

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Regelungen gemäß § 136b Absatz 1 Nummer 2 SGB V für nach § 108 zugelassene Kranken- häuser (Mindestmengenregelungen – Mm-R): Änderung der Nr. 3 der Anlage

Vom 17. Dezember 2020

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Zu den Änderungen im Einzelnen.....	2
3.1	Gegenstand des Änderungsbeschlusses	2
3.2	Mindestmengenfähigkeit der Leistungen.....	6
3.2.1	Planbare Leistung	6
3.2.2	Abhängigkeit der Behandlungsqualität der Leistungen von der erbrachten Leistungsmenge.....	13
3.2.3	Eignung des Leistungsbereichs	16
3.3	Festlegung des Bezugspunkts der Mindestmenge	17
3.4	Festlegung der Höhe der Mindestmenge	18
3.5	Verhältnismäßigkeit der konkreten Mindestmenge.....	22
3.6	Erforderlichkeit von Übergangsregelungen und Ausnahmetatbeständen	23
4.	Bürokratiekostenermittlung	27
5.	Verfahrensablauf	27
6.	Fazit.....	28
7.	Literaturverzeichnis.....	28
8.	Zusammenfassende Dokumentation.....	31

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat nach § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V einen Katalog planbarer Leistungen, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses von der Menge der erbrachten Leistung abhängig ist, sowie Mindestmengen für die jeweiligen Leistungen je Arzt oder je Standort eines Krankenhauses oder je Arzt und Standort eines Krankenhauses und Ausnahmetatbestände zu beschließen. Die normative Umsetzung durch den G-BA erfolgt im Rahmen der Mindestmengenregelungen (Mm-R), die vorliegend geändert werden.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit dem vorliegenden Beschluss beschließt der G-BA eine Neufassung der Nr. 3 der Anlage der Regelungen des G-BA gemäß § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V für nach § 108 zugelassene Krankenhäuser (Mm-R). Die Nr. 3 der Anlage der Mm-R enthält Regelungen über eine Mindestmenge für komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus. Die Änderung beruht im Wesentlichen auf der vom G-BA mit Beschluss vom 18. April 2019 zur Überprüfung auf einen möglichen Änderungsbedarf gemäß 8. Kapitel § 21 Abs. 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) beauftragten systematischen Literaturrecherche des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) zum Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei komplexen Eingriffen am Organsystem Ösophagus vom 24. April 2020 (**Anlage 3**), auf ergänzenden Informationen zum Zusammenhang von Leistungsmenge und Ergebnis sowie zu qualitäts- und versorgungsrelevanten Aspekten aus anderen Quellen, insbesondere einer Datenanalyse des IQTiG vom 15. Dezember 2020 zur Folgenabschätzung dieser Mindestmenge (**Anlage 5**), sowie auf den aktuellen fachwissenschaftlichen Erkenntnissen und medizinischen Erfahrungssätzen.

3. Zu den Änderungen im Einzelnen

3.1 Gegenstand des Änderungsbeschlusses

Gegenstand der Nr. 3 der Anlage der Mm-R ist der Leistungsbereich komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus. Unter Würdigung der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse, ergänzenden Informationen und der von dieser Mindestmenge betroffenen Belange hat der G-BA beschlossen, die Mindestmenge in diesem Leistungsbereich zu erhöhen und den Katalog der mindestmengenrelevanten Leistungen dieses Leistungsbereichs zu überarbeiten. Zur Operationalisierung wurden die Leistungen dem vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit herausgegebenen „Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS-Version 2021)“ mit Stand vom 16. Oktober 2020 zugeordnet, da dieser spezifische, eindeutige Ziffern (sog. OPS-Kodes) für diesen Leistungsbereich enthält [6].

Die Mindestmenge im Bereich komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus wird für die folgenden Leistungen festgelegt:

5-423.0	Zervikal
5-423.1	Thorakal
5-423.2	Thorakoabdominal
5-423.3	Abdominal
5-424.0	Thorakal
5-424.10	Ohne proximale Magenresektion
5-424.11	Mit proximaler Magenresektion (Kardia und Fundus) und Hochzug des Restmagens, transhiatal
5-424.12	Mit proximaler Magenresektion (Kardia und Fundus) und Hochzug des Restmagens, durch Thorakotomie
5-424.2	Abdominal
5-425.0	Abdominozervikal (transmediastinal), stumpfe Dissektion
5-425.1	Thorakoabdominal, ohne Lymphadenektomie
5-425.2	Thorakoabdominal, mit Lymphadenektomie
5-426.01	Mit Magenhochzug (Schlauchmagen) und intrathorakaler Anastomose
5-426.02	Mit Magenhochzug (Schlauchmagen) und zervikaler Anastomose
5-426.03	Mit freier Dünndarminterposition
5-426.04	Mit Koloninterposition
5-426.0x	Sonstige
5-426.11	Mit Magenhochzug (Schlauchmagen) und intrathorakaler Anastomose
5-426.12	Mit Magenhochzug (Schlauchmagen) und zervikaler Anastomose
5-426.13	Mit freier Dünndarminterposition
5-426.14	Mit Koloninterposition
5-426.1x	Sonstige
5-426.21	Mit Magenhochzug (Schlauchmagen) und intrathorakaler Anastomose
5-426.22	Mit Magenhochzug (Schlauchmagen) und zervikaler Anastomose
5-426.23	Mit freier Dünndarminterposition
5-426.24	Mit Koloninterposition
5-426.2x	Sonstige
5-427.01	Mit Magenhochzug (Schlauchmagen) und intrathorakaler Anastomose
5-427.02	Mit Magenhochzug (Schlauchmagen) und zervikaler Anastomose
5-427.03	Mit freier Dünndarminterposition
5-427.04	Mit Koloninterposition
5-427.0x	Sonstige
5-427.11	Mit Magenhochzug (Schlauchmagen) und intrathorakaler Anastomose
5-427.12	Mit Magenhochzug (Schlauchmagen) und zervikaler Anastomose
5-427.13	Mit freier Dünndarminterposition
5-427.14	Mit Koloninterposition
5-427.1x	Sonstige
5-438.01	Ohne Lymphadenektomie
5-438.02	Exzision einzelner Lymphknoten des Kompartimentes II oder III
5-438.03	Systematische Lymphadenektomie Kompartiment II
5-438.04	Systematische Lymphadenektomie Kompartiment II und partiell III
5-438.05	Systematische Lymphadenektomie Kompartiment II und III
5-438.0x	Sonstige
5-438.11	Ohne Lymphadenektomie
5-438.12	Exzision einzelner Lymphknoten des Kompartimentes II oder III

5-438.13	Systematische Lymphadenektomie Kompartiment II
5-438.14	Systematische Lymphadenektomie Kompartiment II und partiell III
5-438.15	Systematische Lymphadenektomie Kompartiment II und III
5-438.1x	Sonstige

Bei den ausgewählten OPS-Kodes aus dem Codebereich 5-423 bis 5-438 des 5. Kapitels der OPS-Version 2020 handelt es sich nach gegenwärtigem Erkenntnisstand um die mindestmengenrelevanten Leistungen dieses Leistungsbereichs.

Die OPS-Kodes 5-423.0 bis 5-423.3 beschreiben Operationen an der Speiseröhre (Ösophagus), bei denen z. B. aufgrund eines Krebsleidens ein Abschnitt der Speiseröhre entfernt werden muss. Bei diesen Eingriffen muss auf die sofortige Wiederherstellung der Kontinuität der Speiseröhrenpassage aus unterschiedlichen medizinischen Gründen zunächst verzichtet werden. Das hat u. a. zur Konsequenz, dass die Patientin oder der Patient mit dem in dieser Sitzung erreichbaren Operationsergebnis keine Nahrung über den natürlichen Speiseweg aufnehmen kann. Die unterschiedlichen Ziffern auf der vierten Stelle dieser OPS-Kodes definieren unterschiedliche anatomische Abschnitte der Speiseröhre. Die Speiseröhre durchzieht ausgehend vom Rachenraum den Hals (Zervix; „zervikal“ = *den Hals betreffend*) und den Brustkorb (Thorax; „thorakal“ = *den Brustkorb betreffend*) und mündet unmittelbar nach Durchtritt durch das Zwerchfell, von der Bauchhöhle in den Magen (Abdomen, „abdominal“ = *die Bauchhöhle betreffend*; Thorax und Abdomen, „thorakoabdominal“ = *den Brustkorb und die Bauchhöhle betreffend*). Die unterschiedlichen Lokalisationen haben jeweils unterschiedliche operative Zugangswege zur Folge, die - jeder für sich – durch die jeweiligen anatomischen Verhältnisse eigene Herausforderungen beinhalten.

Die OPS-Kodes 5-424.0, 5-424.1 und 5-424.2 bilden die resizierenden Eingriffe an der Speiseröhre ab, bei denen eine Wiederherstellung der Kontinuität des Speiseflusses in derselben Sitzung möglich ist. Diese Eingriffe unterscheiden sich untereinander insbesondere im gewählten Zugangsweg zur Speiseröhre. Der Code 5-424.0 bezeichnet den thorakalen Zugangsweg. Das bedeutet, dass die Speiseröhre durch eine Eröffnung des Brustkorbes erreicht wird; die Bauchhöhle bleibt geschlossen. Bei Anwendung des Codes 5-424.2 beschränkt sich der Eingriff auf die äußere Eröffnung der Bauchhöhle. Der OPS-Kode 5-424.1 beschreibt den Zugangsweg, bei dem beide Körperhöhlen von außen eröffnet werden, Thorax und Abdomen. Man spricht von einem sog. „Zweihöhleneingriff“. Der OPS-Kode 5-424.1 ist dabei gemäß dem Ausmaß der Speiseröhrenentfernung zum Magen hin weiter ausdifferenziert: Bei 5-424.10 erfolgt die Entfernung von Teilen des Magens *nicht*, bei 5-424.1 und 5-424.2 werden die „oberen“, der Speiseröhre näheren („proximalen“) Anteile des Magens *mit entfernt*. Um im letzteren Fall (mit Entfernung von Teilen des Magens) die Speiseröhrenpassage wiederherzustellen, wird der verbleibende Teil des Magens „hochgezogen“ und mit dem verbliebenen Stumpf der Speiseröhre verbunden. Die beiden letztgenannten Codes differenzieren nach dem Zugangsweg, der für diesen „Magenhochzug“ gewählt wird: Das kann zum einen durch eine Eröffnung des Brustkorbs *von innen* bzw. aus der Richtung der bereits eröffneten Bauchhöhle geschehen. Die Bauchhöhle wird vom Brustkorb durch das Zwerchfell abgetrennt. Die Speiseröhre durchtritt das Zwerchfell durch eine Spalte (Hiatus). Der Magenhochzug (in den Brustkorb hinein) kann durch den Hiatus hindurch („transhiatal“) erfolgen (5-424.11). Zum anderen kann der Brustkorb *von außen* eröffnet werden. Dann müssen einige Rippen und/oder das Brustbein durchtrennt werden (5-424.12).

In Abgrenzung zu den o.g. OPS-Gruppen, bei denen Resektionen *von Abschnitten* der Speiseröhre beschrieben werden, bezeichnen die OPS-Kodes 5-425.0, 5-425.1 und 5-425.2 Operationen, bei denen die Speiseröhre fast *vollständig* (bis zur Vena azygos) entnommen wird (Totale Ösophagektomie). Bei allen drei OPS-Kodes muss in derselben Sitzung jeweils auf die sofortige Wiederherstellung der Kontinuität der Speiseröhrenpassage verzichtet werden. Diese Kodes unterscheiden sich untereinander im gewählten Zugangsweg. Innerhalb des Thorax verläuft der Ösophagus im „Zwischenlungenfach“, dem Mediastinum („mediastinal“ = *den Raum zwischen den Lungenflügeln betreffend*). Der Kode 5-425.0 bezeichnet den abdominozervikalen transmediastinalen Zugangsweg. Das bedeutet, dass die Speiseröhre vom Bauch her (abdomino-) und vom Hals kommend (-zervikal) erreicht wird. Der dazwischenliegende Brustkorb wird nicht von außen eröffnet. Um die Speiseröhre trotzdem auf ihrer gesamten Strecke aus dem Gewebe herauslösen zu können, muss sie in ihrem Verlauf vom Bauch herkommend durch das Mediastinum hindurch (trans-mediastinal) mobilisiert werden. Diese Situation führt dazu, dass die Operation in einem längeren Tunnel stattfindet, die Operationsschritte teilweise also nicht unter Sicht ausgeführt werden können. Wenn der Sichtkontakt unterbrochen ist, können keine scharfen Instrumente eingesetzt werden; die Präparation erfolgt dann „stumpf“ – zum Beispiel mit den Fingerspitzen, mit Tupfern oder stumpfen Instrumenten. Diese Technik umschreibt der Kode-Zusatz „stumpfe Dissektion“. Bei den Kodes 5-425.1 und 5-425.2 hingegen wird auch der Brustkorb von außen eröffnet („thorakoabdominal“). Beide Körperhöhlen, Brustkorb und Bauchhöhle sind eröffnet; die Speiseröhre kann auf ihrer ganzen Länge unter Sicht – also auch mit scharfen Instrumenten – mobilisiert werden. Die beiden den thorakoabdominalen Zugangsweg betreffenden Kodes unterscheiden sich im Ausmaß, ob zusätzlich zur Speiseröhre auch die benachbarten Lymphknoten mit entfernt werden, *mit* (5-425.2) bzw. *ohne* Lymphadenektomie (5-425.1).

