

IQWiG-Berichte – Nr. 132

**Literaturrecherche und Evidenz-
prüfung zur Überprüfung der
Auswirkungen der Regelungen
über Mindestmengen gemäß der
Richtlinie des G-BA über die
ambulante Behandlung im
Krankenhaus**

Rapid Report

Auftrag: V11-01
Version: 1.0
Stand: 29.05.2012

Impressum

Herausgeber:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema:

Literaturrecherche und Evidenzprüfung zur Überprüfung der Auswirkungen der Regelungen über Mindestmengen gemäß § 6 Abs. 5 Satz 2 der Richtlinie des G-BA über die ambulante Behandlung im Krankenhaus

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

23.06.2011

Interne Auftragsnummer:

V11-01

Anschrift des Herausgebers:

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Im Mediapark 8
50670 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

Berichte@iqwig.de

www.iqwig.de

ISSN: 1864-2500

Dieser Rapid Report wurde einem externen Review unterzogen. Das Review wurde durchgeführt von Prof. Dr. Max Geraedts, Institut für Gesundheitssystemforschung, Universität Witten/Herdecke.

Externer Reviewer:

- Max Geraedts, Institut für Gesundheitssystemforschung, Universität Witten/Herdecke

Das IQWiG dankt dem externen Reviewer für seine Kommentare zum Rapid Report. Der externe Reviewer war jedoch nicht in die Erstellung des Rapid Reports eingebunden. Daher geben einzelne Passagen und Schlussfolgerungen im Rapid Report nicht notwendigerweise die Meinung dieser Person wieder.

Die Offenlegung der potenziellen Interessenkonflikte findet sich in Anhang E.

Mitarbeiter des IQWiG¹:

- Corinna Ernsting
- Wiebke Hoffmann-Eßer
- Susanne Ein Waldt
- Ulrich Grouven
- Anke Schulz
- Siw Waffenschmidt
- Tatjana Janzen
- Ulrich Siering

¹ Aufgrund gesetzlicher Datenschutzbestimmungen haben Mitarbeiter das Recht, ihrer Namensnennung nicht zuzustimmen.

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Impressum	i
Inhaltsverzeichnis	iii
Tabellenverzeichnis	vi
Abbildungsverzeichnis	vii
Abkürzungsverzeichnis	viii
Kurzfassung	x
1 Hintergrund	1
2 Ziele der Untersuchung	4
3 Projektbearbeitung	5
4 Methoden	6
4.1 Teilziel 1: Berechnungsgrundsätze	6
4.1.1 Kriterien für den Einschluss von Publikationen in die Untersuchung	6
4.1.1.1 Untersuchungsgegenstand	6
4.1.1.2 Tabellarische Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von Publikationen	6
4.1.2 Informationsbeschaffung.....	6
4.1.2.1 Bibliografische Literaturrecherche	6
4.1.2.2 Suche nach weiteren Publikationen	7
4.1.2.3 Selektion relevanter Publikationen	7
4.1.3 Informationssynthese und -analyse	7
4.2 Teilziel 2: Mindestmengenregelungen	8
4.2.1 Kriterien für den Einschluss von Studien in die Untersuchung	8
4.2.1.1 Intervention.....	8
4.2.1.2 Zielgrößen.....	8
4.2.1.3 Studientypen	8
4.2.1.4 Publikationszeitraum	9
4.2.1.5 Übertragbarkeit	9
4.2.1.6 Tabellarische Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von Studien	9
4.2.2 Informationsbeschaffung.....	10
4.2.2.1 Bibliografische Literaturrecherche	10
4.2.2.2 Suche nach weiteren publizierten Daten.....	10
4.2.2.3 Selektion relevanter Studien	10

4.2.3	Zusammenfassung und Aufbereitung der identifizierten Informationen	10
5	Ergebnisse.....	12
5.1	Teilziel 1: Berechnungsgrundsätze.....	12
5.1.1	Ergebnisse der Informationsbeschaffung	12
5.1.1.1	Ergebnis der bibliografischen Literaturrecherche.....	12
5.1.1.2	Weitere Publikationen.....	14
5.1.1.2.1	Sichtung von Literaturlisten relevanter Publikationen.....	14
5.1.1.3	Resultierender Publikationspool.....	14
5.1.2	Charakteristika der eingeschlossenen Publikationen zum Teilziel 1	16
5.1.2.1	Publikationsdesign.....	19
5.1.3	Ergebnisse zur methodischen Vorgehensweise zur Bestimmung von Schwellenwerten.....	35
5.1.4	Alternative oder modifizierte Operationalisierung der Mindestmengen- regelungen nach § 116b.....	63
5.2	Teilziel 2: Mindestmengenregelungen.....	63
5.2.1	Ergebnisse der Informationsbeschaffung	63
5.2.1.1	Ergebnis der bibliografischen Literaturrecherche.....	63
5.2.1.2	Weitere publizierte Studien	65
5.2.1.2.1	Systematische und nicht systematische Übersichten	65
5.2.1.2.2	Sichtung von Literaturlisten relevanter Studien.....	65
5.2.1.3	Resultierender Studienpool.....	65
5.2.2	Charakteristika der eingeschlossenen Studien zum Teilziel 2	66
5.2.2.1	Studienübersicht.....	70
5.2.2.2	Studien- und Publikationsqualität.....	78
5.2.3	Gesamtergebnisse der eingeschlossenen Studien zu Teilziel 2 zu qualitäts- sichernden bzw. -steigernden Funktion von Mindestmengen	82
5.2.3.1	Mortalität	82
5.2.3.2	Morbidität	86
5.2.3.3	Re-Intervention	95
5.2.3.4	Verweildauer.....	97
5.2.4	Darstellung der Ergebnisse bezogen auf Deutschland	115
5.2.5	Darstellung der Ergebnisse bezogen auf die Kataloginhalte der ABK-RL.....	117
5.2.6	Darstellung der Ergebnisse seit der Beschlussfassung von 2008.....	117
5.2.7	Zusammenfassung der Ergebnisse	118
6	Diskussion.....	125
7	Fazit.....	131
8	Liste der eingeschlossenen Studien	133
8.1	Eingeschlossenen Studien für Teilziel 1	133

8.2	Eingeschlossene Studien für Teilziel 2	136
9	Literatur	137
	Anhang A – Suchstrategien	143
	Anhang B – Liste der im Volltext überprüften, aber ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen	147
	Anhang C – WHO-Mitglieder, sortiert nach Mortalitätsstrata und Regionen	187
	Anhang D – Gekürzte Version der Kataloginhalte der Anlagen der ABK-RL.....	189
	Anhang E – Darlegung potenzieller Interessenkonflikte der externen Sachverständigen und der externen Reviewer	191

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von Publikationen zu Berechnungsgrundsätzen.....	6
Tabelle 2: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von Studien zu den Auswirkungen von Mindestmengenregelungen.....	9
Tabelle 3: Publikationspool des Berichts für Teilziel 1	14
Tabelle 4: Berichtsrelevante Aspekte der für Teilziel 1 eingeschlossenen Publikationen.....	19
Tabelle 5: Aspekte der Vorgehensweise zur Bestimmung von Schwellenwerten für Mindestmengen	39
Tabelle 6: Studienpool des Berichts für Teilziel 2.....	65
Tabelle 7: Berichtsrelevante Charakteristika der berücksichtigten Studien zu Teilziel 2.....	70
Tabelle 8: Übersicht über die berichtsrelevanten Endpunkte in den eingeschlossenen Studien.....	77
Tabelle 9: Übersicht über die in den Studien untersuchten Prozeduren.....	77
Tabelle 10: Allgemeine Aspekte der Studien- und Publikationsqualität (Studien mit patientenrelevanten Endpunkten).....	80
Tabelle 11: Relevante Ergebnisse der eingeschlossenen Studien zur Mortalität	84
Tabelle 12: Relevante Ergebnisse der eingeschlossenen Studien zur Morbidität.....	88
Tabelle 13: Relevante Ergebnisse der eingeschlossenen Studien zur Re-Intervention.....	96
Tabelle 14: Relevante Ergebnisse der eingeschlossenen Studien zur Verweildauer	98
Tabelle 15: Relevante Ergebnisse der eingeschlossenen Studien zu Struktureffekten (Entwicklung der Anzahl der Krankenhäuser und der Fallzahlen)	103
Tabelle 16: Relevante Ergebnisse der eingeschlossenen Studien zu Struktureffekten (Distanz zum Krankenhaus)	113
Tabelle 17: WHO-Mitglieder, nach Mortalitätsstrata und Regionen sortiert.....	187

Abbildungsverzeichnis

	Seite
Abbildung 1: Ergebnis der bibliografischen Literaturrecherche und des Literaturscreenings für Teilziel 1	13
Abbildung 2: Ergebnis der bibliografischen Literaturrecherche und des Literaturscreenings zu Teilziel 2	64

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AAA	Chirurgie des abdominellen Aortenaneurysma
ABK-RL	Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die ambulante Behandlung im Krankenhaus
ACEI	Angiotensin-Converting Enzyme Inhibitor
AHCA	Florida Agency for Health Care Administration
AIC	Akaike Information Criterion
AIDS	Acquired Immune Deficiency Syndrome
AMI	akuter Myokardinfarkt
APS-DRG	All-payer severity-adjusted Diagnosis Related Groups
ARB	Angiotensinrezeptor-Blocker
ASA	American Society of Anesthesiologists Classification
BQS	Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung
CABG	Coronary Artery Bypass Graft (Koronararterien-Bypass)
CART	Classification and Regression Trees
CHARS	Comprehensive Hospital Abstract Reporting System
CHQC	Cleveland Health Quality Choice
CIHI	Canadian Institution of Health Information
CMS	Center of Medicare and Medicaid Services
CON	Certificate of Need
CPHA	Commission on Professional and Hospital Activities
CT	Computertomografie
EBHR	Evidence-Based Hospital Referral
ESO	Ösophagus-Eingriffe
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GEE	Generalized Estimating Equation
HIV	humanes Immundefizienzvirus
HR	Hazard Ratio
InEK	Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KH	Krankenhaus / Krankenhäuser
KI	Konfidenzintervall

Abkürzung	Bedeutung
LF	Leapfrog-Konsortium
LVSD	left ventricular systolic dysfunction
MM	Mindestmenge
MRT	Magnetresonanztomografie
n. a.	nicht anwendbar
NCDB	National Cancer Database
NIS	National Inpatient Sample
NNT	number needed to treat
NRW	Nordrhein-Westfalen
O/E	Observed/Expected
OP	Operation
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
OR	Odds Ratio
OSHPD	Office of Statewide Health Planning and Development
PAN	Pankreas-Eingriffe
PCI	perkutane Koronarintervention
PTCA	perkutane transluminale Koronarangioplastie
QI	Quality Improvement
RR	relatives Risiko
SGB V	5. Sozialgesetzbuch
STS	Society of Thoracic Surgeons Stratification System
TEP	Total-Endoprothetik
TX	Transplantationen
UHC	University Health System Consortium
UNOS	United Network for Organ Sharing
VARL	Value of Acceptable Risk Limit
VARG	Value of Acceptable Risk Gradient
WHO	World Health Organization

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 abdominalen 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 abdominalen 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 abdominalen 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

1 Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat mit Beschluss vom 23.06.2011 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) beauftragt, eine Literaturrecherche und Evidenzprüfung zur Überprüfung der Auswirkungen der Regelungen für Mindestmengen gemäß § 6 Abs. 5 Satz 2 Richtlinie des G-BA über die ambulante Behandlung im Krankenhaus (ABK-RL) [1] durchzuführen.

§ 116b SGB V und dessen Ausgestaltung in Form der ABK-RL des G-BA

Der § 116b SGB V legt fest, dass Krankenhäuser zur ambulanten Erbringung von hochspezialisierten Leistungen bzw. zur Behandlung von seltenen Erkrankungen und Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen berechtigt sind, sofern sie im Rahmen der Krankenhausplanung des Landes, auf Antrag des Krankenhausträgers und unter Berücksichtigung der vertragsärztlichen Versorgungssituation dazu bestimmt worden sind.

Die Ausgestaltung des § 116b SGB V erfolgt in der Richtlinie des G-BA über die ambulante Behandlung im Krankenhaus (ABK-RL) [1]. Diese trifft Regelungen für die Erbringung und Abrechnung von hochspezialisierten Leistungen (z. B. CT/MRT-gestützte interventionelle schmerztherapeutische Leistungen), für die Behandlung seltener Erkrankungen (z. B. Mukoviszidose, Morbus Wilson, Kurzdarmsyndrom) und für die Behandlung von Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen (z. B. HIV, Multiple Sklerose, Anfallsleiden). Der in der Richtlinie enthaltene Katalog umfasst 2 hochspezialisierte Leistungen, 16 seltene Erkrankungen und 11 Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen. Diese sind in den Anlagen 1 bis 3 der ABK-RL aufgeführt [1].

Die Richtlinie soll gemäß § 116b SGB V durch den G-BA spätestens alle 2 Jahre auf Übereinstimmung mit den im Gesetz festgelegten Kriterien (bezüglich der Bestimmung von Krankenhäusern und der Qualitätsanforderungen an die Leistungserbringer) sowie auf einen möglichen Aktualisierungs- und Ergänzungsbedarf der im Katalog aufgeführten Leistungen und Erkrankungen überprüft werden. Voraussetzung für die Aufnahme weiterer Erkrankungen in den Katalog ist der Nachweis der medizinischen Notwendigkeit und des diagnostischen / therapeutischen Nutzens der infrage kommenden Behandlung. Dabei sollten die Besonderheiten der Leistungserbringung im Krankenhaus im Vergleich zu derjenigen in der Vertragsarztpraxis berücksichtigt werden.

In der ABK-RL werden als Voraussetzung für die ambulante Behandlung von Erkrankungen oder für die Erbringung hochspezialisierter Leistungen Mindestmengen festgelegt. Ein Krankenhaus ist zur ambulanten Behandlung von seltenen Erkrankungen oder zur Erbringung hochspezialisierter Leistungen nur berechtigt, wenn es jährlich die Behandlung von 50 Krankheitsfällen bzw. Behandlungsfällen nachweisen kann. Mindestmengen für die Behandlung von Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen werden nach einem Richtwert von 0,1 % der bundesweit prävalenten Fälle ermittelt.

Bei einzelnen Erkrankungen, z. B. bei Erkrankungen mit einer Prävalenz von weniger als 5 auf 100 000 Einwohner, sind Ausnahmen von den Mindestmengen zulässig. Für die Behandlung von Kindern unter 18 Jahren, wenn diese in pädiatrischen Abteilungen behandelt werden, gelten die Mindestmengen nicht [1].

Leistungsmenge und Ergebnisqualität

Die ersten Untersuchungen zum Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Ergebnisqualität von medizinischen Interventionen fanden sich in der Literatur schon vor mehr als 30 Jahren [2]. Seitdem ist der Zusammenhang zwischen Menge und Qualität von medizinischen Leistungen in vielen Studien und für die unterschiedlichsten Indikationen untersucht worden. Überwiegend beschäftigen sich die Studien mit onkologischen Erkrankungen und größeren chirurgischen Eingriffen. Diese sind in verschiedenen systematischen Übersichten zusammengefasst und analysiert worden (siehe beispielsweise [3-6]). Tatsächlich ist für einige Prozeduren bzw. Erkrankungen eine Korrelation zwischen höherem Behandlungsvolumen und besseren Outcomes nachgewiesen [5]. Jüngste Ergebnisse aus Deutschland zeigen, dass z. B. in Kliniken mit hohen Fallzahlen bei Knie-TEP-Implantationen bestimmte Komplikationen (wie Wundinfektionen und Nachblutungen) seltener sind. Bei anderen Komplikationen wie kardiovaskulären Ereignissen, Lungenembolien oder Thrombosen konnte dagegen kein Zusammenhang zwischen Ergebnisqualität und Fallzahl gezeigt werden [7].

Problematisch bei der Untersuchung des Zusammenhangs zwischen Leistungsmenge und Ergebnisqualität ist die Tatsache, dass sich die Erkenntnisse hauptsächlich auf Beobachtungsstudien stützen, die zudem häufig methodische Mängel aufweisen [8]. Weiterhin beruhen die meisten Studien auf Sekundärdaten, was weitere methodische Herausforderungen (z. B. Umgang mit fehlenden Daten) impliziert.

Schwellenwert

Unter einem Schwellenwert wird in diesem Bericht ein Grenzwert für die Leistungsmenge verstanden, oberhalb dessen ein verbessertes Outcome hinsichtlich relevanter Qualitätsindikatoren zu verzeichnen ist und anhand dessen Leistungserbringer mit einer guten von denen mit einer nicht guten Ergebnisqualität unterschieden werden können.

Ein mithilfe adäquater statistischer Verfahren ermittelter Schwellenwert kann zur Bestimmung von Mindestmengen herangezogen werden. Jedoch sollte nur ein Schwellenwert, der klinische Relevanz besitzt und mit einem genügend engen Konfidenzintervall geschätzt werden kann, als Mindestmenge diskutiert werden [8].

Mindestmengen

Unter einer Mindestmenge ist die Festlegung einer definierten Menge behandelter Patienten mit einer bestimmten Indikation bzw. einer definierten Menge einer medizinischen Leistung pro Leistungserbringer und Jahr zu verstehen. Mindestmengen können entweder pro behandelnden Arzt oder pro Einrichtung (z. B. Krankenhaus) festgelegt werden.

Bei der Festlegung von Mindestmengen werden neben Schwellenwerten häufig auch gesundheitspolitische (z. B. Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung) oder ökonomische Ziele berücksichtigt [8-10].

Mindestmengenregelung

Unter einer Mindestmengenregelung wird in diesem Bericht die Umsetzung der Festlegung einer Mindestmenge als gesundheitspolitisch regulierende Maßnahme für die Qualitätssicherung und / oder die Erstattungsfähigkeit einer medizinischen Leistung verstanden.

In einer Mindestmengenregelung kann eine Mindestmenge z. B. als Voraussetzung für die Erbringung oder Abrechnung bestimmter medizinischer Leistungen zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung festgelegt werden. Die Ziele einer Mindestmengenregelung liegen z. B. in der Verbesserung der Versorgungsqualität, in der Kostensenkung durch die Vermeidung von Komplikationen und eine verringerte Liegedauer und in einer Senkung der Mortalität.

Für den definitiven Nachweis, dass die Einführung einer Mindestmengenregelung tatsächlich zu einer Qualitätsverbesserung führt, sind in der Regel adäquate prospektive Interventionsstudien notwendig [8,11].

2 Ziele der Untersuchung

Ziel dieser Untersuchung war es, eine Literaturrecherche und Evidenzprüfung hinsichtlich der Auswirkungen der Regelungen zu den Mindestmengen gem. § 6 Abs. 5 Satz 2 ABK-RL durchzuführen. Gemäß dem Auftrag und entsprechend der Konkretisierung mit dem G-BA wurde der Rapid Report nicht allein auf den ambulanten Sektor beschränkt, sondern es wurden ebenso Ergebnisse aus dem stationären Sektor dargestellt. Dabei gliederte sich das Ziel der Untersuchung in 2 Teilziele:

Teilziel 1: Berechnungsgrundsätze

Das erste Ziel des Vorhabens war die zusammenfassende Darstellung von systematisch recherchierten Publikationen, die wissenschaftliche Erkenntnisse zu formulierten Festlegungen oder Berechnungsgrundsätzen für Mindestmengen liefern. Daran anschließend erfolgte eine Überprüfung, inwieweit eine alternative oder modifizierte Operationalisierung der Mindestmengenregelung nach § 116b SGB V möglich ist.

Teilziel 2: Mindestmengenregelungen

Das zweite Ziel des Vorhabens war die Darstellung von systematisch recherchierten Studien, die Auswirkungen von Mindestmengenregelungen in Form eines qualitätssichernden oder -steigernden Effektes in der Gesundheitsversorgung untersucht haben.

Es sollten erfolgen:

- eine allgemeine Darstellung der Ergebnisse,
- eine Darstellung der Ergebnisse mit Bezug auf Deutschland,
- eine Darstellung der Ergebnisse mit Bezug auf die Kataloginhalte der ABK-RL sowie
- eine Darstellung der Ergebnisse im Zeitvergleich vor und nach 2008.

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 und findet sich somit nicht in den Ergebnissen selbst.

Ziel der Untersuchung war es nicht, Empfehlungen im Sinne einer Nutzenbewertung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) abzugeben.

3 Projektbearbeitung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung vom 23.06.2011 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit einer Literaturrecherche und Evidenzprüfung zur Überprüfung der Auswirkungen der Regelungen über Mindestmengen gemäß § 6 Abs. 5 Satz 2 ABK-RL beauftragt. Die Konkretisierung des Auftrages mit dem G-BA erfolgte vorab am 06.06.2011.

Die Methodik zur Erstellung des vorliegenden Rapid Reports V11-01 wurde intern in einer nicht veröffentlichten Projektskizze beschrieben (Version 1.0 vom 17.10.2011). Anschließend wurde ein Rapid Report erstellt. Dieser wurde einer internen Qualitätssicherung und zusätzlich einem Review durch einen externen Sachverständigen unterzogen.

Der Rapid Report wird 4 Wochen nach Übermittlung der endgültigen Fassung an den G-BA im Internet veröffentlicht.

4 Methoden

4.1 Teilziel 1: Berechnungsgrundsätze

4.1.1 Kriterien für den Einschluss von Publikationen in die Untersuchung

4.1.1.1 Untersuchungsgegenstand

In die Analyse wurden Publikationen eingeschlossen, die eine Vorgehensweise zur Festlegung oder Berechnung eines Schwellenwertes bzw. von Mindestmengen für die Erbringung von Leistungen im Gesundheitssystem oder die Behandlung von Patienten beschreiben. Dabei handelte es sich um Beobachtungsstudien (z. B. Kohortenstudien, Fall-Kontroll-Studien, Registerstudien z. T. auf Basis von Sekundärdatenanalysen), systematische Übersichten auf der Basis von Beobachtungsstudien sowie methodische oder konzeptionelle Publikationen. Hinweise auf die Festlegung oder Berechnung von Mindestmengen können sich auch in Publikationen finden, in denen die Auswirkungen der Einführung einer Mindestmengenregelung (siehe Abschnitt 4.2) untersucht werden.

4.1.1.2 Tabellarische Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von Publikationen

Tabelle 1: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von Publikationen zu Berechnungsgrundsätzen

Einschlusskriterien	
E1	Die Publikation beschreibt eine Vorgehensweise zur Festlegung oder Berechnung von Mindestmengen oder Schwellenwerten.
E2	Ein Bezug zum Gesundheitswesen ist gegeben.
E3	Die Publikation ist im Volltext verfügbar.
E4	Publikationssprache: Deutsch oder Englisch

4.1.2 Informationsbeschaffung

4.1.2.1 Bibliografische Literaturrecherche

Die systematische Literaturrecherche nach relevanten Publikationen wurde in folgenden Quellen durchgeführt:

- MEDLINE, EMBASE, Cochrane Central Register of Controlled Trials (Clinical Trials), Cochrane Methodology Register (Methods Studies),
- Suche nach relevanten systematischen Übersichten in den Datenbanken MEDLINE und EMBASE parallel zur Suche nach relevanter Primärliteratur sowie 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),

- Anwendung der „Related Citations“-Funktion in PubMed auf die als relevant bewerteten Publikationen (berücksichtigt wurden die ersten 20 Treffer).

Die Suchstrategien für die systematische Suche in bibliografischen Datenbanken finden sich in Anhang A. Die Suche fand am 24.10.2011 statt. Die Anwendung der „Related Citations“-Funktion erfolgte am 17.11.2011.

4.1.2.2 Suche nach weiteren Publikationen

Es wurden die Rechercheergebnisse zum Teilziel 2 (siehe Abschnitt 4.2) daraufhin geprüft, inwieweit sie Aussagen zur Formulierung oder Berechnung von Mindestmengen enthielten.

Zusätzlich zur Suche in bibliografischen Datenbanken wurden folgende Quellen zur Identifizierung publizierter und nicht publizierter Studien herangezogen:

- Sichtung der Literaturlisten relevanter Publikationen.

4.1.2.3 Selektion relevanter Publikationen

Die durch die Suche in bibliografischen Datenbanken identifizierten Publikationen wurden in einem ersten Schritt anhand ihres Titels und, sofern vorhanden, Abstracts auf ihre potenzielle Relevanz bezüglich der spezifischen Einschlusskriterien (siehe Tabelle 1) bewertet. Als potenziell relevant erachtete Publikationen wurden in einem zweiten Schritt anhand ihres Volltextes auf Relevanz geprüft. Beide Schritte erfolgten durch 2 Reviewer unabhängig voneinander. Diskrepanzen wurden durch Diskussion zwischen den beiden Reviewern aufgelöst. Bei den über die „Related Citations“-Funktion und die Sichtung der Literaturlisten zusätzlich identifizierten Publikationen wurde wie zuvor beschrieben vorgegangen.

4.1.3 Informationssynthese und -analyse

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, wenn möglich, 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.

4.2 Teilziel 2: Mindestmengenregelungen

4.2.1 Kriterien für den Einschluss von Studien in die Untersuchung

4.2.1.1 Intervention

Eingeschlossen wurden Studien, die den qualitätssichernden oder -steigernden Effekt einer Mindestmengenregelung in der 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.

4.2.1.2 Zielgrößen

Für die Untersuchung wurden folgende patientenrelevante Endpunkte verwendet:

- Mortalität,
- Morbidität (z. B. perioperatives oder postoperatives Auftreten von Komplikationen),
- gesundheitsbezogene Lebensqualität.

Wurden über die genannten Zielgrößen 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 Zugang zur Versorgung oder Länge der Anfahrtswege).

4.2.1.3 Studientypen

Kontrollierte - idealerweise clusterrandomisierte - Interventionsstudien sind, sofern sie methodisch adäquat und der jeweiligen Fragestellung angemessen durchgeführt werden, mit der geringsten Ergebnisunsicherheit behaftet. Sie liefern daher die zuverlässigsten Ergebnisse für die Fragestellung dieses Berichts.

Auf Basis der Ergebnisse einer Vorabrecherche war jedoch davon auszugehen, dass Untersuchungen mit diesem Studiendesign bisher wenig durchgeführt wurden. Bei den gefundenen Publikationen, die sich mit qualitätssichernden oder -steigernden Effekten von Mindestmengen beschäftigten, handelte es sich hauptsächlich um retrospektive Beobachtungsstudien auf Basis von Sekundärdaten.

In den Bericht wurden daher als relevante wissenschaftliche Literatur Beobachtungsstudien (z. B. Kohortenstudien, Registerstudien) z. T. auf Basis von Sekundärdaten eingeschlossen. Diese Studien beinhalteten den Vergleich der Auswirkungen von Mindestmengenregelungen vor und nach Einführung der Regelung (zeitlicher Vergleich), im Vergleich zu einer Referenzregion ohne Mindestmengenregelung (zeitlich parallel) oder aber im Vergleich zu Krankenhäusern bzw. Regionen mit einer anderen Mindestmengenregelung (zeitlich parallel).

Nicht berücksichtigt wurden Modellierungen, in denen die Auswirkungen der Einführung einer Mindestmengenregelung ausschließlich simuliert wurden.

4.2.1.4 Publikationszeitraum

Durch die technologischen Entwicklungen in der Medizin und speziell die Weiterentwicklung der Behandlungstechniken und der postoperativen Behandlung ist die Relevanz von Studien, die ausschließlich Daten lange zurückliegender Zeiträume ausgewertet haben, begrenzt. Daher wurden nur Studien eingeschlossen, die ab 2000 veröffentlicht worden sind und deren Auswertungen Daten, die nach 1995 erhoben wurden, beinhalten. Wenn die Auswertung auch Daten aus dem Zeitraum vor 1995 umfasste, wurde die Studie nur dann eingeschlossen, wenn die Zeitspanne mit Daten vor 1995 nicht mehr als 20 % der Gesamtzeitspanne betrug (z. B. wurde eine Studie mit Daten aus den Jahren 1994 bis 2005 eingeschlossen, eine Studie mit Daten aus den Jahren 1985 bis 1996 wurde ausgeschlossen).

4.2.1.5 Übertragbarkeit

Die Einführung einer Mindestmengenregelung kann in verschiedenen Gesundheitssystemen unterschiedliche Auswirkungen zeigen. Um die Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf das deutsche Gesundheitssystem zu erhöhen, wurden in diesen Bericht nur Studien eingeschlossen, die in Ländern durchgeführt wurden, die im Stratum A des World Health Report der WHO aufgeführt werden [12]. Der WHO-Bericht bildet insgesamt 5 Strata unter Berücksichtigung des Entwicklungsstandes eines Landes, der Mortalität sowie der Weltregionen. Deutschland ist dabei dem Stratum A zugeordnet (siehe Anhang C).

4.2.1.6 Tabellarische Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von Studien

Die folgende Tabelle 2 zeigt die Kriterien für den Einschluss von Studien in die Bewertung.

Tabelle 2: Übersicht über die Kriterien für den Einschluss von Studien zu den Auswirkungen von Mindestmengenregelungen

Einschlusskriterien	
E1	Publikation zu Mindestmengenregelungen in der Gesundheitsversorgung (siehe 4.2.1.1)
E2	Prüfintervention: Anwendung einer Mindestmengenregelung (siehe 4.2.1.1)
E3	Vergleichsintervention: keine oder eine andere Anwendung einer Mindestmengenregelung (siehe 4.2.1.1)
E4	Zielgrößen wie in 4.2.1.2 beschrieben
E5	Interventionsstudie, Beobachtungsstudie (siehe auch 4.2.1.3)
E6	Publikation ist im Volltext verfügbar
E7	Publikationsprache: Deutsch oder Englisch
E8	Publikationszeitpunkt: ab 2000; ausgewertete Daten nicht älter als 1995 (oder mit mehr als 80 % der Daten aus diesem Zeitraum) (siehe 4.2.1.4)
E9	WHO-Stratum A (siehe 4.2.1.5)

4.2.2 Informationsbeschaffung

4.2.2.1 Bibliografische Literaturrecherche

Die systematische Literaturrecherche nach relevanten Studien erfolgte in folgenden Quellen:

- Suche nach Studien in den bibliografischen Datenbanken MEDLINE, EMBASE, Cochrane Central Register of Controlled Trials (Clinical Trials),
- Suche nach relevanten systematischen und nicht systematischen Übersichten in den Datenbanken MEDLINE und EMBASE parallel zur Suche nach relevanter Primärliteratur sowie mittels Suche in den Datenbanken Cochrane Database of Systematic Reviews (Cochrane Reviews), Database of Abstracts of Reviews of Effects (Other Reviews) und Health Technology Assessment Database (Technology Assessments),
- Anwendung der „Related Citations“-Funktion in PubMed auf die als relevant bewerteten Studien (berücksichtigt wurden die ersten 20 Treffer).

Die Suchstrategien für die systematische Suche in bibliographischen Datenbanken finden sich in Anhang A. Die Suche fand am 24.10.2011 statt. Die Anwendung der „Related Citations“-Funktion erfolgte am 21.11.2011.

4.2.2.2 Suche nach weiteren publizierten Daten

Zusätzlich zur Suche in bibliografischen Datenbanken wurden folgende Quellen zur Identifizierung publizierter Studien herangezogen:

- systematische und nicht systematische Übersichten,
- Sichtung von Literaturlisten relevanter Studien.

4.2.2.3 Selektion relevanter Studien

Die durch die Suche in bibliografischen Datenbanken identifizierten Zitate wurden in einem ersten Schritt anhand ihres Titels und, sofern vorhanden, Abstracts auf ihre potenzielle Relevanz bezüglich der spezifischen Einschlusskriterien (siehe Tabelle 2) bewertet. Als potenziell relevant erachtete Studien wurden in einem zweiten Schritt anhand ihres Volltextes auf Relevanz geprüft. Beide Schritte erfolgten durch 2 Reviewer unabhängig voneinander. Diskrepanzen wurden durch Diskussion zwischen den beiden Reviewern aufgelöst. Bei den über die „Related Citations“-Funktion und die Sichtung der Literaturlisten zusätzlich identifizierten Studien wurde wie zuvor beschrieben vorgegangen.

4.2.3 Zusammenfassung und Aufbereitung der identifizierten Informationen

Datenextraktion

Alle für die Darstellung der Studien und ihrer Ergebnisse notwendigen Informationen wurden aus den eingeschlossenen Studien in standardisierte Tabellen extrahiert.

Zusammenfassung der Ergebnisse

Die extrahierten Informationen zu den qualitätssichernden und / oder -steigernden Maßnahmen sowie weiteren Zielgrößen wurden unter Berücksichtigung der in Kapitel 1 beschriebenen relevanten Aspekte deskriptiv zusammengefasst und analysiert.

Dabei wurden insbesondere folgende Kriterien geprüft:

- Erfolgte eine Risikoadjustierung? Wenn ja: Welche Faktoren wurden dabei berücksichtigt?
- Wurden Patientenausfälle beschrieben?
- Erfolgte eine Beschreibung der Datenqualität?
- Lassen sich Inkonsistenzen bei den Daten beobachten?

Es sollte eine Darstellung der Ergebnisse auf 4 Ebenen erfolgen:

- eine Gesamtdarstellung der vorliegenden Ergebnisse zu qualitätssichernden bzw. -steigernden Effekten 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.

5 Ergebnisse

5.1 Teilziel 1: Berechnungsgrundsätze

5.1.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung

Die folgenden Abschnitte beschreiben das Ergebnis der systematischen Informationsbeschaffung gemäß den Einschlusskriterien für das Teilziel 1.

5.1.1.1 Ergebnis der bibliografischen Literaturrecherche

Abbildung 1 zeigt das Ergebnis der systematischen Literaturrecherche nach Publikationen in den bibliografischen Datenbanken und des Literaturscreenings gemäß den Kriterien für den Studieneinschluss für das Teilziel 1.

Nach Ausschluss von 1526 Duplikaten ergab sich eine Gesamtzahl von 2308 zu screenenden Treffern.

2021 Treffer wurden von beiden Reviewern nach Konsentierung im Rahmen des Titel- und Abstractscreenings als nicht relevant ausgeschlossen. Aus der bibliografischen Literaturrecherche verblieben damit 287 potenziell relevante Treffer, die im Volltext gesichtet wurden. Hiervon wurden 249 Treffer aufgrund fehlender Relevanz ausgeschlossen. Die Zitate der als Volltexte geprüften, aber ausgeschlossenen Treffer finden sich mit Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes in Anhang B.

Die verbliebenen 38 Publikationen erfüllten nach übereinstimmender Einschätzung beider Reviewer die für diesen Rapid Report definierten Kriterien für den Studieneinschluss.

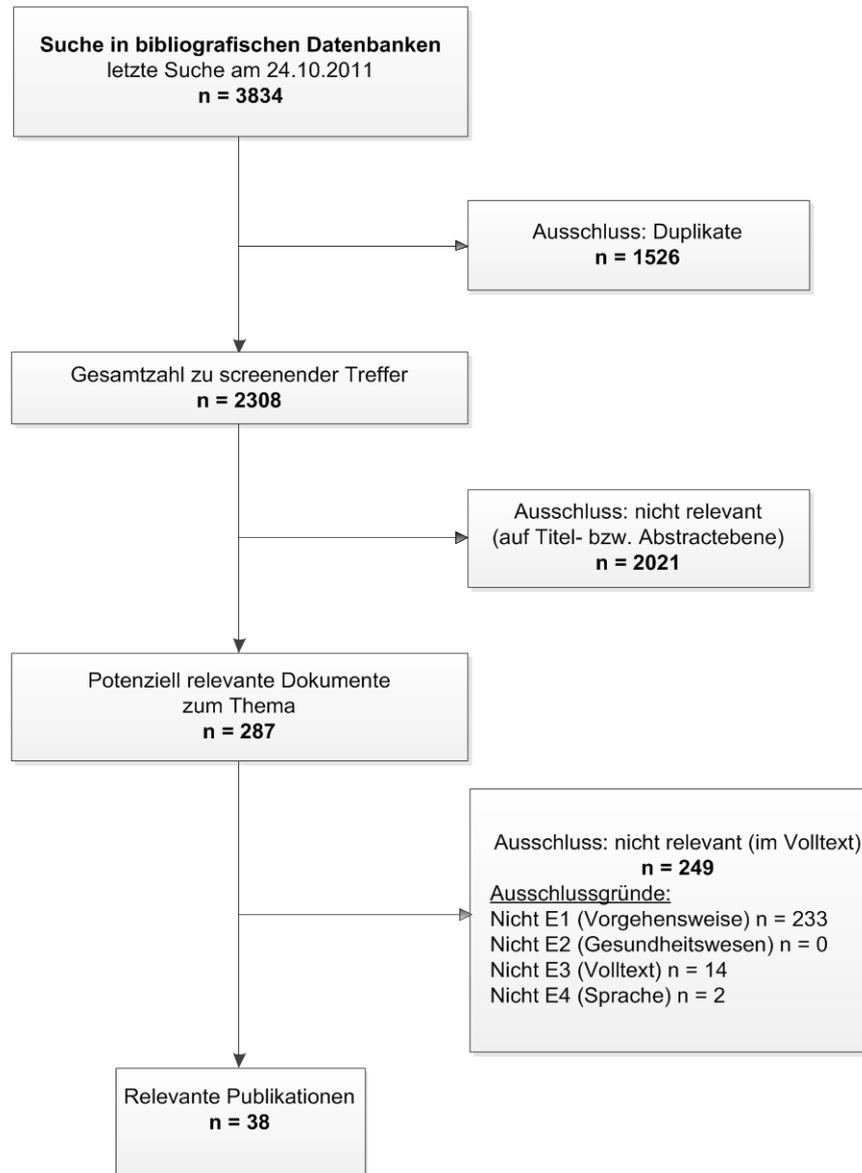


Abbildung 1: Ergebnis der bibliografischen Literaturrecherche und des Literaturscreenings für Teilziel 1

Anwendung der „Related Citations“-Funktion

Im Rahmen der bibliografischen Literaturrecherche wurden 38 relevante Publikationen identifiziert. Die Sichtung der jeweils ersten 20 „Related Citations“ in PubMed zu diesen 38 relevanten Publikationen ergab 2 weitere relevante Publikationen, die nicht über andere Rechenschritte identifiziert wurden.

5.1.1.2 Weitere Publikationen

5.1.1.2.1 Sichtung von Literaturlisten relevanter Publikationen

Im Rahmen der bibliografischen Literaturrecherche wurden von den 38 identifizierten Treffern die 14 Publikationen, deren Zielstellung die Berechnung von Mindestmengen und / oder Schwellenwerten war, zur Sichtung der Literaturlisten herangezogen. Davon wurde eine weitere Publikation als relevant erachtet, die nicht über andere Rechenschritte identifiziert wurde.

5.1.1.3 Resultierender Publikationspool

Durch die verschiedenen Suchschritte konnten insgesamt 41 relevante Publikationen identifiziert werden (siehe Tabelle 3). Bei den als relevant erachteten Publikationen handelte es sich um 32 retrospektive Beobachtungsstudien, 6 systematische Übersichten und 3 methodische Publikationen. Davon waren 2 Publikationen zur gleichen Studie von derselben Autorengruppe (IQWiG 2005, Schröder 2007).

Tabelle 3: Publikationspool des Berichts für Teilziel 1

Autor	Titel
Primärstudien	
Ananthakrishnan 2008 [13]	Does it matter where you are hospitalized for inflammatory bowel disease? A nationwide analysis of hospital volume
Bristow 2010 [14]	The National Cancer Database report on advanced-stage epithelial ovarian cancer: impact of hospital surgical case volume on overall survival and surgical treatment paradigm
Christian 2003 [15]	The Leapfrog volume criteria may fall short in identifying high-quality surgical centers
Clark 1996 [16]	Outcome as a function of annual coronary artery bypass graft volume
Diggs 2008 [17]	Proportion of seriously injured patients admitted to hospitals in the US with a high annual injured patient volume: a metric of regionalized trauma care
Finley 2010 [18]	The effect of regionalization on outcome in pulmonary lobectomy: a Canadian national study
Fujita 2010 [19]	Esophagectomy for cancer: clinical concerns support centralizing operations within the larger hospitals
Gould 2011 [20]	Perioperative safety and volume: outcomes relationships in bariatric surgery: a study of 32.000 patients
Hannan 1989 [21]	Investigation of the relationship between volume and mortality for surgical procedures performed in New York state hospitals
Hannan 2003 [22]	Do hospitals and surgeons with higher coronary artery bypass graft surgery volumes still have lower risk-adjusted mortality rates?
Holt 2007b [23]	The relationship between hospital case volume and outcome from carotid endarterectomy in England from 2000 to 2005

(Fortsetzung)

Tabelle 3: Publikationspool des Berichts für Teilziel 1 (Fortsetzung)

Autor	Titel
Primärstudien	
IQWiG 2005 [24]	Entwicklung und Anwendung von Modellen zur Berechnung von Schwellenwerten bei Mindestmengen für Knie-Totalendoprothese: Abschlussbericht
Jibawi 2006 [25]	Is there a minimum caseload that achieves acceptable operative mortality in abdominal aortic aneurysm operations?
Kucey 1998 [26]	Determinants of outcome after carotid endarterectomy
Landon 2010 [27]	Volume-outcome relationships and abdominal aortic aneurysm repair
Livingston 2009 [28]	Bariatric surgery outcomes at designated Centers of Excellence vs. nondesignated programs
Maerki 1986 [29]	Selecting categories of patients for regionalization: implications of the relationship between volume and outcome
McCabe 2005 [30]	Defining the minimum hospital case-load to achieve optimum outcomes in radical cystectomy
McCabe 2007 [31]	Radical cystectomy: defining the threshold for a surgeon to achieve optimum outcomes
Meguid 2008 [32]	What constitutes a “high-volume” hospital for pancreatic resection?
Meguid 2009 [33]	The effect of volume on esophageal cancer resections: what constitutes acceptable resection volumes for Centers of Excellence?
Reavis 2008 [34]	Outcomes of esophagectomy at academic centers: an association between volume and outcome
Ross 2010 [35]	Hospital volume and 30-day mortality for three common medical conditions
Schröder 2007[10]	Können Mindestmengen für Knieprothesen anhand von Routinedaten errechnet werden?
Schulze Raestrup 2006 [7]	Gibt es relevante Mindestmengen in der unfallchirurgischen und orthopädischen Chirurgie?
Shroyer 1996 [36]	No continuous relationship between Veterans Affairs hospital coronary artery bypass grafting surgical volume and operative mortality
Sloan 1986 [37]	In-hospital mortality of surgical patients: is there an empiric basis for standard setting?
Smektala 2005 [38]	Mindestmengen in der Hüftgelenkendoprothetik bei Koxarthrose
Votruba 2006 [39]	Redirecting patients to improve stroke outcomes: implications of a volume-based approach in one urban market
Weiss 2008 [40]	Increased mortality at low-volume orthotopic heart transplantation centers: should current standards change?
Williams 2008 [41]	Case volume and hospital compliance with evidence-based processes of care
Wu 2004 [42]	Is the impact of hospital and surgeon volumes on the in-hospital mortality rate for coronary artery bypass graft surgery limited to patients at high risk?

(Fortsetzung)

Tabelle 3: Publikationspool des Berichts für Teilziel 1 (Fortsetzung)

Autor	Titel
Systematische Übersichten	
Dudley 2000 [43]	Selective referral to high-volume hospitals: estimating potentially avoidable deaths
Henebiens 2007 [44]	Relation between hospital volume and outcome of elective surgery for abdominal aortic aneurysm: a systematic review
Holt 2007a [45]	Meta-analysis and systematic review of the relationship between volume and outcome in abdominal aortic aneurysm surgery
Holt 2007c [46]	Meta-analysis and systematic review of the relationship between hospital volume and outcome following carotid endarterectomy
Wilt 2008 [47]	Association between hospital and surgeon radical prostatectomy volume and patient outcomes: a systematic review
Young 2007 [48]	Meta-analysis and systematic review of the relationship between surgeon annual caseload and mortality for elective open abdominal aortic aneurysm repairs
Methodische Publikationen	
Bender 2006 [8]	Möglichkeiten und Grenzen statistischer Regressionsmodelle zur Berechnung von Schwellenwerten für Mindestmengen
Grouven 2008 [49]	Flexible regression models are useful tools to calculate and assess threshold values in the context of minimum provider volumes
Wetzel 2006 [11]	Mindestmengen zur Qualitätssicherung: konzeptionelle und methodische Überlegungen zur Festlegung und Evaluation von Fallzahlgrenzwerten für die klinische Versorgung

5.1.2 Charakteristika der eingeschlossenen Publikationen zum Teilziel 1

Die allgemeinen Aspekte der eingeschlossenen Publikationen zum Teilziel 1 werden in Tabelle 4 dargestellt.

Bei den insgesamt 41 Publikationen handelte es sich um 32 retrospektive Beobachtungsstudien (Primärstudien), 6 systematische Übersichten über Beobachtungsstudien und 3 methodische Publikationen. Die Mehrzahl der Veröffentlichungen stammte aus den USA, die übrigen kamen aus Deutschland, Großbritannien, Japan und Kanada. Alle Studien hatten das Setting Krankenhaus.

Die eingeschlossenen Publikationen behandelten Prozeduren bzw. Erkrankungen wie zum Beispiel die Chirurgie des abdominellen Aortenaneurysmas (AAA), die perkutane Koronarintervention (PCI), Pankreas- (PAN) und Ösophagus-Eingriffe (ESO) und die Knie-Total-Endoprothetik (Knie-TEP). Eine Übersicht über die Prozeduren bzw. Erkrankungen ist Tabelle 4 zu entnehmen.

Der Veröffentlichungszeitraum der in diesen Bericht für Teilziel 1 eingeschlossenen Publikationen reichte von 1986 bis 2011. Die Mehrzahl der Publikationen zu Teilziel 1 wurde

nach 2004 publiziert. Die Publikationen aus Deutschland stammten aus den Jahren 2005 (IQWiG 2005, Smektala 2005), 2006 (Bender 2006, Wetzel 2006), 2007 (Schräder 2007, Schulze Raestrup 2006) und 2008 (Grouven 2008).

Die wesentliche Zielsetzung der für das Teilziel 1 eingeschlossenen Primärstudien und der systematischen Übersichten war die Untersuchung von Volumen-Outcome Zusammenhängen. Bei den in den jeweiligen Primärstudien und systematischen Übersichten angegebenen Fallzahlen handelte es sich entweder um Krankenhaus- oder Arztfallzahlen. 28 der 38 Publikationen berücksichtigten ausschließlich die Fallzahl pro Krankenhaus, 4 Publikationen die pro Arzt bzw. Chirurg. Sechs der insgesamt 38 Publikationen berücksichtigten bei der Untersuchung von Volumen-Outcome Zusammenhängen sowohl die Fallzahl pro Krankenhaus als auch pro Arzt. 19 der insgesamt 38 Publikationen hatten als weitere konkrete Zielsetzung die Ermittlung eines Schwellenwertes.

2 methodische Publikationen (Bender 2006, Grouven 2008) prüften die Möglichkeit der Berechnung eines Schwellenwerts auf Basis statistischer Regressionsmodelle. Eine methodische Publikation (Wetzel 2006) hatte das Ziel, Kriterien für den Nachweis und die Festlegung von Schwellenwerten zu formulieren.

Von den 32 Primärstudien beobachteten 26 Studien den Endpunkt Mortalität. 16 der 26 Studien betrachteten dabei ausschließlich den Endpunkt Mortalität, wobei hier die Krankenhaus-Mortalität im Fokus stand. In den übrigen Studien erfolgte eine weitere Spezifizierung des Endpunkts Mortalität in operative Mortalität, 30-Tage-Mortalität, 1-Jahres-Mortalität oder kumulative Mortalität (5-Jahres-Überlebensraten). 10 der 26 Studien betrachteten neben dem Endpunkt Mortalität noch weitere Endpunkte.

Der Endpunkt Morbidität wurde von 10 der 32 Primärstudien berücksichtigt (Ananthakrishnan 2008, Gould 2011, Holt 2007b, IQWiG 2005 / Schräder 2007, Kucey 1998, Livingston 2009, Reavis 2008, Schulze Raestrup 2006, Smektala 2005). Diese Studien behandelten den Endpunkt Morbidität entweder zusätzlich zu weiteren Endpunkten oder betrachteten ihn als einzigen Endpunkt. Im Wesentlichen handelte es sich bei der Morbidität um postoperative Komplikationen.

Weitere Endpunkte, die von den Primärstudien beobachtet wurden, waren die Verweildauer, Re-Interventionen und die Überweisung in eine andere Einrichtung. Zehn der insgesamt 32 Primärstudien betrachteten mehrere der genannten Endpunkte (Ananthakrishnan 2008, Finley 2010, Gould 2011, Holt 2007b, Kucey 1998, Livingston 2009, McCabe 2005, McCabe 2007, Reavis 2008, Votruba 2006). Eine Studie (Williams 2008) gab sehr detaillierte Endpunkte zum akuten Myokardinfarkt und zur Herzinsuffizienz an. Dabei handelte es sich um Endpunkte zu medikamentösen Therapien, nichtmedikamentösen Therapien und zur weiterführenden Diagnostik.

Alle systematischen Übersichten betrachteten den Endpunkt Mortalität. Eine Spezifizierung des Endpunktes erfolgte in 30-Tage-, Krankenhaus- und operative Mortalität. Holt 2007c und Wilt 2008 berücksichtigten daneben auch noch den Endpunkt Morbidität. Wilt 2008 betrachtete zusätzlich auch noch Endpunkte wie adjuvante Therapie, Verweildauer und Re-Intervention. Von den 3 methodischen Publikationen behandelten 2 (Bender 2006, Grouven 2008) ausschließlich den Endpunkt Morbidität und bei einer Publikation (Wetzel 2006) handelte es sich um eine allgemeine Methodenbeschreibung ohne die Spezifizierung konkreter Endpunkte.

Als Datenquelle verwendeten 16 der 32 Primärstudien administrativ erhobene Daten; dabei handelte es sich hauptsächlich um Entlassungsdaten von Patienten. Weitere genutzte Datenquellen waren Registerdaten und Daten der externen Qualitätssicherung (z. B. Daten der BQS). Bei 3 Studien (Holt 2007b, McCabe 2005, McCabe 2007) wurden Sekundärdaten der Hospital Episode Statistics aus England verwendet.

2 der 6 systematischen Übersichten (Dudley 2000, Holt 2007a) verwendeten zusätzlich zum Einschluss der für die jeweilige systematische Übersicht relevanten Primärstudien administrativ erhobene Daten.

Die methodischen Publikationen wiesen ganz unterschiedliche Datenquellen auf. Bender 2006 nutzte simulierte Datensätze, die sich am BQS-Report 2003 orientierten. Grouven 2008 verwendete Sekundärdaten als Datenquelle. Bei Wetzel 2006 handelte es sich um eine allgemeine Methodenbeschreibung ohne Bezug auf einen konkreten Datensatz.

