

Formblatt Stellungnahme zum Vorbericht

Auftrag des IQWiG/Projektbezeichnung mit Auftragsnummer:

Entwicklung und Anwendung von Modellen zur Berechnung von Schwellenwerten bei Mindestmengen für die Koronarchirurgie – Vorbericht – Auftrag B05-01b, Version 1.0

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

1. Klakow-Franck, Regina, Dr.med. M.A., Dezernentin, Dezernat Qualitätssicherung
2. Wetzel, Hermann, Dr.med. M.Sc., Referent, Dezernat Gebührenordnung
- 3.

Kontakt für weitere Nachfragen:

Institution: Bundesärztekammer
Anschrift: Herbert-Lewin-Platz 1, 10623 Berlin
Tel./Fax-Nr.: 030 / 400456 – 435 oder – 443
E-Mail-Adresse: Regina.Klakow-Franck@baek.de oder Hermann.Wetzel@baek.de

1. Folgende Originalstudien fehlen im Vorbericht

Der G-BA hat am 21.09.2004 beschlossen, koronarchirurgische Eingriffe ohne konkrete Fallzahlgrenzwerte in den Mindestmengenkatalog gemäß § 137 Abs. 1 Nr. 3 SGB V aufzunehmen. Die Bundesärztekammer hat sich in den vorangegangenen G-BA-Beratungen gegen diese Einschätzung gewandt, da vor dem Hintergrund einer inkonsistenten Ergebnislage in der internationalen Literatur bei suffizienter Datenanalyse ein klinisch relevanter Zusammenhang zwischen Fallzahl und Ergebnisqualität evidenzbasiert nicht bestätigt werden konnte, kontextabhängige Ergebnisse insbesondere aus angloamerikanischen Ländern schwerlich auf die Versorgung in Deutschland übertragen werden können, und die Vorhersagekraft von Mindestmengen als Surrogat-Indikatoren für Ergebnisqualität als unzureichend angesehen werden muss.

Es wurde hierbei insbesondere auf die bis dahin methodisch beste Untersuchung von Peterson ED, Coombs LP, DeLong ER, Haan CK, Ferguson MD (2004) Procedural volume as a marker of quality for CABG surgery. JAMA 291: 195–201, verwiesen. In dieser Arbeit wurde zwar eine statistisch signifikante Assoziation zwischen Leistungsmenge je Krankenhaus und risikoadjustierter Letalität gefunden, jedoch von nur sehr geringem Ausmaß (OR: 0,98; 95%KI: 0,96; 0,99; Letalitätsabnahme von 0,07% je 100 zusätzliche Eingriffe) und lediglich für Patienten mit höherem Alter bzw. höherem Risiko. Eine hinreichend genaue Prädiktion unterschiedlicher Letalitätsraten war anhand von Leistungsmengen aber nicht möglich, so dass die Fallzahl nicht als geeigneter, klinisch relevanter Qualitätsindikator angesehen werden konnte.

Nach der vorliegenden Auswertung durch das IQWiG kann nun anhand deutscher Daten aus dem BQS-Bundesdatenpool weder für den primären Qualitätsindikator "Letalität" noch für den sekundären Qualitätsindikator "sternale Infektion" nach Berücksichtigung relevanter Confounder ein signifikanter statistischer Zusammenhang mit der Leistungsmenge nachgewiesen werden; eine Schwellenwertberechnung wurde daher für diese Ergebnis-Qualitätsindikatoren gar nicht erst durchgeführt. Für beide ausgewertete Prozess-Qualitätsindikatoren "Verwendung der Brustwandarterie" und "Anzahl peripherer Anastomosen" ergab sich nach Berücksichtigung relevanter Confounder und Cluster-Effekte ebenfalls kein signifikanter statistischer Zusammenhang mit der Leistungsmenge. Die vorliegende IQWiG-Analyse bestätigt – nunmehr erstmals auf der Grundlage deutscher Daten – nachdrücklich die Zweifel an der Richtigkeit der Entscheidung des G-BA, koronarchirurgische Eingriffe in den Mindestmengenkatalog aufzunehmen.

