



# **Grundlagen eines Vertrags zu „Mindestmengen“ nach § 137 (3) SGB V**

**Eingehende gutachterliche Stellungnahme.  
Vorgelegt vom Fachbereich Sozialmedizin des MDS am 30.10.2002.  
Autor: M. Hansis, Essen. Review: H. Siebert, MDK in Bayern**

## Inhaltsverzeichnis

1. Auftrag:.....	3
2. Zusammenfassende Bewertung der Evidenz und orientierende Einschätzung der Vorgehensweise .....	4
3. Operationen bei Ösophaguscarcinom .....	6
4. Operationen bei malignen Tumoren des Pankreas .....	9
5. Carotis-TEA (Thromb-Endarteriektomie).....	12
6. Perkutane transarterielle Koronarangioplastie (PTCA).....	15
7. Koronarchirurgie .....	19
8. Organtransplantationen.....	23
9. Zusammenfassung und Empfehlungen.....	25

## Grundlagen eines Vertrags zu „Mindestmengen“ nach § 137 (3) SGB V

### 1. Auftrag:

Der VdAK hat am 18.4.2002 den MDS beauftragt, Materialien für einen Vertrag nach § 137 (3) – „Mindestmengen“ zu erarbeiten.

### Grundlage der nachfolgenden Ausführungen ist

- Der Evidenzbericht des Fachbereichs EBM des MDS vom 19.2.2002 „Zusammenhang zwischen Behandlungsmenge und Behandlungsqualität zur wissenschaftlichen Evidenz einer Volume-outcome-Relation,
- die hieraus abgeleiteten Empfehlungen des KC Qualitätssicherung „Besteht ein Zusammenhang zwischen Behandlungsvolumen und Ergebnisqualität?“ vom Juli 2002, vorgelegt am 19.7.2002,
- das Ergebnis einer Unterredung mit Vertretern des VdAK am 17.7.2002,
- eine Auswertung der Krankenhausabrechnungsdaten des VdAK des Jahres 1997 zu den u.a. Prozeduren, vorgelegt am 7.10.2002,
- die Niederschrift „Präsentation der Ergebnisse der Bundesauswertungen aus dem Verfahrensjahr 2001“ der BQS, vorgelegt am 20.10.2002 sowie
- Recherchen zu etablierten Mindestmengenregelungen bzw. empfohlenen Mindestmengenregelungen bei
  - Deutsche Gesellschaft für Chirurgie ([www.dgch.de](http://www.dgch.de)), Berufsverband deutscher Chirurgen ([www.bdc.de](http://www.bdc.de)), Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung ([www.dgk.de](http://www.dgk.de)), Berufsverband niedergelassener Kardiologen ([www.bnk.de](http://www.bnk.de)), American college of surgeons ([www.facs.org](http://www.facs.org)),
  - DIMDI ([www.dimdi.de](http://www.dimdi.de)), dem Health Technology Assessment – Programm des NHS ([www.ncchta.org](http://www.ncchta.org)), der NHS Economic Evaluation Database (NHS EED) (<http://nhscrd.york.ac.uk/nhsdhp.htm>), der Gesundheitsberichterstattung des Bundes ([www.gbe-bund.de](http://www.gbe-bund.de)), beim Sozialministerium des Landes NRW ([www.mfjfg.nrw.de](http://www.mfjfg.nrw.de)), der Landesärztekammer Nordrhein ([www.aekno.de](http://www.aekno.de)) und der BQS ([www.bqs-online.de](http://www.bqs-online.de)).

Gemäß MDS-internen Regularien wurde dem VdAK ein vorläufiges Ergebnis am 12.8.2002 vorgelegt. Das Review wurde durch Herrn Dr. H. Siebert, Leitender Arzt beim MDK in Bayern durchgeführt.

## 2. Zusammenfassende Bewertung der Evidenz und orientierende Einschätzung der Vorgehensweise

Die Frage der wissenschaftlichen Evidenz eines Zusammenhangs zwischen Menge erbrachter Leistungen und deren (Ergebnis-) Qualität war vorangehend im Evidenzbericht des Fachbereichs EBM des MDS und im Gutachten des KC Qualitätssicherung eingehend erörtert worden. In Kenntnis der dortigen Ergebnisse war die weitere Vorgehensweise zusammen mit Vertretern des beauftragenden VdAK orientierend eingeschätzt worden:

**2.1:** Der Bericht des Fachbereichs EBM des MDS war zusammenfassend zu folgender Einschätzung gekommen:

### Zusammenfassung der Evidenz <sup>1</sup>:

Wenn man die Ergebnisse qualitativ hochwertiger Beobachtungsstudien betrachtet, ergibt sich für die einzelnen zu untersuchenden Bereiche folgendes Bild.

- Bei onkologisch-chirurgischen Eingriffen ist die Mortalität bei selteneren und risikoreicheren Eingriffen wie Tumoren des Pankreas und Ösophagus in Einrichtungen mit höherem Operationsvolumen geringer. Ein solcher inverser Zusammenhang besteht sehr wahrscheinlich auch für Tumorresektionen der Leber (primäres Karzinom, Metastasen).
- Bei orthopädisch-chirurgischen Eingriffen am Kniegelenk besteht vermutlich ein inverser Zusammenhang zwischen der entsprechenden Operationshäufigkeit pro Krankenhaus und dem Auftreten von Komplikationen. Für die operative Behandlung von Hüftgelenksfrakturen liegen nur Daten zur Mortalität vor, die keinen konsistenten Zusammenhang mit der Behandlungsmenge aufzeigen.
- Im Bereich Abdominalchirurgie (Cholecystektomie, Appendektomie, Hernienchirurgie) liegen die Studien zeitlich zu weit zurück, um angesichts der Weiterentwicklung der chirurgischen Technik (laparoskopische Eingriffe) Aussagen machen zu können.
- Es besteht eine inverse Beziehung zwischen der Behandlungsmenge pro Krankenhaus bzw. pro Arzt und der Mortalität der Patienten bei PTCA, koronar- chirurgischen Eingriffen, der Resektion abdominaler Aortenaneurysmen sowie Carotisendarterioektomien.
- Die Behandlungsmenge pro Krankenhaus ist invers mit der Mortalität bei akutem Myokardinfarkt assoziiert.
- Aufgrund der Heterogenität der Studien und der geringen Zahl von qualitativ hochwertigen Untersuchungen sind valide Aussagen im Bereich Geburtshilfe nicht möglich.
- Die Studienlage bei der Traumabehandlung erscheint inkonsistent. Möglicherweise gibt es eine geringere Mortalität von Patienten mit kardiogenem Schock oder Koma in Zentren mit höherem Behandlungsvolumen.
- Es besteht ein enger Zusammenhang zwischen der Anzahl der durchgeführten Organtransplantationen (Leber, Niere, Herz) pro Zentrum und der Überlebensrate sowie der Funktion des Transplantates.

**2.2:** Das Gutachten des KCQ <sup>2</sup> hatte zusammenfassend ausgeführt:

Die Arbeiten dokumentierten eine versorgerische Beliebigkeit, eine systematisierte Regelung können die Versorgungsqualität verbessern. Es sollten einschlägige Studien initiiert werden. Eine vertragliche Regelung schein für wenige Eingriffe ein möglicher Weg. – Genannt werden hier die Chirurgie bei Pankreas- und Ösophaguskarzinom, die koronare Bypass-OP

---

<sup>1</sup> Zusammenhang zwischen Behandlungsmenge und Behandlungsqualität Evidenzbericht Fachbereich Evidenz-basierte Medizin MDS, 2002

<sup>2</sup> „Besteht ein Zusammenhang zwischen Behandlungsvolumen und Ergebnisqualität?“ KCQ, Lahr, Juli 2002,

und PTCA, der elektive Eingriff beim Bauchaorten-Aneurysma sowie verschiedene Organtransplantationen. Daneben wird auf eine mögliche Mindestmengenreglung für das Mamma-Carcinom ausführlich eingegangen<sup>3</sup>.

Das KCQ schlägt vor, gegebene Evidenz vorausgesetzt, Mindestmengen festzulegen einschließlich zugehöriger „Regeln“. Auf ausländische Erfahrungen sollte Bezug genommen werden.

