man es sich nicht leisten kann, sie auszuschließen.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Und jetzt? – Herr Küster, bitte.

**Dr. H. Küster (Klinik und Poliklinik für Kindermedizin, Greifswald):**

Ich kann es nur unterschreiben. Das sind ja überwiegend amerikanische und europäische. Ein paar einzelne andere Kliniken – sie sind ja aufgelistet – sind auch mit drin.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Also überwiegend aus den Ländern, nicht ausschließlich aus den Ländern.

**Dr. H. Küster (Klinik und Poliklinik für Kindermedizin, Greifswald):**

Richtig, ja.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Gut. – Herr Maier.

**Prof. Dr. Rolf F. Maier (Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin, Marburg):**

Ich würde es wie folgt formulieren: Wenn die Studienleitung und die Studienzentrale aus den genannten Ländern kommen und noch einzelne andere Länder mit eingeschlossen sind, würde ich diese Studien berücksichtigen. Wenn in einer Studie aus Neuseeland also, wie Sie gesagt haben, noch Polynesien mit drin ist, aber die Studienzentrale in Neuseeland ist, dann würde ich diese Studie mit berücksichtigen.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Herr Schmitz.

**Dr. Detlef Schmitz (Kinder und Jugendklinik Wolfsburg):**

Ich wäre da sehr vorsichtig. Wenn der Erfassungsraum zu groß wird und wir damit Gegenden hineinbekommen, in denen die Vergleichbarkeit überhaupt nicht gewährleistet ist, ist das problematisch. Bei Neuseeland kann man sagen: „Okay; das entspricht unserem Standard.“ – Aber wenn noch die Dorfklinik auf der letzten Insel mit dabei ist, verzerrt das das Ganze doch ziemlich.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Frau Bartels.

**Dr. Dorothee Bartels (Medizinische Hochschule Hannover):**

Vielleicht können wir einen Konsens erzielen, indem wir sagen: „Die Daten sollten überwiegend aus den Ländern kommen, und die Studienleitung sollte in einem der Länder sein.“

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

„Überwiegend“ definieren wir mit „80 %“? – Ja. – Danke schön. Dann haben wir den Tagesordnungspunkt 2 auch abgeschlossen.

Jetzt kommen wir zum

**Tagesordnungspunkt 3:  
Unveröffentlichte Daten**

Gibt es hier über das, was Sie uns bereits in Ihren schriftlichen Stellungnahmen benannt haben, hinaus etwas, was wir in den Berichtsplan aufnehmen müssten, um den Kriterien zu genügen, dass wir auch unveröffentlichte Daten einschließen? – Herr Teufel.

**Prof. Dr. Manfred Teufel (Vereinigung leitender Kinder- und Jugendärzte und Kinderchirurgen Deutschlands – Landesvereinigung Baden-Württemberg, Böblingen):**

Zwischenzeitlich liegen ja die Daten von den Neonatalerhebungen 2006 in Deutschland vor. Da haben sich beispielsweise in Baden-Württemberg dramatische Veränderungen ergeben. Zum Beispiel hatten wir in einer Schwangerschaftswoche – 26 bis 27 Wochen – im Jahr 2005 eine Mortalität von 11,3 %. Im Jahr 2006, nach der Strukturänderung durch den G-BA, waren es 3,7 %. Sie ist also praktisch auf ein Drittel zurückgegangen. Ich denke, diese dramatische Änderung der Daten sollte man irgendwie mit einbeziehen.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Wie können wir das tun? Was müssen wir im Berichtsplan ändern, um das zu tun?

(Zuruf: Nichts!)

– Gut. Dann ist es drin.

**Prof. Dr. Manfred Teufel (Vereinigung leitender Kinder- und Jugendärzte und Kinderchirurgen Deutschlands – Landesvereinigung Baden-Württemberg, Böblingen):**

Die Frage ist, ob Sie an diese Daten herankommen,

(Zuruf: Sie sind im Internet verfügbar!)

weil die Landesärztekammern vor Ort diese Daten haben. Es ist die Frage, ob Sie sie abfragen oder nicht abfragen. Das würde nämlich zur Optimierung Ihrer Aussage führen, glaube ich.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Ja. – Gibt es eine Stelle in Deutschland, an die wir uns bezüglich der Nennung solcher Daten wenden könnten? Oder können wir an die hier anwesenden Stellungnehmenden die Bitte richten, uns solche Adressen zu nennen, bei denen wir anfragen können?

**Prof. Dr. Manfred Teufel (Vereinigung leitender Kinder- und Jugendärzte und Kinderchirurgen Deutschlands – Landesvereinigung Baden-Württemberg, Böblingen):**

Das ist ja Landessache. Das machen die Bundesländer.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Also: Sofern das nicht ohnehin bereits in Ihren Stellungnahmen aufgeführt ist, ergänzen Sie die Stellungnahmen bitte um die Nennung solcher Quellen. – Frau Bartels.

**Dr. Dorothee Bartels (Medizinische Hochschule Hannover):**

Das ist natürlich wichtig. Man wird auch an die Daten der verschiedenen Länder herankommen, weil alle ein Interesse daran haben. Ich denke allerdings schon, dass die Daten der Qualität eines Peer-Review-Artikels entsprechen müssen – nicht dass jeder einfach das zur Verfügung stellt, was er irgendwie ausgewertet hat. Datenqualität und Datenanalyse müssen ganz kritisch betrachtet werden. Da sieht man ja viel.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Sie können sicher sein, dass wir darauf achten. – Bitte schön, Herr Grouven.

**Dr. Ulrich Grouven (IQWiG):**

In diesem Zusammenhang habe ich noch eine konkrete Frage. Jetzt wurde häufig das Vermont Oxford Network angesprochen und gesagt, dass man sich daran wenden sollte, um von dort Daten zu bekommen. Nun ist es prinzipiell so, dass in unserem Auftrag steht, dass wir ein Literatur-Review machen sollen. Das heißt, dass es sicherlich nicht Inhalt dieses Auftrages ist, irgendwelche Rohdaten, die wir irgendwoher bekommen, selber auszuwerten. Das ist also irgendwie ausgeschlossen.

Deshalb meine konkrete Frage: Ist es überhaupt möglich, zum Beispiel vom Vermont Oxford Network ausgewertete Daten zu bekommen, die auch unseren Qualitätskriterien, Ein- und Ausschlusskriterien usw. genügen, inklusive Adjustierung und dieser ganzen Dinge, um sie dann überhaupt berücksichtigen zu können?

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Frau Bartels.

**Dr. Dorothee Bartels (Medizinische Hochschule Hannover):**

Die publizieren fleißig ihre Daten. Es gibt also publizierte Daten, denke ich. Man muss bei den Daten nur immer berücksichtigen, dass die Teilnahme der Kliniken dort freiwillig ist. Es sind meistens solche, die schon ein hohes Versorgungsniveau haben. Zum Beispiel gibt es auch eine Studie zu Mindestmengen, bei der die Very-Low-Birth-Weight-Anzahl aber im Durchschnitt bei 80 liegt. Dort nehmen also vorwiegend große und auf einem hohen Niveau liegende Kliniken teil. Das muss man berücksichtigen. Abgesehen davon gibt es da aber publizierte Daten.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Herr Maier.

**Prof. Dr. Rolf F. Maier (Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin, Marburg):**

Das hat sich schon erledigt. Ich wollte nur darauf hinweisen, dass es reichlich publizierte Daten aus diesem Studiennetzwerk gibt.

**Dr. Ulrich Grouven (IQWiG):**

Gut; das ist publiziert. Aber jetzt ging es ja um unveröffentlichte Daten.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Gut; da müssen wir nachfragen, ob es ausgewertete Berichte aus solchen Quellen gibt, die uns zur Verfügung gestellt werden können. Wenn es die nicht gibt, dann werden wir sie nicht verwenden können. Es ist sicher nicht machbar, Rohdaten in diesem Rahmen neu auszuwerten. – Herr Küster, bitte.

**Dr. H. Küster (Klinik und Poliklinik für Kindermedizin, Greifswald):**

Zu der gerade gestellten Frage: Berichte könnte man dort anfordern. Die würden Extraauswertungen machen. Die kosten natürlich.

Ein Einwand zu den Ausführungen Frau Bartels: In einer ganzen Reihe von Regionen wie zum Beispiel in Kalifornien ist das nicht mehr freiwillig, sondern verpflichtend, so wie in Österreich auch. Es ist verpflichtend, sich am Vermont Oxford Network zu beteiligen. So ganz freiwillig ist das also nicht.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Herr Schmitz.

**Dr. Detlef Schmitz (Kinder und Jugendklinik Wolfsburg):**

Für den Bereich der Neonatalstatistik Niedersachsen hat, soviel ich weiß, Herr Prof. Harms in Hildesheim Auswertungen erstellt. Die stehen mir leider nicht persönlich zur Verfügung.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Harms in Hildesheim; gut. Danke schön. – Vielen Dank.

Dann wechseln wir zum

#### **Tagesordnungspunkt 4: Ziele der Untersuchung**

Was sind hier unsere Fragen an die Stellungnehmenden?

##### **Dr. Ulrich Grouven (IQWiG):**

Da geht es um eine Stellungnahme von Herrn Böcker. Laut Formulierung des Auftrages sollen wir den Zusammenhang zwischen der Menge und dem Outcome untersuchen. Die Anmerkung von Herrn Böcker war, dass wir unseren Berichtsplan so formuliert haben, dass er über den Auftrag des G-BA hinausgeht. Wir hatten dort geschrieben, dass wir untersuchen wollten, inwieweit die publizierten Daten zuverlässige Aussagen zu möglicherweise vorhandenen Schwellenwerten erlauben. Diese Formulierung wurde von Herrn Böcker als über den Auftrag hinausgehend kritisiert.

