

## **Kurzfassung**

### **Hintergrund**

Die Überprüfung auf Übereinstimmung der im Gesetz festgelegten Kriterien für die Bestimmung von Krankenhäusern und deren Qualitätsanforderungen soll alle 2 Jahre erfolgen. Vor diesem Hintergrund und dem der Überprüfung auf einen möglichen Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf der im Katalog der Richtlinie über die ambulante Behandlung im Krankenhaus (ABK-RL) aufgeführten Leistungen und Erkrankungen erfolgte eine Literatursuche und Evidenzprüfung bezogen auf die Mindestmengenregelung. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit (IQWiG) beauftragt, eine Auswertung der aktuellen Literatur vorzunehmen.

### **Fragestellung**

Ein Ziel der vorliegenden Untersuchung war die zusammenfassende Darstellung der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu Festlegungs- oder Berechnungsmethoden von Mindestmengen. Ein weiteres Ziel lag in der Darstellung der Auswirkungen von Mindestmengenregelungen auf die Gesundheitsversorgung in Form eines qualitätssichernden oder -steigernden Effektes anhand der wissenschaftlichen Publikationslage. Gemäß dem Auftrag und entsprechend der Konkretisierung mit dem G-BA wurde der Rapid Report nicht allein auf den ambulanten Sektor beschränkt, sondern ebenso Ergebnisse zum stationären Sektor dargestellt. Diese Beschreibung sollte die Übertragbarkeit auf die aktuellen Verhältnisse in der Bundesrepublik Deutschland berücksichtigen.

Ergänzend sollte gemäß dem Auftrag des G-BA anhand der Ergebnisse eine Einschätzung zu folgenden Fragen abgegeben werden:

Existieren sinnvolle Ausnahmen von den getroffenen Mindestmengenregelungen, wenn eine flächendeckende Versorgung der im Katalog genannten Leistungen / Therapien nicht gewährleistet werden kann?

Lassen sich Erkrankungsgruppen oder Leistungen identifizieren, für die die Anwendung einer Mindestmengenregelung regelhaft ungeeignet erscheint?

Diese Einschätzung sollte laut Auftrag ausschließlich im Rahmen der Diskussion erfolgen.

### **Methoden**

#### ***Teilziel 1: Berechnungsgrundsätze***

Hierzu wurde eine systematische Literaturrecherche in den folgenden Datenbanken durchgeführt: MEDLINE, EMBASE, Cochrane Central Register of Controlled Trials (Clinical Trials) und Cochrane Methodology Register (Methods Studies). Außerdem erfolgte eine Suche nach relevanten systematischen Übersichten in den Datenbanken MEDLINE und EMBASE parallel zur Suche nach relevanten Primärstudien sowie mittels Suche in den Datenbanken Cochrane Database of Systematic Reviews (Cochrane Reviews), Database of

Abstracts of Reviews of Effects (Other Reviews), Health Technology Assessment Database (Technology Assessments) und Cochrane Methodology Register (Methods Studies). Die Suche fand am 24.10.2011 statt. Weiterhin wurde die „Related Citations“-Funktion in PubMed auf die als relevant bewerteten Publikationen angewendet (berücksichtigt wurden die ersten 20 Treffer). Zusätzlich wurden die Rechercheergebnisse zum Teilziel 2 daraufhin geprüft, inwieweit sie Aussagen zur Formulierung oder Berechnung von Mindestmengen enthielten. Literaturlisten relevanter Publikationen wurden zur Identifizierung publizierter und nicht publizierter Studien herangezogen.

Alle für die Fragestellung notwendigen Informationen wurden aus den Unterlagen zu den eingeschlossenen Publikationen extrahiert und einer strukturierten Informationssynthese und -analyse unterzogen. Dazu wurden die extrahierten Informationen deskriptiv zusammengefasst und typische Vorgehensweisen bei der Festlegung und / oder Berechnung von Mindestmengen identifiziert.

Auf Basis der Informationssynthese und -analyse wurde geprüft, inwieweit die identifizierten Methoden Rückschlüsse auf eine alternative oder modifizierte Operationalisierung der Mindestmengenregelungen nach § 116b SGB V zuließen.