### 2.3: Übereinstimmender Duktus der o.a. internen Abklärung war:

Regelungen zu „Mindestmengen“ sollten zunächst vorrangig das Prinzip „Mindestmengenvereinbarungen“ etablieren und erste Erfahrungen dazu sammeln helfen. Im ersten Anlauf sollten nicht vorrangig große Leistungsmengen / Finanzmengen abgebildet bzw. alloziert werden. Es sollten deshalb für die erste Runde Verträge zu Leistungen angestrebt werden, für die nicht nur eine angemessene Evidenz besteht, sondern für die auch mutmaßlich Mindestmengenregelungen bei den Vertragspartnern auf Verständnis / Zustimmung stoßen. Unter Berücksichtigung der vorstehenden wissenschaftlichen Basis wurde eine vertiefte Betrachtung folgender Themenfelder vorgesehen: Operationen bei Pancreascarcinom, Operationen bei Ösophaguscarcinom, Koronarchirurgie, Organtransplantationen, PTCA, Carotischirurgie.

### 2.4: Gegenstand der nachfolgenden Ausführungen für jede der genannten 6 Prozeduren ist:

- Charakterisierung der jeweiligen Eingriffe / Maßnahmen
- Zusammengefasstes Ergebnis der Evidenzanalyse mit Hinweisen zu den cut points
- Aktuelle Verteilung der Leistungserbringung
- Bekannte bzw. anderweitig empfohlene Zulassungsrestriktionen
- Denkbare Folgen einer Zulassungsbegrenzung
  - Shift / Umfeld / wohnortnahe Versorgung
  - Potentielle Risiken
  - Interaktion mit anderen Leistungserbringern
  - Auswirkungen auf die ärztliche Ausbildung und Weiterbildung
- Ansätze für QS-Maßnahmen in Zusammenhang mit einer Zulassungsbegrenzung
- Mögliche Vertragsinhalte
- Erwartetes Benefit für beteiligte Krankenhausabteilungen

---

<sup>3</sup> Aus hiesiger Sicht würden bei einer anzustrebenden Mindestmengenreglung für das Mamma-Karzinom unübersehbare Interaktionen mit den derzeit zu etablierenden DM-Programmen zu erwarten sein. Aus diesem Grund wird das Thema „Mamma-Karzinom“ im vorliegenden Zusammenhang nicht weiter verfolgt.

### 3. Operationen bei Ösophaguscarcinom

#### Charakterisierung der Eingriffe

Beim Ösophaguskarzinom werden folgende Eingriffe durchgeführt:

- Partielle Resektion mit Magenhochzug
- Vollständige Resektion mit Ersatz durch Magen oder Dickdarm (bzw. Dünndarm) beide Eingriffe jeweils als Ein- oder Zweihöhleneingriffe (offener oder blinder Durchzug durch das Mediastinum, Anastomose intrathorakal oder am Hals [kollar])
- Endoskopische oder offene Tubuseinlage, Laser- oder Strahlentherapie (palliative Maßnahmen)

Die Tubuseinlage ist ein technisch relativ einfacher Eingriff (bei allerdings in der Regel schwerkranken Patienten); für ihn bietet sich eine Zulassungsbeschränkung nicht primär an. Dieser Eingriff war auch nicht Gegenstand der zitierten volume-outcome-Studien. Im folgenden werden deshalb nur die beiden vorstehend genannten resezierenden Verfahren besprochen.

Voraussetzung für beide Resektionsverfahren ist die technische Möglichkeit und handwerkliche Fähigkeit, neben der Laparotomie auch eine Thorakotomie bzw eine Mediastinotomie durchzuführen. Der Operateur muss neben der Technik des Magenhochzugs auch zumindest die Technik des gestielten Darminterponats beherrschen (da sich ein Magen als für den Hochzug als zu kurz erweisen kann). Von zusätzlicher Sicherheit ist es, wenn darüber hinaus technisch auch die Möglichkeit eines mikrovaskulären Anschlusses des Darminterponats besteht (als Rückzugsmöglichkeit, falls sich der Gefäßstiel des Darmsegments als zu kurz erweist). Die Anästhesie muss zur seitengetrenten Beatmung sowie zu entsprechender intensivmedizinischer Nachbetreuung in der Lage sein.

Resezierende Ösophaguseingriffe werden kaum je als Notfalleingriffe anfallen. Sie werden unter onkologischen Aspekten dringlich durchgeführt. Die Eingriffe sollten – da onkologisch – regelhaft in eine therapeutische Gesamtplanung eingebunden sein, wenngleich die Möglichkeiten einer adjuvanten Therapie begrenzt sind. Die Eingriffsvorbereitung erfordert eine gut ausgerüstete radiologische Abteilung, die Eingriffsbegleitung und – Nachsorge eine Intensivstation. Besonderes technisches Equipment in der OP-Abteilung wird nicht benötigt.

#### Zusammengefasstes Ergebnis der Evidenzanalyse <sup>4</sup>:

Bei Zugrundelegung eines Schwellenwertes von weniger als 5 Eingriffen pro Krankenhaus pro Jahr bzw.  $\leq 5$  jährlichen Operationen pro Chirurg wurde eine 2-4fach erhöhte operative Mortalität beobachtet (Swisher 2000<sup>45</sup>, Mathews 1986). Wenn man die akuten perioperativen Todesfälle einbezieht, zeigte sich eine absolute Erhöhung der 5-Jahresmortalität um 4% (Mathews 1986).

Im Review des Norwegian Center for Health Technology Assessment wurde Evidenz für einen Zusammenhang zwischen Volumen und Ergebnisqualität bei Ösophagusresektionen gefunden (Teisberg 2001)<sup>24</sup>. In der systematischen Übersicht des IOM wurde sogar ein vergleichsweise starker Zusammenhang zwischen der Anzahl von Ösophagusektomien und der Krankenhaussterblichkeit angegeben (Halm 2000).

---

<sup>4</sup> Zusammenhang zwischen Behandlungsmenge und Behandlungsqualität Evidenzbericht Fachbereich Evidenz-basierte Medizin MDS, 2002

## Aktuelle Verteilung der Leistungserbringung in Deutschland (VdAK 1997) <sup>5</sup>

Ösophagusresektion				
Anzahl Krankenhäuser	VdAK 1997		Hochrechnung alle Einwohner	
	Fallzahl / Jahr	Summe Fälle	Fallzahl / Jahr	Summe Fälle
2	10-19	29	30-60	87
11	5-9	68	15-30	204
20	3-4	67	9-15	201
129	1-2	158	unter 9	474
<b>Σ: 162</b>		<b>322</b>		<b>Ca 970</b>

### Bekannte bzw. anderweitig empfohlene Zulassungsrestriktionen

Weder von Seiten der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie oder des Berufsverbands Deutscher Chirurgen <sup>6</sup> noch von Seiten des American College of Surgeons <sup>7</sup> gibt es offizielle, zitierfähige Äußerungen zu einer Zulassungsbeschränkung für resezierende Eingriffe am Ösophagus. Aus persönlichen Gesprächen weiß der Unterzeichnende jedoch, dass man z.B. im Berufsverband Deutscher Chirurgen einer Mindestmengenregelung für die onkologische Ösophaguschirurgie aufgeschlossen gegenüberstehen würde.

### Denkbare Folgen einer Zulassungsbegrenzung:

**Shift <sup>8</sup>:** Rund die Hälfte der Eingriffe wird in Einrichtungen erbracht, die (bei Versicherten des VdAK / AEV) 3 oder mehr Eingriffe im Jahr durchführen. Dies entspräche einem jährlichen caseload in den entsprechenden Häusern (bezogen auf die gesamte GKV) von 8 oder mehr Fällen <sup>9</sup>, bezogen auf die Gesamtbevölkerung von 9 oder mehr Fällen. Eine Zulassungsgrenze von 10 Fällen pro Krankenhaus würde damit eine Umverteilung von gut der Hälfte der durchgeführten Operationen nach sich ziehen und dabei 129 von 162 Krankenhäusern betreffen.