Daher wollten wir nachfragen, inwiefern Sie der Meinung sind, dass das so ist; denn wir sind eigentlich der Meinung, dass die Betrachtung von Schwellenwerten, wenn sie denn in der Studie berechnet und dort publiziert wurden, durchaus eine Form des Zusammenhangs ist, die wir laut Auftrag auch untersuchen sollen.

##### **Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Herr Böcker.

##### **Dr. A. Böcker (AOK-Bundesverband, Bonn):**

Wenn ich jetzt direkt angesprochen bin: Sie haben es ja bei den Zielen der Untersuchung richtig dargestellt. Hauptziel ist, zu schauen, ob es überhaupt einen Zusammenhang zwischen Ergebnisqualität und Leistungsmenge gibt. Jetzt ist natürlich die Frage, wie das zweite Ziel, das Sie auch formuliert haben, gemeint ist. Wenn Sie damit sagen wollen, dass Sie sich anschauen, was an Schwellenwertbetrachtung in den Studien durchgeführt worden ist, und das beschreiben, dann ist das sicherlich unkritisch. Das ist ja rein deskriptiv.

Wenn Sie allerdings zum Beispiel Daten aus den Studien nehmen und gemäß der Methodik, die Sie ja schon häufiger angewendet haben, noch einmal eine Art Rechenmodell im Hintergrund machen, und dann sagen: „Na ja, was die da an Methodik zur Bestimmung einer Mindestmenge verwendet haben...“ Wenn es also in die Bewertung aufgrund einer Eigenmethodik, die Sie anwenden, hineingeht, dann würde das, denken wir, über den Auftrag hinausgehen. Das gilt für alles, was in Richtung einer eigenen Schwellenwertberechnung geht. Aber vielleicht ist das auch ein Missverständnis.

##### **Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Ralf Bender.

**Dr. Ralf Bender (IQWiG):**

Das Erstere war gemeint.

**Dr. A. Böcker (AOK-Bundesverband, Bonn):**

Also deskriptiv. – Auch wertend? Ich habe es immer so verstanden, dass Sie nicht nur beschreiben wollen, sondern auch aufgrund einer Eigenmethodik die Methodik der anderen, die dort eingesetzt worden ist, bewerten.

**Dr. Ralf Bender (IQWiG):**

Nein, nicht aufgrund einer Eigenmethodik, sondern aufgrund der Methodik, die dort angewendet wurde. Wir schreiben natürlich nicht einfach nur „Die Studie zeigt einen Zusammenhang“ oder „Sie zeigt keinen Zusammenhang“ hin. Wenn Aussagen zu der Art des Zusammenhangs gemacht werden – und eine Art des Zusammenhangs, die hier von besonderem Interesse ist, wären eben errechnete Schwellenwerte –, würden wir uns natürlich sehr wohl anschauen, ob die Art und Weise, wie eine Studie zu diesen Schwellenwerten gekommen ist, adäquat war oder nicht.

**Dr. A. Böcker (AOK-Bundesverband, Bonn):**

Wie beurteilen Sie denn, ob das adäquat war oder nicht?

**Dr. Ralf Bender (IQWiG):**

Mit statistischem Sachverstand.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Frau Bartels.

**Dr. Dorothee Bartels (Medizinische Hochschule Hannover):**

Dabei ist aber auch die Differenzierung, wie Herr Böcker sie wünscht, wichtig. Sie haben zuerst gesagt: rein deskriptiv. Darunter würde ich verstehen, dass man sagt: Wenn ich mit meiner komischen Grenze von 36 schon einen Zusammenhang finde, dann wird man auch bei 50 einen Zusammenhang finden, weil das ein eher konservatives Bias ist.

Aber wozu es auch noch gar keine Studie gibt, ist die Frage, wo wirklich ein evidenzbasierter Schwellenwert liegt. Das sollte man auch trennen, denke ich; denn dann wird es viel schwieriger. Dann muss man differenzieren, ob internationale Studien übertragbar sind; denn zum Beispiel in England handelt es sich bei großen Geburtskliniken um Kliniken mit 3000 bis 4000 Geburten. Das kann man hier in den Berichtsplan nicht mit hineinnehmen, denke ich. Das hat dann nicht den richtigen Wert.

Oder Sie müssen – Sie haben am meisten Ahnung vom Analytischen – dann wirklich Analysen durchführen, um herauszufinden, wo der ideale Schwellenwert liegt. Im Moment kann es ja nur darum gehen, ob die Fallzahl eine Rolle spielt. Es kann aber noch nicht darum gehen, wo dieser Schwellenwert liegt. Er wird irgendwo zwischen 30 und 60 liegen. Das muss man sicherlich auch regionsabhängig oder auch konservativ sehen. Aber es gibt keinen evidenzbasierten Schwellenwert.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Danke. – Herr Wetzel.

**Dr. Hermann Wetzel (Bundesärztekammer, Berlin):**

Ich denke auch, dass man den Auftrag nicht so einengen sollte. Der Auftrag ist ja in einem bestimmten Handlungszusammenhang erfolgt. Dieser Handlungszusammenhang geht darauf hinaus, Mindestmengen in Deutschland einzuführen – oder zumindest eine Entscheidung zu treffen, ob Mindestmengen eingeführt werden sollen. Insofern wäre nicht nur die Frage der möglichen Assoziation zwischen Leistungsmenge und Ergebnisqualität zu beurteilen, sondern auch, ob sich daraus überhaupt eine Mindestmenge ableiten lässt – und wenn ja, wie das gemacht wurde. Da hat das IQWiG zum einen durch die Schwellenwertberechnung von Herrn Bender zur Knie-TEP und zur Koronarchirurgie ja einen gewissen Standard vorgegeben. Ich denke, man muss dem IQWiG dann schon erlauben, zu sagen, dass in Publikationen dieser Standard teilweise doch signifikant unterschritten wird. – Das ist der eine Punkt.

Der zweite Punkt: Ich würde nicht nur fordern, dass das IQWiG zu konkreten Mindestmengen Stellung nimmt; ich würde sogar fordern, dass das IQWiG so etwas vornimmt wie eine Folgenabschätzung, wie sich bestimmte Mindestmengen auswirken könnten. In diesem Zusammenhang möchte ich zum Beispiel auf die Publikation von Frau Rogowski aus dem Jahr 2004 verweisen, die ja ihre Datenstichprobe in zwei Zeitperioden gesplittet hat und gezeigt hat, dass die Mindestmenge, die sie findet, gar keine prädiktive Valenz für die eigentlichen Ergebnisqualitätsparameter hat.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Danke schön. – Herr Schmitz.

**Dr. Detlef Schmitz (Kinder und Jugendklinik Wolfsburg):**

In den Zielen steht das im Prinzip drin; ich würde es gerne präzisiert wissen – im Zusammenhang der Zahl der behandelten Frühgeborenen bei der jetzt gegebenen Struktur; denn die Frage des G-BA ist ja nicht, ob generell ein Zusammenhang zwischen Zahl und Ergebnis besteht, sondern, ob bei der gegebenen Struktur – nämlich im Rahmen der Situation, dass wir einen G-BA-Beschluss haben, der bestimmte Struktureinteilungen macht – eine zusätzliche Mengenkomponeute einen zusätzlichen Effekt bringt. Das ist ja das, worauf es



ankommt. Denn eine Definition von Mindeststandards haben wir ja schon, nur dass die eben nicht auf die Menge abheben.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Aber das würde bedeuten, dass wir alle Länder außer Deutschland ausschließen und nur alle Daten nach diesem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses betrachten.

**Dr. Detlef Schmitz (Kinder und Jugendklinik Wolfsburg):**

Vielleicht muss man die Daten nicht ausschließen. Aber man muss sich schon an dieser Fragestellung orientieren. Denn was soll denn gemacht werden? Es soll doch ein Beschluss gefasst werden, der auch die Strukturen berücksichtigt, die jetzt durch den bestehenden G-BA-Beschluss geändert worden sind. Daran, dass sie sich geändert haben, besteht wohl auch kein Zweifel. Es geht doch darum, ob durch die Mindestmengen diese Strukturen nochmals geändert werden sollen. Das soll die Begründung liefern, um die Strukturen nochmals zu ändern.

Die Frage ist doch erlaubt: cui bono? Es ist sinnvoll, wenn es zum einen genügend Hinweise darauf gibt oder Erkenntnisse gibt, dass dem so ist. Dann muss auch noch gefragt werden: für welche Kinder? Denn es macht schon einen Unterschied, ob ich bei Kindern unter 1500 Gramm ein Kind betrachte, das 1400 Gramm wiegt, oder eines, das 400 Gramm wiegt. Das können ganz unterschiedliche Sachen sein.

Deswegen nehmen Sie bei den Zielen bitte noch herein oder präzisieren Sie es in der Anwendung so, dass insbesondere berücksichtigt wird, was innerhalb eines Levels, innerhalb von Level 2 oder innerhalb von Level 1, ist. Das Hauptsächliche dreht sich natürlich um die Level-1-Perinatalzentren. – Das ist das eine.

Zum anderen: Für welche Frühchen ist das zwingend? Und für welche ist es nicht zwingend? Ist es für die 29. zwingend? Ist es für die 25. und 24. zwingend? Da werden wir sehr schnell zu einem Ergebnis kommen. Das haben Sie ja auch gezeigt. Da besteht auch kaum Dissens, glaube ich. Was mit den 28. und 29. ist, ist noch ein anderer Fall. – Ich würde bitten, in diesen Punkten die Fragestellung zu präzisieren.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Danke. – Ralf Bender.

**Dr. Ralf Bender (IQWiG):**

Wir müssen noch einmal an den Anfang zurück. Zum Teil gingen die jetzt zuletzt genannten Ziele meiner Ansicht nach sehr wohl über den eigentlichen Auftrag hinaus, aber das, was wir

geschrieben haben, meiner Ansicht nach nicht. Es ist nämlich genau das, was Sie am Anfang als „Ersteres“ beschrieben haben.