Die OPS-Kodes 5-426.0, 5-426.1 und 5-426.2 wiederholen im Grundsatz die Beschreibungen der drei vorangehend genannten Operationen – mit dem Unterschied, dass hier die sofortige Wiederherstellung der Kontinuität der Speiseröhrenpassage *in derselben Sitzung* erfolgt.

Die OPS-Kodes 5-427.0 und 5-427.1 beschreiben die Wiederherstellung der Speiseröhrenpassage als selbständige Eingriffe. Die beiden Kodes differenzieren untereinander, in welcher anatomischen Ebene die Speiseröhrenpassage rekonstruiert wird. Dies kann in der ursprünglichen Ebene geschehen, in welcher die Speiseröhre vor ihrer Resektion lag (Ösophagusbett). Dieses befindet sich näher zur Wirbelsäule, im „hinteren Mediastinum“. Aus verschiedenen technischen und medizinischen Gründen, kann die neue Speiseröhrenpassage auch anders geführt werden, nämlich vor den Bronchien, näher am Brustbein, also im „vorderen Mediastinum“.

In die Mindestmenge werden auch die Kodes 5-438.0 und 5-438.1 mit aufgenommen, welche die vollständige Entfernung des Magens (Magen = Gaster; dessen Entfernung = Gastrektomie) beschreiben, zu der in beiden Fällen eine Mitentfernung eines Teiles der Speiseröhre gehört. Die beiden Kodes differenzieren nach der Technik, mit der die Speiseröhren- und Magenpassage in selber Sitzung wiederhergestellt wird. Man kann entweder einen Teil des Dünndarmes als Zwischenstück einsetzen (5-438.0) oder einen Teil des Dickdarmes (5-438.1).

3.2 Mindestmengenfähigkeit der Leistungen

Die Leistungen im Bereich der komplexen Eingriffe am Organsystem Ösophagus sind mindestmengenfähig. Bei den in der Nr. 3 der Anlage der Mm-R einbezogenen Prozeduren handelt es sich gemäß § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V um planbare Leistungen [Abschnitt 3.2.1], bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist [Abschnitt 3.2.2]. Der Festsetzung einer Mindestmenge bedarf es als eine über das Weiterbildungs- und das Krankenhausplanungsrecht hinausgehende Qualitätsanforderung, um bundeseinheitlich an allen Krankenhausstandorten, die komplexe Eingriffe an der Speiseröhre durchführen, eine Routine und Erfahrung zu erlangen und aufrechtzuerhalten, die eine gebotene Ergebnisqualität gewährleistet [Abschnitt 3.2.3].

3.2.1 Planbare Leistung

Die einbezogenen Leistungen im Bereich der komplexen Eingriffe am Organsystem Ösophagus sind seltene, hochkomplexe Leistungen im Sinne des § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V [Abschnitt 3.2.1.1] und als solche planbar, weil sie in der Regel in dafür vorgesehenen Krankenhäusern medizinisch sinnvoll und für die Patientinnen und Patienten zumutbar erbracht werden können [Abschnitt 3.2.1.2].

3.2.1.1 Seltene, hochkomplexe Leistung

Es handelt sich um seltene Krankenhausleistungen, bei denen es im Hinblick auf den Aspekt der Qualitätssicherung bereits an einer ausreichenden Menge zu erbringender Leistungen fehlt, da die Indikation für komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus bundesweit selten gestellt wird (absolute Seltenheit im Sinne der BSG-Rechtsprechung; vgl. BSG, Urteil vom 14.10.2014 - B 1 KR 33/13 R, juris Rn. 34).

In Deutschland wurden im Jahr 2018 von den unter Abschnitt 3.1 genannten komplexen Eingriffen am Organsystem Ösophagus insgesamt etwa 3.697 Eingriffe erbracht. Im Durchschnitt wurden etwa 11 Fälle pro Krankenhausstandort behandelt (der Median liegt bei 7), womit die Maßgabe einer seltenen Leistung erfüllt ist. Die Datenlage ergibt sich aus einer vom zuständigen Unterausschuss des G-BA (gemäß Delegation durch den G-BA mit Beschluss vom 14. Mai 2020) beauftragten Datenanalyse zur Folgenabschätzung des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) für den hier gegenständlichen Leistungsbereich. Die vom IQTIG am 15. Dezember 2020 vorgelegten Analysen erfolgten auf Basis der Daten nach § 21 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) aus dem Datenerhebungsjahr 2018 (IQTIG-Bericht, **Anlage 5**).

Die in der Nr. 3 der Anlage der Mm-R einbezogenen Leistungen sind hoch komplex und heben sich in ihrem Schweregrad deutlich von Leistungen der medizinischen Grundversorgung bzw. von (fach-)ärztlichen Grundfertigkeiten ab. Die Durchführung von komplexen Eingriffen an der Speiseröhre stellt überdurchschnittliche fachliche Anforderungen sowohl an das ärztliche Personal als auch an das nichtärztliche Personal. Das Ineinandergreifen verschiedener Professionen, Qualifikationen und Fertigkeiten bzw. die Verfügbarkeit eines interdisziplinären Teams bestehend aus Chirurgie, Gastroenterologie, Strahlentherapie, Onkologie, Intensivmedizin und Anästhesie ist für die Qualität des Behandlungsergebnisses einer kontinuierlich unterbrechenden (und anastomosierenden) Speiseröhrenoperation von erheblicher Bedeutung. Alle involvierten Berufsgruppen müssen durch regelmäßiges

Praktizieren in den ineinandergreifenden Behandlungsschritten über ein Mindestmaß an klinischer und praktischer Erfahrung verfügen.

Die Komplexität der Eingriffe definiert sich aus der Notwendigkeit, dass nach partieller Entfernung (die unter Abschnitt 3.1 aufgeführten OPS-Kodes aus den Bereichen 5-423 und 5-424) oder totaler Entfernung (die unter Abschnitt 3.1 aufgeführten aus den Bereichen OPS-Kodes 5-425 und 5-426) jeweils die Speiseröhre, welche eine schlechte Heilungstendenz zeigt, und welche bei Nicht-Heilung für die Patientinnen und Patienten eine unmittelbare Lebensgefahr darstellt, zur Abheilung gebracht werden beziehungsweise der Nahrungsweg vom Mund bis in den Magen-Darm-Trakt wieder hergestellt werden muss. Diese Situation ist bei allen nachfolgend mit den unterschiedlichen OPS-Kodes verschlüsselten Eingriffen gegeben. Erschwerend hinzu kommt außerdem, dass komplexe Eingriffe am Ösophagus in der Regel bei schwer erkrankten Patientinnen und Patienten (z. B. mit Ösophaguskarzinom) durchgeführt werden, sie haben einen wesentlichen Einfluss auf deren weiteres Überleben [28].

Die Speiseröhre hat aufgrund ihrer Gewebestruktur eine (verglichen mit anderen Gewebearten) schlechtere Heilungstendenz. Dies hat erheblichen Einfluss auf die Heilung der Anastomose. Als Anastomose wird die ringförmige Naht eines Hohlorganes (Z. B. Blutgefäß, Darmrohr oder Speiseröhre) oder von Nerven bezeichnet. Bildet sich an der Anastomose von Hohlorganen eine Wundheilungsstörung heraus, so reißt die Naht ein und das Hohlorgan wird undicht, insuffizient. Dieser Zustand wird als Anastomoseninsuffizienz bezeichnet. Anastomoseninsuffizienzen der Speiseröhre (18,5% bei minimalinvasiver Resektion des Ösophagus [41]) sind deutlich häufiger als etwa solche des Dickdarms (5%). Neben der Wundheilungsstörung an der Naht selbst ergeben sich die schweren Komplikationen bei Anastomoseninsuffizienzen aus dem funktionellen Schaden durch das Leck sowie aus dem schädigenden Einfluss des austretenden Inhaltes auf das umgebende Gewebe. Eine besonders schwere Schädigung des umgebenden Gewebes geht vom Inhalt des Verdauungstraktes aus, weil dieser (im Unterschied zum Inhalt von Blutgefäßen oder Luftwegen) regelhaft bakteriell kontaminiert ist. Nicht nur das umliegende Gewebe, sondern auch die Ränder der Anastomose sind in der Umgebung des Lecks in der Regel schwer entzündet, was eine sofortige erneute Naht oft erschwert oder unmöglich macht. Eine an der Speiseröhre oder am Darm auftretende Anastomoseninsuffizienz kann aus diesem Grund nur in Ausnahmefällen „übernäht“ und somit erfolgreich verschlossen werden. Die beim Darm gängige Notlösung bei einer Anastomoseninsuffizienz wäre eine temporäre Ausleitung der Darmenden durch die Bauchwand (Stoma), gefolgt von einer späteren Rückverlagerung des Darmes in die Bauchhöhle nach Abheilung der Entzündung. Diese relativ sichere Möglichkeit der Problemlösung besteht aufgrund der Anatomie bei der im Brustkorb eingeschlossenen Speiseröhre nicht. Zusätzlich zur gewebebedingt schlechteren Heilungstendenz von Anastomosen der Speiseröhre sind auch die Möglichkeiten der Problemlösung anatomisch begrenzt.

Eine „entlastende Ausleitung“ der Speiseröhre – analog zum Stoma des Darmes – kann nur oberhalb des Brustkorbes erfolgen: das obere Ende der Speiseröhre wird am Hals ausgeleitet (sog. Speichelfistel) und die Zufuhr von Nahrung erfolgt über eine durch die Bauchwand eingelegte Magensonde. Um im Falle einer Anastomoseninsuffizienz nach einer Speiseröhrenoperation die Nahtstelle zur Problembehebung schnell wieder erreichen zu können, wurden deshalb die Anastomosen in der Vergangenheit oft bereits „präventiv“ so geplant, dass sie im Halsbereich zu liegen kommen. Dieses Vorgehen führt zu anderen

Problemen: Je „höher“ die Anastomose geplant wird, umso weiter oben muss die Speiseröhre abgetrennt werden. Aufgrund der Notwendigkeit eines Magenhochzuges über eine längere Strecke (und mithin unter größerer Spannung) ist das Risiko für eine Anastomoseninsuffizienz im Halsbereich 5fach höher als im Brustkorb [35]. Außerdem muss mit der Speiseröhre auch der an der Speiseröhrenwand entlang verlaufende Vagus-Nerv mitdurchtrennt werden. Dieser steuert unter anderem auch die Gefäßweite von Arterien, Venen und Bronchien in der Lunge. Je weiter distal („unten“) der Vagus-Nerv abgetrennt werden kann, umso mehr seiner die Lungenfunktion beeinflussenden Aktivität bleibt erhalten. Das hat einen Einfluss auf die nach Speiseröhrenoperationen besonders hohe Komplikationsrate von Lungenentzündungen. Es ist also von Vorteil, möglichst viel „Strecke“ der originären Speiseröhre zu erhalten und die Anastomose – trotz schlechterer Erreichbarkeit – weiter „unten“ im Brustkorb anzulegen. Die mit der tiefer gelegenen Anastomose einhergehende höhere Gefährdung des Lebens des Patienten im Falle einer Anastomoseninsuffizienz wird durch modernere Behandlungsmethoden kontrollierbar, insbesondere durch die Einführung der Vakuum-Schwamm-Therapie zur intraluminalen Behandlung von Anastomoseninsuffizienzen der Speiseröhre [13]. Trotzdem bleibt neben der eigentlichen Ausführung der Anastomose insbesondere die erfolgreiche Behandlung der Anastomoseninsuffizienz eines der für das Risiko des Patienten bestimmenden Kernelemente der Behandlung.