**Umfeld / wohnortnahe Versorgung:** Resezierende Eingriffe beim Ösophaguskarzinom sind nicht notfallmäßig vorzunehmen. Der o.a. zu erwartende Shift ist unter dem Aspekt der Dringlichkeit medizinisch zu rechtfertigen. **Potentielle medizinische Risiken** einer Einschränkung der Flächenverteilung sind nicht zu erkennen

**Interaktion mit anderen Leistungserbringern:** Abgesehen von der möglichen Konzentrierung auf noch weniger Operateure als bisher schon, kann eine Restriktion der Leistungserbringung auch dazu führen, dass resezierende Maßnahmen am Ösophagus bevorzugt in geeignetem Umfeld stattfinden (kompetente Anästhesie / Intensivstation,

<sup>5</sup> Die Abschätzung der vollständigen Leistungszahlen der Krankenhäuser (Tabellen Kap 3 – 8) stützt sich auf orientierende Hochrechnungen aus den Daten des VdAK / AEV unter folgender Annahme: 82 Mio Einwohner : 27,4 Mio. Versicherte VdAK / AEV = ca. 3: 1. Diese Zahlenwerte sind deswegen kritisch zu hinterfragen, weil sie eine homogene Verteilung der Patienten voraussetzen. Sie liegen im übrigen (soweit vorhanden) deutlich unter nationalen Vergleichswerten anderer Quellen (s.u.) Dies bedeutet, dass – in der vorliegenden ersten Einschätzung die Umverteilungseffekte im Zweifel eher **über- als unterschätzt** werden. Eine Klassifizierung der Leistungsfrequenz der Krankenhäuser unter Zugrundelegung tatsächlich erhobenen Daten für alle Kassenarten liegt nicht vor.

<sup>6</sup> www.bdc-online.de

<sup>7</sup> <http://web.facs.org/ncdobbmr/>

<sup>8</sup> Jeweils homogene Patientenverteilung unterstellt

<sup>9</sup> 1997: 71,6 Mio GKV-Versicherte, darunter 27,4 Mio VdAK/AEV-Versicherte, d.h. GKV: VdAK / AEV = 2,6 : 1 – 82 Mio Einwohner insgesamt, darunter 27,4 Mio VdAK/AEV-Versicherte = EW : VdAK/AEV = 3 : 1

onkologisches interdisziplinäres Team, mikrochirurgisch erfahrenes Team für Rückzugssituationen -s.o.-).

**Auswirkungen auf die ärztliche Ausbildung und Weiterbildung:** In der studentischen **Ausbildung** nehmen die resezierenden Eingriffe beim Ösophaguskarzinom keinen hervorragenden Platz ein. Relevante negative Effekte für die Möglichkeiten der Demonstration und Lehre sind nicht zu erwarten, vor allem, da allenfalls kleinere Lehrkrankenhäuser von einer Zulassungsbegrenzung betroffen wären.

Die **Weiterbildungsordnung** der ÄK Nordrhein sieht für die Weiterbildung zum Chirurgen keine Eingriffe an der Speiseröhre und für die Weiterbildung zum Viszeralchirurgen insgesamt 10 Eingriffe an der Speiseröhre vor<sup>10</sup>. In Nordrhein verfügen 25 Viszeralchirurgen über die volle Weiterbildungsermächtigung (36 Monate) für den Schwerpunkt. In 8 dieser Einrichtungen werden (hochgerechnet) 9 oder mehr Ösophagusresektionen durchgeführt.

### **Ansätze für eine prospektive / retrospektive QS**

**Prospektiv:** Verpflichtung zur Beschreibung von hausinternen Standard-Prozeduren (Diagnostik, OP-Vorbereitung, Anästhesie-Vorbereitung, Verfahrenswahl, Auswahl des OP-Teams, Regularien der intensivmedizinischen Nachbetreuung), Beschränkung auf maximal einen Weiterbildungsassistenten pro zugelassenem Operateur

**Retrospektiv:** Obligate und durchgehende Erfassung der beiden Haupt-Komplikationen (30-Tage-Mortalität, Anastomoseninsuffizienz), Führen einer Operateur-bezogenen Eingriffsliste, Teilnahme an fachinterner QS-Maßnahme

**Die extene QS der BQS** führt resezierende Eingriffe beim Ösophaguskarzinom bislang nicht. Sollte es hier zu einer Mindestmengenregelung kommen, sollte in den vorgesehenen „QS-Filter“ ein entsprechender ICD-ICPM-gestützter Auslöser eingebaut und entsprechende QS-Module etabliert werden<sup>11</sup>.

### **Mögliche Vertragsgegenstände:**

- Mindestmenge pro gelistetem Operateur 5 Eingriffe pro Jahr **und** pro KH Abteilung 10 Eingriffe pro Jahr<sup>12</sup>
- Vorhandene Intensivstation
- Vorhandene interdisziplinäre onkologische Arbeitsgruppe
- Hinterlegung hausinterner SOPs wie oben beschrieben
- Laufendes Führen einer Komplikationenstatistik wie oben beschrieben
- Teilnahme an einer fachinternen QS zu den betreffenden Eingriffen bzw. Etablierung eines entsprechenden Moduls bei der externen QS der BQS
- Freiwillige Teilnahme an einem peer review bei zweimaligem Unterschreiten der Jahresmindestmengen und / oder Überschreiten der Komplikationsrate<sup>13</sup>

---

<sup>10</sup> www.aekno.de

<sup>11</sup> vgl. Niederschrift zur Sitzung des Bundeskuratoriums Qualitätssicherung vom 1.10.2002

<sup>12</sup> durch diese Formulierung wird sichergestellt, dass es nicht nur einen mit diesem Eingriff vertrauten Operateur je Abteilung geben kann

<sup>13</sup> Höhe noch festzulegen

## 4. Operationen bei malignen Tumoren des Pankreas

### Charakterisierung der Eingriffe

Der Großteil der Pankreasgeschwülste geht vom exokrinen Drüsengewebe aus und ist maligner Natur, nur etwa 4 % sind endokrinen Ursprungs; der häufigste Tumor der Bauchspeicheldrüse ist das Karzinom. Dabei liegt ein Großteil der Tumoren im Bauchspeicheldrüsenkopf. Sofern es nicht wegen der Lage des Tumors zur frühzeitigen Ausbildung eines Ikterus kommt, ist die Symptomatik uncharakteristisch, die Diagnose wird dann u.U. erst spät gestellt. Wegen eines außerdem aggressiven Wachstums sind die Chancen kurativer Resektionen eines Pankreaskarzinoms eher gering. Gleichzeitig stellt jedes resezierende Verfahren am Pankreas hohe operationstechnische Ansprüche – dies vor allem bei Resektionen des Kopf-Bereichs: Eine karzinombedingte Resektion des Pankreaskopfes (mit oder ohne Belassen eines Pankreasschwanz-Rests) geht mit dem Verlust des Duodenums, einem Teilverlust des Magens, einem Verlust der Choledochus-Mündung und ggf einem Verlust der Mündung des Rest-Pankreasgangs einher. Dadurch werden zumindest eine gastro-enterale und eine hepatiske- (cholecho-) enterale Anastomose erforderlich, zusätzlich ggf. eine pankreatiko-enterale Anastomose. Eingriffserweiterungen können neben Lymphknoten und Netz vor allem die Milz bzw den Dickdarm betreffen.

Neben Operationsausweitungen sind bei der Operation von malignen Tumoren des Pankreas auch Umgehungsanastomosen als palliative Maßnahmen in die Planungen einzubeziehen. Soweit diese nicht interventionell vorgenommen werden (endoskopisch-retrograde Drainage, perkutan-transhepatische Drainage, TIPS), ist ihre offene Anlage mitunter in der Schwierigkeit einem resezierenden Verfahren vergleichbar. Für eine avisierte Mindestmengenregelung ist das potentielle Überwechseln vom (nicht beschränkten) Palliativeingriff zum (u.U. beschränkten) resezierenden Eingriff zu beachten (s.u.).

Die Anforderungen an Anästhesie und intensivmedizinische Behandlung sind denen bei resezierenden Eingriffen am Ösophagus vergleichbar (s. Ziff 2). Ebenfalls analog gilt, dass eine vernünftige Pankreas-Tumor-Chirurgie diagnostisch und therapeutisch in eine onkologische Gesamtplanung eingebunden sein muss.

### Zusammengefasstes Ergebnis der Evidenzanalyse mit Hinweis zu den cut points <sup>14</sup>

In allen Studien fand sich ein Zusammenhang zwischen Volumen und dem jeweils untersuchten Zielparameter (Tabelle 1.2). In der umfangreichsten Untersuchung war die Krankenhausmortalität in Kliniken mit maximal 2 Eingriffen pro Jahr 3-4fach höher als in Einrichtungen mit >5 Operationen (Birkmeyer 1999<sup>38-40</sup>). Auch nach Adjustierung für Patientencharakteristika fand sich eine um ca. 30% erhöhte Langzeitsterblichkeit über 3 Jahre.

Im Review des Norwegian Center for Health Technology Assessment wurde Evidenz für einen inversen Zusammenhang zwischen der Anzahl an Eingriffen pro Krankenhaus und der Prognose der Patienten bei der chirurgischen Behandlung des Pankreaskarzinoms festgestellt (Teisberg 2001)<sup>24</sup>. Die Reviewer des IOM kamen zu dem Schluss, dass im Vergleich zu anderen chirurgischen Eingriffen für das Pankreaskarzinom sogar eine starke Assoziation zwischen der Operationsmenge pro Krankenhaus und der Mortalität besteht (Halm 2000)<sup>25</sup>.