### ***Teilziel 2: Mindestmengenregelungen***

Eine systematische Literaturrecherche, die Suche über die „Related Citations“-Funktion und die Sichtung der Literaturlisten relevanter Studien erfolgten wie in Teilziel 1 beschrieben.

Für das Teilziel 2 wurden Beobachtungsstudien (u. a. Sekundärdatenanalysen) eingeschlossen, die den qualitätssichernden oder -steigernden Effekt einer Mindestmengenregelung in der ambulanten oder stationären Gesundheitsversorgung untersuchten. Die zu prüfende Intervention war dabei die Vorgabe einer Mindestmengenregelung in der Gesundheitsversorgung. Die Vergleichsintervention war keine Mindestmengenregelung oder eine Mindestmengenregelung mit einer anderen Mindestmenge.

Für die Untersuchung wurden patientenrelevante Endpunkte wie Mortalität, Morbidität (z. B. perioperatives oder postoperatives Auftreten von Komplikationen) und gesundheitsbezogene Lebensqualität verwendet. Wurden darüber hinaus in den Studien weitere Endpunkte beschrieben, die Rückschlüsse auf einen qualitätssichernden oder -steigernden Effekt von Mindestmengenregelungen zuließen, so wurden diese Ergebnisse ebenfalls in geeigneter Weise dargestellt (z. B. Struktureffekte wie der Zugang zur Versorgung oder die Länge der Anfahrtswege).

Es erfolgte eine Darstellung der Ergebnisse auf 4 Ebenen:

- eine Gesamtdarstellung der vorliegenden Ergebnisse zu qualitätssichernden bzw. -steigernden Funktionen von Mindestmengenregelungen,
- eine Darstellung der Ergebnisse bezogen nur auf Deutschland,
- eine Darstellung der Ergebnisse mit Bezug auf die Kataloginhalte der ABK-RL,
- eine Darstellung der Ergebnisse im Zeitvergleich vor und nach 2008.

## **Ergebnisse**

### ***Teilziel 1: Berechnungsgrundsätze***

Insgesamt wurden 41 Publikationen für das Teilziel 1 eingeschlossen. Dabei handelte es sich um 32 Primärstudien (retrospektive Beobachtungsstudien), 6 systematische Übersichten und 3 methodische Publikationen.

Die für Teilziel 1 eingeschlossenen Publikationen verwendeten für ihre Untersuchung hauptsächlich klinische Daten, die auf Registerdaten, administrative Krankenhausdaten und Daten der externen Qualitätssicherung (BQS) zurückgriffen.

Die wesentliche Zielsetzung fast aller für Teilziel 1 eingeschlossenen Publikationen war die Untersuchung von Volume-Outcome Zusammenhängen.

### ***Methoden zur Berechnung eines Schwellenwertes***

Alle für das Teilziel 1 eingeschlossenen Publikationen beschrieben Methoden zur Ableitung eines Schwellenwertes zur Trennung von Krankenhäusern / Ärzten mit hoher und niedriger Fallzahl. In 19 dieser Publikationen wurde die Bestimmung eines „optimalen“ Schwellenwertes als explizites Ziel der Publikation angegeben. Die gefundenen Publikationen ließen sich grob in folgende Gruppen methodischer Ansätze unterteilen:

- A) Ansätze basierend auf der Modellierung individueller Patientendaten mithilfe von Regressionsmodellen, welche die Bestimmung eines Schwellenwertes im Rahmen des Modells ermöglichen
- B) Ansätze basierend auf der Variation des Trennwertes für die Unterscheidung zwischen niedrigen und hohen Fallzahlen mit anschließender statistischer Modellierung und Maximierung eines geeigneten Effektmaßes für hohe vs. niedrige Fallzahl
- C) Ansätze basierend auf der Berechnung der beobachteten (O) und erwarteten (E) Ereignishäufigkeiten pro Krankenhaus / Arzt bzw. Fallzahlgruppe bzw. des Quotienten O/E in Abhängigkeit von der Fallzahl und Definition eines Kriteriums für die Bestimmung eines Schwellenwertes
- D) Ansätze basierend auf mehreren Studien im Rahmen einer systematischen Übersicht

## E) Andere Ansätze

Spezielle Regressionsmodelle zur Ermittlung eines Schwellenwertes wurden in 7 Publikationen beschrieben (Gruppe A). Für die Variation von Trennwerten (Gruppe B) wurden 17 Publikationen identifiziert. Bei 8 Studien in Gruppe C wurden die erwarteten Häufigkeiten unter Verwendung einer Risikoadjustierung berechnet. 6 Studien ermittelten einen Schwellenwert basierend auf einer systematischen Übersicht (Gruppe D). Weitere Ansätze zur Bestimmung eines Schwellenwertes fanden sich in weiteren 3 Arbeiten.