(Dr. A. Böcker: Ja, in dem Sinne!)

Das war damit gemeint. Wir gucken uns die Studien an, nach unseren Ein- und Ausschlusskriterien, die wir gefunden haben, und beurteilen die Qualität dieser Studien. Natürlich beurteilen wir dann, wenn in einer solchen Studie Schwellenwerte errechnet wurden, nicht, ob der Wert richtig ist und welche Auswirkungen er hätte, wenn er in Deutschland gelten würde, sondern wir beurteilen, ob die Methodik, mit der man zu diesem Wert gekommen ist, adäquat ist. Hat man da vernünftig adjustiert? Hat man Clustereffekte berücksichtigt? Um solche Dinge geht es.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Herr Böcker.

**Dr. A. Böcker (AOK-Bundesverband, Bonn):**

Da habe ich noch eine Verständnisfrage. Herr Wetzel hat es gerade so dargestellt, als sei die Methode, die Sie schon in anderen Aufträgen angewendet haben – ich nenne sie jetzt einfach einmal Bender-Methode –, sozusagen der Standard. Das sehen wir schon einmal nicht so. Und jetzt meine Frage: Würden Sie diese Methode aus Ihrer Sicht als Standard ansetzen und von dieser Methode aus alles andere – andere Methoden, die es da möglicherweise gibt – bewerten? Oder wie kann ich mir Ihre Analyse vorstellen, wenn es darum geht, die Methoden der anderen zu beurteilen?

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Ralf Bender direkt dazu.

**Dr. Ralf Bender (IQWiG):**

Rein anhand der Kriterien, die wichtig sind – ob solche Analysen wissenschaftlich korrekt sind oder nicht. Da gibt es ja haarsträubende Dinge. Man malt einfach ein paar Punkte auf und zieht dann eine Linie und sagt: Da habe ich meinen Schwellenwert. – Das ist eine Methodik. Da würden wir schreiben: Das ist nicht adäquat. – Eine andere Methodik ist, dass man sie aus einem Regressionsmodell ableitet. Okay; aber wenn man da Clustereffekte nicht berücksichtigt hat, verfälscht das die errechneten Werte. Das würden wir dann beschreiben. Wir würden rein beschreiben, ob die Methodik, die angewendet wurde, um Schwellenwerte auszurechnen, wissenschaftlich valide ist oder nicht.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Herr Teufel.

**Prof. Dr. Manfred Teufel (Vereinigung leitender Kinder- und Jugendärzte und Kinderchirurgen Deutschlands – Landesvereinigung Baden-Württemberg, Böblingen):**

In Anknüpfung an die Ausführungen von Herrn Schmitz: Als Mindestmenge wird immer diskutiert: unter 1500 Gramm. Die Frage ist, woher diese Grenze kommt; denn wenn man die wissenschaftliche Literatur liest, stellt man fest, dass in der Gruppe zwischen 1000 und 1500 Gramm gar keine Unterschiede zu erkennen sind. Es gibt keine Studie, die da einen Unterschied zeigt. Die Unterschiede beginnen, wenn überhaupt, unter 750 Gramm und unter der 26. Schwangerschaftswoche. Das hat Herr Hummler ja gezeigt. Deswegen ist die Frage: Warum zieht man, wenn man Mindestmengen diskutiert, eine Grenze bei 1500 Gramm und warum nicht eine Grenze bei 750 Gramm? Das wäre ja eigentlich die Grenze, die man ziehen müsste, um die Probleme zu lösen, die wir lösen wollen, nämlich die Versorgung der sehr kleinen Frühgeborenen zu verbessern.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Eine Grenze bei 1500 Gramm schließt die noch kleineren Frühgeborenen ja ein. Wenn wir diese Grenze betrachten, bedeutet das ja nicht, dass wir innerhalb dieser Grenze nicht differenzieren können. – Frau Bartels.

**Dr. Dorothee Bartels (Medizinische Hochschule Hannover):**

Erstens: zu den errechneten Werten. Meiner Meinung nach gibt es nur zwei Studien, die sich überhaupt Gedanken machen, wo sie die Werte setzen. Alle anderen sind pragmatisch festgelegt. Wenn Sie nur diese Studien werten würden, hätten Sie auch nicht viel zu tun; dann wären Sie schnell fertig.

Zweitens. Herr Schmitz, es ist zwar eine gute Idee, es à la Phibbs zu machen. Das hätte ich damals auch schon gerne gemacht. Aber dazu müssen erst einmal die Level gültig sein, kontrolliert werden und irgendeine Rechtskräftigkeit haben, und dann muss man die Daten erheben. Ich denke, damit müssen wir das IQWiG im Moment nicht belasten. Das ist vielleicht in zehn Jahren eine interessante Fragestellung.

Drittens: Einschlusskriterien der Gewichtsgrenze. Wir sollen ja nicht wiederholen, was wir geschrieben haben. Ich habe genug an Publikationen dazu geschickt, dass ich ohnehin für eine Gestationsaltergrenze plädiere.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Gut. Danke schön. – Wir haben jetzt anderthalb Stunden diskutiert. Ich schlage vor, dass wir nach den drei noch offenen Wortmeldungen zu diesem Tagesordnungspunkt eine kleine Pause machen, um kurz die Fenster zu öffnen, und eine Tasse Kaffee trinken, bevor wir die Erörterung um viertel vor zwölf fortsetzen. Ungefähr eine Stunde, glaube ich, werden wir für den Rest noch brauchen. – Herr Reiter, Herr Böcker und Herr Schmitz.

**Dr. H.-L. Reiter (Klinik für Kinder und Jugendliche, Pforzheim):**

Zur Gestationsaltergrenze: Die Grenze „unter 29 Wochen“ schließt natürlich die sehr Unreifen unter 25 Wochen mit ein, aber schließt die mittelgroßen Kinderkliniken, die jenseits von 25, 26 Wochen eine sehr gute Versorgung machen und sehr gute Daten zeigen, zum Beispiel auch meine Klinik, potenziell in Zukunft von der Versorgung dieser Patienten aus. Insofern ist es schon ein ganz, ganz wichtiger Punkt, wo der Schwellenwert liegt. Und der Schwellenwert ist eben nicht zwischen 750 und 1500 Gramm, sondern unter 750 Gramm bzw. unter 26 Schwangerschaftswochen.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Schwellenwert meinen Sie jetzt für die Betrachtung des Gewichtes, nicht für die Menge?

**Dr. H.-L. Reiter (Klinik für Kinder und Jugendliche, Pforzheim):**

Doch, für die Menge.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Für die Menge. – Herr Böcker, bitte.

**Dr. A. Böcker (AOK-Bundesverband, Bonn):**

Wenn es so ist, wie Herr Bender gerade dargestellt hat, und der Schwerpunkt auf deskriptiv liegt, können wir damit leben. Die Bedenken gegenüber Ihrer Methode habe ich auch in der Stellungnahme noch einmal aufgeführt. Da geht es ja letztendlich darum, wie man Schwellenwerte definiert. Wir sind der Meinung, dass man das nicht zwingend so machen muss, wie Sie es machen, dass irgendwelche Qualitätssprünge gesucht werden, sondern dass das durchaus auch im Rahmen einer Kurve geschehen kann, indem man sagt: Man gibt einen Qualitätswert vor; wenn dieser durch eine bestimmte Menge überschritten wird, dann ist dort die Mindestmenge.

(Dr. Ralf Bender: Das wäre ja gerade meine Methode; aber gut!)

Wir gehen ja nicht davon aus, dass es so große Sprünge gibt. Das ist diese alte Diskussion. So gesehen ist es in Ordnung, wenn Sie es deskriptiv machen.

Außerdem möchte ich an Folgendes erinnern: Laut der Mindestmengenvereinbarung im G-BA gibt es zwar die Anforderung, dass man Literaturanalysen evidenzbasiert macht. In Bezug auf die Festlegung einer konkreten Mindestmengenanzahl steht nirgendwo etwas davon, dass man das evidenzbasiert macht. Das heißt: Aus unserer Sicht macht man das normativ – natürlich unter Berücksichtigung von Studien usw. Aber wir müssen auch die flächendeckende Versorgung berücksichtigen usw. Das ist aus unserer Sicht also ein normativ-politischer Akt und keine reine Evidenzbasierung. Deshalb wird man meines Erachtens auch immer scheitern, wenn man einen konkreten Mindestmengenwert aus irgendwelcher Evidenz ableiten will.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

So sehen wir es auch – übrigens nicht nur bei Mindestmengen. Wir geben dem Entscheidungsträger im Gesundheitssystem die wissenschaftliche Betrachtung. Er entscheidet natürlich auch unter Hinzuziehung weiterer Aspekte. Das sind Versorgungsaspekte; das können auch monetäre Aspekte sein; das können ethische Aspekte sein. Aber er muss wissen, was die wissenschaftliche Literatur dazu sagt. Das ist ein Teil des Ganzen.

Das heißt: Wir werden nicht eine Empfehlung hinsichtlich der Festlegung einer Mindestmenge abgeben, sondern eine Empfehlung zur Interpretation der vorhandenen Literatur, wie wir sie nach unseren Methoden betrachtet haben – so wie übrigens bei den anderen Mindestmengen auch, zum Beispiel bei Knie-TEP. Dann wird der Gemeinsame Bundesausschuss unter Berücksichtigung aller Aspekte entscheiden. Dazu gehören auch gesundheitspolitische Aspekte, die wir hier gar nicht betrachten können. – Herr Schmitz, bitte.