<sup>14</sup> Zusammenhang zwischen Behandlungsmenge und Behandlungsqualität Evidenzbericht Fachbereich Evidenz-basierte Medizin MDS, 2002

## Aktuelle Verteilung der Leistungserbringung in Deutschland

Pankreaschirurgie				
Anzahl Krankenhäuser	VdAK 1997		Hochrechnung alle Einwohner <sup>15</sup>	
	Fallzahl / Jahr	Summe Fälle	Fallzahl / Jahr	Summe Fälle
6	20-29	154	über 60	462
34	10-19	462	30-60	1386
61	5-9	402	15-30	1206
71	3-4	240	9-15	720
331	1-2	431	unter 9	1293
<b>Σ: 503</b>		<b>1689</b>		<b>Ca 5100</b>

### Bekannte bzw. anderweitig empfohlene Zulassungsrestriktionen

Weder von Seiten der Deutschen Gesellschaft für Chirurgie oder des Berufsverbands Deutscher Chirurgen noch von Seiten des American College of Surgeons <sup>16</sup> gibt es offizielle, zitierfähige Äußerungen zu einer Zulassungsbeschränkung für resezierende onkologische Eingriffe am Pankreas. Aus persönlichen Gesprächen weiß der Unterzeichnende jedoch, dass man z.B. im Berufsverband Deutscher Chirurgen einer Mindestmengenregelung für die onkologische Ösophaguschirurgie aufgeschlossen gegenüberstehen würde.

### Denkbare Folgen einer Zulassungsbegrenzung

**Shift:** Gut ein Viertel der Eingriffe wird in Einrichtungen vorgenommen, die bezogen auf VdAK / AEV-Versicherte weniger als drei und damit hochgerechnet auf die Gesamtbevölkerung weniger als 10 Operationen pro Jahr vornehmen. Eine Mindestmengenregelung von 10 Eingriffen pro Krankenhaus würde damit insgesamt rund 1300 Patienten pro Jahr (etwa ein Viertel der Patienten) bzw. rund 430 Krankenhäuser betreffen.

**Umfeld / wohnortnahe Versorgung:** Resezierende Eingriffe an der Bauchspeicheldrüse werden nicht als Notfälle vorgenommen. Das Problem weiter Anfahrtwege erscheint unter Berücksichtigung der Komplexität der Eingriffe sowie der Notwendigkeit eines angemessenen anästhesiologischen und onkologischen Umfelds nachrangig. Potentielle **Risiken** eventuell ungewohnter Anfahrtwege etc. sind von hier nicht zu sehen.

**Interaktion mit anderen Leistungserbringern:** Ähnlich wie bei resezierenden Operationen der Speiseröhre ausgeführt, bietet es sich auch hier an, Auflagen bzw. Vorbedingungen im strukturellen und im prozeduralen Bereich sowie im Bereich der Qualitätssicherung zu formulieren, und andererseits die Mindestzahl der Eingriffe nicht allzu hoch zu wählen. Auch für resezierende Eingriffe beim Pankreaskarzinom wird sich eine Verdichtung der Leistungserbringung auf Zentren mit vorhandener onkologischer Interdisziplinarität, leistungsfähiger Radiologie und Anästhesie / Intensivmedizin mutmaßlich auch jenseits der eigentlichen Op-Zahl günstig auswirken.

**Auswirkungen auf die ärztliche Ausbildung und Weiterbildung:** Bezüglich der **studentischen Ausbildung** kann auf die Ausführungen unter Ziff 2 verwiesen werden. Die **Weiterbildungsordnung** der Ärztekammer Nordrhein fordert für die Weiterbildung zum

<sup>15</sup> Homogene Verteilung unterstellt. Annahme: 82 Mio Einwohner : 27,4 Mio. Versicherte VdAK / AEV = ca. 3: 1

<sup>16</sup> <http://web.facs.org/ncdobbmr/>

Chirurgen keine Eingriffe am Pankreas, für die Weiterbildung zum Viszeralchirurgen insgesamt 10 Eingriffe am Pankreas<sup>17</sup>. In Nordrhein verfügen die Leiter von 25 Allgemein- bzw. Viszeralchirurgischen Abteilungen über eine volle Weiterbildungsermächtigung für Viszeralchirurgie (36 Monate). Von diesen führen 15 jeweils 9 oder mehr Eingriffe bei Pancreaskarzinom durch.

**Ansätze für QS-Maßnahmen in Zusammenhang mit einer Zulassungsbegrenzung** können analog zu den unter Ziff 2 ausgeführten gewählt werden.

**Mögliche Vertragsinhalte** wie unter Ziff 2.

Für eine Mindestmengenregelung beim Pancreaskarzinom ist darüberhinaus der Umstand zu berücksichtigen, dass eine chirurgische Abteilung mit dem Eintreten in einen offenen Eingriff bei Pancreaskarzinom regelhaft alle resezierenden und nicht-resezierenden Verfahren vorhalten muss. Es muss vermieden werden, dass ein zunächst als palliativ geplanter Eingriff „blind“ endet – wegen Nicht-Zulassung zum resezierenden Verfahren. Es muss auch vermieden werden, dass eine Zulassungsbegrenzung systematisch dadurch umgangen wird, dass zunächst palliative Verfahren geplant werden.

Auch die palliativen Maßnahmen deshalb regelhaft einer Mindestmengenregelung zu unterwerfen, erschiene überzogen. Evtl. lässt sich das Problem dadurch lösen, dass die nicht-resezierenden Verfahren ebenfalls in die QS der BQS einbezogen werden, damit dort ein übermäßig häufiger Übergang auf eine Resektion (unter Umgehung einer Mindestmengenvereinbarung) zumindest erkennbar wird.

---

<sup>17</sup> [www.aekno.de](http://www.aekno.de)

## 5. Carotis-TEA (Thromb-Endarteriektomie)

### Charakterisierung der Eingriffe

Für den Westen in den achtziger Jahren berechnen Häussler und Mall [1994] jährliche Erkrankungsraten von 317 Schlaganfällen je 100 000 Einwohner. Aufgrund des steigenden Anteils älterer Menschen ist damit zu rechnen, daß seitdem auch die Zahl zugenommen hat. 1995 wurden 397 573 Patienten mit zerebrovaskulären Krankheiten stationär aufgenommen; fast die Hälfte war über 75 Jahre alt<sup>18</sup>. Nach heutigen Erkenntnissen ist ein Schlaganfall in bis zu 60% durch obliterative Veränderungen der extracraniellen Hirngefäße bedingt.

Die **Thrombendarteriektomie (TEA)** der A.carotis interna/externa kann in Allgemeinanästhesie oder in Lokal- bzw. Regionalanästhesie erfolgen. Neben das **klassische Operationsverfahren** mit Längsinzision von der A.carotis communis in die A.carotis interna hinein und direkter Ausräumung des stenosierenden Verschlußmaterials, ein Verfahren das in gleicher Weise auch für die A. carotis externa gewählt werden kann, ist in jüngster Zeit die sogenannte **Eversionsthrombendarteriektomie** getreten, bei der die A. carotis interna an der Carotidgabel abgetrennt und durch Eversion von dem Verschlußmaterial befreit und danach wieder replantiert wird. Beide Verfahren haben ähnlich gute Ergebnisse. Zur sicheren Aufrechterhaltung der Hirndurchblutung kann temporär ein Shunt eingelegt werden. Eine sichere Verbesserung der Ergebnisse durch Einlegen eines Shunts ist nicht durch Studien gesichert. Die Verwendung eines Shunts wird jedoch insbesondere bei supraaortischen Mehrfachläsionen (hochgradige Stenose oder Verschluß der kontralateralen A. Carotis interna und / oder zusätzliche Erkrankung der Vertebralarterien) empfohlen.

Gefordert wird ein intraoperatives Monitoring der Hirndurchblutung. Hierzu stehen verschiedene Verfahren zur Verfügung (z.B. perioperative transkraniale Doppleruntersuchung, Messung somato-sensorisch evozierter Potentiale u.a.). Eine Verbesserung der Ergebnisse durch intraoperatives Monitoring ist nicht gesichert. **Als intraoperative Qualitätskontrolle** kommen eine elektromagnetische Flußmessung, eine intraoperative Angiographie oder eine Angioskopie in Frage<sup>19</sup>.