### *Alternative oder modifizierte Operationalisierung der Mindestmengenregelung nach § 116b*

In den für das Teilziel 1 eingeschlossenen Publikationen fanden sich die vom G-BA verwendeten krankheitsunabhängigen Festlegungsgrundsätze (jährliche Behandlung von 50 Krankheitsfällen oder 0,1 % der bundesweit prävalenten Fälle bei Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen) für Mindestmengen nicht wieder. Die Publikationen beschrieben Methoden zur Berechnung von Schwellenwerten, die als Alternative zum Vorgehen des G-BA gesehen werden können.

Ein aus statistisch-methodischer Sicht effizienter Ansatz zur Herleitung von Schwellenwerten ist die Modellierung des Zusammenhangs zwischen Fallzahl und Ergebnisqualität auf Patientenebene im Rahmen eines adäquaten statistischen Regressionsmodells, wobei die Fallzahl primär als stetige Variable modelliert wird, eine Adjustierung für wesentliche Risikofaktoren (Confounder) vorgenommen und ein möglicher Clustereffekt in geeigneter Weise berücksichtigt wird. Grundsätzlich sind die Ansätze basierend auf der Modellierung mithilfe von Regressionsmodellen am geeignetsten für die Bestimmung eines Schwellenwertes für Mindestmengen. Aufgrund unterschiedlicher Mängel und Limitationen der eingeschlossenen Publikationen erschien es jedoch nicht möglich, ein einzelnes der vorgeschlagenen Verfahren als die „optimale“ Methode zur Operationalisierung einer Mindestmengenregelung zu identifizieren.

## **Teilziel 2: Mindestmengenregelungen**

Insgesamt wurden 10 Studien für das Teilziel 2 eingeschlossen.

Fünf der für Teilziel 2 eingeschlossenen Studien beruhten auf administrativen Krankenhausdaten, 2 Studien basierten auf Krankenhausbefragungen, 2 Studien machten Aussagen anhand von Sekundärdaten der BQS und eine weitere Studie bezieht sich auf Daten der BQS bzw. des InEK und einer Krankenhausbefragung.

Die von den Studien betrachteten berichtsrelevanten Endpunkte waren Mortalität, Morbidität, Struktureffekte, Verweildauer und Re-Intervention. Keine der Studien berücksichtigte den Endpunkt gesundheitsbezogene Lebensqualität.

Bei den von den eingeschlossenen Studien betrachteten Prozeduren / Erkrankungen, handelte es sich um die Chirurgie des abdominellen Aortenaneurysmas, Ösophagus- und Pankreas-

Eingriffe, die Knie-TEP, Leber-, Nieren-, Stammzelltransplantationen und perkutane Koronarinterventionen.

### ***Studien- und Publikationsqualität***

Es konnten keine kontrollierten clusterrandomisierten Interventionsstudien zur Bewertung des Effektes der Einführung einer Mindestmengenregelung identifiziert werden. Bei den identifizierten Studien handelte es sich um retrospektive Beobachtungsstudien (die jedoch z. T. prospektiv erhobene Daten enthalten). Die Beschreibung der ausgewerteten Datensätze war nicht in allen Fällen ausreichend.

In den 6 Studien mit patientenrelevanten Endpunkten kamen multiple Regressionsmodelle mit einer umfassenden Adjustierung hinsichtlich relevanter Confounder zum Einsatz. Potenzielle Clustereffekte wurden in 4 Studien bei der Modellierung berücksichtigt, in einer Studie war dies nicht der Fall, in einer weiteren Studie blieb es unklar. Lediglich in einer Studie fanden sich Angaben zur Modellgüte.