**Dr. Detlef Schmitz (Kinder und Jugendklinik Wolfsburg):**

Ich denke, wenn die Literatur betrachtet werden soll, führt an der – zugegeben willkürlichen – Grenze von 1500 Gramm Geburtsgewicht kein Weg vorbei, weil die meisten Publikationen sich genau darauf beziehen – auch wenn sie das Gestationsalter mit einfließen lassen. Das ist natürlich etwas Unscharfes. Man hat da auch die hypotrophen Reiferen mit drin, die eine ganz andere Morbidität und eine ganz andere Problematik haben. Das muss man aber als gegeben ansehen. Wenn man sich überhaupt auf eine Literaturübersicht einlässt, muss man erst einmal das nehmen, was als gewissermaßen Publikationsstandard zur Verfügung steht.

Davon bitte ich aber die Bewertung abzutrennen, dass es, was die Grenzziehung angeht, eben nicht um 1500 Gramm oder 32 Wochen geht, sondern dass man dort sehr differenziert gucken muss: Welche Kinder haben das hohe Risiko? Für welche soll eine Grenze gelten?

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Sofern dies in den Publikationen beschrieben ist. Wir können ja nicht eine erneute Auswertung vornehmen. – Vielen Dank. Dann werden wir nach der Pause von ungefähr zehn

Minuten, die ich jetzt vorschlage, um einfach einmal aufzustehen, ein bisschen durchzuatmen und sich eine Tasse Kaffee zu holen, mit Tagesordnungspunkt 5 weitermachen.

**(Unterbrechung von 11:38 Uhr bis 11:52 Uhr)**

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Wir setzen jetzt die Erörterung mit dem zweiten und letzten Teil fort, und zwar mit

**Tagesordnungspunkt 5:  
Definition der Leistungsmenge**

Herr Grouven, bitte.

**Dr. Ulrich Grouven (IQWiG):**

Bei diesem Punkt ging es darum, dass laut Auftrag das Volume über die Anzahl der behandelten Frühgeburten kleiner 1500 Gramm definiert ist. Als Einwand wurde vorgebracht, dass man auch andere Definitionen für das Volume berücksichtigen sollte, zum Beispiel die jährliche Geburtenzahl der gesamten Klinik. Weil es durch den Auftrag auch explizit vorgegeben ist, sind wir der Meinung, dass das die geeignete Definition des Volumes ist, die auch im Rahmen des Auftrages betrachtet werden sollte. Wir würden gerne noch einmal darüber diskutieren, inwieweit alternative Definitionen des Volumes berücksichtigt werden sollten oder müssten.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Ich bitte um Wortmeldungen dazu. – Herr Schmitz, bitte.

**Dr. Detlef Schmitz (Kinder und Jugendklinik Wolfsburg):**

Die Forderung nach Einbeziehung der Gesamtgeburtenzahl in dem entsprechenden Einzugsgebiet bezieht sich natürlich darauf, dass es in der Perinatalmedizin nicht nur darauf ankommt, die kleinen Frühgeborenen zu betreuen, sondern auch darauf, mit drohender Frühgeburtlichkeit adäquat umzugehen. Wenn man nur die Kinder unter 1500 Gramm betrachtet, wird diese Komponente – ich sage einmal: die pränatale Komponente – der Qualität eines Zentrums natürlich reduziert auf, um es salopp zu formulieren, die Kinder, die sich schon im Brunnen befinden.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Ja. Aber ich glaube, es ist vom Auftraggeber so gewollt, dass man die Kinder im Brunnen betrachtet. Genau das will er. Das schließt natürlich nicht aus, dass Sie völlig recht haben,

dass man auch andere Maßnahmen ergreifen kann, damit es gar nicht dazu kommt; klar. Aber wenn es dazu kommt, will man wissen – so habe ich den Auftraggeber verstanden –: Gibt es einen Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und dem Ergebnis? – Das ist die Frage. Dass man darüber hinaus natürlich auch noch anderes machen kann, ist klar. – Herr Böcker, bitte.

**Dr. A. Böcker (AOK-Bundesverband, Bonn):**

Ich könnte mir vorstellen, dass es sich da wieder um ein Missverständnis handelt. Zumindest in unserer Stellungnahme ging es darum, dass wir wünschen, dass der Effekt der Gesamtgeburtzahl einer Klinik berücksichtigt wird. Wir waren der Meinung, dass mehrere Studien gezeigt haben, dass eine hohe Geburtenzahl insgesamt auch zu besseren Ergebnissen führt als eine niedrige – bzw. dass dieser Effekt jedenfalls nicht betrachtet wird. Das heißt aber nicht, dass die Definitionsmenge hier infrage steht. Wir wollten nur, dass der Effekt der Größe einer Geburtsklinik mit berücksichtigt wird, aber keine andere Definitionsmenge.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Ja, die Größe einer Geburtsklinik genauso wie alle anderen Aspekte. Aber dazu kommen wir bei Tagesordnungspunkt 6 wahrscheinlich noch.

**Dr. A. Böcker (AOK-Bundesverband, Bonn):**

Die Größe im Sinne der Geburtenzahlen, also nicht die Hausgröße.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Ja. – Frau Bartels.

**Dr. Dorothee Bartels (Medizinische Hochschule Hannover):**

Ich glaube, das war ein Missverständnis. Hier ging es um die Mindestmenge in den entsprechenden Intensivstationen. Da soll es an ein Risikokollektiv derjenigen unter 1500 Gramm gebunden werden. Bei den Geburtskliniken ist es bisher ja üblich, dass es an die Gesamtgeburtzahl gebunden wird, nicht an ein Risikokollektiv. Ich habe jetzt gerade auch eine Studie publiziert, in der das deutlich wird.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Herr Teufel.

**Prof. Dr. Manfred Teufel (Vereinigung leitender Kinder- und Jugendärzte und Kinderchirurgen Deutschlands – Landesvereinigung Baden-Württemberg, Böblingen):**

Im Zusammenhang damit, dass man sich auf Mindestmengen der Neonatologie bezieht, wollte ich nur darauf hinweisen, dass ja sehr viele Patienten zwischen der perinatalen Erhebung und neonatalen Erhebung in der Statistik verloren gehen. Wir haben das für letztes Jahr für Baden-Württemberg einmal aufgeschlüsselt. Es sind genau 26 %. Von 311 Kindern gingen 80 verloren; nur 231 kamen in der Statistik an. Man sollte bei der Auswertung aller Studien also darauf achten, wie hoch der Schwund zwischen Perinatalstatistik und Neonatalerhebung ist.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Sofern es angegeben ist.

**Prof. Dr. Manfred Teufel (Vereinigung leitender Kinder- und Jugendärzte und Kinderchirurgen Deutschlands – Landesvereinigung Baden-Württemberg, Böblingen):**

Weil das natürlich einen enormen Einfluss hat.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Natürlich. – Frau Bartels.

**Dr. Dorothee Bartels (Medizinische Hochschule Hannover):**

Vielleicht nur ganz kurz zur Klärung: In meinen Daten waren die Perinatal- und die Neonataldaten zusammengeführt. Von daher kann man das nachvollziehen. Die anderen Auswertungen, die aus Deutschland gefolgt wird, basieren meistens nur auf den Perinataldaten. Das ist ein großes Problem.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Gut. – Haben wir noch andere Fragen zum Tagesordnungspunkt 5?

**Dr. Ulrich Grouven (IQWiG):**

Wir nicht, nein.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Gut. – Dann kommen wir zum

### **Tagesordnungspunkt 6: Adjustierung**

Herr Grouven.



**Dr. Ulrich Grouven (IQWiG):**

Bei Tagesordnungspunkt 6 geht es um die Frage der Adjustierung. Wie sind die Anforderungen an die Adjustierung der Studien, die wir betrachten wollen? – Auch hier ist zu sagen, dass durch den Auftrag des G-BA eindeutig vorgegeben ist, dass die Mindestanforderung einer Adjustierung nach Alter und Geschlecht plus zusätzlicher Parameter vorgegeben ist. Dennoch kamen einige Einwände, dass wir auch Studien berücksichtigen sollten, in denen keinerlei Adjustierung vorgenommen wird. Ein weiterer Einwand kam von Frau Bartels. Das basierte aber auf einem Missverständnis, das wir gerade in der Pause haben klären können.

Die Adjustierung nach Alter ist im Berichtsplan festgehalten – vielleicht nicht deutlich genug; da werden wir noch einmal an der Formulierung feilen müssen. Sie ist aber auf jeden Fall eindeutig vorgegeben und gefordert.

Unsere Frage lautet jetzt: Mit welcher Rationale sollten auch Studien berücksichtigt werden, die keine Adjustierung vornehmen, wie das von einigen Stellungnehmenden gefordert worden ist?

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Herr Hummler.

**Prof. Dr. Helmut Hummler (Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin, Ulm):**

Ich gehe davon aus, dass Sie mit Alter Gestationsalter meinen.

(Dr. Ulrich Grouven: Ja!)

– Das ist praktisch Standardformulierung. – Aus meiner Sicht trifft für diesen Umstand der Adjustierung oder diese Maßnahme das Gleiche zu, was wir in Bezug auf die Publikationsdaten und die Länder diskutiert haben. Ich denke, es ist sinnvoll, die Daten zu betrachten und zu bewerten. Wenn in einer Studie für mehr intrapartale, peripartale oder neonatale Risikofaktoren adjustiert wurde, dann ist sie ungleich wertvoller als eine Studie, bei der wenig oder gar nicht adjustiert wurde. Ich würde vorschlagen, dass man primär alles betrachtet, was es in dem festgelegten Zeitrahmen gibt, und es dann entsprechend bewertet.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Danke schön. – Herr Vetter, bitte.

**Prof. Dr. Klaus Vetter (Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V., Berlin):**

Ich wollte nur noch einmal darum bitten – das hatte ich auch geschrieben –, dass man die Nomenklatur vereinheitlicht und von vollendeten Wochen spricht, die man ab letzter Periode rechnet. Sonst haben wir Chaos. In den anderen Gesetzen und den Mutterschaftsrichtlinien gibt es ja ein Durcheinander. Gerade im Rahmen dieser kleinen Frühgeborenen kommt es aber doch auf Tage an. Deshalb sollten wir alle die gleiche Nomenklatur verwenden, nämlich nicht mit ...-ten Wochen rechnen und die dann noch herunterrechnen. Ich habe darauf hingewiesen. Ich wollte nur noch einmal sagen: Wenn man eine Adjustierung macht, muss man auch wissen, was man adjustiert.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Gut. Aber wir können ja nicht beeinflussen, was die Studien gemacht haben.