Gerade bei der Behandlung der Anastomoseninsuffizienz kommt dem geübten Zusammenspiel des interdisziplinären Teams eine besondere Bedeutung zu. Die Fallzahl je Standort einen erheblichen Einfluss auf das Management der Komplikationen (einschließlich der Behandlung der Anastomoseninsuffizienzen), was sich in der Mortalität ausdrückt (siehe hierzu Abschnitt 3.2.2). Am Beispiel eines Vergleiches von deutschen mit niederländischen Ergebnissen (frühzeitige Zentralisierung der Leistung in den Niederlanden) zeigt sich zum einen, dass die Komplikationsrate trotz Zentralisierung der Leistung auch in den Niederlanden weiterhin sehr hoch ist (Anastomoseninsuffizienz 19%, Lungen-Komplikation 32% [7]), dass aber die Sterblichkeit aufgrund besserer Erfahrung im interdisziplinären Komplikationsmanagement deutlich niedriger ist: Niederlande 2,4% [43] versus Deutschland ca. 10% [38].

Im Vorlauf dieser günstigen Mortalitätsergebnisse aus den Niederlanden steht auch dort eine der Ösophagus-Chirurgie wesensimmanent hohe Komplikationsrate (63% [43]). Diese Größenordnung an Komplikationen wird – unabhängig von Land und Zentralisierungsgrad – in einer multinationalen Datenauswertung bestätigt (59,0% [33]).

Unter den häufigsten Komplikationen nach Operationen an der Speiseröhre sind nach Busweiler (2017) neben den oben ausgeführten Gründen die Anastomoseninsuffizienzen 19%, Lungenkomplikationen (32%) und Herzkomplicationen (13%) [7]. Die Behandlung dieser Komplikationen muss interdisziplinär erfolgen und kann nicht allein von den Chirurgen erbracht werden. So werden z.B. die o.g. Vakuum-Schwamm-Systeme zur Behandlung der Anastomoseninsuffizienz regelhaft endoskopisch von Gastroenterologen eingebracht. Die Behandlung von Lungenerkrankungen erfolgt durch Pulmonologen bzw. Intensivmediziner und die Behandlung der Herzkomplicationen durch Kardiologen. Nur die interdisziplinäre Zusammenarbeit des (erfahrenen) Teams wird der hohen Komplexität dieser Leistung welche sich insbesondere aus der Häufigkeit und Vielfalt der möglichen Komplikationen ergibt, gerecht.

Bereits präoperativ setzen onkologische Aspekte der durchzuführenden Operationen eine enge Kooperation mit den Fachabteilungen interventionelle Radiologie und Endoskopie voraus, um eine präzise Lokalisation und Ausdehnung des Befundes festzulegen. In frühen Tumorstadien ist eine alleinige endoskopische Therapie möglich [31], in fortgeschrittenen Stadien eine neo-adjuvante (Radio-) Chemotherapie beim Adenokarzinom {Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, 2018 #328)} und eine alleinige Radiochemotherapie beim Plattenepithelkarzinom (S3-Leitlinie Diagnostik und Therapie der Plattenepithelkarzinome und Adenokarzinome des Ösophagus [31]). Die chirurgisch resezierbaren Tumorstadien müssen daher präoperativ exakt diagnostiziert werden.

Intraoperativ ergeben sich aufgrund der mediastinalen Organlage sowohl besondere Herausforderungen für den Operateur als auch für das OP Team, die in der komplexen anatomischen Situation bedingt sind. Es besteht u.a. eine enge Lagebeziehung zur Hauptschlagader (Aorta), zur Lunge und zur Luftröhre (Trachea). Die für den Operateur aus dieser Anatomie resultierende Herausforderung ergibt sich aus der Gefahr bei Verletzung der benachbarten Strukturen und aus der besonders anspruchsvollen Entfernung der Lymphknoten (Lymphadenektomie). Zwischen den anatomischen Strukturen sind zahlreiche Lymphknoten angesiedelt, welche aus Sicherheitsgründen bei bestimmten Stadien der Krebsausbreitung (sog. Tumorstadien) ggf. mit entfernt werden müssen. Eine adäquate onkologische Lymphadenektomie ist zur Verbesserung des Patienten-Outcomes unerlässlich. Das Ausmaß der Lymphadenektomie richtet sich dabei nach der Lokalisation des Primärtumors, wobei drei Lymphknoten-Regionen, auch „Felder“ unterschieden werden (abdominal, thorakal und cervikal). Die Zweifeld-Lymphadenektomie stellt den Standard dar.

Der hohe manuelle Anspruch an die Operation führt zu einer langen Lernkurve im Hinblick auf Operationen des Ösophagus [5], [36], vor allem die onkologische Lymphadenektomie stellt hohe Anforderungen an die Erfahrung und Kenntnisse des Operateurs.

Für das gesamte Operationsteam ergeben sich insbesondere für die Führung der Anästhesie und die Kreislaufüberwachung besondere Herausforderungen aus der anatomischen Nähe des Operationsgebietes zu den Lungenflügeln und zum Herzen sowie aus der Tatsache, dass ggf. sowohl der Brustkorb als auch die Bauchhöhle eröffnet werden müssen. Die sehr häufig komplex erkrankten Patientinnen und Patienten erfordern die enge interdisziplinäre Zusammenarbeit zwischen Chirurgen, Anästhesiologen und Intensivmedizinern in der postoperativen Betreuung. Besonderes Augenmerk gilt außer den anästhesiologischen Techniken der Vermeidung von perioperativen Komplikationen (Hypoxämie unter Ein-Lungen-Ventilation (ELV), postoperatives akutes Lungenversagen), die das Outcome der Patientinnen und Patienten relevant beeinflussen können. Eine gute präoperative Evaluation und die Wahl des Anästhesieverfahrens spielen neben intraoperativen lungenprotektiven Beatmungsstrategien entscheidende Rollen in der Thoraxanästhesie mit dem Ziel, die perioperative Morbidität und Mortalität in diesem Hochrisikokollektiv zu senken. Vor allem das Erkennen und die frühzeitige Behandlung von Komplikation stellen bei der hohen Komplexität des Eingriffes das Behandlungsteam vor Herausforderungen und bedarf einer engen interdisziplinären Zusammenarbeit zur Erreichung des Therapieerfolges (Stichwort: Failure to Rescue).

Abschließend zeigt sich die Komplexität in Bezug auf den Leistungsbereich auch in den hierfür erforderlichen Krankenhausstrukturen, die einerseits zur umfängliche Bewältigung des Eingriffes selbst als auch zur rechtzeitigen und zielgerichteten Erkennung von postoperativen

Komplikationen oder Behandlungsnotwendigkeiten (Stichwort: Failure to Rescue) Voraussetzung sind. Hierzu gehört die Durchführung interventioneller CT-Untersuchungen (z.B. Anastomosendarstellung mit Kontrastmittelgabe, Anlage von Drainagen unter CT-Kontrolle) und interventioneller Endoskopien zur Anlage endoluminaler Vakuumtherapien in einer engen Zusammenarbeit des Personals der den Patienten betreuenden Intensivstation und der Viszeralchirurgen.

3.2.1.2 Planbarkeit der Leistung

Bei den in der Nr. 3 der Anlage der Mm-R einbezogenen Prozeduren handelt es sich ferner um Leistungen, die gemäß § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V planbar sind. Die komplexen Eingriffe am Organsystem Ösophagus können in den dafür vorgesehenen Krankenhäusern medizinisch sinnvoll und für die Patientinnen und Patienten zumutbar erbracht werden. Die Aufnahme und Durchführung der gebotenen stationären Behandlung kann nach den allgemein anerkannten medizinischen Erkenntnissen und einer Analyse der mit der Mindestmenge verbundenen Transport- und Verlegungsrisiken unter Berücksichtigung zu überwindender räumlicher und zeitlicher Distanzen ohne unzumutbares Risiko für die Patientinnen und Patienten in den dafür vorgesehenen Krankenhäusern erfolgen.

Aufgrund der Schwere, der nicht unbeträchtlichen Risiken sowie der ggf. erforderlichen onkologischen Vorbehandlung geht komplexen Eingriffen an der Speiseröhre regelmäßig eine erhebliche Entscheidungsphase voraus. Dies ergibt sich bereits aus der onkologischen Diagnostik und Therapieplanung.

Eine Verbesserung der Ergebnisqualität durch die festgesetzte Mindestmenge im Leistungsbereich komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus ist auch im Hinblick auf die damit für die Versorgung einhergehenden Verteilungswirkungen und potentiellen Transport- und Verlegungsrisiken zu erwarten.

Zur Bewertung etwaiger Transport- und Verlegungsrisiken hat der zuständige Unterausschuss des G-BA (gemäß Delegation durch den G-BA mit Beschluss vom 14. Mai 2020) am 3. Juni 2020 und ergänzend am 7. Oktober 2020 das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) mit der Durchführung von Datenanalysen zur Folgenabschätzung für den hier gegenständlichen Leistungsbereich beauftragt. Die vom IQTIG am 15. Dezember 2020 vorgelegten Analysen erfolgten auf Basis der Daten nach § 21 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) aus dem Datenerhebungsjahr 2018 (IQTIG-Bericht, **Anlage 5**). Hierbei wurden die potentiellen Zentralisierungseffekte ermittelt, die durch die hier gegenständliche Festlegung der Mindestmenge ausgelöst werden könnten. Die nachfolgend aufgeführten Zahlen stellen lediglich Näherungswerte dar.

Zur Anwendung kommen zwei unterschiedliche Rechenmodelle, welche vom G-BA aus folgenden Überlegungen in die Bewertung einbezogen wurden.

Zum einen wurden die Auswirkungen im Hinblick auf Wegstrecken- und Fahrtzeitverlängerungen auf der Grundlage der **aktuellen Versorgungssituation** modelliert (im Folgenden „**Modell A**“). Die Ergebnisse stellen eine modellhafte Annäherung an die Auswirkungen dar, die der Beschluss auf die *aktuelle Versorgungssituation* haben könnte. Dass viele Patienten im zugrunde gelegten Datenjahr 2018 auch an Standorten behandelt wurden, die die zu diesem Zeitpunkt geltende Mindestmenge von 10 pro Standort nicht erfüllten, wurde in diesem ersten Berechnungsmodell in Kauf genommen. Die Ergebnisse dieser Modellierung geben zwar eine wahrscheinlich realistische Annäherung an die für die

Patienten zu erwartenden Veränderungen wieder, jedoch beschreiben sie nicht die *isoliert auf diesen Beschluss zurückzuführenden* Folgen.

Um zusätzlich die Folgen abzuschätzen, welche tatsächlich **allein auf diesen Änderungsbeschluss zurückzuführen** sind, wurde in einem zweiten Rechenmodell zunächst eine Ausgangslage simuliert, bei der alle Patienten ausschließlich an Standorten behandelt worden wären, welche die vor Inkrafttreten dieses Beschlusses geltende Mindestmenge von 10 Ösophaguseingriffen erfüllten (im Folgenden „**Modell B**“). Von 361 Krankenhausstandorten, die im Jahr 2018 mindestmengenrelevante Leistungen aus dem Leistungsbereich „komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus“ gemäß der bis dato geltenden Mm-R erbracht haben, haben 194 Krankenhausstandorte (53,74 %) rechnerisch die Mindestmenge von 10 Eingriffen pro Krankenhausstandort bereits in 2018 nicht erreicht. Es verbleiben 167 Krankenhausstandorte. Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 25 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 24 km. Die höheren simulierten Mindestmengen werden im Modell B mit dieser Ausgangslage verglichen.

Unter Berücksichtigung dieses Änderungsbeschlusses würden im Leistungsbereich der komplexen Eingriffe am Organsystem Ösophagus auf Basis der mit den Daten des Jahres 2018 modellierten Patientenumverteilungen (Modell A) von den insgesamt 327 Krankenhausstandorten, an denen mindestmengenrelevante Leistungen vorgenommen wurden, rechnerisch mindestens 69 Krankenhausstandorte verbleiben, die die jährliche Mindestmenge von 26 auch zukünftig erreichen. Auch nach dem Modell B würden rechnerisch voraussichtlich 69 Krankenhausstandorte die erhöhte Mindestmenge von 26 Leistungen pro Jahr erreichen.