In 2 Studien, die Struktureffekte untersuchten, wurden Zeitvergleiche mit nicht vollständig deckungsgleichen Stichproben durchgeführt, sodass nur eine sehr kleine Stichprobe miteinander verglichen werden konnte.

In einer deutschen Studie wurde eine Krankenhausbefragung anhand eines standardisierten Fragebogens in 2 aufeinanderfolgenden Jahren durchgeführt. Die Stichprobenziehung erfolgte anhand einer Zufallsstichprobe. Es wurde eine Gewichtung der vorhandenen Stichprobe durchgeführt. Die Ergebnisse basierten somit auf aus einer Stichprobe auf die Grundgesamtheit hochgerechneten Daten.

Insgesamt wiesen alle Studien neben einem designbedingten Verzerrungspotential auch methodische Mängel auf, welche die Aussagekraft der Ergebnisse einschränkten.

### ***Mortalität***

Vier Studien aus Deutschland, den USA und Kanada enthielten Ergebnisse zu den Auswirkungen von Mindestmengenregelungen auf die Zielgröße Mortalität.

Nur eine Studie zeigte eine statistisch signifikante Risikoreduktion für die Mortalität bei Pankreas-Eingriffen nach Einführung einer Mindestmengenregelung. Zwei Studien konnten zum einen für die PTCA und zum anderen für die Chirurgie des abdominalen Aortenaneurysmas sowie für Pankreas- und Ösophagus-Eingriffe keine statistisch signifikanten Ergebnisse für die Mortalitätsraten nachweisen. Eine weitere Studie zur Knie-TEP gab ausschließlich rohe Ereignisraten ohne Aussagen zur statistischen Signifikanz an.

### ***Morbidität***

Fünf Studien aus Deutschland und den USA enthielten Aussagen zu den Auswirkungen von Mindestmengen auf die Zielgröße Morbidität.

Drei deutsche Studien zeigten statistisch signifikante Ergebnisse bezüglich der Zielgröße Morbidität bei der Knie-TEP. Eine der deutschen Studien konnte für die allgemeinen Komplikationen (Pneumonien, Thrombosen und Lungenembolien) und Nervenläsionen teilweise statistisch signifikante Risikoreduktionen bei der Knie-TEP aufzeigen. Die Ergebnisse zu Gefäßläsionen zeigten ebenfalls eine Abnahme der Komplikationsraten, die für alle Jahre nach Einführung der Mindestmengenregelung statistisch signifikant war. Für kardiovaskuläre Komplikationen wies die gleiche Studie keinen statistisch signifikanten Unterschied auf. Bei der Implantatfehlage wurde eine Steigerung der Raten verzeichnet, die jedoch nur für die Jahre 2006 und 2007 statistisch signifikant war. Auch für Frakturen (chirurgische Komplikation) zeigten sich Risikosteigerungen, die jedoch nicht statistisch signifikant waren. Eine der deutschen Studien konnte dagegen eine statistisch signifikante Risikoreduktion auch bei den chirurgischen Komplikationen der postoperativen Wundinfektionen und bei Hämatomen / Nachblutungen bei der Knie-TEP aufzeigen. Eine weitere deutsche Studie zeigte bezüglich der postoperativen Wundinfektionen eine statistisch signifikante Risikoreduktion.

Eine der US-amerikanischen Studien stellte eine statistisch signifikante Risikosteigerung für die 30-Tage-Komplikationen bei Pankreas-Eingriffen dar. In derselben Studie wurde bei der Chirurgie des abdominellen Aortenaneurysmas für 30 Tage nach dem Eingriff eine statistisch signifikante Risikoreduktion gezeigt. Die andere US-amerikanische Studie verzeichnete eine Abnahme in den Morbiditätsraten für die PTCA in Florida, die jedoch nicht statistisch signifikant war.

### ***Gesundheitsbezogene Lebensqualität***

Es wurde in keiner der eingeschlossenen Studien dieser Endpunkt betrachtet.