**Prof. Dr. Klaus Vetter (Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V., Berlin):**

Nein. Sie müssen es nur umrechnen. Sie müssen die Studien, die mit vollendeten Wochen rechnen, gegen die Studien aufrechnen, die mit innerhalb der Woche rechnen, und das nachher einheitlich verarbeiten. Sonst haben Sie Chaos mit den Zahlen. Das machen unsere Patienten übrigens auch; die rechnen auch in zwei Systemen.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Wie sollen wir dies ohne den Zugang zu Originaldaten tun?

**Prof. Dr. Klaus Vetter (Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V., Berlin):**

Die Studien sagen das ja. Es ist nur eine Methodik. Sie müssen es einfach auf eine Einheit bringen. Das ist eigentlich Nebensache. Ich wollte nur darauf hinweisen. Wir haben es in unseren Fachgebieten überall – wenn wir in Bezug auf Schwangerschaftsabbruch rechnen, wenn wir mit kleinen Frühgeborenen rechnen – alles vereinheitlicht. Die Literatur ist immer etwas unsauber, weil es international nicht festgelegt ist. In Deutschland haben wir uns mal in den Perinatalerhebungen festgelegt. Bei der WQS ist es fast stringent. Es gibt immer kleine Lücken darin. Wir versuchen aber, eine Nomenklatur zu verwenden. Ich glaube, damit sind hier auch alle einverstanden. Ich möchte nur darauf hinweisen. Wir sollten ins Protokoll aufnehmen, dass man das wirklich macht – einfach übersetzen, falls es nicht so gemacht ist.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Herr Reiter.

**Dr. H.-L. Reiter (Klinik für Kinder und Jugendliche, Pforzheim):**

Aber das sind ja eher schlechte Studien. Ich denke, es ist mittlerweile seit einigen Jahrzehnten Standard, dass man mit den vollendeten Schwangerschaftswochen rechnet. Eine Studie, die das heute nicht tut, ist auch nicht als seriös zu bewerten.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Herr Küster.

**Dr. H. Küster (Klinik und Poliklinik für Kindermedizin, Greifswald):**

Ich würde die Qualität einer Studie nicht an diesem Punkt festmachen. Ich sah ein paar Fragezeichen. Deswegen wollte ich das nur noch einmal konkretisieren. 25. Woche heißt: 24 Wochen. Das ist genau dasselbe. Insofern kann man es immer aus den Daten extrahieren. Es steht immer in der Publikation drin – einmal so und einmal so.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Es geht nur um die Einheitlichkeit.

**Dr. H. Küster (Klinik und Poliklinik für Kindermedizin, Greifswald):**

Es geht um die Einheitlichkeit. Man muss es in dieselbe Einheit umrechnen. Und die verwendete Einheit kann man aus jedem Paper entnehmen.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Gut. Dann ist es kein Problem. – Herr Maier.

**Prof. Dr. Rolf F. Maier (Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin, Marburg):**

Das sollte, wenn ich das kurz sagen darf, dann auch in Ihrem Berichtsplan und in Ihrem Abschlussbericht entsprechend gehandhabt werden; denn im Berichtsplan steht zum Beispiel unter Punkt 1.1, Definition und Epidemiologie der Frühgeburt: 28. bis 31. Woche. Von diesen ...-ten Wochen sollte man einfach wegkommen, um mit allen Beteiligten eine einheitliche Sprache zu sprechen.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Gut. – Frau Bartels.

**Dr. Dorothee Bartels (Medizinische Hochschule Hannover):**

Zu den Ausführungen von Herrn Hummler wollte ich noch sagen, dass ich eine Reifeadjustierung nach der Reife für unumgänglich halte. Die muss drin sein, denke ich.

Ansonsten finde ich den Vorschlag gut, eine Gewichtung vorzunehmen, wenn noch für mehr Faktoren adjustiert wird.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Ralf Bender.

**Dr. Ralf Bender (IQWiG):**

Wir waren ja ursprünglich bei der Frage, was die Rationale ist, auch Studien zuzulassen, die gar keine Adjustierung vornehmen. Jetzt wurde auch noch einmal vorgebracht, in dem Bericht solle alles enthalten sein; dann müsse man es entsprechend bewerten. Alles kann nicht drin sein. Wir müssen es einschränken; sonst werden wir nie fertig.

Und diese Art der Einschränkung, Studien auszuschließen, die gar keine Adjustierung vornehmen, ist sogar Bestandteil des Auftrags. Wenn wir jetzt sagen: „Nein, wir suchen auch Studien, die keine Adjustierung nach Alter und Geschlecht vornehmen“, ist ganz klar, dass ein Einwand kommen kann, das Ganze sei nicht auftragskonform durchgeführt. Das ist ganz einfach. Daher können wir das nicht tun. Ich halte es auch unter wissenschaftlichen Gesichtspunkten eigentlich für überflüssig, jetzt solche Studien anzugucken; denn die Bewertung sähe dann wie folgt aus: Es gibt zwar eine Studie, bei der das und das rauskommt; das Ergebnis zählt aber nicht, weil überhaupt keine Adjustierung vorgenommen worden ist. – Dann kann man sie auch gleich weglassen.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Gut. – Bitte schön.

**Dr. Hermann Wetzel (Bundesärztekammer, Berlin):**

Ich denke auch, dass eine Adjustierung ein wesentliches Qualitätsmerkmal von Studien ist. Das kann man dann ja eventuell bei der Evidenzeinstufung, bei der Evidenzklassifikation berücksichtigen. Ich weiß nicht, ob Sie schon ein Schema oder so etwas vorgesehen haben, nach dem Sie die Studien einteilen wollen. Ich meine, dass die Adjustierung nicht nur Patientenvariablen, sondern auch Krankenhausvariablen betreffen muss. Auch da gibt es Untersuchungen, gerade zu NICUs, die zeigen, dass auch eine Adjustierung bezüglich verschiedener Krankenhausvariablen die Ergebnisqualitätsparameter signifikant beeinflusst. Ich erwähne zum Beispiel die Studie von Frau Tucker von 2002.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Danke. – Haben wir dazu weitere Aspekte?

**Dr. Ulrich Grouven (IQWiG):**

Nein.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Gut. – Dann könnten wir zum nächsten Tagesordnungspunkt weitergehen. Das ist

**Tagesordnungspunkt 7:  
Berücksichtigung weiterer Zielgrößen**

Herr Grouven.

**Dr. Ulrich Grouven (IQWiG):**

Ich möchte kurz einführen. Auch hier ist es so, dass durch den Auftrag des G-BA einige Zielgrößen, die wir auch im Berichtsplan aufgeführt haben, explizit vorgegeben sind. In einigen Stellungnahmen kam der Einwand, dass das nicht ausreichend sei; man müsse noch weitere Zielgrößen betrachten. Wir hätten in diesem Zusammenhang die Frage, welche das sind bzw. ob es wirklich Zielgrößen gibt, bei denen man hier einen Konsens finden könnte, dass sie so notwendig und solche Standardzielgrößen sind, dass man sie unbedingt betrachten müsste; denn wir können sicherlich nicht alle möglichen Zielgrößen, die es vielleicht überhaupt irgendwie gibt, im Berichtsplan auflisten. Deshalb hier die Frage: Gibt es noch einige wirklich relevante, herausstechende Zielgrößen, die wir bei unserer Untersuchung speziell berücksichtigen sollten?

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Herr Küster.

**Dr. H. Küster (Klinik und Poliklinik für Kindermedizin, Greifswald):**

Mir wäre es wichtig, am Ende, wenn man zu irgendeinem Ergebnis dieser Art kommt, festzuhalten, wie groß der Einfluss der Größe auf die Qualität absolut ist. Man sollte also nicht nur sagen, dass eine Korrelation da ist, sondern auch sagen: „Sie hat einen bestimmten Prozentsatz Einfluss auf die Qualität.“

Darüber hinaus gäbe es sicherlich noch zu berücksichtigende Parameter, nämlich für mich schlichtweg die Qualität selber. Die Qualität des Vorjahres auf die Qualität des nächsten Jahres ist logischerweise und auch erwiesenermaßen ein wesentlich größerer Einflussparameter. Es wäre mein Vorschlag, das zumindest mit einfließen zu lassen.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Das ist ja ein weitreichender Vorschlag. Gibt es dazu Kommentare? – Herr Reiter, bitte.

**Dr. H.-L. Reiter (Klinik für Kinder und Jugendliche, Pforzheim):**

Nur eine Frage zur Information: Ist die zerebrale Morbidität als Zielgröße dabei?

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Ja, natürlich ist die Morbidität dabei.

**Dr. H.-L. Reiter (Klinik für Kinder und Jugendliche, Pforzheim):**

Und die pulmonale Morbidität auch?

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Ja, natürlich; klar. – Herr Schmitz.

**Dr. Detlef Schmitz (Kinder und Jugendklinik Wolfsburg):**

Bei den Zielgrößen fehlt natürlich – das wurde vorhin angesprochen – das tatsächliche Outcome mit 2 Jahren oder mit 6 Jahren, also praktisch vor Schuleintritt. Das ist vielleicht nicht für alle Studien zu fordern. Es ist aber durchaus ein relevanter Qualitätsparameter, wie es den Kindern am Ende mit sechs Jahren geht.

Die PVL ist nicht erwähnt. Sie ist zumindest im Vergleich mit niedriggradigen intrazerebralen Blutungen ...

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Können Sie für das Protokoll PVL erklären?