Der Unterschied der Grundgesamtheit der an der Leistungserbringung in 2018 beteiligten Standorte in den beiden Berechnungsmodellen (**A**: 327 versus **B**: 361) ergibt sich aus der ebenfalls mit diesem Beschluss geänderten Liste von mindestmengenrelevanten OPS-Kodes, deren Umfang gegenüber der bis dato geltenden Mm-R um verschiedene OPS-Kodes reduziert wurde. Modell B enthält die bis dato geltenden OPS-Kodes, bei Modell A sind diese OPS-Kodes nicht mehr berücksichtigt, sodass unter Modell A weniger Leistungen und damit auch weniger Krankenhausstandorte fallen als unter Modell B. Der Unterschied von 34 Standorten wird von Häusern gebildet, an denen ausschließlich Leistungen der mit diesem Beschluss entfallenden OPS-Kodes (Ringbänder) und kein einziger der verbleibenden OPS-Kodes durchgeführt wurden.

Dieser systematische Unterschied der Berechnungen beider Modelle setzt sich in den weiterhin modellierten Standortzahlen bei unterschiedlichen Höhen der Mindestmenge und konsekutiv auch bei den ermittelten Wegstrecken bzw. Fahrtzeiten fort.

Würde man gemäß Modell A die mit diesem Beschluss neue (gekürzte) OPS-Liste einführen und die bereits geltende Höhe der Mindestmenge von 10 pro Standort stringent umsetzen, so würde die durchschnittliche Fahrtzeit bei 25 Minuten und die durchschnittliche Wegstrecke bei 24 km liegen. Gegenüber der Ausgangslage gemäß Modell B wäre dies keine Veränderung zu der aktuellen Versorgungslage.

Die darüber hinaus mit diesem Änderungsbeschluss vorgenommene Mindestmengenerhöhung von 10 auf 26 würde gemäß Modell B zu einer Verlängerung der durchschnittlichen Fahrtzeit auf 31 Minuten und zu einer Verlängerung der durchschnittlichen

Wegstrecke auf 36 km führen. Die Hälfte aller Patienten hätte eine Fahrtzeitverlängerung von 7 Minuten (50. Perzentil). Nur 1 % aller Patienten hätte eine Fahrtzeitverlängerung von mehr als 10 Minuten (99. Perzentil). Weitere Fahrtzeitberechnungen und alle entsprechenden Wegstrecken finden sich im IQTIG-Bericht (IQTIG-Bericht, **Anlage 5**).

Nach umfassender Würdigung der dargestellten Auswirkungen entsprechend der Datenanalyse im Leistungsbereich der komplexen Eingriffe am Organsystem Ösophagus gehen mit der Anzahl an verbleibenden Krankenhausstandorten und den veränderten Fahrtzeiten keine wesentlichen zusätzlichen Risiken für die Patientinnen und Patienten einher, durch welche der mit der Mindestmenge erreichbare Zugewinn an Qualität und Sicherheit für Patienten wieder eingebüßt werden würde. Die mit der Mindestmengenfestlegung einhergehende durchschnittliche Wegstrecke im berechneten Umfang ist vertretbar, ohne einen unbeschränkten und schnellen Zugang für Patientinnen und Patienten zur Vor- und Nachsorge und zur Durchführung des eigentlichen Eingriffs zu gefährden. Eine durchschnittliche Wegstrecke von bis zu 35/31 km zum nächstgelegenen Krankenhausstandort ist für die Patientinnen und Patienten zur Behandlung der hier betreffenden Leistungen zumutbar. Insbesondere im Kontext einer onkologischen Operation im Bereich von Magen und Speiseröhre erfolgt die Planung der Operation zumeist im Rahmen eines multimodalen Konzeptes nach erfolgter Vorbehandlung. Das Wachstum der Tumoren erfolgt im Zeitraum von Wochen bis Monaten, und nach Vorbehandlung wird ebenfalls ein Zeitraum von etwa 3-4 Wochen nach der letzten Therapie bis zur Operation als Erholungsphase geplant, sodass immer eine zeitgerechte Behandlung auch bei verlängerter Anreise mit der daraus resultierenden verlängerten Planung einer Anreise vertretbar erscheint. Postoperativ ist im deutschen Gesundheitssystem mit Krankenhausliegedauern nach Operation von 1-3 Wochen die Wiederaufnahmewahrscheinlichkeit auf Grund einer Komplikation im niedrigen einstelligen Bereich, sodass auch postoperativ bei den oben genannten Wegstrecken zum nächstgelegenen Krankenhausstandort keine Patientengefährdung erkennbar ist.

Die strukturierte Nachsorge nach onkologischen Eingriffen an Magen und Speiseröhre ist in der derzeit geltenden Leitlinie "Magenkarzinom - Diagnostik und Therapie der Adenokarzinome des Magens und ösophagogastralen Übergangs" empfohlen. Es ist hierbei ein Zeitraum von 5 Jahren, in dem die Patientin oder der Patient regelmäßig, jedenfalls alle 6 Monate ärztlich gesehen werden soll bzw. objektivierbare bildgebende Untersuchungen wie eine Schnittbildgebung (CT / MRT) und eine Endoskopie durchgeführt werden sollen, vorgesehen. Anders als beim kolorektalen Karzinom (Darmkrebs) gibt es keine allgemein gültige Empfehlung, wie diese Nachsorge im Detail organisiert sein soll. [32]

Während das Komplikationsmanagement einen wesentlichen Teil der standortspezifischen Kompetenz eines Krankenhauses darstellt, muss die onkologische Nachsorge allgemein nicht im Zentrum erfolgen und ist extramural gesichert. Oft erfolgt die Nachsorge im ambulanten Bereich über spezialisierte onkologische Fachpraxen. Jedoch sollten relevante Befundänderungen (Rezidiv / Progress) in einem Tumorboard einer qualifizierten Einrichtung vorgestellt und die Therapie auf die daraus resultierende Empfehlung abgestimmt werden. Es ist keine Gefährdung bzw. sind keine Risiken in der Organisation der Nachsorge durch die Mindestmenge erkennbar, soweit die beschriebenen Abläufe eingehalten werden können. Für die sachgerechte Fortführung der poststationären Nachbehandlung gibt es eine Vielzahl von Kooperationen zwischen den operativen Zentren und externen regionalen Krankenhäusern oder Arztpraxen, wobei diese Kooperationen teilweise feste Strukturen etabliert haben. Die

Zentren werden häufig von einer Vielzahl von Versorgungseinrichtungen (MVZs, Fachpraxen) unterstützt. Diese Zusammenarbeit ist freiwillig, es bestehen keine externen Qualitätsvorgaben. An einigen Zentren ist es üblich, dass die externen Partner auch an den Tumorkonferenzen teilnehmen und ihre Patientinnen und Patienten selbst vorstellen.

3.2.2 Abhängigkeit der Behandlungsqualität der Leistungen von der erbrachten Leistungsmenge

Die Qualität des Behandlungsergebnisses ist von der Menge der in einem Krankenhaus durchgeführten komplexen Eingriffe am Organsystem Ösophagus abhängig. Es besteht eine Studienlage, die auf einen wahrscheinlichen Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnisqualität der Leistung in Bezug auf Mortalität, therapiebedingte Komplikationen (Anastomoseninsuffizienz), tödliche Komplikationen (Failure to rescue) und Wiedereinweisung hinweist.

Der G-BA hat gemäß 8. Kapitel § 16 Abs. 5 Nr. 1 VerfO das IQWiG am 18. April 2019 mit einer systematischen Literaturrecherche zum Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei komplexen Eingriffen am Organsystem Ösophagus beauftragt. Im Ergebnis zeigte die Studienlage anhand der systematischen Literaturrecherche und -analyse des Instituts eine nach wissenschaftlichen Maßstäben belegte Wahrscheinlichkeit des Zusammenhangs zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses in Bezug auf die Mortalität der Patientinnen und Patienten und weitere relevante Endpunkte bei komplexen Eingriffen am Ösophagus. So konnte das Institut in seinem Bericht Folgendes feststellen [26]:

„Hinsichtlich der Leistungsmenge pro Krankenhaus konnte für mehrere Operationalisierungen der Zielgröße Mortalität ein Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses abgeleitet werden. Für die Zielgröße therapiebedingte Komplikationen (Anastomoseninsuffizienz) konnte ebenfalls ein Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses auf Basis einer Studie mit hoher Aussagekraft festgestellt werden. Auch hinsichtlich der Zielgröße tödliche Komplikationen (Failure to rescue) wurde ein Zusammenhang identifiziert. Für die zusätzlich identifizierte Zielgröße Wiedereinweisung wurde ein Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses zuungunsten von Krankenhäusern mit hoher Leistungsmenge auf Basis einer Studie mit niedriger Aussagekraft identifiziert.

Für die Leistungsmenge pro Ärztin oder Arzt konnte für die Zielgröße Mortalität lediglich für die Operationalisierung Versterben im Krankenhaus ein Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses identifiziert werden. Auch für die Zielgröße therapiebedingte Komplikationen (Anastomoseninsuffizienz) konnte auf Basis einer Studie mit hoher Aussagekraft ein Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses festgestellt werden.“

Für die Untersuchung des Zusammenhangs zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses konnten vom IQWiG 37 retrospektive Beobachtungsstudien eingeschlossen werden. Davon enthielten sieben Studien keine verwertbaren Ergebnisse für die Darstellung und Bewertung des Zusammenhangs, zum Beispiel, weil keine spezifischen Ergebnisse für Eingriffe am Ösophagus berichtet wurden oder keine Punkt- oder

Intervallschätzer für den Vergleich der Krankenhäuser mit niedriger versus hoher Leistungsmenge angegeben waren. Aus Deutschland stammen die Studien Hentschker 2018 und Nimptsch 2018 ([22], [38]); sieben Untersuchungen kamen aus weiteren europäischen Ländern ([9], [11], [12], [14], [17], [21], [34]). Die restlichen 21 Studien mit verwertbaren Ergebnissen stammen aus Nordamerika, davon drei aus Kanada ([2], [16], [42]) und 18 aus den USA ([1], [3], [4], [8], [15], [18], [19], [20], [23], [24], [25], [27], [29], [30], [37], [39], [40], [45]).

Von den eingeschlossenen Studien wies die Studie Fischer 2017 [17] eine hohe Aussagekraft, alle weiteren Studien eine niedrige Aussagekraft auf. Die Aussagekraft der Ergebnisse der Studien bewertete das IQWiG anhand von „Qualitätskriterien, die speziell für Studien zur Bewertung von Mengen-Ergebnis-Beziehungen entwickelt worden waren“ (IQWiG-Bericht, [26]). Es wurden unter anderem die Risikoadjustierung überprüft, die Qualität der verwendeten statistischen Modelle bewertet sowie die Vollständigkeit der Berichterstattung betrachtet. Als Ursache für die „niedrige Aussagekraft“ der Studien nennt das IQWiG vor allem die geringe Qualität und Unvollständigkeit der Daten, fehlende Angaben zum Patientenfluss, eine fehlende Berücksichtigung von relevanten Risikofaktoren sowie unklare Angaben zum Umgang mit fehlenden Daten. Zudem variierte die Auswahl der berücksichtigten Risikofaktoren zwischen den untersuchten Studien (IQWiG-Bericht, [26]). Lediglich in der Studie Fischer 2017 wurde für Risikofaktoren auf allen drei Ebenen (Patientin und Patient, Krankenhaus und Ärztin oder Arzt) adjustiert. Diese methodischen Limitationen in der Durchführungs- und Berichtsqualität der Studien mit niedriger Aussagekraft verhindern nicht die Feststellung eines wahrscheinlichen Zusammenhangs zwischen Leistungsmenge und Mortalität. Ein im naturwissenschaftlichen Sinne vollbeweisender Kausalzusammenhang ist ausdrücklich nicht erforderlich (vgl. BSG Urteil vom 17. November 2015; B1 KR 15/15 R, juris Rn. 29; vgl. auch BT-Drs. 18/5372, S. 85).