Auch wenn eine aktualisierte Literatur-Auswertung mit diesem Bericht nicht beabsichtigt sein dürfte, sollte u.E. im Rahmen des Diskussions-Abschnitts unbedingt darauf hingewiesen werden, dass die vorliegenden Ergebnisse, wonach für koronarchirurgische Eingriffen anhand deutscher Daten keine signifikante Assoziation zwischen Leistungsmenge und Ergebnisqualität belegt werden konnte, keineswegs im Widerspruch zur internationalen Literatur stehen. Auch in den folgenden, im letzten Jahr erschienenen Publikationen konnte beispielsweise eine Mengen-Qualitäts-Beziehung bei koronarchirurgischen Eingriffen nicht nachgewiesen werden:

- Plomondon ME, Casebeer AW, Schooley LM, Wagner BD, Grunwald GK, McDonald GO, Grover FL, Shroyer AL (2006) Exploring the volume-outcome relationship for off-pump coronary artery bypass graft procedures. Ann Thorac Surg 81:547-553
- Welke KF, Barnett MJ, Sarrazin MS, Rosenthal GE (2005) Limitations of hospital volume as a measure of quality of care for coronary artery bypass graft surgery. Ann Thorac Surg 80:2114-2119
- Zacharias A, Schwann TA, Riordan CJ, Durham SJ, Shah A, Papadimos TJ, Engoren M, Habib RH (2005) Is hospital procedure volume a reliable marker of quality for coronary artery bypass surgery? A comparison of risk and propensity adjusted operative and midterm outcomes. Ann Thorac Surg 79:1961-1969

Welke et al. (2005) fassen ihre Ergebnisse wie folgt prägnant zusammen: "Volume alone, as a discriminator of mortality, is only slightly better than a coin flip."

Die o.g. Publikationen könnten in der Diskussion der Ergebnisse Berücksichtigung finden.

2. Folgende Bewertungen (von Originalstudien) im Vorbericht sind nicht korrekt (inkl. Begründung):

Im Diskussions-Abschnitt wurde darauf verwiesen, dass die ausgewerteten BQS-Daten nicht für den Zweck des Berichts, nämlich die Untersuchung von Volume-Outcome-Beziehungen bei der Koronarchirurgie erhoben wurden, und dass die Qualität der Daten angesichts mangelnder Überprüfbarkeit ihrer Validität als unklar angesehen werden müsse. Vor dem Hintergrund eines BQS-Vortrags auf einem Workshop im Februar 2006 wird dargelegt, anhand einer Stichprobe von 685 Krankenakten habe sich gezeigt, dass in den BQS-Daten ca. 34% der Komplikationen aus den Krankenakten fehlten und ca. 37% der an die BQS berichteten Komplikationen in den Krankenakten nicht dokumentiert worden seien. U.E. ist der Verweis auf die Bedeutung von Datenqualität und Datenvalidierung prinzipiell berechtigt, die nachfolgenden Ausführungen zur Datenberichtsqualität in der Koronarchirurgie und mögliche Auswirkungen auf die Ergebnisse des vorliegenden Berichts sind u.E. jedoch spekulativ. Nach unserer Einschätzung dürften die o.g. ungenügenden Konkordanzraten nicht ohne weiteres auf den hier in Frage stehenden Bereich der Koronarchirurgie zu übertragen sein; vielmehr erscheint uns in der Koronarchirurgie generell und insbesondere hinsichtlich der in der vorliegenden Analyse ausgewerteten Ergebnis- und Prozessqualitäts-Indikatoren eine unzureichende Berichtsqualität wie angegeben sehr unwahrscheinlich. Im speziellen ist nicht ersichtlich, dass im Hinblick auf den primären Qualitätsindikator "Letalität" (oder auch den sekundären Qualitätsindikator "tiefe sternale Infektion") mögliche Mängel in der Berichtsqualität zu einer systematischen Verzerrung von derart gravierendem Ausmaß hätten führen können, dass die Schlussfolgerungen des Berichts eines fehlenden Zusammenhangs zwischen Leistungsmenge und Ergebnisqualität dadurch invalidiert würden.

Sollten hinsichtlich der Güte der Datenberichterstattung der in die Auswertung einbezogenen koronarchirurgischen Abteilungen und Kliniken tatsächlich substantielle Zweifel bestehen, so wäre eine gesonderte Auswertung des Datenabgleichs aus dem genannten BQS-Vortrag hinsichtlich der Untergruppe der koronarchirurgischen Zentren anzuregen, oder die BQS sollte um einen Zwischenbericht zum derzeit durchgeführten Datenvalidierungsverfahren zur isolierten Koronarchirurgie gebeten werden.

