



**Stellungnahme zur IQWiG-Gesundheitsinformation:**

**"Mindestmengen in Krankenhäusern:**

**Sind die Ergebnisse nach einer Operation in großen Kliniken besser?"**

Die Erstellung und Publikation von Gesundheitsinformationen durch das IQWiG ist grundsätzlich zu begrüßen. Veröffentlichungen von medizinischen Qualitätsdaten und insbesondere Patienteninformationen hierzu müssen jedoch sensibel gehandhabt werden, um nicht intendierten unerwünschten Folgewirkungen vorzubeugen (siehe z.B. Werner und Asch, 2005). Die o.g. Gesundheitsinformation des IQWiG bedarf einer gründlichen Überarbeitung im Hinblick auf inhaltliche Korrekturen und Präzisierungen, eine übersichtlichere formale Strukturierung, höhere Lesefreundlichkeit und bessere Verständlichkeit. Insbesondere fehlt eine klare, für Patienten unmittelbar verständliche Aussage, welche die Ergebnisse der Mindestmengen-Evidenzberichte und –Schwellenwertberechnungen instruktiv summarisch zusammenfasst.

Bei der Überarbeitung könnte eine Orientierung an inhaltlichen und formalen Anforderungen für Patienteninformationen, wie sie aus dem "Manual Patienteninformation – Empfehlungen zur Erstellung evidenzbasierter Patienteninformationen" des ÄZQ vom April 2006 (Sänger et al., 2006) oder Artikeln im ZaeFQ-Heft 6/2005 mit dem Schwerpunkt "Patienten-/Verbraucherinformation" (siehe dort die Artikel von Steckelberg et al. und Köpke et al.) ersichtlich sind, von Nutzen sein.

Korrekturbedürftig erscheinen insbesondere Formulierungen im Titel und in der fett gedruckten Zusammenfassung der Gesundheitsinformation: Die Ergebnisqualität sollte nicht mit "großen Kliniken", sondern mit Leistungsmengen bzw. Fallzahlen von Kliniken oder Abteilungen in Beziehung gesetzt werden. Die Formulierung, die Festlegung von Mindestmengen sei "aus wissenschaftlicher Sicht momentan nicht einfach", sollte dahingehend präzisiert werden, dass dies aus wissenschaftlicher Sicht momentan nicht möglich ist. Ebenso ist es bei der Knie-TEP nicht "schwierig, eine Mindestmenge ... zu bestimmen", sondern ausweislich der Schwellenwertberechnungen des IQWiG auf Basis deutscher Daten nicht möglich. Beim Bauchortenaneurysma zeigt die Auswertung nicht, dass "in Krankenhäusern mit mehr Operationen im Durchschnitt weniger Patienten verstarben als in Kliniken, die den Eingriff seltener vornahmen"; diese Aussage wird gerade durch Studien mit dem methodischen Ansatz einer statistischen Analyse der Fallzahl als kontinuierlicher Variable mehrheitlich nicht gedeckt. Lässt man sich auf die Interpretation im Fazit des IQWiG-Evidenzberichts zu Mindestmengen beim Bauchortenaneurysma ein, so kann allenfalls behauptet werden, dass bei Einteilung der Leistungsmenge in Fallzahl-

klassen in den einzelnen Untersuchungen jeweils in der höchsten Fallzahlklasse offenbar weniger Patienten verstarben als in der niedrigsten, wobei zwischen den Studien die Fallzahlklassen unterschiedlich gewählt und daher nicht vergleichbar waren, weshalb in der Folge eine Mindestmenge für diesen Eingriff nicht abgeleitet werden konnte. Es sollte auch festgestellt werden, dass sich bei der Knie-TEP und bei Koronarbybassen Mindestmengen-Ergebnisse aus den letzten 10 Jahren vornehmlich aus US-amerikanischen Studien anhand aktueller deutscher Patientendaten in den IQWiG-Auswertungen nicht bestätigen ließen und daher für Deutschland Mindestmengen nicht festgelegt werden können. Patienten können also bei den genannten Eingriffen in Deutschland auch in Einrichtungen mit vergleichsweise niedrigen Fallzahlen mit hoher Wahrscheinlichkeit eine qualitativ hochwertige Behandlung erwarten.

Zwar wird in der Gesundheitsinformation richtigerweise festgehalten, dass man "nicht automatisch" davon ausgehen kann, "dass eine Erhöhung der Operationszahlen in einem bestimmten Krankenhaus allein zu einer Steigerung der Qualität der Ergebnisse führt." Einige Textpassagen können jedoch aufgrund der Wortwahl i.S.e. positiven Haltung zu Mindestmengen verstanden werden, wie z.B. folgende Spekulation zu Mindestmengen in der Koronarchirurgie: "Der fehlende wissenschaftliche Nachweis muss nicht bedeuten, dass es den Zusammenhang nicht gibt. Denn da das kleinste Krankenhaus mit Koronarchirurgie bereits 166 Operationen im Jahr durchgeführt hat, könnte es sein, dass es erst bei Krankenhäusern mit deutlich geringerer Operationsmenge zu spürbaren Unterschieden kommt." Diese etwas sibyllinische Formulierung wird von den meisten Lesern so verstanden werden, dass es wohl schon eine Mindestmenge mit schlechterer Ergebnisqualität bei niedrigerer Fallzahl gebe (Mindestmenge als nach dem gesunden Menschenverstand anzunehmender »Normalfall«), diese »verborgene« Mindestmenge aber nur nicht »richtig« erkannt werden konnte. Die korrekte Interpretation der IQWiG-Ergebnisse zur Koronarchirurgie würde jedoch lauten, dass über den Wertebereich unterhalb einer Leistungsmenge von 166 Operationen pro Jahr keine gesicherten Aussagen möglich sind und daher jegliche Mutmaßung unterbleiben sollte. Wenn schon Spekulationen angestellt werden sollen, dann sollten unvoreingenommen alle Möglichkeiten einer besseren, schlechteren oder vergleichbaren Ergebnisqualität unter- und oberhalb des realen Wertebereichs genannt werden.

#### Literatur:

- Köpke S, Berger B, Steckelberg A, Meyer G (2005) In Deutschland gebräuchliche Bewertungsinstrumente für Patienteninformationen – eine kritische Analyse. *ZaeFQ* 99:353-357
- Sänger S, Lang B, Klemperer D, Thomeczek C, Dierks M-L (2006) *Manual Patienteninformation – Empfehlungen zur Erstellung evidenzbasierter Patienteninformationen*. ÄZQ, Berlin
- Steckelberg A, Berger B, Köpke S, Heesen C, Mühlhauser I (2005) Kriterien für evidenzbasierte Patienteninformationen. *ZaeFQ* 99:343-351
- Werner RM, Asch DA (2005) The unintended consequences of publicly reporting quality information. *JAMA* 293:1239-1244