Die Carotisangioplastie mit Stentimplantation ist derzeit ein experimentelles Verfahren, dessen Nutzen nicht nachgewiesen ist.

### Zusammengefasstes Ergebnis der Evidenzanalyse mit Hinweis zu den cut points<sup>20</sup>:

In 5 der 7 Studien wurde ein signifikanter inverser Zusammenhang zwischen der Operationshäufigkeit und der Mortalität gefunden. In 3 dieser Studien bezog sich das Ergebnis auf den Chirurgen (O'Neill 2000, Kucey 1998, Kantonen 1998) und in den übrigen beiden auf das Krankenhaus (Karp 1998, Perler 1998). Die beiden Untersuchungen, die keinen solchen Zusammenhang aufzeigten, beruhten auf relativ kleinen Fallzahlen (Mayo 1998) bzw. auf einer selektierten Patientenpopulation (Kriegsveteranen) (Khuri 1999).

Ein systematisches Review der School of Health and Related Research der Universität Sheffield in Zusammenarbeit mit dem Sheffield Vascular Institute (UK) kam basierend auf der Literatur der Jahre 1986-1998 zu dem Schluss, dass Evidenz für eine inverse Beziehung zwischen der *ärztlichen* Behandlungsmenge an CEA mit der Mortalität und dem Auftreten von Apoplexien besteht (Shackley 2000). Im Hinblick auf die Behandlungsmenge pro *Krankenhaus*

<sup>18</sup> www.gbe-bund.de

<sup>19</sup> www.gefaesschirurgie.de

<sup>20</sup> Zusammenhang zwischen Behandlungsmenge und Behandlungsqualität Evidenzbericht Fachbereich Evidenz-basierte Medizin MDS, 2002



enge Kooperation mit anderen Fachdisziplinen nicht in dem ausgeprägten Maße angewiesen, wie dies für die onkologischen Eingriffe an Pankreas und Ösophagus gilt.

**Auswirkungen auf die ärztliche Ausbildung und Weiterbildung:** Für die **studentische Ausbildung** gelten die Ausführungen unter Ziff. 2 analog. Die Weiterbildungsordnung „Schwerpunkt Gefäßchirurgie“ der Ärztekammer Nordrhein sieht 20 gefäßrekonstruktive Eingriffe an den supraaortalen Gefäßen vor. In Nordrhein verfügen 13 (gefäß-)chirurgische Abteilungen über eine volle Weiterbildungsermächtigung für den Schwerpunkt Gefäßchirurgie<sup>23</sup>. Von diesen führen 10 jeweils mehr als 20 entsprechende Eingriffe pro Jahr durch.

### **Ansätze für QS-Maßnahmen in Zusammenhang mit einer Zulassungsbegrenzung**

Die BQS hat die rekonstruktiven Eingriffe an der Carotis unter Ziff. 10/2 ab 1.1.2002 in die Dokumentationspflicht einbezogen. Die bundesweite Auswertung für 2001 legt hierzu keine Ergebnisse vor.

Verwiesen werden kann auf die Qualitätssicherungsmaßnahmen der Deutschen Gesellschaft für Gefäßchirurgie: Diese erfasste im Jahre 2000 an 166 Kliniken insgesamt 12613 Carotisendarterektomien. Die Qualitätssicherung umfasste Fragen wie die des intraoperativen Monitorings und der präoperativen Diagnostik. Die Gesamtzahl der kardiovaskulären Komplikationen im Rahmen von Carotisendarterektomien liegt 2000 bei 1,95 %, die stadienübergreifende Letalität bei 0,7 %<sup>24</sup>.

### **Mögliche Vertragsinhalte**

- Mindestmenge pro gelistetem Operateur 10<sup>25</sup> Eingriffe pro Jahr **und** pro Krankenhausabteilung 20 Eingriffe pro Jahr<sup>26</sup>
- Weitere Inhalte nach Ergebnis der BQS-Auswertung
- Freiwillige Teilnahme an einem peer review bei zweimaligem Unterschreiten der Jahresmindestmengen und / oder Überschreiten der Komplikationsrate (s. Ergebnis des BQS-/ LQS-Benchmarks)<sup>27</sup>.

---

<sup>23</sup> [www.aekno.de](http://www.aekno.de)

<sup>24</sup> [www.gefaesschirurgie.de](http://www.gefaesschirurgie.de)

<sup>25</sup> Die Literaturanalyse gibt hierzu keine Hinweise. Es sollte von einem entsprechend zugelassenen Operateur erwartet werden, dass er die Mindestzahl der für die Schwerpunktweiterbildung notwendigen Eingriffe (20 innerhalb von 3 Jahren Weiterbildung) wenigstens innerhalb von zwei Jahren erbringt. – Damit wären die Zahlenverhältnisse analog zu denen unter Ziff. 2 und 3.

<sup>26</sup> durch diese Formulierung wird sichergestellt, dass es nicht nur einen mit diesem Eingriff vertrauten Operateur je Abteilung geben kann

<sup>27</sup> Höhe noch festzulegen

## 6. Perkutane transarterielle Koronarangioplastie (PTCA)

### Charakterisierung des Eingriffs

Für die Durchführung einer PTCA wird über einen Führungskatheter und einen Führungsdraht ein Ballonkatheter meist über die Arteria femoralis und die erkrankte Koronararterie (rechte Koronararterie oder linker Hauptstamm) in deren Stenose vorgeschoben. Dort wird der Ballon mit einem Druck von 4 bis 18 bar etwa 20 bis 120 Sekunden entfaltet (nach<sup>28</sup>).

Der Eingriff wird dann problematisch, wenn es bei oder unmittelbar nach dem Eingriff zu einer Verlegung des Arterienlumens kommt (z.B. durch einen abgelösten Kalkplaque). Es besteht dann wegen einer akuten massiven Verschlechterung der Herzmuskeldurchblutung eine äußerst dringliche und risikobehaftete Situation. Sie führt in 4,4 % der Fälle zum notfallmäßigen Coronar-Bypass, s.Ziff. 6. Bei 17,8% der PTCA-Patienten wurde während des ersten Jahres eine Bypass-Operation durchgeführt, bei 33,7% wurde entweder eine Re-PTCA oder eine offene Bypass-OP durchgeführt<sup>29</sup>.

Technisch - strukturelle Voraussetzungen des Eingriffs sind:

- Durchleuchtungseinheit
- Anästhesie- und Intensiveinheit, die auch eine Notfallsituation wie oben beschrieben, beherrschen
- Notfallmäßig einsetzbares Herzchirurgisches Team mit Herz-Lungen-Maschine.

### Zusammengefasstes Ergebnis der Evidenzanalyse mit Hinweis zu den cut points<sup>30</sup>:

Im systematischen Review des NHS Centre for Reviews and Dissemination (CRD), das auf der Literatur bis zum Jahre 1997 basierte, wurde Evidenz für eine erhöhte Komplikationsrate (CABG-Notwendigkeit) bei Ärzten mit geringerem PTCA-Volumen gesehen, nicht aber für eine erhöhte Mortalität (Sowden 1997). Im neueren Review des Norwegian Center for Health Technology Assessment wurde eine Assoziation zwischen Volumen pro Arzt bzw. pro Krankenhaus und der Mortalität angegeben (Teisberg 2001). Das kürzlich durchgeführte Review im Auftrag des amerikanischen Institute of Medicine (IOM) kam ebenfalls zu der Schlussfolgerung, dass sowohl die Behandlungsmenge pro Krankenhaus als auch pro Arzt einen Zusammenhang mit dem Behandlungserfolg aufweist (Halm 2000).

Ein Schwellenwert für eine Mindestmenge wurde aufgrund der Heterogenität der Daten in den Reviews nicht gegeben. Erwähnt wurde in diesem Zusammenhang nur, dass die American Heart Association und das American College of Cardiology ein Minimum von 75 PTCA pro Jahr pro Arzt für notwendig hält, um die Qualität zu sichern (Halm 2000). Bedauerlicherweise wurde dieser vorgegebene Schwellenwert einer Expertenkommission nur in einer Studie (Hannan et al 1997) berücksichtigt.