Hinsichtlich der verschiedenen Operationalisierungen der Zielgröße Mortalität konnte das IQWiG für die kurzfristige Mortalität (bis 6 Monate) studienübergreifend einen Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge pro Krankenhaus und der Qualität des Behandlungsergebnisses bei zumeist niedriger Aussagekraft der Ergebnisse feststellen. Von den 13 Studien mit verwertbaren Ergebnissen zur kurzfristigen Mortalität berichteten sieben Studien jeweils statistisch signifikante Unterschiede zugunsten von Krankenhäusern mit hoher Leistungsmenge ([3], [12], [18], [21], [25], [39], [45]). Vier weitere Studien zeigten nur für einen Teil der Leistungsmengenkategorien signifikante Unterschiede ([9], [11]) bzw. eine unklare Signifikanz bei den Ergebnissen ([2], [15]). Die Studie mit hoher Aussagekraft, Fischer 2017, zeigte ein knapp nicht signifikantes Ergebnis [17]. Im Hinblick auf den Arztbezug und die kurzfristige Mortalität zeigten die drei hierzu berichtenden Studien, darunter die Studie Fischer 2017, keinen statistisch signifikanten Unterschied zugunsten der Ärztinnen oder Ärzte mit hoher Leistungsmenge ([17], [9], [40]).

In Bezug auf das Langzeitüberleben (≥ 2 Jahre) waren die Ergebnisse der verwertbaren Studien inkonsistent, so dass weder ein Zusammenhang für den Krankenhausbezug noch für den Arztbezug abgeleitet werden konnte. Hier untersuchten fünf Studien die Leistungsmenge auf Ebene des Krankenhauses ([4], [21], [11], [9], [42]) und eine Studie die Leistungsmenge auf Ebene der Ärztin oder des Arztes [9].

Für die Zielgröße intra- oder perioperative Mortalität konnte auf Basis einer Studie [24] ein Zusammenhang zugunsten von Krankenhäusern mit hoher Leistungsmenge gezeigt werden. In dieser Studie wurde die Ebene der Ärztin oder des Arztes nicht betrachtet.

Für die Zielgröße Versterben im Krankenhaus stellte das IQWiG bei niedriger Aussagekraft der Ergebnisse einen Zusammenhang zwischen Leistungsmenge pro Krankenhaus sowie Ärztin oder Arzt und der Qualität des Behandlungsergebnisses fest. Auf Ebene des Krankenhauses zeigten, von den 13 Studien mit verwertbaren Ergebnissen, sieben Studien (darunter die beiden Analysen aus Deutschland), für die Zielgröße Versterben im Krankenhaus einen statistisch signifikanten Unterschied zugunsten von Krankenhäusern mit hoher Leistungsmenge ([1], [14], [16], [20], [22], [30], [38]). Auf Ebene der Ärztin oder des Arztes zeigten von den drei Studien mit Ergebnissen zu dieser Zielgröße zwei einen statistisch signifikanten Unterschied zugunsten von Ärztinnen oder Ärzten mit hoher Leistungsmenge ([23], [34]) und eine Studie ein knapp nicht signifikantes Ergebnis [37].

Auch hinsichtlich der Morbidität betrachtete das IQWiG die Studienergebnisse differenziert nach verschiedenen Operationalisierungen. In Bezug auf den Endpunkt therapiebedingte Komplikationen zeigte die Studie mit hoher Aussagekraft, Fischer 2017, für das Auftreten einer Anastomoseninsuffizienz einen Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses [17]. Dieser Zusammenhang wurde in der Studie sowohl zugunsten von Krankenhäusern als auch für Ärztinnen oder Ärzte mit hoher Leistungsmenge festgestellt. Zwei Studien mit niedriger Aussagekraft der Ergebnisse analysierten auf Ebene des Krankenhauses den Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und dem Auftreten verschiedener postoperativer Komplikationen; dabei zeigte sich in einer Studie ein signifikanter Unterschied zugunsten von Krankenhäusern mit hoher Leistungsmenge [20], in der anderen Studie konnte kein signifikanter Unterschied festgestellt werden [1].

Für die weitere Morbiditätszielgröße tödliche Komplikationen (Failure to rescue) leitete das IQWiG auf Basis einer verwertbaren Studie mit niedriger Aussagekraft einen Zusammenhang zwischen Leistungsmenge pro Krankenhaus und der Qualität des Behandlungsergebnisses ab [20]. Ebenfalls enthielt eine Studie mit niedriger Aussagekraft verwertbare Ergebnisse zur Zielgröße Reintervention aufgrund von Komplikationen, die jedoch nicht statistisch signifikant waren [45]. Es gab keine verwertbaren Studien, die den Zusammenhang zwischen Leistungsmenge pro Ärztin oder Arzt und der Qualität des Behandlungsergebnisses im Hinblick auf tödliche Komplikationen oder Reintervention aufgrund von Komplikationen untersuchten.

Auch der für die Zielgröße Wiedereinweisung 30 Tage nach Entlassung aus dem Krankenhaus bei niedriger Aussagekraft der Ergebnisse in einer Studie festgestellte Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge pro Krankenhaus und der Qualität des Behandlungsergebnisses zuungunsten von Krankenhäusern mit hoher Leistungsmenge [45] steht einer Mindestmenge im Ergebnis nicht entgegen. Das IQWiG kommentiert dies in der Diskussion des Berichts (IQWiG-Bericht, [26]) folgendermaßen: *„Dieses Ergebnis beruhte allerdings nur auf Basis einer Studie mit niedriger Aussagekraft und die Autorinnen und Autoren der Studie deuten selbst an, dass der genaue Grund für die Wiederaufnahme nicht bekannt war.“*

Für die Zielgröße der Krankenhausaufenthaltsdauer konnte in den vom IQWiG eingeschlossenen Studien mit verwertbaren Daten ([16], [24], [45]) kein konsistenter Zusammenhang abgeleitet werden. Die Leistungsmenge pro Ärztin oder Arzt wurde von den

Studien mit verwertbaren Daten nicht betrachtet. Zu den weiteren Zielgrößen krankheitsfreies Überleben und gesundheitsbezogene Lebensqualität einschließlich Aktivitäten des täglichen Lebens und Abhängigkeit von der Hilfe anderer Personen enthielten die vom IQWiG eingeschlossenen Studien keine Daten [26].

In der Gesamtschau besteht im Ergebnis eine Studienlage, die einen wahrscheinlichen Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses in Bezug auf mehrere Operationalisierungen der Zielgröße Mortalität, in Bezug auf therapiebedingte Komplikationen (Anastomoseninsuffizienz), tödliche Komplikationen (Failure to rescue) und Wiedereinweisung aufzeigt.

3.2.3 Eignung des Leistungsbereichs

Grundsätzlich erfordern die Regelungskomplexe des ärztlichen Weiterbildungsrechts und des Krankenhausplanungsrechts bereits ein ausreichendes Maß an Erfahrung und Routine als Voraussetzung von Facharztqualifikationen, an die wiederum die Strukturvorgaben in der stationären Versorgung anknüpfen. Das gesetzliche Regelungssystem der Mindestmengen stellt demgegenüber zusätzliche Qualitätsanforderungen im Interesse einer weiteren Risikominimierung auf (vgl. BSG, Urteil vom 18. Dezember 2012, B 1 KR 34/12 R, juris Rn. 34). Dies entspricht aus medizinischer Sicht einer Verbesserung der Behandlungsqualität insgesamt.

Hieran gemessen bedarf es für den Leistungsbereich komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus der Festsetzung einer Mindestmenge als eine über das ärztliche Weiterbildungs- und das Krankenhausplanungsrecht hinausgehende Qualitätsanforderung, um bundeseinheitlich in allen Krankenhäusern, die mindestmengenrelevante Leistungen erbringen, eine Routine und Erfahrung zu erlangen und aufrechtzuerhalten, die eine hinreichende Ergebnisqualität gewährleistet.

Das ärztliche Weiterbildungsrecht gewährleistet für sich betrachtet insoweit nicht die gebotene kontinuierliche bundeseinheitliche Erfahrung und Routine im Sinne des Erwerbs von Handlungskompetenzen mit entsprechenden Richtzahlen.

Auch im Hinblick auf die für eine Zertifizierung als „Zentrum für die Chirurgie des Magens und der Speiseröhre“ vorgegebene Mindestfallzahl der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV) gilt nichts anderes. In diesem freiwilligen Zertifizierungsverfahren haben sich zum Zeitpunkt der Beschlussfassung bundesweit lediglich 8 Kliniken zertifizieren lassen [10], sodass hierdurch keine bundeseinheitliche Routine und Erfahrung erlangt und aufrechterhalten werden kann.

Dies gilt für das Krankenhausplanungsrecht der Länder entsprechend. Zur Sicherstellung einer qualitativ hochwertigen, patienten- und bedarfsgerechten Versorgung der Bevölkerung mit leistungsfähigen, qualitativ hochwertig und eigenverantwortlich wirtschaftenden Krankenhäusern (§ 1 Abs. 1 Krankenhausfinanzierungsgesetz) sollten die Länder neben der sich durch geringe Granularität auszeichnenden Fachabteilungsstruktur auch Zentren und Schwerpunkte planen. An diese werden jedoch bisher keine bundeseinheitlichen Voraussetzungen geknüpft, die die gebotene Ergebnisqualität gewährleisten.

3.3 Festlegung des Bezugspunkts der Mindestmenge

Nach Maßgabe des ermittelten Wissensstandes und der fachlichen Bewertung in seiner Gesamtheit wird im Ergebnis weiterhin der Standort eines Krankenhauses als Bezugspunkt der Mindestmenge festgelegt. Die interdisziplinäre Versorgung der Patientin oder des Patienten im Team, d.h. das Ineinandergreifen verschiedener Professionen, Qualifikationen und Fertigkeiten ist im Sinne des 8. Kapitel 2. Abschnitt § 17 Abs. 1 Satz 4 VerfO für die Qualität des Behandlungsergebnisses bei komplexen Eingriffen am Organsystem Ösophagus maßgeblich.

Die Festlegung auf den Standort eines Krankenhauses als Bezugspunkt basiert auf der aktuellen wissenschaftlichen Literatur und ergänzenden Informationsquellen gemäß 8. Kapitel, 2. Abschnitt, § 16 Abs. 5 der VerfO.

Wie im Abschnitt 3.2.2 dargelegt, wurde in 27 der im IQWiG-Bericht eingeschlossenen und verwertbaren Studien der Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge pro Krankenhausstandort und der Qualität des Behandlungsergebnisses untersucht ([1], [2], [3], [4], [8], [9], [11], [12], [14], [15], [16], [17], [18], [19], [20], [21], [22], [23], [24], [25], [27], [29], [30], [38], [39], [42], [45]). Von diesen Studien analysierten nur drei Studien zusätzlich den Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge der Ärztin oder des Arztes und der Qualität des Behandlungsergebnisses ([9], [17], [23]). Drei weitere Studien hatten als Gegenstand ihrer Analyse ausschließlich den Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge der Ärztin oder des Arztes und dem Behandlungsergebnis ([34], [37], [40]).

Das IQWiG hat hinsichtlich der Leistungsmenge pro Krankenhaus auf Basis der ausgewerteten Studien für mehrere Operationalisierungen der Zielgröße Mortalität (kurzfristige Mortalität, intra- oder perioperative Mortalität, Versterben im Krankenhaus) einen Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses abgeleitet. Für den Bezugspunkt Ärztin oder Arzt konnte für die Zielgröße Mortalität nur für die Operationalisierung Versterben im Krankenhaus ein Zusammenhang identifiziert werden.

Bei den Morbiditätszielgrößen konnte das IQWiG in Bezug auf die Leistungsmenge pro Krankenhaus für die beiden Operationalisierungen therapiebedingte Komplikationen (Anastomoseninsuffizienz) und tödliche Komplikationen einen Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses ableiten. Für den Bezugspunkt Ärztin oder Arzt konnte ein Zusammenhang nur für die therapiebedingten Komplikationen (Anastomoseninsuffizienz) abgeleitet werden.

Die Qualität des Behandlungsergebnisses ist bei komplexen Eingriffen am Organsystem Ösophagus im besonderen Maße von der Erfahrung mehrerer ärztlicher Fachdisziplinen und anderer Berufsgruppen abhängig. Gerade bei effektiven interdisziplinären Zusammenwirken unter fortlaufender Übung des gesamten Behandlungsvorgangs, einschließlich des rechtzeitigen Komplikationsmanagements und der technisch anspruchsvollen chirurgischen Leistungen anhand der vorhandenen sachlichen und personellen Ausstattungen im Krankenhaus lässt sich eine Reduktion der Sterblichkeit von Patientinnen und Patienten und der therapiebedingten und tödlichen Komplikationen erreichen (vgl. auch die Ausführungen unter Abschnitt 3.2.1.1).