**Dr. Detlef Schmitz (Kinder und Jugendklinik Wolfsburg):**

Periventrikuläre Leukomalazie.

Bei der hier aufgeführten bronchopulmonalen Dysplasie wird nicht differenziert. Es müsste bei der Bewertung natürlich auch eine Rolle spielen, welchen Grades sie ist. Eine leichtgradige bronchopulmonale Dysplasie, bei der das Kind dann ohne Atemhilfe, ohne Sauerstoff und ohne Medikamente nach Hause gehen kann, weil sich das ausgewachsen hat, ist für das Gesamtoutcome anders zu bewerten als eine, bei der das Kind zu Hause Sauerstoff braucht.

Genau das Gleiche gilt im Grunde für alle sekundären Zielgrößen. Hier wäre noch einmal zu präzisieren, ab welcher Ausprägung das als Qualitätskriterium gilt.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Es ist natürlich schwierig, das jetzt prospektiv von uns festzulegen, weil wir ja nicht vorhersehen können, wie dies in den Studien tatsächlich betrachtet wurde. Wir müssen das so betrachten, wie es in den Studien betrachtet wurde. – Ralf Bender.

**Dr. Ralf Bender (IQWiG):**

Genau das wollte ich auch sagen. Das ist natürlich nur eine sehr grobe Beschreibung. Und wir müssen natürlich gucken, was wir in den Studien finden. Wir würden das dann so beschreiben, wie wir es in den Studien finden.

Zur Erklärung: Es ist vielleicht wichtig, zu wissen, dass wir den Auftrag so verstehen, dass diese Zielgrößen Bestandteil des Auftrags sind. Nach ihnen müssen wir also gucken. Wir verwenden genau diese Zielgrößen, um nach Studien zu suchen bzw. auch Studien auszuschließen. Damit ist aber natürlich nicht ausgeschlossen, dass – insbesondere wenn es gute Studien sind, die noch weitere Zielgrößen betrachten, insbesondere zum Beispiel Langzeitfolgen – diese in unserem Bericht auftauchen. Das wäre sehr wohl der Fall. Wir verwenden diese gelisteten Zielgrößen in der Weise, dass eine Studie, die nichts zu alledem berichtet, ausgeschlossen wäre. Wir berücksichtigen aber die Studien, in denen mindestens eine dieser Zielgrößen enthalten ist – und vielleicht auch weitere wichtige Zielgrößen. Welche wichtigen Zielgrößen das vielleicht noch sind, tun wir uns schwer, das im Vorhinein alles aufzulisten. Wir müssen ja gucken, was wir finden. Aber diese fünf Zielgrößen dienen insbesondere dazu, Studien auszuschließen, die keine dieser fünf Zielgrößen berichten.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Herr Maier.

**Prof. Dr. Rolf F. Maier (Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin, Marburg):**

Das heißt konkret, dass nicht alle fünf erfüllt sein müssen, ...

(Dr. Ralf Bender: Nein!)

... sondern mindestens eine der fünf Größen.

(Dr. Ralf Bender: Richtig!)

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Herr Teufel, bitte.

**Prof. Dr. Manfred Teufel (Vereinigung leitender Kinder- und Jugendärzte und Kinderchirurgen Deutschlands – Landesvereinigung Baden-Württemberg, Böblingen):**

Zu der Zielgröße „zerebrale Morbidität“ möchte ich nur anmerken – ich weiß nicht, ob das so bewusst ist –, dass sich die Ultraschallgeräte – und darauf stützen sich die Diagnosen meistens – in den letzten zehn Jahren verbessert haben, sodass wir heute Dinge sehen, die wir vor fünf oder zehn Jahren nicht gesehen haben. Man sollte die Studien vielleicht auch einmal daraufhin prüfen, Geräte welcher Qualität tatsächlich vorhanden sind. Die Qualität ist enorm gestiegen. Da sind Welten dazwischen. Das sind Dinge, die man vor Jahren nicht gesehen hat.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Das ist ein sehr wichtiger Aspekt. Könnte es sein, dass zum Beispiel in Zentren mit einem niedrigeren Volumen die Qualität dieser Geräte geringer ist?

**Prof. Dr. Manfred Teufel (Vereinigung leitender Kinder- und Jugendärzte und Kinderchirurgen Deutschlands – Landesvereinigung Baden-Württemberg, Böblingen):**

Das kann sein. Ich würde sagen, es hängt von den einzelnen Abteilungen ab, welcher Wert zum Beispiel einer gewissen Methodik beigemessen wird. Ich kann nur Folgendes sagen: Neben unserer Klinik in Böblingen ist Hewlett-Packard. Die stellen uns immer die neuesten Geräte zur Verfügung. Obwohl wir keine Universitätsklinik sind, haben wir immer gute Geräte. Es gibt aber andere Kliniken, auch in Stuttgart, die strukturelle Probleme haben und vielleicht schlechte Geräte haben. Tendenziell würde ich sagen, dass wir bessere Geräte haben als die kleineren Häuser – tendenziell, aus meiner Erfahrung heraus.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Dann könnte es theoretisch sein, dass man bestimmte Komplikationen eher an den Zentren sieht, die mit besseren Ultraschallgeräten ausgestattet sind.

**Prof. Dr. Manfred Teufel (Vereinigung leitender Kinder- und Jugendärzte und Kinderchirurgen Deutschlands – Landesvereinigung Baden-Württemberg, Böblingen):**

Das könnte sein. Das ist meines Erachtens aber ein ganz wichtiger Punkt, weil das natürlich die Morbidität – nicht die Mortalität, nur die Morbidität – enorm beeinflusst.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Herr Küster.

**Dr. H. Küster (Klinik und Poliklinik für Kindermedizin, Greifswald):**

Ich möchte dem ein bisschen widersprechen; denn wir suchen hier ja nicht nach kleinen Veränderungen, sondern nach einer größeren Blutung oder, sage ich einmal salopp, Löchern



im Kopf. Die sehe ich auch mit einem relativ schlechten Gerät. Diesen Effekt bezweifle ich also.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Das ist beruhigend. – Frau Bartels.

**Dr. Dorothee Bartels (Medizinische Hochschule Hannover):**

Ich kann das nicht bezweifeln, würde aber sagen, dass das ein Effekt ist, der das Ganze zum Nachteil der großen Kliniken verzerrt, also pro kleine Kliniken wirkt. Von daher ist das nicht so schlimm.

Ich wollte aber noch Folgendes als Kommentar anmerken: Bei meinen Analysen wollte ich dann auch die Morbidität analysieren. Ich habe ja eben schon gesagt, dass ich bei der Mortalität auch die zeitlichen Faktoren berücksichtigt habe, also überprüft habe, ob sich in dem Neunjahreszeitraum eine Änderung zeigt. Bei der PVL war das zum Beispiel ein ganz krasser Unterschied. Das stieg 1996 bis 2003 rasant an. Dann habe ich recherchiert, woran das lag. Es war darauf zurückzuführen, dass in Niedersachsen eine Fortbildung stattgefunden hatte, wie man PVL diagnostiziert. Daher habe ich die entsprechenden Daten dann nicht ausgewertet und nicht publiziert, weil man es auch nicht gescheit adjustieren konnte.

Ich denke, wenn man das im Hinterkopf behält und wenn es so gemacht wird, wie Herr Bender sagt, dass das die Einschlusskriterien sind, um die Studie zu suchen, und wenn andere wie die Aufenthaltsdauer und die PVL berücksichtigt sind und das berichtet wird, ist es völlig okay. Dann finde ich das sehr gut.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Herr Hummler.

**Prof. Dr. Helmut Hummler (Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin, Ulm):**

Ich wollte dem zustimmen, was Herr Küster schon gesagt hat. Ich denke, es geht um wichtige Zielkriterien, die man in der Regel auch mit zehn Jahre alten Geräten diagnostizieren kann. Die Mortalität wird durch das Sonogerät nicht beeinflusst.

Die PVL – die zystische PVL; und so ist sie in der Neonatalerhebung definiert – wird dadurch auch nicht beeinflusst, die IVH –Grad 3-4 ebenfalls nicht.

Ich würde der These widersprechen wollen, dass die Universitätskliniken besser ausgestattet sind. Wir verlegen sehr viele Kinder wieder zurück zur heimatnahen weiteren Betreuung. Wir sind immer wieder erstaunt, welche Geräte wir in diesen umliegenden Kinderkliniken

vorfinden. Diese Kliniken scheinen eine erheblich bessere Lobby bei ihrem Träger zu haben als wir. Oder sie haben wie Herr Teufel eine Firma direkt nebenan.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Danke schön. – Das ist ja ein wichtiger Tagesordnungspunkt. Haben wir ihn ausreichend diskutiert? Haben wir alle weiteren Zielgrößen, die notwendigerweise betrachtet werden müssen und die auch betrachtet werden können, angesprochen? – Herr Reiter, bitte.

**Dr. H.-L. Reiter (Klinik für Kinder und Jugendliche, Pforzheim):**

Ist die RPM, also Retinopathia praematurorum, auch mit dabei?

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Ja, Retinopathie ist dabei. – Vielleicht lese ich das noch einmal ganz kurz vor. Mortalität ist selbstverständlich drin; dann nosokomiale Infektionen einschließlich Sepsis, Pneumonie und nekrotisierender Enterokolitis, intrazerebrale Blutungen, bronchopulmonale Dysplasie und Retinopathie. Das sind die Aspekte, die auf jeden Fall betrachtet werden müssen. Wenn wir darüber hinaus Daten finden, gegebenenfalls auch zum Stand der Kinder mit sechs Jahren bei der Einschulung, dann wäre es nicht gut, wenn wir sie nicht betrachten würden. Die werden wir selbstverständlich mit betrachten. Aber das sind die Daten, die sein müssen.