5.1.2.1 Publikationsdesign

Tabelle 4: Berichtsrelevante Aspekte der für Teilziel 1 eingeschlossenen Publikationen

Publikation	Publikationsdesign	Land	Datenquelle	Zielsetzung der Publikation Prozedur / Erkrankung	Zielgrößen
Primärstudien					
Ananthakrishnan 2008	Retrospektive Beobachtungsstudie	USA	Nationwide Inpatient Sample (NIS)	Zielsetzung: Untersuchung von Volumen-Outcome Zusammenhängen (bezogen auf KH) Prozedur / Erkrankung: entzündliche Darmerkrankung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Krankenhaus-Mortalität ▪ Verweildauer ▪ Morbidiät (Komplikationen)
Bristow 2010	Retrospektive Beobachtungsstudie	USA	National Cancer Data Base (NCDB)	Zielsetzung: Untersuchung von Volumen-Outcome Zusammenhängen (bezogen auf KH) Prozedur / Erkrankung: fortgeschrittenes Stadium des Ovarialkarzinoms	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 5-Jahres-Überlebensraten (Zeitraum von der Diagnose bis zum Tod oder letzten Follow-up)
Christian 2003	Retrospektive Beobachtungsstudie	USA	University Health System Consortium (UHC) Clinical Database	Zielsetzung: Untersuchung von Volumen-Outcome Zusammenhängen (bezogen auf KH). Ermittlung eines Schwellenwerts Prozeduren / Erkrankungen: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ösophagektomie ▪ AAA ▪ Karotisendarterektomie ▪ CABG 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Krankenhaus-Mortalität

(Fortsetzung)

Tabelle 4: Berichtsrelevante Aspekte der für Teilziel 1 eingeschlossenen Publikationen (Fortsetzung)

Publikation	Publikationsdesign	Land	Datenquelle	Zielsetzung der Publikation Prozedur / Erkrankung	Zielgrößen
Primärstudien					
Clark 1996	Retrospektive Beobachtungsstudie	USA	Society of Thoracic Surgery National Cardiac Database	Zielsetzung: Untersuchung von Volumen-Outcome Zusammenhängen (bezogen auf Chirurgen) Prozedur / Erkrankung: CABG	<ul style="list-style-type: none"> ▪ operative Mortalität
Diggs 2008	Retrospektive Beobachtungsstudie	USA	Nationwide Inpatient Sample (NIS)	Zielsetzung: Untersuchung von Volumen-Outcome Zusammenhängen (bezogen auf KH) Ermittlung eines Schwellenwerts. Prozedur / Erkrankung: Hospitalisierung aufgrund von Verletzung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anteil schwerverletzter Patienten
Finley 2010	Retrospektive Beobachtungsstudie	Can.	Canadian Institute for Health Information Discharge Abstract Database	Zielsetzung: Untersuchung von Volumen-Outcome Zusammenhängen (bezogen auf KH) Prozedur / Erkrankung: pulmonale Lobektomie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Verweildauer ▪ Krankenhaus-Mortalität
Fujita 2010	Retrospektive Beobachtungsstudie	JPN	Japan Association for Thoracic Surgery Database	Zielsetzung: Untersuchung von Volumen-Outcome Zusammenhängen (bezogen auf KH und Chirurgen) Ermittlung eines Schwellenwerts. Prozedur / Erkrankung: Ösophagektomie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mortalität (Krankenhaus- und 30-Tage-Mortalität)

(Fortsetzung)

Tabelle 4: Berichtsrelevante Aspekte der für Teilziel 1 eingeschlossenen Publikationen (Fortsetzung)

Publikation	Publikationsdesign	Land	Datenquelle	Zielsetzung der Publikation Prozedur / Erkrankung	Zielgrößen
Primärstudien					
Gould 2011	Retrospektive Beobachtungsstudie	USA	National Inpatient Sample (NIS)	Zielsetzung: Untersuchung von Volumen-Outcome Zusammenhängen (bezogen auf KH). Ermittlung eines Schwellenwertes Prozedur / Erkrankung: bariatrische Chirurgie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mortalität (operative Mortalität, Krankenhaus-Mortalität) ▪ Morbidität (Komplikationen)
Hannan 1989	Retrospektive Beobachtungsstudie	USA	Statewide Planning and Research Cooperative System by New York State Department of Health	Zielsetzung: Untersuchung von Volumen-Outcome Zusammenhängen (bezogen auf KH und Arzt). Ermittlung von Schwellenwerten Prozeduren / Erkrankungen: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Cholezystektomie ▪ Cholektomie ▪ partielle Gastrektomie ▪ CABG ▪ AAA 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Krankenhaus-Mortalität
Hannan 2003	Retrospektive Beobachtungsstudie	USA	New York's clinical CABG surgery registry	Zielsetzung: Untersuchung von Volumen-Outcome Zusammenhängen (bezogen auf KH und Chirurgen) Prozedur / Erkrankung: CABG	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mortalität (operative und Krankenhaus-Mortalität)

(Fortsetzung)

Tabelle 4: Berichtsrelevante Aspekte der für Teilziel 1 eingeschlossenen Publikationen (Fortsetzung)

Publikation	Publikationsdesign	Land	Datenquelle	Zielsetzung der Publikation Prozedur / Erkrankung	Zielgrößen
Primärstudien					
Holt 2007b	Retrospektive Beobachtungsstudie	GB	English Hospital Episode Statistics	Zielsetzung: Untersuchung von Volumen-Outcome Zusammenhängen (bezogen auf KH) Prozedur / Erkrankung: Karotisendarterektomie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Krankenhaus-Mortalität ▪ Morbidität (Komplikationen) ▪ Verweildauer
IQWiG 2005 / Schröder 2007	Retrospektive Beobachtungsstudie	D	BQS	Zielsetzung: Untersuchung von Volumen-Outcome Zusammenhängen (bezogen auf KH). Ermittlung eines Schwellenwerts Prozedur / Erkrankung: Knie-TEP	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Morbidität (postoperative Beweglichkeit, Wundinfektion)
Jibawi 2006	Retrospektive Beobachtungsstudie	GB	English Hospital Episode Statistics	Zielsetzung: Untersuchung der Volumen-Outcome Zusammenhänge (bezogen auf KH und Chirurgen). Ermittlung eines Schwellenwerts Prozedur / Erkrankung: AAA	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Krankenhaus-Mortalität
Kucey 1998	Retrospektive Beobachtungsstudie	Can.	Canadian Institute for Health Information hospital discharge database	Zielsetzung: Untersuchung von Volumen-Outcome Zusammenhängen (bezogen auf Chirurgen) Prozedur / Erkrankung: Karotisendarterektomie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Morbidität (Schlaganfall) ▪ 30-Tage-Mortalität

(Fortsetzung)

Tabelle 4: Berichtsrelevante Aspekte der für Teilziel 1 eingeschlossenen Publikationen (Fortsetzung)

Publikation	Publikationsdesign	Land	Datenquelle	Zielsetzung der Publikation Prozedur / Erkrankung	Zielgrößen
Primärstudien					
Landon 2010	Retrospektive Beobachtungsstudie	USA	Medicare program	Zielsetzung: Untersuchung von Volumen-Outcome Zusammenhängen (bezogen auf KH) Prozedur / Erkrankung: AAA	<ul style="list-style-type: none"> ▪ operative Mortalität
Livingston 2009	Retrospektive Beobachtungsstudie	USA	National Inpatient Sample (NIS)	Zielsetzung: Untersuchung von Volumen-Outcome Zusammenhängen (bezogen auf KH) Prozedur / Erkrankung: bariatrische Chirurgie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Krankenhaus-Mortalität ▪ Morbidität (Komplikationen)

(Fortsetzung)

Tabelle 4: Berichtsrelevante Aspekte der für Teilziel 1 eingeschlossenen Publikationen (Fortsetzung)

Publikation	Publikationsdesign	Land	Datenquelle	Zielsetzung der Publikation Prozedur / Erkrankung	Zielgrößen
Primärstudien					
Maerki 1986	Retrospektive Beobachtungsstudie	USA	Professional Activity Study of the Commission on Professional and Hospital Activities	Zielsetzung: Untersuchung von Volumen-Outcome Zusammenhängen (bezogen auf KH) Prozeduren / Erkrankungen: <ul style="list-style-type: none"> ▪ akuter Myokardinfarkt ▪ Angiografie und kardialer Katheter ▪ Appendektomie ▪ Atemnotsyndrom ▪ AAA ▪ Cholezystektomie ▪ Femurfraktur ▪ Gastrektomie ▪ Hernienreparation ▪ Hysterektomie ▪ CABG ▪ Operationen am Magen- und Darmtrakt ▪ peptisches Ulkus ▪ Tonsillektomie ▪ Subarachnoidalblutung ▪ transurethrale Resektion der Prostata ▪ Zirrhose 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Krankenhaus-Mortalität
McCabe 2005	Retrospektive Beobachtungsstudie	GB	English Hospital Episode Statistics	Zielsetzung: Untersuchung von Volumen-Outcome Zusammenhängen (bezogen auf KH). Ermittlung eines Schwellenwerts Prozedur / Erkrankung: radikale Zystektomie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Krankenhaus-Mortalität ▪ Verweildauer

(Fortsetzung)

Tabelle 4: Berichtsrelevante Aspekte der für Teilziel 1 eingeschlossenen Publikationen (Fortsetzung)

Publikation	Publikationsdesign	Land	Datenquelle	Zielsetzung der Publikation Prozedur / Erkrankung	Zielgrößen
Primärstudien					
McCabe 2007	Retrospektive Beobachtungsstudie	GB	English Hospital Episode Statistics	Zielsetzung: Untersuchung von Volumen-Outcome Zusammenhängen (bezogen auf Chirurgen). Ermittlung eines Schwellenwerts Prozedur / Erkrankung: radikale Zystektomie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ operative Mortalität ▪ Verweildauer
Meguid 2008	Retrospektive Beobachtungsstudie	USA	National Inpatient Sample (NIS)	Zielsetzung: Untersuchung von Volumen-Outcome Zusammenhängen (bezogen auf KH). Ermittlung eines Schwellenwerts Prozedur / Erkrankung: Pankreasresektion	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Krankenhaus-Mortalität
Meguid 2009	Retrospektive Beobachtungsstudie	USA	National Inpatient Sample (NIS)	Zielsetzung: Untersuchung von Volumen-Outcome Zusammenhängen (bezogen auf KH). Ermittlung eines Schwellenwerts Prozedur / Erkrankung: Ösophagektomie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Krankenhaus-Mortalität
Reavis 2008	Retrospektive Beobachtungsstudie	USA	University Health-System Consortium (UHC) Clinical Database	Zielsetzung: Untersuchung von Volumen-Outcome Zusammenhängen (bezogen auf KH) Prozedur / Erkrankung: Ösophagektomie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Verweildauer ▪ 30-Tage-Re-Intervention (Wiedereinweisung) ▪ Morbidität (Komplikationen) ▪ Krankenhaus-Mortalität

(Fortsetzung)

Tabelle 4: Berichtsrelevante Aspekte der für Teilziel 1 eingeschlossenen Publikationen (Fortsetzung)

Publikation	Publikationsdesign	Land	Datenquelle	Zielsetzung der Publikation Prozedur / Erkrankung	Zielgrößen
Primärstudien					
Ross 2010	Retrospektive Beobachtungsstudie	USA	Database of Centers of Medicare and Medicaid Services (CMS)	Zielsetzung: Untersuchung von Volumen-Outcome Zusammenhängen (bezogen auf KH). Ermittlung eines Schwellenwerts Prozeduren / Erkrankungen: ▪ AMI ▪ Herzinsuffizienz ▪ Pneumonie	▪ 30-Tage-Mortalität
Schulze Raestrup 2006	Retrospektive Beobachtungsstudie	D	<u>Knie-TEP:</u> Qualitätsberichte der Krankenhäuser <u>Schenkelhalsfraktur:</u> BQS, Qualitätssicherung der Chirurgie der Ärztekammer Westfalen-Lippe)	Zielsetzung: Untersuchung von Volumen-Outcome Zusammenhängen (bezogen auf KH) Prozeduren / Erkrankungen: ▪ Knie-TEP ▪ Schenkelhalsfraktur	▪ Morbidität (Komplikationen)
Shroyer 1996	Retrospektive Beobachtungsstudie	USA	Veteran Affairs Continuous Improvement in Cardiac Surgery Study for CABG	Zielsetzung: Untersuchung von Volumen-Outcome Zusammenhängen (bezogen auf KH) Prozedur / Erkrankung: CABG	▪ Krankenhaus-Mortalität

(Fortsetzung)

Tabelle 4: Berichtsrelevante Aspekte der für Teilziel 1 eingeschlossenen Publikationen (Fortsetzung)

Publikation	Publikationsdesign	Land	Datenquelle	Zielsetzung der Publikation Prozedur / Erkrankung	Zielgrößen
Primärstudien					
Sloan 1986	Retrospektive Beobachtungsstudie	USA	Commission on Professional and Hospital Activities (CPHA)	Zielsetzung: Untersuchung von Volumen-Outcome Zusammenhängen (bezogen auf KH) Prozeduren / Erkrankungen: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Hüft-TEP ▪ CABG ▪ bariatrische Chirurgie ▪ Hysterektomie ▪ Mastektomie ▪ Nephrektomie ▪ Spondylodese 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Krankenhaus-Mortalität
Smektala 2005	Retrospektive Beobachtungsstudie	D	BQS	Zielsetzung: Untersuchung von Volumen-Outcome Zusammenhängen (bezogen auf KH) Prozedur / Erkrankung: Hüft-TEP	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Morbidität
Votruba 2006	Retrospektive Beobachtungsstudie	USA	Cleveland Health Quality Choice (CHQC) Program	Zielsetzung: Untersuchung von Volumen-Outcome Zusammenhängen (bezogen auf KH) Prozedur / Erkrankung: Schlaganfall	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mortalität (Krankenhaus-, 30-Tage-Mortalität) ▪ 30-Tage-Re-Intervention (Wiedereinweisung) ▪ Überweisung in andere Einrichtung

(Fortsetzung)

Tabelle 4: Berichtsrelevante Aspekte der für Teilziel 1 eingeschlossenen Publikationen (Fortsetzung)

Publikation	Publikationsdesign	Land	Datenquelle	Zielsetzung der Publikation Prozedur / Erkrankung	Zielgrößen
Primärstudien					
Weiss 2008	Retrospektive Beobachtungsstudie	USA	United Network for Organ Sharing Register (UNOS)	Zielsetzung: Ermittlung eines Schwellenwerts (bezogen auf KH) Prozedur / Erkrankung: Herz-Transplantation	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mortalität (30-Tage-, 1-Jahres- und kumulative Mortalität [5-Jahres-Überlebensraten])
Williams 2008	Retrospektive Beobachtungsstudie	USA	Standardisierte Qualitätsindikatoren aus KH-Berichten	Zielsetzung: Untersuchung des Zusammenhangs zwischen Volumen und Implementierung evidenzbasierter Prozesse (bezogen auf KH) Prozeduren / Erkrankungen: <ul style="list-style-type: none"> ▪ AMI ▪ Herzinsuffizienz 	AMI: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Aspiringabe innerhalb von 24h nach Einlieferung ▪ Aspirinverschreibung bei Entlassung ▪ ACEI / ARB bei Patienten mit LVSD bei Entlassung ▪ Raucherentwöhnung ▪ Betablockergabe innerhalb von 24h nach Einlieferung ▪ Betablockerverschreibung bei Entlassung ▪ Thrombolyse innerhalb von 30 Minuten nach Einlieferung ▪ PCI innerhalb von 120 Minuten nach Einlieferung

(Fortsetzung)

Tabelle 4: Berichtsrelevante Aspekte der für Teilziel 1 eingeschlossenen Publikationen (Fortsetzung)

Publikation	Publikationsdesign	Land	Datenquelle	Zielsetzung der Publikation Prozedur / Erkrankung	Zielgrößen
Primärstudien					
Williams 2008 (Fortsetzung)	Retrospektive Beobachtungsstudie	USA	Standardisierte Qualitätsindikatoren aus KH-Berichten	Zielsetzung: Untersuchung des Zusammenhangs zwischen Volumen und Implementierung evidenzbasierter Prozesse (bezogen auf KH) Prozeduren / Erkrankungen: <ul style="list-style-type: none"> ▪ AMI ▪ Herzinsuffizienz 	Herzinsuffizienz: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Anweisungen bei Entlassung bezüglich Diät, Gewicht, Medikamenten, Verschlechterung von Symptomen, Nachuntersuchung und Aktivitäten ▪ Untersuchung der linksventrikulären Funktion ▪ ACEI/ARB-Verschreibungen für Patienten mit LVSD bei Entlassung ▪ Raucherentwöhnung
Wu 2004	Retrospektive Beobachtungsstudie	USA	New York State Cardiac Surgery Reporting System (CSRS)	Zielsetzung: Untersuchung von Volumen-Outcome Zusammenhängen (bezogen auf KH und Chirurgen) Prozedur / Erkrankung: CABG	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Krankenhaus-Mortalität

(Fortsetzung)

Tabelle 4: Berichtsrelevante Aspekte der für Teilziel 1 eingeschlossenen Publikationen (Fortsetzung)

Publikation	Publikationsdesign	Land	Datenquelle	Zielsetzung der Publikation Prozedur / Erkrankung	Zielgrößen
Systematische Übersichten					
Dudley 2000	Review	USA	1. The California Office of Statewide Health Planning and Development (OSHDP) 2. Publikationen zum Zusammenhang zwischen Krankenhausfallzahl und Mortalität (recherchiert in MEDLINE, Current Contents, First Search Social Abstracts)	Zielsetzung: Untersuchung von Volumen-Outcome Zusammenhängen (bezogen auf KH) Prozeduren / Erkrankungen: <ul style="list-style-type: none"> ▪ CABG ▪ Herztransplantation ▪ AAA ▪ Koronarangioplastie ▪ Karotisendarterektomie ▪ PAN ▪ ESO ▪ HIV / AIDS ▪ u. a. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Krankenhaus-Mortalität
Henebiens 2007	Review	USA/ Can./ Europa ^a	Publikationen zum Zusammenhang zwischen Volumen und Outcome (veröffentlicht zwischen 1966 und 2006 (recherchiert in MEDLINE, EMBASE, Cochrane Library)	Zielsetzung: Untersuchung von Volumen-Outcome Zusammenhängen (bezogen auf KH) Prozedur / Erkrankung: AAA	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mortalität (30-Tage- und Krankenhaus-Mortalität)

(Fortsetzung)

Tabelle 4: Berichtsrelevante Aspekte der für Teilziel 1 eingeschlossenen Publikationen (Fortsetzung)

Publikation	Publikationsdesign	Land	Datenquelle	Zielsetzung der Publikation Prozedur / Erkrankung	Zielgrößen
Systematische Übersichten					
Holt 2007a	Review	GB	1. English Hospital Episode Statistics 2. Publikationen zum Zusammenhang zwischen Volumen und Outcome in der Chirurgie des abdominalen Aortenaneurysmas (recherchiert in PubMed, EMBASE, Cochrane Library)	Zielsetzung: Untersuchung von Volumen-Outcome Zusammenhängen (bezogen auf KH). Ermittlung eines Schwellenwerts Prozedur / Erkrankung: AAA (elektiv und Notfalloperation bei Ruptur)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Krankenhaus-Mortalität
Holt 2007c	Review	n. a.	Publikationen zum Zusammenhang zwischen jährlicher Krankenhausfallzahl und Mortalität und / oder Schlaganfallraten (recherchiert in PubMed, EMBASE, Cochrane Library medical database)	Zielsetzung: Untersuchung von Volumen-Outcome Zusammenhängen (bezogen auf KH). Ermittlung von Schwellenwerten Prozedur / Erkrankung: Karotisendarterektomie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Krankenhaus-Mortalität ▪ Morbidität (postoperativer Schlaganfall)

(Fortsetzung)

Tabelle 4: Berichtsrelevante Aspekte der für Teilziel 1 eingeschlossenen Publikationen (Fortsetzung)

Publikation	Publikationsdesign	Land	Datenquelle	Zielsetzung der Publikation Prozedur / Erkrankung	Zielgrößen
Systematische Übersichten					
Wilt 2008	Review	USA/ Can. ^b	Publikationen zum Zusammenhang zwischen KH und / oder Chirurgenfallzahlen und Patienten- Outcomes (recherchiert in MEDLINE, Cochrane Library, Centers for Disease Control Website, Catalog of U.S. Government Publications, the Lexis-Nexis® Government Periodicals Index, Digital Dissertations, Agency for Healthcare Research and Quality)	Zielsetzung: Untersuchung von Volumen-Outcome Zusammenhängen (bezogen auf KH und Chirurgen) Prozedur / Erkrankung: radikale Prostatektomie	<ul style="list-style-type: none"> ▪ operative Mortalität ▪ Morbidität (allgemeine Komplikationen und Komplikationen der ableitenden Harnwege) ▪ adjuvante Therapie ▪ Verweildauer ▪ Re-Intervention (Wiedereinweisung)

(Fortsetzung)

Tabelle 4: Berichtsrelevante Aspekte der für Teilziel 1 eingeschlossenen Publikationen (Fortsetzung)

Publikation	Publikationsdesign	Land	Datenquelle	Zielsetzung der Publikation Prozedur / Erkrankung	Zielgrößen
Systematische Übersichten					
Young 2007	Review	USA/ Can./ FIN ^a	Publikationen zum Zusammenhang zwischen Chirurgenfallzahl und Patienten-Outcome (recherchiert in PubMed, EMBASE, Cochrane Library medical database)	Zielsetzung: Untersuchung von Volumen-Outcome Zusammenhängen (bezogen auf Chirurgen) Prozedur / Erkrankung: AAA	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Krankenhaus-Mortalität
Methodische Publikationen					
Bender 2006	Methodische Ansätze	D	Simulierte Datensätze orientiert am BQS-Qualitätsreport 2003	Zielsetzung: Vergleich statistischer Modelle zur Ableitung von Schwellenwerten Prozedur / Erkrankung: Knie-TEP	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Morbidität (postoperative Wundinfektion)
Grouven 2008	Methodische Ansätze	D	Qualitätssicherungsdaten für Knie-TEP	Zielsetzung: Vergleich statistischer Modelle zur Ableitung von Schwellenwerten Prozedur / Erkrankung: Knie-TEP	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Morbidität (postoperative Unbeweglichkeit und postoperative Wundinfektion)

(Fortsetzung)

Tabelle 4: Berichtsrelevante Aspekte der für Teilziel 1 eingeschlossenen Publikationen (Fortsetzung)

Publikation	Publikationsdesign	Land	Datenquelle	Zielsetzung der Publikation Prozedur / Erkrankung	Zielgrößen
Methodische Publikationen					
Wetzel 2006	Review methodischer Vorgehensweisen	D	keine	Zielsetzung: Darstellung von Kriterien für die Ableitung von Schwellenwerten Prozedur / Erkrankung: keine	keine
<p>a: Es handelt sich hier um die Angabe der Länder, aus denen die in die Untersuchung eingeschlossenen Studien / Daten stammen. b: Es wurden nicht alle Länder angegeben, aus denen die in den jeweiligen systematischen Review eingeschlossenen Studien stammen. AAA: Chirurgie des abdominellen Aortenaneurysmas, ACEI/ARB: Angiotensin-Converting Enzyme Inhibitor/Angiotensinrezeptor-Blocker, AMI: akuter Myokardinfarkt, BQS: Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung, CABG: Koronararterien-Bypass, Can.: Kanada, CHQC: Cleveland Health Quality Choice, CMS: Centers for Medicare and Medicaid Services, CPHA: Commission on Professional and Hospital Activities, D: Deutschland, ESO: Ösophagus-Eingriffe, FIN: Finnland, GB: Großbritannien, HIV: humanes Immundefizienzvirus, JPN: Japan, LVSD: linksventrikuläre Kammerdysfunktion, n. a.: nicht angegeben, NCDB: National Cancer Database, NIS: Nationwide Inpatient Sample, KH: Krankenhaus / Krankenhäuser, OSHPD: California Office of Statewide Health Planning and Development, PAN: Pankreas-Eingriffe, PCI: perkutane Koronarintervention, TEP: Total-Endoprothetik, UHC: University HealthSystem Consortium, UNOS: United Network for Organ Sharing Register, USA: Vereinigte Staaten von Amerika</p>					

5.1.3 Ergebnisse zur methodischen Vorgehensweise zur Bestimmung von Schwellenwerten

Beschreibung der Methoden

Es wurden 41 Publikationen identifiziert, die eine Methode zur Ableitung eines Schwellenwertes zur Trennung von Krankenhäusern / Ärzten mit hoher und niedriger Fallzahl beschreiben. In 19 dieser Publikationen (Bender 2006, Christian 2003, Diggs 2008, Fujita 2010, Gould 2011, Grouven 2008, Hannan 1989, Holt 2007a, Holt 2007c, IQWiG 2005, Jibawi 2006, McCabe 2005, McCabe 2007, Meguid 2008, Meguid 2009, Ross 2010, Schröder 2007, Weiss 2008, Wetzel 2006) 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 (Bender 2006, Grouven 2008, IQWiG 2005, Ross 2010, Schröder 2007, Sloan 1986, Wetzel 2006)
- 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 Fallzahlen (Ananthakrishnan 2008, Bristow 2010, Christian 2003, Finley 2010, Fujita 2010, Gould 2011, Hannan 1989, Hannan 2003, Jibawi 2006, Maerki 1986, McCabe 2005, McCabe 2007, Meguid 2008, Meguid 2009, Weiss 2008, Wetzel 2006, Wu 2004)
- 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 (Clark 1996, Jibawi 2006, Landon 2010, Livingston 2009, Reavis 2008, Schulze Raestrup 2006, Shroyer 1996, Smektala 2005, Votruba 2006, Williams 2008)
- D) Ansätze basierend auf mehreren Studien im Rahmen einer systematischen Übersicht (Dudley 2000, Henebiens 2007, Holt 2007a, Holt 2007c, Wilt 2008, Young 2007)
- E) Andere Ansätze (Diggs 2008, Holt 2007b, Kucey 1998)

Ansätze Gruppe A

Spezielle Regressionsmodelle zur Ermittlung eines Schwellenwertes wurden in 7 Publikationen beschrieben (Gruppe A). Bei dem VARL-Ansatz, dem VARG-Ansatz und dem proportionalen Benchmark-Ansatz ist eine Vorgabe bezüglich des betrachteten Risikos notwendig. Basierend auf einem logistischen Regressionsmodell wird dann ein zugehöriger Schwellenwert errechnet (Bender 2006, Grouven 2008, IQWiG 2005, Schröder 2007, Wetzel 2006). Das Bruchpunktmodell nach Ulm ist eine Modifikation der logistischen Regression

und ermöglicht die direkte Modellierung von 1 oder 2 Schwellenwerten (Bender 2006, Grouven 2008, Wetzel 2006). Sloan 1986 verwendete ein multiples Regressionsmodell unter Berücksichtigung der Fallzahl als linearer und quadratischer Term und definierte einen Schwellenwert als diejenige Fallzahl, bei der das geschätzte Risiko für ein Ereignis minimal wird. Ross 2010 verwendete ein multiples logistisches Regressionsmodell und definierte einen geeigneten Schwellenwert als diejenige Fallzahl, ab der eine weitere Erhöhung nicht mehr zu einer weiteren signifikanten Verbesserung der Ergebnisse führt.

Ansätze Gruppe B

Bei den 17 Publikationen aus Gruppe B wurden bei der Variation des Trennwertes unterschiedliche Schrittweiten verwendet. Diese reichten von 1 Fallzahl (Meguid 2008, Meguid 2009, Weiss 2008) bis zu einer Fallzahl von 100 Eingriffen (Hannan 2003). In anderen Publikationen wurde die Schrittweite nicht näher spezifiziert (Ananthakrishnan 2008, Finley 2010, Wetzel 2006) bzw. basierte auf Quantilsgrenzen (Bristow 2010). Die Modellierung der Daten erfolgte in den meisten Fällen mithilfe eines logistischen Regressionsmodells (Ananthakrishnan 2008, Christian 2003, Finley 2010, Gould 2011, Hannan 1989, Hannan 2003, Meguid 2008, Meguid 2009, Weiss 2008, Wu 2004), in 4 Studien kamen andere Regressionsmodelle wie das Cox Proportional Hazards-Modell und nicht lineare Kurvenanpassungen zum Einsatz (Bristow 2010, Maerki 1986, McCabe 2005, McCabe 2007) bzw. es wurden rohe Mortalitätsraten verwendet (Jibawi 2006). Fujita 2010 nahm ausgehend von 6 Fallzahlgruppen eine Reduktion auf 3 Fallzahlgruppen mithilfe des Akaike Information Criterion (AIC) vor, ohne einen konkreten Schwellenwert für die Trennung zwischen niedriger und hoher Fallzahl zu definieren. In allen Publikationen mit Ausnahme von Jibawi 2006, McCabe 2005 und McCabe 2007 erfolgte eine Adjustierung nach relevanten Risikofaktoren. In 4 Studien wurden Clustereffekte durch eine geeignete Modellierung auf Patientenebene berücksichtigt (Ananthakrishnan 2008, Christian 2003, Finley 2010, Gould 2011). In weiteren 4 Studien wurde eine Auswertung zur Bestimmung eines Schwellenwertes auf Krankenhausebene durchgeführt (Jibawi 2006, Maerki 1986, McCabe 2005, McCabe 2007). Als Kriterium für die Bestimmung eines Schwellenwertes wurde in den meisten Publikationen die statistische Signifikanz des Vergleichs zwischen Fallzahlgruppen über und unter den betrachteten Fallzahl-Trennwerten, basierend auf dem OR, HR oder RR, herangezogen. Die statistische Signifikanz wurde dabei entweder über die Größe des p-Wertes oder über die Überlappung der 95 %-KIs der Ereignisraten bei niedriger und hoher Fallzahl bestimmt (Ananthakrishnan 2008, Bristow 2010, Christian 2003, Hannan 1989, Jibawi 2006, McCabe 2005, McCabe 2007, Wetzel 2006). In 3 Studien wurde der optimale Schwellenwert basierend auf der Anpassung des zugrunde liegenden statistischen Modells ermittelt (Meguid 2008, Meguid 2009, Weiss 2008). In einer Studie wurde als Kriterium die Anzahl vermiedener Todesfälle durch die Behandlung in einem Krankenhaus mit hoher Fallzahl im Vergleich zu einem Krankenhaus mit niedriger Fallzahl herangezogen (Maerki 1986). In 5 Studien wurde kein explizites Kriterium für die Bestimmung eines Schwellenwertes definiert (Finley 2010, Fujita 2010, Gould 2011, Hannan 2003, Wu 2004).

Ansätze Gruppe C

Bei 8 Studien in Gruppe C wurden die erwarteten Ereignishäufigkeiten (E) unter Verwendung einer Risikoadjustierung berechnet (Clark 1996, Landon 2010, Livingston 2009, Reavis 2008, Schulze Raestrup 2007, Shroyer 1996, Smektala 2005, Votruba 2006). In 2 Studien wurde keine Risikoadjustierung durchgeführt (Jibawi 2006, Williams 2008). Basis für die Berechnung der Ereignisraten waren einzelne Krankenhäuser (Jibawi 2006, Livingston 2009, Schulze Raestrup 2007, Shroyer 1996, Smektala 2005, Votruba 2006) oder Fallzahlgruppen, die mehrere Krankenhäuser beinhalteten (Clark 1996, Landon 2010, Reavis 2010, Williams 2008). In 6 Studien erfolgte die Auswertung primär auf Patientenebene (Landon 2010, Livingston 2009, Schulze Raestrup 2006, Shroyer 1996, Smektala 2005, Votruba 2006). Ein potenzieller Clustereffekt wurde lediglich in der Studie Landon 2010 berücksichtigt. In 3 Studien (Clark 1996, Livingston 2009, Reavis 2008) wurde die Signifikanz von O/E als konkretes Kriterium für die Bestimmung eines Schwellenwertes genannt. In 4 Studien wurde lediglich eine visuelle Beurteilung des Scatterplots von O/E vs. Fallzahl als Entscheidungsgrundlage angegeben (Schulze Raestrup 2006, Smektala 2005, Votruba 2006) bzw. bleibt das genaue Kriterium unklar (Landon 2010). In der Studie Jibawi 2006 wurde ein Scatterplot der beobachteten Ereignisraten in Abhängigkeit von der Fallzahl betrachtet. Die Punkte folgen einer parabolischen Kurve. Als Schwellenwert wurde diejenige Fallzahl definiert, bei der die Kurve den Wert der nationalen Mortalitätsrate erreicht. Shroyer 1996 beschrieb ein Poisson-Regressionsmodell basierend auf den beobachteten und erwarteten Ereignishäufigkeiten und unterschiedlichen Operationalisierungen der Fallzahl, ohne jedoch ein explizites Kriterium für die Bestimmung eines konkreten Schwellenwertes anzugeben. Einen weiteren Ansatz basierend auf einem nicht parametrischen Regressionsmodell beschreibt Williams 2008. Im von den Autoren verwendeten Empirical Segmented Regression Model wurde ein Schwellenwert direkt aus den Modellparametern abgeleitet und beschrieb den Wert, bei dem die Regressionskurve des Zusammenhangs zwischen Fallzahl und Ereignisrate ein Plateau erreicht.

Ansätze Gruppe D

In den 6 Studien der Gruppe D wurde ein Schwellenwert basierend auf einer systematischen Übersicht ermittelt. Bei 3 der systematischen Übersichten (Holt 2007a, Holt 2007b, Young 2007) wurde ein Schwellenwert als gewichteter Mittelwert aus einer Meta-Analyse berechnet. In einer weiteren systematischen Übersicht (Wilt 2008) wurde ebenfalls eine mittlere Fallzahl angegeben, die genaue Bestimmung blieb jedoch unklar. In 1 systematischen Übersicht (Dudley 2000) wurde die höchstwertige Studie anhand eines Qualitätsscores bestimmt. Der Schwellenwert aus dieser Studie wurde als Gesamtschwellenwert übernommen. Hennebiens 2007 stellte die Differenz in den Ereignisraten zwischen Krankenhäusern mit hoher und niedriger Fallzahl in Abhängigkeit vom gewählten Schwellenwert der eingeschlossenen Studien grafisch dar und berechnete eine lineare Regressionsgerade, ohne jedoch ein Kriterium für die Bestimmung eines Schwellenwertes zu nennen.

Ansätze Gruppe E

Weitere Ansätze zur Bestimmung eines Schwellenwertes fanden sich in den Arbeiten von Diggs 2008, Holt 2007b und Kucey 1998 (Gruppe E). Diggs 2008 verwendete – abweichend von den anderen Ansätzen – keinen Qualitätsindikator wie z. B. die Mortalität als Kriterium, sondern zog den Anteil von Patienten mit schwerer Verletzung zur Herleitung eines Schwellenwertes heran. Kucey 1998 verwendete Classification and Regression Trees (CART)-Analysen. Bei diesem Verfahren wurde der Schwellenwert zur Einteilung von Chirurgen in Kategorien basierend auf der Fallzahl so gewählt, dass die Ergebnisse bzgl. der betrachteten Zielgröße in den resultierenden 2 Kategorien möglichst homogen waren. Holt 2007b verwendete sogenannte Safety-Charts, mit deren Hilfe die Abweichungen der Ereignisraten der einzelnen Krankenhäuser von denen aller übrigen Krankenhäuser in Abhängigkeit von der Fallzahl grafisch dargestellt wurden. Basierend auf Binomialverteilungs-Annahmen wurden Grenzen für signifikante Abweichungen definiert.

Aspekte der Publikationsqualität

Zusätzlich wurden folgende Aspekte der Qualität der Publikationen tabellarisch erfasst (Tabelle 5): Für die Primärstudien und die methodischen Arbeiten wurde geprüft, ob die Auswertungen der Fallzahl basierend auf einem stetigen oder kategoriellen Skalenniveau durchgeführt wurden und ob die Auswertungen auf Patientenebene oder auf Krankenhaus-/Arzteebene stattfanden. Die Berücksichtigung von Risikofaktoren zur Adjustierung der Ergebnisse wurde ebenso wie die Berücksichtigung von Clustereffekten bei der Modellierung betrachtet. Dabei wurde unterschieden, ob Clustereffekte auf Patientenebene mittels einer geeigneten Modellierung (z. B. GEE, Modelle mit zufälligen Effekten) berücksichtigt wurden oder ob die Auswertung zur Bestimmung eines Schwellenwertes mit dem Krankenhaus bzw. Arzt als Auswertungseinheit vorgenommen wurde. Bei den methodischen Ansätzen, die auf systematischen Übersichten basierten, wurde überprüft, ob die genannten Qualitätsaspekte bei der Bewertung der eingeschlossenen Primärstudien adressiert wurden.

Tabelle 5: Aspekte der Vorgehensweise zur Bestimmung von Schwellenwerten für Mindestmengen

Publikation	Methodische Vorgehensweise zur Berechnung eines Schwellenwertes	Skalenniveau der Fallzahl ^a	Auswertung auf Patientenebene ^a	Berücksichtigung von Risikofaktoren / Adjustierung ^a	Berücksichtigung von Clustereffekten ^{a, b}
Primärstudien					
Ananthakrishnan 2008	<p>Vorgehen Variation der Fallzahl zur Trennung von KH mit hoher und niedriger Fallzahl im Rahmen einer Sensitivitätsanalyse. Für jeden Trennwert Modellierung mit multipler logistischer Regression / GEE mit unterschiedlichen Trennwerten</p> <p>Kriterium zur Schwellenwert-Bestimmung Statistische Signifikanz des OR für hohe vs. niedrige Fallzahl</p>	kategoriell	ja	ja (berücksichtigte Risikofaktoren unklar)	ja
Bristow 2010	<p>Vorgehen Bildung von 4 Fallzahlkategorien für KH basierend auf Quartilen. Modellierung mit multifaktoriellem Cox Proportional Hazards-Modell</p> <p>Kriterium zur Schwellenwert-Bestimmung Statistische Signifikanz des HR für kleinere Fallzahlkategorien vs. hohe Fallzahl</p>	kategoriell	ja	ja (Adjustierung nach Behandlungsart, pathologischem Stadium, ethnischer Herkunft, Alter, Zahlungsstatus, Haushaltseinkommen, Tumorstadium)	nein

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Aspekte der Vorgehensweise zur Bestimmung von Schwellenwerten für Mindestmengen (Fortsetzung)

Publikation	Methodische Vorgehensweise zur Berechnung eines Schwellenwertes	Skalenniveau der Fallzahl ^a	Auswertung auf Patientenebene ^a	Berücksichtigung von Risikofaktoren / Adjustierung ^a	Berücksichtigung von Clustereffekten ^{a, b}
Primärstudien					
Christian 2003	<p>Vorgehen Variation der Fallzahl (in Zehnerschritten) zur Trennung von KH mit hoher und niedriger Fallzahl. Modellierung mit multipler logistischer Regression / GEE mit unterschiedlichen Trennwerten</p> <p>Kriterium zur Schwellenwert-Bestimmung Optimale Diskrimination zwischen hoher und niedriger Fallzahl (maximale Signifikanz) des OR für niedrige vs. hohe Fallzahl</p>	kategorial	ja	ja (Adjustierung nach Alter, ethnischer Herkunft, Geschlecht, Notfallstatus, Überweisung aus anderer Institution, Versicherungsstatus, Krankheits-schweregrad)	ja
Clark 1996	<p>Vorgehen Unterteilung der KH in 11 Fallzahlkategorien auf Basis der jährlichen Fallzahl. Berechnung des Quotienten aus den beobachteten und erwarteten Mortalitätsraten (O/E) für die Fallzahlkategorien und grafische Darstellung des Quotienten O/E in Abhängigkeit von der Fallzahl in Form von Scatterplots</p> <p>Kriterium zur Schwellenwert-Bestimmung Statistische Signifikanz von O/E</p>	kategorial	nein	ja (Adjustierung nach STS)	(nein)

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Aspekte der Vorgehensweise zur Bestimmung von Schwellenwerten für Mindestmengen (Fortsetzung)

Publikation	Methodische Vorgehensweise zur Berechnung eines Schwellenwertes	Skalenniveau der Fallzahl ^a	Auswertung auf Patientenebene ^a	Berücksichtigung von Risikofaktoren / Adjustierung ^a	Berücksichtigung von Clustereffekten ^{a, b}
Primärstudien					
Diggs 2008	<p>Vorgehen Unterteilung der KH in 100 Fallzahlkategorien anhand von Perzentilen auf Basis der jährlichen Fallzahl verletzter Patienten. Berechnung der Anteile verletzter und schwer verletzter Patienten pro Perzentil jeweils bezogen auf die Gesamtzahl der verletzten und schwer verletzten Patienten</p> <p>Kriterium zur Schwellenwert-Bestimmung Durchschnittliche Fallzahl derjenigen Perzentilgruppe, ab der der Anteil von schwer verletzten Patienten den Anteil aller verletzten Patienten übersteigt</p>	kategorial	nein	nein	(nein)
Finley 2010	<p>Vorgehen Variation der Fallzahl zur Trennung von KH mit hoher und KH mit mittlerer Fallzahl zur Bestimmung von hohen, mittleren und niedrigen Fallzahl-KH. Grafische Darstellung der Ergebnisse und Modellierung mithilfe logistischer Regression mit zufälligen Effekten</p> <p>Kriterium zur Schwellenwert-Bestimmung Kein explizites Kriterium zur Schwellenwert-Bestimmung angegeben</p>	stetig	ja	ja (Kalenderjahr, Geschlecht, Alter, Komorbiditäten, Provinz)	ja

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Aspekte der Vorgehensweise zur Bestimmung von Schwellenwerten für Mindestmengen (Fortsetzung)

Publikation	Methodische Vorgehensweise zur Berechnung eines Schwellenwertes	Skalenniveau der Fallzahl ^a	Auswertung auf Patientenebene ^a	Berücksichtigung von Risikofaktoren / Adjustierung ^a	Berücksichtigung von Clustereffekten ^{a, b}
Primärstudien					
Fujita 2010	<p>Vorgehen Unterteilung der KH in 6 vorgegebene Fallzahlkategorien auf Basis der jährlichen Fallzahl (keine Begründung für konkrete Wahl der Fallzahlgrenzen). Reduzierung auf 3 Gruppen (KH mit niedriger, mittlerer und hoher Fallzahl) mithilfe des Akaike Information Criterion (AIC)</p> <p>Kriterium zur Schwellenwert-Bestimmung Kein explizites Kriterium zur Schwellenwert-Bestimmung angegeben</p>	kategoriell	nein	ja (Adjustierung nach Jahr)	(nein)
Gould 2011	<p>Vorgehen Variation der Fallzahl zur Trennung von KH mit hoher und niedriger Fallzahl in Schritten von 25 Eingriffen. Modellierung mit multipler logistischer Regression mit zufälligen Effekten</p> <p>Kriterium zur Schwellenwert-Bestimmung „Plateau“ der Volume-Outcome-Beziehung für niedrige vs. hohe Fallzahl gemessen mit adjustiertem OR</p>	kategoriell	ja	ja (Adjustierung nach Alter, Geschlecht, Prozedur, Einkommen, Versicherungsart, medizinischer Diagnosen aus NIS)	ja

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Aspekte der Vorgehensweise zur Bestimmung von Schwellenwerten für Mindestmengen (Fortsetzung)

Publikation	Methodische Vorgehensweise zur Berechnung eines Schwellenwertes	Skalenniveau der Fallzahl ^a	Auswertung auf Patientenebene ^a	Berücksichtigung von Risikofaktoren / Adjustierung ^a	Berücksichtigung von Clustereffekten ^{a, b}
Primärstudien					
Hannan 1989	<p>Vorgehen Unterteilung der Krankenhäuser in Fallzahlkategorien basierend auf den Kriterien (a) ausreichend große Anzahl von Patienten und Krankenhäusern sowie (b) relativ homogene Mortalitätsraten in den Fallzahlkategorien. Dann Zusammenfassung der Fallzahlkategorien in 2 Gruppen (hohe und niedrige Fallzahl) mit variierenden Grenzen für hohe und niedrige Fallzahl basierend auf adjustierten Risiken (errechnet mit indirekter Standardisierung nach vorheriger Bestimmung relevanter Risikofaktoren mittels logistischer Regression)</p> <p>Kriterium zur Schwellenwert-Bestimmung Schwellenwert ist definiert als Wert mit optimaler Trennung von KH mit niedriger und hoher Fallzahl gemessen mit Quotient aus adjustierten Risiken (niedrige vs. hohe Fallzahl)</p>	kategoruell	ja	ja (Adjustierung nach Alter, Geschlecht, ethnische Herkunft, Komorbiditäten, Aufnahmezustand, Schweregrad, Fallzahl pro Arzt)	nein

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Aspekte der Vorgehensweise zur Bestimmung von Schwellenwerten für Mindestmengen (Fortsetzung)

Publikation	Methodische Vorgehensweise zur Berechnung eines Schwellenwertes	Skalenniveau der Fallzahl ^a	Auswertung auf Patientenebene ^a	Berücksichtigung von Risikofaktoren / Adjustierung ^a	Berücksichtigung von Clustereffekten ^{a, b}
Primärstudien					
Hannan 2003	<p>Vorgehen</p> <p>Variation der Fallzahl zur Trennung von hoher und niedriger Fallzahl in Schritten von 100 (KH) bzw. 25 (Chirurg) Eingriffen. Vergleich der adjustierten Mortalitätsraten (basierend auf multipler logistischer Regression) zwischen hoher und niedriger Fallzahl anhand von NNTs und der Anzahl vermeidbarer Todesfälle</p> <p>Kriterium zur Schwellenwert-Bestimmung</p> <p>Kein explizites Kriterium zur Schwellenwert-Bestimmung angegeben</p>	kategoriell	ja	ja (Adjustierung nach Alter, Geschlecht, vorangegangenem Myokardinfarkt, geringerer Auswurfleistung, beeinträchtigtem hämodynamischem Zustand, vorangegangener offener Herz-OP, Komorbiditäten)	nein

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Aspekte der Vorgehensweise zur Bestimmung von Schwellenwerten für Mindestmengen (Fortsetzung)

Publikation	Methodische Vorgehensweise zur Berechnung eines Schwellenwertes	Skalenniveau der Fallzahl ^a	Auswertung auf Patientenebene ^a	Berücksichtigung von Risikofaktoren / Adjustierung ^a	Berücksichtigung von Cluster effekten ^{a, b}
Primärstudien					
Holt 2007b	<p>Vorgehen Berechnung der Mortalitätsraten für jedes Krankenhaus und Berechnung des RR zum Vergleich der krankenhausspezifischen Mortalitätsraten mit der doppelten mittleren Mortalitätsrate der übrigen Krankenhäuser. Berechnung eines zugehörigen p-Wertes basierend auf der Binomialverteilung und grafische Darstellung des aus dem p-Wert berechneten log (odds) pro Krankenhaus in Abhängigkeit von der Fallzahl mittels „Safety Charts“</p> <p>Kriterium zur Schwellenwert-Bestimmung Minimale Fallzahl, ab der signifikante Evidenz für „Safety“ beobachtet wird</p>	stetig	nein	nein	(ja)

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Aspekte der Vorgehensweise zur Bestimmung von Schwellenwerten für Mindestmengen (Fortsetzung)

Publikation	Methodische Vorgehensweise zur Berechnung eines Schwellenwertes	Skalenniveau der Fallzahl ^a	Auswertung auf Patientenebene ^a	Berücksichtigung von Risikofaktoren / Adjustierung ^a	Berücksichtigung von Cluster effekten ^{a, b}
Primärstudien					
Jibawi 2006	<p>Ansatz 1 Vorgehen Plot der Mortalitätsrate pro KH vs. Fallzahl und Anpassung einer nicht linearen Regressionskurve. Berechnung der durchschnittlichen nationalen Mortalitätsrate</p> <p>Kriterium zur Schwellenwert-Bestimmung Schwellenwert ist derjenige Wert, bei dem die Regressionskurve die nationale Mortalitätsrate erreicht</p> <p>Ansatz 2 Vorgehen Variation der Fallzahl zur Trennung von Krankenhäusern mit niedriger und hoher Fallzahl. Berechnung der Mortalitätsraten für niedrige und hohe Fallzahlen inklusive 95 %-KI</p> <p>Kriterium zur Bestimmung eines Schwellenwertes Schwellenwert ist derjenige Wert mit der geringsten Überlappung der 95 %-KIs von niedriger und hoher Fallzahl</p>	stetig / kategorisch	nein	nein	(ja)

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Aspekte der Vorgehensweise zur Bestimmung von Schwellenwerten für Mindestmengen (Fortsetzung)

Publikation	Methodische Vorgehensweise zur Berechnung eines Schwellenwertes	Skalenniveau der Fallzahl ^a	Auswertung auf Patientenebene ^a	Berücksichtigung von Risikofaktoren / Adjustierung ^a	Berücksichtigung von Clustereffekten ^{a, b}
Primärstudien					
Kucey 1998	<p>Vorgehen Anwendung von CART zur Bildung von 2 Gruppen (Chirurgen mit niedriger und hoher Fallzahl) (weitere Unterteilung der niedrigen Fallzahl in 2 Subgruppen [mittlere und niedrige Fallzahl]) bzgl. Komplikationsraten bei Chirurgen</p> <p>Kriterium zur Schwellenwert-Bestimmung Schwellenwert ergibt sich als Ergebnis des CART-Algorithmus als Cut-off zwischen niedriger und hoher Fallzahlgruppe</p>	stetig	nein	unklar	(ja)
Landon 2010	<p>Vorgehen Bildung von Fallzahlkategorien basierend auf Quintilen. Berechnung von beobachteten Todesfällen (O) sowie erwarteten Todesfällen (E) mittels hierarchischer Regressionsmodelle und der Annahme, dass Patienten in Quintil 1 (KH mit niedriger Fallzahl) behandelt worden sind</p> <p>Kriterium zur Schwellenwert-Bestimmung Vergleich von O und E in den Quintilen, konkretes Kriterium zur Schwellenwert-Bestimmung unklar</p>	kategorial	ja	ja (Adjustierung nach Alter, Geschlecht, ethnische Herkunft, Komorbiditäten)	ja

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Aspekte der Vorgehensweise zur Bestimmung von Schwellenwerten für Mindestmengen (Fortsetzung)

Publikation	Methodische Vorgehensweise zur Berechnung eines Schwellenwertes	Skalenniveau der Fallzahl ^a	Auswertung auf Patientenebene ^a	Berücksichtigung von Risikofaktoren / Adjustierung ^a	Berücksichtigung von Clustereffekten ^{a, b}
Primärstudien					
Livingston 2009	<p>Vorgehen Berechnung von beobachteten und erwarteten Komplikationsraten basierend auf APS-DRGs für jedes KH. Plot des Quotienten O/E mit 95 %-KI vs. Fallzahl</p> <p>Kriterium zur Schwellenwert-Bestimmung Schwellenwert ist die Fallzahl, ab der das 95 %-KI konsistent unterhalb des Wertes 1 liegt</p>	stetig	ja	ja (APS-DRGs)	nein
Maerki 1986	<p>Vorgehen Berechnung von beobachteten Todesfällen sowie erwarteten Todesfällen pro Krankenhaus mittels indirekter Standardisierung. Modellierung der erwarteten Todesfälle in Abhängigkeit von Fallzahl und quadrierter Fallzahl, Modellierung der beobachteten Todesfälle in Abhängigkeit von Fallzahl, quadrierter Fallzahl und erwarteter Mortalitätsrate</p> <p>Kriterium zur Schwellenwert-Bestimmung Variation des Trennpunktes zwischen niedriger und hoher Fallzahl und Bewertung der daraus folgenden Implikationen für die zu erwartende Mortalitätsrate (vermiedene Todesfälle durch Behandlung in KH mit hoher statt niedriger Fallzahl)</p>	stetig	nein	ja (indirekte Standardisierung auf Krankenhausebene [Referenzpopulation: Gesamtbevölkerung, basierend auf nationaler Sterberate])	(ja)

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Aspekte der Vorgehensweise zur Bestimmung von Schwellenwerten für Mindestmengen (Fortsetzung)

Publikation	Methodische Vorgehensweise zur Berechnung eines Schwellenwertes	Skalenniveau der Fallzahl ^a	Auswertung auf Patientenebene ^a	Berücksichtigung von Risikofaktoren / Adjustierung ^a	Berücksichtigung von Clustereffekten ^{a, b}
Primärstudien					
McCabe 2005	<p>Vorgehen Plot der Mortalitätsrate pro KH versus Fallzahl und Anpassung einer nicht linearen Regressionskurve. Visuelle Bestimmung des Bereichs von Fallzahlen, in dem die Kurve abflacht. Variation der Fallzahl in diesem Bereich zur Trennung von KH mit niedriger und hoher Fallzahl. Berechnung der Mortalitätsraten für niedrige und hohe Fallzahlen inklusive 95 %-KI</p> <p>Kriterium zur Schwellenwert-Bestimmung Schwellenwert ist der minimale Wert, bei dem die 95 %-KIs von niedriger und hoher Fallzahl nicht überlappen</p>	stetig	nein	nein	(ja)
McCabe 2007	<p>Vorgehen Plot der Mortalitätsrate pro Chirurg versus Fallzahl und Anpassung einer nicht linearen Regressionskurve. Visuelle Bestimmung des Bereichs von Fallzahlen, in dem die Kurve abflacht. Variation der Fallzahl in diesem Bereich zur Trennung von Chirurgen mit niedriger und hoher Fallzahl. Berechnung der Mortalitätsraten für niedrige und hohe Fallzahlen inklusive 95 %-KI</p> <p>Kriterium zur Schwellenwert-Bestimmung Schwellenwert ist der minimale Wert, bei dem die 95 %-KI von niedrigen und hohen Fallzahlen nicht überlappen</p>	stetig	nein	nein	(ja)

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Aspekte der Vorgehensweise zur Bestimmung von Schwellenwerten für Mindestmengen (Fortsetzung)

Publikation	Methodische Vorgehensweise zur Berechnung eines Schwellenwertes	Skalenniveau der Fallzahl ^a	Auswertung auf Patientenebene ^a	Berücksichtigung von Risikofaktoren / Adjustierung ^a	Berücksichtigung von Clustereffekten ^{a, b}
Primärstudien					
Meguid 2008	<p>Vorgehen Variation der Fallzahl zur Trennung von KH mit hoher und niedriger Fallzahl in Einserschritten. Für jeden Trennwert Bildung eines multiplen logistischen Regressionsmodells</p> <p>Kriterium zur Schwellenwert-Bestimmung Schwellenwert ist definiert als derjenige Trennwert, der die beste Modellanpassung gemessen mit Pseudo- r² liefert</p>	kategoriell	ja	ja (Adjustierung nach Alter, Geschlecht, ethnische Herkunft, Lehrstatus, Jahr, Komorbiditäten)	nein
Meguid 2009	<p>Vorgehen Variation der Fallzahl zur Trennung von KH mit hoher und niedriger Fallzahl in Einserschritten. Für jeden Trennwert Bildung eines multiplen logistischen Regressionsmodells</p> <p>Kriterium zur Schwellenwert-Bestimmung Schwellenwert ist definiert als derjenige Trennwert, der die beste Modellanpassung gemessen mit Pseudo r² liefert</p>	kategoriell	ja	ja (Adjustierung nach Alter, Geschlecht, ethnische Herkunft, Lehrstatus, Jahr, Komorbiditäten)	nein
Reavis 2008	<p>Vorgehen Bildung von 3 Fallzahlkategorien (keine Begründung für konkrete Wahl der Fallzahlgrenzen). Berechnung von beobachteten Todesfällen (O) sowie erwarteten Todesfällen (E) und des Quotienten O/E</p> <p>Kriterium zur Schwellenwert-Bestimmung Signifikanz des Quotienten O/E</p>	kategoriell	nein	ja (unklar)	(nein)

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Aspekte der Vorgehensweise zur Bestimmung von Schwellenwerten für Mindestmengen (Fortsetzung)