### ***Re-Intervention***

Zwei Studien untersuchten die Auswirkungen der Mindestmengenregelungen anhand der Zielgröße Re-Intervention. Die deutsche Studie zeigte eine Risikoreduktion für Re-Interventionen bei der Knie-TEP, die aber nicht statistisch signifikant war. Die amerikanische Studie wies eine statistisch signifikante Reduktion für die 90-Tage Rate der Re-Interventionen bei Ösophagus-Eingriffen nach. Für die Pankreas-Eingriffe dagegen zeigte die gleiche Studie eine statistisch signifikante Steigerung der Re-Interventionsraten nach 30 und 90 Tagen.

### ***Verweildauer***

Die Verweildauer im Krankenhaus betrachteten 2 Studien. Sowohl in der US-amerikanischen (für Ösophagus-Eingriffe) als auch in der deutschen Studie (Knie-TEP) gab es keine wesentliche Veränderung in der Verweildauer zwischen der Kontroll- und Interventionsgruppe. Für die Pankreas-Eingriffe und die Chirurgie des abdominellen Aortenaneurysmas zeigte sich eine statistisch signifikante Reduktion der mittleren Verweildauer in der amerikanischen Studie.

### ***Struktureffekte***

Von den 10 zu Teilziel 2 eingeschlossenen Studien beschrieben 6 Studien aus Deutschland und 2 Studien aus den USA und Kanada die Auswirkungen von Mindestmengenregelungen auf die Struktur der Versorgung.

### ***Fallzahl / Anzahl Krankenhäuser***

Die meisten deutschen Studien zeigten keine wesentlichen Änderungen in der Gesamtzahl der an der Versorgung teilnehmenden Krankenhäuser nach Einführung bzw. Erhöhung der Mindestmengenregelung für die Knie-TEP, Leber-, Nieren- und Stammzelltransplantationen sowie für Pankreas- und Ösophagus-Eingriffe. Ein geringer Teil der Krankenhäuser schied aus der Versorgung aus oder die Anzahl der Krankenhäuser blieb konstant. Bei den Fallzahlen zeigten alle deutschen Studien eine Erhöhung für nahezu alle Eingriffsarten nach Einführung bzw. Erhöhung der Mindestmengenregelung außer für die Lebertransplantationen.

In der US-amerikanischen Studie ließ sich für die Gesamtzahl der Evidence Based Hospital Referral (EBHR)-Krankenhäuser nach Einführung der Leapfrog-Standards eine Abnahme beobachten. Für die Chirurgie des abdominellen Aortenaneurysmas und Ösophagus-Eingriffe nahm die Gesamtfallzahl nach Einführung der Leapfrog-Standards zu, für Pankreas-Eingriffe ab. Des Weiteren zeigte die Studie eine statistisch signifikante Erhöhung der Fälle in EBHR-Krankenhäusern für Ösophagus- und Pankreas-Eingriffe nach Einführung der Leapfrog-Standards. Die kanadische Studie konnte keine eindeutige Tendenz in der Entwicklung der Anzahl der Krankenhäuser und der Fälle nach Einführung der Mindestmengenregelung bei Pankreas-Eingriffen in Ontario nachweisen. Jedoch zeigte sich schon vor Einführung der Mindestmengenregelung eine Zunahme der Fallzahlen bei gleichzeitiger Abnahme der Krankenhausanzahl in Ontario.

### ***Distanzen zum Krankenhaus***

Drei Studien untersuchten die nach Einführung der Mindestmengen für die Patienten zurückzulegenden Distanzen zum Krankenhaus. Zwei deutsche Studien zeigten statistisch signifikante Ergebnisse bezüglich der Distanzveränderungen zum Krankenhaus für Knie-TEP, Leber- und Stammzelltransplantation sowie für Ösophagus-Eingriffe. Für die Knie-TEP und die Stammzelltransplantation reduzierte sich die Wegstrecke nach Einführung bzw. Erhöhung der Mindestmengenregelung. Für Lebertransplantationen und Ösophagus-Eingriffe verlängerte sich die Distanz zum Krankenhaus nach Erhöhung der Mindestmenge. Keine statistisch signifikanten Ergebnisse bezüglich der Distanzveränderung nach Einführung der Mindestmengenregelung lagen für die Nierentransplantation und Pankreas-Eingriffe vor. Für die nordamerikanische Studie konnte keine Aussage über eine statistische Signifikanz der Ergebnisse zu Distanzveränderungen bei Pankreas-Eingriffen getroffen werden.

