



# Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Bundesärztekammer · Postfach 12 08 64 · 10598 Berlin

Berlin, 19.12.2005

Fon  
030 / 40 04 56-435

Fax  
030 / 40 04 56-378

E-Mail  
dezernat3@baek.de

Diktatzeichen  
We

Aktenzeichen  
872.010

Seite  
1 von 1

**Stellungnahme der Bundesärztekammer  
zum IQWiQ-Bericht  
„Entwicklung und Anwendung von Modellen zur  
Berechnung von Schwellenwerten  
bei Mindestmengen für die Knie-Totalendoprothese“**

In seinem Vorbericht vom 17.10.2005 (Auftrag B05/01a) stellt das IQWiQ zusammenfassend fest, dass anhand der routinemäßig erhobenen Daten der BQS Bundesauswertung weder für den Qualitätsindikator „Unbeweglichkeit“ noch für den Qualitätsindikator „Infektion“ eine Mindestmenge mit Hilfe der angewandten logistischen Regressionsmodelle unter Ableitung von Benchmark-Werten möglich war. Zwar fand sich eine statistische Assoziation zwischen Leistungsmenge und den o.g. Qualitätsindikatoren, welche für den Qualitätsindikator „Unbeweglichkeit“ unerwartet einen U-förmigen Verlauf aufwies, während im Falle des Qualitätsindikators „Infektion“ eine sehr flache, mit steigender Fallzahl sehr langsam fallende Risikokurve sich ergab, doch war der Erklärungswert der Fallzahl zu gering, um daraus einen Schwellenwert ableiten zu können, der mit einer klinisch relevanten Qualitätsverbesserung assoziiert war. Die Ergebnisse für das Jahr 2004 wurden anhand von Daten aus dem Jahr 2003 überprüft und erwiesen sich als robust.

Für den Qualitätsindikator „Unbeweglichkeit“ wurde konstatiert, dass eine Mindestmenge aufgrund des U-förmigen Verlaufs der Risikokurve eine Mindestmenge nicht sinnvoll ableitbar sei. Die für das Jahr 2004 für einen Fallzahl-Benchmark von 116 geschätzte Risikoreduktion von 0,15% (95%-KI: 0,11%; 0,19%) für den Qualitätsindikator „Wundinfektion“ lag deutlich (einschließlich der Konfidenzintervalle) unter der von Fachexperten als klinisch relevant festgelegten Risikoreduktion von 0,4%, weswegen nach den vorliegenden BQS-Daten bei Zugrundelegung einer Mindestmenge in Höhe des o.g. Benchmark-Wertes eine klinisch relevante Qualitätsverbesserung nicht erwartet werden kann. Dieser negative Befund gilt auch für eine Min-

Bundesärztekammer  
Herbert-Lewin-Platz 1  
10623 Berlin

Postfach 12 08 64  
10598 Berlin

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

info@baek.de  
www.baek.de

destmenge von 50 Fällen pro Jahr, mit der eine mittlere Risikoreduktion von 0,07% für den Qualitätsindikator „Infektion“ einhergeht.

Aufgrund eingegangener Stellungnahmen – u.a. durch den Medizinischen Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen (MDS) wurde der Knie-TEP-Bericht in einigen Punkten durch das IQWiQ überarbeitet (Abschlussfassung vom 05.12.2005; Auftrag B05/01a).

Einige wesentliche Punkte sollen im folgenden genannt werden:

- Berechnung und Angabe nach Quantilen „segmentierter“ Odds Ratios für die U-förmige Risikokurve beim Qualitätsindikator „Unbeweglichkeit“
- Angabe weiterer Effektmaße zur Darstellung der klinischen Relevanz einer etwaigen Risikoreduktion, bisher Angabe der Differenz des mittleren Risikos über alle Patienten minus High-Volume-Patienten (delta); jetzt daneben Angabe des Kehrwerts von delta, der populationsbezogenen Impact-Zahl (Population Impact Number [PIN]) sowie der Risikodifferenz zwischen Low- und High-Volume-Patienten (gamma) [diese nützlichen Ergänzungen erfolgten nicht auf Intervention von Stellungnahmen]
- zusätzliche Grafik zur Information der Fallzahlverteilung pro Krankenhaus
- Abschwächung der vormaligen Schlussfolgerungen bzgl. des Qualitätsindikators „Infektion“
- Veränderung der zusammenfassenden Bewertung insbesondere beim Qualitätsindikator „Infektion“