Publikation	Methodische Vorgehensweise zur Berechnung eines Schwellenwertes	Skalenniveau der Fallzahl ^a	Auswertung auf Patientenebene ^a	Berücksichtigung von Risikofaktoren / Adjustierung ^a	Berücksichtigung von Clustereffekten ^{a, b}
Primärstudien					
Ross 2010	<p>Vorgehen Bildung eines hierarchischen multiplen logistischen Regressionsmodells mit logarithmierter Fallzahl als stetiger Variable. Berechnung des relativen Effektes auf das adjustierte Odds für eine Erhöhung der Fallzahl um 100 Patienten für eine gegebene KH-Fallzahl. Variation der Fallzahl in Zehnerschritten und Berechnung des OR mit Konfidenzintervall</p> <p>Kriterium zur Schwellenwert-Bestimmung Schwellenwert ist definiert als derjenige Wert, bei dem die obere Grenze des 95 %-KI des OR den Wert 1 erreicht. Berechnung von Bootstrap-KI für den geschätzten Schwellenwert</p>	stetig	ja	ja (Adjustierung nach Alter, Geschlecht, klinischen Charakteristika)	ja
Schröder 2007 / IQWiG 2005	<p>Vorgehen Modellierung des Zusammenhangs von Fallzahl und Ergebnisqualität basierend auf einem einfachen logistischen Regressionsmodell</p> <p>Kriterium zur Schwellenwert-Bestimmung Berechnung eines Schwellenwertes mithilfe des VARL-Ansatzes nach Bender</p>	stetig	ja	ja (Adjustierung nach Alter, Geschlecht, ASA-Status, präoperativem Status)	nein

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Aspekte der Vorgehensweise zur Bestimmung von Schwellenwerten für Mindestmengen (Fortsetzung)

Publikation	Methodische Vorgehensweise zur Berechnung eines Schwellenwertes	Skalenniveau der Fallzahl ^a	Auswertung auf Patientenebene ^a	Berücksichtigung von Risikofaktoren / Adjustierung ^a	Berücksichtigung von Cluster effekten ^{a, b}
Primärstudien					
Schulze Raestrup 2006	<p>Vorgehen Berechnung der erwarteten Wahrscheinlichkeit für das betrachtete Ereignis mittels multipler logistischer Regression. Bildung des Quotienten aus erwarteten und beobachteten Mortalitätsraten (O/E) für jedes Krankenhaus</p> <p>Kriterium zur Schwellenwert-Bestimmung Visuelle Bewertung des Plots von O/E vs. Fallzahl</p>	stetig	ja	ja (Adjustierung nach Alter, Geschlecht, ASA-Status, präoperativen Befunden)	nein

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Aspekte der Vorgehensweise zur Bestimmung von Schwellenwerten für Mindestmengen (Fortsetzung)

Publikation	Methodische Vorgehensweise zur Berechnung eines Schwellenwertes	Skalenniveau der Fallzahl ^a	Auswertung auf Patientenebene ^a	Berücksichtigung von Risikofaktoren / Adjustierung ^a	Berücksichtigung von Clustereffekten ^{a, b}
Primärstudien					
Shroyer 1996	<p>Ansatz 1 <i>Vorgehen</i> Variation der Fallzahl zur Trennung von KH mit hoher und niedriger Fallzahl. Berechnung der Quotienten aus erwarteten und beobachteten Mortalitätsraten (O/E) für die Fallzahlkategorien</p> <p>Kriterium zur Schwellenwert-Bestimmung Schwellenwert ist definiert als maximale Differenz der mittleren O/E-Quotienten der Fallzahlkategorien mittels Varianzanalyse</p> <p>Ansatz 2 <i>Vorgehen</i> Berechnung eines additiven Poisson-Regressionsmodells mit O als Zielvariable und E als Offset-Term (logarithmierte Skala) und Fallzahl als erklärende Variable (lineare bzw. logarithmische Skala bzw. modelliert als 2 lineare Terme)</p> <p>Kriterium zur Schwellenwert-Bestimmung Kein explizites Kriterium zur Schwellenwert-Bestimmung angegeben</p>	stetig	ja	ja (Adjustierung nach vorheriger Herzoperation, chirurgischer Priorität, New York Heart Association Functional Class, pulmonalen Rasselgeräuschen, peripherer arterieller Verschlusskrankheit, zerebraler vaskulärer Erkrankung, Alter)	nein

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Aspekte der Vorgehensweise zur Bestimmung von Schwellenwerten für Mindestmengen (Fortsetzung)

Publikation	Methodische Vorgehensweise zur Berechnung eines Schwellenwertes	Skalenniveau der Fallzahl ^a	Auswertung auf Patientenebene ^a	Berücksichtigung von Risikofaktoren / Adjustierung ^a	Berücksichtigung von Clustereffekten ^{a, b}
Primärstudien					
Sloan 1986	<p>Vorgehen Berechnung eines multiplen logistischen Regressionsmodells mit Mortalität als Zielgröße und Fallzahl und quadrierter Fallzahl als Einflussfaktoren</p> <p>Kriterium zur Schwellenwert-Bestimmung Schwellenwert ist definiert als derjenige Wert, bei dem die geschätzte Mortalität minimal ist</p>	stetig	ja	ja (Adjustierung nach Verweildauer, Alter, Geschlecht, Schweregrad der Erkrankung)	nein
Smektala 2005	<p>Vorgehen Berechnung der erwarteten Wahrscheinlichkeit für das betrachtete Ereignis mittels multipler logistischer Regression. Bildung des Quotienten aus erwarteten und beobachteten Mortalitätsraten (O/E) für jedes Krankenhaus</p> <p>Kriterium zur Schwellenwert-Bestimmung Visuelle Bewertung des Plots von O/E vs. Fallzahl</p>	stetig	ja	ja (Adjustierung nach Alter, Geschlecht, ASA-Status, subjektivem Beschwerdebild des Patienten, Voroperationen)	nein

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Aspekte der Vorgehensweise zur Bestimmung von Schwellenwerten für Mindestmengen (Fortsetzung)

Publikation	Methodische Vorgehensweise zur Berechnung eines Schwellenwertes	Skalenniveau der Fallzahl ^a	Auswertung auf Patientenebene ^a	Berücksichtigung von Risikofaktoren / Adjustierung ^a	Berücksichtigung von Clustereffekten ^{a, b}
Primärstudien					
Votruba 2006	<p>Vorgehen Berechnung der erwarteten Wahrscheinlichkeit für das betrachtete Ereignis mittels multipler logistischer Regression. Bildung des Quotienten aus erwarteten und beobachteten Mortalitätsraten (O/E) für jedes Krankenhaus</p> <p>Kriterium zur Schwellenwert-Bestimmung Visuelle Bewertung des Plots von O/E vs. Fallzahl</p>	stetig	ja	ja (Adjustierung nach Schweregrad der Erkrankung, sozioökonomischen Charakteristiken, Krankenhauslehrstatus)	nein
Weiss 2008	<p>Vorgehen Variation der Fallzahl zur Trennung von KH mit hoher und niedriger Fallzahl in Einserschritten. Für jeden Trennwert Bildung eines multiplen logistischen Regressionsmodells.</p> <p>Kriterium zur Schwellenwert-Bestimmung Schwellenwert ist definiert als derjenige Trennwert, der die beste Modellanpassung gemessen mit Pseudo-r² liefert</p>	kategorial	ja	ja (Adjustierung nach Alter, Geschlecht, ethnischer Herkunft, Komorbiditäten, Variablen bezüglich des Transplantats, hämodynamischen Variablen)	nein

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Aspekte der Vorgehensweise zur Bestimmung von Schwellenwerten für Mindestmengen (Fortsetzung)

Publikation	Methodische Vorgehensweise zur Berechnung eines Schwellenwertes	Skalenniveau der Fallzahl ^a	Auswertung auf Patientenebene ^a	Berücksichtigung von Risikofaktoren / Adjustierung ^a	Berücksichtigung von Clustereffekten ^{a, b}
Primärstudien					
Williams 2008	<p>Vorgehen Gruppierung der Krankenhäuser basierend auf der Fallzahl. Berechnung der aggregierten Ereignisrate pro Fallzahlkategorie. Grafische Darstellung der Ereignisraten in Abhängigkeit von der Fallzahl mittels Bubble-Plots und Anpassung einer gewichteten nicht parametrischen Regressionskurve (Loess-Glättungsfunktion). Anpassung eines empirical segmented regression model</p> <p>Kriterium zur Schwellenwert-Bestimmung Schwellenwert ist definiert als Wendepunkt der Regressionskurve, an dem die Kurve ein Plateau erreicht. Schwellenwert wird berechnet aus Parametern des Regressionsmodells</p>	kategorial	nein	nein	(nein)

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Aspekte der Vorgehensweise zur Bestimmung von Schwellenwerten für Mindestmengen (Fortsetzung)

Publikation	Methodische Vorgehensweise zur Berechnung eines Schwellenwertes	Skalenniveau der Fallzahl ^a	Auswertung auf Patientenebene ^a	Berücksichtigung von Risikofaktoren / Adjustierung ^a	Berücksichtigung von Clustereffekten ^{a, b}
Primärstudien					
Wu 2004	<p>Vorgehen</p> <p>Variation der Fallzahl zur Trennung von hohen und niedrigen Fallzahlen in Schritten von 100 (KH) bzw. 25 (Chirurg) Eingriffen. Berechnung multipler logistischer Regressionsmodelle für alle Trennwerte und Berechnung des OR</p> <p>Kriterium zur Schwellenwert-Bestimmung</p> <p>Kein explizites Kriterium zur Schwellenwert-Bestimmung angegeben</p>	kategorial	ja	ja (Adjustierung nach Alter, Geschlecht, Komorbidität, hämodynamischem Status, vorangegangener offener Herz-OP, ventrikulärer Funktion, koronarer Herzkrankheit des linken Hauptstamms)	nein

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Aspekte der Vorgehensweise zur Bestimmung von Schwellenwerten für Mindestmengen (Fortsetzung)

Publikation	Methodische Vorgehensweise zur Berechnung eines Schwellenwertes	Skalenniveau der Fallzahl ^a	Auswertung auf Patientenebene ^a	Berücksichtigung von Risikofaktoren / Adjustierung ^a	Berücksichtigung von Clustereffekten ^{a, b}
Methodische Publikationen					
Bender 2006	<p>Vorgehen Übersicht über verschiedene statistische Modelle zur Ermittlung eines Schwellenwertes basierend auf logistischen Regressionsmodellen: a) Bruchpunktmodell nach Ulm b) absoluter Benchmark-Ansatz nach Bender (VARL) c) Gradienten-Ansatz nach Bender (VARG) d) proportionaler Benchmark-Ansatz nach Budtz-Jorgensen</p> <p>Kriterium zur Schwellenwert-Bestimmung Schwellenwerte mit 95 %-KI werden aus Parametern der verwendeten Modelle berechnet</p>	stetig	ja	nein (Modelle a, b, c) ja (Modell d)	nein
Grouven 2008	<p>Vorgehen Übersicht über verschiedene statistische Modelle zur Ermittlung eines Schwellenwertes basierend auf logistischen Regressionsmodellen: a) Bruchpunktmodell nach Ulm (Erweiterung auf 2 Bruchpunkte) b) absoluter Benchmark-Ansatz nach Bender (VARL) c) Gradienten-Ansatz nach Bender (VARG) d) proportionaler Benchmark-Ansatz nach Budtz-Jorgensen</p> <p>Kriterium zur Schwellenwert-Bestimmung Schwellenwerte mit 95 %-KI werden aus Parametern der verwendeten Modelle berechnet</p>	stetig	ja	nein (Modelle a, b, c) ja (Modell d)	nein

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Aspekte der Vorgehensweise zur Bestimmung von Schwellenwerten für Mindestmengen (Fortsetzung)

Publikation	Methodische Vorgehensweise zur Berechnung eines Schwellenwertes	Skalenniveau der Fallzahl ^a	Auswertung auf Patientenebene ^a	Berücksichtigung von Risikofaktoren / Adjustierung ^a	Berücksichtigung von Clustereffekten ^{a, b}
Methodische Publikationen					
Wetzel 2006	<p>Vorgehen und Kriterium zur Schwellenwert-Bestimmung</p> <p>Methodische Überlegungen beim Vorgehen zur Ermittlung eines Schwellenwertes, kritische Diskussion notwendiger Voraussetzungen und möglicher Verfahren:</p> <p>Austesten verschiedener Trennpunkte für niedrige und hohe Fallzahl und Maximierung der statistischen Trennschärfe (minimaler p-Wert).</p> <p>Bildung von Fallzahlquantilen und statistischer Vergleich der Fallzahlkategorien bzgl. Ereignisrisiko</p> <p>Hinweis auf Methoden in Bender 2006</p>	n. a.	n. a.	n. a.	n. a.
Systematische Übersichten					
Dudley 2000	<p>Vorgehen</p> <p>Erstellen einer systematischen Übersicht zur Untersuchung der Volume-Outcome-Beziehung. Bestimmung der qualitativ hochwertigsten Studie mithilfe eines Scoring-Systems (basierend auf Case-Mix und Relevanz der Studien)</p> <p>Kriterium zur Schwellenwert-Bestimmung</p> <p>Übernahme des Schwellenwertes aus der qualitativ hochwertigsten Studie, dabei wurden Fallzahlkategorien, die sich nicht statistisch signifikant von der höchsten Fallzahlkategorie unterscheiden als hohe Fallzahl zusammengefasst</p>	nein	nein	ja	nein

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Aspekte der Vorgehensweise zur Bestimmung von Schwellenwerten für Mindestmengen (Fortsetzung)

Publikation	Methodische Vorgehensweise zur Berechnung eines Schwellenwertes	Skalenniveau der Fallzahl ^a	Auswertung auf Patientenebene ^a	Berücksichtigung von Risikofaktoren / Adjustierung ^a	Berücksichtigung von Clustereffekten ^{a, b}
Systematische Übersichten					
Henebiens 2007	<p>Vorgehen Erstellen einer systematischen Übersicht. Berechnung der Differenz der Mortalitätsraten zwischen KH mit hoher und niedriger Fallzahl pro Studie. Bei mehreren Fallzahlkategorien Zusammenfassung der höchsten bzw. der kleinsten Fallzahlkategorien. Plot der Differenz der Mortalitätsraten gegen den zugehörigen Fallzahl-Trennwert. Anpassung einer linearen Regressionsgeraden</p> <p>Kriterium zur Schwellenwert-Bestimmung Kein explizites Kriterium zur Schwellenwert-Bestimmung angegeben</p>	nein	nein	ja	nein
Holt 2007a	<p>Vorgehen Erstellen einer systematischen Übersicht. Extraktion des OR für KH mit hoher vs. niedriger Fallzahl basierend auf verwendetem Trennwert der Studie. Bei mehreren Fallzahlkategorien in der Studie Bildung von 2 Fallzahlkategorien (hohe und niedrige Fallzahl). Durchführung einer Meta-Analyse</p> <p>Kriterium zur Schwellenwert-Bestimmung Berechnung eines gewichteten Schwellenwertes aus den in den Studien verwendeten Trennwerten</p>	nein	nein	ja	nein

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Aspekte der Vorgehensweise zur Bestimmung von Schwellenwerten für Mindestmengen (Fortsetzung)

Publikation	Methodische Vorgehensweise zur Berechnung eines Schwellenwertes	Skalenniveau der Fallzahl ^a	Auswertung auf Patientenebene ^a	Berücksichtigung von Risikofaktoren / Adjustierung ^a	Berücksichtigung von Clustereffekten ^{a, b}
Systematische Übersichten					
Holt 2007c	<p>Vorgehen Erstellen einer systematischen Übersicht. Extraktion des OR für KH mit hoher vs. niedriger Fallzahl basierend auf verwendetem Trennwert der Studie. Bei mehreren Fallzahlkategorien in der Studie Bildung von 2 Fallzahlkategorien (hohe und niedrige Fallzahl). Durchführung einer Meta-Analyse</p> <p>Kriterium zur Schwellenwert-Bestimmung Berechnung eines gewichteten Schwellenwertes aus den in den Studien verwendeten Trennwerten</p>	nein	nein	ja	nein
Wilt 2008	<p>Vorgehen Erstellen einer systematischen Übersicht und einer gepoolten Auswertung</p> <p>Kriterium zur Schwellenwert-Bestimmung Berechnung der mittleren Fallzahl der eingeschlossenen Studien</p>	nein	nein	ja	ja

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Aspekte der Vorgehensweise zur Bestimmung von Schwellenwerten für Mindestmengen (Fortsetzung)

Publikation	Methodische Vorgehensweise zur Berechnung eines Schwellenwertes	Skalenniveau der Fallzahl ^a	Auswertung auf Patientenebene ^a	Berücksichtigung von Risikofaktoren / Adjustierung ^a	Berücksichtigung von Clustereffekten ^{a, b}
Systematische Übersichten					
Young 2007	<p>Vorgehen Erstellen einer systematischen Übersicht. Extraktion des OR für Chirurgen mit hoher vs. niedriger Fallzahl basierend auf verwendetem Trennwert der Studie. Bei mehreren Fallzahlkategorien in der Studie Bildung von 2 Fallzahlkategorien (hohe und niedrige Fallzahl). Durchführung einer Meta-Analyse</p> <p>Kriterium zur Schwellenwert-Bestimmung Berechnung eines gewichteten Schwellenwertes aus den in den Studien verwendeten Trennwerten</p>	nein	nein	ja	nein
<p>a: Bewertung gilt bei den Primärstudien und den methodischen Publikationen für die Studien, bei den systematischen Übersichten bezieht sich die Bewertung darauf, ob die Qualitätsaspekte bei den eingeschlossenen Einzelstudien berücksichtigt wurden.</p> <p>b: mögliche Einträge: ja: Auswertung auf Patientenebene mit Berücksichtigung von Clustereffekten; nein: Auswertung auf Patientenebene ohne Berücksichtigung von Clustereffekten; (ja): Auswertung auf Krankenhausebene, Clustereffekte spielen keine Rolle; (nein): Auswertung basierend auf Gruppen von Krankenhäusern ohne Berücksichtigung von Clustereffekten auf Krankenhausebene</p> <p>AIC: Akaike Information Criterion, APS-DRG: all-payer severity-adjusted diagnosis related group, ASA: American Society of Anaesthesiologists Classification, CABG: Koronararterien Bypass, CART: Classification and Regression Trees, GEE: Generalized Estimating Equation, HR: Hazard Ratio, KH: Krankenhaus / Krankenhäuser, KI: Konfidenzintervall, n. a.: nicht anwendbar, NIS: National Inpatient Sample, NNT: Number needed to treat, O/E: Observed/Expected, OP: Operation, OR: Odds Ratio, RR: relatives Risiko, STS: Society of Thoracic Surgeons Stratification System; VARG: Value of acceptable risk gradient, VARL: Value of acceptable risk limit</p>					

5.1.4 Alternative oder modifizierte Operationalisierung der Mindestmengenregelungen nach § 116b

In den für das Teilziel 1 eingeschlossenen Publikationen fanden sich die vom G-BA verwendeten krankheitsunabhängigen Festlegungsgrundsätze (z. B. 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.

Relevante statistisch-methodische Kriterien für die Herleitung von Schwellenwerten beinhalten die Modellierung des Zusammenhangs zwischen Fallzahl und Ergebnisqualität auf Patientenebene im Rahmen eines adäquaten statistischen Regressionsmodells, eine Modellierung der Fallzahl primär als stetige Variable, eine Adjustierung für wesentliche Risikofaktoren (Confounder) sowie die geeignete Berücksichtigung möglicher Clustereffekte [8,11]. Keine der identifizierten Publikationen erfüllte diese Vorgaben in vollem Umfang. Grundsätzlich sind die in Gruppe A in Abschnitt 5.1.3 zusammengefassten Ansätze am geeignetsten für die Bestimmung eines Schwellenwerts für Mindestmengen. Aufgrund unterschiedlicher Mängel und Limitationen (siehe Tabelle 5) erscheint es jedoch nicht möglich, ein einzelnes der vorgeschlagenen Verfahren als die „optimale“ Methode zur Operationalisierung einer Mindestmengenregelung zu identifizieren. Dieser Punkt wird in Kapitel 6 weiter vertieft und diskutiert.

5.2 Teilziel 2: Mindestmengenregelungen

5.2.1 Ergebnisse der Informationsbeschaffung

Die folgenden Abschnitte beschreiben das Ergebnis der systematischen Informationsbeschaffung gemäß den Einschlusskriterien für das Teilziel 2.

5.2.1.1 Ergebnis der bibliografischen Literaturrecherche

Abbildung 2 zeigt das Ergebnis der systematischen Literaturrecherche nach Studien in den bibliografischen Datenbanken und des Literaturscreenings gemäß den Kriterien für den Studieneinschluss für das Teilziel 2.

Nach Ausschluss von 1526 Duplikaten ergab sich eine Gesamtzahl von 2308 zu screenenden Treffern.

2021 Treffer wurden von beiden Reviewern nach Konsentierung im Rahmen des Titel- und Abstractscreenings als nicht relevant ausgeschlossen. Aus der bibliografischen Literaturrecherche verblieben damit 287 potenziell relevante Treffer, die im Volltext gesichtet wurden. Hiervon wurden 277 aufgrund fehlender Relevanz ausgeschlossen. Die Zitate der als Volltexte geprüften, aber ausgeschlossenen Treffer finden sich mit Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes in Anhang B.

Die verbliebenen 10 Studien erfüllten nach übereinstimmender Einschätzung beider Reviewer die für diesen Rapid Report definierten Kriterien für den Studieneinschluss.

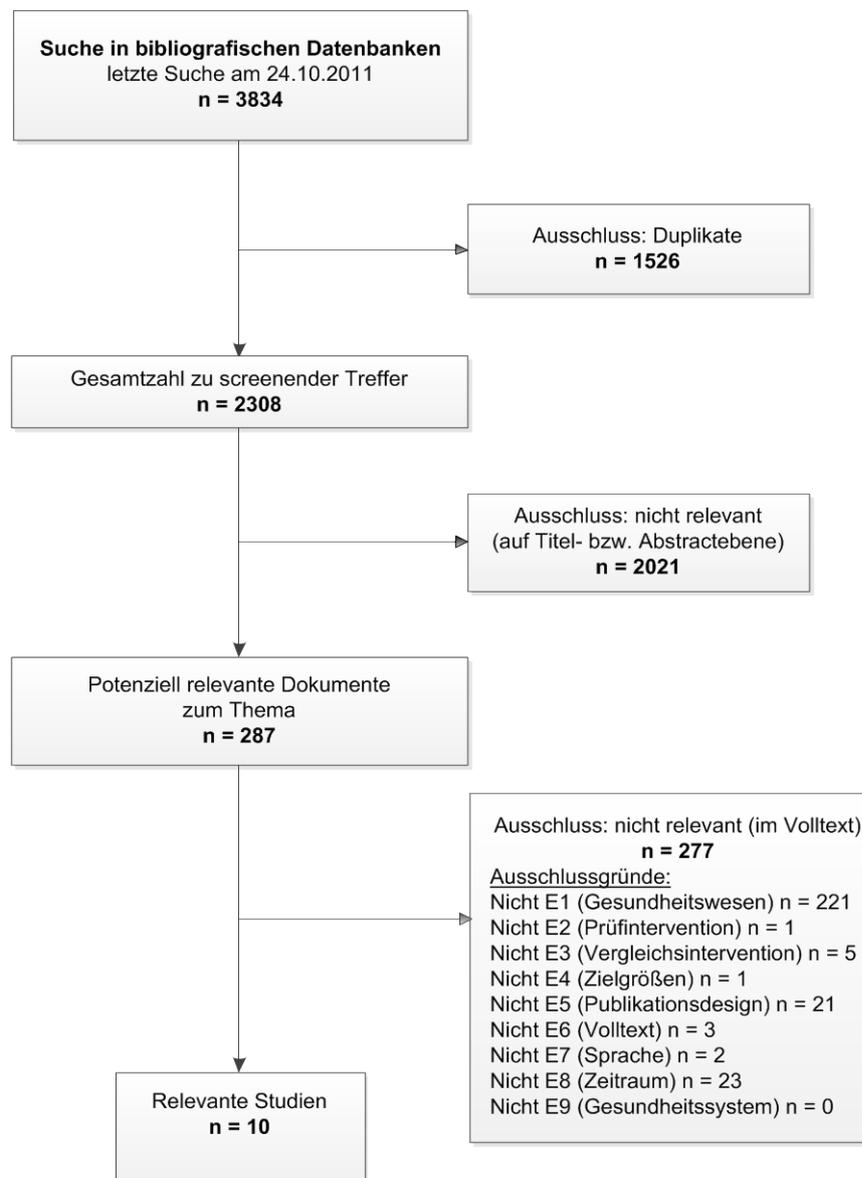


Abbildung 2: Ergebnis der bibliografischen Literaturrecherche und des Literaturscreenings zu Teilziel 2

Anwendung der „Related Citations“-Funktion

Im Rahmen der bibliografischen Literaturrecherche wurden 10 relevante Studien identifiziert. Die Sichtung der ersten 20 „Related Citations“ in PubMed zu diesen 10 relevanten Studien ergab keine weiteren relevanten Studien.

5.2.1.2 Weitere publizierte Studien

5.2.1.2.1 Systematische und nicht systematische Übersichten

Im Rahmen der systematischen Literaturrecherche wurden für das Teilziel 2 keine systematischen und nicht systematischen Übersichten identifiziert.

5.2.1.2.2 Sichtung von Literaturlisten relevanter Studien

Im Rahmen der bibliografischen Literaturrecherche wurden von den 10 identifizierten Studien die 9, deren konkrete Zielstellung die Untersuchung der Auswirkungen einer Mindestmengenregelung war, zur Sichtung der Literaturlisten herangezogen. Daraus ergaben sich keine weiteren relevanten Studien.

5.2.1.3 Resultierender Studienpool

Durch die verschiedenen Suchschritte konnten 10 relevante Studien identifiziert werden (siehe Tabelle 6). Bei den als relevant erachteten Studien handelte es sich ausschließlich um retrospektive Beobachtungsstudien. Davon sind 4 deutsche Studien (Blum 2008, Geraedts 2008 / 2010, Ohmann 2010) von derselben Autorengruppe und beruhen auf Daten der Begleitforschungsstudie zur Einführung der Mindestmengenregelung.

Tabelle 6: Studienpool des Berichts für Teilziel 2

Autor/Jahr	Titel
Blum 2008 [50]	Minimum hospital volumes for total knee replacement
Franz 2008 [51]	Knee joint endoprosthesis – consequences of the current german volume outcome relationship regulation for german hospitals
Geraedts 2008 [52]	Umsetzung und Auswirkungen der Mindestmengen. Ergebnisse der Begleitforschung
Geraedts 2010 [53]	Distances to hospitals performing minimum volume relevant procedures in Germany 2004 to 2006
Ho 2004 [54]	Certificate of need, volume, and percutaneous transluminal coronary angioplasty outcomes
Kostuj 2011[55]	Minimal provider volume in total knee replacement : an analysis of the external quality assurance program of North Rhine-Westphalia (QS-NRW)
Massarweh 2011 [56]	A critical evaluation of the impact of Leapfrog's evidence-based hospital referral
Ohmann 2010 [57]	Two short-term outcomes after instituting a national regulation regarding minimum procedural volumes for total knee replacement
Roeder 2007 [58]	Volume outcome relationship. Consequences of reallocation of minimum volume based on current German surgical regulations
Simunovic 2010 [59]	Assessing the volume-outcome hypothesis and region-level quality improvement interventions: pancreas cancer surgery in two Canadian Provinces

5.2.2 Charakteristika der eingeschlossenen Studien zum Teilziel 2

Die berichtsrelevanten Charakteristika der eingeschlossenen Studien zum Teilziel 2 werden in Tabelle 7 dargestellt.

Bei den 10 eingeschlossenen Studien handelte es sich um retrospektive Beobachtungsstudien (die z. T. auch prospektive Erhebungen beinhalten), die die Auswirkungen von Mindestmengenregelungen auf definierte Endpunkte entweder im zeitlichen Verlauf vor und nach Einführung einer Mindestmengenregelung (Blum 2008, Franz 2008, Geraedts 2008 / 2010, Kostuj 2011, Massarweh 2011, Ohmann 2010, Roeder 2007, Simunovic 2010), im Vergleich zu einer Referenzregion ohne Mindestmengenregelung (Simunovic 2010) oder aber im Vergleich zu Krankenhäusern bzw. Regionen mit einer anderen Mindestmengenregelung (Ho 2004) darstellten.

Die eingeschlossenen Studien stammten ausschließlich aus Kanada, den USA und Deutschland und hatten alle das Setting Krankenhaus.

Bei den eingeschlossenen Studien wurden die Auswirkungen von Mindestmengenregelungen ausschließlich bei stationären Prozeduren berichtet. Die beschriebenen Auswirkungen bezogen sich auf Leber-, Nieren und Stammzelltransplantationen, Pankreas- (PAN) und Ösophagus-Eingriffe (ESO), die Knie-Total-Endoprothetik (Knie-TEP), perkutane Koronarinterventionen (PCI) und die Chirurgie des abdominellen Aortenaneurysmas (AAA). Eine Übersicht über die Prozeduren ist Tabelle 9 zu entnehmen.

Der Publikationszeitraum der für Teilziel 2 eingeschlossenen Studien reicht von 2004 (Ho 2004) bis einschließlich 2011 (Kostuj 2011, Massarweh 2011). Die deutschen Studien wurden in den Jahren 2007 (Roeder 2007), 2008 (Blum 2008, Franz 2008, Geraedts 2008), 2010 (Geraedts 2010, Ohmann 2010) und 2011 (Kostuj 2011) publiziert.

In 6 der 10 Studien (Geraedts 2008, Ho 2004, Kostuj 2011, Massarweh 2011, Ohmann 2010, Simunovic 2010) fanden sich Ergebnisse zu patientenrelevanten Endpunkten wie Mortalität, Morbidität, Verweildauer im Krankenhaus und Re-Intervention. Bei 4 dieser Studien fanden sich auch Ergebnisse zu Struktureffekten (Geraedts 2008, Massarweh 2011, Ohmann 2010, Simunovic 2010). Die übrigen 4 Studien (Blum 2008, Franz 2008, Geraedts 2010, Roeder 2007) berichteten ausschließlich über Struktureffekte wie z. B. die Veränderung der Anzahl der an der Versorgung teilnehmenden Krankenhäuser, die Fallzahlentwicklung oder von Änderungen der von Patienten zurückgelegten Distanzen zum Krankenhaus. Keine der eingeschlossenen Studien machte Angaben zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität. Eine Übersicht über die untersuchten Endpunkte der eingeschlossenen Studien ist Tabelle 8 zu entnehmen.

Fünf Studien beruhten auf Patientenentlassungsdaten, die zu administrativen Zwecken erhoben wurden (Franz 2008, Ho 2004, Massarweh 2011, Roeder 2007, Simunovic 2010). Eine Studie basierte auf einer Krankenhausbefragung² anhand eines standardisierten Fragebogens (Blum 2008). Vier Studien machten Aussagen anhand von Daten der externen Qualitätssicherung der BQS (Kostuj 2011, Ohmann 2010) bzw. verwendeten zusätzlich noch Daten aus Berichten des InEK (Geraedts 2008 / 2010). Die Studie Geraedts 2008 führte zudem zusätzlich eine Krankenhausbefragung durch. Die Studien Franz 2008 und Roeder 2007 untersuchten die Auswirkungen anhand von Krankenhausdaten des Zweckverbandes Köln, Bonn und Region.

Vier der eingeschlossenen Studien (Blum 2008, Geraedts 2008 / 2010, Ohmann 2010) basierten auf den gleichen Daten einer Begleitforschungsstudie zur Einführung der Mindestmengen im Jahre 2004, die vom G-BA beauftragt war.

Bei den eingeschlossenen Studien bezogen sich die Mindestmengenregelungen alle auf Prozeduren pro Jahr und Krankenhaus. Jedoch galten bei den Ösophagus- und Pankreas-Eingriffen (Geraedts 2008 / 2010, Roeder 2007) zum Einführungszeitpunkt 2004 in Deutschland die Mindestmengen pro Jahr und Arzt. Die Mindestmengen wurden in 2006 erhöht und galten ab dann für alle Prozeduren pro Jahr und Krankenhaus.

Die 3 übrigen Studien (Ho 2004, Massarweh 2011, Simunovic 2010) berichteten über Auswirkungen von verschiedenen Mindestmengenregelungen in den USA und in Kanada, wo die Festlegung von Mindestmengen jeweils in ein Paket von Qualitätsverbesserungsmaßnahmen eingebettet war.

Mindestmengenregelungen

Der Hintergrund der Studie Ho 2004 war, dass in den USA seit 1978 die US-Regierung Standards bezüglich der minimalen Anzahl von Herzkatheterisierungen im Rahmen des Certificate of Need-Gesetzes (CON; dieses galt bis 1987 für alle US-Bundesstaaten) vorgegeben hatte. Im Jahre 1987 lief die staatliche Förderung aus und einige Bundesstaaten führten die CON-Restriktionen nicht weiter fort. Ho 2004 untersuchte die Auswirkungen dieser Restriktionen anhand des US-Bundesstaates Florida (der das CON weiterführte) im Vergleich zu Kalifornien, das diese Gesetzgebung nicht weiterführte. Florida ist weiterhin dazu verpflichtet, eine CON-Zulassung von der staatlichen American Health Care Association (AHCA) zu beantragen um eine Einrichtung eröffnen zu können, die mehr als 300 Herzkatheterisierungen pro Jahr und Einrichtung durchführt.

Massarweh 2011 untersuchte die Auswirkungen der Einführung von Leapfrog-Standards anhand von Ösophagus- und Pankreas-Eingriffen sowie der Chirurgie des abdominalen

² Der Begriff „Krankenhausbefragung“ wurde aus den Originalstudien übernommen und wird für den gesamten Bericht verwendet, da nicht näher differenziert wurde, wer die Adressaten der Befragung waren.

Aortenaneurysmas im US-Bundesstaat Washington vor (1994–2000) und nach (2001–2007) Einführung dieser Standards.

Das Leapfrog-Konsortium ist ein Zusammenschluss von öffentlichen und privaten Vertretern des Gesundheitswesens mit dem Ziel, die Versorgungsqualität zu erhalten, zu verbessern und die Kosten im Gesundheitswesen zu senken. Krankenhäuser können sich freiwillig einschreiben und bestätigen ihre Teilnahme am Leapfrog-Konsortium durch jährliche Qualitätsberichte, die 4 Qualitätsindikatoren beinhalten. Diese Qualitätsindikatoren umfassen das Vorliegen einer computergestützten Erfassung von Patientendaten bei Einweisung in das Krankenhaus und die Einbindung eines zertifizierten Intensivmediziners in die Betreuung der Patienten auf der Intensivstation sowie das Evidence Based Hospital Referral (EBHR). Das EBHR hat wiederum eine Regionalisierung von spezialisierten Leistungen und eine Verbesserung der Qualität der Behandlung anhand von volumenbasierten Überweisungen zu Krankenhäusern mit höheren Fallzahlen zum Ziel. Die Leapfrog-Standards für Ösophagus-Eingriffe und für die Chirurgie des abdominellen Aortenaneurysmas wurden 2000 festgelegt. Pankreas-Eingriffe wurden erst 2004 als Leapfrog-Prozedur festgelegt und der Standard galt somit erst ab diesem Zeitpunkt. Alle Krankenhäuser, die diesen Volumenstandard erfüllten wurden als EBHR-Krankenhäuser bezeichnet (Massarweh 2011).

Die kanadische Studie Simunovic 2010 untersuchte die Einführung von Qualitätsverbesserungsmaßnahmen (1999) basierend auf einem Report des Cancer Care Ontario (Institution der Provinz Ontario, welche dem Gesundheitsministerium untersteht) für die Chirurgie des Pankreaskarzinoms in der Provinz Ontario. Ausgangspunkt war eine Studie, die über ein 5-fach erhöhtes Odds Ratio der operativen Mortalität berichtete, wenn Patienten in Krankenhäusern mit niedrigen Fallzahlen operiert wurden. Die daraus entwickelten Qualitätsverbesserungsmaßnahmen beruhten auf 3 Interventionen. Als erste Intervention wurde zunächst ein Standard-Report („standards of care report“) von einem Expertenteam entwickelt, der an alle Chefarzte und Direktoren der Krankenhäuser versendet wurde. Eine der Kernempfehlungen daraus war, dass nur noch die Krankenhäuser Pankreaskarzinom-Operationen durchführen sollten, die jedes Jahr mindestens 10 Pankreasresektionen und eine operative Mortalitätsrate von weniger als 5 % erreichten. Die Kernempfehlungen wurden in der Studie als zweite Intervention bezeichnet. Als dritte Intervention wurden parallel zur Implementation des Standard-Reports Feedback-Sessions durchgeführt, in denen die Ergebnisse der Pankreaschirurgie auf Krankenhausebene auditiert wurden.

Die Einführung der Mindestmengenregelung in Deutschland durch den G-BA fand im Jahr 2004 zunächst für 5 operative Eingriffe statt. Diese waren Nieren-, Leber-, Stammzelltransplantationen und komplexe Pankreas- und Ösophagus-Eingriffe. Im Jahre 2006 kam dann die Knie-TEP hinzu und die bestehenden Mindestmengen für die zuvor genannten Prozeduren wurden z. T. (Ausnahme: Nierentransplantationen) auf das Doppelte erhöht. Für Ösophagus- und Pankreas-Eingriffe wurden dazu die Mindestmengen von Fallzahl pro Arzt auf Fallzahl pro Krankenhaus geändert.

Für die ambulante Behandlung im Krankenhaus wurde mit Beschluss des G-BA im Februar 2008 ein pauschaler Ansatz zur Festlegung von Mindestmengen gewählt, um die Behandlungserfahrung der Krankenhäuser zu operationalisieren [60]. Krankenhäuser waren nur dann zur ambulanten Behandlung berechtigt, wenn diese eine Mindestanzahl verschiedener Patienten mit seltenen Erkrankungen (Anlage 2 ABK-RL) oder mit Krankheiten mit besonderem Krankheitsverlauf (Anlage 3 ABK-RL) behandelten. Hiervon konnte der G-BA in begründeten Fällen abweichen oder ganz auf eine Mindestmenge verzichten. Für die Einführung der Mindestmengenregelung für stationär durchgeführte Prozeduren galten und für die ambulante Behandlung gelten weiterhin bestimmte Ausnahmeregelungen, die die Krankenhäuser geltend machen konnten bzw. können.

5.2.2.1 Studienübersicht

Tabelle 7: Berichtsrelevante Charakteristika der berücksichtigten Studien zu Teilziel 2

Studie	Studien-design	Land	Datenquelle	Betrach-tungszeit-raum	Zielsetzung der Studie / Prozedur / Er-krankung	Prüfintervention (verpflichtend / nicht verpflichtend) Interventions-zeitpunkt, MM	Vergleichs-gruppen ^a : Intervention vs. Kontrolle	Zielgrößen ^a
Blum 2008	Retrospektive ^b Beobachtungs-studie	D	Schriftliche Erhebung in KH mit Knie-TEP (standardisierter Fragebogen)	2005–2007	Zielsetzung: Untersuchung der Aus-wirkungen der MM-Regelung Prozedur / Er-krankung: Knie-TEP	G-BA-Mindestmenge pro Jahr und KH (verpflichtend) Interventionszeit-punkt: 2006 MM: Knie-TEP: ≥ 50	Zeitvergleich: vor Einführung der MM (2005) vs. nach Einführung der MM (2006–2007)	<u>Struktureffekte:</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Anzahl der KH ober- und unterhalb der MM ▪ Anzahl der KH, die an der Versorgung teilnehmen
Franz 2008	Retrospektive Beobachtungs-studie	D	KH-Zweckverband Köln, Bonn und Region	2002, 2005–2006	Zielsetzung: Untersuchung der Aus-wirkungen der MM-Regelung Prozedur / Er-krankung: Knie-TEP	G-BA-Mindest-mengen pro Jahr und KH (verpflichtend) Interventionszeit-punkt: 2006 MM: Knie-TEP: $\geq 50^c$	Zeitvergleich: vor Einführung von MM (2002–2005) vs. nach Einführung von MM (2006)	<u>Struktureffekte:</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Anzahl der KH ober- und unterhalb der MM ▪ Anzahl von KH, die an der Versorgung teilnehmen

(Fortsetzung)

Tabelle 7: Berichtsrelevante Charakteristika der berücksichtigten Studien zu Teilziel 2 (Fortsetzung)

Studie	Studien- design	Land	Datenquelle	Betrach- tungszeit- raum	Zielsetzung der Studie / Prozedur / Er- krankung	Prüfintervention (verpflichtend / nicht verpflichtend) Interventions- zeitpunkt, MM	Vergleichs- gruppen ^a : Intervention vs. Kontrolle	Zielgrößen ^a
Geraedts 2008, Geraedts 2010	Retrospektive ^b Beobachtungs- studie	D	KH-Befragungen, BQS und Qualitäts- berichte des InEK	2004–2006	Zielsetzung: Untersuchung der Aus- wirkungen der MM-Regelung Prozedur / Er- krankung: Leber-TX, Nieren-TX, Stammzell-TX, Knie-TEP, ESO, PAN	G-BA-Mindest- mengen pro Jahr und KH (verpflichtend) Interventionszeit- punkt: 2004 (PAN, ESO, Leber-, Nieren-, Stammzell-TX) 2006 (Knie-TEP) MM (2004): ESO: 5 (pro Jahr und Arzt) PAN: 5 (pro Jahr und Arzt) Leber-TX: 10 (pro Jahr und KH) Nieren-TX: 20 (pro Jahr und KH) Stammzell-TX: 12±2 (pro Jahr und KH)	Zeitvergleich: vor Einführung von MM (2004) vs. nach Einführung von MM (2006) für Knie-TEP vor Erhöhung der MM (2004) vs. nach Erhöhung der MM (2006) für PAN, ESO, Leber-, Nieren-, Stammzell-TX	<u>Struktureffekte:</u> ▪ von den Patienten zurückgelegte Distanzen ▪ Anzahl der KH ober- und unterhalb der MM ▪ Anzahl der KH, die an der Versorgung teilnehmen <u>Morbidität:</u> ▪ Wund- infektionen ▪ Wund- hämatome / Nachblutungen

(Fortsetzung)

Tabelle 7: Berichtsrelevante Charakteristika der berücksichtigten Studien zu Teilziel 2 (Fortsetzung)

Studie	Studien- design	Land	Datenquelle	Betrach- tungszeit- raum	Zielsetzung der Studie / Prozedur / Er- krankung	Prüfintervention (verpflichtend / nicht verpflichtend) Interventions- zeitpunkt, MM	Vergleichs- gruppen ^a : Intervention vs. Kontrolle	Zielgrößen ^a
Geraedts 2008, Geraedts 2010 (Forts.)						MM (Änderung 2006): ESO: 10 (pro Jahr und KH) PAN: 10 (pro Jahr und KH) Leber-TX: 20 (pro Jahr und KH) Nieren- / Stammzell- TX: 25 (pro Jahr/KH) Knie-TEP: ≥ 50 (pro Jahr und KH)		
Ho 2004	Retrospektive Beobachtungs- studie	USA	AHCA, OSHPD	1988– 1998 ^d	Zielsetzung: Regionaler Vergleich der Volumen- Outcome Zusammen- hänge aufgrund des CON- Gesetzes Prozedur / Er- krankung: PTCA	Certificate of Need (CON)-Gesetz ^e (PTCA pro Jahr und KH) (verpflichtend) Interventions- zeitpunkt: 1988 MM: PTCA: ≥ 300	Regionaler Vergleich: Region mit CON- Gesetz vs. Region ohne CON-Gesetz im zeitlichen Verlauf	<u>Krankenhaus- Mortalität</u> <u>Morbidität:</u> Notfall-CABG

(Fortsetzung)

Tabelle 7: Berichtsrelevante Charakteristika der berücksichtigten Studien zu Teilziel 2 (Fortsetzung)

Studie	Studien-design	Land	Datenquelle	Betrachtungszeitraum	Zielsetzung der Studie / Prozedur / Erkrankung	Prüfintervention (verpflichtend / nicht verpflichtend) Interventionszeitpunkt, MM	Vergleichsgruppen ^a : Intervention vs. Kontrolle	Zielgrößen ^a
Kostuj 2011	Retrospektive Beobachtungsstudie	D	BQS (externe Qualitätssicherung NRW)	2002–2008	Zielsetzung: Untersuchung der Auswirkungen der MM-Regelung Prozedur / Erkrankung: Knie-TEP	G-BA-Mindestmenge pro Jahr und KH (verpflichtend) Interventionszeitpunkt: 2006 MM: Knie-TEP: ≥ 50	Zeitvergleich: vor Einführung der MM (2004–2005) vs. nach Einführung der MM (2006–2008)	<u>Morbidität:</u> Komplikationen <u>Re-Intervention</u>
Massarweh 2011	Retrospektive Beobachtungsstudie	USA	Entlassungsdaten aus CHARS	1994–2007	Zielsetzung: Untersuchung der Auswirkungen der Leapfrog-Qualitätsmaße auf die Regionalisierung Prozedur / Erkrankung: AAA ESO PAN	LF-Qualitätsmaß „EBHR“ ^{co} (pro Jahr und KH) (nicht verpflichtend) Interventionszeitpunkt: 2000 (AAA, ESO) 2004 (PAN) MM: AAA: ≥ 50 ESO: ≥ 13 PAN: ≥ 11	Zeitvergleich: Betrachtung der Zielgrößen vor Einführung der LF-Standards (1994–2000) vs. nach Einführung der LF-Standards (2001–2007; PAN: 2004–2007)	<u>Mortalität:</u> 30+90 Tage <u>Morbidität:</u> 30-Tage-Komplikationen <u>Struktureffekte:</u> Anzahl der KH, die an der Versorgung teilnehmen <u>Verweildauer</u> <u>Re-Intervention:</u> 30+90 Tage

(Fortsetzung)

Tabelle 7: Berichtsrelevante Charakteristika der berücksichtigten Studien zu Teilziel 2 (Fortsetzung)

Studie	Studien- design	Land	Datenquelle	Betrach- tungszeit- raum	Zielsetzung der Studie / Prozedur / Er- krankung	Prüfintervention (verpflichtend / nicht verpflichtend) Interventions- zeitpunkt, MM	Vergleichs- gruppen ^a : Intervention vs. Kontrolle	Zielgrößen ^a
Ohmann 2010	Retrospektive Beobachtungs- studie	D	BQS (externe Qualitätssicherung D)	2004–2006	Zielsetzung: Untersuchung der Auswir- kungen der MM-Regelung Prozedur / Er- krankung: Knie-TEP	G-BA-Mindestmenge pro Jahr und KH (verpflichtend) Interventionszeit- punkt: 2006 MM: Knie-TEP: ≥ 50	Zeitvergleich: Vor Einführung der MM (2004, 2005) vs. nach Einführung der MM (2006)	<u>Morbidität:</u> ▪ postoperative Hämatome / sekundäre Blutungen ▪ postoperative Wundinfektion <u>Verweildauer</u> <u>Struktureffekte:</u> Anzahl der KH, die an der Versorgung teilnehmen

(Fortsetzung)

Tabelle 7: Berichtsrelevante Charakteristika der berücksichtigten Studien zu Teilziel 2 (Fortsetzung)

Studie	Studien-design	Land	Datenquelle	Betrachtungszeitraum	Zielsetzung der Studie / Prozedur / Erkrankung	Prüfintervention (verpflichtend / nicht verpflichtend) Interventionszeitpunkt, MM	Vergleichsgruppen ^a : Intervention vs. Kontrolle	Zielgrößen ^a
Roeder 2007	Retrospektive Beobachtungsstudie	D	KH-Zweckverband Köln, Bonn und Region	2002, 2005	Zielsetzung: Untersuchung der Auswirkungen der MM-Regelung Prozedur / Erkrankung: ESO Leber-TX Nieren-TX PAN	G-BA-Mindestmengen pro Jahr und KH (Ausnahme 2004 ESO / PAN: pro Jahr und Arzt) (verpflichtend) Interventionszeitpunkt: 2004 MM: ESO: 10 Leber-TX: 20 Nieren-TX: 25 PAN: 10	Zeitvergleich: vor Einführung der MM (2002) vs. nach Einführung der MM (2005)	<u>Struktureffekte:</u> Anzahl der KH, die an der Versorgung teilnehmen
Simunovic 2010	Retrospektive Beobachtungsstudie	Can.	CIHI und administrativ erhobene Krankenhausdaten	1994–2004	Zielsetzung: Untersuchung der Auswirkungen der Ontario quality improvement interventions Prozedur / Erkrankung: PAN	Regionalisierung von PAN ^e (pro Jahr und KH) (unklar, ob verpflichtend) Interventionszeitpunkt: 1999 MM: PAN: ≥ 10	Regionaler Vergleich: Region mit QI vs. Region ohne QI Zeitvergleich: Vor Einführung der QI (1994–1999) vs. nach Einführung der QI (2000–2004)	<u>Mortalität:</u> operative Mortalität <u>Struktureffekte:</u> Anzahl der KH, die an der Versorgung teilnehmen

(Fortsetzung)

Tabelle 7: Berichtsrelevante Charakteristika der berücksichtigten Studien zu Teilziel 2 (Fortsetzung)

a: Es werden nur für diesen Bericht relevante Vergleichsgruppen und Zielgrößen aufgeführt.
b: vermutlich auch prospektives Teilstudiendesign enthalten
c: Für das Jahr 2006 galt bei Knie-TEPs eine Übergangsregelung für Krankenhäuser, die 2005 40–49 Knie-TEPs implantierten. Diese Übergangsfrist wurde für 2007 nicht verlängert.
d: nur Jahre 1995–1998 extrahiert, nach Projektskizze
e: als Teil mehrerer Qualitätsverbesserungsmaßnahmen

AAA: Chirurgie des abdominellen Aortenaneurysmas, AHCA: Florida Agency for Health Care Administration, BQS: Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung, CABG: Koronararterien Bypass, Can.: Kanada, CHARS: Comprehensive Hospital Abstract Reporting System, CIHI: Canadian Institutes for Health Information, CON: Certificate of Need, D: Deutschland, EBHR: Evidence-based hospital referral, ESO: Ösophagus-Eingriffe, G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss, InEK: Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus, KH: Krankenhäuser, LF: Leapfrog, MM: Mindestmenge, NRW: Nordrhein-Westfalen, OSHPD: California Office of Statewide Health Planning and Development, PAN: Pankreas-Eingriffe, PTCA: perkutane transluminale Koronarangioplastie, QI: Qualitätsverbesserung (quality improvement), TEP: Total-Endoprothetik, TX: Transplantation, USA: Vereinigte Staaten von Amerika

Tabelle 8: Übersicht über die berichtsrelevanten Endpunkte in den eingeschlossenen Studien

Studie	Endpunkte					
	Mortalität	Morbidität	Lebens- qualität	Struktur- effekte	Verweil- dauer	Re- Intervention
Blum 2008	-	-	-	●	-	-
Franz 2008	-	-	-	●	-	-
Geraedts 2008	-	●	-	●	-	-
Geraedts 2010	-	-	-	●	-	-
Ho 2004	●	●	-	-	-	-
Kostuj 2011	●	●	-	-	-	●
Massarweh 2011	●	●	-	●	●	●
Ohmann 2010	-	●	-	●	●	-
Roeder 2007	-	-	-	●	-	-
Simunovic 2010	●	-	-	●	-	-

-: nicht berücksichtigt, ●: berücksichtigt

Tabelle 9: Übersicht über die in den Studien untersuchten Prozeduren

Studie	Prozeduren							
	AAA	ESO	Knie-TEP	Leber- TX	Nieren- TX	PAN	PCI	Stamm- zell TX
Blum 2008	-	-	●	-	-	-	-	-
Franz 2008	-	-	●	-	-	-	-	-
Geraedts 2008	-	●	●	●	●	●	-	●
Geraedts 2010	-	●	●	●	●	●	-	●
Ho 2004	-	-	-	-	-	-	●	-
Kostuj 2011	-	-	●	-	-	-	-	-
Massarweh 2011	●	●	-	-	-	●	-	-
Ohmann 2010	-	-	●	-	-	-	-	-
Roeder 2007	-	●	-	●	●	●	-	-
Simunovic 2010	-	-	-	-	-	●	-	-

-: nicht berücksichtigt, ●: berücksichtigt
AAA: Chirurgie des abdominalen Aortenaneurysmas, ESO: Ösophagus-Eingriffe, PAN: Pankreas-Eingriffe, PCI: perkutane Koronarintervention, TEP: Total-Endoprothetik, TX: Transplantation

5.2.2.2 Studien- und Publikationsqualität

Es konnten keine kontrollierten Interventionsstudien zur Bewertung des Effektes der Einführung einer Mindestmengenregelung identifiziert werden. Bei 6 der 10 eingeschlossenen Studien, die Angaben zum Vergleich der Ergebnisse einer Behandlung mit und ohne Mindestmengenregelung hinsichtlich patientenrelevanter Endpunkte lieferten, handelte es sich um retrospektive Beobachtungsstudien. Dieses Studiendesign traf auf 3 weitere Studien (Franz 2008, Geraedts 2010, Roeder 2007) zu, die Struktureffekte nach Einführung bzw. Erhöhung der Mindestmengenregelung in Deutschland untersuchten. Eine weitere retrospektive Beobachtungsstudie (Blum 2008) beruhte auf einer Krankenhausbefragung.