### **Darstellung der Ergebnisse bezogen auf Deutschland**

Von den für Teilziel 2 eingeschlossenen Studien stammten 7 aus Deutschland. Zwei Studien beschränkten sich auf Krankenhausdaten des Zweckverbandes Köln, Bonn und Region, eine

weitere Studie wertete Daten der Qualitätssicherung NRW aus. Die übrigen Studien verwendeten bundesweite Daten. Für die patientenrelevanten Endpunkte zeigten die eingeschlossenen deutschen Studien folgende Ergebnisse:

Die Mortalitätsraten nach der Knie-TEP ergaben keine Unterschiede.

Für die Morbidität wies eine deutsche Studie für die postoperativen Wundinfektionen bei Knie-TEP eine signifikante Abnahme des Risikos nach Einführung einer Mindestmengenregelung nach. Eine weitere deutsche Studie zeigte eine Risikoreduktion für Wundinfektionen, die jedoch nicht statistisch signifikant war. Für die allgemeinen Komplikationen (Pneumonien, Thrombosen, Lungenembolien) und für die Nervenläsionen bei der Knie-TEP wurden nur teilweise statistisch signifikante Risikoreduktionen nachgewiesen. Die Häufigkeit von Gefäßläsionen nahm in allen 3 Jahren statistisch signifikant ab. Bei den Implantatfehlagen war eine statistisch signifikante Risikoerhöhung für die Jahre 2006 und 2007 zu verzeichnen und für die Frakturen (chirurgische Komplikation) gab es ebenfalls eine Risikosteigerung, die nicht statistisch signifikant war.

Eine weitere deutsche Studie wies sowohl für postoperative Wundinfektionen als auch für Wundhämatome / Nachblutungen eine statistisch signifikante Risikoreduktion nach.

Bezüglich der Struktureffekte zeigten die meisten deutschen Studien keine wesentlichen Änderungen in der Gesamtzahl der an der Versorgung teilnehmenden Krankenhäuser nach Einführung bzw. Erhöhung der Mindestmengenregelung für die Knie-TEP, Leber-, Nieren- und Stammzelltransplantationen sowie für Pankreas- und Ösophagus-Eingriffe. Bei den Fallzahlen zeigten die meisten deutschen Studien eine Erhöhung der Gesamtzahl der Fälle für nahezu alle Eingriffsarten nach Einführung bzw. Erhöhung der Mindestmengenregelung, mit Ausnahme der Lebertransplantationen.

Zwei Studien kamen zu statistisch signifikanten Ergebnissen bezüglich der Distanzveränderungen zum Krankenhaus für die Knie-TEP, Leber- und Stammzelltransplantationen sowie für Ösophagus-Eingriffe. Für die Knie-TEP und die Stammzelltransplantation reduzierte sich die Wegstrecke nach Einführung bzw. Erhöhung der Mindestmengenregelung. Für Lebertransplantationen und Ösophagus-Eingriffe verlängerte sich die Distanz zum Krankenhaus nach Erhöhung der Mindestmenge. Keine statistisch signifikanten Ergebnisse bezüglich der Distanzveränderung nach Einführung der Mindestmengenregelung lagen für die Nierentransplantation und Pankreas-Eingriffe vor.

Eine deutsche Studie analysierte die Veränderungen in der Verweildauer im Krankenhaus nach der Knie-TEP. Es ergab sich keine wesentliche Veränderung in der Verweildauer vor und nach Einführung der Mindestmengen.

Auf Basis der dargestellten Ergebnisse einer deutschen Studie zum Endpunkt Re-Intervention nach der Knie-TEP zeigte sich eine Risikoreduktion, die aber nicht statistisch signifikant war.

## **Darstellung der Ergebnisse bezogen auf die Kataloginhalte der ABK-RL**

In der für diesen Bericht recherchierten aktuellen wissenschaftlichen Literatur gab es keine Studien, die sich mit einer qualitätssichernden bzw. -steigernden Funktion von Mindestmengenregelungen bezogen auf die Kataloginhalte der Richtlinie des G-BA zur ambulanten Behandlung im Krankenhaus befassten. Fünf Studien untersuchten jedoch Prozeduren, die für die in der ABK-RL genannten seltenen Erkrankungen und Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen von Interesse sind.