Die operative Behandlung einer Patientin oder eines Patienten mit Ösophaguskarzinom beinhaltet darüber hinaus die Vorbereitung und Risikoevaluierung der Patientin oder des

Patienten, die Operation und die postoperative Pflege zuerst auf der Intensivstation, dann auf der Normalstation. Die Herausforderungen im Management stellen hierbei neben der operativen Situation vor allem die postoperative Betreuung mit Optimierung der Heilungssituation – vor allem in den ersten 7 Tagen nach dem Eingriff – dar. Die häufigste postoperative Komplikation nach dem Eingriff stellen Lungenerkrankungen, vor allem eine Lungenentzündung, dar. Die Vermeidung derselben ist nicht monokausal, sondern nur durch eine Teamleistung von Pflege, Physiotherapie und Ärzten während der Operation (durch Operationstechnik und Anästhesiemanagement bei der Beatmung) sowie postoperativ erreichbar. Daher ist unbedingt die Expertise des gesamten Behandlungsteams eines Standortes entscheidend. Dies wird darüber hinaus im Komplikationsmanagement noch einmal verstärkt, da neben der Erfahrung die Komplikation zu erkennen vor allem der Zeitfaktor in der Reaktion darauf (innerhalb von Stunden) wiederum eine Teamleistung (da dies naturgemäß auch außerhalb von Visitenzeiten erfolgen muss) darstellt. So schlussfolgerte auch die im IQWiG-Bericht eingeschlossene deutsche Studie Nimptsch 2018, dass der beobachtete deutliche Mengen-Ergebnis-Zusammenhang wesentlich vom Komplikationsmanagement beeinflusst zu sein scheint [38].

Beispielhaft für die Sinnhaftigkeit des Bezugspunktes „Standort“ ist zudem die Erfahrung in den Niederlanden, wo schon seit vielen Jahren Mindestmengen von 20 Leistungen pro Jahr für die Ösophaguschirurgie mit einem Standortbezug gelten. Ab 2011 wurde durch die „Dutch Upper GI Cancer Audit (DUCA) Group“ eine Qualitätsinitiative für Ösophagus- und Magenkarzinome mit dem Ziel gestartet, die Qualität der Behandlung zu verbessern und die postoperative Mortalität zu senken. Erste Ergebnisse wurden 2016 vorgestellt [44]. Die landesweite postoperative Krankenhaussterblichkeit liegt für diese Tumorentität jetzt bei ca. 4 % und ist damit nur halb so hoch wie in Deutschland ([38], [44]).

Alle beteiligten Fachdisziplinen sowie Berufsgruppen haben einen wesentlichen Anteil am Behandlungserfolg oder -misserfolg und müssen im Zusammenspiel als Team über ein großes Maß an Routine und Erfahrung verfügen, die nur bei kontinuierlicher und häufiger Durchführung der Behandlungen erworben werden kann. Die Mindestmenge „komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus“ adressiert vor diesem Hintergrund den Standort eines Krankenhauses und soll ein hinreichendes, nicht zu unterschreitendes Maß an Ausführungspraxis und Expertise für das Zusammenspiel des interdisziplinären Behandlungsteams sicherstellen.

3.4 Festlegung der Höhe der Mindestmenge

Unter Einbeziehung der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse und nach Abwägung der von einer Mindestmenge für komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus betroffenen Belange gemäß 8. Kapitel 2. Abschnitt § 17 Abs. 2 VerfO wird die Höhe der Mindestmenge festgelegt auf 26 Behandlungsfälle pro Jahr und je Krankenhausstandort. Die genaue Festlegung der Mindestmenge innerhalb der Bandbreite geeigneter Mengen unterliegt dem normativen Gestaltungsspielraum des G-BA (vgl. BSG, Urteil vom 17. November 2015; B 1 KR 15/15 R, juris Rn. 16). Auf Grundlage der vom IQWiG eingeschlossenen Studien lässt sich im vorliegenden Leistungsbereich eine Bandbreite geeigneter Menge von 5 bis 80 Leistungen pro Krankenhausstandort und Jahr bestimmen.

In den vom IQWiG identifizierten Studien, die einen Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses aufzeigen, wurden

unterschiedliche Leistungsmengen miteinander verglichen oder als kontinuierliche Daten ausgewertet. Aus den gebildeten Mengengruppen, bei deren Vergleich sich mit steigender Leistungsmenge in den Studien signifikante Verbesserungen der Mortalität zeigten, ergeben sich in der Zusammenschau verschiedene geeignete Schwellenwerte für die Leistungsmenge auf Krankenhausebene.

Die Studien untersuchten unterschiedliche Zielgrößen der Mortalität (kurzfristige bzw. langfristige Gesamtmortalität, intra- oder perioperative Mortalität, Versterben im Krankenhaus; siehe dazu auch Abschnitt 3.2.2). Es zeigte sich eine statistisch signifikante Verbesserung der Mortalität gegenüber niedrigeren Leistungsmengen für jährliche Fallzahlen von ≥ 5 und ≥ 10 Eingriffen [22], $\geq 8,25$ Eingriffen [18], 9-16 Eingriffen [9], > 12 , > 17 und > 18 Eingriffen [39], ≥ 13 Eingriffen ([45], [1]), $\geq 14,4$ Eingriffen [4], > 15 Eingriffen [20], > 20 Eingriffen [25], ≥ 21 Eingriffen [11], ≥ 41 Eingriffen [12], im Median 10, 26 und 62 Eingriffen [38] sowie bei jährlichen Leistungsmengen von 30, 40, 50, 60, 70 und 80 Eingriffen [21].

Betrachtet man dabei die beiden Studien aus Deutschland, Nimptsch et al. 2018 und Hentschker et al. 2018, so zeigte sich bei Nimptsch et al. im Vergleich zu Krankenhäusern mit sehr geringer jährlicher Fallzahl (Median 2 Fälle) die größte Reduktion der Sterbewahrscheinlichkeit um etwa die Hälfte (Odds Ratio von 0,50, 95%-Konfidenzintervall: 0,42; 0,60) in Krankenhäusern mit sehr hoher jährlicher Leistungsmenge (Median 62 Fälle) [38]. In Krankenhäusern mit hoher Fallzahl (Median 26 Fälle) lag die geschätzte Reduktion der Sterbewahrscheinlichkeit bei circa 23% (Odds Ratio 0,77, 95%-Konfidenzintervall: 0,65; 0,90) und in Krankenhäusern mit geringer Fallzahl (Median 10 Fälle) bei circa 18% (Odds Ratio 0,82; 95%-Konfidenzintervall: 0,70; 0,95), jeweils im Vergleich zu Krankenhäusern mit sehr geringer Fallzahl. Keine statistisch signifikante Reduktion (Odds Ratio 0,86, 95%-Konfidenzintervall: 0,74; 1,00) im Vergleich zu Krankenhäusern mit sehr geringer Fallzahl zeigte sich in Krankenhäusern mit mittlerer Fallzahl (Median 15 Fälle). Ferner berechneten Nimptsch et al., dass der Schwellenwert, ab dem eine Krankenhaussterblichkeit unter dem im Beobachtungszeitraum (2010 bis 2015) bundesweiten Durchschnitt von 9,5% zu erwarten wäre, bei 26 (95%- Konfidenzintervall: 21; 32) Behandlungsfällen pro Jahr und Krankenhaus lag [38]. Die Studie Hentschker et al. 2018 zog als Schwellenwert die im Beobachtungszeitraum jeweils geltende Mindestmenge heran und fand statistisch signifikante Unterschiede bei der Krankenhausmortalität für den Schwellenwert ≥ 5 Eingriffe pro Jahr (Beobachtungszeitraum 2005) wie auch den Schwellenwert ≥ 10 Eingriffe pro Jahr (Beobachtungszeitraum 2006) im Vergleich zu Krankenhäusern, in denen die Mindestmenge nicht erreicht wurde [22]. Eine entsprechende Analyse für das Jahr 2007 hinsichtlich des Schwellenwertes ≥ 10 Eingriffe zeigte jedoch keine signifikante Reduktion der Krankenhausmortalität im Vergleich zu Krankenhäusern mit Fallzahlen unterhalb der Mindestmenge [22].

In den Studien Finley 2011, Hentschker 2018, Learn 2010 und Nimptsch 2018 zeigte sich ferner ein linearer, statistisch signifikanter Zusammenhang mit einer kontinuierlichen Verringerung der Krankenhausmortalität bei zunehmenden jährlichen Fallzahlen, wenn die Krankenhausleistungsmenge als kontinuierliche Variable betrachtet wurde. So ergab sich in der deutschen Studie Nimptsch et al. in der kontinuierlichen Analyse eine relativ um 1% reduzierte Sterbewahrscheinlichkeit (Odds Ratio von 0,99) für einen zusätzlichen Fall pro Krankenhaus und Jahr [38]. Bei zehn zusätzlichen Fällen pro Krankenhaus und Jahr reduzierte sich die Sterbewahrscheinlichkeit rechnerisch um etwa 8% (Odds Ratio von 0,92), bei 50 zusätzlichen Fällen um etwa 35% (Odds Ratio von 0,65). In der anderen deutschen Studie

Hentschker et al. zeigte sich in der kontinuierlichen Analyse eine statistisch signifikante Reduzierung der Sterbewahrscheinlichkeit bei einer Erhöhung der Leistungsmenge um 1% im Jahr [22].

Bezüglich der Morbidität zeigte sich in der Studie von Ghaferi et al. ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten von Krankenhäusern mit Fallzahlen von > 15 Ösophagektomien pro Jahr verglichen mit Krankenhäusern mit einer sehr niedrigen Leistungsmenge (< 1,3 Ösophagektomien). Die betrachteten Zielgrößen waren postoperative Komplikationen sowie „Failure to rescue“ (Versterben aufgrund einer postoperativen Komplikation) [20]. In der Untersuchung Fischer et al. 2017, welcher als einzige Studie vom IQWiG eine hohe Aussagekraft attestiert wurde (vgl. Abschnitt 3.2.2), zeigte sich in der kontinuierlichen Analyse bei einem Anstieg der jährlichen Leistungsmenge des behandelnden Krankenhauses um fünf Patientinnen und Patienten ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der Krankenhäuser mit höherer Leistungsmenge in Bezug auf das Auftreten einer Anastomoseninsuffizienz als Komplikation nach einer Ösophagektomie [17].

Aufgrund der Heterogenität der Leistungsmengenkategorien und Ergebnisse in den Studien konnte das IQWiG aus den Ergebnissen der eingeschlossenen Studien keine konkrete Mindestmenge ableiten [26]. Im Hinblick auf die Ergebnisse der vom IQWiG eingeschlossenen Studien zur Mortalität sowie Morbidität ergeben sich indes mögliche geeignete Mengen von 5 Leistungen pro Krankenhausstandort und Jahr im Minimum bis zu 80 Leistungen pro Krankenhausstandort und Jahr.

Gemäß 8. Kapitel 2. Abschnitt § 17 Abs. 2 VerfO sind für die Festlegung der Höhe der Mindestmenge einer mindestmengenfähigen Leistung die jeweils durch die Regelung konkret betroffenen Belange gegeneinander und untereinander abzuwägen. Hierzu wurden die Belange, die für die Abwägung von Bedeutung sind, auf der Grundlage der Informationen nach 8. Kapitel 2. Abschnitt § 16 Abs. 5 VerfO ermittelt und in einer Gesamtschau bewertet.

Nach Abwägung der gesamten für den Leistungsbereich konkret ermittelten abwägungsrelevanten Belange sichert die innerhalb der Bandbreite geeigneter Mengen festgelegte Höhe von 26 Leistungen im Jahr pro Krankenhausstandort zugunsten der Individual- und Gemeinwohlintereessen im Ergebnis eine hinreichende Behandlungsroutine, die nach der aufgezeigten Studienlage mit einer hinreichenden Wahrscheinlichkeit die Mortalität und Morbidität reduziert und unter angemessener Berücksichtigung der Leistungserbringerinteressen eine bundesweit ausreichende Anzahl an Krankenhausstandorten gewährleistet, die diese seltenen und hochkomplexen Leistungen mit der gebotenen Ergebnisqualität erbringen können.