Retrospektive Beobachtungsstudien mit patientenrelevanten Endpunkten

Die Beschreibung der ausgewerteten Datensätze war nicht in allen Fällen ausreichend, insbesondere fehlten teilweise Angaben zur Vollständigkeit der zugrunde liegenden Daten (Geraedts 2008, Kostuj 2011). Bei 5 Studien wurde ein zeitlicher Vergleich vor und nach Einführung einer Mindestmengenregelung vorgenommen (Geraedts 2008, Kostuj 2011, Massarweh 2011, Ohmann 2010, Simunovic 2010), bei 2 Studien ein regionaler Vergleich, d. h. es wurden Regionen mit und ohne Gültigkeit einer Mindestmengenregelung verglichen (Ho 2004, Simunovic 2010). Bei den zeitlichen Vergleichen bestand das grundlegende Problem, dass der Effekt der Mindestmengenregelung untrennbar vermengt war mit anderen, generellen Veränderungen im Zeitverlauf.

In den 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 (Geraedts 2008, Ho 2004, Massarweh 2011, Simunovic 2010), in einer Studie war dies nicht der Fall (Kostuj 2011), in einer weiteren Studie blieb es unklar (Ohmann 2010).

Lediglich in der Studie Kostuj 2011 fanden sich Angaben zur Modellgüte. In allen Studien mit Ausnahme von Massarweh 2011 wurden adjustierte Punktschätzer mit zugehörigen Konfidenzintervallen angegeben. In 3 Studien (Ho 2004, Massarweh 2011, Simunovic 2010) wurde bei der multifaktoriellen Modellierung der Daten neben dem Faktor Mindestmengenregelung zusätzlich die Fallzahl als Kovariable in das Modell aufgenommen. Da der Faktor Mindestmengenregelung maßgeblich von der Fallzahl bestimmt wird, bedeutet die gleichzeitige Berücksichtigung der Fallzahl, dass in das statistische Modell 2 Variablen mit sehr ähnlichen Inhalten eingehen, was zu Multikollinearität und schwer interpretierbaren Ergebnissen hinsichtlich des interessierenden Effekts einer Mindestmengenregelung führt.

Die Studien- und Publikationsqualität der Studien mit patientenrelevanten Endpunkten ist in Tabelle 10 dargestellt. Die 4 nicht patientenbasierten Studien zur Untersuchung der Effekte auf die Versorgungsstruktur (Blum 2008, Franz 2008, Geraedts 2010, Roeder 2007) werden nicht in der Tabelle abgebildet, da diese Studien die Auswirkungen einer

Mindestmengenregelung auf die Versorgungsstruktur lediglich deskriptiv darstellten und die aufgeführten Gütekriterien für die statistische Modellierung keine Anwendung fanden.

Retrospektive Beobachtungsstudien mit Endpunkten zu Struktureffekten

Die Stichprobe der Krankenhäuser in den Studien Franz 2008 und Roeder 2007 war im zeitlichen Vergleich nicht deckungsgleich. Die Ergebnisse von Franz 2008 beschränkten sich auf eine Schnittmenge von 49 (Gesamtzahl der Krankenhäuser in den einzelnen Jahren; 2002: 83, 2005: 132 und 2006: 145) Krankenhäusern. Roeder 2007 wies eine unterschiedliche Anzahl von Krankenhäusern im zeitlichen Vergleich auf.

In der Studie Geraedts 2010 wurden regionale und zeitliche Unterschiede der von Patienten zurückgelegten Distanzen zu Krankenhäusern untersucht, die mindestmengenrelevante Eingriffe durchführten. Aus datenschutzrechtlichen Gründen lagen lediglich Daten zur durchschnittlich zurückgelegten Entfernung der Patienten pro Postleitzahlenbezirk vor. Um die Tatsache zu berücksichtigen, dass Bezirke mit höherer Bevölkerungsdichte mehr Patienten in die Durchschnittsberechnungen eingebracht haben, wurden die einzelnen Postleitzahlenbezirke gewichtet. Eine Überprüfung der Unterschiede zwischen den Distanzen einzelner Bundesländer und dem Bundesdurchschnitt sowie zwischen den Vergleichsjahren erfolgte mittels t-Tests mit Adjustierung für multiples Testen (Bonferroni-Holm-Verfahren).

Krankenhausbefragung

In der Studie Blum 2008 wurde eine Krankenhausbefragung anhand eines standardisierten Fragebogens in 2 aufeinanderfolgenden Jahren durchgeführt. Die Stichprobenziehung erfolgte anhand einer Zufallsstichprobe in den zugelassenen Allgemeinkrankenhäusern mit einer chirurgischen oder orthopädischen Fachabteilung. Die Rücklaufquoten lagen 2006 mit 279 Krankenhäusern bei 41,8 % und 2007 mit 297 Krankenhäusern bei 47,5 %. Diese Rücklaufquoten gelten in der Sozialforschung als ausreichend [61]. Um ein repräsentatives Abbild der Grundgesamtheit zu erhalten, wurde eine Gewichtung der vorhandenen Stichprobe durchgeführt, um eine Über- bzw. Unterrepräsentanz von Krankenhäusern verschiedener Größenklassen statistisch auszugleichen. Die Ergebnisse von Blum 2008 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.

Tabelle 10: Allgemeine Aspekte der Studien- und Publikationsqualität (Studien mit patientenrelevanten Endpunkten)

Studie	Hinreichende Darstellung der Daten (Patientenfluss, fehlende Werte)	Adäquates statistisches Modell	Risikoadjustierung (Variablen)	Berücksichtigung von Clustereffekten	Angaben zur Modellgüte	Angabe: adjustierte Effektschätzer / KI / p-Werte
Geraedts 2008	nein ^a	ja	ja (Alter, Geschlecht, ASA-Status, Röntgenscore)	ja	nein	ja / ja / nein
Ho 2004	ja	ja	ja (Fallzahl, Alter, Geschlecht, Zeitperiode, AMI, Mehrgefäß-PTCA, Stent, Komorbiditäten, Verweildauer)	ja	nein	ja / ja / nein
Kostuj 2011	nein ^a	ja	ja (Alter, Geschlecht, ASA-Status, OP-Dauer, Komorbiditäten)	nein	ja	ja ^b / ja ^b / nein
Massarweh 2010	ja	ja	ja (Fallzahl, Alter, Geschlecht, Komorbiditäten, Versicherungsstatus, Aufenthaltsdauer, Prozedurentyp, Haushaltseinkommen)	ja	nein	nein / nein / nein ^c
Ohmann 2010	ja	ja	ja (Alter, Geschlecht, ASA-Status, modifizierter Kellgren-Lawrence-Score)	unklar	nein	ja / ja / ja
Simunovic 2010	ja	ja	ja (Fallzahl, Alter, Komorbiditäten, sozioökonomischer Status, Krankenhaus-Lehrstatus)	ja	nein	ja / ja / ja

(Fortsetzung)

Tabelle 10: Allgemeine Aspekte der Studien- und Publikationsqualität (Studien mit patientenrelevanten Endpunkten) (Fortsetzung)

a: keine Angaben zur Vollständigkeit der Daten bzw. zu fehlenden Werten

b: abgelesen aus grafischer Darstellung

c: lediglich Angabe, ob $p \leq 0,05$ bzw. $p \leq 0,001$

AMI: akuter Myokardinfarkt, ASA: American Society of Anesthesiologists Classification, KI: Konfidenzintervall, OP: Operation, PTCA: perkutane transluminale Koronarangioplastie

5.2.3 Gesamtergebnisse der eingeschlossenen Studien zu Teilziel 2 zu qualitäts-sichernden bzw. -steigernden Funktion von Mindestmengen

Die in diesem Abschnitt dargestellten Ergebnisse zum Teilziel 2 stammen aus retrospektiven Beobachtungsstudien. Randomisiert-kontrollierte Studien lagen für diese Fragestellung zum Zeitpunkt der Recherche nicht vor. Ein eindeutiger kausaler Zusammenhang zwischen der Mindestmengenregelung und dem Outcome konnte auf Basis der in diesen Bericht eingeschlossenen Studien nicht abgeleitet werden.

5.2.3.1 Mortalität

Von den 10 eingeschlossenen Studien beschrieben 3 Studien aus den USA und Kanada (Ho 2004, Massarweh 2011, Simunovic 2010) und eine Studie aus Deutschland (Kostuj 2011) Ergebnisse zu den Auswirkungen von Mindestmengenregelungen auf den patientenrelevanten Endpunkt Mortalität.

Davon beschäftigte sich eine Studie (Ho 2004) mit perkutanen Koronar-Interventionen, eine Studie mit der Knie-TEP (Kostuj 2011), eine Studie mit Pankreas- und Ösophagus-Eingriffen sowie der Chirurgie des abdominellen Aortenaneurysmas (Massarweh 2011) und eine weitere Studie ausschließlich mit Pankreas-Eingriffen (Simunovic 2010).

Aus der Studie Ho 2004 ließen sich keine für diesen Bericht relevanten Ereignis- bzw. Mortalitätsraten extrahieren: Es fand sich lediglich die Aussage, dass die Unterschiede zwischen den Bundesstaaten nicht statistisch signifikant waren (p-Wert: > 0,20). Die Ereignisraten von Kostuj 2011 zeigten ebenfalls keine Unterschiede vor und nach Einführung der Mindestmengen für die Knie-TEP.

In der Studie Massarweh 2011 zeigten sich für alle 3 Prozeduren keine signifikanten Änderungen in den Ereignisraten sowohl für die 30- als auch für die 90-Tage-Mortalitätsraten. Lediglich für die 90-Tage Mortalität bei den Ösophagus-Eingriffen und der Chirurgie des abdominellen Aortenaneurysmas zeigten sich geringfügige Abnahmen nach Einführung der Leapfrog-Standards von 9 % auf 7 % bzw. 5 % auf 4 %. Alle Ergebnisse von Massarweh 2011 zur Mortalität waren statistisch nicht signifikant (p-Wert: > 0,05).

Die Ereignisraten bei Simunovic 2010 zeigten für die Mortalität sowohl im zeitlichen als auch im räumlichen Vergleich eine Abnahme der Ereignisraten (von 9,4 % bzw. 9,8 % auf 4,7 %). Der Vergleich für den zeitlichen Verlauf war statistisch signifikant (OR: 0,53 [95 %-KI: 0,37 – 0,76; p-Wert: < 0,001]). Demnach war eine signifikante Reduktion des Odds für die Mortalität um 47 % nach Einführung der Standards zu verzeichnen.

Die Mindestmengenregelungen der beiden US-amerikanischen Studien (Ho 2004, Massarweh 2011) und der kanadischen Studie (Simunovic 2010) waren in ein Paket von Qualitätsverbesserungsmaßnahmen eingebettet, sodass unklar bleibt, ob die erzielten Resultate alleine auf die Mindestmengenregelung zurückzuführen sind.

Zusammenfassend zeigte nur eine Studie (Simunovic 2010) eine statistisch signifikante Risikoreduktion für die Mortalität bei Pankreas-Eingriffen im zeitlichen Verlauf. Die Studien Ho 2004 (PTCA) und Massarweh 2011 (PAN, ESO, AAA) konnten keine statistisch signifikanten Ergebnisse für die Mortalitätsraten nachweisen. Kostuj 2011 gab ausschließlich rohe Ereignisraten für die Knie-TEP ohne Aussagen zur statistischen Signifikanz an.

Die Ergebnisse zu den Mortalitätsraten sind in Tabelle 11 dargestellt.

Tabelle 11: Relevante Ergebnisse der eingeschlossenen Studien zur Mortalität

Studie	Prozedur (Mindestmenge)	Interventionsgruppe (mit MM-Regelung)			Kontrollgruppe (ohne MM-Regelung)			OR (95 %-KI); p-Wert (Interventionsgruppe vs. Kontrollgruppe)	
		KH N	Patienten N	Ereignisse N (%)	KH N	Patienten N	Ereignisse N (%)		
Ho 2004 ^a	PTCA (≥ 300)	59-60 ^b	149 998 ^c	k. A. (k. A.)	122-124 ^b	174 049 ^c	k. A. (k. A.)	k. A. (k. A.); > 0,20	
Kostuj 2011	Knie-TEP (≥ 50) ^d	2004	-	-	-	k. A.	21 500 ^e	k. A. (0,1) ^g	k. A.
		2005	-	-	-	234	24 000 ^e	k. A. (0,1) ^g	k. A.
		2006	k. A.	24 500 ^e	k. A. (0,1) ^g	-	-	-	k. A.
		2007	218	26 500 ^{e, f}	k. A. (0,1) ^g	-	-	-	k. A.
		2008	k. A.	28 000 ^e	k. A. (0,1) ^g	-	-	-	k. A.
Massarweh 2011	PAN (≥ 11):	30 Tage	k. A.	1050	k. A. (4) ^h	k. A.	1784	k. A. (3) ^h	k. A. (k. A.); > 0,05
		90 Tage	k. A.	1050	k. A. (5) ^h	k. A.	1784	k. A. (5) ^h	k. A. (k. A.); > 0,05
	ESO (≥ 13):	30 Tage	k. A.	1428	k. A. (6) ^h	k. A.	1171	k. A. (6) ^h	k. A. (k. A.); > 0,05
		90 Tage	k. A.	1428	k. A. (7) ^h	k. A.	1171	k. A. (9) ^h	k. A. (k. A.); > 0,05
	AAA (≥ 50):	30 Tage	k. A.	4092	k. A. (3) ^h	k. A.	3632	k. A. (4) ^h	k. A. (k. A.); > 0,05
		90 Tage	k. A.	4092	k. A. (4) ^h	k. A.	3632	k. A. (5) ^h	k. A. (k. A.); > 0,05
Simunovic 2010	PAN (≥ 10):	a) zeitlich ⁱ	23-31 ^b	987	k. A. (4,7) ^k	30-38 ^b	908	k. A. (9,4) ^k	0,53 (0,37; 0,76); < 0,001
		b) räumlich ^j	23-31 ^b	987	k. A. (4,7) ^k	24-31 ^b	715	k. A. (9,8) ^k	k. A.

(Fortsetzung)

Tabelle 11: Relevante Ergebnisse der eingeschlossenen Studien zur Mortalität (Fortsetzung)

a: Vergleich: Florida vs. Kalifornien (1995-1998)
b: minimale bis maximale Anzahl KH
c: eigene Berechnungen aus Angaben in Tabelle II der zugehörigen Publikation
d: die Mindestmengenregelung für die Knie-TEP wurde 2006 eingeführt
e: abgelesen aus Abb. 5 der zugehörigen Publikation (mit Genauigkeit 500)
f: Patientenzahl auf Seite 430 in zugehöriger Publikation: 28 177
g: bundesweite Mortalitätsraten
h: adjustierte Mortalitätsraten, abgelesen aus Abb. 2A, 2C und 2E der zugehörigen Publikation (mit Genauigkeit 1)
i: Vergleich: Ontario 2000–2004 vs. Ontario 1994–1999
j: Vergleich: Ontario vs. Quebec (2000–2004)
k: eigene Berechnungen aus berichteten Mortalitätsraten (aggregiert über die entsprechenden Jahre)

AAA: Chirurgie des abdominellen Aortenaneurysmas, ESO: Ösophagus-Eingriffe, k. A.: keine Angaben, KH: Krankenhaus, KI: Konfidenzintervall, MM: Mindestmengen, N: Anzahl, PAN: Pankreas-Eingriffe, PTCA: perkutane transluminale Koronarangioplastie, OR: Odds Ratio, TEP: Total-Endoprothetik

5.2.3.2 Morbidität

Von den 10 eingeschlossenen Studien enthielten 5 Studien (Geraedts 2008, Ho 2004, Kostuj, 2011, Massarweh 2011, Ohmann 2010) Aussagen zu den Auswirkungen von Mindestmengen auf die Zielgröße Morbidität.

Von den 5 Studien beschäftigten sich 3 Studien mit der Knie-TEP (Geraedts 2008, Kostuj 2011, Ohmann 2010), eine Studie (Massarweh 2011) mit Pankreas- und Ösophagus-Eingriffen sowie der Chirurgie des abdominalen Aortenaneurysmas. Eine weitere Studie (Ho 2004) beschäftigte sich mit der perkutanen transluminalen Koronarangioplastie (PTCA).

Die Studie Geraedts 2008 zeigte für postoperative Wundinfektionen eine statistisch signifikante Abnahme des Odds der Komplikationsraten um 22 % (OR: 0,78 [95 % KI: 0,70; 0,86]).

Eine weitere Studie (Kostuj 2011) unterschied hinsichtlich der Knie-TEP zwischen allgemeinen Komplikationen und chirurgischen Komplikationen wie Implantatfehlagen³, Nervenläsionen etc. Bei den allgemeinen Komplikationen wie der Pneumonie (-20 %), Thrombosen (-30 %) und der Lungenembolie (-40 %) konnte bis zum Jahr 2008 eine statistisch signifikante Abnahme des Odds der Komplikationsraten gezeigt werden. Für kardiovaskuläre Komplikationen zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied.

Für die chirurgische Komplikationen konnte Kostuj 2011 nur für die Gefäßläsionen der Jahre 2006 bis 2008 (Reduktion des Odds um 40–50 %) und für die Nervenläsionen im Jahr 2007 eine statistisch signifikante Risikoreduktion (Reduktion des Odds um 80 % (p-Wert: < 0,05)) aufzeigen. Für die Wundinfektionen war die Abnahme der Komplikationen für alle 3 Jahre nach Einführung der Mindestmengenregelung nicht statistisch signifikant. Für die chirurgische Komplikation Implantatfehlage wurde eine Risikosteigerung verzeichnet, die für die Jahre 2006 (OR: 1,3 [95 % KI: 1,1; 1,4]; p-Wert: < 0,05) und 2007 (OR: 1,2 [95 % KI: 1,1; 1,3]; p-Wert: < 0,05) statistisch signifikant war. Für die Frakturen (chirurgische Komplikation) gab es ebenfalls eine Risikosteigerung, die nicht statistisch signifikant war.

Einen Zusammenhang zwischen der steigenden Fallzahl und sinkenden Komplikationsraten konnte Ohmann 2010 für die postoperative Wundinfektion beobachten. Diese Studie zeigte im zeitlichen Verlauf für die Zeit nach Einführung der Mindestmenge eine Reduktion der Ereignisse sowohl für postoperative Wundinfektionen als auch für Wundhämatome / Nachblutungen. Die Risikoreduktionen waren für die postoperativen Wundinfektionen (OR: 0,78 [95 % KI: 0,70; 0,86]; p-Wert: < 0,001) und für die Hämatome / Nachblutungen (OR: 0,56 [95 % KI: 0,53; 0,60]; p-Wert: < 0,001) statistisch signifikant.

³ Es ist davon auszugehen, dass es sich hierbei vermutlich um einen Surrogatparameter und nicht um einen patientenrelevanten Endpunkt handelt: die entsprechenden Daten wurden dennoch extrahiert. Diese Anmerkung gilt für alle Erwähnungen der Implantatfehlage.

In der Studie Ho 2004 wurde eine Abnahme der Raten der Bypassoperationen über den gesamten Zeitraum von 1988 bis 1998 von 3,1 % auf 1,8 % verzeichnet. Aus den verfügbaren Ergebnissen der Studie ließ sich für die Zielgröße dringliche Bypassoperationen für den Beobachtungszeitraum 1995 bis 1998 ein Odds Ratio von 0,94 für den Bundesstaat Florida im Vergleich zu Kalifornien berechnen. Aufgrund fehlender Angaben zur Streuung ließ sich keine Angabe zur statistischen Signifikanz dieses Ergebnisses machen.

In der Studie Massarweh 2011 waren die adjustierten Ereignisraten der 30-Tage-Komplikationen für die Pankreas-Eingriffe in der Interventionsgruppe signifikant höher als in der Kontrollgruppe (p-Wert: 0,001). Für die Ösophagus-Eingriffe zeigte sich eine geringfügige, nicht statistisch signifikante Abnahme der Komplikationsraten. 30-Tage-Komplikationen bezüglich der Chirurgie des abdominalen Aortenaneurysmas traten statistisch signifikant seltener in der Interventionsgruppe auf (p-Wert: < 0,001).

Die Mindestmengenregelungen der beiden US-amerikanischen Studien (Ho 2004, Massarweh 2001) waren in ein Paket von Qualitätsverbesserungsmaßnahmen eingebettet, sodass unklar bleibt, ob die erzielten Resultate alleine auf die Mindestmengenregelung zurückzuführen sind.

Zusammenfassend zeigten 3 deutsche Studien (Geraedts 2008, Kostuj 2011, Ohmann 2010) statistisch signifikante Ergebnisse bezüglich der Zielgrößen bei der Knie-TEP. Kostuj 2011 konnte für die Zielgrößen Pneumonien, Thrombosen, 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 statistisch signifikant war. Bei der Implantatfehllage wurde eine Steigerung der Raten verzeichnet, die für die Jahre 2006 und 2007 statistisch signifikant war. Ohmann 2010 dagegen konnte eine statistisch signifikante Risikoreduktion auch bei den chirurgischen Komplikationen postoperative Wundinfektionen und Hämatome / Nachblutungen bei der Knie-TEP aufzeigen. Für die postoperative Wundinfektion zeigte Geraedts 2008 ebenfalls eine statistisch signifikante Risikoreduktion.

Bezüglich der anderen Prozeduren konnte nur die US-amerikanische Studie Massarweh 2011 ein statistisch signifikantes Ergebnis zu der Chirurgie des abdominalen Aortenaneurysmas und zu Pankreas-Eingriffen nachweisen. Massarweh 2011 stellte eine statistisch signifikante Risikosteigerung für die 30-Tage-Komplikationen bei Pankreas-Eingriffen dar. In derselben Studie wurde bei der Chirurgie des abdominalen Aortenaneurysmas eine statistisch signifikante Risikoreduktion gezeigt. Ho 2004 zeigte eine Abnahme in den Morbiditätsraten zur PTCA in Florida, die jedoch nicht statistisch signifikant war.

Die Ergebnisse zu den Morbiditätsraten sind in Tabelle 12 dargestellt.

Tabelle 12: Relevante Ergebnisse der eingeschlossenen Studien zur Morbidität

Studie	Prozedur (MM)			Interventionsgruppe (mit MM-Regelung)			Kontrollgruppe (ohne MM-Regelung)			OR (95 %-KI); p-Wert (Interventionsgruppe vs. Kontrollgruppe)
		Zielgröße	Jahr	KH N	Patienten N	Ereignisse N (%)	KH N	Patienten N	Ereignisse N (%)	
Wundinfektionen bei Knie-TEP										
Geraedts 2008	Knie-TEP (≥ 50) ^a	Postoperative Wundinfektion	2004	-	-	-	k. A.	112 166 ^d	k. A.	-
			2005	-	-	-	-	-	-	-
			2006	1005 ^{b,c}	124 693 ^d	k. A.	-	-	-	0,78 ^b (0,7; 0,86); k. A.
Kostuj 2011	Knie-TEP (≥ 50) ^a	Wundinfektionen	2004	-	-	-	k. A.	21 500 ^e	k. A. (0,7)	1
			2005	-	-	-	234	24 000 ^e	k. A. (0,6)	-
			2006	k. A.	24 500 ^e	k. A. (0,5)	-	-	-	0,8 (0,5; 1,1) ^g ; > 0,05
			2007	218	26 500 ^{e,f}	k. A. (0,5)	-	-	-	0,8 (0,6; 1,2) ^g ; > 0,05
			2008	k. A.	28 000 ^e	k. A. (0,4)	-	-	-	0,9 (0,6; 2,2) ^g ; > 0,05
Ohmann 2010	Knie-TEP (≥ 50) ^a	Postoperative Wundinfektionen	2004	-	-	-	1016	110 349	870 (0,8)	-
			2005	-	-	-	1054	118 922	839 (0,7)	0,78 (0,70; 0,86);
			2006	1005	125 322	694 (0,6)	-	-	-	< 0,001
Hämatome / Nachblutungen bei Knie-TEP										
Kostuj 2011	Knie-TEP (≥ 50) ^a	Hämatome / Nachblutungen	2004	-	-	-	k. A.	21 500 ^e	k. A. (2,4)	k. A.
			2005	-	-	-	234	24 000 ^e	k. A. (2,0)	k. A.
			2006	k. A.	24 500 ^e	k. A. (1,3)	-	-	-	k. A.
			2007	218	26 500 ^{e,f}	k. A. (1,2)	-	-	-	k. A.
			2008	k. A.	28 000 ^e	k. A. (1,0)	-	-	-	k. A.

(Fortsetzung)

Tabelle 12: Relevante Ergebnisse der eingeschlossenen Studien zur Morbidität (Fortsetzung)

Studie	Prozedur (MM)			Interventionsgruppe (mit MM-Regelung)			Kontrollgruppe (ohne MM-Regelung)			OR (95 %-KI); p-Wert (Interventionsgruppe vs. Kontrollgruppe)
		Zielgröße	Jahr	KH N	Patienten N	Ereignisse N (%)	KH N	Patienten N	Ereignisse N (%)	
Hämatome / Nachblutungen bei Knie-TEP										
Ohmann 2010	Knie-TEP (≥ 50) ^a	Postoperative Hämatome / Nachblutungen	2004	-	-	-	1016	110 349	3000 (2,7)	0,56 (0,53; 0,60); < 0,001
			2005	-	-	-	1054	118 922	3195 (2,7)	
			2006	1005	125 322	1950 (1,5)	-	-	-	
Allgemeine Komplikationen bei Knie-TEP										
Kostuj 2011	Knie-TEP (≥ 50) ^a	Pneumonie	2004	-	-	-	k. A.	21 675 ^e	k. A. (0,2)	1
			2005	-	-	-	234	24 005 ^e	k. A. (0,2)	-
			2006	k. A.	24 500 ^e	k. A. (0,2)	-	-	-	1,0 (0,9; 1,1) ^h ; > 0,05
			2007	218	26 500 ^{e,f}	k. A. (0,2)	-	-	-	0,9 (0,8; 1,1) ^h ; < 0,05
			2008	k. A.	28 000 ^e	k. A. (0,2)	-	-	-	0,8 (0,7; 0,9) ^h ; < 0,05
		Kardiovaskuläre Komplikationen	2004	-	-	-	k. A.	21 675 ^e	k. A. (1,0)	1
			2005	-	-	-	234	24 005 ^e	k. A. (1,2)	-
			2006	k. A.	24 500 ^e	k. A. (1,0)	-	-	-	1,0 (0,6; 1,6) ^h ; > 0,05
			2007	218	26 500 ^{e,f}	k. A. (0,9)	-	-	-	1,1 (0,7; 1,6) ^h ; > 0,05
			2008	k. A.	28 000 ^e	k. A. (0,7)	-	-	-	0,8 (0,5; 1,2) ^h ; > 0,05

(Fortsetzung)

Tabelle 12: Relevante Ergebnisse der eingeschlossenen Studien zur Morbidität (Fortsetzung)

Studie	Prozedur (MM)			Interventionsgruppe (mit MM-Regelung)			Kontrollgruppe (ohne MM-Regelung)			OR (95 %-KI); p-Wert (Interventionsgruppe vs. Kontrollgruppe)
		Zielgröße	Jahr	KH N	Patienten N	Ereignisse N (%)	KH N	Patienten N	Ereignisse N (%)	
Allgemeine Komplikationen bei Knie-TEP										
Kostuj 2011 (Fortsetzung)	Knie-TEP (≥ 50) ^a	Thrombosen	2004	-	-	-	k. A.	21 675 ^e	k. A. (1,2)	1
			2005	-	-	-	234	24 005 ^e	k. A. (1,1)	-
			2006	k. A.	24 500 ^e	k. A. (1,2)	-	-	-	0,9 (0,7; 1,1) ^h ; > 0,05
			2007	218	26 500 ^{e,f}	k. A. (0,8)	-	-	-	0,8 (0,6; 0,9) ^h ; < 0,05
			2008	k. A.	28 000 ^e	k. A. (0,7)	-	-	-	0,7 (0,5; 0,8) ^h ; < 0,05
		Lungenembolie	2004	-	-	-	k. A.	21 675 ^e	k. A. (0,2)	1
			2005	-	-	-	234	24 005 ^e	k. A. (0,2)	-
			2006	k. A.	24 500 ^e	k. A. (0,2)	-	-	-	1,0 (0,8; 1,2) ^h ; > 0,05
			2007	218	26 500 ^{e,f}	k. A. (0,2)	-	-	-	0,6 (0,5; 0,7) ^h ; < 0,05
			2008	k. A.	28 000 ^e	k. A. (0,2)	-	-	-	0,6 (0,5; 0,7) ^h ; < 0,05

(Fortsetzung)

Tabelle 12: Relevante Ergebnisse der eingeschlossenen Studien zur Morbidität (Fortsetzung)

Studie	Prozedur (MM)			Interventionsgruppe (mit MM-Regelung)			Kontrollgruppe (ohne MM-Regelung)			OR (95 %-KI); p-Wert (Interventionsgruppe vs. Kontrollgruppe)
		Zielgröße	Jahr	KH N	Patienten N	Ereignisse N (%)	KH N	Patienten N	Ereignisse N (%)	
Chirurgische Komplikationen bei Knie-TEP										
Kostuj 2011 (Forts.)	Knie-TEP (≥ 50) ^a	Implantatfehllage	2004	-	-	-	k. A.	21 675 ^e	k. A. (- ^j)	1
			2005	-	-	-	234	24 005 ^e	k. A. (- ^j)	-
			2006	k. A.	24 500 ^e	k. A. (- ^j)	-	-	-	1,3 (1,1; 1,4) ⁱ ; < 0,05
			2007	218	26 500 ^{e,f}	k. A. (- ^j)	-	-	1,2 (1,1; 1,3) ⁱ ; < 0,05	
			2008	k. A.	28 000 ^e	k. A. (- ^j)	-	-	1,1 (1,0; 1,3) ⁱ ; > 0,05	
		Gefäßläsion	2004	-	-	-	k. A.	21 675 ^e	k. A. (0,1)	1
			2005	-	-	-	234	24 005 ^e	k. A. (0,1)	-
			2006	k. A.	24 500 ^e	k. A. (0,0)	-	-	-	0,6 (0,5; 0,7) ⁱ ; < 0,05
			2007	218	26 500 ^{e,f}	k. A. (0,0)	-	-	-	0,6 (0,5; 0,7) ⁱ ; < 0,05
			2008	k. A.	28 000 ^e	k. A. (0,0)	-	-	-	0,5 (0,4; 0,6) ⁱ ; < 0,05
		Nervenläsion	2004	-	-	-	k. A.	21 675 ^e	k. A. (0,2)	1
			2005	-	-	-	234	24 005 ^e	k. A. (0,2)	-
			2006	k. A.	24 500 ^e	k. A. (0,2)	-	-	-	0,4 (0,2; 1,3) ⁱ ; > 0,05
			2007	218	26 500 ^{e,f}	k. A. (0,2)	-	-	-	0,2 (0,0; 0,8) ⁱ ; < 0,05
			2008	k. A.	28 000 ^e	k. A. (0,2)	-	-	-	0,5 (0,2; 1,3) ⁱ ; > 0,05

(Fortsetzung)

Tabelle 12: Relevante Ergebnisse der eingeschlossenen Studien zur Morbidität (Fortsetzung)

Studie	Prozedur (MM)			Interventionsgruppe (mit MM-Regelung)			Kontrollgruppe (ohne MM-Regelung)			OR (95 %-KI); p-Wert (Interventionsgruppe vs. Kontrollgruppe)	
		Zielgröße	Jahr	KH N	Patienten N	Ereignisse N (%)	KH N	Patienten N	Ereignisse N (%)		
Chirurgische Komplikationen bei Knie-TEP											
Kostuj 2011 (Forts.)	Knie-TEP (≥ 50) ^a	Fraktur	2004	-	-	-	k. A.	21 675 ^e	k. A. (0,3)	1	
			2005	-	-	-	234	24 005 ^e	k. A. (0,3)	-	
			2006	k. A.	24 500 ^e	k. A. (0,2)	-	-	-	-	1,4 (0,9; 2,2) ⁱ ; > 0,05
			2007	218	26 500 ^{e, f}	k. A. (0,2)	-	-	-	-	1,2 (0,8; 1,9) ⁱ ; > 0,05
			2008	k. A.	28 000 ^e	k. A. (0,2)	-	-	-	-	1,3 (0,8; 2,0) ⁱ ; > 0,05
Dringliche Bypassoperationen bei PTCA											
Ho 2004 ^k	PTCA (≥ 300)	Dringliche Bypass- operationen (CABG)	1995- 1998	59-60 ^m	149 998 ⁿ	k. A. (k. A.)	122- 124 ^m	174 049 ⁿ	k. A. (k. A.)	0,94 ^o (k. A.); k. A.	

(Fortsetzung)

Tabelle 12: Relevante Ergebnisse der eingeschlossenen Studien zur Morbidität (Fortsetzung)

Studie	Prozedur (MM)			Interventionsgruppe (mit MM-Regelung)			Kontrollgruppe (ohne MM-Regelung)			OR (95 %-KI); p-Wert (Interventionsgruppe vs. Kontrollgruppe)
		Zielgröße	Jahr	KH N	Patienten N	Ereignisse N (%)	KH N	Patienten N	Ereignisse N (%)	
Allgemeine Komplikationen (PAN, ESO, AAA)										
Massarweh 2010	PAN (≥ 11)	30-Tage-Komplikationen	1994-2004 2005-2007	- k. A.	- 1050	- k. A. (33,6)	k. A. -	1784 -	k. A. (31,5) -	k. A. (k. A.); 0,001
	ESO (≥ 13)	30-Tage-Komplikationen	1994-2001 2002-2007	- k. A.	- 1428	- k. A. (44) ^k	k. A. -	1171 -	k. A. (45) ^k -	k. A. (k. A.); > 0,05
	AAA (≥ 50)	30-Tage-Komplikationen	1994-2001 2002-2007	- k. A.	- 4092	- k. A. (25) ^k	k. A. -	3632 -	k. A. (29) ^k -	k. A. (k. A.); < 0,001

(Fortsetzung)

Tabelle 12: Relevante Ergebnisse der eingeschlossenen Studien zur Morbidität (Fortsetzung)

a: Die Mindestmengenregelung für die Knie-TEP wurde 2006 eingeführt.
b: aus Angaben in Abb. 2 der zugehörigen Publikation abgeleitet
c: Daten der BQS für 2006
d: Daten des InEK
e: abgelesen aus Abb. 5 der zugehörigen Publikation (mit Genauigkeit 500)
f: Patientenzahl auf Seite 430 in zugehöriger Publikation: 28 177
g: abgelesen aus Abb. 3 der zugehörigen Publikation (mit Genauigkeit 0,1 / erste Dezimalstelle)
h: abgelesen aus Abb. 1 der zugehörigen Publikation (mit Genauigkeit 0,1)
i: abgelesen aus Abb. 2 der zugehörigen Publikation (mit Genauigkeit 0,1)
j: Angaben zu prozentualen Anteilen (in Tabelle 2 der zugehörigen Publikation) unklar
k: adjustierte Morbiditätsraten abgelesen aus Abb. 2A, 2C und 2E der zugehörigen Publikation (mit Genauigkeit 1)
l: Angaben für den Zeitraum 1995–1998
m: minimale bis maximale Anzahl KH im betrachteten Zeitraum
n: berechnet aus Tabelle II der zugehörigen Publikation
o: eigene Berechnungen aus angegebenen ORs in Tabelle III der zugehörigen Publikation
AAA: Chirurgie des abdominalen Aortenaneurysmas, CABG: Koronararterien-Bypass, ESO: Ösophagus-Eingriffe, k. A.: keine Angaben, KH: Krankenhäuser, KI: Konfidenzintervall, MM: Mindestmenge, N: Anzahl, OR: Odds Ratio, PAN: Pankreas-Eingriffe, PTCA: perkutane transluminale Koronarangioplastie, TEP: Total-Endoprothetik

5.2.3.3 Re-Intervention

Von den 10 eingeschlossenen Studien untersuchten 2 Studien (Kostuj 2011, Massarweh 2011) die Auswirkungen von Mindestmengenregelungen auf Re-Interventionen.

Kostuj 2011 beschäftigte sich mit den Ergebnissen nach der Knie-TEP. Massarweh 2011 untersuchte für die Prozeduren der Chirurgie des abdominellen Aortenaneurysmas und Pankreas- und Ösophagus-Eingriffe die Raten der Re-Interventionen.

Kostuj 2011 analysierte die durchgeführten Re-Interventionen nach Knie-TEP in Deutschland für die Jahre 2004 bis 2008. Auf Basis dieser Auswertung wurde ersichtlich, dass die rohen Re-Interventionsraten in den Jahren 2006 (1,9 %) und 2007 (2,0%) für die Knie-TEP im Vergleich zu den Jahren 2004 (1,4 %) und 2005 (1,1 %) eine Steigerung aufwiesen. Allerdings zeigten die errechneten adjustierten Odds Ratios für die Jahre 2006 bis 2008 im Vergleich zum Jahr 2004 eine gegensätzliche Reduktion des Odds von 10–20 %, die jedoch nicht statistisch signifikant war (p-Wert: > 0,05).

Massarweh 2011 untersuchte die Zeiträume von 30 und 90 Tagen nach dem Indexeingriff. Die Ereignisse für Pankreas-Eingriffe nahmen sowohl bei der 30-Tage- als auch bei der 90-Tage-Re-Intervention nach Einführung der Leapfrog-Standards statistisch signifikant zu (Massarweh 2011). Für Ösophagus-Eingriffe blieb der Anteil der Ereignisse für die 30-Tage-Re-Interventionen zwischen der Kontroll- und Interventionsgruppe gleich und verzeichnete eine Abnahme bei den 90-Tage-Re-Interventionen. Die Reduktion der 90-Tage-Re-Intervention nach Einführung der Leapfrog-Standards für Ösophagus-Eingriffe war statistisch signifikant (p-Wert: < 0,05). Bei der Chirurgie des abdominellen Aortenaneurysmas nahm sowohl die 30-Tage- als auch die 90-Tage-Re-Intervention zu. Die Steigerungen waren jedoch nicht statistisch signifikant.

Die Mindestmengenregelungen der US-amerikanischen Studie Massarweh 2011 waren in ein Paket von Qualitätsverbesserungsmaßnahmen eingebettet, sodass unklar bleibt, ob die erzielten Resultate alleine auf die Mindestmengenregelungen zurückzuführen sind.

Zusammenfassend zeigte eine Studie (Massarweh 2011) eine statistisch signifikante Reduktion für die 90-Tage-Rate der Re-Interventionen bei Ösophagus-Eingriffen. Für die Pankreas-Eingriffe dagegen wurde eine statistisch signifikante Steigerung der Ereignisrate für die 30-Tage- und 90-Tage-Re-Interventionen nachgewiesen. Kostuj 2011 zeigte eine Risikoreduktion der Re-Interventionen bei der Knie-TEP, die aber nicht statistisch signifikant war.

Die Ergebnisse zur Re-Intervention werden in Tabelle 13 dargestellt.

Tabelle 13: Relevante Ergebnisse der eingeschlossenen Studien zur Re-Intervention

Studie	Prozedur (Mindestmenge)	Interventionsgruppe (mit MM-Regelung)			Kontrollgruppe (ohne MM-Regelung)			OR (95 %-KI); p-Wert (Interventionsgruppe vs. Kontrollgruppe)
		KH N	Patienten N	Ereignisse N (%)	KH N	Patienten N	Ereignisse N (%)	
Kostuj 2011	Knie-TEP (≥ 50) ^a							1
	2004				k. A.	21 500 ^b	k. A. (1,4)	-
	2005				234	24 000 ^b	k. A. (1,1)	
	2006	k. A.	24 500 ^b	k. A. (1,9)				0,8 (0,6; 1,1) ^d ; > 0,05
	2007	218	26 500 ^{b,c}	k. A. (2,0)				0,9 (0,7; 1,2) ^d ; > 0,05
	2008	k. A.	28 000 ^b	k. A. (1,4)				0,9 (0,7; 1,1) ^d ; > 0,05
Massarweh 2011	PAN (≥ 11):							
	30 Tage	k. A.	1 050	k. A. (18,7)	k. A.	1 784	k. A. (15,7)	k. A. (k. A.); 0,03
	90 Tage	k. A.	1 050	k. A. (25,7)	k. A.	1 784	k. A. (23,4)	k. A. (k. A.); 0,05
	ESO (≥ 13):							
	30 Tage	k. A.	1 428	k. A. (14) ^e	k. A.	1 171	k. A. (14) ^e	k. A. (k. A.); > 0,05 ^e
	90 Tage	k. A.	1 428	k. A. (25) ^e	k. A.	1 171	k. A. (28) ^e	k. A. (k. A.); < 0,05 ^e
AAA (≥ 50):								
30 Tage	k. A.	4 092	k. A. (11) ^e	k. A.	3 632	k. A. (10) ^e	k. A. (k. A.); > 0,05 ^e	
90 Tage	k. A.	4 092	k. A. (17) ^e	k. A.	3 632	k. A. (16) ^e	k. A. (k. A.); > 0,05 ^e	

a: die Mindestmengenregelung für Knie-TEP wurde 2006 eingeführt
 b: abgelesen aus Abb. 5 der zugehörigen Publikation (mit Genauigkeit 500)
 c: Patientenzahl auf Seite 430 in zugehöriger Publikation: 28 177
 d: adjustiertes OR, abgelesen aus Abb. 4 der zugehörigen Publikation (mit Genauigkeit 0,1)
 e: adjustierte Re-Interventionsraten abgelesen aus Abb. 2A, 2C und 2E der zugehörigen Publikation (mit Genauigkeit 1)
 AAA: Chirurgie des abdominalen Aortenaneurysmas, ESO: Ösophagus-Eingriffe, k. A.: keine Angaben, KH: Krankenhäuser, KI: Konfidenzintervall, MM: Mindestmengen, N: Anzahl, OR: Odds Ratio, PAN: Pankreas-Eingriffe, TEP: Total-Endoprothetik

5.2.3.4 Verweildauer

Zwei der 10 Studien (Massarweh 2011, Ohmann 2010) betrachteten den Endpunkt Verweildauer im Krankenhaus.

Die Studie Ohmann 2010 beschäftigte sich mit der Knie-TEP, die Studie Massarweh 2011 mit Pankreas- und Ösophagus-Eingriffen sowie der Chirurgie des abdominellen Aortenaneurysmas.

In der deutschen Studie (Ohmann 2010) gab es keine Unterschiede in der Verweildauer bei Knie-TEP-Patienten vor und nach Einführung der Mindestmengen in Deutschland (mediane Verweildauer jeweils 13 Tage).

In der US-amerikanischen Studie (Massarweh 2011) zeigte sich eine statistisch signifikante Reduktion der mittleren Verweildauer für Pankreaseingriffe von 11,8 Tagen in der Kontrollgruppe auf 10,5 Tage in der Interventionsgruppe. Bezüglich der Chirurgie des Bauchaortenaneurysmas war die mittlere Verweildauer nach Implementierung der Leapfrog-Standards (5,8 Tage) ebenfalls signifikant niedriger als vor der Einführung der Leapfrog-Standards (7,7 Tage). Die mittlere Verweildauer (12,9 Tage) für Ösophagus-Eingriffe war in beiden Zeitperioden identisch.

Die Mindestmengenregelungen der US-amerikanischen Studie Massarweh 2011 waren in ein Paket von Qualitätsverbesserungsmaßnahmen eingebettet, sodass unklar bleibt, ob die erzielten Resultate alleine auf die Mindestmengenregelungen zurückzuführen sind.

Zusammenfassend zeigte Ohmann 2010 für die Knie-TEP und Massarweh 2011 für die Ösophagus-Eingriffe keine wesentliche Veränderung in der Verweildauer zwischen der Kontroll- und Interventionsgruppe. Für die Pankreas-Eingriffe und die Chirurgie des abdominellen Aortenaneurysmas (Massarweh 2011) zeigte sich eine statistisch signifikante Reduktion der mittleren Verweildauer.

Die Ergebnisse zur Zielgröße Verweildauer sind in Tabelle 14 dargestellt.

Tabelle 14: Relevante Ergebnisse der eingeschlossenen Studien zur Verweildauer

Studie	Prozedur (Mindestmenge)	Interventionsgruppe (mit MM-Regelung)			Kontrollgruppe (ohne MM-Regelung)			Mittelwertdifferenz (95 %-KI); p-Wert
		KH N	Patienten N	Mittlere Verweildauer (Standardabw.) in Tagen	KH N	Patienten N	Mittlere Verweildauer (Standardabw.) in Tagen	
Massarweh 2011	PAN (≥ 11)	k. A.	1050	10,5 (7,0) ^a	k. A.	1784	11,8 (9,4) ^a	-1,3 (-1,95; -0,65); < 0,01 ^{a, b}
	ESO (≥ 13)	k. A.	1428	12,9 (11,0) ^a	k. A.	1171	12,9 (9,9) ^a	0 (-0,8; 0,8); > 0,99 ^{a, b}
	AAA (≥ 50)	k. A.	4092	5,8 (7,4) ^a	k. A.	3632	7,7 (6,5) ^a	-1,9 (-2,21; -1,59); < 0,01 ^{a, b}
Ohmann 2010	Knie-TEP (≥ 50)							
	2004				1016	110 349	14 (12-17) ^c	-
	2005				1054	118 922	13 (12-15) ^c	-
	2006	1005	125 322	13 (11-14) ^c				0 (k. A.); k. A.

a: eigene Berechnungen aus Angaben in Tabelle 2 der zugehörigen Publikation
b: p-Wert aus t-Test
c: Median (Quartile) aus Tabelle II der zugehörigen Publikation
AAA: Chirurgie des abdominalen Aortenaneurysmas, ESO: Ösophagus-Eingriffe, k. A.: keine Angaben, KH: Krankenhäuser, KI: Konfidenzintervall, MM: Mindestmengen, N: Anzahl, PAN: Pankreas-Eingriffe, PTCA: perkutane transluminale Koronarangioplastie, TEP: Total-Endoprothetik

Struktureffekte

Von den 10 zu Teilziel 2 eingeschlossenen Studien beschrieben 6 Studien aus Deutschland (Blum 2008, Franz 2008, Geraedts 2008, Geraedts 2010, Ohmann 2010, Roeder 2007) und 2 Studien aus den USA und Kanada (Massarweh 2011, Simunovic 2010) die Auswirkungen von Mindestmengenregelungen auf die Struktur der Versorgung. Die genannten 8 Studien zeigten Ergebnisse zur Entwicklung der Anzahl der Krankenhäuser und der Fallzahlen. Drei Studien (Geraedts 2008, Geraedts 2010, Simunovic 2010) haben die Auswirkungen von Mindestmengenregelungen auf die von den Patienten zurückgelegten Distanzen vom Wohnort zum Krankenhaus untersucht.

Auswirkungen auf die Anzahl der Krankenhäuser und der Fallzahlen

Von den 6 deutschen Studien beschäftigten sich 3 Studien (Blum 2008, Franz 2008, Ohmann 2010) ausschließlich mit der Prozedur Knie-TEP. Die Studien Geraedts 2008 / 2010 beschäftigten sich mit der Knie-TEP, Nieren- und Lebertransplantationen sowie mit Ösophagus- und Pankreas-Eingriffen. Die Studie Roeder 2007 untersuchte die Entwicklung der Anzahl der Krankenhäuser und der Fallzahlen bei Nieren- und Lebertransplantationen sowie bei Ösophagus- und Pankreas-Eingriffen. Die US-amerikanische Studie Massarweh 2011 beschäftigte sich mit der Chirurgie des abdominellen Aortenaneurysmas sowie mit Ösophagus- und Pankreas-Eingriffen. Die kanadische Studie Simunovic 2010 untersuchte die Auswirkungen der Mindestmengenregelung bei Eingriffen am Pankreas.

Die Studie Blum 2008 zeigte, dass im Vergleich der Jahre 2005 und 2007 144 Krankenhäuser aus der Versorgung mit der Knie-TEP ausschieden und sich der Anteil der Krankenhäuser unterhalb der Mindestmenge von 2005 bis 2006 auf 20,2 % verringerte. Die Entwicklung der Fallzahlen wurde nicht untersucht.

Franz 2008 zeigte, dass im Zeitvergleich vor (2002) und nach Einführung der Mindestmengenregelung (2006) der Anteil der Krankenhäuser der Stichprobe mit weniger als 50 Knie-TEPs von 55,1 % auf 20,4 % sank. Der Anteil der Krankenhäuser mit 50 und mehr Eingriffen stieg dagegen von 44,9 % (2002) auf 77,8 % (2006). Im Vergleich zum Jahr 2002 führten insgesamt 4 Krankenhäuser 2006 keine Knie-TEP mehr durch. Demgegenüber erhöhte sich die Anzahl der Eingriffe bezogen auf alle Krankenhäuser im Zeitvergleich. Dabei ging der Anteil der Fälle in Krankenhäusern mit weniger als 50 Eingriffen von 13,2 % (2002) auf 4,5 % (2006) zurück und stieg in Krankenhäusern mit 50 und mehr Eingriffen von 86,8 % (2002) auf 95,5 % (2006).

Die Studien Geraedts 2008 / 2010 zeigten bezüglich der Entwicklung der Anzahl der Krankenhäuser und der Fallzahlen zwischen 2004 und 2006 folgende Ergebnisse: Die Zahl der Krankenhäuser änderte sich für alle Eingriffsarten kaum. Für die Knie-TEP und Nierentransplantation blieb diese 2004 und 2006 konstant. Im Jahr 2006 sind im Vergleich zum Jahr 2004 bei Lebertransplantationen 4 Krankenhäuser, bei Stammzelltransplantationen 5 Krankenhäuser aus der Versorgung ausgeschieden. Für Ösophagus-Eingriffe nahmen 2006 5 Krankenhäuser mehr an der Versorgung teil als im Jahr 2004. Für Pankreas-Eingriffe erhöhte

sich die Zahl der teilnehmenden Krankenhäuser 2006 um 2. Bezogen auf alle Krankenhäuser nahm die Gesamtzahl der Fälle nach Einführung bzw. Erhöhung der Mindestmengenregelung für alle Eingriffsarten zu. Der Anteil der Fälle in Krankenhäusern, die die geforderte Mindestmenge nicht erreichten, war dagegen für alle Eingriffe rückläufig. Der geringste Rückgang von 4,3 % (2004) auf 1,1 % (2006) war für Nierentransplantationen zu verzeichnen, der stärkste Rückgang wurde von 25,8 % (2004) auf 16,2 % (2006) für Lebertransplantationen verzeichnet. Der Anteil der Fälle von Ösophagus-Eingriffen sank von 35,7 % (2004) auf 30,7 % (2006).

In der Studie Ohmann 2010 nahmen 2006 insgesamt 11 Krankenhäuser weniger an der Versorgung mit der Knie-TEP teil als 2004. Dabei stieg die Anzahl der Krankenhäuser mit 50 und mehr Eingriffen von 631 (2004) auf 802 (2006). Die Anzahl der Krankenhäuser mit weniger als 50 Eingriffen sank von 385 (2004) auf 203 (2006). Die Anzahl der Knie-TEP-Eingriffe erhöhte sich insgesamt von 110 349 (2004) auf 125 322 (2006) Fälle pro Jahr.

Die Ergebnisse der Untersuchung Roeder 2007 zeigten, dass im Vergleich der Jahre 2002 und 2005 für die Nierentransplantation ein Krankenhaus, für Ösophagus-Eingriffe 12 Krankenhäuser und für Pankreas-Eingriffe 5 Krankenhäuser aus der Versorgung ausschieden. Demgegenüber hatte im Jahr 2005 die gleiche Anzahl Krankenhäuser Lebertransplantationen durchgeführt wie 2002. Bei der Entwicklung der Fallzahlen war für fast alle Eingriffsarten zwischen 2002 und 2005 ein Anstieg zu verzeichnen. Dabei erfolgte die größte Steigerung von 366 auf 563 Fälle für Pankreas-Eingriffe, die geringste Steigerung von 461 auf 463 Fälle für Nierentransplantationen. Bei den Lebertransplantationen ging die Fallzahl minimal zurück.

In der Studie Massarweh 2011 war die Gesamtzahl der EBHR-Krankenhäuser sowohl für den Zeitraum vor der Einführung der Leapfrog-Standards als auch für den Zeitraum danach rückläufig. Für Pankreas-Eingriffe reduzierte sich im Zeitraum von 1994 bis 2003 die Anzahl der EBHR-Krankenhäuser um 10 und nach Einführung der Mindestmengenregelung (2004 bis 2007) um 4. Für alle anderen in der Studie genannten Prozeduren nahm die Anzahl der EBHR-Krankenhäuser im Zeitraum von 1994 bis 2000 um 8 ab. Von 2001 bis 2007 hat sich die Anzahl der EBHR-Krankenhäuser insgesamt um 6 reduziert. Für die jeweiligen Eingriffe einzeln betrachtet zeigt sich jedoch ein anderer Verlauf: Hier erhöhte sich die Anzahl der EBHR-Krankenhäuser, bei denen die Anzahl der Eingriffe über der festgelegten Mindestmenge lag, für die Chirurgie des abdominalen Aortenaneurysmas und Ösophagus-Eingriffe nach Einführung der Leapfrog-Standards leicht. Für Pankreas-Eingriffe blieb sie konstant. Für die Chirurgie des abdominalen Aortenaneurysmas kam es für den Zeitraum nach der Einführung der Leapfrog-Standards (2001 bis 2007) zu einer Steigerung der Gesamtfallzahl und der Fälle in Nicht-EBHR- und EBHR-Krankenhäusern. Die Mehrzahl der Patienten wurde jedoch auch nach der Einführung der Leapfrog-Standards in Nicht-EBHR-Krankenhäusern behandelt. Für Ösophagus-Eingriffe nahmen die Gesamtfallzahl und die Fälle in EBHR-Krankenhäusern zu. Die Fallzahl in Nicht-EBHR-Krankenhäusern war rückläufig. Für Pankreas-Eingriffe ließ sich sowohl bei der Gesamtfallzahl als auch bei den

Fällen in Nicht-EBHR- und EBHR-Krankenhäusern im Untersuchungszeitraum eine Abnahme beobachten. Im Vergleich zum Zeitraum vor der Einführung der Leapfrog-Standards wurde nach Einführung der Leapfrog-Standards ein statistisch signifikant größerer Teil der Patienten mit Ösophagus-Eingriffen (41,5 % vs. 59,2 %, p-Wert: < 0,001) und ein statistisch signifikant größerer Teil der Patienten mit Pankreas-Eingriffen (59,4 % vs. 75,7 %, p-Wert: < 0,001) in EBHR-Krankenhäusern behandelt.