Für den Ergebnisqualitätsindikator „Unbeweglichkeit“ wird in der überarbeiteten Fassung für das Jahr 2004 für eine angenommene Mindestmenge von 50 pro Jahr neben der geschätzten Risikoreduktion delta von 0,67% nun zusätzlich eine PIN von 150 Patienten angeben; d. h. dass von 150 Knie-TEP-Patienten ein Fall mit nicht ausreichender Beweglichkeit aufgrund einer Behandlung in einen Low-Volume-Krankenhaus zu erwarten ist (unter Ceteris-paribus-Bedingungen). Im Jahr 2003 lag die PIN hierfür noch bei 122 Patienten; d.h. dass von 2004 auf 2003 eine Risikoabsenkung bzgl. des Eintretens einer „Unbeweglichkeit“ zu verzeichnen ist. Für die einfache Risikodifferenz gamma wird sowohl für Fallzahlen von unter 50 und über 600 pro Jahr eine Risikosteigerung dargestellt. Es wird – ebenso wie im Vorbericht – darauf hingewiesen, dass es nicht möglich sei, für den Qualitätsindikator „Unbeweglichkeit“ einen klaren Schwellenwert abzuleiten, der

im Rahmen einer entsprechenden Mindestmengenregelung für die Knie-TEP mit einer eindeutigen Qualitätsverbesserung assoziiert wäre. In Ergänzung zum Vorbericht wird betont, dass allenfalls die Kombination einer Mindestmenge mit einer Maximalmenge sinnvoll erschiene.

Für den Ergebnisqualitätsindikator „Infektion“ wird in der überarbeiteten wie in der vorherigen Fassung für das Jahr 2004 ein Benchmark von 116 Fällen pro Jahr mittels der VARL-Methode errechnet und ein delta von 0,15% geschätzt; was auf die PIN bezogen bedeutet, dass unter 664 Knie-TEP-Patienten ein Fall von Wundinfektion aufgrund einer Behandlung in einem Low-Volume-Krankenhaus zu erwarten ist (unter Ceteris-paribus-Bedingungen). Für das Jahr 2003 lag die PIN hierfür bei 556 Patienten; d.h. dass von 2004 auf 2003 eine Risikoabsenkung bzgl. des Eintretens einer Wundinfektion zu verzeichnen ist. Für eine angenommene Mindestmenge von 50 pro Jahr für den Qualitätsindikator „Infektion“ für Daten aus dem Jahr 2004 wird neben der geschätzten Risikoreduktion delta von 0,07% eine PIN von 1460 Patienten angegeben, d. h. dass unter 1460 Knie-TEP-Patienten ein Fall von Wundinfektion aufgrund der Behandlung in einem Low-Volume-Krankenhaus mit einer Fallzahl von 0 bis 50 Fällen pro Jahr zu erwarten ist.

Während im Vorbericht noch die Schlussfolgerung gezogen wird, dass auch für den Qualitätsindikator „Infektion“ aus den Daten von 2004 und 2003 "kein sinnvoller Schwellenwert ableitbar" sei, der als Mindestmenge mit einer klinisch relevanten Qualitätsverbesserung assoziiert wäre, wird nun – bei unveränderter Datenbasis und identischen Ergebnisdaten – festgehalten, es seien „Schwellenwerte ableitbar, deren Eignung im Rahmen einer Mindestmengenregelung unter Berücksichtigung anderer Indikatoren und des Versorgungskontextes beurteilt werden“ müsse. Diese veränderte Schlussfolgerung geht offenbar auf eine Intervention in der Stellungnahme des MDS zurück. Im weiteren wird jedoch – sehr zu Recht - daran festgehalten, dass „weder der nach dem VARL-Ansatz abgeleitete Wert von 116 Fällen noch die bereits eingeführte Mindestmenge von 50 Fällen aus populationsbezogener Sicht mit einer klinisch bedeutsamen Reduktion des Risikos [für den Qualitätsindikator „Wundinfektion“] assoziiert“ sei. Weiterhin wird – ebenfalls zu Recht - betont, dass höhere Mindestmengen, die möglicherweise für den Indikator „Infektion“ sinnvoll seien, den Ergebnissen zu dem Indikator „Unbeweglichkeit“ widersprächen.

In der Zusammenfassung im Abschlussbericht wird im Vergleich zum Vorbericht die Formulierung eingefügt im Auftrag von Frau Dr. Klakow-Franck ügt, dass die vorliegende Auswertung die Hypothese stütze, dass es bei der Knie-TEP einen Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Ergebnisqualität gebe, und dass somit aus den Ergebnissen nicht abgeleitet werden könne, dass eine Mindestmengenregelung zu keiner Veränderung der Ergebnisqualität führe. Diese Ergänzung der Schlussfolgerung mit Veränderung des inhaltlichen Tenors wird ebenfalls durch die Stellungnahme des MDS insinuiert. Hierzu ist kritisch zu ergänzen, dass es sich bei dem „nachgewiesenen“ Zusammenhang lediglich um eine statistische Assoziation handelt, die nur unter Ceteris-paribus-Bedingungen Gültigkeit beanspruchen kann und deren klinische Relevanz einer gesonderten Bewertung vor dem Hintergrund der a priori konsentierten Zielwerte für Qualitätsindikatoren und der a priori festgelegten Effektmaße für eine absolute oder relative Risikoreduktion bedarf. Die eingefügte Aussage, dass aus den Ergebnissen nicht abgeleitet werden könne, dass eine Mindestmengenregelung zu keiner Veränderung der Ergebnisqualität führe, ist eine bloße Spekulation; ebenso könnte mit mindestens gleicher Berechtigung das kontradiktorische Gegenteil behauptet werden: nämlich die von den IQWiG-Autoren an anderer Stelle ja eben auch gezogene Schlussfolgerung, dass weder eine Mindestmenge von 116 noch von 50 Fällen pro Jahr mit einer klinisch relevanten Risikoreduktion für den Qualitätsindikator "Infektion" verbunden ist.