## **Darstellung der Ergebnisse im Zeitvergleich vor und nach 2008**

Laut der Auswertung der eingeschlossenen Publikationen wurden 8 der 10 Studien nach Beschlussfassung des G-BA im Februar 2008 veröffentlicht, wobei 7 Studien Daten aus dem Zeitraum vor der Beschlussfassung enthielten und einer Studie das Jahr 2008 einschloss. Es wurden im Rahmen der Literaturrecherche für diesen Bericht keine Studien identifiziert, die eine Darstellung der Daten nach 2008 ermöglichten.

## **Fazit**

### ***Teilziel 1: Berechnungsgrundsätze***

Die in diesen Bericht eingeschlossenen Publikationen beschrieben mehrere Methoden zur Berechnung von Schwellenwerten, Ansätze basierend auf der Modellierung mithilfe von Regressionsmodellen, Ansätze basierend auf der Variation des Trennwertes für die Unterscheidung zwischen niedrigen und hohen Fallzahlen, Ansätze basierend auf der Berechnung der beobachteten und erwarteten Ereignishäufigkeiten pro Krankenhaus / Arzt bzw. des Quotienten in Abhängigkeit von der Fallzahl und Ansätze basierend auf mehreren Studien im Rahmen einer systematischen Übersicht.

Grundsätzlich sind die Ansätze basierend auf der Modellierung mithilfe von Regressionsmodellen am geeignetsten für die Bestimmung eines Schwellenwerts für Mindestmengen. Aufgrund unterschiedlicher Mängel und Limitationen erscheint es jedoch nicht möglich, ein einzelnes der vorgeschlagenen Verfahren als „optimale“ Methode zur Operationalisierung einer Mindestmengenregelung zu identifizieren.

### ***Teilziel 2: Auswirkungen von Mindestmengenregelungen***

#### ***Gesamtergebnisse der eingeschlossenen Studien***

Die für diesen Bericht identifizierten Studien zeigten bezüglich der relevanten Endpunkte heterogene Ergebnisse. Die Studien betrachteten die Auswirkungen von Mindestmengen auf die Endpunkte Mortalität, Morbidität, Struktureffekte, Verweildauer und Re-Intervention.

Für die Endpunkte Mortalität, Morbidität und Re-Intervention zeigten die Studien gegensätzliche Effekte. Es ließ sich kein eindeutiger Trend identifizieren.

Die Ergebnisse zu den Struktureffekten zeigten zum einen eine Tendenz zur Fallzahlerhöhung bei gleichbleibenden oder sinkenden Krankenhauszahlen nach Einführung der

Mindestmengenregelung. Zum anderen zeigten sich bei den Distanzveränderungen zum Krankenhaus gegensätzliche Effekte in Abhängigkeit von den Prozeduren.

Für den Endpunkt Verweildauer zeigten sich keine wesentlichen Veränderungen.

#### *Ergebnisse bezogen auf Deutschland*

Die Ergebnisse entsprechen den oben dargestellten Gesamtergebnissen.

#### *Ergebnisse bezogen auf die Kataloginhalte*

In der für diesen Bericht recherchierten aktuellen wissenschaftlichen Literatur gab es keine Studien, die sich mit einer qualitätssichernden bzw. -steigernden Funktion von Mindestmengenregelungen bezogen auf die Kataloginhalte der Richtlinie des G-BA zur ambulanten Behandlung im Krankenhaus befassten.

#### *Ergebnisse im Zeitvergleich vor und nach 2008*

Anhand der für diesen Bericht gefundenen Literatur wurden keine Studien identifiziert, die eine Darstellung der Auswirkungen der Mindestmengenregelungen nach 2008 ermöglichten.

Die für diesen Bericht identifizierten Studien ließen aufgrund ihrer uneinheitlichen Ergebnisse und des verwendeten Studiendesigns (hohes Verzerrungspotential) mit teilweise schlechter Studienqualität keine belastbare Interpretation bezüglich des qualitätssichernden oder -steigernden Effektes von Mindestmengenregelungen zu.

**Schlagwörter:** Mindestmengenregelungen, Mindestmengen, systematische Übersicht

**Keywords:** Minimum Volume Regulation, Minimum Volume, Systematic Review