Die Studie Simunovic 2010 zeigte für die Region Ontario sowohl für den Zeitraum vor Einführung der Mindestmengenregelung (1994 bis 1999) als auch für den Zeitraum danach (2000 bis 2004) einen Rückgang in der Anzahl der Krankenhäuser. Im Zeitraum von 1994 bis 1999 reduzierte sich die Anzahl der Krankenhäuser von 38 auf 30, im Zeitraum von 2000 bis 2004 von 31 auf 25 Krankenhäuser. In beiden Vergleichszeiträumen kam es zu einer Steigerung der Gesamtfallzahl bei den Pankreas-Eingriffen und der Fälle in Krankenhäusern mit mindestens 10 Eingriffen pro Jahr. Die Anzahl der Eingriffe bezogen auf alle Krankenhäuser stieg von 1994 bis 1999 von 135 auf 173 und im Zeitraum 2000 bis 2004 von 181 auf 230 Fälle pro Jahr. Der Anteil der Fälle in Krankenhäusern mit mindestens 10 Eingriffen pro Jahr stieg in denselben Vergleichszeiträumen von 33,3 % auf 54,9 % und von 43,1 % auf 70,9 %. In der Kontrollregion Quebec gingen im Vergleichszeitraum 2000 bis 2004 die Krankenhauszahlen ebenfalls zurück bei steigenden Fallzahlen.

Die Mindestmengenregelungen der beiden amerikanischen Studien (Massarweh 2011, Simunovic 2010) waren in ein Paket von Qualitätsverbesserungsmaßnahmen eingebettet, sodass unklar bleibt, ob die erzielten Resultate alleine auf die Mindestmengenregelung zurückzuführen sind.

Zusammenfassend 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. Ein geringer Teil der Krankenhäuser war aus der Versorgung ausgeschieden oder die Anzahl der Krankenhäuser hatte sich nicht verändert. Bei den Fallzahlen zeigten alle deutschen Studien eine Erhöhung für nahezu alle Eingriffsarten nach Einführung bzw. Erhöhung der Mindestmengenregelung außer bei den Lebertransplantationen. Hier kamen die Studien Geraedts 2008 / 2010 und Roeder 2007 zu unterschiedlichen Ergebnissen. Die Studien Geraedts 2008 / 2010 zeigten steigende Fallzahlen, wobei darauf verwiesen wurde, dass 2006 noch eine Reihe nicht direkt transplantationsbezogener Lebereingriffe mitgezählt wurde, die eher der onkologischen Chirurgie zugewiesen werden müssen (Geraedts 2010). In der Studie Roeder 2007 ging die Fallzahl für Lebertransplantationen im Untersuchungszeitraum leicht zurück.

Die US-amerikanische Studie Massarweh 2011 zeigte einen Rückgang der Gesamtzahl der EBHR-Krankenhäuser nach Einführung der Leapfrog-Standards. Für die Chirurgie des abdominalen 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 Studie Simunovic 2010 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 ließ sich schon vor Einführung der Mindestmengenregelung eine Zunahme der Fallzahlen bei gleichzeitiger Abnahme der Krankenhausanzahl in Ontario beobachten.

Die Ergebnisse zur Entwicklung der Fall- und Krankenhauszahlen sind in Tabelle 15 dargestellt.

Tabelle 15: Relevante Ergebnisse der eingeschlossenen Studien zu Struktureffekten (Entwicklung der Anzahl der Krankenhäuser und der Fallzahlen)

Studie	Prozedur	Jahr	MM-Regelung	Fälle			Krankenhäuser		
				Anzahl Fälle (%) in KH mit N < MM ^a	Anzahl Fälle (%) in KH mit N ≥ MM ^a	Anzahl Fälle gesamt	Anzahl KH (%) mit N < MM ^a	Anzahl KH (%) mit N ≥ MM ^a	Anzahl KH (gesamt)
Blum 2008	Knie-TEP	2005	keine	k. A.	k. A.	119 000	k. A. (32,7 ^b)	k. A.	1054
		2006	≥ 50/KH	k. A.	k. A.	k. A.	k. A. (20,2)	k. A.	937
		2007	≥ 50/KH	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	k. A.	910
Franz 2008	Knie-TEP	2002	keine	611 (13,2)	4 015 (86,8)	4626	27 (55,1)	22 (44,9)	49
		2005	keine	342 (6,0)	5 353 (94,0)	5695	12 (26,1 ^c)	34 (73,9 ^c)	46
		2006	≥ 50/KH	265 (4,5)	5 573 (95,5)	5838	10 (22,2 ^c)	35 (77,8 ^c)	45
Geraedts 2008 / 2010	Knie-TEP	2004	keine	7894 (7,0)	k. A.	112 166	k. A.	k. A.	998
		2005	keine	k. A.	k. A.	118 269	k. A.	k. A.	1035
		2006	≥ 50/KH	4361 (3,5)	k. A.	124 693	k. A.	k. A.	998
	Leber-TX	2004	≥ 10/KH	266 (25,8)	k. A.	877	k. A.	k. A.	99
		2005	≥ 10/KH	k. A.	k. A.	1005	k. A.	k. A.	92
		2006	≥ 20/KH	178 (16,2)	k. A.	1100	k. A.	k. A.	95
	Nieren-TX	2004	≥ 20/KH	105 (4,3)	k. A.	2450	k. A.	k. A.	51
		2005	≥ 20/KH	k. A.	k. A.	2639	k. A.	k. A.	50
		2006	≥ 25/KH	31 (1,1)	k. A.	2748	k. A.	k. A.	51
	ESO	2004	≥ 5/Arzt	969 (35,7)	k. A.	2713	k. A.	k. A.	395
		2005	≥ 5/Arzt	k. A.	k. A.	3062	k. A.	k. A.	427
		2006	≥ 10/KH	998 (30,7)	k. A.	3249	k. A.	k. A.	400

(Fortsetzung)

Tabelle 15: Relevante Ergebnisse der eingeschlossenen Studien zu Struktureffekten (Entwicklung der Anzahl der Krankenhäuser und der Fallzahlen) (Fortsetzung)

Studie	Prozedur	Jahr	MM-Regelung	Fälle			Krankenhäuser		
				Anzahl Fälle (%) in KH mit $N < MM^a$	Anzahl Fälle (%) in KH mit $N \geq MM^a$	Anzahl Fälle gesamt	Anzahl KH (%) mit $N < MM^a$	Anzahl KH (%) mit $N \geq MM^a$	Anzahl KH (gesamt)
Geraedts 2008 / 2010	PAN	2004	$\geq 5/\text{Arzt}$	1728 (24,2)	k. A.	7151	k. A.	k. A.	697
		2005	$\geq 5/\text{Arzt}$	k. A.	k. A.	7777	k. A.	k. A.	693
		2006	$\geq 10/\text{KH}$	1581 (19,0)	k. A.	8330	k. A.	k. A.	699
	Stammzellen-TX	2004	$12 \pm 2/\text{KH}$	487 (9,3)	k. A.	5213	k. A.	k. A.	96
		2005	$12 \pm 2/\text{KH}$	k. A.	k. A.	5532	k. A.	k. A.	99
		2006	$\geq 25/\text{KH}$	351 (5,9)	k. A.	5940	k. A.	k. A.	91

(Fortsetzung)

Tabelle 15: Relevante Ergebnisse der eingeschlossenen Studien zu Struktureffekten (Entwicklung der Anzahl der Krankenhäuser und der Fallzahlen) (Fortsetzung)

Studie	Prozedur	Jahr	MM-Regelung	Fälle			Krankenhäuser		
				Anzahl Fälle (%) in KH mit N < MM ^a	Anzahl Fälle (%) in KH mit N ≥ MM ^a	Anzahl Fälle gesamt	Anzahl KH (%) mit N < MM ^a	Anzahl KH (%) mit N ≥ MM ^a	Anzahl KH (gesamt)
Massarweh ^d 2011	AAA	1994	keine	3039 (83,7 ^e)	593 (16,3 ^e)	3632 ^e	k. A.	1 (k. A.)	53 ^f
		1995	keine				k. A.	2 (k. A.)	49 ^f
		1996	keine				k. A.	1 (k. A.)	52 ^f
		1997	keine				k. A.	2 (k. A.)	50 ^f
		1998	keine				k. A.	3 (k. A.)	48 ^f
		1999	keine				k. A.	2 (k. A.)	50 ^f
		2000	keine				k. A.	1 (k. A.)	45 ^f
		2001	≥ 50/KH				3371 (82,4 ^e)	721 (17,6 ^e)	4092 ^e
		2002	≥ 50/KH	k. A.	3 (k. A.)	44 ^f			
		2003	≥ 50/KH	k. A.	1 (k. A.)	43 ^f			
		2004	≥ 50/KH	k. A.	1 (k. A.)	44 ^f			
		2005	≥ 50/KH	k. A.	1 (k. A.)	44 ^f			
		2006	≥ 50/KH	k. A.	2 (k. A.)	45 ^f			
		2007	≥ 50/KH	k. A.	5 (k. A.)	40 ^f			

(Fortsetzung)

Tabelle 15: Relevante Ergebnisse der eingeschlossenen Studien zu Struktureffekten (Entwicklung der Anzahl der Krankenhäuser und der Fallzahlen) (Fortsetzung)

Studie	Prozedur	Jahr	MM-Regelung	Fälle			Krankenhäuser		
				Anzahl Fälle (%) in KH mit N < MM ^a	Anzahl Fälle (%) in KH mit N ≥ MM ^a	Anzahl Fälle gesamt	Anzahl KH (%) mit N < MM ^a	Anzahl KH (%) mit N ≥ MM ^a	Anzahl KH (gesamt)
Massarweh ^d 2011	ESO	1994	keine	685 (58,5 ^e)	486 (41,5 ^e)	1171 ^e	k. A.	4 (k. A.)	53 ^f
		1995	keine				k. A.	3 (k. A.)	49 ^f
		1996	keine				k. A.	2 (k. A.)	52 ^f
		1997	keine				k. A.	4 (k. A.)	50 ^f
		1998	keine				k. A.	3 (k. A.)	48 ^f
		1999	keine				k. A.	2 (k. A.)	50 ^f
		2000	keine				k. A.	3 (k. A.)	45 ^f
		2001	≥ 13/KH	583 (40,8 ^e)	845 (59,2 ^e)	1428 ^e	k. A.	2 (k. A.)	46 ^f
		2002	≥ 13/KH				k. A.	3 (k. A.)	44 ^f
		2003	≥ 13/KH				k. A.	4 (k. A.)	43 ^f
		2004	≥ 13/KH				k. A.	3 (k. A.)	44 ^f
		2005	≥ 13/KH				k. A.	6 (k. A.)	44 ^f
		2006	≥ 13/KH				k. A.	4 (k. A.)	45 ^f
		2007	≥ 13/KH				k. A.	5 (k. A.)	40 ^f

(Fortsetzung)

Tabelle 15: Relevante Ergebnisse der eingeschlossenen Studien zu Struktureffekten (Entwicklung der Anzahl der Krankenhäuser und der Fallzahlen) (Fortsetzung)

Studie	Prozedur	Jahr	MM-Regelung	Fälle			Krankenhäuser		
				Anzahl Fälle (%) in KH mit N < MM ^a	Anzahl Fälle (%) in KH mit N ≥ MM ^a	Anzahl Fälle gesamt	Anzahl KH (%) mit N < MM ^a	Anzahl KH (%) mit N ≥ MM ^a	Anzahl KH (gesamt)
Massarweh ^d 2011	PAN	1994	keine	724 (40,6 ^e)	1060 (59,4 ^e)	1784 ^e	k. A.	3 (k. A.)	53 ^f
		1995	keine				k. A.	3 (k. A.)	49 ^f
		1996	keine				k. A.	3 (k. A.)	52 ^f
		1997	keine				k. A.	3 (k. A.)	50 ^f
		1998	keine				k. A.	4 (k. A.)	48 ^f
		1999	keine				k. A.	5 (k. A.)	50 ^f
		2000	keine				k. A.	6 (k. A.)	45 ^f
		2001	keine				k. A.	4 (k. A.)	46 ^f
		2002	keine				k. A.	6 (k. A.)	44 ^f
		2003	keine				k. A.	5 (k. A.)	43 ^f
		2004	≥ 11/KH	255 (24,3 ^e)	795 (75,7 ^e)	1050 ^e	k. A.	6 (k. A.)	44 ^f
		2005	≥ 11/KH				k. A.	5 (k. A.)	44 ^f
		2006	≥ 11/KH				k. A.	5 (k. A.)	45 ^f
		2007	≥ 11/KH				k. A.	6 (k. A.)	40 ^f
Ohmann 2010	Knie-TEP	2004	keine	k. A.	k. A.	110 349	385	631 ^g	1016
		2005	keine	k. A.	k. A.	118 922	345	709 ^g	1054
		2006	≥ 50/KH	k. A.	k. A.	125 322	203	802 ^g	1005

(Fortsetzung)

Tabelle 15: Relevante Ergebnisse der eingeschlossenen Studien zu Struktureffekten (Entwicklung der Anzahl der Krankenhäuser und der Fallzahlen) (Fortsetzung)

Studie	Prozedur	Jahr	MM-Regelung	Fälle			Krankenhäuser		
				Anzahl Fälle (%) in KH mit $N < MM^a$	Anzahl Fälle (%) in KH mit $N \geq MM^a$	Anzahl Fälle gesamt	Anzahl KH (%) mit $N < MM^a$	Anzahl KH (%) mit $N \geq MM^a$	Anzahl KH (gesamt)
Roeder 2007	Leber-TX	2002	keine $\geq 10/KH$	k. A.	k. A.	173	k. A.	k. A.	6
		2005		k. A.	k. A.	167	k. A.	k. A.	6
	Nieren-TX	2002	keine $\geq 20/KH$	k. A.	k. A.	461	k. A.	k. A.	8
		2005		k. A.	k. A.	463	k. A.	k. A.	7
	ESO	2002	keine $\geq 5/Arzt$	k. A.	k. A.	246	k. A.	k. A.	35
		2005		k. A.	k. A.	277	k. A.	k. A.	23
	PAN	2002	keine $\geq 5/Arzt$	k. A.	k. A.	366	k. A.	k. A.	49
		2005		k. A.	k. A.	563	k. A.	k. A.	44

(Fortsetzung)

Tabelle 15: Relevante Ergebnisse der eingeschlossenen Studien zu Struktureffekten (Entwicklung der Anzahl der Krankenhäuser und der Fallzahlen) (Fortsetzung)

Studie	Prozedur	Jahr	MM-Regelung	Fälle			Krankenhäuser		
				Anzahl Fälle (%) in KH mit N < MM ^a	Anzahl Fälle (%) in KH mit N ≥ MM ^a	Anzahl Fälle gesamt	Anzahl KH (%) mit N < MM ^a	Anzahl KH (%) mit N ≥ MM ^a	Anzahl KH (gesamt)
Simunovic 2010	PAN								
	Ontario								
		1994	keine	k. A.	k. A. (33,3)	135	k. A.	k. A.	38
		1995	keine	k. A.	k. A. (26,9)	134	k. A.	k. A.	38
		1996	keine	k. A.	k. A. (37,7)	130	k. A.	k. A.	35
		1997	keine	k. A.	k. A. (40,5)	168	k. A.	k. A.	36
		1998	keine	k. A.	k. A. (43,5)	168	k. A.	k. A.	35
		1999	keine	k. A.	k. A. (54,9)	173	k. A.	k. A.	30
		2000	≥ 10/KH	k. A.	k. A. (43,1)	181	k. A.	k. A.	31
		2001	≥ 10/KH	k. A.	k. A. (67,0)	215	k. A.	k. A.	28
		2002	≥ 10/KH	k. A.	k. A. (56,7)	164	k. A.	k. A.	23
		2003	≥ 10/KH	k. A.	k. A. (61,9)	197	k. A.	k. A.	24
		2004	≥ 10/KH	k. A.	k. A. (70,9)	230	k. A.	k. A.	25
		Quebec							
		2000	keine	k. A.	k. A. (48,6) ^h	144	k. A.	k. A.	31
		2001	keine	k. A.	k. A. (60,8) ^h	130	k. A.	k. A.	28
		2002	keine	k. A.	k. A. (68,6) ^h	124	k. A.	k. A.	28
		2003	keine	k. A.	k. A. (64,3) ^h	154	k. A.	k. A.	31
		2004	keine	k. A.	k. A. (76,1) ^h	163	k. A.	k. A.	24

(Fortsetzung)

Tabelle 15: Relevante Ergebnisse der eingeschlossenen Studien zu Struktureffekten (Entwicklung der Anzahl der Krankenhäuser und der Fallzahlen) (Fortsetzung)

a: Die Zahlen beziehen sich auf die in der Spalte „MM-Regelung“ gemachten Angaben. Ist keine MM-Regelung angegeben, beziehen sich die Zahlen auf die nächste eingeführte MM-Regelung und sind hypothetisch.
b: hypothetischer Anteil, da die MM erst 2006 wirksam wurde
c: selbst berechnet
d: Vergleich vor Einführung vs. nach Einführung der Leapfrog-Standards: AAA und ESO vor Einführung der Leapfrog-Standards: 1994–2000, nach Einführung der Leapfrog-Standards 2001–2007; PAN vor Einführung der Leapfrog-Standards: 1994–2003, nach Einführung der Leapfrog-Standards 2004–2007
e: selbstberechnet aus den Werten von Tabelle 2 in der Publikation
f: Anzahl der EBHR-Krankenhäuser
g: selbst berechnet aus den Werten der Tabellen 3 und 4 in der Publikation
h: Anteil der Fälle in KH ≥ 10 Fälle/Jahr
AAA: Chirurgie des abdominalen Aortenaneurysmas, EBHR: Evidence-Based Hospital Referral, ESO: Ösophagus-Eingriffe, k. A.: keine Angaben, KH: Krankenhaus / Krankenhäuser, TEP: Total-Endoprothetik, MM: Mindestmenge, PAN: Pankreas-Eingriffe, TX: Transplantation

Auswirkungen auf den Endpunkt Distanz zum Krankenhaus

Geraedts 2008 / 2010 untersuchten die Prozeduren Knie-TEP, Leber-, Nieren- und Stammzelltransplantation sowie Ösophagus- und Pankreas-Eingriffe. Die kanadische Studie Simunovic 2010 untersuchte nur Pankreas-Eingriffe.

Die Studien Geraedts 2008 / 2010 zeigten, dass sich im Vergleich der Jahre 2004 und 2006 die Distanzen zum Krankenhaus im Bundesdurchschnitt abhängig von der Prozedur bzw. dem Eingriff zum Großteil nur geringfügig veränderten. Für die Knie-TEP und Stammzelltransplantationen reduzierten sich die Distanzen zum Krankenhaus im Bundesdurchschnitt statistisch signifikant (p-Wert: < 0,05). Für die Knie-TEP verringerte sich die mittlere Wegstrecke um 0,6 km, für Stammzelltransplantationen um 10,8 km. Für Lebertransplantationen und Ösophagus-Eingriffe mussten die Patienten 2006 im Bundesdurchschnitt längere Distanzen vom Wohnort zum Krankenhaus zurücklegen als 2004. Für Lebertransplantationen erhöhte sich die mittlere Wegstrecke um 35,9 km (p-Wert: < 0,05), für Ösophagus-Eingriffe um 8 km (p-Wert: < 0,05). Für Nierentransplantationen und Pankreas-Eingriffe ergaben sich keine statistisch signifikanten Distanzveränderungen zwischen 2004 und 2006 (p-Wert: > 0,05). Dem Fließtext der Studie Geraedts 2010 konnten zusätzlich regionale Betrachtungen der Distanzveränderungen entnommen werden die besagten, dass große Unterschiede zwischen den einzelnen Bundesländern bestanden und abhängig von der Prozedur bzw. den Eingriffen waren. So zeigten sich längere Distanzen insbesondere in Nord- und Süddeutschland, die auf eine geringere Flächendeckung in der Patientenversorgung schließen ließen. Die minimalen und maximalen in einem Bundesland zurückgelegten Distanzen unterschieden sich größtenteils signifikant vom Bundesdurchschnitt (Geraedts 2010).

Die Studie Simunovic 2010 zeigte im zeitlichen Vergleich eine Verlängerung der mittleren Distanz (Kontrollgruppe: 15,1 km; Interventionsgruppe: 17,2 km) vom Wohnort zum Krankenhaus nach Einführung der Mindestmengenregelung in Ontario. Beim räumlichen Vergleich zwischen den Regionen Ontario und Quebec zeigte sich für Quebec, die Region ohne Mindestmengenvorgabe, dass die Patienten im Mittel eine geringere Wegstrecke vom Wohnort zum Krankenhaus zurückzulegen hatten (mittlere Distanz Kontrollgruppe: 16,6 km; Interventionsgruppe: 17,2 km). Eine Aussage über die statistische Signifikanz konnte aufgrund fehlender Angaben zur Varianz nicht getroffen werden. Die Mindestmengenregelung dieser Studie war in ein Paket von Qualitätsverbesserungsmaßnahmen eingebettet, sodass unklar bleibt, ob die erzielten Resultate alleine auf die Mindestmengenregelung zurückzuführen sind.

Zusammenfassend zeigten die Ergebnisse von Geraedts 2008 / 2010 statistisch signifikante Ergebnisse 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. Für die Studie Simunovic 2010 konnte keine Aussage über eine statistische Signifikanz der Ergebnisse zu Distanzveränderungen bei Pankreas-Eingriffen getroffen werden.

Die Ergebnisse zum Endpunkt Distanz zum Krankenhaus sind in Tabelle 16 dargestellt.

Tabelle 16: Relevante Ergebnisse der eingeschlossenen Studien zu Struktureffekten (Distanz zum Krankenhaus)

Studie	Prozedur	Interventionsgruppe				Kontrollgruppe				Mittelwertdifferenz (95 %-KI); p-Wert ^a
		Jahr, mit MM- Regelung	KH	Fallzahl gesamt	Mittlere Distanz zum KH in km	Jahr, ohne / andere MM-Regelung	KH	Fallzahl gesamt	Mittlere Distanz zum KH in km	
Geraedts 2008 / 2010	Knie-TEP	2006, ≥ 50 /KH	998	124 693	28,0	2004, ohne MM-Regelung	998	112 166	28,6	-0,6 (k. A.); $< 0,05$
	Leber-TX	2006, ≥ 20 /KH	95	1100	97,4	2004, ≥ 10 /KH	99	877	61,5	35,9 (k. A.); $< 0,05$
	Nieren-TX	2006, ≥ 25 /KH	51	2748	68,3	2004, ≥ 20 /KH	51	2450	73,0	-4,7 (k. A.); $> 0,05$
	ESO	2006, ≥ 10 /KH	400	3249	42,4	2004, ≥ 5 /Arzt	395	2713	34,4	8,0 (k. A.); $< 0,05$
	PAN	2006, ≥ 10 /KH	699	8330	41,8	2004, ≥ 5 /Arzt	697	7151	40,1	1,7 (k. A.); $> 0,05$
	Stammzellen- TX	2006, ≥ 25 /KH	91	5940	68,1	2004, 12 ± 2 /KH	96	5213	78,9	-10,8 (k. A.); $< 0,05$

(Fortsetzung)

Tabelle 16: Relevante Ergebnisse der eingeschlossenen Studien zu Struktureffekten (Distanz zum Krankenhaus) (Fortsetzung)

Studie	Prozedur	Interventionsgruppe				Kontrollgruppe				Mittelwertdifferenz (95 %-KI); p-Wert ^a
		Jahr, mit MM- Regelung	KH	Fallzahl gesamt	Mittlere Distanz zum KH in km	Jahr, ohne / andere MM-Regelung	KH	Fallzahl gesamt	Mittlere Distanz zum KH in km	
Simunovic 2010	PAN									
	zeitlich ^b	2000- 2004, ≥ 10/KH	23- 31 ^c	987 ^d	17,2 ^e	1994-1999, ohne MM- Regelung	30-38 ^c	908 ^d	15,1 ^e	k. A.
	räumlich ^f	2000-2004, ≥ 10/KH	23- 31 ^c	987 ^d	17,2 ^e	2000-2004, ohne MM- Regelung	24-31 ^c	715 ^d	16,6 ^e	k. A.

a: selbst berechnet
b: Vergleich Ontario 1994–1999 vs. Ontario 2000–2004
c: minimale und maximale Anzahl KH im betrachteten Zeitraum
d: Gesamtfallzahl im betrachteten Zeitraum, selbst berechnet aus den Werten der Tabellen 1 und 2 im Paper
e: Mittelwert der jährlichen Mediane, selbst berechnet aus den Werten der Tabellen 1 und 2 im Paper
f: Ontario vs. Quebec 2000–2004

ESO: Ösophagus-Eingriffe, k. A.: keine Angaben, KH: Krankenhaus / Krankenhäuser, KI: Konfidenzintervall, km: Kilometer, MM: Mindestmengen, PAN: Pankreas-Eingriffe, TEP: Total-Endoprothetik, TX: Transplantation

5.2.4 Darstellung der Ergebnisse bezogen auf Deutschland

Von den für Teilziel 2 eingeschlossenen Studien stammten 7 Studien (Blum 2008, Franz 2008, Geraedts 2008, Geraedts 2010, Kostuj 2011, Ohmann 2010, Roeder 2007) aus Deutschland. Blum 2008 und Ohmann 2010 beschäftigten sich ausschließlich mit der Knie-TEP, die beiden Studien von Geraedts (2008 / 2010) betrachteten zusätzlich Daten zu Leber-, Nieren- und Stammzelltransplantationen sowie Ösophagus- und Pankreas-Eingriffen.

Die Studien Blum 2008 und Ohmann 2010 und die beiden Studien von Geraedts (2008 / 2010) enthielten bundesweite Daten. Die Studien Franz 2008 und Roeder 2007 untersuchten die Auswirkungen anhand von Krankenhausdaten des Zweckverbandes Köln, Bonn und Region und die Studie Kostuj 2011 wertete Daten der Qualitätssicherung des Landes NRW aus.

Patientenrelevante Endpunkte

Für den patientenrelevanten Endpunkt Mortalität (Tabelle 11) zeigte die deutsche Studie Kostuj 2011 keine Unterschiede in den Ereignisraten für die Knie-TEP.

Für den Endpunkt Morbidität (Tabelle 12) bei der Knie-TEP zeigte die Studie Geraedts 2008 für die postoperativen Wundinfektionen eine signifikante Abnahme des Odds um 22 % nach Einführung einer Mindestmengenregelung. Die Studie Ohmann 2010 konnte sowohl für postoperative Wundinfektionen als auch für Wundhämatome / Nachblutungen eine statistisch signifikante Risikoreduktion nachweisen.

Die Studie Kostuj 2011 zeigte bei den allgemeinen Komplikationen wie der Pneumonie, Thrombosen und Lungenembolien für die Jahre 2007 und 2008 eine statistisch signifikante Risikoreduktion für die Knie-TEP. Für die chirurgische Komplikation Implantatfehl lage wurde für die Jahre 2006 und 2007 eine statistisch signifikante Risikosteigerung gezeigt. Für Gefäßläsionen ergab sich für die Jahre 2006, 2007 und 2008 dagegen eine statistisch signifikante Risikoreduktion. Ebenso wurde für die Nervenläsionen für das Jahr 2007 eine statistisch signifikante und für die Jahre 2006 und 2008 keine statistisch signifikante Abnahme gezeigt. Weiterhin zeigten sich für die Wundinfektionen tendenziell sinkende Ereignisraten nach Einführung einer Mindestmengenregelung, wobei die Unterschiede nicht statistisch signifikant waren. Auch für die Hämatome / Nachblutungen ergaben sich sinkende Ereignisraten über die Jahre 2004 bis 2008. Es lagen jedoch keine Aussagen zur statistischen Signifikanz vor. Die Ereignisraten für kardiovaskuläre Komplikationen stiegen zunächst an und sanken dann über die Jahre 2006 bis 2008 nach Einführung der Mindestmengenregelung. Die Ergebnisse waren jedoch nicht statistisch signifikant. Die Ereignisraten für Frakturen blieben im Wesentlichen konstant, es ergaben sich keine statistisch signifikanten Ergebnisse.

Re-Intervention

Aus den von Kostuj 2011 dargestellten Ergebnissen zum Endpunkt Re-Intervention (Tabelle 13) wurde ersichtlich, dass die Ereignisse der Re-Interventionen in den Jahren 2006

und 2007 für die Knie-TEP im Vergleich zu den Jahren 2004 und 2005 eine Steigerung aufwiesen. Die Ergebnisse waren nicht statistisch signifikant.

Verweildauer

Eine deutsche Studie (Ohmann 2010) analysierte die Veränderungen in der Verweildauer (Tabelle 14) im Krankenhaus nach der Knie-TEP. Es zeigten sich keine Unterschiede in der medianen Verweildauer vor und nach Einführung der Mindestmengen.

Krankenhauszahlen

Bezüglich der Struktureffekte (Tabelle 15, Tabelle 16) zeigte sich, dass ein geringer Teil der Krankenhäuser aus der Versorgung ausgeschieden war oder die Anzahl der Krankenhäuser konstant blieb. Des Weiteren zeigten die Studien Franz 2008 und Ohmann 2010 für die Knie-TEP einen Rückgang der Anzahl der Krankenhäuser, die die geforderte Mindestmenge nicht erbrachten, während die Zahl der Krankenhäuser, die die Mindestmenge erreichten, nach Einführung der Mindestmengenregelung stieg.

Fallzahlen

Bei den Fallzahlen zeigten alle deutschen Studien eine Erhöhung der Gesamtzahl der Fälle für nahezu alle Eingriffsarten nach Einführung bzw. Erhöhung der Mindestmengenregelung. Eine Ausnahme war die Lebertransplantation. Dort kamen die Studien Geraedts 2008 / 2010 und Roeder 2007 zu unterschiedlichen Ergebnissen: Die Studien Geraedts 2008 / 2010 zeigten steigende Gesamtfallzahlen, wobei darauf verwiesen wurde, dass 2006 noch eine Reihe nicht direkt transplantationsbezogener Lebereingriffe mitgezählt wurde, die eher der onkologischen Chirurgie zugewiesen werden müssen (Geraedts 2010). In der Studie Roeder 2007 ging die Gesamtfallzahl für Lebertransplantationen im Untersuchungszeitraum leicht zurück. Zusätzlich zeigte die Studie Franz 2008 für die Knie-TEP einen Rückgang der Fälle in Krankenhäusern unterhalb der geforderten Mindestmenge und eine Zunahme der Fälle in Krankenhäusern oberhalb der Mindestmenge. Beide Studien von Geraedts zeigten für alle Eingriffsarten, dass der Anteil der Fälle in Krankenhäusern, die die geforderte Mindestmenge nicht erbrachten, nach Einführung bzw. Erhöhung der Mindestmengenregelung rückläufig war.

Distanzen

Zwei Studien (Geraedts 2008 / 2010) zeigten statistisch signifikante Ergebnisse 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.

5.2.5 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 (ABK-RL [1]). Einige der eingeschlossenen Studien untersuchten jedoch die Auswirkungen von Mindestmengen im stationären Bereich, die sich auf die in der ABK-RL enthaltenen Erkrankungen bzw. Prozeduren bezogen. So umfasst die ABK-RL u. a. die Diagnostik und Therapie von Patienten vor und nach Lebertransplantationen (Richtlinie Anlage 2, Punkt 16) und die Diagnostik und Versorgung von Patienten mit onkologischen Erkrankungen (Richtlinie Anlage 3, Punkt 1). Angaben zu Auswirkungen von Mindestmengen für die Diagnostik und Therapie der jeweiligen Prozeduren bzw. Erkrankungen wurden in den eingeschlossenen Studien nicht gemacht.

Fünf Studien (Geraedts 2008 / 2010, Massarweh 2011, Roeder 2007, Simunovic 2010) befassten sich mit Prozeduren, die für die in der ABK-RL genannten seltenen Erkrankungen und Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen von Interesse sind.

5.2.6 Darstellung der Ergebnisse seit der Beschlussfassung von 2008

Laut der Auswertung der eingeschlossenen Publikationen wurden 8 der 10 Studien nach der Beschlussfassung des G-BA im Februar 2008 veröffentlicht, wobei 7 dieser 8 Studien (Blum 2008, Franz 2008, Geraedts 2008 / 2010, Massarweh 2011, Ohmann 2010, Simunovic 2010) ausschließlich Daten enthielten, die den Zeitraum vor der Beschlussfassung 2008 umfassten und eine Studie (Kostuj 2011) das Jahr 2008 einschloss. Es wurden im Rahmen der Literaturrecherche für diesen Bericht keine Studien identifiziert, die eine Darstellung der Daten nach 2008 ermöglichten.

5.2.7 Zusammenfassung der Ergebnisse

Teilziel 1: Berechnungsgrundsätze

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

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

Methoden zur Berechnung eines Schwellenwertes

Die für das Teilziel 1 eingeschlossenen Publikationen beschrieben alle eine Methode 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 Studie 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 Alternativen 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 in Gruppe A in Abschnitt 5.1.3 zusammengefassten Ansätze am geeignetsten für die Bestimmung eines Schwellenwerts für Mindestmengen. Aufgrund unterschiedlicher Mängel und Limitationen der eingeschlossenen Publikationen erscheint 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, eine Studie basierte auf einer Krankenhausbefragung und weitere 3 Studien machten Aussagen anhand von Sekundärdaten der BQS bzw. des InEK. Eine Studie wertete sowohl eine Krankenhausbefragung als auch Sekundärdaten der BQS aus.

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 behandelten 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 Interventionsstudien zur Bewertung des Effektes der Einführung einer Mindestmengenregelung identifiziert werden. Bei den identifizierten Studien handelte es sich um retrospektive Beobachtungsstudien. Die Beschreibung der ausgewerteten Datensätze war nicht in allen Fällen ausreichend.

In den 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.

Eine Studie zeigte eine statistisch signifikante Risikoreduktion für die Mortalität bei Pankreas-Eingriffen im zeitlichen Verlauf. Zwei Studien konnten zum einen für die PTCA und zum anderen für die Chirurgie des abdominellen Aortenaneurysmas sowie für Pankreas- und Ösophagus-Eingriffe keine statistisch signifikanten Ergebnisse für die Mortalitätsraten nachweisen. Eine weitere Studie gab ausschließlich rohe Ereignisraten für die Knie-TEP 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 wiesen statistisch signifikante Ergebnisse bezüglich der Zielgröße Morbidität bei der Knie-TEP auf. 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 Komplikationsraten für Gefäßläsionen nahmen ab und waren für alle beobachteten Jahre statistisch signifikant. Für kardiovaskuläre Komplikationen zeigte die gleiche Studie keinen statistisch signifikanten Unterschied. 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 postoperative Wundinfektionen und Hämatome / Nachblutungen bei der Knie-TEP darstellen. 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-Studie zeigte 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 zeigte eine statistisch signifikante Reduktion für die 90-Tage-Rate der Re-Interventionen bei Ösophagus-Eingriffen. Für die Pankreas-Eingriffe dagegen zeigte die gleiche Studie eine statistisch signifikante Steigerung der Ereignisrate für die 30-Tage- und 90-Tage-Re-Interventionen.

Verweildauer

Die Verweildauer im Krankenhaus betrachteten 2 Studien. Sowohl in der US-amerikanischen (für die 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 wiesen 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 nach. 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.

Eine amerikanische Studie konnte einen Rückgang der Gesamtzahl der EBHR-Krankenhäuser nach Einführung der Leapfrog-Standards darstellen. 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 ließ sich schon vor Einführung der Mindestmengenregelung eine Zunahme der Fallzahlen bei gleichzeitiger Abnahme der Krankenhausanzahl in Ontario beobachten.

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 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. 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 zeigten 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 zeigte eine deutsche Studie für die postoperativen Wundinfektionen bei Knie-TEP eine signifikante Abnahme des Odds um 22 % nach Einführung einer Mindestmengenregelung. 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 zeigten sich nur teilweise statistisch signifikante Risikoreduktionen. Die

Häufigkeit von Gefäßläsionen nahm in allen 3 Jahren statistisch signifikant ab. Bei den Implantatfehllagen 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 zeigten statistisch signifikante Ergebnisse 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.

Aus den dargestellten Ergebnissen einer deutschen Studie zum Endpunkt Re-Intervention ergab 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 befassen. Fünf Studien befassten sich jedoch mit 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 eine 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.

6 Diskussion

Informationsbeschaffung

Aufgrund der breiten Fragestellung und der damit zu erwartenden hohen Trefferzahlen wurde die Informationsbeschaffung in mehreren Schritten durchgeführt. Es erfolgte zu Beginn eine Vorabrecherche, aufgrund der sich bei der Entwicklung der Suchstrategie für die systematische Literaturrecherche ein verstärkter Fokus auf den stationären Bereich ergab. Um eine möglichst vollständige Datenbasis zu generieren, wurde die Informationsbeschaffung um weitere, zusätzliche Suchtechniken und Suchquellen ergänzt, die es ermöglicht hätten, auch andere relevante Publikationen – z. B. aus dem ambulanten Sektor – zu identifizieren. Es bestätigten sich allerdings die Ergebnisse der Vorabrecherche, da keine relevanten Publikationen aus anderen Versorgungsbereichen identifiziert werden konnten.

Teilziel 1: Methoden zur Berechnung von Schwellenwerten

Für das Teilziel 1 wurden 41 Publikationen identifiziert, die sich mit Festlegungs- und Berechnungsgrundsätzen beschäftigten.

Voraussetzung für die sinnvolle Ableitung eines Schwellenwertes zur Definition einer Mindestmenge ist, dass ein klarer Zusammenhang zwischen der Fallzahl und der Ergebnisqualität existiert und sich anhand der konkreten Form eines solchen Zusammenhangs ein geeigneter Wert zur Definition einer Mindestmenge bestimmen lässt, der es vermag, eine gute von einer schlechten Ergebnisqualität zu unterscheiden.

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 [8,11]. Grundsätzlich kommen die in Gruppe A in Abschnitt 5.1.3 zusammengefassten Ansätze diesen Anforderungen am nächsten, weisen jedoch Limitationen auf hinsichtlich der Notwendigkeit von Vorgaben [8,9,24,49], der Nichtberücksichtigung von Clustereffekten [8,9,24,37,41,49] sowie der unklaren Festlegung eines konkreten Schwellenwertes [36]. Der Ansatz von Ross 2010 [35] hat den Nachteil, dass der Wert des ermittelten Schwellenwert-Schätzers (nicht die Präzision der Schätzung) abhängt vom Stichprobenumfang der ausgewerteten Daten. Zudem existieren nur wenige konkrete Anwendungen und entsprechende Erfahrungen mit diesen Verfahren im Bereich der Mindestmengenfestlegungen.

Das am häufigsten angewendete methodische Vorgehen bestand in der Testung verschiedener potenzieller Trennwerte zwischen niedriger und hoher Fallzahl und der Auswahl eines „optimalen“ Trennpunktes anhand eines geeigneten Kriteriums (Gruppe B in Abschnitt 5.1.3). Das mehrfache Testen unterschiedlicher Trennwerte und die resultierende Auswahl des Trennwertes mit der höchsten Signifikanz (kleinster p-Wert) führten zu einer Überschätzung

des wahren Effekts und sind aus methodischer Sicht kritisch zu sehen [11,62]. Bei der Wahl einer Schrittweite größer als 1 für den untersuchten Trennwert, wie es bei einer Reihe von Studien der Fall war [14,15,19-22,42], besteht zudem die Gefahr, dass der „wahre“ optimale Trennwert nicht identifiziert werden kann.

Ansätze der Gruppe C in Abschnitt 5.1.3, die nicht primär auf Patientendaten, sondern auf aggregierten Daten auf Krankenhaus- / Arzzebene basieren [16,25,34,41], weisen grundsätzlich eine eingeschränkte Suffizienz auf. Zudem bleiben die konkreten Kriterien für die Festlegung einer Mindestmenge häufig unklar bzw. basieren auf einer subjektiv gefärbten Beurteilung der Daten [7,27,36,38,39].

Die Ansätze zur Herleitung eines Schwellenwertes basierend auf der Analyse der aggregierten Daten mehrerer Studien im Rahmen einer systematischen Übersicht (Gruppe D in Abschnitt 5.1.3) weisen eine Reihe von Limitationen auf. Die gravierendste Einschränkung im Hinblick auf die Ermittlung eines optimalen Schwellenwertes zur Trennung von Krankenhäusern mit niedriger und hoher Fallzahl ist die Tatsache, dass die Eignung der auf der Ebene der Einzelstudie beobachteten Schwellenwerte unklar und in den metaanalytischen Auswertungen unberücksichtigt bleibt. Von den relevanten Qualitätsaspekten wurde in den vorliegenden systematischen Übersichtsarbeiten lediglich erfasst, ob in den eingeschlossenen Studien eine Adjustierung bzgl. relevanter Confounder vorgenommen wurde. In lediglich 1 systematischen Übersichtsarbeit [47] wurde die Berücksichtigung von Clustereffekten in den eingeschlossenen Studien adressiert. Zudem haben die ermittelten Qualitätsaspekte außer in der systematischen Übersicht Wilt 2008 [47] keine Berücksichtigung bei der konkreten Bestimmung eines Schwellenwertes gefunden. Die Berechnung eines gemittelten Schwellenwertes im Rahmen einer metaanalytischen Zusammenfassung der Studienergebnisse mag somit zwar den durchschnittlich verwendeten Schwellenwert darstellen, jedoch ist nicht gewährleistet, dass dieser mittlere Schwellenwert auch tatsächlich die bestmögliche Trennung zwischen niedriger und hoher Fallzahl ermöglicht. Hinzu kommt, dass in die eingeschlossenen systematischen Übersichtsarbeiten Schwellenwerte aus allen selektierten Studien eingehen, unabhängig davon, ob überhaupt ein signifikanter Unterschied auf Studienebene nachgewiesen wurde.

Auch die weiteren Ansätze zur Bestimmung eines Schwellenwertes (Gruppe E in Abschnitt 5.1.3) weisen Mängel auf. In den Arbeiten Holt 2007b [23] und Kucey 1998 [26] wird keine Auswertung auf Patientenebene durchgeführt, eine Adjustierung für relevante Confounder wird nicht vorgenommen bzw. bleibt unklar. Die Studie Diggs 2008 [17] ist ungeeignet für die Bestimmung eines Schwellenwertes, da hier keine Zielgrößen zur Quantifizierung des Behandlungserfolges als Kriterium für die Trennung von Krankenhäusern mit niedriger und hoher Fallzahl herangezogen wurden.

Insgesamt erfüllen keine der im vorliegenden Report identifizierten Festlegungs- und Berechnungsgrundsätze in vollem Umfang die Anforderungen an eine qualitativ hochwertige und ergebnissichere Herleitung eines Schwellenwertes zur Definition einer Mindestmenge.

Teilziel 2: Mindestmengenregelungen

Für das Teilziel 2 wurden anhand der Literaturrecherche 10 Studien eingeschlossen, die die Auswirkungen von Mindestmengenregelungen untersuchen.

Gemäß dem Auftrag und entsprechend der Konkretisierung mit dem G-BA wurde der Rapid Report nicht nur auf den ambulanten Sektor beschränkt, sondern ebenso Auswirkungen von Mindestmengenregelungen im stationären Sektor dargestellt. Für den ambulanten Bereich konnten für diesen Bericht keine relevanten Studien identifiziert werden. Somit beschränkt sich die Diskussion der Ergebnisse des Teilziels 2 auf die Situation des stationären Sektors.

Studiendesign

Kontrollierte – idealerweise clusterrandomisierte – Interventionsstudien liegen für diese Fragestellung nicht vor. Bei den eingeschlossenen Studien zu den Auswirkungen der Einführung von Mindestmengenregelungen handelt es sich ausschließlich um Beobachtungsstudien. Bei der Untersuchung von Auswirkungen von Mindestmengenregelungen auf die Ergebnisqualität sollte die Kausalität der zugrunde liegenden Volumen-Outcome Beziehung gesichert sein. Diese Frage wird jedoch in den meisten in diesem Bericht vorliegenden Studien nicht eindeutig geklärt und somit ist es schwierig, eine eindeutige Aussage zu den erzielten Effekten der Studien zu machen.

Das Studiendesign der meisten eingeschlossenen Studien umfasst nur wenige Langzeitbeobachtungen zu der Einführung von Mindestmengenregelungen. Sieben Studien betrachten die Zeitspanne kurz vor und kurz nach der Einführung oder Erhöhung der Mindestmengen [50-53,55,57,58]. Von den in diesen Bericht eingeschlossenen Studien betrachten nur 3 nordamerikanische Arbeiten [54,56,59] die Auswirkungen von Mindestmengenregelungen über mehrere Jahre. Davon betrachteten 2 Studien die regionalen Unterschiede einer Mindestmengenregelung. Die Mindestmengenvorgaben in den nordamerikanischen Studien wurden als Teil einer umfangreicheren Qualitätsverbesserungsmaßnahme eingeführt, die z. T. auf freiwilliger Basis (Leapfrog) erfolgte (siehe Abschnitt 5.2.2). Somit bleibt unklar, ob die in diesen Studien dargestellten Effekte allein auf die Mindestmengenregelungen zurückzuführen sind.

Aufgrund der kurzen Beobachtungszeiträume kann zudem nicht eindeutig gesagt werden, ob Regionalisierungen primär durch die Einführung von Mindestmengenregelungen erfolgten oder diese auf andere Faktoren (wie im Folgenden beschrieben) zurückzuführen sind.

Einflussfaktoren auf die Ergebnisqualität

Die Einführung einer Mindestmengenregelung ist als komplexe Intervention zu betrachten, bei der die Ergebnisqualität einzelner Zielgrößen nicht alleine von der Fallzahl der betreffenden Krankenhäuser und / oder Ärzte abhängig ist, sondern durch verschiedene weitere Faktoren beeinflusst werden kann. So können z. B. Verbesserungen in der Pflege [56] einen Einfluss auf das Outcome einer Behandlung haben. Weiterhin könnte ein verbessertes Outcome bei bestimmten Prozeduren auf die Ausstattung der Intensivstation, das

Krankenhausmanagement oder verbesserten Operationstechniken zurückgeführt werden. Als Beispiel sei hier die Weiterentwicklung der Technik in der Koronarbypass-Chirurgie (CABG) genannt, die eine Senkung der Mortalitätsraten erzielen konnte [22]. Nur 2 der eingeschlossenen Studien berücksichtigten solche Einflussfaktoren [50,56]. In 4 weiteren eingeschlossenen Studien wurde zumindest die Nichtberücksichtigung solcher Einflüsse als limitierender Faktor für die Aussagekraft der Ergebnisse diskutiert [51,57-59].

Fallzahl pro Krankenhaus oder Arzt / Chirurg

In den vergangenen Jahrzehnten gab es viele Untersuchungen, die patientenrelevante Outcomes im Zusammenhang mit Fallzahlen für Krankenhäuser und Ärzte für die verschiedensten Prozeduren analysiert haben. Höhere Fallzahlen zeigen für eine Vielzahl von Prozeduren eine Assoziation mit verbesserten Outcomes, jedoch schwanken die Auswirkungen dieser Assoziationen [5].

Mehreren Studien ist zu entnehmen, dass die Fallzahl pro Arzt mehr Einfluss auf das Outcome hat als die Fallzahl pro Krankenhaus [5,53,63-68]. Eine systematische Übersichtsarbeit resümiert, dass bei Prozeduren wie perkutanen Koronarinterventionen, der Karotisendarterektomie oder beim rupturierten abdominellen Aortenaneurysma die Fallzahl pro Arzt im Vergleich zur Fallzahl pro Krankenhaus die wichtigere Determinante für den Behandlungserfolg ist [5]. Bei nur wenigen in diesem Bericht zitierten Studien ist die Fallzahl pro Arzt untersucht worden.

Mehrere Studien zeigten, dass Ärzte in Krankenhäusern mit niedrigen Fallzahlen auch gute und Ärzte in Krankenhäusern mit hoher Fallzahl auch schlechtere Outcomes erzielen können [22,69-71]. Dies lässt vermuten, dass die Ausbildungsqualität und Erfahrung der einzelnen Ärzte oder des Pflegepersonals einen Einfluss auf die Ergebnisqualität haben – unabhängig davon, ob der einzelne Arzt oder das Pflegepersonal in einem Krankenhaus mit hoher oder niedriger Fallzahl tätig ist.

Struktureffekte

In Deutschland erfolgte die Einführung der Mindestmengenregelung schrittweise in den Jahren 2004 bis 2006, in denen es einige Ausnahmeregelungen bezüglich der Einhaltung dieser Mindestmengen gegeben hat [52]. Die Ausnahmeregelungen galten bis 2006 und je nach Eingriffsart machten 10 bis 60 % der Krankenhäuser davon Gebrauch [52]. Bis zu diesem Zeitpunkt waren keine Sanktionsmaßnahmen für den Fall des Nichteinhaltens der Mindestmengen festgelegt. Die Studien zur Begleitforschung zur Einführung der Mindestmengen [52,57] beinhalteten Daten bis einschließlich 2007. Aus diesen Gründen kann wenig über die langfristigen Auswirkungen auf die Versorgungslandschaft nach Beendigung der Ausnahmeregelungen gesagt werden.

Es zeigen sich Tendenzen, dass strukturelle Veränderungen auch in Regionen ohne eine Mindestmengenregelung stattgefunden haben. So war bei Simunovic 2010 [59] eine Fallzahlsteigerung schon vor Einführung der Mindestmengenregelung zu verzeichnen, sodass

zu diskutieren ist, ob auftretende Struktureffekte unmittelbar auf die Regulierung zurückzuführen sind.

Die eingeschlossenen deutschen Studien zeigten Zunahmen der Fallzahlen nach Einführung der Mindestmengenregelung. Hierfür könnten jedoch auch andere Faktoren wie die demografische Entwicklung der Bevölkerung ursächlich sein.

Übertragbarkeit der Ergebnisse aus internationalen Studien

Gemäß den Einschlusskriterien wurden nur Studien betrachtet, die dem Stratum A des WHO-Berichts von 2003 angehören, um die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf Deutschland zu erhöhen. Den in diesen Bericht eingeschlossenen Studien liegen jedoch unterschiedliche Konzepte von Mindestmengenregelungen (verpflichtend oder freiwillige Teilnahme) zugrunde. So ist eine Form des US-amerikanischen Systems das Certificate of Need-Gesetz, welches primär darauf ausgerichtet ist, von vornherein die Anzahl der Krankenhäuser, die bestimmte Prozeduren durchführen dürfen, zu begrenzen und damit ein Überangebot und eine Kostensteigerung zu vermeiden [54,72]. Dagegen bietet die Leapfrog-Initiative die Möglichkeit, auf freiwilliger Basis dem Konsortium beizutreten [56] und sich den Standards zu verpflichten. Sie verspricht ihren eingeschriebenen Leistungserbringern bzw. ihren Versicherten bestimmte Incentives, wenn sie die von ihnen vorgegebenen Standards einhalten bzw. sich in Krankenhäusern behandeln lassen, die diese vorgegebenen Standards befolgen. Die Mindestmengenregelung in Deutschland ist dagegen gesetzlich verpflichtend. Die deutschen Krankenhäuser werden dazu angehalten, nur Prozeduren durchzuführen, deren vorgeschriebene Mindestmenge sie auch einhalten können, wohingegen in den USA die Krankenhäuser nicht verpflichtet sind, sich diesen Leapfrog-Standards anzuschließen.

Neben den unterschiedlichen Gesundheitssystemen werden zudem auch andere Schwellenwerte in den unterschiedlichen Ländern als Mindestmenge für gleiche Prozeduren / Erkrankungen angegeben. Dazu kommt, dass für die einzelnen Prozeduren zu wenige Studien für einen aussagekräftigen Vergleich vorliegen.

Die Unterschiede in der Versorgungsstruktur der jeweiligen Länder sollten bei dem Vergleich von Mindestmengenregelungen ebenso Berücksichtigung finden.