U.E. wäre es eine im Rahmen der evidenzbasierten Medizin unzulässige erkenntnistheoretische Argumentation, wenn auf der Basis des vorliegenden IQWiG-Berichts von Befürwortern von Mindestmengen bei koronarchirurgischen Eingriffen die irrige Behauptung aufgestellt würde, aufgrund eines vorgeblich nicht ausreichenden Datenmaterials habe eine tatsächlich existierende Mindestmenge nicht verifiziert werden können, der negative

Befund des vorliegenden IQWiG-Berichts einer fehlenden Mengen-Qualitäts-Beziehung erlaube folglich keine gesicherte Aussage darüber, ob nicht doch auch in deutschen Daten eine Mindestmenge verborgen sei, und daher könne man an der eingeführten Mindestmengenregelung für koronarchirurgische Eingriffe auch weiter festhalten. Gegenüber einer solcherart kontrafaktischen Argumentation ist festzuhalten, dass sich mittels einer qualitativ hochwertigen statistischen Methodik auf der Basis verfügbarer deutscher Daten – also nach der derzeit bestverfügbaren Evidenz – weder eine signifikante Assoziation zwischen Leistungsmenge und Ergebnisqualität nachweisen noch gar ein Schwellenwert i.S.e. Mindestmenge bei koronarchirurgischen Eingriffen ableiten ließ.

Wir stimmen im übrigen der Einschätzung nachdrücklich zu, dass man, selbst wenn in der vorliegenden Auswertung ein signifikanter Zusammenhang zwischen Fallzahl und Ergebnisqualität gefunden worden und darüber hinaus ein Schwellenwert ableitbar gewesen wäre, nicht davon ausgehen könnte, die Verwendung eines solchen Schwellenwerts als Mindestmenge würde zu der erwünschten Qualitätsverbesserung führen. Vielmehr kann – wie die Autoren des IQWiG-Berichts sehr zu Recht betonen – ein solcher Beleg zuverlässig nur über eine kontrollierte Interventionsstudie und nicht über den Nachweis einer statistischen Assoziation aus Routinedaten geführt werden.

3. Anmerkungen zur projektspezifischen Methodik (bei Änderungsvorschlägen einschließlich Begründung unter Angabe entsprechender wissenschaftlicher Belege):

Nach unserer Auffassung handelt es sich bei dem vorliegenden Bericht aufgrund der methodischen Vorgehensweise hinsichtlich Faktoren wie Risiko- und Case-Mix-Adjustierung, Validierung bzw. Überprüfung der Güte von Regressionsmodellen, Berücksichtigung möglicher Clustereffekte, ergänzende Sensitivitätsanalysen, transparente und nachvollziehbare Berichterstattung der Ergebnisse etc. um eine statistische Analyse von hoher Qualität, welche in dieser Hinsicht durchaus mit der o.g. JAMA-Arbeit von Peterson et al. (2004) auf eine Stufe zu stellen ist, und die daher auch international publiziert werden sollte.

Ergänzend wäre zu diskutieren, ob nicht hinsichtlich der Unterscheidung von planbaren versus dringlichen Eingriffen eine stratifizierte bzw. Subgruppenanalyse durchgeführt werden sollte, so dass eine Darstellung der Ergebnisqualität für planbare Eingriffe ohne Vermischung mit anderen Dringlichkeitsgraden erfolgen kann. Auch bei Berücksichtigung des Dringlichkeitsgrads eines Eingriffs in einer Risikoadjustierung bzw. als zusätzliche Kovariable würden sich die Ergebnisse auf die Gesamtheit der Prozeduren und nicht nur auf die Unterkategorie der planbaren Eingriffe beziehen.

Substanzielle Stellungnahmen, die der Form genügen und rechtzeitig eingereicht werden, finden Berücksichtigung. Anhand folgender Checkliste können Sie prüfen, ob Ihre Stellungnahme die formalen Kriterien erfüllt. Bitte beachten Sie darüber hinaus die Hinweise im „Leitfaden zur Abgabe von Stellungnahmen“.

Der Umfang der Stellungnahme umfasst maximal **6 DIN A4-Seiten**.


Für alle Zitate sind **Originalpublikationen (Volltext)** beigelegt.

Das Formblatt zur Stellungnahme ist vollständig ausgefüllt und **von allen Stellungnehmenden** unterschrieben.

Das **Formblatt zur Darlegung potenzieller Interessenskonflikte** liegt **für alle Stellungnehmenden** einzeln **ausgefüllt** vor.
(Anm.: Dies gilt auch für Stellungnahmen von Institutionen / Gesellschaften)

Mir / uns ist bekannt, dass alle Stellungnahmen im Internet veröffentlicht werden können. Einer solchen Veröffentlichung stimme ich / stimmen wir mit meiner / unseren Unterschrift(en) ausdrücklich zu.

Berlin, den 30.05.06
Ort/Datum


Unterschrift 1


Unterschrift 2

Unterschrift 3

Vielen Dank für Ihre Stellungnahme.