Dann haben wir den Tagesordnungspunkt 7 ausreichend diskutiert und kommen damit wieder an den Anfang unserer Tagesordnung zurück, nämlich zum

**Tagesordnungspunkt 1:  
Einschränkung der berücksichtigten Studien  
hinsichtlich Publikations- und Beobachtungszeitraum**

Frau Bartels hat in der Zwischenzeit dankenswerterweise die Zeit der Diskussion und die Kaffeepause dazu genutzt, noch einmal in die Publikationen hineinzuschauen. Es geht um die Frage – wenn ich das noch einmal in Erinnerung rufen darf –, wie wir den Studienpublikationszeitpunkt festlegen, um mit möglichst geringem Aufwand arbeiten zu können, andererseits – angenommen, wir kommen dahin, dass wir die Geburten ab 1990 betrachten – aber auch nicht wesentliche Publikationen zu übersehen. Frau Bartels.

**Dr. Dorothee Bartels (Medizinische Hochschule Hannover):**

Wenn wir einfach „Publikationsdatum ab 1992“ sagen, ist es relativ unrealistisch, dass es da schon große, relevante Studien gibt, wenn wir das Geburtsjahr 1990 zugrunde legen. Aber wir sind auf jeden Fall auf der sicheren Seite, sodass wir nicht irgendwie anfechtbar sind. Die relevanten Studien fangen sicherlich erst 1995, 1996 an, sodass wir dem IQWiG auch nicht zu

viel Arbeit zumuten. Ich denke, dass es eine Studie oder zwei Studien sind, die in den drei Jahren noch dazukommen. Mehr ist es nicht.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Bedeutet das für die Suchstrategie ab 1995 oder ab 1992?

**Dr. Dorothee Bartels (Medizinische Hochschule Hannover):**

1992, würde ich sagen – aber mit dem Hintergrund, dass Sie dadurch nicht so viel mehr Arbeit haben, wie es aussieht.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Ja, das muss man natürlich auch berücksichtigen. 1992 ist ja sehr früh.

**Dr. Dorothee Bartels (Medizinische Hochschule Hannover):**

Genau. Aber bis dahin werden noch nicht große Datenmengen über das Geburtsjahr 1990 gesammelt worden sein.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Nein, da kann ja kaum etwas sein. – Können wir damit leben?

**Dr. H.-L. Reiter (Klinik für Kinder und Jugendliche, Pforzheim):**

Vielleicht ist 1992 ein bisschen spät. Da fallen einige Surfactant-Studien unter den Tisch. Ich habe damals selbst an einer teilgenommen. Zum Beispiel die Kohortenstudie ist 1991 publiziert worden. Die fällt unter den Tisch.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Aber wir wollen Geburten doch sowieso frühestens ab 1990 anschauen. Es ist ja gar nicht anzunehmen, dass vor 1992 eine Studie publiziert worden ist, die relevante Daten von Kindern auswertet, die nach dem 1. Januar 1990 geboren sind. Ich halte es für sehr unwahrscheinlich, dass eine früher publizierte Studie diese Kinder einschließt. Oder? – Herr Reiter.

**Dr. H.-L. Reiter (Klinik für Kinder und Jugendliche, Pforzheim):**

Ich weiß doch, wovon ich rede. Ich habe ja an dieser Studie teilgenommen. Es geht darum, dass wir diese Phase als Cutoff... Es gab ja einen Konsens, dass wir die Studien mit berücksichtigen wollen, die in den Beginn der Surfactant-Ära fallen.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Genau.

**Dr. H.-L. Reiter (Klinik für Kinder und Jugendliche, Pforzheim):**

Gerade diese Studien brauchen wir ja. Und wie gesagt: Da gibt es einige. Ich weiß, wovon ich spreche. Ich habe selbst an dieser Studie teilgenommen. Es gibt einige – wenn wir jetzt den 1. Januar 1992 als Cutoff wählen –, die 1991 publiziert wurden.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Und Kinder einschlossen, die nach dem 1. Januar 1990 geboren sind?

**Dr. H.-L. Reiter (Klinik für Kinder und Jugendliche, Pforzheim):**

Ja.

(Dr. Dorothee **Bartels**: Und Klinikgröße und Outcome? Das kommt ja noch dazu! Es geht ja um Mindestmengen!)

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Herr Küster, bitte.

**Dr. H. Küster (Klinik und Poliklinik für Kindermedizin, Greifswald):**

Ich habe ein Problem, wenn wir sagen, dass wir die Surfactant-behandelten Kinder betrachten wollen und ab da beginnen wollen; denn ich nehme jetzt einmal an, dass Sie nach wissenschaftlichem Standard die Kinder randomisiert eingeschlossen haben. Damit sind diese Kinder nicht Surfactant-behandelt.

(Dr. H.-L. Reiter: Ja, natürlich, klar!)

– Dann wäre das aber keine gute Studie.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Herr Maier.

**Prof. Dr. Rolf F. Maier (Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin, Marburg):**

Herr Reiter, es geht jetzt ja nicht um Studien, die zum Ziel hatten, den Effekt von Surfactant zu untersuchen. Vielmehr wollen wir Studien betrachten, die den Einfluss der Patientenzahl oder der Klinikgröße auf das Outcome der Kinder berücksichtigen. Insofern werden da keine Studien herausfallen. Wenn wir als Cutoff „Einschluss der Patienten ab 1990“ und

„Publikationsdatum ab 1992“ wählen, wie Frau Bartels vorgeschlagen hat, werden wir keinen Verlust an Daten haben.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Herr Schmitz.

**Dr. Detlef Schmitz (Kinder und Jugendklinik Wolfsburg):**

Noch einmal: Es ist immer so, dass die Aussage umso unschärfer wird, je älter die Daten sind, die Sie hineinnehmen, weil Sie damit noch in die Zeit hineinkommen, in der Surfactant zwar schon verfügbar war und die ersten großen Surfactant-Studien auch draußen waren, es sich aber noch nicht allgemein durchgesetzt hatte; denn das geschieht nach aller Erfahrung mit allen Neuerungen ja mit einer gewissen zeitlichen Verzögerung. Daher könnte ich mir vorstellen, dass man in Studien aus dem Jahr 1990 zwar die großen Kliniken drin hat. Genauso wie bei den antenatalen Steroiden braucht es aber eine Weile, um es einmal salopp zu formulieren, bis auch der Letzte kapiert hat, dass das gut ist.

Da es jetzt um eine Zeit geht, in der es sich Gott sei Dank beides durchgesetzt hat, sollten wir danach schauen, ab wann es sich tatsächlich auch in der Realität durchgesetzt hat, und die Daten, die vorher entstanden sind, zumindest mit der gehörigen Vorsicht behandeln. Man muss sie nicht exkludieren, aber entsprechend wichten.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Herr Schmitz, wenn ich Sie richtig verstanden habe, sagen Sie: Es könnte ein Bias darin bestehen, Studien von Anfang der 90er-Jahre zu berücksichtigen, weil es eine Latenz zwischen der Information über die Behandlung mit Surfactant – die natürlich zuerst an Universitätskliniken, vielleicht auch an großvolumigen Zentren vorhanden ist – und dem tatsächlichen Einsatz gibt, dass da ein Störfaktor einfließt und Verzerrungen zum Nachteil der kleinen Kliniken, die erst später damit angefangen haben, vorhanden sein können. Dieser Nachteil ist jetzt aber nicht mehr vorhanden; das entspricht nicht mehr der Realität.

**Dr. Detlef Schmitz (Kinder und Jugendklinik Wolfsburg):**

Das ist korrekt.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Aha. – Herr Küster.

**Dr. H. Küster (Klinik und Poliklinik für Kindermedizin, Greifswald):**

Ich muss sagen: Wenn dem so wäre, ist dieser Nachteil leider immer noch vorhanden; denn mit Surfactant haben wir die Entwicklung der Neonatologie ja nicht abgeschlossen. Sie

würden damit ja postulieren, dass sich auch heutige, später eingetretene Verbesserungen genauso langsam in die Peripherie einfinden. Das wäre ja schlecht. Genau das wollen wir ja nicht.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Herr Schmitz meinte aber wohl, dass das ein ganz besonders drastischer und gravierender Einschnitt ist. So habe ich ihn verstanden. – Herr Hummler, bitte.

**Prof. Dr. Helmut Hummler (Gesellschaft für Neonatologie und Pädiatrische Intensivmedizin, Ulm):**

Ich würde dem widersprechen wollen, was Herr Schmitz gesagt hat, und zwar aus zwei Gründen. Zum einen: Ich habe in der Zeit um 1990 in einer – verzeihen Sie mir diese Nomenklatur – kleinen Klinik gearbeitet. In dem Moment, in dem das erste Präparat in Deutschland lizenziert war, haben wir es zur klinischen Behandlung eingesetzt – und viele in der Umgebung auch. Zwei Jahre später habe ich an eine große Klinik in Amerika gewechselt. Dort haben wir gerade die Studien beendet. Die Surfactant-Gabe ist dort eher kritischer bewertet worden als in dieser – ich sage diesen Begriff noch einmal; Entschuldigung – kleinen Klinik in Deutschland.

An dieser Stelle kann es beide Entwicklungen geben – sowohl das eine, dass die größere Klinik etwas Neues eher früher umsetzt, als auch die Möglichkeit, dass die größere Klinik das Neuere eher später einführt, weil sie es vielleicht noch kritischer hinterfragt. Meines Erachtens gibt es keine Evidenz dafür, dass hier ein Bias in einer Richtung da sein sollte. Wenn es Unterschiede gibt, dann wird es lokal Unterschiede in der Bewertung geben. Und das kann sowohl in die eine als auch in die andere Richtung der Fall sein.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Gut. – Bitte schön, Frau Bartels.