Übertragbarkeit der Ergebnisse der operativen Prozeduren auf den Bereich der ambulanten Behandlung im Krankenhaus

Da sich sowohl die dargestellten Berechnungsansätze als auch die Auswirkungen der Mindestmengenregelungen ausschließlich auf den stationären Sektor beziehen, ist fraglich, ob sie sich überhaupt auf ambulante Leistungen im Krankenhaus übertragen lassen. So sind im ambulanten Sektor andere Endpunkte im Vordergrund, wie z. B. die gesundheitsbezogene Lebensqualität oder die Funktionseinschränkung. Mortalität und Morbidität, wie sie zur qualitativen Beurteilung von stationären Leistungen herangezogen werden, sind möglicherweise zu wenig sensitiv.

Obwohl für die Auswirkungen von Mindestmengen im diagnostischen und therapeutischen Bereich im Rahmen dieser Berichtserstellung keine Studien identifiziert wurden, ist anzunehmen, dass z. B. der Unterschied in den Struktureffekten bei seltenen Erkrankungen (siehe ABK-RL) oder Erkrankungen mit besonderem Krankheitsverlauf größer ausfallen würde als z. B. bei der Knie-TEP. Die zurückzulegenden Entfernungen zum Krankenhaus würden bei Reduzierung der Anzahl der Krankenhausambulanzen vermutlich größer ausfallen, als dies bei Standardprozeduren wie der Knie-TEP der Fall ist, da Knie-TEP-Operationen bundesweit flächendeckender durchgeführt werden.

Klinische Relevanz der Ergebnisse

Die Ergebnisse zu den Struktureffekte bzw. den Distanzen zum Krankenhaus zeigten einige statistisch signifikante Resultate. So wird z. B. auch eine statistische Signifikanz für eine Distanzänderung von 600 m bei der Knie-TEP [52,53] gezeigt. Aufgrund der hohen Fallzahl ist dieses Ergebnis nachvollziehbar. An dieser Stelle bleibt aber die klinische Relevanz des Ergebnisses fraglich.

Datenqualität

Wie an anderer Stelle schon beschrieben, war die Beschreibung der ausgewerteten Datensätze in einzelnen Studien nicht ausreichend und es fehlten teilweise Angaben zur Vollständigkeit der zugrunde liegenden Informationen. Die Aussagekraft von Studien ist u. a. jedoch abhängig von der Qualität der für die Analysen herangezogenen Informationen. Wenn die Studien qualitative Mängel aufweisen wie die nicht ausreichende Berücksichtigung fehlender Daten oder eine inadäquate statistische Auswertung der Daten (z. B. Nichtberücksichtigung von Clustereffekten), fällt es schwer, eine belastbare Interpretation der Ergebnisse durchzuführen.

Die Eignung der herangezogenen Daten für die Betrachtung der Auswirkungen von Mindestmengenregelungen ist bei einigen Studien nur schwer einzuschätzen.

Für eine Mindestmengenregelung ungeeignete Erkrankungsgruppen oder hochspezialisierte Leistungen bzw. sinnvolle Ausnahmen von der Mindestmengenregelung

Anhand der vorliegenden Literatur war es nicht möglich, für Mindestmengenregelungen ungeeignete Erkrankungsgruppen oder hochspezialisierte Leistungen aufzuzeigen.

7 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 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 widersprüchliche 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 ermöglichen.

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.

8 Liste der eingeschlossenen Studien

8.1 Eingeschlossenen Studien für Teilziel 1

Primärstudien:

Ananthakrishnan AN, McGinley EL, Binion DG. Does it matter where you are hospitalized for inflammatory bowel disease? A nationwide analysis of hospital volume. *Am J Gastroenterol* 2008; 103(11): 2789-2798.

Bristow R, Palis B, Chi D, Cliby W. The National Cancer Data Base report on advanced-stage epithelial ovarian cancer: impact of hospital surgical case volume on surgical treatment paradigm and overall survival. *Gynecol Oncol* 2010; 116(3 Suppl): S105.

Christian CK, Gustafson ML, Betensky RA, Daley J, Zinner MJ. The Leapfrog volume criteria may fall short in identifying high-quality surgical centers. *Ann Surg* 2003; 238(4): 447-455.

Clark RE. Outcome as a function of annual coronary artery bypass graft volume. *Ann Thorac Surg* 1996; 61(1): 21-26.

Diggs BS, Mullins RJ, Hedges JR, Arthur M, Newgard CD. Proportion of seriously injured patients admitted to hospitals in the US with a high annual injured patient volume: a metric of regionalized trauma care. *J Am Coll Surg* 2008; 206(2): 212-219.

Finley CJ, Bendzsak A, Tomlinson G, Keshavjee S, Urbach DR, Darling GE. The effect of regionalization on outcome in pulmonary lobectomy: a Canadian national study. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2010; 140(4): 757-763.

Fujita H, Ozawa S, Kuwano H, Ueda Y, Hattori S, Yanagawa T. Esophagectomy for cancer: clinical concerns support centralizing operations within the larger hospitals. *Dis Esophagus* 2010; 23(2): 145-152.

Gould JC, Kent KC, Wan Y, Rajamanickam V, Levenson G, Campos GM. Perioperative safety and volume: outcomes relationships in bariatric surgery; a study of 32,000 patients. *J Am Coll Surg* 2011; 213(6): 771-777.

Hannan EL, O'Donnell JF, Kilburn Jr H, Bernard HR, Yazici A. Investigation of the relationship between volume and mortality for surgical procedures performed in New York State hospitals. *JAMA* 1989; 262(4): 503-510.

Hannan EL, Wu C, Ryan TJ, Bennett E, Culliford AT, Gold JP et al. Do hospitals and surgeons with higher coronary artery bypass graft surgery volumes still have lower risk-adjusted mortality rates? *Circulation* 2003; 108(7): 795-801.

Holt PJE, Poloniecki JD, Loftus IM, Thompson MM. The relationship between hospital case volume and outcome from carotid endarterectomy in England from 2000 to 2005. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2007; 34(6): 646-654.

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Entwicklung und Anwendung von Modellen zur Berechnung von Schwellenwerten bei Mindestmengen für die Knie-Totalendoprothese: Abschlussbericht; Auftrag B05/01a [online]. 05.12.2005 [Zugriff: 13.01.2012]. (IQWiG-Berichte; Band 2). URL: http://www.iqwig.de/download/B05-01A_Abschlussbericht_Entwicklung_und_Anwendung_von_Modellen_zur_Berechnung_von_Schwellenwerten_bei_Mindestmengen_fuer_die_Knie-Totalendoprothese..pdf.

Jibawi A, Hanafy M, Guy A. Is there a minimum caseload that achieves acceptable operative mortality in abdominal aortic aneurysm operations? *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2006; 32(3): 273-276.

Kucey DS, Bowyer B, Iron K, Austin P, Anderson G, Tu JV. Determinants of outcome after carotid endarterectomy. *J Vasc Surg* 1998; 28(6): 1051-1058.

Landon BE, O'Malley AJ, Giles K, Cotterill P, Schermerhorn ML. Volume-outcome relationships and abdominal aortic aneurysm repair. *Circulation* 2010; 122(13): 1290-1297.

Livingston EH. Bariatric surgery outcomes at designated centers of excellence vs nondesignated programs. *Arch Surg* 2009; 144(4): 319-325.

Maerki SC, Luft HS, Hunt SS. Selecting categories of patients for regionalization: implications of the relationship between volume and outcome. *Med Care* 1986; 24(2): 148-158.

McCabe JE, Jibawi A, Javle P. Defining the minimum hospital case-load to achieve optimum outcomes in radical cystectomy. *BJU Int* 2005; 96(6): 806-810.

McCabe JE, Jibawi A, Javle PM. Radical cystectomy: defining the threshold for a surgeon to achieve optimum outcomes. *Postgrad Med J* 2007; 83(982): 556-560.

Meguid RA, Ahuja N, Chang DC. What constitutes a "high-volume" hospital for pancreatic resection? *J Am Coll Surg* 2008; 206(4): 622-628.

Meguid RA, Weiss ES, Chang DC, Brock MV, Yang SC. The effect of volume on esophageal cancer resections: what constitutes acceptable resection volumes for centers of excellence? *J Thorac Cardiovasc Surg* 2009; 137(1): 23-29.

Reavis KM, Smith BR, Hinojosa MW, Nguyen NT. Outcomes of esophagectomy at academic centers: an association between volume and outcome. *Am Surg* 2008; 74(10): 939-943.

Ross JS, Normand SLT, Wang Y, Ko DT, Chen J, Drye EE et al. Hospital volume and 30-day mortality for three common medical conditions. *N Engl J Med* 2010; 362(12): 1110-1118.

Schröder P, Grouven U, Bender R. Können Mindestmengen für Knieprothesen anhand von Routinedaten errechnet werden? Ergebnisse einer Schwellenwertanalyse mit Daten der externen stationären Qualitätssicherung. *Orthopade* 2007; 36(6): 570-576.

Schulze Raestrup U, Smektala R. Gibt es relevante Mindestmengen in der unfallchirurgischen und orthopädischen Chirurgie? *Zentralbl Chir* 2006; 131(6): 483-492.

Shroyer AL, Marshall G, Warner BA, Johnson RR, Guo W, Grover FL et al. No continuous relationship between Veterans Affairs hospital coronary artery bypass grafting surgical volume and operative mortality. *Ann Thorac Surg* 1996; 61(1): 17-20.

Sloan FA, Perrin JM, Valvona J. In-hospital mortality of surgical patients: is there an empiric basis for standard setting? *Surgery* 1986; 99(4): 446-454.

Smektala R. Mindestmengen in der Hüftgelenkendoprothetik bei Koxarthrose: eine Analyse der Daten der externen Qualitätssicherung in Nordrhein-Westfalen. *Z Orthop Ihre Grenzgeb* 2005; 143(1): 4-7.

Votruba ME, Cebul RD. Redirecting patients to improve stroke outcomes: implications of a volume-based approach in one urban market. *Med Care* 2006; 44(12): 1129-1136.

Weiss ES, Meguid RA, Patel ND, Russell SD, Shah AS, Baumgartner WA et al. Increased mortality at low-volume orthotopic heart transplantation centers: should current standards change? *Ann Thorac Surg* 2008; 86(4): 1250-1259.

Williams SC, Koss RG, Morton DJ, Schmaltz SP, Loeb JM. Case volume and hospital compliance with evidence-based processes of care. *Int J Qual Health Care* 2008; 20(2): 79-87.

Wu C, Hannan EL, Ryan TJ, Bennett E, Culliford AT, Gold JP et al. Is the impact of hospital and surgeon volumes on the in-hospital mortality rate for coronary artery bypass graft surgery limited to patients at high risk? *Circulation* 2004; 110(7): 784-789.

Systematische Übersichten:

Dudley RA, Johansen KL, Brand R, Rennie DJ, Milstein A. Selective referral to high-volume hospitals: estimating potentially avoidable deaths. *JAMA* 2000; 283(9): 1159-1166.

Henebiens M, Van den Broek TAA, Vahl AC, Koelemay MJW. Relation between hospital volume and outcome of elective surgery for abdominal aortic aneurysm: a systematic review. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2007; 33(3): 285-292.

Holt PJE, Poloniecki JD, Gerrard D, Loftus IM, Thompson MM. Meta-analysis and systematic review of the relationship between volume and outcome in abdominal aortic aneurysm surgery. *Br J Surg* 2007; 94(4): 395-403.

Holt PJE, Poloniecki JD, Loftus IM, Thompson MM. Meta-analysis and systematic review of the relationship between hospital volume and outcome following carotid endarterectomy. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2007; 33(6): 645-651.

Wilt TJ, Shamliyan TA, Taylor BC, MacDonald R, Kane RL. Association between hospital and surgeon radical prostatectomy volume and patient outcomes: a systematic review. *J Urol* 2008; 180(3): 820-828.

Young EL, Holt PJ, Poloniecki JD, Loftus IM, Thompson MM. Meta-analysis and systematic review of the relationship between surgeon annual caseload and mortality for elective open abdominal aortic aneurysm repairs. *J Vasc Surg* 2007; 46(6): 1287-1294.

Methodische Publikationen:

Bender R, Grouven U. Möglichkeiten und Schwerpunkt Grenzen statistischer Regressionsmodelle zur Berechnung von Schwellenwerten für Mindestmengen. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2006; 100(2): 93-98.

Grouven U, Küchenhoff H, Schröder P, Bender R. Flexible regression models are useful tools to calculate and assess threshold values in the context of minimum provider volumes. J Clin Epidemiol 2008; 61(11): 1125-1131.

Wetzel H. Mindestmengen zur Qualitätssicherung: konzeptionelle und methodische Überlegungen zur Festlegung und Evaluation von Fallzahlgrenzwerten für die klinische Versorgung. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 2006; 100(2): 99-106.

8.2 Eingeschlossene Studien für Teilziel 2

Blum K, De Cruppe W, Ohmann C, Geraedts M. Mindestmengen bei Knie-TEP-Implantationen. Gesundheitswesen 2008; 70(4): 209-218.

Franz D, Wenke A, Heumann M, Roeder N. Kniegelenk-Totalendoprothesen: Auswirkungen der aktuellen Mindestmengenregelungen auf die Leistungserbringung. Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement 2008; 13(5): 283-287.

Geraedts M, De Cruppe W, Blum K, Ohmann C. Umsetzung und Auswirkungen der Mindestmengen: Ergebnisse der Begleitforschung. Dtsch Arztebl 2008; 105(51-52): 890-896.

Geraedts M, De Cruppe W, Blum K, Ohmann C. Distanzen zu Krankenhäusern mit Mindestmengen-relevanten Eingriffen 2004 bis 2006. Gesundheitswesen 2010; 72(5): 271-278.

Ho V. Certificate of need, volume, and percutaneous transluminal coronary angioplasty outcomes. Am Heart J 2004; 147(3): 442-448.

Kostuj T, Schulze Raestrup U, Noack M, Buckup K, Smektala R. Mindestmengen in der Kniegelenkendoprothetik: Analyse der externen Qualitätssicherung für das Land Nordrhein-Westfalen. Chirurg 2011; 82(5): 425-432.

Massarweh NN, Flum DR, Symons RG, Varghese TK, Pellegrini CA. A critical evaluation of the impact of Leapfrog's evidence-based hospital referral. J Am Coll Surg 2011; 212 (2): 150-159e1.

Ohmann C, Verde PE, Blum K, Fischer B, De Cruppe W, Geraedts M. Two short-term outcomes after instituting a national regulation regarding minimum procedural volumes for total knee replacement. J Bone Joint Surg Am 2010; 92(3): 629-638.

Roeder N, Wenke A, Heumann M, Franz D. Mindestmengen: Konsequenzen der Festlegung von Schwellenwerten für chirurgische Leistungen. Chirurg 2007; 78(11): 1018-1027.

Simunovic M, Urbach D, Major D, Sutradhar R, Baxter N, To T et al. Assessing the volume-outcome hypothesis and region-level quality improvement interventions: pancreas cancer surgery in two Canadian provinces. Ann Surg Oncol 2010; 17(10): 2537-2544.

9 Literatur

1. Gemeinsamer Bundesausschuss. Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die ambulante Behandlung im Krankenhaus [online]. 16.09.2010 [Zugriff: 13.01.2012]. URL: http://www.g-ba.de/downloads/62-492-497/ABK-RL_116B_2010-09-16.pdf.
2. Luft HS, Bunker JP, Enthoven AC. Should operations be regionalized? *N Engl J Med* 1979; 301(25): 1364-1369.
3. Gandjour A, Bannenberg A, Lauterbach KW. Threshold volumes associated with higher survival in health care: a systematic review. *Med Care* 2003; 41(10): 1129-1141.
4. Gruen RL, Pitt V, Green S, Parkhill A, Campbell D, Jolley D. The effect of provider case volume on cancer mortality: systematic review and meta-analysis. *CA Cancer J Clin* 2009; 59(3): 192-211.
5. Halm EA, Lee C, Chassin MR. Is volume related to outcome in health care? A systematic review and methodologic critique of the literature. *Ann Intern Med* 2002; 137(6): 511-520.
6. Velasco-Garrido M, Busse R. Förderung der Qualität in deutschen Krankenhäusern? Eine kritische Diskussion der ersten Mindestmengenvereinbarung. *Gesundheits- und Sozialpolitik* 2004; 58(5-6): 10-20.
7. Schulze Raestrup U, Smektala R. Gibt es relevante Mindestmengen in der unfallchirurgischen und orthopädischen Chirurgie? *Zentralbl Chir* 2006; 131(6): 483-492.
8. Bender R, Grouven U. Möglichkeiten und Schwerpunkt Grenzen statistischer Regressionsmodelle zur Berechnung von Schwellenwerten für Mindestmengen. *Z Arztl Fortbild Qualitätssich* 2006; 100(2): 93-98.
9. Schröder P, Ewerbeck V. Erfahrungen mit Mindestmengen in der Orthopädie. *Chirurg* 2007; 78(11): 999-1011.
10. Schröder P, Grouven U, Bender R. Können Mindestmengen für Knieprothesen anhand von Routinedaten errechnet werden? Ergebnisse einer Schwellenwertanalyse mit Daten der externen stationären Qualitätssicherung. *Orthopade* 2007; 36(6): 570-576.
11. Wetzel H. Mindestmengen zur Qualitätssicherung: konzeptionelle und methodische Überlegungen zur Festlegung und Evaluation von Fallzahlgrenzwerten für die klinische Versorgung. *Z Arztl Fortbild Qualitätssich* 2006; 100(2): 99-106.
12. World Health Organization. The world health report 2003: shaping the future. Genf: WHO; 2003. URL: http://www.who.int/whr/2003/en/whr03_en.pdf.
13. Ananthakrishnan AN, McGinley EL, Binion DG. Does it matter where you are hospitalized for inflammatory bowel disease? A nationwide analysis of hospital volume. *Am J Gastroenterol* 2008; 103(11): 2789-2798.

14. Bristow R, Palis B, Chi D, Cliby W. The National Cancer Data Base report on advanced-stage epithelial ovarian cancer: impact of hospital surgical case volume on surgical treatment paradigm and overall survival. *Gynecol Oncol* 2010; 116(3 Suppl): S105.
15. Christian CK, Gustafson ML, Betensky RA, Daley J, Zinner MJ. The Leapfrog volume criteria may fall short in identifying high-quality surgical centers. *Ann Surg* 2003; 238(4): 447-455.
16. Clark RE. Outcome as a function of annual coronary artery bypass graft volume. *Ann Thorac Surg* 1996; 61(1): 21-26.
17. Diggs BS, Mullins RJ, Hedges JR, Arthur M, Newgard CD. Proportion of seriously injured patients admitted to hospitals in the US with a high annual injured patient volume: a metric of regionalized trauma care. *J Am Coll Surg* 2008; 206(2): 212-219.
18. Finley CJ, Bendzsak A, Tomlinson G, Keshavjee S, Urbach DR, Darling GE. The effect of regionalization on outcome in pulmonary lobectomy: a Canadian national study. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2010; 140(4): 757-763.
19. Fujita H, Ozawa S, Kuwano H, Ueda Y, Hattori S, Yanagawa T. Esophagectomy for cancer: clinical concerns support centralizing operations within the larger hospitals. *Dis Esophagus* 2010; 23(2): 145-152.
20. Gould JC, Kent KC, Wan Y, Rajamanickam V, Levenson G, Campos GM. Perioperative safety and volume: outcomes relationships in bariatric surgery; a study of 32,000 patients. *J Am Coll Surg* 2011; 213(6): 771-777.
21. Hannan EL, O'Donnell JF, Kilburn Jr H, Bernard HR, Yazici A. Investigation of the relationship between volume and mortality for surgical procedures performed in New York State hospitals. *JAMA* 1989; 262(4): 503-510.
22. Hannan EL, Wu C, Ryan TJ, Bennett E, Culliford AT, Gold JP et al. Do hospitals and surgeons with higher coronary artery bypass graft surgery volumes still have lower risk-adjusted mortality rates? *Circulation* 2003; 108(7): 795-801.
23. Holt PJE, Poloniecki JD, Loftus IM, Thompson MM. The relationship between hospital case volume and outcome from carotid endarterectomy in England from 2000 to 2005. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2007; 34(6): 646-654.
24. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Entwicklung und Anwendung von Modellen zur Berechnung von Schwellenwerten bei Mindestmengen für die Knie-Totalendoprothese: Abschlussbericht; Auftrag B05/01a [online]. 05.12.2005 [Zugriff: 13.01.2012]. (IQWiG-Berichte; Band 2). URL: http://www.iqwig.de/download/B05-01A_Abschlussbericht_Entwicklung_und_Anwendung_von_Modellen_zur_Berechnung_von_Schwellenwerten_bei_Mindestmengen_fuer_die_Knie-Totalendoprothese..pdf.
25. Jibawi A, Hanafy M, Guy A. Is there a minimum caseload that achieves acceptable operative mortality in abdominal aortic aneurysm operations? *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2006; 32(3): 273-276.

26. Kucey DS, Bowyer B, Iron K, Austin P, Anderson G, Tu JV. Determinants of outcome after carotid endarterectomy. *J Vasc Surg* 1998; 28(6): 1051-1058.
27. Landon BE, O'Malley AJ, Giles K, Cotterill P, Schermerhorn ML. Volume-outcome relationships and abdominal aortic aneurysm repair. *Circulation* 2010; 122(13): 1290-1297.
28. Livingston EH. Bariatric surgery outcomes at designated centers of excellence vs nondesignated programs. *Arch Surg* 2009; 144(4): 319-325.
29. Maerki SC, Luft HS, Hunt SS. Selecting categories of patients for regionalization: implications of the relationship between volume and outcome. *Med Care* 1986; 24(2): 148-158.
30. McCabe JE, Jibawi A, Javle P. Defining the minimum hospital case-load to achieve optimum outcomes in radical cystectomy. *BJU Int* 2005; 96(6): 806-810.
31. McCabe JE, Jibawi A, Javle PM. Radical cystectomy: defining the threshold for a surgeon to achieve optimum outcomes. *Postgrad Med J* 2007; 83(982): 556-560.
32. Meguid RA, Ahuja N, Chang DC. What constitutes a "high-volume" hospital for pancreatic resection? *J Am Coll Surg* 2008; 206(4): 622-628.
33. Meguid RA, Weiss ES, Chang DC, Brock MV, Yang SC. The effect of volume on esophageal cancer resections: what constitutes acceptable resection volumes for centers of excellence? *J Thorac Cardiovasc Surg* 2009; 137(1): 23-29.
34. Reavis KM, Smith BR, Hinojosa MW, Nguyen NT. Outcomes of esophagectomy at academic centers: an association between volume and outcome. *Am Surg* 2008; 74(10): 939-943.
35. Ross JS, Normand SLT, Wang Y, Ko DT, Chen J, Drye EE et al. Hospital volume and 30-day mortality for three common medical conditions. *N Engl J Med* 2010; 362(12): 1110-1118.
36. Shroyer AL, Marshall G, Warner BA, Johnson RR, Guo W, Grover FL et al. No continuous relationship between Veterans Affairs hospital coronary artery bypass grafting surgical volume and operative mortality. *Ann Thorac Surg* 1996; 61(1): 17-20.
37. Sloan FA, Perrin JM, Valvona J. In-hospital mortality of surgical patients: is there an empiric basis for standard setting? *Surgery* 1986; 99(4): 446-454.
38. Smektala R. Mindestmengen in der Hüftgelenkendoprothetik bei Koxarthrose: eine Analyse der Daten der externen Qualitätssicherung in Nordrhein-Westfalen. *Z Orthop Ihre Grenzgeb* 2005; 143(1): 4-7.
39. Votruba ME, Cebul RD. Redirecting patients to improve stroke outcomes: implications of a volume-based approach in one urban market. *Med Care* 2006; 44(12): 1129-1136.
40. Weiss ES, Meguid RA, Patel ND, Russell SD, Shah AS, Baumgartner WA et al. Increased mortality at low-volume orthotopic heart transplantation centers: should current standards change? *Ann Thorac Surg* 2008; 86(4): 1250-1259.

41. Williams SC, Koss RG, Morton DJ, Schmaltz SP, Loeb JM. Case volume and hospital compliance with evidence-based processes of care. *Int J Qual Health Care* 2008; 20(2): 79-87.
42. Wu C, Hannan EL, Ryan TJ, Bennett E, Culliford AT, Gold JP et al. Is the impact of hospital and surgeon volumes on the in-hospital mortality rate for coronary artery bypass graft surgery limited to patients at high risk? *Circulation* 2004; 110(7): 784-789.
43. Dudley RA, Johansen KL, Brand R, Rennie DJ, Milstein A. Selective referral to high-volume hospitals: estimating potentially avoidable deaths. *JAMA* 2000; 283(9): 1159-1166.
44. Henebiens M, Van den Broek TAA, Vahl AC, Koelemay MJW. Relation between hospital volume and outcome of elective surgery for abdominal aortic aneurysm: a systematic review. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2007; 33(3): 285-292.
45. Holt PJE, Poloniecki JD, Gerrard D, Loftus IM, Thompson MM. Meta-analysis and systematic review of the relationship between volume and outcome in abdominal aortic aneurysm surgery. *Br J Surg* 2007; 94(4): 395-403.
46. Holt PJE, Poloniecki JD, Loftus IM, Thompson MM. Meta-analysis and systematic review of the relationship between hospital volume and outcome following carotid endarterectomy. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2007; 33(6): 645-651.
47. Wilt TJ, Shamliyan TA, Taylor BC, MacDonald R, Kane RL. Association between hospital and surgeon radical prostatectomy volume and patient outcomes: a systematic review. *J Urol* 2008; 180(3): 820-828.
48. Young EL, Holt PJ, Poloniecki JD, Loftus IM, Thompson MM. Meta-analysis and systematic review of the relationship between surgeon annual caseload and mortality for elective open abdominal aortic aneurysm repairs. *J Vasc Surg* 2007; 46(6): 1287-1294.
49. Grouven U, Küchenhoff H, Schröder P, Bender R. Flexible regression models are useful tools to calculate and assess threshold values in the context of minimum provider volumes. *J Clin Epidemiol* 2008; 61(11): 1125-1131.
50. Blum K, De Cruppe W, Ohmann C, Geraedts M. Mindestmengen bei Knie-TEP-Implantationen. *Gesundheitswesen* 2008; 70(4): 209-218.
51. Franz D, Wenke A, Heumann M, Roeder N. Kniegelenk-Totalendoprothesen: Auswirkungen der aktuellen Mindestmengenregelungen auf die Leistungserbringung. *Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement* 2008; 13(5): 283-287.
52. Geraedts M, De Cruppe W, Blum K, Ohmann C. Umsetzung und Auswirkungen der Mindestmengen: Ergebnisse der Begleitforschung. *Dtsch Arztebl* 2008; 105(51-52): 890-896.
53. Geraedts M, De Cruppe W, Blum K, Ohmann C. Distanzen zu Krankenhäusern mit Mindestmengen-relevanten Eingriffen 2004 bis 2006. *Gesundheitswesen* 2010; 72(5): 271-278.
54. Ho V. Certificate of need, volume, and percutaneous transluminal coronary angioplasty outcomes. *Am Heart J* 2004; 147(3): 442-448.

55. Kostuj T, Schulze-Raestrup U, Noack M, Buckup K, Smektala R. Mindestmengen in der Kniegelenkendoprothetik: Analyse der externen Qualitätssicherung für das Land Nordrhein-Westfalen. *Chirurg* 2011; 82(5): 425-432.
56. Massarweh NN, Flum DR, Symons RG, Varghese TK, Pellegrini CA. A critical evaluation of the impact of Leapfrog's evidence-based hospital referral. *J Am Coll Surg* 2011; 212 (2): 150-159e1.
57. Ohmann C, Verde PE, Blum K, Fischer B, De Cruppe W, Geraedts M. Two short-term outcomes after instituting a national regulation regarding minimum procedural volumes for total knee replacement. *J Bone Joint Surg Am* 2010; 92(3): 629-638.
58. Roeder N, Wenke A, Heumann M, Franz D. Mindestmengen: Konsequenzen der Festlegung von Schwellenwerten für chirurgische Leistungen. *Chirurg* 2007; 78(11): 1018-1027.
59. Simunovic M, Urbach D, Major D, Sutradhar R, Baxter N, To T et al. Assessing the volume-outcome hypothesis and region-level quality improvement interventions: pancreas cancer surgery in two Canadian provinces. *Ann Surg Oncol* 2010; 17(10): 2537-2544.
60. Gemeinsamer Bundesausschuss. Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Aufnahme des § 6 (Mindestmengen) in die Richtlinie über die ambulante Behandlung im Krankenhaus nach § 116b SGB V [online]. 25.09.2007 [Zugriff: 16.05.2012]. URL: http://www.g-ba.de/downloads/40-268-446/2007-09-25-116b-Mindestmengen_TrGr.pdf.
61. Diekmann A. Empirische Sozialforschung: Grundlagen, Methoden, Anwendungen. Hamburg: Rowohlt; 2009.
62. Altman DG, Lausen B, Sauerbrei W, Schumacher M. Dangers of using "optimal" cutpoints in the evaluation of prognostic factors. *J Natl Cancer Inst* 1994; 86(11): 829-835.
63. Cowan JA Jr, Dimick JB, Thompson BG, Stanley JC, Upchurch GR Jr. Surgeon volume as an indicator of outcomes after carotid endarterectomy: an effect independent of specialty practice and hospital volume. *J Am Coll Surg* 2002; 195(6): 814-821.
64. McPhee JT, Robinson WP 3rd, Eslami MH, Arous EJ, Messina LM, Schanzer A. Surgeon case volume, not institution case volume, is the primary determinant of in-hospital mortality after elective open abdominal aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg* 2011; 53(3): 591-599.
65. Muilwijk J, Van den Hof S, Wille JC. Associations between surgical site infection risk and hospital operation volume and surgeon operation volume among hospitals in the Dutch nosocomial infection surveillance network. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2007; 28(5): 557-563.
66. Nazarian SM, Yenokyan G, Thompson RE, Griswold ME, Chang DC, Perler BA. Statistical modeling of the volume-outcome effect for carotid endarterectomy for 10 years of a statewide database. *J Vasc Surg* 2008; 48(2): 343-350.

67. Sheikh K. Reliability of provider volume and outcome associations for healthcare policy. *Med Care* 2003; 41(10): 1111-1117.
68. Shervin N, Rubash HE, Katz JN. Orthopaedic procedure volume and patient outcomes: a systematic literature review. *Clin Orthop Relat Res* 2007; 457: 35-41.
69. Geraedts M, De Cruppe W. Kontroverse Studienergebnisse zur Mindestmengenproblematik. *Z Arztl Fortbild Qualitatssich* 2006; 100(2): 87-91.
70. Peterson ED, Coombs LP, DeLong ER, Haan CK, Ferguson TB. Procedural volume as a marker of quality for CABG surgery. *JAMA* 2004; 291(2): 195-201.
71. Rathore SS, Epstein AJ, Volpp KG, Krumholz HM. Hospital coronary artery bypass graft surgery volume and patient mortality, 1998-2000. *Ann Surg* 2004; 239(1): 110-117.
72. Agency for Health Care Administration. Certificate of need rules: 59C-1.032 cardiac catheterization and angioplasty institutional health services [online]. 23.08.1995 [Zugriff: 18.08.2011]. URL: http://ahca.myflorida.com/MCHQ/CON_FA/Rules/rules/rule032.shtml.

Anhang A – Suchstrategien**Gemeinsame systematische Recherche in bibliografischen Datenbanken zu Teilziel 1 und Teilziel 2****1. EMBASE****Suchoberfläche: Ovid**

- EMBASE 1980 to 2011 October 21

#	Searches
1	(minimum adj3 volume*).ti,ab.
2	minimum number*.ti,ab.
3	(volume adj3 outcome).ti,ab.
4	volume*.ti.
5	leapfrog.ti,ab.
6	or/1-5
7	(hospital* or surg* department*).ti,ab.
8	Hospital/
9	Hospital Department/
10	*Health Care Quality/
11	or/7-10
12	(standard* or regulation* or threshold* or procedure* or relationship* or calculat*).ti,ab.
13	*Treatment Outcome/
14	*Outcome Assessment/
15	Clinical Competence/
16	or/12-15
17	6 and 11 and 16
18	limit 17 to (english or german)

2. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) 1948 to October Week 2 2011
- Ovid MEDLINE(R) Daily Update October 21, 2011
- Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations October 21, 2011

#	Searches
1	(minimum adj3 volume*).ti,ab.
2	minimum number*.ti,ab.
3	(volume adj3 outcome).ti,ab.
4	volume*.ti.
5	leapfrog.ti,ab.
6	or/1-5
7	(hospital* or surg* department*).ti,ab.
8	Hospitals/
9	Surgery Department, Hospital/
10	*Quality Assurance, Health Care/
11	or/7-10
12	(standard* or regulation* or threshold* or procedure* or relationship* or calculat*).ti,ab.
13	*"Outcome and Process Assessment (Health Care)"/
14	*"Outcome Assessment (Health Care)"/
15	Hospitals/st, sn [Standards, Statistics & Numerical Data]
16	*Surgery Department, Hospital/st, sn [Standards, Statistics & Numerical Data]
17	Clinical Competence/st, sn [Standards, Statistics & Numerical Data]
18	*Quality Assurance, Health Care/st, sn [Standards, Statistics & Numerical Data]
19	exp Health Facility Size/sn [Statistics & Numerical Data]
20	or/12-19
21	and/6,11,20
22	(animals not (humans and animals)).sh.
23	21 not 22

3. PubMed

Suchoberfläche: NLM

- PubMed – as supplied by publisher
- PubMed – in process
- PubMed – OLDMEDLINE
- PubMed – pubmednotmedline

Search	Most Recent Queries
#1	Search minimum[tiab] AND volume*[tiab]
#2	Search minimum number*[tiab]
#3	Search volume[tiab] AND outcome[tiab]
#4	Search leapfrog[tiab]
#5	Search volume*[ti]
#6	Search #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5
#7	Search hospital*[tiab] or surgical department*[tiab] or surgery department*[tiab]
#8	Search quality assurance[tiab]
#9	Search #7 OR #8
#10	Search standard*[tiab] or regulation*[tiab] or threshold*[tiab] or procedure*[tiab] or relationship*[tiab] or calculat*[tiab]
#11	Search #6 AND #9 AND #10
#12	Search #11 not medline[sb]

4. The Cochrane Library

Suchoberfläche: Wiley

- Cochrane Database of Systematic Reviews (Cochrane Reviews), Issue 10, 2011
- Cochrane Central Register of Controlled Trials (Clinical Trials), Issue 4, 2011
- Cochrane Methodology Register (Methods Studies), Issue 4, 2011
- Database of Abstracts of Reviews of Effects (Other Reviews), Issue 4, 2011
- Health Technology Assessment Database (Technology Assessments), Issue 4, 2011

#	Searches
1	(minimum NEAR/3 volume*):ti,ab
2	minimum number*:ti,ab
3	(volume NEAR/3 outcome):ti,ab
4	volume*:ti
5	leapfrog:ti,ab
6	(#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5)
7	(hospital* or surg* department*):ti,ab
8	MeSH descriptor Hospitals explode all trees
9	MeSH descriptor Surgery Department, Hospital explode all trees
10	MeSH descriptor Quality Assurance, Health Care explode all trees
11	(#7 OR #8 OR #9 OR #10)
12	(standard* or regulation* or threshold* or procedure* or calculat* or relationship*):ti,ab
13	MeSH descriptor Hospitals, this term only with qualifiers: ST,SN
14	MeSH descriptor Surgery Department, Hospital explode all trees with qualifiers: ST,SN
15	MeSH descriptor Clinical Competence explode all trees with qualifiers: ST,SN
16	MeSH descriptor Quality Assurance, Health Care, this term only with qualifiers: ST,SN
17	MeSH descriptor Outcome and Process Assessment (Health Care), this term only
18	MeSH descriptor Outcome Assessment (Health Care), this term only
19	MeSH descriptor Health Facility Size explode all trees with qualifier: SN
20	(#12 OR #13 OR #14 OR #15 OR #16 OR #17 OR #18 OR #19)
21	(#6 AND #11 AND #20)

Anhang B – Liste der im Volltext überprüften, aber ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen

Teilziel 1: Berechnungsgrundsätze

Ausschlussgrund „Erfüllt nicht E1“ (Die Publikation beschreibt eine Vorgehensweise zur Festlegung oder Berechnung von Mindestmengen oder Schwellenwerten)

1. Hospital volume and health care outcomes, costs and patient access. *Eff Health Care* 1996; 2(8): 1-16.
2. Orthopedic benchmarks from top 100 hospitals show high volume means better care. *Data Strategies Benchmarks* 2000; 4(3): 44-47.
3. Allareddy V, Allareddy V, Konety BR. Specificity of procedure volume and in-hospital mortality association. *Ann Surg* 2007; 246(1): 135-139.
4. Allareddy V, Ward MM, Allareddy V, Konety BR. Effect of meeting Leapfrog volume thresholds on complication rates following complex surgical procedures. *Ann Surg* 2010; 251(2): 377-383.
5. Andren-Sandberg A, Neoptolemos JP. Resection for pancreatic cancer in the new millennium. *Pancreatology* 2002; 2(5): 431-439.
6. Awopetu AI, Moxey P, Hinchliffe RJ, Jones KG, Thompson MM, Holt PJE. Systematic review and meta-analysis of the relationship between hospital volume and outcome for lower limb arterial surgery. *Br J Surg* 2010; 97(6): 797-803.
7. Axelrod DA, Guidinger MK, McCullough KP, Leichtman AB, Punch JD, Merion RM. Association of center volume with outcome after liver and kidney transplantation. *Am J Transplant* 2004; 4(6): 920-927.
8. Balzano G, Zerbi A, Capretti G, Rocchetti S, Capitanio V, Di Carlo V. Effect of hospital volume on outcome of pancreaticoduodenectomy in Italy. *Br J Surg* 2008; 95(3): 357-362.
9. Barker FG 2nd, Curry WT Jr, Carter BS. Surgery for primary supratentorial brain tumors in the United States, 1988 to 2000: the effect of provider caseload and centralization of care. *Neuro-oncol* 2005; 7(1): 49-63.
10. Barocas DA, Mitchell R, Chang SS, Cookson MS. Impact of surgeon and hospital volume on outcomes of radical prostatectomy. *Urol Oncol* 2010; 28(3): 243-250.
11. Barone JE, Tucker JB, Bull SM. The Leapfrog Initiative: a potential threat to surgical education. *Curr Surg* 2003; 60(2): 218-221.
12. Bennett KM, Vaslef S, Pappas TN, Scarborough JE. The volume-outcomes relationship for United States Level I trauma centers. *J Surg Res* 2011; 167(1): 19-23.
13. Berman MF, Solomon RA, Mayer SA, Johnston SC, Yung PP. Impact of hospital-related factors on outcome after treatment of cerebral aneurysms. *Stroke* 2003; 34(9): 2200-2207.

14. Betensky RA, Christian CK, Gustafson ML, Daley J, Zinner MJ. Hospital volume versus outcome: an unusual example of bivariate association. *Biometrics* 2006; 62(2): 598-604.
15. Bilimoria KY, Bentrem DJ, Talamonti MS, Stewart AK, Winchester DP, Ko CY. Risk-based selective referral for cancer surgery: a potential strategy to improve perioperative outcomes. *Ann Surg* 2010; 251(4): 708-716.
16. Birkmeyer JD. Relation of surgical volume to outcome. *Ann Surg* 2000; 232(5): 724-725.
17. Birkmeyer JD, Dimick JB. Potential benefits of the new Leapfrog-Standards: effect of process and outcomes measures. *Surgery* 2004; 135(6): 569-575.
18. Birkmeyer JD, Finlayson EV, Birkmeyer CM. Volume standards for high-risk surgical procedures: potential benefits of the Leapfrog initiative. *Surgery* 2001; 130(3): 415-422.
19. Birkmeyer JD, Siewers AE, Marth NJ, Goodman DC. Regionalization of high-risk surgery and implications for patient travel times. *JAMA* 2003; 290(20): 2703-2708.
20. Birkmeyer JD, Skinner JS, Wennberg DE. Will volume-based referral strategies reduce costs or just save lives? *Health Aff (Millwood)* 2002; 21(5): 234-241.
21. Black PC, Brown GA, Dinney CP. Should cystectomy only be performed at high-volume hospitals by high-volume surgeons? *Curr Opin Urol* 2006; 16(5): 344-349.
22. Blum K, De Cruppe W, Ohmann C, Geraedts M. Mindestmengen bei Knie-TEP-Implantationen. *Gesundheitswesen* 2008; 70(4): 209-218.
23. Böhler T, Schaeff B, Waibel B, Mohrmann M. Perinatalzentren in Baden-Württemberg: Auswirkungen von Mindestmengen und Qualitätsprüfungen durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK). *Gesundheitswesen* 24.03.2011 [Epub ahead of print].
24. Borowski DW, Bradburn DM, Mills SJ, Bharathan B, Wilson RG, Ratcliffe AA et al. Volume-outcome analysis of colorectal cancer-related outcomes. *Br J Surg* 2010; 97(9): 1416-1430.
25. Bouche G, Migeot V, Mathoulin-Pelissier S, Salamon R, Ingrand P. Breast cancer surgery: do all patients want to go to high-volume hospitals? *Surgery* 2008; 143(6): 699-705.
26. Brooke BS, Perler BA, Dominici F, Makary MA, Pronovost PJ. Reduction of in-hospital mortality among California hospitals meeting Leapfrog evidence-based standards for abdominal aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg* 2008; 47(6): 1155-1163.
27. Campbell WB. Relationship of physician volume to mortality after acute myocardial infarction. *JAMA* 2001; 286(13): 1574-1575.
28. Chang AC, Birkmeyer JD. The volume-performance relationship in esophagectomy. *Thorac Surg Clin* 2006; 16(1): 87-94.
29. Chappel AR, Zuckerman RS, Finlayson SRG. Small rural hospitals and high-risk operations: how would regionalization affect surgical volume and hospital revenue? *J Am Coll Surg* 2006; 203(5): 599-604.

30. Chowdhury MM, Dagash H, Pierro A. A systematic review of the impact of volume of surgery and specialization on patient outcome. *Br J Surg* 2007; 94(2): 145-161.
31. Chung JH, Phibbs CS, Boscardin WJ, Kominski GF, Ortega AN, Needleman J. The effect of neonatal intensive care level and hospital volume on mortality of very low birth weight infants. *Med Care* 2010; 48(7): 635-644.
32. Cooper A, Hannan EL, Bessey PQ, Farrell LS, Cayten CG, Mottley L. An examination of the volume-mortality relationship for New York State trauma centers. *J Trauma* 2000; 48(1): 16-23.
33. Cooperberg MR, Birkmeyer JD, Litwin MS. Defining high quality health care. *Urol Oncol* 2009; 27(4): 411-416.
34. Cornford E, Reed J, Murphy A, Bennett R, Evans A. Optimal screening mammography reading volumes: evidence from real life in the East Midlands region of the NHS Breast Screening Programme. *Clin Radiol* 2011; 66(2): 103-107.
35. Cowan JA Jr, Dimick JB, Henke PK, Huber TS, Stanley JC, Upchurch GR Jr. Surgical treatment of intact thoracoabdominal aortic aneurysms in the United States: hospital and surgeon volume-related outcomes. *J Vasc Surg* 2003; 37(6): 1169-1174.
36. Cowan JA Jr, Dimick JB, Leveque JC, Thompson BG, Upchurch GR Jr, Hoff JT. The impact of provider volume on mortality after intracranial tumor resection. *Neurosurgery* 2003; 52(1): 48-53.
37. Cowan JA Jr, Dimick JB, Wainess RM, Upchurch GR Jr, Thompson BG. Outcomes after cerebral aneurysm clip occlusion in the United States: the need for evidence-based hospital referral. *J Neurosurg* 2003; 99(6): 947-952.
38. Davies RR, Russo MJ, Hong KN, Mital S, Mosca RS, Quaegebeur JM et al. Increased short- and long-term mortality at low-volume pediatric heart transplant centers: should minimum standards be set? Retrospective data analysis. *Ann Surg* 2011; 253(2): 393-401.
39. De Cruppe W, Ohmann C, Blum K, Geraedts M. Evaluating compulsory minimum volume standards in Germany: how many hospitals were compliant in 2004? *BMC Health Serv Res* 2007; 7: 165.
40. De Cruppe W, Ohmann C, Blum K, Geraedts M. Auswirkung der Mindestmengenvereinbarung auf die stationäre Versorgungsstruktur. *Gesundheitswesen* 2008; 70(1): 9-17.
41. De la Orden SG, Rodriguez-Rieiro C, Sanchez-Gomez A, Garcia AC, Hernandez-Fernandez T, Revilla AA et al. LQAS usefulness in an emergency department. *Int J Health Care Qual Assur* 2008; 21(5): 495-502.
42. Dimick JB, Cowan JA Jr, Stanley JC, Henke PK, Pronovost PJ, Upchurch GR Jr. Surgeon specialty and provider volumes are related to outcome of intact abdominal aortic aneurysm repair in the United States. *J Vasc Surg* 2003; 38(4): 739-744.

43. Dimick JB, Finlayson SRG. Rural hospitals and volume standards in surgery. *Surgery* 2006; 140(3): 367-371.
44. Dimick JB, Stanley JC, Axelrod DA, Kazmers A, Henke PK, Jacobs LA et al. Variation in death rate after abdominal aortic aneurysmectomy in the United States: impact of hospital volume, gender, and age. *Ann Surg* 2002; 235(4): 579-585.
45. Dimick JB, Upchurch GR Jr. The quality of care for patients with abdominal aortic aneurysms. *Cardiovasc Surg* 2003; 11(5): 331-336.
46. Eckstein HH, Bruckner T, Heider P, Wolf O, Hanke M, Niedermeier HP et al. The relationship between volume and outcome following elective open repair of abdominal aortic aneurysms (AAA) in 131 German hospitals. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2007; 34(3): 260-266.
47. Eggli Y, Halfon P, Meylan D, Taffe P. Surgical safety and hospital volume across a wide range of interventions. *Med Care* 2010; 48(11): 962-971.
48. Elixhauser A, Steiner C, Fraser I. Volume thresholds and hospital characteristics in the United States. *Health Aff (Millwood)* 2003; 22(2): 167-177.
49. Ellis SG, Dushman-Ellis SJ. Accreditation of hospitals for percutaneous coronary intervention on the basis of volume or clinical outcome using MEDPAR data sets: effect on patient mortality, cost and treatment accessibility. *J Invasive Cardiol* 2000; 12(9): 464-471.
50. Eppsteiner RW, Csikesz NG, Simons JP, Tseng JF, Shah SA. High volume and outcome after liver resection: surgeon or center? *J Gastrointest Surg* 2008; 12(10): 1709-1716.
51. Epstein AJ, Rathore SS, Krumholz HM, Volpp KGM. Volume-based referral for cardiovascular procedures in the United States: a cross-sectional regression analysis. *BMC Health Serv Res* 2005; 5: 42.
52. Epstein AJ, Rathore SS, Volpp KGM, Krumholz HM. Hospital percutaneous coronary intervention volume and patient mortality, 1998 to 2000: does the evidence support current procedure volume minimums? *J Am Coll Cardiol* 2004; 43(10): 1755-1762.
53. Evans RW. Public and private insurer designation of transplantation programs. *Transplantation* 1992; 53(5): 1041-1046.
54. Finkler SA. Cost effectiveness of regionalization: further results for heart surgery. *Health Serv Res* 1981; 16(3): 325-333.
55. Finlayson EVA, Birkmeyer JD. Effects of hospital volume on life expectancy after selected cancer operations in older adults: a decision analysis. *J Am Coll Surg* 2003; 196(3): 410-417.
56. Finlayson EVA, Birkmeyer JD. The association between provider volume and characteristics and patient outcomes in colorectal surgery. *Semin Colon Rectal Surg* 2003; 14(1): 53-61.
57. Finlayson SRG. The volume-outcome debate revisited. *Am Surg* 2006; 72(11): 1038-1042.

58. Franz D, Wenke A, Heumann M, Roeder N. Kniegelenk-Totalendoprothesen: Auswirkungen der aktuellen Mindestmengenregelungen auf die Leistungserbringung. *Gesundheitsökonomie und Qualitätsmanagement* 2008; 13(5): 283-287.
59. Fürstenberg T, Heumann M, Roeder N. Auswirkung von Mindestmengen auf die stationären Versorgungsstrukturen der Kardiologie. *Z Kardiol* 2005; 94(2): 95-109.
60. Gandjour A, Bannenberg A, Lauterbach KW. Threshold volumes associated with higher survival in health care: a systematic review. *Med Care* 2003; 41(10): 1129-1141.
61. Gandjour A, Lauterbach KW. Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Letalität: Leistungszahlen deutscher "Centres of excellence". *Z Kardiol* 2001; 90(9): 613-620.
62. Geißler HJ, Beyersdorf F. Erfahrungen mit Mindestmengen in der Herzchirurgie. *Chirurg* 2007; 78(11): 994-998.
63. Geraedts M. Qualitätsmanagement im und durch den öffentlichen Gesundheitsdienst. *Gesundheitswesen* 2003; 65(Sonderheft 1): S3-S7.
64. Geraedts M, De Cruppe W. Kontroverse Studienergebnisse zur Mindestmengenproblematik. *Z Arztl Fortbild Qualitatssich* 2006; 100(2): 87-91.
65. Geraedts M, De Cruppe W, Blum K, Ohmann C. Implementation and effects of Germany's minimum volume regulations: results of the accompanying research. *Dtsch Arztebl Int* 2008; 105(51-52): 890-896.
66. Geraedts M, de Cruppe W, Blum K, Ohmann C. Distanzen zu Krankenhäusern mit mindestmengenrelevanten Eingriffen 2004 bis 2006. *Gesundheitswesen* 2010; 72(5): 271-278.
67. Geraedts M, Kühnen C, De Cruppe W, Blum K, Ohmann C. Unterschreitungen der Mindestmengen 2004: Begründungen und Konsequenzen. *Gesundheitswesen* 2008; 70(2): 63-67.
68. Gerber A, Rossi R. Neonatologische Versorgung: Fallzahlregelung; Einfluss auf Qualität und Finanzierung pädiatrischer Einrichtungen. *Monatsschr Kinderheilkd* 2010; 158(4): 356-363.
69. Glance LG, Osler TM, Dick A, Mukamel D. The relation between trauma center outcome and volume in the National Trauma Databank. *J Trauma* 2004; 56(3): 682-690.
70. Glance LG, Osler TM, Mukamel DB, Dick AW. Estimating the potential impact of regionalizing health care delivery based on volume standards versus risk-adjusted mortality rate. *Int J Qual Health Care* 2007; 19(4): 195-202.
71. Glasgow RE, Mulvihill SJ. Hospital volume influences outcome in patients undergoing pancreatic resection for cancer. *West J Med* 1996; 165(5): 294-300.
72. Goodney PP, Lucas FL, Birkmeyer JD. Should volume standards for cardiovascular surgery focus only on high-risk patients? *Circulation* 2003; 107(3): 384-387.

73. Goodney PP, Stukel TA, Lucas FL, Finlayson EVA, Birkmeyer JD. Hospital volume, length of stay, and readmission rates in high-risk surgery. *Ann Surg* 2003; 238(2): 161-167.
74. Gooiker GA, Van Gijn W, Post PN, Van de Velde CJH, Tollenaar RAEM, Wouters MWJM. A systematic review and meta-analysis of the volume-outcome relationship in the surgical treatment of breast cancer: are breast cancer patients better off with a high volume provider? *Eur J Surg Oncol* 2010; 36(Suppl 1): S27-35.
75. Gooiker GA, Van Gijn W, Wouters MWJM, Post PN, Van de Velde CJH, Tollenaar RAEM. Systematic review and meta-analysis of the volume-outcome relationship in pancreatic surgery. *Br J Surg* 2011; 98(4): 485-494.
76. Goossens-Laan CA, Gooiker GA, Van Gijn W, Post PN, Bosch JLHR, Kil PJM et al. A systematic review and meta-analysis of the relationship between hospital/surgeon volume and outcome for radical cystectomy: an update for the ongoing debate. *Eur Urol* 2011; 59(5): 775-783.
77. Goossens-Laan CA, Gooiker GA, Van Gijn W, Post PN, Kil PJM, Wouters MJWM. A systematic review and meta-analysis of the volume-outcome relationship for the radical cystectomy: an update for the ongoing debate. *European Urology Supplements* 2011; 10(2): 43.
78. Greenberg CC, Zinner MJ. Chirurgische Fallzahl: die amerikanische Perspektive. *Chirurg* 2007; 78(11): 1028-1036.
79. Greene J. Jump start from the leapfrog group. *Hosp Health Netw* 2000; 74(7): 14.
80. Gruen RL, Pitt V, Green S, Parkhill A, Campbell D, Jolley D. The effect of provider case volume on cancer mortality: systematic review and meta-analysis. *CA Cancer J Clin* 2009; 59(3): 192-211.
81. Halm EA, Lee C, Chassin MR. Is volume related to outcome in health care? A systematic review and methodologic critique of the literature. *Ann Intern Med* 2002; 137(6): 511-520.
82. Hanchanale VS, McCabe JE, Javle P. Radical prostatectomy practice in England. *Urol J* 2010; 7(4): 243-248.
83. Handford CD, Rackal JM, Tynan AM, Rzeznikewicz D, Glazier RH. The association of hospital, clinic and provider volume with HIV/AIDS care and mortality: systematic review and meta-analysis. *AIDS Care* 18.10.2011 [Epub ahead of print].
84. Hannan EL. The relation between volume and outcome in health care. *N Engl J Med* 1999; 340(21): 1677-1679.
85. Hannan EL, Wu C, Walford G, King SB 3rd, Holmes DR Jr, Ambrose JA et al. Volume-outcome relationships for percutaneous coronary interventions in the stent era. *Circulation* 2005; 112(8): 1171-1179.
86. Harling H, Bulow S, Moller LN, Jorgensen T. Hospital volume and outcome of rectal cancer surgery in Denmark 1994-99. *Colorectal Dis* 2005; 7(1): 90-95.