---

<sup>28</sup> Vergleichende Effektivität und Differentialindikation von Ballondilatation (PTCA) versus Bypasschirurgie bei Ein- und Mehrgefäßerkrankungen der Herzkranzgefäße. [www.dimdi.de](http://www.dimdi.de)

<sup>29</sup> Vergleichende Effektivität und Differentialindikation von Ballondilatation (PTCA) versus Bypasschirurgie bei Ein- und Mehrgefäßerkrankungen der Herzkranzgefäße. [www.dimdi.de](http://www.dimdi.de)

<sup>30</sup> Zusammenhang zwischen Behandlungsmenge und Behandlungsqualität Evidenzbericht Fachbereich Evidenz-basierte Medizin MDS, 2002

## Aktuelle Verteilung der Leistungserbringung in Deutschland

1997 wurden in Deutschland 138 000 PTCA's durchgeführt<sup>31</sup>. Nach den Darstellungen der Kommission für Klinische Kardiologie der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung<sup>32</sup> wurden 1997 an 154 Einrichtungen insgesamt 135 925 Interventionen vorgenommen – davon 71,6 % wegen koronarer Herzkrankheit. Bei 24% der Patienten mit KHK wurde aufgrund der Angiographie die Indikation zur Bypass-OP gestellt, bei 33,6% die Indikation zur Katheterintervention. Anders als in der Herzchirurgie wird der Großteil der Leistungen der interventionellen Kardiologie in Allgemeinkrankenhäusern erbracht<sup>33</sup>. 1997 wurden in 181 Allgemeinkrankenhäusern etwa die Hälfte aller Koronarangiographien und in 148 Allgemeinkrankenhäusern 45% der Koronarinterventionen erbracht. Während die Anzahl der Einrichtungen der interventionellen Kardiologie in Universitäts-, Fach- und Rehakliniken seit Jahren konstant ist, war bei niedergelassenen Ärzten bzw. Belegärzten während der letzten Jahre ein starker Zuwachs zu verzeichnen. Im Jahr 1997 wurde bereits jede fünfte Angiographie und jede sechste Intervention im ambulanten Sektor durchgeführt<sup>34</sup>. Für das Jahr 2001 wurden für stationäre Einrichtungen 111 618 PTCA's vereinbart<sup>35</sup>.

Die Leistungen in stationären Einrichtungen verteilen sich wie folgt:

PTCA				
Anzahl Krankenhäuser	VdAK 1997		Hochrechnung alle Einwohner <sup>36</sup>	
	Fallzahl / Jahr	Summe Fälle	Fallzahl / Jahr	Summe Fälle
8	Über 300	2777	über 900	8331
62	100-299	9603	300-900	28809
91	50-99	6356	150-300	19068
82	20-49	2734	60-150	8202
46	10-19	687	30-60	2061
100	1-9	232	unter 30	696
	<b>Σ: 389</b>	<b>22389</b>		<b>Ca. 67 200</b>

## Bekannte bzw. anderweitig empfohlene Zulassungsrestriktionen

Der niederländische Gesundheitsrat (Cardiac Surgery and Interventional Cardiology Committee 1995) hat für die Durchführung von PTCA's folgende Anforderungen formuliert<sup>37</sup>:

- Jedes beteiligte Krankenhaus muß mindestens 500 PTCA's (5 Kardiologen à 100 Eingriffe) pro Jahr durchführen.
- PTCA-Eingriffe dürfen nur in Zentren durchgeführt werden, die über eine Herzchirurgie verfügen.
- Jedes beteiligte Krankenhaus muß sich an einem nationalen Register beteiligen.

Der einschlägige kanadische HTA-Report (CETS – Report<sup>38</sup>) empfiehlt die Durchführung von PTCA's nur für Einrichtungen, die auch über eine Herzchirurgie verfügen. Die American

<sup>31</sup> AOLG. Gemäß DKG 136 000 PTCA's.

<sup>32</sup> 14. Bericht

<sup>33</sup> Dies bedeutet, dass 61200 % der PTCA's in 148 Krankenhäusern zu je rund 413 Eingriffen pro Krankenhaus durchgeführt wurden (homogene Verteilung vorausgesetzt)

<sup>34</sup> Vergleichende Effektivität und Differentialindikation von Ballondilatation (PTCA) versus Bypasschirurgie bei Ein- und Mehrgefäßkrankungen der Herzkranzgefäße. www.dimdi.de

<sup>35</sup> „Präsentation der Ergebnisse der Bundesauswertungen aus dem Verfahrensjahr 2001“ der BQS,

<sup>36</sup> Homogene Verteilung unterstellt. Annahme: 82 Mio Einwohner : 27,4 Mio. Versicherte VdAK / AEV = ca. 3: 1

<sup>37</sup> Vergleichende Effektivität und Differentialindikation von Ballondilatation (PTCA) versus Bypasschirurgie bei Ein- und Mehrgefäßkrankungen der Herzkranzgefäße. www.dimdi.de

<sup>38</sup> CÉTS-Report: Percutaneous transluminal coronary angioplasty – update of applications and standards for utilization (Conseil d'évaluation des technologies de la santé du Québec, CÉTS 1997

Heart Association und das American College of Cardiology hält ein Minimum von 75 PTCA pro Jahr pro Arzt für notwendig, um die Qualität zu sichern<sup>39</sup>.

Der HTA-Bericht „Cost and outcome implications of the organisation of vascular services“<sup>40</sup> empfiehlt der Qualität wegen, die Erbringung gefäßchirurgischer Leistungen (einschließlich entsprechender interventioneller Leistungen<sup>41</sup>) zu begrenzen. Dabei nennt er als Kompromissmöglichkeit eine zentral-periphere Kooperation nach dem Nabe und Speichen – Prinzip:

There is a need to rationalise services, taking into account the demonstrated clinical benefits of sub-specialisation and patient preferences for local services. The compromise of ‘hub and spoke’ arrangements, with a variable range of facilities being provided locally through a service linked to a major centre would seem likely to best achieve this compromise for centres without sufficient workload to provide a full range of local services. Such an arrangement would also be relatively straightforward to achieve through a staged reconfiguration of services.

### Denkbare Folgen einer Zulassungsbegrenzung

**Shift:** Knapp die Hälfte aller Eingriffe wird – soweit unter stationären Bedingungen durchgeführt – in Einrichtungen vorgenommen mit einem caseload von unter 150 Fällen pro Jahr. Eine Mindestmengenregelung würde damit 319 von 389 Krankenhäusern bzw. rund 30 000 von rund 67 000 Patienten betreffen. Nicht abzuschätzen von hier ist, welche Auswirkungen eine derartige Mindestmengenregelung auf die vertragsärztliche Versorgung hätte.

**Umfeld / wohnortnahe Versorgung:** Die Auswirkungen einer Leistungsbegrenzung auf Anbieter und Patienten wäre erheblich. Bei der PTCA als einzigem der hier zur Debatte stehenden Maßnahmen wäre wohl auch mit einer (behaupteten) Problematik in Notfallsituationen zu rechnen: Es könnte argumentativ ins Feld geführt werden, dass Patienten in Notfallsituationen eine PTCA Einheit nicht mehr in angemessener kurzer Zeit erreichen.

**Interaktion mit anderen Leistungserbringern:** Dem Grunde nach und analog zu Vorgaben anderenorts wäre es denkbar, die Zulassung zur PTCA an das Vorhandensein einer herzchirurgischen Abteilung zu binden. Sachliche Argumente hierfür gibt es. - Für die PTCA stellt sich damit die Frage, ob eine etwaige Restriktion an die Eingriffszahl selbst oder an das Vorhandensein einer herzchirurgischen Abteilung gebunden werden soll.

Hierbei ergibt sich folgende Situation:

	Abteilungen < 150 Eingriffe / Jahr	Abteilungen > 150 Eingriffe / Jahr
Mit angeschlossener HCh <sup>41</sup>	8	90
Ohne angeschlossene HCh	171	119

Dies bedeutet, dass 290 Abteilungen PTCAs ohne angeschlossene Herzchirurgie durchführen - davon allerdings gut 40 % (119) die Mindestzahl von 150 Eingriffen pro Jahr

<sup>39</sup> www.acc.org

<sup>40</sup> <http://www.nccta.org/execsumm/summ411.htm>

<sup>41</sup> Abteilungen, für die koronarchirurgische Eingriffe gem Kap. 7 gelistet sind

erbringen. Hier dürfte sich die Diskussion um eine Zulassungsbegrenzung als schwierig erweisen.

**Auswirkungen auf die ärztliche Ausbildung und Weiterbildung:** Die **Weiterbildungsordnung** der ÄK Nordrhein <sup>42</sup> fordert für die Erlangung des Facharzts „Innere Medizin“ keine PTCA, für die Erlangung des Schwerpunkts „Kardiologie“ eine PTCA bei 20 Patienten. Im Kammerbereich Nordrhein verfügen 33 Einrichtungen über eine volle Weiterbildungsermächtigung (24 Monate) für den Schwerpunkt Kardiologie. 26 der 33 Einrichtungen führen mehr als 150 einschlägige Eingriffe pro Jahr durch. Auf die **studentische Ausbildung** sind keine Einflüsse zu erwarten.