**Dr. Dorothee Bartels (Medizinische Hochschule Hannover):**

Wir haben heute Morgen das Geburtsjahr 1990 festgelegt und damit, denke ich, den Hauptbias ausgeschaltet. Ich glaube nicht, dass das Publikationsjahr entscheidend ist. Wie wir heute Morgen auch schon besprochen haben, ist es für die Suchstrategie wichtig. Aber das Essenzielle für die inhaltliche Aussage ist das Geburtsjahr.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Ja, natürlich. Studien, die 1992 oder 1993 publiziert wurden und die frühen 80er-Jahre oder überhaupt die 80er-Jahre betrachten, werden zwar gesucht, aber nicht eingeschlossen. Sie werden dann nicht ausgewertet. – Herr Teufel.

**Prof. Dr. Manfred Teufel (Vereinigung leitender Kinder- und Jugendärzte und Kinderchirurgen Deutschlands – Landesvereinigung Baden-Württemberg, Böblingen):**

Die Zeiten, dass große Häuser – ich bleibe bei diesem Sprachgebrauch – Dinge schneller einführen als kleine, sind aber auch vorbei. Wir haben viele Sachen, die in kleinen Häusern früher eingeführt worden sind als in großen. Ich denke auch, dass sich das wahrscheinlich die Waage hält.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Ja, vor allen Dingen heutzutage; denn mit der Art der Fortbildung und der Art der Kommunikation, auch der elektronischen, ist es jetzt nicht mehr so wie in der Vorkriegsära, als die großen Universitätskliniken einfach durch die Kommunikation miteinander einen Informationsvorteil hatten. Übrigens – wir haben noch ein bisschen Zeit –: Daher kommt ja auch die Notwendigkeit, dass man sich an einer anderen Klinik bewerben muss und es keine Hausberufung gibt – mit dem Ziel der Kommunikation und der Verbreitung bzw. Weiterreichung des Wissens. Das ist auch nicht mehr zeitgemäß, glaube ich.

Damit haben wir den Tagesordnungspunkt 1 b) auch abgeschlossen und kommen zu

**Tagesordnungspunkt 8:  
Verschiedenes/Verabschiedung**

Unter diesem Punkt können wir noch Aspekte diskutieren, die Ihnen in unserer Tagesordnung fehlen. Jetzt besteht die Möglichkeit, etwas zu ergänzen, was Sie uns noch bezüglich der Methodik sagen möchten, was Ihnen am Herzen liegt, was hier nicht berücksichtigt ist. – Bitte schön, Frau Mader.

**Silke Mader (Bundesverband „Das frühgeborene Kind“ e. V., Karlsfeld):**

Mader vom Bundesverband „Das frühgeborene Kind“, Elternvertretung. – Grundsätzlich gar nicht betrachtet worden ist – das ist im Prinzip aber auch nicht das Hauptthema –, dass in den ganzen Level-1- und -2-Kliniken nicht berücksichtigt wird, dass Eltern Frühgeborener eine psychosoziale Betreuung bekommen. Es ist zwar jetzt kein Faktor, um das zu bekommen. Ich weiß aber nicht, ob man irgendwo angeben kann, dass das im Prinzip in der ganzen Diskussion in diesen Level-1- und -2-Kliniken komplett fehlt. Denn einerseits sollen die Eltern und die Mütter pränatal versorgt werden und andererseits natürlich während der Zeit. Vor allem die Nachsorge bzw. die Schaffung eines entsprechenden Netzwerkes ist aber auch wichtig. Man weiß heute ja schon, dass gerade bei Frühgeborenen die Rate von Misshandlungen wesentlich höher ist. Dieser komplette Faktor wird in den ganzen Level-1- und -2-Kliniken überhaupt nicht erhoben worden. Dieser ganze Posten fehlt komplett. Das ist zwar hier nicht das Thema; das weiß ich auch. Die Frage ist aber, wo man das irgendwo unterbringen kann bzw. ob Sie als Institut es auch ansprechen oder berücksichtigen können.

Denn bei anderen Krankheitsbildern, beispielsweise in der Onkologie, ist das ein Standard. In der kompletten Neonatologie fehlt es aber. – Das hat natürlich nichts mit Mindestmengen zu tun.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Jetzt überlege ich gerade. Zweifelsohne ist das ein eminent wichtiger Punkt.

**Silke Mader (Bundesverband „Das frühgeborene Kind“ e. V., Karlsfeld):**

Ja. – Herr Küster hat vorhin von Qualität gesprochen. Unser Verband hat auch eine Qualitätskontrolle. Qualitätsstandards gibt es in dieser Form ja nicht. Man sagt nur, dass rund um die Uhr eine Versorgung da sein soll. Es gibt aber keine Standards, die Level-1-Kliniken erfüllen müssen.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Dadurch, dass Sie das hier so ausgeführt haben, ist es natürlich erwähnt und Bestandteil unserer Dokumentation.

Ich habe jetzt spontan keine Idee, wie man diesen wichtigen Punkt in den Bericht aufnehmen könnte. Vielleicht hat aber jemand anders eine Idee. – Herr Böcker, bitte.

**Dr. A. Böcker (AOK-Bundesverband, Bonn):**

Im G-BA wird zurzeit noch einmal über die Vereinbarung an sich beraten. Ich weiß im Augenblick nicht, an welcher Stelle man einen solchen Vorschlag möglicherweise einbauen könnte. Wir haben in der Vereinbarung ja zum Beispiel den Punkt Dienstleistungen/Konsiliar-dienste. Da werden einige eher medizinische Fachbereiche aufgezählt, aber auch Nachsorge und solche Dinge. Möglicherweise müsste man sich überlegen, an welcher Stelle so etwas reinpasst oder ob es sogar ein neuer Punkt ist.

**Silke Mader (Bundesverband „Das frühgeborene Kind“ e. V., Karlsfeld):**

Es müsste ein neuer Punkt sein; denn Nachsorge ist etwas anderes als eine psychosoziale Betreuung. Das ist ein ganz anderer Punkt.

**Dr. A. Böcker (AOK-Bundesverband, Bonn):**

Dann müssten Sie das im Grunde über die Patientenvertreter als Vorschlag einbringen.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**



Genau. Vielleicht wenden Sie sich an die BAG Selbsthilfe, zum Beispiel an Herrn Dr. Danner, der eine entsprechende Eingabe beim Gemeinsamen Bundesausschuss machen kann. Ich glaube – bitte verstehen Sie mich nicht falsch –, das betrifft jetzt nicht unsere Fragestellung.

**Silke Mader (Bundesverband „Das frühgeborene Kind“ e. V., Karlsfeld):**

Nein. Ich weiß, dass das hier nicht richtig ist.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Es ist eher die Sache des Gemeinsamen Bundesausschusses. Sie müssten also eher den Weg über die BAG Selbsthilfe gehen. Herr Dr. Danner wird Ihnen wahrscheinlich genau beschreiben können, wie man eine solche Eingabe in den Gemeinsamen Bundesausschuss einbringt, sodass Sie auch diesen wichtigen Punkt dort wiederfinden.

**Silke Mader (Bundesverband „Das frühgeborene Kind“ e. V., Karlsfeld):**

Danke.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Dann haben wir keine weiteren Wortmeldungen. – Doch. Bitte schön, Herr Wetzel.

Dr. Hermann Wetzel (Bundesärztekammer, Berlin):

Vorhin haben Sie ja darauf hingewiesen, dass Sie Studien mit höherer methodischer Qualität stärker gewichten wollen als Studien mit geringerer methodischer Qualität – wenn ich Sie richtig verstanden habe.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Ja. Es ist die Frage, wie man dieses tut. Studien höherer Qualität haben ein höheres Gewicht als Studien minderer Qualität; in der Regel ist das so.

**Dr. Hermann Wetzel (Bundesärztekammer, Berlin):**

Üblicherweise macht man das ja über eine Evidenzeinstufung, eine Evidenzgraduierung, in deren Rahmen man sagt: Studien, die die und die Merkmale aufweisen – die zum Beispiel eine gute Risikoadjustierung vornehmen oder eine Mehrebenenanalyse durchführen oder wie die Studie von Frau Tucker explizit Therapieparameter mit in das Regressionsmodell einschließen –, bekommen eine höhere Evidenzklasse als Untersuchungen, die diese Parameter nicht berücksichtigen.

Wenn ich mich recht entsinne, haben Sie in Ihren Evidenzberichten zum Bauchaortenaneurysma und zur PTCA oder zur PCI eine Ad-hoc-Evidenzklassifikation

gemacht. Es ist also nicht vorher in dem Berichtsplan spezifiziert worden. Und das würde mich interessieren. Ich denke, das sollten Sie auch machen. Sie sollten vor Auswertung der Studien so etwas wie eine Evidenzeinstufung, Evidenzklassifikation für diese Art Studien entwerfen; denn zum Beispiel beim Evidenzbericht zum Bauchortenaneurysma war es dann so, dass nach meiner Erinnerung drei Evidenzeinstufungen gemacht worden sind. Meines Erachtens hätte man eigentlich gar keine Untersuchung in die oberste Evidenzkategorie einstufen dürfen, weil alle Studien nicht so gut waren, dass sie wirklich die Anforderungen dieser oberen Evidenzkategorie erfüllt hätten.

**Moderator Prof. Dr. Peter T. Sawicki:**

Vielen Dank für diese Anregung. Das werden wir so aufnehmen. – Weitere Wortmeldungen sehe ich nicht.

Damit sind wir sehr pünktlich fertig. Es ist 12:30 Uhr. Das ist genau die Zeit, zu der wir nach unserer Planung fertig werden wollten. Ich darf mich bei Ihnen ganz herzlich für Ihre Stellungnahmen sowie für die lebhaft und für uns sehr hilfreiche Diskussion bedanken. Wir haben einen kleinen Imbiss für Sie vorbereitet. Ich wünsche Ihnen danach einen guten und sicheren Heimweg. Vielen Dank und auf Wiedersehen!

(Beifall)

**Schluss: 12:32 Uhr**