87. Heaphy PE, Bernard SL. Maternal complications of normal deliveries: variation among rural hospitals. *J Rural Health* 2000; 16(2): 139-147.
88. Heller G, Günster C, Misselwitz B, Feller A, Schmidt S. Jährliche Fallzahl pro Klinik und Überlebensrate sehr untergewichtiger Frühgeborener (VLBW) in Deutschland: eine bundesweite Analyse mit Routinedaten. *Z Geburtshilfe Neonatol* 2007; 211(3): 123-131.
89. Hermanek P, Burmeister C. Mindestmengen in Deutschland. *Chirurgische Gastroenterologie* 2008; 24(4): 271-273.
90. Hervey SL, Purves HR, Guller U, Toth AP, Vail TP, Pietrobon R. Provider volume of total knee arthroplasties and patient outcomes in the HCUP-nationwide inpatient sample. *J Bone Joint Surg Am* 2003; 85(9): 1775-1783.
91. Hillner BE. Is cancer care best at high-volume providers? *Curr Oncol Rep* 2001; 3(5): 404-409.
92. Hillner BE, Smith TJ, Desch CE. Hospital and physician volume or specialization and outcomes in cancer treatment: importance in quality of cancer care. *J Clin Oncol* 2000; 18(11): 2327-2340.
93. Hirsch JC, Gurney JG, Donohue JE, Gebremariam A, Bove EL, Ohye RG. Hospital mortality for Norwood and arterial switch operations as a function of institutional volume. *Pediatr Cardiol* 2008; 29(4): 713-717.
94. Ho V. Evolution of the volume-outcome relation for hospitals performing coronary angioplasty. *Circulation* 2000; 101(15): 1806-1811.
95. Ho V. Certificate of need, volume, and percutaneous transluminal coronary angioplasty outcomes. *Am Heart J* 2004; 147(3): 442-448.
96. Ho V, Town RJ, Heslin MJ. Regionalization versus competition in complex cancer surgery. *Health Econ Policy Law* 2007; 2(1): 51-71.
97. Hollenbeak CS, Rogers AM, Barrus B, Wadiwala I, Cooney RN. Surgical volume impacts bariatric surgery mortality: a case for centers of excellence. *Surgery* 2008; 144(5): 736-743.
98. Hollenbeck BK, Dunn RL, Miller DC, Daignault S, Taub DA, Wei JT. Volume-based referral for cancer surgery: informing the debate. *J Clin Oncol* 2007; 25(1): 91-96.
99. Holt P. Letter re: relation between hospital volume and outcome of elective surgery for abdominal aortic aneurysm; a systematic review. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2007; 34(3): 379-380.
100. Holt PJE, Poloniecki JD, Khalid U, Hinchliffe RJ, Loftus IM, Thompson MM. Effect of endovascular aneurysm repair on the volume-outcome relationship in aneurysm repair. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes* 2009; 2(6): 624-632.
101. Holt PJE, Poloniecki JD, Loftus IM, Michaels JA, Thompson MM. Epidemiological study of the relationship between volume and outcome after abdominal aortic aneurysm surgery in the UK from 2000 to 2005. *Br J Surg* 2007; 94(4): 441-448.

102. Houghton A. Variation in outcome of surgical procedures. *Br J Surg* 1994; 81(5): 653-660.
103. Huber TS, Seeger JM. Dartmouth Atlas of Vascular Health Care review: impact of hospital volume, surgeon volume, and training on outcome. *J Vasc Surg* 2001; 34(4): 751-756.
104. Huesch MD, Sakakibara M. Forgetting the learning curve for a moment: how much performance is unrelated to own experience? *Health Econ* 2009; 18(7): 855-862.
105. Jähne J. Mindestmengen in der Chirurgie. *Chirurg* 2007; 78(11): 987-988.
106. Jarhult J. The importance of volume for outcome in cancer surgery: an overview. *Eur J Surg Oncol* 1996; 22(3): 205-210.
107. Jollis JG, Peterson ED, DeLong ER, Mark DB, Collins SR, Muhlbaier LH et al. The relation between the volume of coronary angioplasty procedures at hospitals treating medicare beneficiaries and short-term mortality. *N Engl J Med* 1994; 331(24): 1625-1629.
108. Jollis JG, Peterson ED, Nelson CL, Stafford JA, DeLong ER, Muhlbaier LH et al. Relationship between physician and hospital coronary angioplasty volume and outcome in elderly patients. *Circulation* 1997; 95(11): 2485-2491.
109. Jolly K, Parry J, Rouse A, Stevens A. Volumes of cancer surgery for breast, colorectal and ovarian cancer 1992-97: is there evidence of increasing sub-specialization by surgeons? *Br J Cancer* 2001; 84(10): 1308-1313.
110. Joudi FN, Konety BR. The volume/outcome relationship in urologic cancer surgery. *Support Cancer Ther* 2004; 2(1): 42-46.
111. Judge A, Chard J, Learmonth I, Dieppe P. The effects of surgical volumes and training centre status on outcomes following total joint replacement: analysis of the Hospital Episode Statistics for England. *J Public Health* 2006; 28(2): 116-124.
112. Kaiser D. Mindestmengen aus thoraxchirurgischer Sicht. *Chirurg* 2007; 78(11): 1012-1017.
113. Kalant N, Shrier I. Volume and outcome of coronary artery bypass graft surgery: are more and less the same? *Can J Cardiol* 2004; 20(1): 81-86.
114. Kansagra SM, Curtis LH, Schulman KA. Regionalization of percutaneous transluminal coronary angioplasty and implications for patient travel distance. *JAMA* 2004; 292(14): 1717-1723.
115. Karthikesalingam A, Hinchliffe RJ, Loftus IM, Thompson MM, Holt PJ. Volume-outcome relationships in vascular surgery: the current status. *J Endovasc Ther* 2010; 17(3): 356-365.

116. Karthikesalingam A, Hinchliffe RJ, Poloniecki JD, Loftus IM, Thompson MM, Holt PJE. Centralization harnessing volume-outcome relationships in vascular surgery and aortic aneurysm care should not focus solely on threshold operative caseload. *Vasc Endovascular Surg* 2010; 44(7): 556-559.
117. Khuri SF, Daley J, Henderson W, Hur K, Hossain M, Soybel D et al. Relation of surgical volume to outcome in eight common operations: results from the VA National Surgical Quality Improvement Program. *Ann Surg* 1999; 230(3): 414-429.
118. Khuri SF, Henderson WG. The case against volume as a measure of quality of surgical care. *World J Surg* 2005; 29(10): 1222-1229.
119. Kimmel SE, Berlin JA, Laskey WK. The relationship between coronary angioplasty procedure volume and major complications. *JAMA* 1995; 274(14): 1137-1142.
120. Ko CY, Chang JT, Chaudhry S, Kominski G. Are high-volume surgeons and hospitals the most important predictors of in-hospital outcome for colon cancer resection? *Surgery* 2002; 132(2): 268-273.
121. Kohn GP, Galanko JA, Overby DW, Farrell TM. High case volumes and surgical fellowships are associated with improved outcomes for bariatric surgery patients: a justification of current credentialing initiatives for practice and training. *J Am Coll Surg* 2010; 210(6): 909-918.
122. Kostuj T, Schulze Raestrup U, Noack M, Buckup K, Smektala R. Mindestmengen in der Kniegelenkendoprothetik: Analyse der externen Qualitätssicherung für das Land Nordrhein-Westfalen. *Chirurg* 2011; 82(5): 425-432.
123. Koy T, König DP, Eysel P. Einfluss von Mindestmengen auf die Ergebnisqualität in der Hüftendoprothetik. *Z Orthop Unfall* 2007; 145(3): 291-296.
124. Kozower BD, Stukenborg GJ. The relationship between hospital lung cancer resection volume and patient mortality risk. *Ann Surg* 2011; 254(6): 1032-1037.
125. Kulkarni GS, Laupacis A, Urbach DR, Fleshner NE, Austin PC. Varied definitions of hospital volume did not alter the conclusions of volume-outcome analyses. *J Clin Epidemiol* 2009; 62(4): 400-407.
126. Kuwabara H, Fushimi K, Matsuda S. Relationship between hospital volume and outcomes following primary percutaneous coronary intervention in patients with acute myocardial infarction. *Circ J* 2011; 75(5): 1107-1112.
127. Langer B. Role of volume outcome data in assuring quality in HPB surgery. *HPB (Oxford)* 2007; 9(5): 330-334.
128. Lauder CIW, Marlow NE, Maddern GJ, Barraclough B, Collier NA, Dickinson IC et al. Systematic review of the impact of volume of oesophagectomy on patient outcome. *ANZ J Surg* 2010; 80(5): 317-323.
129. Leeb K, Bailey B, Przybysz R. Thoracic cancer surgeries. *Healthc Q* 2009; 12(3): 22-25.

130. Lieberman MD, Kilburn H, Lindsey M, Brennan MF. Relation of perioperative deaths to hospital volume among patients undergoing pancreatic resection for malignancy. *Ann Surg* 1995; 222(5): 638-645.
131. Lin HC, Lee HC, Chu CH. The volume-outcome relationship of percutaneous coronary intervention: can current procedure volume minimums be applied to a developing country? *Am Heart J* 2008; 155(3): 547-552.
132. Lindenauer PK, Behal R, Murray CK, Nsa W, Houck PM, Bratzler DW. Volume, quality of care, and outcome in pneumonia. *Ann Intern Med* 2006; 144(4): 262-269.
133. Livingston EH. Surgical volume impacts bariatric surgery mortality: a case for bariatric surgery centers of excellence. *Surgery* 2010; 147(5): 751-753.
134. Livingston EH, Elliott AC, Hynan LS, Engel E. When policy meets statistics: the very real effect that questionable statistical analysis has on limiting health care access for bariatric surgery. *Arch Surg* 2007; 142(10): 979-987.
135. Lobato AC, Rodriguez-Lopez J, Diethrich EB. Learning curve for endovascular abdominal aortic aneurysm repair: evaluation of a 277-patient single-center experience. *J Endovasc Ther* 2002; 9(3): 262-268.
136. Losina E, Kessler CL, Wright EA, Creel AH, Barrett JA, Fossel AH et al. Geographic diversity of low-volume hospitals in total knee replacement: implications for regionalization policies. *Med Care* 2006; 44(7): 637-645.
137. Luft HS. From observing the relationship between volume and outcome to making policy recommendations: comments on Sheikh. *Med Care* 2003; 41(10): 1118-1122.
138. Marcin JP, Li Z, Kravitz RL, Dai JJ, Rocke DM, Romano PS. The CABG surgery volume-outcome relationship: temporal trends and selection effects in California: 1998-2004. *Health Serv Res* 2008; 43(1 Pt 1): 174-192.
139. Margulies DR, Cryer HG, McArthur DL, Lee SS, Bongard FS, Fleming AW. Patient volume per surgeon does not predict survival in adult level I trauma centers. *J Trauma* 2001; 50(4): 597-601.
140. Marlow NE, Barraclough B, Collier NA, Dickinson IC, Fawcett J, Graham JC et al. Effect of hospital and surgeon volume on patient outcomes following treatment of abdominal aortic aneurysms: a systematic review. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2010; 40(5): 572-579.
141. Marlow NE, Barraclough B, Collier NA, Dickinson IC, Fawcett J, Graham JC et al. Centralization and the relationship between volume and outcome in knee arthroplasty procedures. *ANZ J Surg* 2010; 80(4): 234-241.
142. Marth C, Hiebl S, Oberaigner W, Winter R, Leodolter S, Sevelde P. Influence of department volume on survival for ovarian cancer: results from a prospective quality assurance program of the Austrian Association for Gynecologic Oncology. *Int J Gynecol Cancer* 2009; 19(1): 94-102.

143. Marusch F, Koch A, Schmidt U, Zippel R, Lehmann M, Czarnetzki HD et al. Effect of caseload on the short-term outcome of colon surgery: results of a multicenter study. *Int J Colorectal Dis* 2001; 16(6): 362-369.
144. Marx WH, Simon R, O'Neill P, Shapiro MJ, Cooper AC, Farrell LS et al. The relationship between annual hospital volume of trauma patients and in-hospital mortality in New York State. *J Trauma* 2011; 71(2): 339-345.
145. Massarweh NN, Flum DR, Symons RG, Varghese TK, Pellegrini CA. A critical evaluation of the impact of Leapfrog's evidence-based hospital referral. *J Am Coll Surg* 2011; 212(2). 150-159.e1.
146. Mayer EK, Purkayastha S, Athanasiou T, Darzi A, Vale JA. Assessing the quality of the volume-outcome relationship in uro-oncology. *BJU Int* 2009; 103(3): 341-349.
147. McMullan JT, Veser FH. Emergency department volume and acuity as factors in patients leaving without treatment. *South Med J* 2004; 97(8): 729-733.
148. McPhee J, Eslami MH, Arous EJ, Messina LM, Schanzer A. Endovascular treatment of ruptured abdominal aortic aneurysms in the United States (2001-2006): a significant survival benefit over open repair is independently associated with increased institutional volume. *J Vasc Surg* 2009; 49(4): 817-826.
149. McPhee JT, Robinson WP 3rd, Eslami MH, Arous EJ, Messina LM, Schanzer A. Surgeon case volume, not institution case volume, is the primary determinant of in-hospital mortality after elective open abdominal aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg* 2011; 53(3): 591-599.e592.
150. Meinertz T. Mindestmengenregelung: ein Kommentar des Vorstands der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie. *Z Kardiologie* 2004; 93(10): 834.
151. Meredith DS, Katz JN. Procedure volume as a quality measure for total joint replacement. *Clin Exp Rheumatol* 2007; 25(6 Suppl 47): S37-S43.
152. Meyer E, Weitzel-Kage D, Sohr D, Gastmeier P. Impact of department volume on surgical site infections following arthroscopy, knee replacement or hip replacement. *BMJ Qual Saf* 18.07.2011 [Epub ahead of print].
153. Miyata H, Motomura N, Kondo J, Takamoto S, Hasegawa T. Improving the quality of healthcare in Japan: a systematic review of procedural volume and outcome literature. *Biosci Trends* 2007; 1(2): 81-89.
154. Miyata H, Motomura N, Ueda Y, Matsuda H, Takamoto S. Effect of procedural volume on outcome of coronary artery bypass graft surgery in Japan: implication toward public reporting and minimal volume standards. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2008; 135(6): 1306-1312.
155. Morrissey J. Different light: two studies question validity of volume measures. *Mod Healthc* 2004; 34(3): 18-19.

156. Moss SM, Blanks RG, Bennett RL. Is radiologists' volume of mammography reading related to accuracy? A critical review of the literature. *Clin Radiol* 2005; 60(6): 623-626.
157. Murray GD, Teasdale GM. The relationship between volume and health outcomes: a review. *Scott Med J* 2006; 51(1): 17-22.
158. Nallamotheu BK, Saint S, Ramsey SD, Hofer TP, Vijan S, Eagle KA. The role of hospital volume in coronary artery bypass grafting: is more always better? *J Am Coll Cardiol* 2001; 38(7): 1923-1930.
159. Nathens AB, Maier RV. The relationship between trauma center volume and outcome. *Adv Surg* 2001; 35: 61-75.
160. Navarese EP, Servi SD, Politi A, Martinoni A, Musumeci G, Boschetti E et al. Impact of primary PCI volume on hospital mortality in STEMI patients: does time-to-presentation matter? *J Thromb Thrombolysis* 2011; 32(2): 223-231.
161. Needham DM, Bronskill SE, Rothwell DM, Sibbald WJ, Pronovost PJ, Laupacis A et al. Hospital volume and mortality for mechanical ventilation of medical and surgical patients: a population-based analysis using administrative data. *Crit Care Med* 2006; 34(9): 2349-2354.
162. Nguyen NT, Higa K, Wilson SE. Improving the quality of care in bariatric surgery: the volume and outcome relationship. *Adv Surg* 2005; 39: 181-191.
163. Nguyen NT, Paya M, Stevens CM, Mavandadi S, Zainabadi K, Wilson SE. The relationship between hospital volume and outcome in bariatric surgery at academic medical centers. *Ann Surg* 2004; 240(4): 586-593.
164. Nordin P, Van der Linden W. Volume of procedures and risk of recurrence after repair of groin hernia: national register study. *BMJ* 2008; 336(7650): 934-937.
165. Norton EC, Garfinkel SA, McQuay LJ, Heck DA, Wright JG, Dittus R et al. The effect of hospital volume on the in-hospital complication rate in knee replacement patients. *Health Serv Res* 1998; 33(5 Pt 1): 1191-1210.
166. Nuttall M, Van der Meulen J, Phillips N, Sharpin C, Gillatt D, McIntosh G et al. A systematic review and critique of the literature relating hospital or surgeon volume to health outcomes for 3 urological cancer procedures. *J Urol* 2004; 172(6 Pt 1): 2145-2152.
167. Obladen M. Mindestmengen in der Versorgung sehr untergewichtiger Frühgeborener: eine Literaturübersicht. *Z Geburtshilfe Neonatol* 2007; 211(3): 110-117.
168. Ogbu UC, Slobbe LCJ, Arah OA, De Bruin A, Stronks K, Westert GP. Hospital stroke volume and case-fatality revisited. *Med Care* 2010; 48(2): 149-156.
169. Ohmann C, Blum K, De Cruppe W, Geraedts M. Quantität und Behandlungsergebnisse: ist ein Parameter zur Bewertung ausreichend? *Chirurgische Gastroenterologie* 2008; 24(4): 281-286.

170. Ohmann C, Verde PE, Blum K, Fischer B, De Cruppe W, Geraedts M. Two short-term outcomes after instituting a national regulation regarding minimum procedural volumes for total knee replacement. *J Bone Joint Surg Am* 2010; 92(3): 629-638.
171. Otake H, Yasunaga H, Horiguchi H, Matsutani N, Matsuda S, Ohe K. Impact of hospital volume on chest tube duration, length of stay, and mortality after lobectomy. *Ann Thorac Surg* 2011; 92(3): 1069-1074.
172. Pal N, Axisa B, Yusof S, Newcombe RG, Wemyss-Holden S, Rhodes M et al. Volume and outcome for major upper GI surgery in England. *J Gastrointest Surg* 2008; 12(2): 353-357.
173. Papadimos TJ, Habib RH, Zacharias A, Schwann TA, Riordan CJ, Durham SJ et al. Early efficacy of CABG care delivery in a low procedure-volume community hospital: operative and midterm results. *BMC Surg* 2005; 5: 10.
174. Penson DF. Mortality after major surgery for urologic cancers in specialized urology hospitals: are they any better? Konety BR, Allareddy V, Modak S, Smith B, Department of Urology, Carver College of Medicine and College of Public Health, University of Iowa, Iowa City, IA. *Urol Oncol* 2006; 24(5): 460.
175. Perkins BB. Rethinking perinatal policy: history and evaluation of minimum volume and level-of-care standards. *J Public Health Policy* 1993; 14(3): 299-319.
176. Phillips KA, Luft HS. The policy implications of using hospital and physician volumes as "indicators" of quality of care in a changing health care environment. *Int J Qual Health Care* 1997; 9(5): 341-348.
177. Poets CF, Bartels DB, Wallwiener D. Volumen- und Ausstattungsmerkmale als peri- und neonatale Qualitätsindikatoren: eine Übersicht über Daten der letzten 4 Jahre. *Z Geburtshilfe Neonatol* 2004; 208(6): 220-225.
178. Politi A, Galli M, Zerboni S, Michi R, De Marco F, Llambro M et al. Operator volume and outcomes of primary angioplasty for acute myocardial infarction in a single high-volume centre. *J Cardiovasc Med* 2006; 7(10): 761-767.
179. Post PN, Kuijpers M, Ebels T, Zijlstra F. The relation between volume and outcome of coronary interventions: a systematic review and meta-analysis. *Eur Heart J* 2010; 31(16): 1985-1992.
180. Rathore SS, Epstein AJ, Volpp KGM, Krumholz HM. Hospital coronary artery bypass graft surgery volume and patient mortality, 1998-2000. *Ann Surg* 2004; 239(1): 110-117.
181. Riall TS, Nealon WH, Goodwin JS, Townsend CM Jr, Freeman JL. Outcomes following pancreatic resection: variability among high-volume providers. *Surgery* 2008; 144(2): 133-140.

182. Ricciardi R, Virnig BA, Ogilvie JW Jr, Dahlberg PS, Selker HP, Baxter NN. Volume-outcome relationship for coronary artery bypass grafting in an era of decreasing volume. *Arch Surg* 2008; 143(4): 338-344.
183. Rice TW, Blackstone EH. Esophagectomy volume threshold as a criterion for centers of excellence: causation or cause, strategy or strategem? *J Thorac Cardiovasc Surg* 2009; 137(1): 10-12.
184. Roblick UJ, Keller R, Hildebrand P, Czymek R, Bruch HP. Qualitätsstrukturen und Mindestmengen in der Kolon- und Rektumchirurgie. *Chirurg* 2007; 78(11): 989-993.
185. Rodgers M, Jobe BA, O'Rourke RW, Sheppard B, Diggs B, Hunter J. Case volume as a predictor of inpatient mortality after esophagectomy. *Arch Surg* 2007; 142(9): 829-839.
186. Roeder N, Wenke A, Heumann M, Franz D. Mindestmengen: Konsequenzen der Festlegung von Schwellenwerten für chirurgische Leistungen. *Chirurg* 2007; 78(11): 1018-1027.
187. Rohrer JE, Vaughan MS, Wenzel RP. Regionalization of tertiary care: impact of safe cardiovascular volumes in Iowa. *Health Serv Manage Res* 1997; 10(1): 1-6.
188. Rouvelas I, Lagergren J. The impact of volume on outcomes after oesophageal cancer surgery. *ANZ J Surg* 2010; 80(9): 634-641.
189. Rubboli A, Brancaloni R, Euler DE, Casella G, La Vecchia L, Fontanelli A et al. Outcome of percutaneous coronary angioplasty (PTCA) performed in a low-volume institution by low-volume operators, evaluated by means of the one-month major adverse cardiac event rate. *Minerva Cardioangiol* 2001; 49(6): 357-362.
190. Rückert K. Hat die Einführung von Mindestmengen Folgen für die Weiterbildung zum Viszeralchirurgen? Wenn ja, welche und wie reagieren? *Chirurgische Gastroenterologie* 2008; 24(4): 288-291.
191. Russell TR. Invited commentary: volume standards for high-risk operations; an American College of Surgeons' view. *Surgery* 2001; 130(3): 423-424.
192. Salz T, Sandler RS. The effect of hospital and surgeon volume on outcomes for rectal cancer surgery. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2008; 6(11): 1185-1193.
193. Scarborough JE, Pietrobon R, Clary BM, Marroquin CE, Bennett KM, Kuo PC et al. Regionalization of hepatic resections is associated with increasing disparities among some patient populations in use of high-volume providers. *J Am Coll Surg* 2008; 207(6): 831-838.
194. Scharl A, Gohring UJ. Does center volume correlate with survival from breast cancer? *Breast Care (Basel)* 2009; 4(4): 237-244.
195. Schmoeckel M, Reichart B. Stationäre Qualitätssicherung durch Einführung von Mindestmengen in der Herzchirurgie. *Zeitschrift für Herz-, Thorax- und Gefäßchirurgie* 2006; 20(3): 83-95.

196. Schröder P, Ewerbeck V. Erfahrungen mit Mindestmengen in der Orthopädie. *Chirurg* 2007; 78(11): 999-1011.
197. Schröder P, Rath T. Mindestmengen in der Hüftgelenksendoprothetik bei Coxarthrose und Schenkelhalsfraktur: Evidenzbericht und Modellrechnung zur Auswirkung auf die flächendeckende Versorgung. *Z Orthop Unfall* 2007; 145(3): 281-290.
198. Schröder P, Rath T. Mindestmengen in der Kniegelenkendoprothetik: Evidenzbericht und Modellrechnung zur Versorgungssituation. *Orthopade* 2005; 34(3): 198-209.
199. Shahian DM, Normand SLT. The volume-outcome relationship: from Luft to Leapfrog. *Ann Thorac Surg* 2003; 75(3): 1048-1058.
200. Sheikh K. Reliability of provider volume and outcome associations for healthcare policy. *Med Care* 2003; 41(10): 1111-1117.
201. Shervin N, Rubash HE, Katz JN. Orthopaedic procedure volume and patient outcomes: a systematic literature review. *Clin Orthop* 2007; 457: 35-41.
202. Siess M. Chancen und Risiken der Mindestmengenregelung für die Onkologie. *Onkologe* 2005; 11(2): 190-197.
203. Siess M, Siewert JR. Patientensicherheit unter dem Gesichtspunkt von Spezialisierung, Mindestmengen und Zentrenbildung. *Dtsch Med Wochenschr* 2005; 130(10): 503-507.
204. Simoes E, Bauer S, Jaeckel R, Schwoerer P, Schmahl FW. Effekte von Mindestmengenregelungen auf die stationäre Versorgungslandschaft: eine Abschätzung anhand ausgewählter Leistungen und Daten aus Baden-Württemberg. *Arbeitsmedizin Sozialmedizin Umweltmedizin* 2004; 39(7): 410-417.
205. Simoes E, Bauer S, Schwoerer P, Schmahl FW. Der strukturgebende Aspekt von Mindestmengenanforderungen im stationären Sektor. *Gesundheitswesen* 2005; 67(2): 96-100.
206. Simunovic M, Urbach D, Major D, Sutradhar R, Baxter N, To T et al. Assessing the volume-outcome hypothesis and region-level quality improvement interventions: pancreas cancer surgery in two canadian provinces. *Ann Surg Oncol* 2010; 17(10): 2537-2544.
207. Skipworth RJE, Parks RW, Stephens NA, Graham C, Brewster DH, Garden OJ et al. The relationship between hospital volume and post-operative mortality rates for upper gastrointestinal cancer resections: Scotland 1982-2003. *Eur J Surg Oncol* 2010; 36(2): 141-147.
208. Snider RL, Laskey WK. Quality management and volume-related outcomes in the cardiac catheterization laboratory. *Cardiol Clin* 2006; 24(2): 287-297.
209. Sowden AJ, Deeks JJ, Sheldon TA. Volume and outcome in coronary artery bypass graft surgery: true association or artefact? *BMJ* 1995; 311(6998): 151-155.
210. Spaulding C, Morice MC, Lancelin B, El Haddad S, Lepage E, Bataille S et al. Is the volume-outcome relation still an issue in the era of PCI with systematic stenting? Results of the greater Paris area PCI registry. *Eur Heart J* 2006; 27(9): 1054-1060.

211. Stavrakis AI, Ituarte PHG, Ko CY, Yeh MW. Surgeon volume as a predictor of outcomes in inpatient and outpatient endocrine surgery. *Surgery* 2007; 142(6): 887-899.
212. Stengel D, Ekkernkamp A, Dettori J, Hanson B, Sturmer KM, Siebert H. Ein Rapid Review zur Mindestmengenproblematik am Beispiel der Knieendoprothese: woher stammen die magischen Grenzwerte? *Unfallchirurg* 2004; 107(10): 967-988.
213. Teig N, Wolf HG, Bücker-Nott HJ. Mortalität bei Frühgeborenen < 32 Schwangerschaftswochen in Abhängigkeit von Versorgungsstufe und Patientenvolumen in Nordrhein-Westfalen. *Z Geburtshilfe Neonatol* 2007; 211(3): 118-122.
214. Tracey J, Zelmer J. Volumes and outcomes for surgical services in Canada. *Healthc Q* 2005; 8(4): 28-30.
215. Troeng T. Volume versus outcome when treating abdominal aortic aneurysm electively: is there evidence to centralise? *Scand J Surg* 2008; 97(2): 154-159.
216. Urbach DR. Misclassification of hospital procedure volume in surgical outcomes studies. *Surgery* 2000; 127(2): 238-239.
217. Urbach DR, Bell CM, Austin PC. Differences in operative mortality between high- and low-volume hospitals in Ontario for 5 major surgical procedures: estimating the number of lives potentially saved through regionalization. *CMAJ* 2003; 168(11): 1409-1414.
218. Van Heek NT, Kuhlmann KFD, Scholten RJ, De Castro SMM, Busch ORC, Van Gulik TM et al. Hospital volume and mortality after pancreatic resection: a systematic review and an evaluation of intervention in the Netherlands. *Ann Surg* 2005; 242(6): 781-788.
219. Vaughan Sarrazin MS, Rosenthal GE. Hospital volume and outcome after coronary angioplasty: is there a role for certificate of need regulation? *Am Heart J* 2004; 147(3): 383-385.
220. Vesey SG, McCabe JE, Hounscome L, Fowler S. UK radical prostatectomy outcomes and surgeon case volume: based on an analysis of the British Association of Urological Surgeons Complex Operations Database. *BJU Int* 19.07.2011 [Epub ahead of print].
221. Vogt A, Strasser RH. Positionspapier zur Qualitätssicherung in der invasiven Kardiologie: sind Mindestmengen bei perkutaner Koronarangioplastie evidenzbasiert? *Z Kardiol* 2004; 93(10): 829-833.
222. Ward MM, Jaana M, Wakefield DS, Ohsfeldt RL, Schneider JE, Miller T et al. What would be the effect of referral to high-volume hospitals in a largely rural state? *J Rural Health* 2004; 20(4): 344-354.
223. Weitz J, Koch M, Friess H, Buchler MW. Impact of volume and specialization for cancer surgery. *Dig Surg* 2004; 21(4): 253-261.
224. Weitzel-Kage D, Sohr D, Behnke M, Petra G. The effect of hospital volume on surgical site infection rates following orthopaedic procedures: what seems to be the most appropriate threshold? *J Hosp Infect* 2010; 76(Suppl 1): S76.

225. Welke KF, Karamlou T, Ungerleider RM, Diggs BS. Mortality rate is not a valid indicator of quality differences between pediatric cardiac surgical programs. *Ann Thorac Surg* 2010; 89(1): 139-144.
226. Wenning M, Hupe K, Scheuer I, Senninger N, Smektala R, Windhorst T. Ist viel gleich gut: eine Analyse von 116000 Patienten zum Zusammenhang zwischen Fallzahl und Ergebnisqualität. *Chirurg* 2000; 71(6): 717-722.
227. Wheeler JR, Reiter KL, Mead S, Burkhardt JH, Bushee GR, Sunshine JH. The use of volume standards in health services. *Qual Manag Health Care* 2001; 9(4): 47-62.
228. Wilson A, Marlow NE, Maddern GJ, Barraclough B, Collier NA, Dickinson IC et al. Radical prostatectomy: a systematic review of the impact of hospital and surgeon volume on patient outcome. *ANZ J Surg* 2010; 80(1-2): 24-29.
229. Wilt TJ, Lederle FA, Macdonald R, Jonk YC, Rector TS, Kane RL. Comparison of endovascular and open surgical repairs for abdominal aortic aneurysm: AHRQ publication no. 06-E017. 2006. (Evidence Report/Technology Assessment; Band 144). URL: <http://www.ahrq.gov/downloads/pub/evidence/pdf/aaarepair/aaarep.pdf>.
230. Wouters MW, Gooiker GA, Van Sandick JW, Tollenaar RA. The volume-outcome relation in the surgical treatment of esophageal cancer: a systematic review and meta-analysis. *Cancer* 25.08.2011 [Epub ahead of print].
231. Wouters MWJM, Karim-Kos HE, Le Cessie S, Wijnhoven BPL, Stassen LPS, Steup WH et al. Centralization of esophageal cancer surgery: does it improve clinical outcome? *Ann Surg Oncol* 2009; 16(7): 1789-1798.
232. Wouters MWJM, Krijnen P, Le Cessie S, Gooiker GA, Guicherit OR, Marinelli AWKS et al. Volume- or outcome-based referral to improve quality of care for esophageal cancer surgery in The Netherlands. *J Surg Oncol* 2009; 99(8): 481-487.
233. Wu BU. The impact of hospital volume on outcomes in acute pancreatitis: a case for centers of excellence? *Gastroenterology* 2009; 137(6): 1886-1888.

Ausschlussgrund „Erfüllt nicht E3“ (Die Publikation ist im Volltext verfügbar)

1. Increased hospital and physician volumes associated with increased survival. *Evidence-Based Healthcare and Public Health* 2004; 8(5): 255-256.
2. WIdO-Studie im aktuellen Krankenhaus-Report zeigt: durch höhere Mindestmengen für die Behandlung von Früh- und Neugeborenen mit sehr niedrigem Geburtsgewicht lassen sich Todesfälle vermeiden. *Kinderkrankenschwester* 2009; 28(6): 258.
3. Borowski DW, Bradburn DM, Mills SJ, Bharathan B, Wilson RG, Ratcliffe AA et al. Benefits of high-volume care for colorectal cancer patients: the role of surgeon and hospital caseload. *Colorectal Dis* 2010; 12(Suppl S1): 24.

4. Catalan Agency for Health Technology Assessment Research. Are there health-care levels in oncological surgery? Do those who do most do it better? Report on the relationship between volume of procedures and oncology surgery outcomes. Barcelona: CAHTA; 2003.
5. Cox DD, Miller A, Edge S, Kuvshinoff B. Regionalization of pancreatic resection for malignancy in NY state and the effect of hospital volume on perioperative mortality. *Ann Surg Oncol* 2010; 17(Suppl 1): S80.
6. Dikken JL, Dassen AE, Lemmens VEP, Van der Geest L, Bosscha K, Verheij M et al. Centralization for esophagectomy but not for gastrectomy in the Netherlands: the relation between annual hospital volume; postoperative mortality and long term survival. *Eur J Cancer* 2011; 47(Suppl 1): S443.
7. Finarelli HJ Jr, Bass ME. A manual for the areawide planning of surgical services. Philadelphia: Health Services Council; 1979.
8. Goossens-Laan C, Gooiker G, Van Gijn W, Post P, Bosch R, Kil P et al. A systematic review and meta-analysis of the volume-outcome relationship for the radical cystectomy: an update for the ongoing debate. *J Urol* 2011; 185(4 Suppl): e565.
9. Heath R, Kao D, Belardi D, Varosy PD. Mortality and complication rates of catheterbased ablation procedures are lower at high volume centers. *Heart Rhythm* 2010; 7(5 Suppl): S109.
10. Kolfschoten N, Van de Mheen PJM, Wouters MWJM, Eddes EH, Tollenaar RAEM, Stijnen T et al. A combined volume and quality threshold to reliably assess hospital performance. *Eur J Cancer* 2011; 47(Suppl 1): S412.
11. Pham TH, Perry KA, Chang EY, Diggs BS, Dolan JP, Hunter JG et al. Impact of institutional case volume on inpatient morbidity and mortality after paraesophageal hernia repair. *Gastroenterology* 2009; 136(5 Suppl 1): A872.
12. Vogel TR, Dombrovskiy VY, Carson JL, Haser PB, Lowry SF, Graham AM. Infectious complications after elective open AAA repair: impact of leapfrog volume criteria, hospital characteristics, and patient demographics. *J Vasc Surg* 2009; 49(5 Suppl): 53S.
13. Von Meyenfeldt EM, Gooiker GA, Van Gijn W, Post PN, Van De Velde CJH, Tollenaar RAEM et al. The relationship between volume or surgeon specialty and outcome in the surgical treatment of lung cancer: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Cancer* 2011; 47(Suppl 1): S263-S264.
14. Weitzel-Kage D, Sohr D, Behnke M, Gastmeier P. The effect of hospital volume on surgical site infection rates following orthopaedic procedures: what seems to be the most appropriate threshold? *Clin Microbiol Infect* 2010; 16(Suppl S2): S416.

Ausschlussgrund „Erfüllt nicht E4“ (Publikationssprache: Deutsch oder Englisch)

1. Norwegian Knowledge Centre for the Health Services. Hospital volume and quality of health outcome: an update (Project record) [online]. In: Health Technology Assessment Database. 20.08.2005 [Zugriff: 12.01.2012]. URL:

<http://www.crd.york.ac.uk/crdweb/ShowRecord.asp?View=Full&ID=32005001034>.

2. Van Heek NT, Kuhlmann KF, Scholten RJ, De Castro SM, Busch OR, Van Gulik TM et al. Centralisation of pancreatic resection: a systematic review and evaluation in the Netherlands [Niederländisch]. Ned Tijdschr Geneeskd 2006; 150(14): 791-798.

Teilziel 2: Mindestmengenregelungen**Ausschlussgrund „Erfüllt nicht E1“ (Publikation zu Mindestmengenregelungen in der Gesundheitsversorgung)**

1. Mindestmengen in der Hüftgelenkendoprothetik bei Koxarthrose: eine Analyse der Daten der externen Qualitätssicherung in Nordrhein-Westfalen. *Z Orthop Ihre Grenzgeb* 2005; 143(1): 4-7.
2. Orthopedic benchmarks from top 100 hospitals show high volume means better care. *Data Strateg Benchmarks* 2000; 4(3): 44-47.
3. Allareddy V, Allareddy V, Konety BR. Specificity of procedure volume and in-hospital mortality association. *Ann Surg* 2007; 246(1): 135-139.
4. Allareddy V, Ward MM, Allareddy V, Konety BR. Effect of meeting Leapfrog volume thresholds on complication rates following complex surgical procedures. *Ann Surg* 2010; 251(2): 377-383.
5. Ananthakrishnan AN, McGinley EL, Binion DG. Does it matter where you are hospitalized for inflammatory bowel disease? A nationwide analysis of hospital volume. *Am J Gastroenterol* 2008; 103(11): 2789-2798.
6. Andren-Sandberg A, Neoptolemos JP. Resection for pancreatic cancer in the new millennium. *Pancreatol* 2002; 2(5): 431-439.
7. Awopetu AI, Moxey P, Hinchliffe RJ, Jones KG, Thompson MM, Holt PJE. Systematic review and meta-analysis of the relationship between hospital volume and outcome for lower limb arterial surgery. *Br J Surg* 2010; 97(6): 797-803.
8. Axelrod DA, Guidinger MK, McCullough KP, Leichtman AB, Punch JD, Merion RM. Association of center volume with outcome after liver and kidney transplantation. *Am J Transplant* 2004; 4(6): 920-927.
9. Balzano G, Zerbi A, Capretti G, Rocchetti S, Capitanio V, Di Carlo V. Effect of hospital volume on outcome of pancreaticoduodenectomy in Italy. *Br J Surg* 2008; 95(3): 357-362.
10. Barker FG 2nd, Curry WT Jr, Carter BS. Surgery for primary supratentorial brain tumors in the United States, 1988 to 2000: the effect of provider caseload and centralization of care. *Neuro-oncol* 2005; 7(1): 49-63.
11. Barocas DA, Mitchell R, Chang SS, Cookson MS. Impact of surgeon and hospital volume on outcomes of radical prostatectomy. *Urologic Oncology* 2010; 28(3): 243-250.
12. Barone JE, Tucker JB, Bull SM. The Leapfrog Initiative: a potential threat to surgical education. *Curr Surg* 2003; 60(2): 218-221.
13. Bender R, Grouven U. Möglichkeiten und Grenzen statistischer Regressionsmodelle zur Berechnung von Schwellenwerten für Mindestmengen. *Z Arztl Fortbild Qualitätssich* 2006; 100(2): 93-98.

14. Bennett KM, Vaslef S, Pappas TN, Scarborough JE. The volume-outcomes relationship for United States level I trauma centers. *J Surg Res* 2011; 167(1): 19-23.
15. Berman MF, Solomon RA, Mayer SA, Johnston SC, Yung PP. Impact of hospital-related factors on outcome after treatment of cerebral aneurysms. *Stroke* 2003; 34(9): 2200-2207.
16. Betensky RA, Christian CK, Gustafson ML, Daley J, Zinner MJ. Hospital volume versus outcome: an unusual example of bivariate association. *Biometrics* 2006; 62(2): 598-604.
17. Bilimoria KY, Bentrem DJ, Talamonti MS, Stewart AK, Winchester DP, Ko CY. Risk-based selective referral for cancer surgery: a potential strategy to improve perioperative outcomes. *Ann Surg* 2010; 251(4): 708-716.
18. Birkmeyer JD, Dimick JB. Potential benefits of the new Leapfrog-Standards: effect of process and outcomes measures. *Surgery* 2004; 135(6): 569-575.
19. Birkmeyer JD, Finlayson EV, Birkmeyer CM. Volume standards for high-risk surgical procedures: potential benefits of the Leapfrog initiative. *Surgery* 2001; 130(3): 415-422.
20. Birkmeyer JD, Siewers AE, Marth NJ, Goodman DC. Regionalization of high-risk surgery and implications for patient travel times. *JAMA* 2003; 290(20): 2703-2708.
21. Birkmeyer JD, Skinner JS, Wennberg DE. Will volume-based referral strategies reduce costs or just save lives? *Health Aff (Millwood)* 2002; 21(5): 234-241.
22. Black PC, Brown GA, Dinney CP. Should cystectomy only be performed at high-volume hospitals by high-volume surgeons? *Curr Opin Urol* 2006; 16(5): 344-349.
23. Böhler T, Schaeff B, Waibel B, Mohrmann M. Perinatalzentren in Baden-Württemberg: Auswirkungen von Mindestmengen und Qualitätsprüfungen durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK). *Gesundheitswesen* 24.03.2011 [Epub ahead of print].
24. Borowski DW, Bradburn DM, Mills SJ, Bharathan B, Wilson RG, Ratcliffe AA et al. Volume-outcome analysis of colorectal cancer-related outcomes. *Br J Surg* 2010; 97(9): 1416-1430.
25. Bouche G, Migeot V, Mathoulin-Pelissier S, Salamon R, Ingrand P. Breast cancer surgery: do all patients want to go to high-volume hospitals? *Surgery* 2008; 143(6): 699-705.
26. Bristow R, Palis B, Chi D, Cliby W. The National Cancer Data Base report on advanced-stage epithelial ovarian cancer: impact of hospital surgical case volume on surgical treatment paradigm and overall survival. *Gynecol Oncol* 2010; 116(3 Suppl): S105.
27. Catalan Agency for Health Technology Assessment and Research. Are there health-care levels in oncological surgery? Do those who do most do it better? Report on the relationship between volume of procedures and oncology surgery outcomes. Barcelona: CAHTA; 2003.
28. Chang AC, Birkmeyer JD. The volume-performance relationship in esophagectomy. *Thorac Surg Clin* 2006; 16(1): 87-94.

29. Chappel AR, Zuckerman RS, Finlayson SRG. Small rural hospitals and high-risk operations: how would regionalization affect surgical volume and hospital revenue? *J Am Coll Surg* 2006; 203(5): 599-604.
30. Chowdhury MM, Dagash H, Pierro A. A systematic review of the impact of volume of surgery and specialization on patient outcome. *Br J Surg* 2007; 94(2): 145-161.
31. Christian CK, Gustafson ML, Betensky RA, Daley J, Zinner MJ. The Leapfrog volume criteria may fall short in identifying high-quality surgical centers. *Ann Surg* 2003; 238(4): 447-455.
32. Chung JH, Phibbs CS, Boscardin WJ, Kominski GF, Ortega AN, Needleman J. The effect of neonatal intensive care level and hospital volume on mortality of very low birth weight infants. *Med Care* 2010; 48(7): 635-644.
33. Cooper A, Hannan EL, Bessey PQ, Farrell LS, Cayten CG, Mottley L. An examination of the volume-mortality relationship for New York State trauma centers. *J Trauma* 2000; 48(1): 16-23.
34. Cooperberg MR, Birkmeyer JD, Litwin MS. Defining high quality health care. *Urologic Oncology* 2009; 27(4): 411-416.
35. Cornford E, Reed J, Murphy A, Bennett R, Evans A. Optimal screening mammography reading volumes; evidence from real life in the East Midlands region of the NHS Breast Screening Programme. *Clin Radiol* 2011; 66(2): 103-107.
36. Cowan JA Jr, Dimick JB, Henke PK, Huber TS, Stanley JC, Upchurch GR Jr. Surgical treatment of intact thoracoabdominal aortic aneurysms in the United States: hospital and surgeon volume-related outcomes. *J Vasc Surg* 2003; 37(6): 1169-1174.
37. Cowan JA Jr, Dimick JB, Leveque J-C, Thompson BG, Upchurch GR Jr, Hoff JT. The impact of provider volume on mortality after intracranial tumor resection. *Neurosurgery* 2003; 52(1): 48-53.
38. Cowan JA Jr, Dimick JB, Wainess RM, Upchurch GR Jr, Thompson BG. Outcomes after cerebral aneurysm clip occlusion in the United States: the need for evidence-based hospital referral. *J Neurosurg* 2003; 99(6): 947-952.
39. Davies RR, Russo MJ, Hong KN, Mital S, Mosca RS, Quaegebeur JM et al. Increased short- and long-term mortality at low-volume pediatric heart transplant centers: should minimum standards be set? Retrospective data analysis. *Ann Surg* 2011; 253(2): 393-401.
40. De la Orden SG, Rodriguez-Rieiro C, Sanchez-Gomez A, Garcia AC, Hernandez-Fernandez T, Revilla AA et al. LQAS usefulness in an emergency department. *Int J Health Care Qual Assur* 2008; 21(5): 495-502.
41. Diggs BS, Mullins RJ, Hedges JR, Arthur M, Newgard CD. Proportion of seriously injured patients admitted to hospitals in the US with a high annual injured patient volume: a metric of regionalized trauma care. *J Am Coll Surg* 2008; 206(2): 212-219.

42. Dimick JB, Cowan JA Jr, Stanley JC, Henke PK, Pronovost PJ, Upchurch GR Jr. Surgeon specialty and provider volumes are related to outcome of intact abdominal aortic aneurysm repair in the United States. *J Vasc Surg* 2003; 38(4): 739-744.
43. Dimick JB, Finlayson SRG. Rural hospitals and volume standards in surgery. *Surgery* 2006; 140(3): 367-371.
44. Dimick JB, Stanley JC, Axelrod DA, Kazmers A, Henke PK, Jacobs LA et al. Variation in death rate after abdominal aortic aneurysmectomy in the United States: impact of hospital volume, gender, and age. *Ann Surg* 2002; 235(4): 579-585.
45. Dimick JB, Upchurch GR Jr. The quality of care for patients with abdominal aortic aneurysms. *Cardiovasc Surg* 2003; 11(5): 331-336.
46. Eckstein HH, Bruckner T, Heider P, Wolf O, Hanke M, Niedermeier HP et al. The relationship between volume and outcome following elective open repair of abdominal aortic aneurysms (AAA) in 131 German hospitals. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2007; 34(3): 260-266.
47. Eggli Y, Halfon P, Meylan D, Taffe P. Surgical safety and hospital volume across a wide range of interventions. *Med Care* 2010; 48(11): 962-971.
48. Elixhauser A, Steiner C, Fraser I. Volume thresholds and hospital characteristics in the United States. *Health Aff (Millwood)* 2003; 22(2): 167-177.
49. Ellis SG, Dushman-Ellis SJ. Accreditation of hospitals for percutaneous coronary intervention on the basis of volume or clinical outcome using MEDPAR data sets: effect on patient mortality, cost and treatment accessibility. *J Invasive Cardiol* 2000; 12(9): 464-471.
50. Eppsteiner RW, Csikesz NG, Simons JP, Tseng JF, Shah SA. High volume and outcome after liver resection: surgeon or center? *J Gastrointest Surg* 2008; 12(10): 1709-1716.
51. Epstein AJ, Rathore SS, Krumholz HM, Volpp KGM. Volume-based referral for cardiovascular procedures in the United States: a cross-sectional regression analysis. *BMC Health Serv Res* 2005; 5: 42.
52. Epstein AJ, Rathore SS, Volpp KGM, Krumholz HM. Hospital percutaneous coronary intervention volume and patient mortality, 1998 to 2000: does the evidence support current procedure volume minimums? *J Am Coll Cardiol* 2004; 43(10): 1755-1762.
53. Finlayson EVA, Birkmeyer JD. The association between provider volume and characteristics and patient outcomes in colorectal surgery. *Seminars in Colon and Rectal Surgery* 2003; 14(1): 53-61.
54. Finlayson EVA, Birkmeyer JD. Effects of hospital volume on life expectancy after selected cancer operations in older adults: a decision analysis. *J Am Coll Surg* 2003; 196(3): 410-417.
55. Finlayson SRG. The volume-outcome debate revisited. *Am Surg* 2006; 72(11): 1038-1042.

56. Finley CJ, Bendzsak A, Tomlinson G, Keshavjee S, Urbach DR, Darling GE. The effect of regionalization on outcome in pulmonary lobectomy: a Canadian national study. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2010; 140(4): 757-763.
57. Fujita H, Ozawa S, Kuwano H, Ueda Y, Hattori S, Yanagawa T. Esophagectomy for cancer: clinical concerns support centralizing operations within the larger hospitals. *Dis Esophagus* 2010; 23(2): 145-152.
58. Furstenberg T, Heumann M, Roeder N. Auswirkung von Mindestmengen auf die stationären Versorgungsstrukturen der Kardiologie. *Z Kardiol* 2005; 94(2): 95-109.
59. Gandjour A, Bannenberg A, Lauterbach KW. Threshold volumes associated with higher survival in health care: a systematic review. *Med Care* 2003; 41(10): 1129-1141.
60. Gandjour A, Lauterbach KW. Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Letalitätsrate: Leistungszahlen deutscher "Centres of excellence". *Z Kardiol* 2001; 90(9): 613-620.
61. Geissler HJ, Beyersdorf F. Erfahrungen mit Mindestmengen in der Herzchirurgie. *Chirurg* 2007; 78(11): 994-998.
62. Geraedts M. Qualitätsmanagement im und durch den Öffentlichen Gesundheitsdienst. *Gesundheitswesen* 2003; 65(Suppl 1): S3-S7.
63. Geraedts M, De Cruppe W. Kontroverse Studienergebnisse zur Mindestmengenproblematik. *Z Arztl Fortbild Qualitatssich* 2006; 100(2): 87-91.
64. Gerber A, Rossi R. Neonatologische Versorgung: Fallzahlregelung; Einfluss auf Qualität und Finanzierung pädiatrischer Einrichtungen. *Monatsschr Kinderheilkd* 2010; 158(4): 356-363.
65. Glance LG, Osler TM, Dick A, Mukamel D. The relation between trauma center outcome and volume in the National Trauma Databank. *J Trauma* 2004; 56(3): 682-690.
66. Glance LG, Osler TM, Mukamel DB, Dick AW. Estimating the potential impact of regionalizing health care delivery based on volume standards versus risk-adjusted mortality rate. *Int J Qual Health Care* 2007; 19(4): 195-202.
67. Goodney PP, Lucas FL, Birkmeyer JD. Should volume standards for cardiovascular surgery focus only on high-risk patients? *Circulation* 2003; 107(3): 384-387.
68. Goodney PP, Stukel TA, Lucas FL, Finlayson EVA, Birkmeyer JD. Hospital volume, length of stay, and readmission rates in high-risk surgery. *Ann Surg* 2003; 238(2): 161-167.
69. Gooiker GA, Van Gijn W, Post PN, Van de Velde CJH, Tollenaar RAEM, Wouters MWJM. A systematic review and meta-analysis of the volume-outcome relationship in the surgical treatment of breast cancer: are breast cancer patients better off with a high volume provider? *Eur J Surg Oncol* 2010; 36(Suppl 1): S27-S35.

70. Gooiker GA, Van Gijn W, Wouters MWJM, Post PN, Van de Velde CJH, Tollenaar RAEM. Systematic review and meta-analysis of the volume-outcome relationship in pancreatic surgery. *Br J Surg* 2011; 98(4): 485-494.
71. Goossens-Laan CA, Gooiker GA, Van Gijn W, Post PN, Bosch JLHR, Kil PJM et al. A systematic review and meta-analysis of the relationship between hospital/surgeon volume and outcome for radical cystectomy: an update for the ongoing debate. *Eur Urol* 2011; 59(5): 775-783.
72. Gould JC, Kent KC, Wan Y, Rajamanickam V, Levenson G, Campos GM. Perioperative safety and volume: outcomes relationships in bariatric surgery: a study of 32,000 patients. *J Am Coll Surg* 2011; 213(6): 771-777.
73. Greenberg CC, Zinner MJ. Chirurgische Fallzahl: die amerikanische Perspektive. *Chirurg* 2007; 78(11): 1028-1036.
74. Greene J. Jump start from the Leapfrog group. *Hosp Health Netw* 2000; 74(7): 14.
75. Grouven U, Kuchenhoff H, Schröder P, Bender R. Flexible regression models are useful tools to calculate and assess threshold values in the context of minimum provider volumes. *J Clin Epidemiol* 2008; 61(11): 1125-1131.
76. Gruen RL, Pitt V, Green S, Parkhill A, Campbell D, Jolley D. The effect of provider case volume on cancer mortality: systematic review and meta-analysis. *CA Cancer J Clin* 2009; 59(3): 192-211.
77. Halm EA, Lee C, Chassin MR. Is volume related to outcome in health care? A systematic review and methodologic critique of the literature. *Ann Intern Med* 2002; 137(6): 511-520.
78. Hanchanale VS, McCabe JE, Javle P. Radical prostatectomy practice in England. *Urol J* 2010; 7(4): 243-248.
79. Handford CD, Rackal JM, Tynan AM, Rzeznikewiz D, Glazier RH. The association of hospital, clinic and provider volume with HIV/AIDS care and mortality: systematic review and meta-analysis. *AIDS Care* 18.10.2011 [Epub ahead of print].
80. Hannan EL, Wu C, Ryan TJ, Bennett E, Culliford AT, Gold JP et al. Do hospitals and surgeons with higher coronary artery bypass graft surgery volumes still have lower risk-adjusted mortality rates? *Circulation* 2003; 108(7): 795-801.
81. Hannan EL, Wu C, Walford G, King SB 3rd, Holmes DR Jr, Ambrose JA et al. Volume-outcome relationships for percutaneous coronary interventions in the stent era. *Circulation* 2005; 112(8): 1171-1179.
82. Harling H, Bülow S, Moller LN, Jorgensen T. Hospital volume and outcome of rectal cancer surgery in Denmark 1994-99. *Colorectal Dis* 2005; 7(1): 90-95.
83. Heaphy PE, Bernard SL. Maternal complications of normal deliveries: variation among rural hospitals. *J Rural Health* 2000; 16(2): 139-147.