Als maßgebliche Belange konnten die Gewährleistung einer hinreichenden Behandlungsroutine zur Verbesserung der Qualität der Behandlungsergebnisse, die schutzwürdige Interessen von Patientinnen und Patienten unter Berücksichtigung der Versorgungsvorteile bei Reduzierung von Behandlungsrisiken bzw. Qualitätsdefiziten und der etwaigen Versorgungsnachteile beim Zugang zur Versorgung und bei der poststationären Nachsorge, die Interessen der Angehörigen sowie die schutzwürdigen Interessen der Leistungserbringer an der freien Berufsausübung und uneingeschränkten Patientenversorgung identifiziert werden.

In der Gesamtschau der in Bezug auf eine Mindestmenge für komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus relevanten Belange ist insbesondere zu berücksichtigen, dass sich

aufgrund der hohen Komplexität der Leistungen eine hinreichende Behandlungsroutine nur durch eine gewisse Zentralisierung und Sicherung ausreichender Fallzahlen zur fortlaufenden Übung und der notwendigen Erfahrung der Leistungserbringer erreichen lässt. Dabei ist zudem von erheblichem Gewicht, dass bei steigender Leistungsmenge – jedenfalls innerhalb der aufgezeigten Bandbreite – mit einer hinreichenden Wahrscheinlichkeit eine weitere Verbesserung der Qualität der Behandlungsergebnisse zu erwarten ist.

Neben dem Ziel das Risiko zu senken, bei komplexen Eingriffen am Ösophagus zu versterben oder schwerwiegende Komplikationen zu erleiden, ist auf Seiten der Patientinnen und Patienten das Interesse an einer wohnortnahen Versorgung auch zur Vor- und Nachsorge und für Angehörigenbesuche mit einzubeziehen. Ebenfalls sind die mit zunehmender Zentralisierung etwaig steigenden Versorgungsnachteile durch zusätzliche Transport- und Verlegungsrisiken und Wegstreckenverlängerungen zur Durchführung des Eingriffs in ggf. entfernter gelegenen Kliniken zu berücksichtigen.

Im Rahmen der schutzwürdigen Interessen der Leistungserbringer an der freien Berufsausübung und uneingeschränkter Patientenversorgung ist in besonderem Maße zu berücksichtigen, dass mit höheren Mindestmengen voraussichtlich die Anzahl der Leistungserbringer abnimmt, da sie die geforderte Leistungsmenge ab einer gewissen festgelegten Fallzahl nicht (mehr) erfüllen können. Damit einher gehen auch nachteilige Veränderungen für die betroffenen Kliniken in finanzieller Hinsicht. Zudem kann sich durch die Umverteilung von Behandlungsfällen auf die verbleibenden Leistungserbringer ein zusätzlicher Bedarf an sachlichen und personellen Ausstattungen ergeben, auf die sich die Leistungserbringer mit gewisser Vorlaufzeit einstellen müssen.

Zur Bewertung und Abwägung der Belange wurden im Rahmen der Datenanalyse des IQTIG zur Abschätzung der Folgen und den Auswirkungen der Mindestmenge (vgl. auch Abschnitt 3.2.1.1) die Effekte verschiedener Mindestmengenhöhen für die Versorgung unter Berücksichtigung der Patientenumverteilung modelliert.

Bereits bei einer Mindestmenge von 30 Leistungen pro Jahr würden rechnerisch insgesamt 265 / 299 Krankenhausstandorte die Mindestmenge in diesem Leistungsbereich nicht mehr erreichen. Wie oben dargestellt, ist das rechnerische Nichterreichen der Mindestmenge von 172 bzw. 194 Krankenhausstandorten allerdings keine Folge einer entsprechenden Änderung der Mindestmenge für diesen Leistungsbereich, sondern lediglich Konsequenz einer strikten Umsetzung der bis dato geltenden Mm-R, d. h. diese Kliniken hätten bei ausschließlicher Betrachtung der erreichten Leistungsmenge in 2018 zukünftig womöglich auch ohne eine Änderung der Regelungen in diesem Leistungsbereich die Mindestmenge nicht erreicht.

Modellierungen zu weiteren Höhen bis zu 60 und die entsprechenden Wegstrecken und Fahrtzeiten finden sich im IQTIG Bericht (IQTIG-Bericht, **Anlage 5**).

Die im unteren Bereich der Bandbreite angesiedelte Mindestmenge von 26 berücksichtigt hingegen bei einem Vorrang der Qualitätssicherung zugunsten der Individual- und Gemeinwohlinteressen in angemessener Weise die Leistungserbringerinteressen und die potentiellen Nachteile für Patientinnen und Patienten und Angehörige durch Transport- und Verlegungsrisiken und längere Anfahrtswege. Insoweit erwachsen den Patientinnen und Patienten keine wesentlichen zusätzlichen Risiken, welche den durch die Mindestmenge erreichbaren Zugewinn an Qualität und Sicherheit für Patientinnen und Patienten wieder aufwiegen. Die oben ausgeführten Fahrtzeiten und Wegstrecken sind insoweit vertretbar.

Zudem ist bei derart hochspezialisierten und komplexen Leistungen zu erwägen, dass sich Patientinnen und Patienten ohnehin nicht nur an das nächstgelegene Zentrum wenden, sondern auch im bundesweiten Vergleich die Zentren auswählen.

Wie bereits oben dargestellt, berechneten Nimptsch et al., dass der Schwellenwert, ab dem eine Krankenhaussterblichkeit unter dem im Beobachtungszeitraum (2010 bis 2015) bundesweiten Durchschnitt von 9,5% zu erwarten wäre, bei 26 (95%- Konfidenzintervall: 21; 32) Behandlungsfällen pro Jahr und Krankenhaus lag [38]. Den Ergebnissen dieser Publikation misst der G-BA einen besonderen Stellenwert bei, weil sie aus dem deutschen Versorgungskontext stammen und für die betrachteten Jahre 2010 bis 2015 den vollständigen Datensatz der DRG-basierten Entlassungsdaten einschließen (Statistisches Bundesamt). Auch die eingeschlossenen Leistungen (OPS-Codes) entsprechen denjenigen Leistungen, welche der G-BA mit der Anpassung durch den vorliegenden Beschluss künftig für die Festlegung dieser Mindestmenge vorsieht.

In die Gesamtabwägung hat auch die Vorgabe des 8. Kapitel 2. Abschnitt § 17 Abs. 3 VerfO Berücksichtigung gefunden, wonach bei Hinweisen auf eine Reduzierung von Behandlungsrisiken und Steigerung der Sicherheit für Patientinnen und Patienten der G-BA bei der Festlegung der Höhe der Mindestmenge zumindest eine Gelegenheitsversorgung ausschließen soll. Bei mindestens 26 Eingriffen pro Jahr, das bedeutet zirka zwei Eingriffe pro Monat, kann von mehr als nur einer gelegentlichen Versorgung ausgegangen werden. Bei komplexen Eingriffen am Organsystem Ösophagus in dieser Regelmäßigkeit wird sich bei dem beteiligten Klinikteam ein ausreichendes Maß an Behandlungsroutine einstellen, das mit einer hinreichenden Wahrscheinlichkeit zu verbesserten Behandlungsergebnissen führen wird.

Eine Mindestmenge von 26 für den hier betreffenden Leistungsbereich ist einerseits hoch genug, um angesichts des besonderen Schwierigkeitsgrads von komplexen Eingriffen am Organsystem Ösophagus eine Gelegenheitsversorgung auszuschließen und andererseits niedrig genug, um eine flächendeckende Versorgung der Bevölkerung zu gewährleisten. Die mit der Mindestmenge verbundenen Vorteile, nämlich die nach wissenschaftlichen Maßstäben wahrscheinliche Verbesserung der medizinischen Versorgung im beschriebenen Leistungsbereich, überwiegen gegenüber den Nachteilen, die für die betroffenen Leistungserbringer oder für die Patientinnen und Patienten und Angehörigen zum Beispiel aufgrund der damit verbundenen verlängerten Transport- und Anfahrtswege entstehen.

3.5 Verhältnismäßigkeit der konkreten Mindestmenge

Die Festsetzung der Mindestmenge für die unter der Nr. 3 der Anlage der Mm-R einbezogenen Prozeduren ist auch verhältnismäßig. Die Mindestmenge verfolgt einen legitimen Zweck. Sie ist zur Abwehr nachweisbarer oder höchstwahrscheinlicher schwerer Gefahren für ein überragend wichtiges Gemeinschaftsgut geeignet, erforderlich und angemessen. Die Abwägung der Bedeutung der Interessen der Krankenhäuser, uneingeschränkt in die Mindestmenge einbezogene Leistungen im Bereich der komplexen Eingriffe am Organsystem Ösophagus zu erbringen, mit dem Interesse an einer besseren Versorgungsqualität für Patienten ergibt hier einen Vorrang der Qualitätssicherung zugunsten der hiervon betroffenen Individual- und Gemeinwohlbelange. Patientenschutz hat hier Vorrang vor Erwerbsschutz (vgl. u.a. BSG, Urteil vom 17. November 2015, B 1 KR 15/15 R, juris Rn. 40 m.w.N.).

Durch die Festlegung einer Mindestmenge für den genannten Leistungsbereich kann die Qualität von Behandlungsergebnissen in Krankenhäusern gefördert werden, da insoweit insbesondere das Risiko an den mindestmengenrelevanten Leistungen zu versterben und therapiebedingte bzw. tödliche Komplikationen zu erleiden mit einer überwiegenden Wahrscheinlichkeit reduziert wird.

Die tatbestandlichen Voraussetzungen zur Festlegung einer Mindestmenge im Leistungsbereich der komplexen Eingriffe am Organsystem Ösophagus sind erfüllt, mildere aber – mit Blick auf den Sinn und Zweck der Mindestmengenregelungen - gleich geeignete Qualitätssicherungsmaßnahmen oder sonstige Regelungen zur Leistungserbringung bestehen nicht. Nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts sind unter diesen Voraussetzungen festgesetzte Mindestmengen nicht durch andere Qualitätssicherungsmaßnahmen substituierbar. Das Mindestmengenkonzept ist Ausdruck der vom Gesetzgeber im Rahmen seines Beurteilungs- und Prognosespielraums rechtmäßig zugrunde gelegten Annahme, dass selbst bei bestmöglichen sächlichen und personellen Voraussetzungen sowie prozeduralen Qualitätssicherungen ein effektives Zusammenwirken einzelner Teile eines Behandlungsvorgangs zusätzlich in spezifischer Weise von dessen Ein- und fortlaufender Beübung durch eine hinreichende Zahl von realen Behandlungsfällen abhängen kann, um die Ergebnisqualität zu steigern (vgl. BSG, Urteil vom 17. November 2015, B 1 KR 15/15 R, juris Rn. 41 f. m.w.N.).

Die Festlegung der Mindestmenge ist auch angemessen, da der mit ihr beabsichtigte Zweck nicht außer Verhältnis zu der Schwere des damit verbundenen Grundrechtseingriffs bei den Krankenhäusern steht. Bei dem mit der Mindestmenge verfolgten Schutz von Gesundheit und Leben der Patientinnen und Patienten durch die Verbesserung der Ergebnisqualität in Bezug auf Mortalität sowie therapiebedingte und tödliche Komplikationen handelt es sich um überragend wichtige Gemeinwohlbelange. Nach der Rechtsprechung stellt angesichts des hohen Gewichts, das den Rechtsgütern in der Wertordnung des Grundgesetzes zukommt, der Schutz von Gesundheit und Leben einen legitimen Zweck dar, dessen Verfolgung selbst objektive Berufswahlbeschränkungen zu rechtfertigen vermag (vgl. BSG, Urteil vom 17. November 2015, B 1 KR 15/15 R, juris Rn. 42 m.w.N.).

3.6 Erforderlichkeit von Übergangsregelungen und Ausnahmetatbeständen

Der G-BA hat in seine Gesamtwürdigung auch die Frage der Erforderlichkeit von Ausnahmetatbeständen oder Übergangsregelungen mit dem Ergebnis einbezogen, dass in Bezug auf die mit diesem Beschluss festgelegte Höhe der Leistungsmenge und die geänderten mindestmengenrelevanten Prozeduren im Leistungsbereich der komplexen Eingriffe am Organsystem Ösophagus eine stufenweise Übergangsregelung festgelegt wird.