### **Ansätze für QS-Maßnahmen in Zusammenhang mit einer Zulassungsbegrenzung**

Die PTCA ist als Modul 20/2 ab 2002 in die externe QS der BQS einbezogen. Die Ergebnisse einer bundesweiten Auswertung geben hierzu Hinweise. Darüberhinaus werden mehrere einschlägige Register geführt <sup>43</sup>. Deren Bedeutung für eine Qualitätssicherung ist schwer zu überblicken.

### **Mögliche Vertragsinhalte**

- Mindestmenge pro gelistetem Operateur 75 Eingriffe pro Jahr **und** pro KH Abteilung 150 Eingriffe pro Jahr <sup>44</sup>
- Weitere Inhalte nach Ergebnis der BQS-Auswertung
- Freiwillige Teilnahme an einem peer review bei zweimaligem Unterschreiten der Jahresmindestmengen und / oder Überschreiten der Komplikationsrate (s. Ergebnis des BQS-/ LQS-Benchmarks) <sup>45</sup>.

---

<sup>42</sup> [www.aekno.de](http://www.aekno.de)

<sup>43</sup> [http://www.dgkardio.de/organe/projektgruppen/Datenbanken\\_Register.pdf](http://www.dgkardio.de/organe/projektgruppen/Datenbanken_Register.pdf)

<sup>44</sup> durch diese Formulierung wird sichergestellt, dass es nicht nur einen mit diesem Eingriff vertrauten Operateur je Abteilung geben kann

<sup>45</sup> Höhe noch festzulegen

## 7. Koronarchirurgie

### Charakterisierung der Eingriffe

Als offene koronarchirurgische Eingriffe werden Umgehungsanastomosen für verengte Herzkranzgefäße durchgeführt – entweder mittels eines gestielten oder (in der Regel) mittels eines freien Gefäßtransplantats. Zwingende Voraussetzung für eine erfolgreiche Bypass-Operation ist das Vorhandensein eines ausreichenden Gefäßlumens distal der Stenose und funktionsfähiges Myokard im Durchblutungsbereich der betreffenden Arterie.

Der Eingriff macht den Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine erforderlich. Unter systemischer Heparinisierung werden über den rechten Vorhof die venösen Zuflüsse zum Herzen drainiert (kardiopulmonaler Bypass) und das Blut der Herzlungenmaschine zum Gasaustausch zugeführt. Das oxygenierte Blut wird in die Aorta ascendens zurückgeleitet. Das extrakorporal zirkulierende Blut wird auf ca. 32 Grad Celsius abgekühlt. Nach Abklemmung der Aorta distal der Koronargefäßabgänge wird eine kalte kardioplegische Lösung in die Aortenwurzel geleitet. Hierdurch werden die Koronargefäße zusätzlich mit dieser Lösung perfundiert, was zur drastischen Senkung des myokardialen Energierverbrauchs mit sofortigem Herzstillstand führt. Dies begrenzt – wegen des technischen Equipments sowie wegen des technischen und des anästhesiologischen Know-hows – seine Durchführung auf relativ wenige hochspezialisierte Zentren.

Als nicht-offene Varianten bieten sich die interventionelle Durchblutungsverbesserung der Koronararterien (PTCA – s. Ziff 5) und die minimalinvasive Anlage eines Koronarbypass an. Letztere ist noch nicht fest etabliert. Ihre technischen Voraussetzungen sind noch höher als für die offenen Eingriffe, zudem muss die Rückzugsmöglichkeit zu einer HLM-gestützten konventionellen koronarchirurgischen Operation gegeben sein. Es soll davon ausgegangen werden, dass minimalinvasive Bypass-Chirurgie (noch) nur dort angeboten wird, wo diese auch offen durchgeführt werden kann.

### Zusammengefasstes Ergebnis der Evidenzanalyse mit Hinweis zu den cut points <sup>46</sup>

Das Review des IOM stellte nach einer Übersicht aller vorliegenden Studien fest, dass ein Zusammenhang zwischen der Behandlungsmenge pro Chirurg als auch pro Krankenhaus und der stationären Mortalität beobachtet wurde (Halm 2000)<sup>25</sup>. Die Reviewer des CRD kommen zu einem ähnlichen Schluß und führten zusätzlich eine Meta-Analyse der damals (1997) vorliegenden Studien durch. Hierbei zeigte sich, dass die statistische Adjustierung für Patientencharakteristika zu einer deutlichen Reduktion der Volumen-Outcome-Assoziation führte (Sowden 1997)<sup>2</sup>. Dies deutete an, dass der beobachtete Zusammenhang einer eingehenden Interpretation bedarf. Studien, die mögliche Ursachen für die Abnahme der Mortalität mit steigenden CABG-Volumen aufzeigen, fehlen bislang. Die Definition für low und high Volume wies wiederum eine große Schwankungsbreite in den einzelnen Studien auf:

Autor	Volumen
Hartz 1999, USA	Ops/Chir/Jahr: Low: <200, High: >200
Clark , 1996, USA	Ops/KH/Jahr: Low: ≤ 100, 10 Klassen bis >900
Hannan, 1994, 1995, USA	<b>Ops/Chir/Jahr:</b> Low: <50 (n=143, 3577 Pat) high: >151 (n=144, 29957 Pat)

<sup>46</sup> Zusammenhang zwischen Behandlungsmenge und Behandlungsqualität Evidenzbericht Fachbereich Evidenzbasierte Medizin MDS, 2002



Der HTA-Bericht „Cost and outcome implications of the organisation of vascular services“<sup>53</sup> empfiehlt der Qualität wegen, die Erbringung gefäßchirurgischer Leistungen (einschließlich entsprechender interventioneller Leistungen“) zu begrenzen. Dabei nennt er als Kompromissmöglichkeit eine zentral-periphere Kooperation nach dem Nabe und Speichen – Prinzip:

There is a need to rationalise services, taking into account the demonstrated clinical benefits of sub-specialisation and patient preferences for local services. The compromise of ‘hub and spoke’ arrangements, with a variable range of facilities being provided locally through a service linked to a major centre would seem likely to best achieve this compromise for centres without sufficient workload to provide a full range of local services. Such an arrangement would also be relatively straightforward to achieve through a staged reconfiguration of services.

### Denkbare Folgen einer Zulassungsbegrenzung

**Shift:** Nur knapp ein Fünftel der Eingriffe wird in Krankenhäusern mit einem Caseload von unter 100 Operationen pro Jahr vorgenommen. Eine einschlägige Mindestmengenregelung würde gut die Hälfte der einschlägig aktiven Krankenhäuser betreffen und weniger als 6000 von rund 31 000 entsprechender Patienten. Damit ergäben sich dort keine relevanten Umverteilungseffekte. Zusätzliche **Risiken** einer Leistungsbegrenzung sind nicht zu erwarten.

**Interaktion mit anderen Leistungserbringern:** Die Durchführung von Koronarbypass-Eingriffen erfordert in jedem Fall eine enge kardiologische und intensivmedizinische Kooperation.

**Auswirkungen auf die ärztliche Ausbildung und Weiterbildung:** Auf die **studentische Ausbildung** keine Effekte. Die **Weiterbildung** zum Herzchirurgen sieht 120 Eingriffe mit extrakorporaler Zirkulation, z.B. bei Erkrankungen des Koronarsystems vor<sup>54</sup>. In Nordrhein gibt es 5 Kliniken mit voller Weiterbildungsermächtigung (72 Monate) zum Herzchirurgen, alle überschreiten die Zahl von mindestens 100 Eingriffen an den Koronarien.

### Ansätze für QS-Maßnahmen in Zusammenhang mit einer Zulassungsbegrenzung

Als Leistungen nach FP / SE der Gruppe 9 sind koronarchirurgische Eingriffe im Rahmen der externen QS dokumentationspflichtig. Vorrangiges Qualitätsziel der externen QS bei der BQS ist eine niedrige Mortalität. Aus methodischen Gründen konnten hier für das Jahr 2001 noch keine verbindlichen Aussagen gemacht werden<sup>55</sup>. Die entsprechenden Module und ihre Auswertbarkeit sind dringlich weiterzuentwickeln. - **Hospital facilities and personnel**<sup>56</sup> beschreibt eingehend die für die Durchführung von koronarchirurgischen Eingriffen notwendigen Voraussetzungen.