84. Heller G, Gunster C, Misselwitz B, Feller A, Schmidt S. Jährliche Fallzahl pro Klinik und Überlebensrate sehr untergewichtiger Frühgeborener (VLBW) in Deutschland: eine bundesweite Analyse mit Routinedaten. *Z Geburtshilfe Neonatol* 2007; 211(3): 123-131.
85. Henebiens M, Van den Broek TAA, Vahl AC, Koelemay MJW. Relation between hospital volume and outcome of elective surgery for abdominal aortic aneurysm: a systematic review. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2007; 33(3): 285-292.
86. Hermanek P, Burmeister C. Mindestmengen in Deutschland. *Chirurgische Gastroenterologie Interdisziplinär* 2008; 24(4): 271-273.
87. Hervey SL, Purves HR, Guller U, Toth AP, Vail TP, Pietrobon R. Provider volume of total knee arthroplasties and patient outcomes in the HCUP-nationwide inpatient sample. *J Bone Joint Surg Am* 2003; 85-A(9): 1775-1783.
88. Hillner BE. Is cancer care best at high-volume providers? *Curr Oncol Rep* 2001; 3(5): 404-409.
89. Hillner BE, Smith TJ, Desch CE. Hospital and physician volume or specialization and outcomes in cancer treatment: importance in quality of cancer care. *J Clin Oncol* 2000; 18(11): 2327-2340.
90. Hirsch JC, Gurney JG, Donohue JE, Gebremariam A, Bove EL, Ohye RG. Hospital mortality for Norwood and arterial switch operations as a function of institutional volume. *Pediatr Cardiol* 2008; 29(4): 713-717.
91. Ho V. Evolution of the volume-outcome relation for hospitals performing coronary angioplasty. *Circulation* 2000; 101(15): 1806-1811.
92. Ho V, Town RJ, Heslin MJ. Regionalization versus competition in complex cancer surgery. *Health Econ Policy Law* 2007; 2(Pt 1): 51-71.
93. Hollenbeak CS, Rogers AM, Barrus B, Wadiwala I, Cooney RN. Surgical volume impacts bariatric surgery mortality: a case for centers of excellence. *Surgery* 2008; 144(5): 736-743.
94. Hollenbeck BK, Dunn RL, Miller DC, Daignault S, Taub DA, Wei JT. Volume-based referral for cancer surgery: informing the debate. *J Clin Oncol* 2007; 25(1): 91-96.
95. Holt PJE, Poloniecki JD, Gerrard D, Loftus IM, Thompson MM. Meta-analysis and systematic review of the relationship between volume and outcome in abdominal aortic aneurysm surgery. *Br J Surg* 2007; 94(4): 395-403.
96. Holt PJE, Poloniecki JD, Khalid U, Hinchliffe RJ, Loftus IM, Thompson MM. Effect of endovascular aneurysm repair on the volume-outcome relationship in aneurysm repair. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes* 2009; 2(6): 624-632.
97. Holt PJE, Poloniecki JD, Loftus IM, Michaels JA, Thompson MM. Epidemiological study of the relationship between volume and outcome after abdominal aortic aneurysm surgery in the UK from 2000 to 2005. *Br J Surg* 2007; 94(4): 441-448.

98. Holt PJE, Poloniecki JD, Loftus IM, Thompson MM. Meta-analysis and systematic review of the relationship between hospital volume and outcome following carotid endarterectomy. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2007; 33(6): 645-651.
99. Holt PJE, Poloniecki JD, Loftus IM, Thompson MM. The relationship between hospital case volume and outcome from carotid endarterectomy in England from 2000 to 2005. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2007; 34(6): 646-654.
100. Huber TS, Seeger JM. Dartmouth Atlas of Vascular Health Care review: impact of hospital volume, surgeon volume, and training on outcome. *J Vasc Surg* 2001; 34(4): 751-756.
101. Huesch MD, Sakakibara M. Forgetting the learning curve for a moment: how much performance is unrelated to own experience? *Health Econ* 2009; 18(7): 855-862.
102. Jolly K, Parry J, Rouse A, Stevens A. Volumes of cancer surgery for breast, colorectal and ovarian cancer 1992-97: is there evidence of increasing sub-specialization by surgeons? *Br J Cancer* 2001; 84(10): 1308-1313.
103. Joudi FN, Konety BR. The volume/outcome relationship in urologic cancer surgery. *Support Cancer Ther* 2004; 2(1): 42-46.
104. Judge A, Chard J, Learmonth I, Dieppe P. The effects of surgical volumes and training centre status on outcomes following total joint replacement: analysis of the Hospital Episode Statistics for England. *J Public Health* 2006; 28(2): 116-124.
105. Kaiser D. Mindestmengen aus thoraxchirurgischer Sicht. *Chirurg* 2007; 78(11): 1012-1017.
106. Kalant N, Shrier I. Volume and outcome of coronary artery bypass graft surgery: are more and less the same? *Can J Cardiol* 2004; 20(1): 81-86.
107. Kansagra SM, Curtis LH, Schulman KA. Regionalization of percutaneous transluminal coronary angioplasty and implications for patient travel distance. *JAMA* 2004; 292(14): 1717-1723.
108. Karthikesalingam A, Hinchliffe RJ, Loftus IM, Thompson MM, Holt PJ. Volume-outcome relationships in vascular surgery: the current status. *J Endovasc Ther* 2010; 17(3): 356-365.
109. Karthikesalingam A, Hinchliffe RJ, Poloniecki JD, Loftus IM, Thompson MM, Holt PJE. Centralization harnessing volume-outcome relationships in vascular surgery and aortic aneurysm care should not focus solely on threshold operative caseload. *Vasc Endovascular Surg* 2010; 44(7): 556-559.
110. Khuri SF, Henderson WG. The case against volume as a measure of quality of surgical care. *World J Surg* 2005; 29(10): 1222-1229.

111. Ko CY, Chang JT, Chaudhry S, Kominski G. Are high-volume surgeons and hospitals the most important predictors of in-hospital outcome for colon cancer resection? *Surgery* 2002; 132(2): 268-273.
112. Kohn GP, Galanko JA, Overby DW, Farrell TM. High case volumes and surgical fellowships are associated with improved outcomes for bariatric surgery patients: a justification of current credentialing initiatives for practice and training. *J Am Coll Surg* 2010; 210(6): 909-918.
113. Koy T, König DP, Eysel P. Einfluss von Mindestmengen auf die Ergebnisqualität in der Hüftendoprothetik. *Z Orthop Unfall* 2007; 145(3): 291-296.
114. Kozower BD, Stukenborg GJ. The relationship between hospital lung cancer resection volume and patient mortality risk: study design; original observational research (population based cohort study). *Ann Surg* 10.05.2011 [Epub ahead of print].
115. Kulkarni GS, Laupacis A, Urbach DR, Fleshner NE, Austin PC. Varied definitions of hospital volume did not alter the conclusions of volume-outcome analyses. *J Clin Epidemiol* 2009; 62(4): 400-407.
116. Kuwabara H, Fushimi K, Matsuda S. Relationship between hospital volume and outcomes following primary percutaneous coronary intervention in patients with acute myocardial infarction. *Circ J* 2011; 75(5): 1107-1112.
117. Landon BE, O'Malley AJ, Giles K, Cotterill P, Schermerhorn ML. Volume-outcome relationships and abdominal aortic aneurysm repair. *Circulation* 2010; 122(13): 1290-1297.
118. Lauder CIW, Marlow NE, Maddern GJ, Barraclough B, Collier NA, Dickinson IC et al. Systematic review of the impact of volume of oesophagectomy on patient outcome. *ANZ J Surg* 2010; 80(5): 317-323.
119. Lin HC, Lee HC, Chu CH. The volume-outcome relationship of percutaneous coronary intervention: can current procedure volume minimums be applied to a developing country? *Am Heart J* 2008; 155(3): 547-552.
120. Lindenauer PK, Behal R, Murray CK, Nsa W, Houck PM, Bratzler DW. Volume, quality of care, and outcome in pneumonia. *Ann Intern Med* 2006; 144(4): 262-269.
121. Livingston EH. Bariatric surgery outcomes at designated centers of excellence vs nondesignated programs. *Arch Surg* 2009; 144(4): 319-325.
122. Livingston EH. Surgical volume impacts bariatric surgery mortality: a case for bariatric surgery centers of excellence. *Surgery* 2010; 147(5): 751-753.
123. Livingston EH, Elliott AC, Hynan LS, Engel E. When policy meets statistics: the very real effect that questionable statistical analysis has on limiting health care access for bariatric surgery. *Arch Surg* 2007; 142(10): 979-987.

124. Lobato AC, Rodriguez-Lopez J, Diethrich EB. Learning curve for endovascular abdominal aortic aneurysm repair: evaluation of a 277-patient single-center experience. *J Endovasc Ther* 2002; 9(3): 262-268.
125. Losina E, Kessler CL, Wright EA, Creel AH, Barrett JA, Fossel AH et al. Geographic diversity of low-volume hospitals in total knee replacement: implications for regionalization policies. *Med Care* 2006; 44(7): 637-645.
126. Marcin JP, Li Z, Kravitz RL, Dai JJ, Rocke DM, Romano PS. The CABG surgery volume-outcome relationship: temporal trends and selection effects in California, 1998-2004. *Health Serv Res* 2008; 43(1 Pt 1): 174-192.
127. Margulies DR, Cryer HG, McArthur DL, Lee SS, Bongard FS, Fleming AW. Patient volume per surgeon does not predict survival in adult level I trauma centers. *J Trauma* 2001; 50(4): 597-601.
128. Marlow NE, Barraclough B, Collier NA, Dickinson IC, Fawcett J, Graham JC et al. Centralization and the relationship between volume and outcome in knee arthroplasty procedures. *ANZ J Surg* 2010; 80(4): 234-241.
129. Marlow NE, Barraclough B, Collier NA, Dickinson IC, Fawcett J, Graham JC et al. Effect of hospital and surgeon volume on patient outcomes following treatment of abdominal aortic aneurysms: a systematic review. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2010; 40(5): 572-579.
130. Marth C, Hiebl S, Oberaigner W, Winter R, Leodolter S, Sevelde P. Influence of department volume on survival for ovarian cancer: results from a prospective quality assurance program of the Austrian Association for Gynecologic Oncology. *Int J Gynecol Cancer* 2009; 19(1): 94-102.
131. Marusch F, Koch A, Schmidt U, Zippel R, Lehmann M, Czarnetzki HD et al. Effect of caseload on the short-term outcome of colon surgery: results of a multicenter study. *Int J Colorectal Dis* 2001; 16(6): 362-369.
132. Marx WH, Simon R, O'Neill P, Shapiro MJ, Cooper AC, Farrell LS et al. The relationship between annual hospital volume of trauma patients and in-hospital mortality in New York State. *J Trauma* 2011; 71(2): 339-345.
133. Mayer EK, Purkayastha S, Athanasiou T, Darzi A, Vale JA. Assessing the quality of the volume-outcome relationship in uro-oncology. *BJU Int* 2009; 103(3): 341-349.
134. McCabe JE, Jibawi A, Javle P. Defining the minimum hospital case-load to achieve optimum outcomes in radical cystectomy. *BJU Int* 2005; 96(6): 806-810.
135. McCabe JE, Jibawi A, Javle PM. Radical cystectomy: defining the threshold for a surgeon to achieve optimum outcomes. *Postgrad Med J* 2007; 83(982): 556-560.
136. McMullan JT, Veser FH. Emergency department volume and acuity as factors in patients leaving without treatment. *South Med J* 2004; 97(8): 729-733.

137. McPhee J, Eslami MH, Arous EJ, Messina LM, Schanzer A. Endovascular treatment of ruptured abdominal aortic aneurysms in the United States (2001-2006): a significant survival benefit over open repair is independently associated with increased institutional volume. *J Vasc Surg* 2009; 49(4): 817-826.
138. McPhee JT, Robinson WP 3rd, Eslami MH, Arous EJ, Messina LM, Schanzer A. Surgeon case volume, not institution case volume, is the primary determinant of in-hospital mortality after elective open abdominal aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg* 2011; 53(3): 591-599.e2.
139. Meguid RA, Ahuja N, Chang DC. What constitutes a "high-volume" hospital for pancreatic resection? *J Am Coll Surg* 2008; 206(4): 622-628.
140. Meguid RA, Weiss ES, Chang DC, Brock MV, Yang SC. The effect of volume on esophageal cancer resections: what constitutes acceptable resection volumes for centers of excellence? *J Thorac Cardiovasc Surg* 2009; 137(1): 23-29.
141. Meredith DS, Katz JN. Procedure volume as a quality measure for total joint replacement. *Clin Exp Rheumatol* 2007; 25(6 Suppl 47): S37-S43.
142. Meyer E, Weitzel-Kage D, Sohr D, Gastmeier P. Impact of department volume on surgical site infections following arthroscopy, knee replacement or hip replacement. *BMJ Qual Saf* 18.07.2011 [Epub ahead of print].
143. Miyata H, Motomura N, Kondo J, Takamoto S, Hasegawa T. Improving the quality of healthcare in Japan: a systematic review of procedural volume and outcome literature. *Biosci Trends* 2007; 1(2): 81-89.
144. Miyata H, Motomura N, Ueda Y, Matsuda H, Takamoto S. Effect of procedural volume on outcome of coronary artery bypass graft surgery in Japan: implication toward public reporting and minimal volume standards. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2008; 135(6): 1306-1312.
145. Moss SM, Blanks RG, Bennett RL. Is radiologists' volume of mammography reading related to accuracy? A critical review of the literature. *Clin Radiol* 2005; 60(6): 623-626.
146. Murray GD, Teasdale GM. The relationship between volume and health outcomes: a review. *Scott Med J* 2006; 51(1): 17-22.
147. Nallamothu BK, Saint S, Ramsey SD, Hofer TP, Vijan S, Eagle KA. The role of hospital volume in coronary artery bypass grafting: is more always better? *J Am Coll Cardiol* 2001; 38(7): 1923-1930.
148. Nathens AB, Maier RV. The relationship between trauma center volume and outcome. *Adv Surg* 2001; 35: 61-75.
149. Navarese EP, Servi SD, Politi A, Martinoni A, Musumeci G, Boschetti E et al. Impact of primary PCI volume on hospital mortality in STEMI patients: does time-to-presentation matter? *J Thromb Thrombolysis* 2011; 32(2): 223-231.

150. Needham DM, Bronskill SE, Rothwell DM, Sibbald WJ, Pronovost PJ, Laupacis A et al. Hospital volume and mortality for mechanical ventilation of medical and surgical patients: a population-based analysis using administrative data. *Crit Care Med* 2006; 34(9): 2349-2354.
151. Nguyen NT, Higa K, Wilson SE. Improving the quality of care in bariatric surgery: the volume and outcome relationship. *Adv Surg* 2005; 39: 181-191.
152. Nguyen NT, Paya M, Stevens CM, Mavandadi S, Zainabadi K, Wilson SE. The relationship between hospital volume and outcome in bariatric surgery at academic medical centers. *Ann Surg* 2004; 240(4): 586-593.
153. Nordin P, Van der Linden W. Volume of procedures and risk of recurrence after repair of groin hernia: national register study. *BMJ* 2008; 336(7650): 934-937.
154. Nuffield Institute for Health, NHS Centre for Reviews and Dissemination. Hospital volume and health care outcomes, costs and patient access. *Effective Health Care Analysis* 1996; 2(8): 1-16.
155. Nuttall M, Van der Meulen J, Phillips N, Sharpin C, Gillatt D, McIntosh G et al. A systematic review and critique of the literature relating hospital or surgeon volume to health outcomes for 3 urological cancer procedures. *J Urol* 2004; 172(6 Pt 1): 2145-2152.
156. Obladen M. Mindestmengen in der Versorgung sehr untergewichtiger Frühgeborener: eine Literaturübersicht. *Z Geburtshilfe Neonatol* 2007; 211(3): 110-117.
157. Ogbu UC, Slobbe LCJ, Arah OA, de Bruin A, Stronks K, Westert GP. Hospital stroke volume and case-fatality revisited. *Med Care* 2010; 48(2): 149-156.
158. Ohmann C, Blum K, De Cruppe W, Geraedts M. Quantität und Behandlungsergebnisse: ist ein Parameter zur Bewertung ausreichend? *Chirurgische Gastroenterologie Interdisziplinär* 2008; 24(4): 281-286.
159. Otake H, Yasunaga H, Horiguchi H, Matsutani N, Matsuda S, Ohe K. Impact of hospital volume on chest tube duration, length of stay, and mortality after lobectomy. *Ann Thorac Surg* 2011; 92(3): 1069-1074.
160. Pal N, Axisa B, Yusof S, Newcombe RG, Wemyss-Holden S, Rhodes M et al. Volume and outcome for major upper GI surgery in England. *J Gastrointest Surg* 2008; 12(2): 353-357.
161. Papadimos TJ, Habib RH, Zacharias A, Schwann TA, Riordan CJ, Durham SJ et al. Early efficacy of CABG care delivery in a low procedure-volume community hospital: operative and midterm results. *BMC Surg* 2005; 5: 10.
162. Perkins BB. Rethinking perinatal policy: history and evaluation of minimum volume and level-of-care standards. *J Public Health Policy* 1993; 14(3): 299-319.
163. Poets CF, Bartels DB, Wallwiener D. Volumen- und Ausstattungsmerkmale als peri- und neonatale Qualitätsindikatoren: eine Übersicht über Daten der letzten 4 Jahre. *Z Geburtshilfe Neonatol* 2004; 208(6): 220-225.

164. Politi A, Galli M, Zerboni S, Michi R, De Marco F, Llambro M et al. Operator volume and outcomes of primary angioplasty for acute myocardial infarction in a single high-volume centre. *J Cardiovasc Med* 2006; 7(10): 761-767.
165. Post PN, Kuijpers M, Ebels T, Zijlstra F. The relation between volume and outcome of coronary interventions: a systematic review and meta-analysis. *Eur Heart J* 2010; 31(16): 1985-1992.
166. Rathore SS, Epstein AJ, Volpp KGM, Krumholz HM. Hospital coronary artery bypass graft surgery volume and patient mortality, 1998-2000. *Ann Surg* 2004; 239(1): 110-117.
167. Reavis KM, Smith BR, Hinojosa MW, Nguyen NT. Outcomes of esophagectomy at academic centers: an association between volume and outcome. *Am Surg* 2008; 74(10): 939-943.
168. Riall TS, Nealon WH, Goodwin JS, Townsend CM Jr, Freeman JL. Outcomes following pancreatic resection: variability among high-volume providers. *Surgery* 2008; 144(2): 133-140.
169. Ricciardi R, Virnig BA, Ogilvie JW Jr, Dahlberg PS, Selker HP, Baxter NN. Volume-outcome relationship for coronary artery bypass grafting in an era of decreasing volume. *Arch Surg* 2008; 143(4): 338-344.
170. Rice TW, Blackstone EH. Esophagectomy volume threshold as a criterion for centers of excellence: causation or cause, strategy or strategem? *J Thorac Cardiovasc Surg* 2009; 137(1): 10-12.
171. Roblick UJ, Keller R, Hildebrand P, Czymek R, Bruch HP. Qualitätsstrukturen und Mindestmengen in der Kolon- und Rektumchirurgie. *Chirurg* 2007; 78(11): 989-993.
172. Rodgers M, Jobe BA, O'Rourke RW, Sheppard B, Diggs B, Hunter J. Case volume as a predictor of inpatient mortality after esophagectomy. *Arch Surg* 2007; 142(9): 829-839.
173. Ross JS, Normand S-LT, Wang Y, Ko DT, Chen J, Drye EE et al. Hospital volume and 30-day mortality for three common medical conditions. *N Engl J Med* 2010; 362(12): 1110-1118.
174. Rouvelas I, Lagergren J. The impact of volume on outcomes after oesophageal cancer surgery. *ANZ J Surg* 2010; 80(9): 634-641.
175. Rubboli A, Brancaloni R, Euler DE, Casella G, La Vecchia L, Fontanelli A et al. Outcome of percutaneous coronary angioplasty (PTCA) performed in a low-volume institution by low-volume operators, evaluated by means of the one-month major adverse cardiac event rate. *Minerva Cardioangiol* 2001; 49(6): 357-362.
176. Ruckert K. Hat die Einführung von Mindestmengen Folgen für die Weiterbildung zum Viszeralchirurgen? Wenn ja, welche und wie reagieren? *Chirurgische Gastroenterologie Interdisziplinär* 2008; 24(4): 288-291.

177. Salz T, Sandler RS. The effect of hospital and surgeon volume on outcomes for rectal cancer surgery. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2008; 6(11): 1185-1193.
178. Scarborough JE, Pietrobon R, Clary BM, Marroquin CE, Bennett KM, Kuo PC et al. Regionalization of hepatic resections is associated with increasing disparities among some patient populations in use of high-volume providers. *J Am Coll Surg* 2008; 207(6): 831-838.
179. Scharl A, Gohring UJ. Does center volume correlate with survival from breast cancer? *Breast Care (Basel)* 2009; 4(4): 237-244.
180. Schmoeckel M, Reichart B. Stationäre Qualitätssicherung durch Einführung von Mindestmengen in der Herzchirurgie. *Zeitschrift für Herz-, Thorax- und Gefässchirurgie* 2006; 20(3): 83-95.
181. Schröder P, Ewerbeck V. Erfahrungen mit Mindestmengen in der Orthopädie. *Chirurg* 2007; 78(11): 999-1011.
182. Schröder P, Grouven U, Bender R. Können Mindestmengen für Knieprothesen anhand von Routinedaten errechnet werden? Ergebnisse einer Schwellenwertanalyse mit Daten der externen stationären Qualitätssicherung. *Orthopade* 2007; 36(6): 570-576.
183. Schröder P, Rath T. Mindestmengen in der Hüftgelenksendoprothetik bei Coxarthrose und Schenkelhalsfraktur: Evidenzbericht und Modellrechnung zur Auswirkung auf die flächendeckende Versorgung. *Z Orthop Unfall* 2007; 145(3): 281-290.
184. Schröder P, Rath T. Mindestmengen in der Kniegelenkendoprothetik. *Orthopade* 2005; 34(3): 198-209.
185. Schulze Raestrup U, Smektala R. Gibt es relevante Mindestmengen in der unfallchirurgischen und orthopädischen Chirurgie? *Zentralbl Chir* 2006; 131(6): 483-492.
186. Shahian DM, Normand SLT. The volume-outcome relationship: from Luft to Leapfrog. *Ann Thorac Surg* 2003; 75(3): 1048-1058.
187. Sheikh K. Reliability of provider volume and outcome associations for healthcare policy. *Med Care* 2003; 41(10): 1111-1117.
188. Shervin N, Rubash HE, Katz JN. Orthopaedic procedure volume and patient outcomes: a systematic literature review. *Clin Orthop* 2007; 457: 35-41.
189. Siess M. Chancen und Risiken der Mindestmengenregelung für die Onkologie. *Onkologe* 2005; 11(2): 190-197.
190. Siess M, Siewert JR. Patientensicherheit unter dem Gesichtspunkt von Spezialisierung, Mindestmengen und Zentrenbildung. *Dtsch Med Wochenschr* 2005; 130(10): 503-507.
191. Simoes E, Bauer S, Jaeckel R, Schwoerer P, Schmahl FW. Effekte von Mindestmengenregelungen auf die stationäre Versorgungslandschaft: eine Abschätzung anhand ausgewählter Leistungen und Daten aus Baden-Württemberg. *Arbeitsmedizin Sozialmedizin Umweltmedizin* 2004; 39(7): 410-417.

192. Simoes E, Bauer S, Schwoerer P, Schmahl FW. Der strukturgebende Aspekt von Mindestmengenanforderungen im stationären Sektor. *Gesundheitswesen* 2005; 67(2): 96-100.
193. Skipworth RJE, Parks RW, Stephens NA, Graham C, Brewster DH, Garden OJ et al. The relationship between hospital volume and post-operative mortality rates for upper gastrointestinal cancer resections: Scotland 1982-2003. *Eur J Surg Oncol* 2010; 36(2): 141-147.
194. Snider RL, Laskey WK. Quality management and volume-related outcomes in the cardiac catheterization laboratory. *Cardiol Clin* 2006; 24(2): 287-297.
195. Spaulding C, Morice MC, Lancelin B, El Haddad S, Lepage E, Bataille S et al. Is the volume-outcome relation still an issue in the era of PCI with systematic stenting? Results of the greater Paris area PCI registry. *Eur Heart J* 2006; 27(9): 1054-1060.
196. Stavrakis AI, Ituarte PHG, Ko CY, Yeh MW. Surgeon volume as a predictor of outcomes in inpatient and outpatient endocrine surgery. *Surgery* 2007; 142(6): 887-899.
197. Stengel D, Ekkernkamp A, Dettori J, Hanson B, Sturmer KM, Siebert H. Ein Rapid Review zur Mindestmengenproblematik am Beispiel der Knieendoprothese. *Unfallchirurg* 2004; 107(10): 967-988.
198. 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.
199. Tracey J, Zelmer J. Volumes and outcomes for surgical services in Canada. *Healthc Q* 2005; 8(4): 28-30.
200. Troeng T. Volume versus outcome when treating abdominal aortic aneurysm electively: is there evidence to centralise? *Scand J Surg* 2008; 97(2): 154-159.
201. Urbach DR, Bell CM, Austin PC. Differences in operative mortality between high- and low-volume hospitals in Ontario for 5 major surgical procedures: estimating the number of lives potentially saved through regionalization. *CMAJ* 2003; 168(11): 1409-1414.
202. Van Heek NT, Kuhlmann KFD, Scholten RJ, De Castro SMM, Busch ORC, Van Gulik TM et al. Hospital volume and mortality after pancreatic resection: a systematic review and an evaluation of intervention in the Netherlands. *Ann Surg* 2005; 242(6): 781-788.
203. Vaughan Sarrazin MS, Rosenthal GE. Hospital volume and outcome after coronary angioplasty: is there a role for certificate of need regulation? *Am Heart J* 2004; 147(3): 383-385.
204. Vesey SG, McCabe JE, Hounscome L, Fowler S. UK radical prostatectomy outcomes and surgeon case volume: based on an analysis of the British Association of Urological Surgeons Complex Operations Database. *BJU Int* 19.07.2011 [Epub ahead of print].
205. Vogt A, Strasser RH. Positionspapier zur Qualitätssicherung in der invasiven Kardiologie. *Z Kardiologie* 2004; 93(10): 829-833.

206. Votruba ME, Cebul RD. Redirecting patients to improve stroke outcomes: implications of a volume-based approach in one urban market. *Med Care* 2006; 44(12): 1129-1136.
207. Ward MM, Jaana M, Wakefield DS, Ohsfeldt RL, Schneider JE, Miller T et al. What would be the effect of referral to high-volume hospitals in a largely rural state? *J Rural Health* 2004; 20(4): 344-354.
208. Weiss ES, Meguid RA, Patel ND, Russell SD, Shah AS, Baumgartner WA et al. Increased mortality at low-volume orthotopic heart transplantation centers: should current standards change? *Ann Thorac Surg* 2008; 86(4): 1250-1259.
209. Weitz J, Koch M, Friess H, Buchler MW. Impact of volume and specialization for cancer surgery. *Dig Surg* 2004; 21(4): 253-261.
210. Welke KF, Karamlou T, Ungerleider RM, Diggs BS. Mortality rate is not a valid indicator of quality differences between pediatric cardiac surgical programs. *Ann Thorac Surg* 2010; 89(1): 139-144.
211. Wenning M, Hupe K, Scheuer I, Senninger N, Smektala R, Windhorst T. Ist viel gleich gut? Eine Analyse von 116.000 Patienten zum Zusammenhang zwischen Fallzahl und Ergebnisqualität. *Chirurg* 2000; 71(6): 717-722.
212. Wetzal H. Mindestmengen zur Qualitätssicherung: konzeptionelle und methodische Überlegungen zur Festlegung und Evaluation von Fallzahlgrenzwerten für die klinische Versorgung. *Z Arztl Fortbild Qualitätssich* 2006; 100(2): 99-106.
213. Wheeler JR, Reiter KL, Mead S, Burkhardt JH, Bushee GR, Sunshine JH. The use of volume standards in health services. *Qual Manag Health Care* 2001; 9(4): 47-62.
214. Williams SC, Koss RG, Morton DJ, Schmaltz SP, Loeb JM. Case volume and hospital compliance with evidence-based processes of care. *Int J Qual Health Care* 2008; 20(2): 79-87.
215. Wilson A, Marlow NE, Maddern GJ, Barraclough B, Collier NA, Dickinson IC et al. Radical prostatectomy: a systematic review of the impact of hospital and surgeon volume on patient outcome. *ANZ J Surg* 2010; 80(1-2): 24-29.
216. Wilt TJ, Lederle FA, Macdonald R, Jonk YC, Rector TS, Kane RL. Comparison of endovascular and open surgical repairs for abdominal aortic aneurysm: AHRQ publication no 06-E017 [online]. 08.2006 [Zugriff: 20.12.2011]. (Evidence Report/Technology Assessment; Band 144). URL: <http://www.ahrq.gov/downloads/pub/evidence/pdf/aaarepair/aaarep.pdf>.
217. Wilt TJ, Shamliyan TA, Taylor BC, MacDonald R, Kane RL. Association between hospital and surgeon radical prostatectomy volume and patient outcomes: a systematic review. *J Urol* 2008; 180(3): 820-828.
218. Wouters MW, Gooiker GA, Van Sandick JW, Tollenaar RA. The volume-outcome relation in the surgical treatment of esophageal cancer: a systematic review and meta-analysis. *Cancer* 25.08.2011 [Epub ahead of print].

219. Wouters MWJM, Krijnen P, Le Cessie S, Gooiker GA, Guicherit OR, Marinelli AWKS et al. Volume- or outcome-based referral to improve quality of care for esophageal cancer surgery in The Netherlands. *J Surg Oncol* 2009; 99(8): 481-487.

220. Wu BU. The impact of hospital volume on outcomes in acute pancreatitis: a case for centers of excellence? *Gastroenterology* 2009; 137(6): 1886-1888.

221. Wu C, Hannan EL, Ryan TJ, Bennett E, Culliford AT, Gold JP et al. Is the impact of hospital and surgeon volumes on the in-hospital mortality rate for coronary artery bypass graft surgery limited to patients at high risk? *Circulation* 2004; 110(7): 784-789.

Ausschlussgrund „Erfüllt nicht E2“ (Prüfintervention: Anwendung einer Mindestmengenregelung)

1. Wouters MWJM, Karim-Kos HE, Le Cessie S, Wijnhoven BPL, Stassen LPS, Steup WH et al. Centralization of esophageal cancer surgery: does it improve clinical outcome? *Ann Surg Oncol* 2009; 16(7): 1789-1798.

Ausschlussgrund „Erfüllt nicht E3“ (Vergleichsintervention: Keine oder eine andere Anwendung einer Mindestmengenregelung)

1. Brooke BS, Perler BA, Dominici F, Makary MA, Pronovost PJ. Reduction of in-hospital mortality among California hospitals meeting Leapfrog evidence-based standards for abdominal aortic aneurysm repair. *J Vasc Surg* 2008; 47(6): 1155-1156.

2. De Cruppe W, Ohmann C, Blum K, Geraedts M. Evaluating compulsory minimum volume standards in Germany: how many hospitals were compliant in 2004? *BMC Health Serv Res* 2007; 7: 165.

3. De Cruppe W, Ohmann C, Blum K, Geraedts M. Auswirkung der Mindestmengenvereinbarung auf die stationäre Versorgungsstruktur. *Gesundheitswesen* 2008; 70(1): 9-17.

4. Dudley RA, Johansen KL, Brand R, Rennie DJ, Milstein A. Selective referral to high-volume hospitals: estimating potentially avoidable deaths. *JAMA* 2000; 283(9): 1159-1166.

5. Geraedts M, Kuhnen C, De Cruppe W, Blum K, Ohmann C. Unterschreitungen der Mindestmengen 2004: Begründungen und Konsequenzen. *Gesundheitswesen* 2008; 70(2): 63-67.

Ausschlussgrund „Erfüllt nicht E4“ (Zielgrößen wie in 4.2.1.2 vereinbart)

1. Leeb K, Bailey B, Przybysz R. Thoracic cancer surgeries. *Healthc Q* 2009; 12(3): 22-25.

Ausschlussgrund „Erfüllt nicht E5“ (Interventionsstudie, Beobachtungsstudie)

1. WldO-Studie im aktuellen Krankenhaus-Report zeigt: durch höhere Mindestmengen für die Behandlung von Früh- und Neugeborenen mit sehr niedrigem Geburtsgewicht lassen sich Todesfälle vermeiden. *Kinderkrankenschwester* 2009; 28(6): 258.

2. Birkmeyer JD. Relation of surgical volume to outcome. *Ann Surg* 2000; 232(5): 724-725.

3. Campbell WB. Relationship of physician volume to mortality after acute myocardial infarction. *JAMA* 2001; 286(13): 1574-1575.
4. Cox DD, Miller A, Edge S, Kuvshinoff B. Regionalization of pancreatic resection for malignancy in NY state and the effect of hospital volume on perioperative mortality. *Ann Surg Oncol* 2010; 17(Suppl 1): S80.
5. Dikken JL, Dassen AE, Lemmens VEP, Van Der Geest L, Bosscha K, Verheij M et al. Centralization for esophagectomy but not for gastrectomy in the netherlands, the relation between annual hospital volume, postoperative mortality and long term survival. *Eur J Cancer* 2011; 47(Suppl 1): S443.
6. Goossens-Laan C, Gooiker G, Van Gijn W, Post P, Bosch R, Kil P et al. A systematic review and meta-analysis of the volume-outcome relationship for the radical cystectomy: an update for the ongoing debate. *J Urol* 2011; 185(4 Suppl): e565.
7. Goossens-Laan C, Gooiker G, Van Gijn W, Post P, Kil P, Wouters M. A systematic review and meta-analysis of the volume-outcome relationship for the radical cystectomy: an update for the ongoing debate. *European Urology Supplements* 2011; 10(2): 43.
8. Heath R, Kao D, Belardi D, Varosy PD. Mortality and complication rates of catheterbased ablation procedures are lower at high volume centers. *Heart Rhythm* 2010; 7(5 Suppl): S109.
9. Holt P. Letter re: relation between hospital volume and outcome of elective surgery for abdominal aortic aneurysm: a systematic review. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2007; 34(3): 379-380.
10. Jahne J. Mindestmengen in der Chirurgie. *Chirurg* 2007; 78(11): 987-988.
11. Kolschoten N, Van de Mheen PJM, Wouters MWJM, Eddes EH, Tollenaar RAEM, Stijnen T et al. A combined volume and quality threshold to reliably assess hospital performance. *Eur J Cancer* 2011; 47(Suppl 1): S412.
12. Luft HS. From observing the relationship between volume and outcome to making policy recommendations: comments on Sheikh. *Med Care* 2003; 41(10): 1118-1122.
13. Meinertz T. Mindestmengenregelung: ein Kommentar des Vorstands der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie. *Z Kardiol* 2004; 93(10): 834.
14. Morrissey J. Different light: two studies question validity of volume measures. *Mod Healthc* 2004; 34(3): 18-19.
15. Penson DF. Mortality after major surgery for urologic cancers in specialized urology hospitals: are they any better? Konety BR, Allareddy V, Modak S, Smith B, Department of Urology, Carver College of Medicine and College of Public Health, University of Iowa, Iowa City, IA (*J Clin Oncol* 2006; 24: 2006-12). *Urol Oncol* 2006; 24(5): 460.
16. Pham TH, Perry KA, Chang EY, Diggs BS, Dolan JP, Hunter JG et al. Impact of institutional case volume on inpatient morbidity and mortality after paraesophageal hernia repair. *Gastroenterology* 2009; 136(5 Suppl 1): A872.

17. Russell TR. Invited commentary: volume standards for high-risk operations; an American College of Surgeons'view. *Surgery* 2001; 130(3): 423-424.
18. Urbach DR. Misclassification of hospital procedure volume in surgical outcomes studies. *Surgery* 2000; 127(2): 238-239.
19. Vogel TR, Dombrovskiy VY, Carson JL, Haser PB, Lowry SF, Graham AM. Infectious complications after elective open AAA repair: impact of Leapfrog volume criteria, hospital characteristics, and patient demographics. *J Vasc Surg* 2009; 49(5 Suppl): 53S.
20. Von Meyenfeldt EM, Gooiker GA, Van Gijn W, Post PN, Van de Velde CJH, Tollenaar RAEM et al. The relationship between volume or surgeon specialty and outcome in the surgical treatment of lung cancer: a systematic review and meta-analysis. *Eur J Cancer* 2011; 47(Suppl 1): S263-S264.
21. Weitzel-Kage D, Sohr D, Behnke M, Gastmeier P. The effect of hospital volume on surgical site infection rates following orthopaedic procedures: what seems to be the most appropriate threshold? *Clin Microbiol Infect* 2010; 16(Suppl 2): S416.

Ausschlussgrund „Erfüllt nicht E6“ (Publikation ist im Volltext verfügbar)

1. Increased hospital and physician volumes associated with increased survival. *Evidence-Based Healthcare and Public Health* 2004; 8(5): 255-256.
2. Borowski DW, Bradburn DM, Mills SJ, Bharathan B, Wilson RG, Ratcliffe AA et al. Benefits of high-volume care for colorectal cancer patients: the role of surgeon and hospital caseload. *Colorectal Dis* 2010; 12(Suppl 1): 24.
3. Weitzel-Kage D, Sohr D, Behnke M, Petra G. The effect of hospital volume on surgical site infection rates following orthopaedic procedures: What seems to be the most appropriate threshold? *J Hosp Infect* 2010; 76(1): S76.

Ausschlussgrund „Erfüllt nicht E7“ (Publikationssprache: Deutsch oder Englisch)

1. Norwegian Knowledge Centre for the Health Services. Hospital volume and quality of health outcome: an update (project record) [online]. In: *Cochrane HTA Database*. 2005 [Zugriff: 02.11.2011]. URL: <http://www.thecochranelibrary.com>.
2. Van Heek NT, Kuhlmann KF, Scholten RJ, De Castro SM, Busch OR, Van Gulik TM et al. Centralisation of pancreatic resection: a systematic review and evaluation in the Netherlands [Niederländisch]. *Ned Tijdschr Geneesk* 2006; 150(14): 791-798.

Ausschlussgrund „Erfüllt nicht E8“ (Publikationszeitpunkt: ab 2000; ausgewertete Daten nicht älter als 1995 (oder mit mehr als 80% der Daten aus diesem Zeitraum))

1. Clark RE. Outcome as a function of annual coronary artery bypass graft volume. *Ann Thorac Surg* 1996; 61(1): 21-26.
2. Evans RW. Public and private insurer designation of transplantation programs. *Transplantation* 1992; 53(5): 1041-1046.

3. Finarelli HJ Jr, Bass ME. A manual for the areawide planning of surgical services. Philadelphia: Health Services Council; 1979.
4. Finkler SA. Cost effectiveness of regionalization: further results for heart surgery. *Health Serv Res* 1981; 16(3): 325-333.
5. Glasgow RE, Mulvihill SJ. Hospital volume influences outcome in patients undergoing pancreatic resection for cancer. *West J Med* 1996; 165(5): 294-300.
6. Hannan EL. The relation between volume and outcome in health care. *N Engl J Med* 1999; 340(21): 1677-1679.
7. Hannan EL, O'Donnell JF, Kilburn H Jr, Bernard HR, Yazici A. Investigation of the relationship between volume and mortality for surgical procedures performed in New York State hospitals. *JAMA* 1989; 262(4): 503-510.
8. Houghton A. Variation in outcome of surgical procedures. *Br J Surg* 1994; 81(5): 653-660.
9. Jarhult J. The importance of volume for outcome in cancer surgery: an overview. *Eur J Surg Oncol* 1996; 22(3): 205-210.
10. Jollis JG, Peterson ED, DeLong ER, Mark DB, Collins SR, Muhlbaier LH et al. The relation between the volume of coronary angioplasty procedures at hospitals treating Medicare beneficiaries and short-term mortality. *N Engl J Med* 1994; 331(24): 1625-1629.
11. Jollis JG, Peterson ED, Nelson CL, Stafford JA, DeLong ER, Muhlbaier LH et al. Relationship between physician and hospital coronary angioplasty volume and outcome in elderly patients. *Circulation* 1997; 95(11): 2485-2491.
12. Khuri SF, Daley J, Henderson W, Hur K, Hossain M, Soybel D et al. Relation of surgical volume to outcome in eight common operations: results from the VA National Surgical Quality Improvement Program. *Ann Surg* 1999; 230(3): 414-412.
13. Kimmel SE, Berlin JA, Laskey WK. The relationship between coronary angioplasty procedure volume and major complications. *JAMA* 1995; 274(14): 1137-1142.
14. Kucey DS, Bowyer B, Iron K, Austin P, Anderson G, Tu JV. Determinants of outcome after carotid endarterectomy. *J Vasc Surg* 1998; 28(6): 1051-1058.
15. Langer B. Role of volume outcome data in assuring quality in HPB surgery. *HPB (Oxford)* 2007; 9(5): 330-334.
16. Lieberman MD, Kilburn H, Lindsey M, Brennan MF. Relation of perioperative deaths to hospital volume among patients undergoing pancreatic resection for malignancy. *Ann Surg* 1995; 222(5): 638-645.
17. Maerki SC, Luft HS, Hunt SS. Selecting categories of patients for regionalization. Implications of the relationship between volume and outcome. *Med Care* 1986; 24(2): 148-158.

18. Norton EC, Garfinkel SA, McQuay LJ, Heck DA, Wright JG, Dittus R et al. The effect of hospital volume on the in-hospital complication rate in knee replacement patients. *Health Serv Res* 1998; 33(5 Pt 1): 1191-1210.
19. Phillips KA, Luft HS. The policy implications of using hospital and physician volumes as "indicators" of quality of care in a changing health care environment. *Int J Qual Health Care* 1997; 9(5): 341-348.
20. Rohrer JE, Vaughan MS, Wenzel RP. Regionalization of tertiary care: impact of safe cardiovascular volumes in Iowa. *Health Serv Manage Res* 1997; 10(1): 1-6.
21. Shroyer AL, Marshall G, Warner BA, Johnson RR, Guo W, Grover FL et al. No continuous relationship between Veterans Affairs hospital coronary artery bypass grafting surgical volume and operative mortality. *Ann Thorac Surg* 1996; 61(1): 17-20.
22. Sloan FA, Perrin JM, Valvona J. In-hospital mortality of surgical patients: is there an empiric basis for standard setting? *Surgery* 1986; 99(4): 446-454.
23. Sowden AJ, Deeks JJ, Sheldon TA. Volume and outcome in coronary artery bypass graft surgery: true association or artefact? *BMJ* 1995; 311(6998): 151-155.

Anhang C – WHO-Mitglieder, sortiert nach Mortalitätsstrata und Regionen

Tabelle 17: WHO-Mitglieder, nach Mortalitätsstrata und Regionen sortiert [12]

Region and mortality stratum	Description	Broad grouping	Member states
America			
Amr-A	Americas with very low child and very low adult mortality	Developed	Canada, Cuba, United States of America
Amr-B	Americas with low child and low adult mortality	Low-mortality developing	Antigua and Barbuda, Argentina, Bahamas, Barbados, Belize, Brazil, Chile, Colombia, Costa Rica, Dominica, Dominican Republic, El Salvador, Grenada, Guyana, Honduras, Jamaica, Mexico, Panama, Paraguay, Saint Kitts and Nevis, Saint Lucia, Saint Vincent and the Grenadines, Suriname, Trinidad and Tobago, Uruguay, Venezuela (Bolivarian Republic of)
Amr-D	Americas with high child and high adult mortality	High-mortality developing	Bolivia, Ecuador, Guatemala, Haiti, Nicaragua, Peru
Europe			
Eur-A	Europe with very low child and very low adult mortality	Developed	Andorra, Austria, Belgium, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Israel, Italy, Luxembourg, Malta, Monaco, Netherlands, Norway, Portugal, San Marino, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, United Kingdom
Eur-B	Europe with low child and low adult mortality	Developed	Albania, Armenia, Azerbaijan, Bosnia and Herzegovina, Bulgaria, Georgia, Kyrgyzstan, Poland, Romania, Slovakia, Tajikistan, The former Yugoslav Republic of Macedonia, Serbia and Montenegro, Turkey, Turkmenistan, Uzbekistan
Eur-C	Europe with low child and high adult mortality	Developed	Belarus, Estonia, Hungary, Kazakhstan, Latvia, Lithuania, Republic of Moldova, Russian Federation, Ukraine

(Fortsetzung)

Tabelle 17: WHO-Mitglieder, nach Mortalitätsstrata und Regionen sortiert (Fortsetzung)

Region and mortality stratum	Description	Broad grouping	Member states
Western Pacific			
Wpr-A	Western Pacific with very low child and very low adult mortality	Developed	Australia, Brunei Darussalam, Japan, New Zealand, Singapore
Wpr-B	Western Pacific with low child and low adult mortality	Low-mortality developing	Cambodia, China, Cook Island, Fiji, Kiribati, Lao People's Democratic Republic, Malaysia, Marshall Island, Micronesia (Federated States of), Mongolia, Nauru, Niue, Palau, Papua New Guinea, Philippines, Republic of Korea, Samoa, Solomon Islands, Tonga, Tuvalu, Vanuatu, Viet Nam
Africa			
Afr-D	Africa with high child and high adult mortality	High-mortality developing	Algeria, Angola, Benin, Burkina Faso, Cameroon, Cape Verde, Chad, Comoros, Equatorial Guinea, Gabon, Gambia, Ghana, Guinea, Guinea-Bissau, Liberia, Madagascar, Mali, Mauritania, Mauritius, Niger, Nigeria, Sao Tome and Principe, Senegal, Seychelles, Sierra Leone, Togo
Afr-E	Africa with high child and very high adult mortality	High-mortality developing	Botswana, Burundi, Central African Republic, Congo, Côte d'Ivoire, Democratic Republic of the Congo, Eritrea, Ethiopia, Kenya, Lesotho, Malawi, Mozambique, Namibia, Rwanda, South Africa, Swaziland, Uganda, United Republic of Tanzania, Zambia, Zimbabwe
South-East Asia			
Sear-B	South-East Asia with low child and low adult mortality	Low-mortality developing	Indonesia, Sri Lanka, Thailand
Sear-D	South-East Asia with high child and high adult mortality	High-mortality developing	Bangladesh, Bhutan, Democratic People's Republic of Korea, India, Maldives, Myanmar, Nepal, Timor-Leste
Emr-B	Eastern Mediterranean with low child and low adult mortality	Low-mortality developing	Bahrain, Iran (Islamic Republic of), Jordan, Kuwait, Lebanon, Libyan Arab Jamahiriya, Oman, Qatar, Saudia Arabia, Syrian Arab Republic, Tunisia, United Arab Emirates
Emr-D	Eastern Mediterranean with high child and high adult mortality	High-mortality developing	Afghanistan, Djibouti, Egypt, Iraq, Morocco, Pakistan, Somalia, Sudan, Yemen

Anhang D – Gekürzte Version der Kataloginhalte der Anlagen der ABK-RL [1]**Anlage 1*****Hochspezialisierte Leistungen im Katalog gem. § 116b Abs. 3 SGB V***

1. CT/MRT-gestützte interventionelle schmerztherapeutische Leistungen
2. Brachytherapie

Anlage 2***Seltene Erkrankungen im Katalog gem. § 116b Abs. 3 SGB V***

1. Diagnostik und Versorgung von Patienten mit Mukoviszidose
2. Diagnostik und Versorgung von Patienten mit Gerinnungsstörungen (Hämophilie)
3. Diagnostik und Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Fehlbildungen, angeborenen Skelettsystemfehlbildungen
4. Diagnostik und Therapie von Patientinnen und Patienten mit schwerwiegenden immunologischen Erkrankungen
5. Diagnostik und Versorgung von Patienten mit Swyer-James- / McLeod-Syndrom (spezielle Form des Lungenemphysems)
6. Diagnostik und Versorgung von Patienten mit biliärer Zirrhose
7. Diagnostik und Versorgung von Patientinnen und Patienten mit primär sklerosierender Cholangitis
8. Diagnostik und Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Morbus Wilson
9. Diagnostik und Versorgung von Patienten mit Transsexualismus
10. Diagnostik und Versorgung von Kindern mit folgenden angeborenen Stoffwechselstörungen
11. Diagnostik und Versorgung von Patienten mit Marfan-Syndrom
12. Diagnostik und Versorgung von Patienten mit Pulmonaler Hypertonie
13. Diagnostik und Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Tuberkulose
14. Diagnostik und Versorgung von Patientinnen und Patienten mit neuromuskulären Erkrankungen
15. Diagnostik und Therapie von Patientinnen und Patienten mit Kurzdarmsyndrom

16. Diagnostik und Therapie von Patientinnen und Patienten vor oder nach
Lebertransplantation

Anlage 3

Erkrankungen mit besonderen Krankheitsverläufen im Katalog gem. § 116b Abs. 3 SGB V

1. Diagnostik und Versorgung von Patientinnen und Patienten mit onkologischen Erkrankungen
2. Diagnostik und Versorgung von Patientinnen und Patienten mit HIV/AIDS
3. Diagnostik und Versorgung von Patientinnen und Patienten mit schweren Verlaufsformen rheumatologischer Erkrankungen
4. Diagnostik und Versorgung von Patientinnen und Patienten mit schweren Verlaufsformen rheumatologischer Erkrankungen
5. Spezialisierte Diagnostik und Therapie der schweren Herzinsuffizienz (NYHA Stadium 3 - 4)
6. Diagnostik und Versorgung von Patienten mit Tuberkulose
7. Diagnostik und Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Multipler Sklerose
8. Diagnostik und Versorgung von Patienten mit Anfallsleiden
9. Diagnostik und Versorgung von Patienten im Rahmen der pädiatrischen Kardiologie
10. Diagnostik und Versorgung von Patienten von Frühgeborenen mit Folgeschäden
11. Diagnostik und Versorgung von Patienten mit Querschnittslähmung bei Komplikationen, die eine interdisziplinäre Versorgung erforderlich machen

Anhang E – Darlegung potenzieller Interessenkonflikte der externen Sachverständigen und der externen Reviewer

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

Externes Review

Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6
Max Geraedts	nein	ja	ja	ja	nein	nein

Im „Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ wurden folgende 6 Fragen gestellt (Version: 03/2009):

Frage 1: Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor bei einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter⁴ abhängig (angestellt) beschäftigt? Falls ja, wo und in welcher Position?

Frage 2: Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor einen Interessenverband im Gesundheitswesen oder einen vergleichbaren Interessenvertreter direkt oder indirekt beraten? Falls ja, wen und wie hoch ist / war die Zuwendung / das Honorar?

Frage 3: Haben Sie abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit innerhalb des laufenden Jahres oder der 3 Kalenderjahre davor im Auftrag eines Interessenverbands im Gesundheitswesen oder eines vergleichbaren Interessenvertreters 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? Falls ja, von wem, für welche Tätigkeiten und wie hoch war die Zuwendung / das Honorar?

Frage 4: Haben Sie abseits einer Anstellung oder Beratungstätigkeit und / oder hat die Institution⁵, bei der Sie angestellt sind bzw. die Sie vertreten, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter finanzielle Unterstützung für Forschungsaktivitäten, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten? Falls ja, von wem, für welche Tätigkeit und in welcher Höhe?

Frage 5: Haben Sie und / oder hat die Institution, bei der Sie angestellt sind bzw. die Sie vertreten, innerhalb des laufenden Jahres oder der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Reisekostenunterstützung ohne wissenschaftliche Gegenleistungen) von einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter erhalten? Falls ja, von wem, aus welchem Anlass und in welcher Höhe?

Frage 6: Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile (auch in Fonds) von einer Firma oder Institution, die zu einem Interessenverband im Gesundheitswesen oder einem vergleichbaren Interessenvertreter gehört? Falls ja, von wem und welchen Wert haben diese aktuell?

⁴ Dieses Formblatt erfasst finanzielle Beziehungen zu Interessenverbänden im Gesundheitswesen oder vergleichbaren Interessenvertretern, insbesondere der pharmazeutischen Industrie und der Medizinprodukteindustrie.

⁵ Sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, ist es ausreichend, die geforderten Angaben auf Ihre Arbeitseinheit (z. B.: Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.) zu beziehen.