Im Vergleich zum Vorbericht wird im Abschlussbericht zusätzlich die Aussage eingefügt, für den Qualitätsindikator „Unbeweglichkeit“ könne die Definition eines mittleren Leistungsmengenbereichs eine geeignete Maßnahme zur Verbesserung der Ergebnisqualität darstellen. Diese auf die Intervention des MDS zurückgehende Ergänzung ist selbst unter Annahme von Ceteris-paribus-Bedingungen kritisch zu bewerten, da bei einer derart eingegengten Interpretation mögliche Verteilungsphänomene und damit u.a. verbundene Umschichtungen von Case-Mix- und Risikoprofilen völlig außer acht blieben.

In der Zusammenfassung wird in abgeschwächter Form ein weiterer Änderungswunsch des MDS aufgenommen, wonach sich für den Qualitätsindikator „Infektion“ eine Qualitätsverbesserung mit steigenden Fallzahlen darstellen lasse, allerdings – wie von den IQWiG-Autoren zu Recht relativierend betont - nur in hohen Fallzahlbereichen.

Neben dem vom MDS in diesem Zusammenhang gewünschten Verweis auf den Versorgungskontext, wird von Seiten des IQWiG – sehr zu Recht – darauf verwiesen, dass hierbei auch der Zusammenhang zwischen Leis-

tungsmenge und anderen Qualitätsindikatoren beachtet werden müsse. Dieser camoufliert geäußerte Hinweis bezieht sich auf einen möglichen Trade-off zwischen den Qualitätsindikatoren „Unbeweglichkeit“ und „Infektion“, wenn beispielsweise bei Festlegung einer Mindestmenge zwar das Risiko für eine Wundinfektion abnimmt, gleichzeitig sich aber das Risiko für eine Unbeweglichkeit erhöht.

Zum Abschluss wird von den IQWiQ-Autoren in der überarbeiteten Berichtsfassung betont, dass „ein wissenschaftlicher Nachweis, dass eine Mindestmengenregelung für Patienten mit Knie-Totalendoprothesen-Erstimplantation zu einer Verbesserung der Ergebnisqualität führt, nur über eine kontrollierte Interventionsstudie geführt werden“ kann. Diese Schlussfolgerung findet von Seiten der BÄK uneingeschränkte Zustimmung und nachdrückliche Unterstützung. Nur vor dem Hintergrund dieser Forderung zur Notwendigkeit einer prospektiven Evaluationsstudie können die errechneten Benchmark-Werte und die für eine Mindestmenge von 50 Fällen pro Jahr errechneten geringfügigen und hypothetischen Risikoreduktionen ausreichend interpretiert werden.

Zusammenfassend kann festgestellt werden, dass in dem Abschlussbericht ergänzende Ergebnisdaten bzw. Effektmaße zur Risikoreduktion eingefügt wurden, welche die vormaligen Schlussfolgerungen uneingeschränkt stützen; die vormaligen Zahlenangaben zu Effektmaßen aus dem Vorbericht blieben unverändert. Im Ergebnis bleibt also festzuhalten, dass aus populationsbezogener Sicht keiner der gefundenen Benchmark-Werte und keine der untersuchten Mindestmengen bei Einführung in die Versorgung mit einer klinisch bedeutsamen Reduktion des Risikos für das Auftreten einer Unbeweglichkeit oder einer Wundinfektion bei Knie-TEP mit hinreichender Sicherheit assoziiert wäre. In der narrativen Darstellung der Ergebnisse wurden jedoch leider einige „Weichzeichnungen“ in die Formulierungen eingefügt – offenbar als Reaktion auf die vom MDS formulierten Einwände –, ohne dass diese vor dem Hintergrund einer von Seiten des MDS teilweise interessengeleiteten Argumentation kenntlich gemacht und für den an objektiv aussagekräftigere Zahlenangaben von Effektmaßen weniger adaptierten, in evidenzbasierter Medizin nicht ausgebildeten Leser hinreichend relativiert worden wären.