### Mögliche Vertragsinhalte

- Eingriffs-Mindestzahl z.B. 50 pro Operateur, 100 pro Krankenhaus

---

<sup>53</sup> <http://www.nccta.org/execsumm/summ411.htm>

<sup>54</sup> [www.aekno.de](http://www.aekno.de)

<sup>55</sup> „Präsentation der Ergebnisse der Bundesauswertungen aus dem Verfahrensjahr 2001“ der BQS,

<sup>56</sup> [http://www.facs.org/fellows\\_info/guidelines/cardiac.html](http://www.facs.org/fellows_info/guidelines/cardiac.html)

- Festschreibung der technischen, infrastrukturellen und personellen Voraussetzungen (Herz-Lungen-Maschinen einschl. Personal, angemessene Anästhesie- und Intensivabteilung, begleitende internistische Abteilung)
- Verbindliche Vereinbarung zur Teilnahme an QS-Maßnahmen

## 8. Organtransplantationen

Für die Transplantation großer Organe (Niere, Leber, Herz, Lunge, Pankreas) ist bezüglich eines Zusammenhangs zwischen Menge und Qualität die wissenschaftliche **Evidenz** gegeben<sup>57</sup>:

Es besteht ein enger Zusammenhang zwischen der Anzahl der durchgeführten Organtransplantationen und der Überlebensrate sowie der Funktion des Spenderorgans nach Transplantation. Dies wurde für Leber-, Nieren- und Herztransplantationen sowie Knochenmarksübertragungen gezeigt.

Als Grenzwerte werden vorgeschlagen: Leber: 25, Niere: 40, Herz: 9 Eingriffe pro Krankenhaus.

### Verteilung der Leistungserbringung:

Die Krankenhauspläne sehen für Organtransplantationen Restriktionen vor, so dass eigentlich angenommen werden müsste, dass bereits die Krankenhausplanung für eine Zentralisierung der entsprechenden Operationen sorgt. - Die tatsächlichen Leistungszahlen können dies jedoch nicht belegen:

<b>Herztransplantation</b>				
Anzahl Krankenhäuser	VdAK 1997		Hochrechnung alle Einwohner <sup>58</sup>	
	Fallzahl / Jahr	Summe Fälle	Fallzahl / Jahr	Summe Fälle
2	5-10	15	15-30	45
4	3-4	14	9-15	42
11	1-2	14	unter 9	42
	<b>Σ: 17</b>	<b>43</b>		<b>Ca 130</b>

<b>Lungentransplantation</b>				
Anzahl Krankenhäuser	VdAK 1997		Hochrechnung alle Einwohner <sup>59</sup>	
	Fallzahl / Jahr	Summe Fälle	Fallzahl / Jahr	Summe Fälle
1	16	16	48	144
4	3-4	13	9-12	39
3	1-2	4	unter 9	12
	<b>Σ: 8</b>	<b>33</b>		<b>Ca 100</b>

<b>Lebertransplantation</b>				
Anzahl Krankenhäuser	VdAK 1997		Hochrechnung alle Einwohner <sup>60</sup>	
	Fallzahl / Jahr	Summe Fälle	Fallzahl / Jahr	Summe Fälle
1	20-29	21	60-90	63
2	8-19	19	24-60	57
6	5-7	36	15-24	108
5	3-4	17	9-15	51
14	1-2	18	unter 9	54
	<b>Σ: 28</b>	<b>111</b>		<b>Ca 330</b>

<sup>57</sup> Zusammenhang zwischen Behandlungsmenge und Behandlungsqualität Evidenzbericht Fachbereich Evidenz-basierte Medizin MDS, 2002

<sup>58</sup> Homogene Verteilung unterstellt. Annahme: 82 Mio Einwohner : 27,4 Mio. Versicherte VdAK / AEV = ca. 3: 1

<sup>59</sup> Homogene Verteilung unterstellt. Annahme: 82 Mio Einwohner : 27,4 Mio. Versicherte VdAK / AEV = ca. 3: 1

<sup>60</sup> Homogene Verteilung unterstellt. Annahme: 82 Mio Einwohner : 27,4 Mio. Versicherte VdAK / AEV = ca. 3: 1



## 9. Zusammenfassung und Empfehlungen

Die vorstehenden Ausführungen und die nachstehenden Empfehlungen stützen sich – was die Evidenz betrifft – auf eine sichere Basis. Die Abschätzung etwaiger Umverteilungseffekte stützt sich auf Hochrechnungen aus den Daten des VdAK / AEV. Diese Zahlenwerte sind deswegen kritisch zu hinterfragen, weil sie eine homogene Verteilung der Patienten voraussetzen. Sie liegen in der Tat deutlich unter nationalen Vergleichswerten anderer Quellen (soweit vorhanden). Dies ist für eine erste Einschätzung insofern nicht von zentraler Bedeutung, weil die vorliegenden Hochrechnungen die Umverteilungseffekte im Zweifel eher **über- als unterschätzen** lassen. - Sollte man sich dazu entschließen, für einzelne Eingriffe in die Vorbereitung konkreter Vertragsverhandlungen zu gehen, kann aus dem gemeinsamen Datenfundus der Spitzenverbände eine entsprechende Korrektur-Kalkulation erfolgen.

Zusammenfassend werden folgende Empfehlungen gegeben:

- **Empfohlen wird** (1., 2. und 3.) eine Vereinbarung von Mindestmengen für die resezierenden Eingriffe bei Ösophagus- und Pankreaskarzinom sowie für koronarchirurgische Eingriffe: Die Evidenzlage ist gut, erwartete Umverteilungsmechanismen mäßig ausgeprägt. Akzeptanzprobleme sind im wesentlichen im Sinne einer Bestandswahrung zu erwarten. Relevante sachliche Gegenargumente sind schwer vorstellbar.
- **Empfohlen wird** (4.) eine Vereinbarung zur PTCA: Die Evidenz ist gut. Die aktuelle tatsächliche Leistungsverteilung lässt erhebliche Diskussionen erwarten. Diesen kann jedoch bei der PTCA nicht nur mit dem Hinweis auf die „Mindestmenge“ begegnet werden, sondern auch mit dem Hinweis auf die (unanhängig von der Menge) bestehende sachliche Notwendigkeit der Koppelung der PTCA an ein herzchirurgisches Zentrum. – So lassen sich auch Schwierigkeiten im vertragsärztlichen Bereich vermeiden; denn eine Zulassungsbegrenzung für die PTCA, die sich gem. § 137 (3) auf den stationären Bereich beschränkt, wäre aus qualitativ-sachlichen Gründen nicht zu vermitteln.
- **Empfohlen wird** (5.) eine Regelung für die Stammzelltransplantation: Hier sollte man das Angebot nutzen, die Zulassungsbegrenzung durch die Leistungserbringer selbst umsetzen und durchsetzen zu lassen. Es wäre für die GKV höchst interessant zu sehen, ob dies handhabbar ist – im Sinne einer Pilotmaßnahme.
- **Empfohlen wird** (6.), aus dem Mandat des § 137 an die Länder heranzutreten, die Zulassung zur Transplantation großer Organe unter dem Aspekt der Qualität deutlich stringenter zu handhaben. Wie das Beispiel NRW zeigt, werden dort die Möglichkeiten einer Mindestmengenregelung noch nicht ausreichend ausgeschöpft.
- **Nicht empfohlen** wird eine Vereinbarung zur Carotis-Chirurgie: Die Evidenz ist zwar gut; Umverteilungsmechanismen und Gegenwehr werden erheblich sein. Im Gegensatz zur PTCA hat man hier jedoch außer der „Mindestmenge“ kein weiteres griffiges Argument für eine Zulassungsbegrenzung.

Für keines der vorstehend genannten Verfahren können die Argumente der raschen Erreichbarkeit einer Einrichtung oder Argumente der ärztlichen Ausbildung oder Weiterbildung ernsthaft geltend gemacht werden; eine spürbare Restriktion in der Weiterbildung wird sich nur bei den Eingriffen am Ösophagus ergeben. Für mehrere der genannten Eingriffe lässt vielmehr die Leistungsverdichtung über den Aspekt des chirurgisch-operativen Caseload hinaus auch ein qualitatives Benefit auf Grund einer Verbesserung des nicht-operativen Umfelds (onkologischer Schwerpunkt, benachbarte Fachgebiete etc) erwarten, ohne dass dies im Voraus exakt bezifferbar wäre.