Begründete Anhaltspunkte für eine über diese Übergangsregelung hinausgehende Notwendigkeit von Ausnahmetatbeständen sind indessen nicht zu erkennen. Auf Grundlage der Datenanalyse zur Abschätzung der Folgen und zu den Auswirkungen der Mindestmenge ist trotz der voraussichtlichen Zentralisierung durch diesen Änderungsbeschluss keine Gefahr für eine flächendeckende Versorgung zu erwarten.

Der G-BA hat mit § 6 Mm-R gemäß § 136b Abs. 3 Satz 1 SGB V bei den Mindestmengenfestlegungen Ausnahmetatbestände vorgesehen. Die Ausnahmen vom gesetzlichen Leistungserbringungsverbot bzw. vom Vergütungsausschluss gemäß § 4

Abs. 3 Mm-R greifen, wenn das Krankenhaus eine Leistung erstmalig oder erneut gemäß § 7 Mm-R erbringen möchte oder wenn der G-BA für die Leistung den Ausnahmetatbestand hohe Qualität im Sinne von § 136b Abs. 3 Satz 1 SGB V vorgesehen hat.

Voraussetzung für das Eingreifen des letztgenannten Ausnahmetatbestandes (hohe Qualität) ist, dass der G-BA diesen Ausnahmetatbestand für die in Frage stehende Leistung mit leistungsspezifischen Qualitätsanforderungen und Bewertungskriterien, die vom Krankenhaus einzuhalten und nachzuweisen sind, in der Anlage der Mm-R ausdrücklich festgelegt hat. Auch bei der Neufestsetzung der hier betroffenen Mindestmenge für komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus sieht der G-BA den Ausnahmetatbestand hohe Qualität nicht vor. Der Ausnahmetatbestand wird ausdrücklich nicht für diese Leistung festgelegt, weil ein statistisch belastbarer Nachweis hoher Qualität mit Fallzahlen unterhalb der - zum Ausschluss von Gelegenheitsversorgung - festgelegten Mindestmenge von 26 weder sinnvoll noch methodisch durchführbar ist. Auch die Bestimmung von Bewertungskriterien unterbleibt daher explizit. Der Ausnahmetatbestand „hohe Qualität“ findet seine Bedeutung zur Verhinderung unbilliger Härten erst bei besonders hohen Mindestmengen; bei einer Mindestmenge zum Ausschluss von Gelegenheitsversorgung ist dies hingegen noch nicht der Fall.

Mit der vorliegenden Neufassung der Nr. 3 der Anlage wird die bereits geltende jährliche Mindestmenge im Leistungsbereich der komplexen Eingriffe am Organsystem Ösophagus von 10 auf 26 Leistungen pro Standort eines Krankenhauses erhöht und eine Änderung der mindestmengenrelevanten Prozeduren gemäß Nr. 3 der Anlage der Mm-R vorgenommen. Aufgrund der mit diesem Änderungsbeschluss insbesondere potentiell beeinträchtigten Interessen der Leistungserbringer wird gemäß § 8 Mm-R eine Übergangsregelung festgelegt, nach der während einer Übergangsfrist die neue Mindestmenge noch nicht in voller Höhe und in dem geänderten Umfang der anrechenbaren Prozeduren erfüllt werden muss.

Nach der Übergangsregelung ist im Kalenderjahr 2021 im Rahmen der Prognosedarlegung für das Kalenderjahr 2022 sowohl bei der Ermittlung der Leistungszahl nach § 4 Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 Mm-R (Kalenderjahr 2020) als auch bei der Ermittlung der Leistungszahl nach § 4 Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 Mm-R (letzten zwei Quartale 2020 und ersten zwei Quartale 2021) eine Mindestmenge von 10 Leistungen pro Standort eines Krankenhauses zu Grunde zu legen. Zudem sind die mit dem Beschluss entfallenden OPS-Kodes 5-424.1x, 5-424.x, 5-424.y, 5-425.x, 5-425.y, 5-426.x**, 5-426.y, 5-429.p0, 5-429.p1, 5-429.p2, 5-429.q0, 5-429.q1, 5-429.q2 und 5-438.x** nach Inkrafttreten für eine weitere Prognosedarlegung anrechenbar. Das bedeutet, dass bei der Prognosedarlegung im Jahr 2021 für das Kalenderjahr 2022 sowohl bei der Ermittlung der Leistungszahl nach § 4 Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 Mm-R (Kalenderjahr 2020) als auch bei der Ermittlung der Leistungszahl nach § 4 Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 Mm-R (letzten zwei Quartale 2020 und ersten zwei Quartale 2021) die genannten Codes letztmalig mitgezählt werden dürfen.

Bei der Prognosedarlegung im Jahr 2021 wird somit hinsichtlich der zu berücksichtigenden OPS-Kodes letztmalig auf einen Erfassungszeitraum zurückgegriffen, der vor dem Datum des Inkrafttretens dieses Beschlusses am 1. Januar 2021 liegt. Mit der Übergangsregelung wird somit bezüglich der entfallenden Codes jegliche Rückwirkung ausgeschlossen.

Auch für die Anhebung der Höhe der Mindestmenge wird der Übergang mit dem Ziel der Vermeidung einer Rückwirkung ausgestaltet:

Für die Zulässigkeit der Leistungserbringung muss der Krankenhausträger gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen jährlich darlegen, dass die erforderliche Mindestmenge im jeweils nächsten Kalenderjahr aufgrund berechtigter mengenmäßiger Erwartungen voraussichtlich erreicht wird (Prognose). Aus § 136b Absatz 4 Satz 1 SGB V ergibt sich zwingend, dass die tatsächliche Wirksamkeit einer veränderten Höhe einer Mindestmenge immer von der *Zulässigkeit der Leistungserbringung*, also vom „jeweils nächsten Kalenderjahr“ ausgehen muss.

Die „*erforderliche Mindestmenge im jeweils nächsten Kalenderjahr*“ ist die Höhe der Mindestmenge welche in dem konkret benannten „nächsten Kalenderjahr“ gilt; für das Kalenderjahr 2023 ist dies die Höhe von 26 Leistungen pro Standort eines Krankenhauses.

Praktisch bedeutet dies:

Die Darlegung der Prognose gemäß § 5 Mm-R **für die Zulässigkeit der Leistungserbringung in 2021 ist bereits im August 2020** erfolgt.

Die Darlegung der Prognose gemäß § 5 Mm-R **für die Zulässigkeit der Leistungserbringung in 2022 erfolgt im August 2021**. Hierbei muss der Krankenhausträger gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen darlegen, dass **in 2022 die übergangsweise festgelegte jährliche Mindestmenge von 10 Leistungen** pro Standort eines Krankenhauses auf Grund berechtigter mengenmäßiger Erwartungen voraussichtlich erreicht wird. Bei der Berechnung der Leistungsmenge gemäß § 4 Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 und Nummer 2 Mm-R sind die in der Mm-R festgelegten Vorgaben zur Zählweise der Fälle zu berücksichtigen. Eine berechnete mengenmäßige Erwartung und damit eine positive Prognose für 2022 kann auf diesen Gründen basieren:

- Eine berechnete mengenmäßige Erwartung liegt in der Regel vor, wenn das Krankenhaus im Kalenderjahr 2020 eine Leistungsmenge **von 10 Fällen** je Standort eines Krankenhauses erreicht hat (§ 4 Absatz 1 Satz 2, Nummer 1 Mm-R).
- Eine berechnete mengenmäßige Erwartung kann sich ferner daraus ergeben, dass das Krankenhaus in den letzten zwei Quartalen von 2020 und den ersten zwei Quartalen von 2021 eine Leistungsmenge **von 10 Fällen** je Standort eines Krankenhauses erreicht hat (§ 4 Absatz 1 Satz 2, Nummer 2 Mm-R).
- Eine berechnete mengenmäßige Erwartung kann sich aus personellen Veränderungen ergeben (§ 4 Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 Mm-R).
- Eine berechnete mengenmäßige Erwartung kann sich aus strukturellen Veränderungen ergeben (§4 Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 Mm-R).
- Der Krankenhausträger kann darüber hinaus weitere Umstände zur Begründung der berechtigten mengenmäßigen Erwartung heranziehen (§ 4 Absatz 2 Satz 3 und 4 Mm-R). Unabhängig davon können ggf. die Ausnahmetatbestände nach §§ 6, 7 und 10 Absatz 2 Mm-R und § 136b SGB V geltend gemacht werden.

Die Darlegung der Prognose gemäß § 5 Mm-R **für die Zulässigkeit der Leistungserbringung in 2023 erfolgt im August 2022**. Hierbei muss der Krankenhausträger gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen darlegen, dass **in 2023 die erstmalig dann geltende höhere jährliche Mindestmenge von 26 Leistungen** pro Standort eines Krankenhauses auf Grund berechtigter mengenmäßiger Erwartungen voraussichtlich erreicht wird. Bei der Berechnung der Leistungsmenge gemäß § 4 Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 und Nummer 2 Mm-R sind die in der Mm-R festgelegten Vorgaben zur

Zählweise der Fälle zu berücksichtigen. Eine berechtigte mengenmäßige Erwartung und damit eine positive Prognose für 2023 kann auf diesen Gründen basieren:

- Eine berechtigte mengenmäßige Erwartung liegt in der Regel vor, wenn das Krankenhaus im Kalenderjahr 2021 (obwohl in 2021 noch eine jährliche Mindestmenge von 10 galt) eine Leistungsmenge **von 26 Fällen** je Standort eines Krankenhauses erreicht hat (§ 4 Absatz 1 Satz 2, Nummer 1 Mm-R).
- Eine berechtigte mengenmäßige Erwartung kann sich ferner daraus ergeben, dass das Krankenhaus in den letzten zwei Quartalen von 2021 und den ersten zwei Quartalen von 2022 (obwohl in diesem Zeitraum noch eine jährliche Mindestmenge von 10 galt) eine Leistungsmenge **von 26 Fällen** je Standort eines Krankenhauses erreicht hat (§ 4 Absatz 1 Satz 2, Nummer 2 Mm-R).
- Eine berechtigte mengenmäßige Erwartung kann sich aus personellen Veränderungen ergeben (§ 4 Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 Mm-R).
- Eine berechtigte mengenmäßige Erwartung kann sich aus strukturellen Veränderungen ergeben (§4 Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 Mm-R).
- Der Krankenhausträger kann darüber hinaus weitere Umstände zur Begründung der berechtigten mengenmäßigen Erwartung heranziehen (§ 4 Absatz 2 Satz 3 und 4 Mm-R). Unabhängig davon können ggf. die Ausnahmetatbestände nach §§ 6, 7 und 10 Absatz 2 Mm-R und § 136b SGB V geltend gemacht werden.

Die Darlegung der Prognose gemäß § 5 Mm-R **für die Zulässigkeit der Leistungserbringung in 2024 erfolgt im August 2023**. Hierbei muss der Krankenhausträger gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen darlegen, **dass in 2024 die jährliche Mindestmenge von 26 Leistungen** pro Standort eines Krankenhauses auf Grund berechtigter mengenmäßiger Erwartungen voraussichtlich erreicht wird. Eine berechtigte mengenmäßige Erwartung und damit eine positive Prognose für 2024 kann auf diesen Gründen basieren:

- Eine berechtigte mengenmäßige Erwartung liegt in der Regel vor, wenn das Krankenhaus im Kalenderjahr 2022 (obwohl in 2022 noch eine jährliche Mindestmenge von 10 galt) eine Leistungsmenge **von 26 Fällen** je Standort eines Krankenhauses erreicht hat (§ 4 Absatz 1 Satz 2, Nummer 1 Mm-R).
- Eine berechtigte mengenmäßige Erwartung kann sich ferner daraus ergeben, dass das Krankenhaus in den letzten zwei Quartalen von 2022 (obwohl in diesem Zeitraum noch eine jährliche Mindestmenge von 10 galt) und den ersten zwei Quartalen von 2023 eine Leistungsmenge **von 26 Fällen** je Standort eines Krankenhauses erreicht hat (§ 4 Absatz 1 Satz 2, Nummer 2 Mm-R).
- Eine berechtigte mengenmäßige Erwartung kann sich aus personellen Veränderungen ergeben (§ 4 Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 Mm-R).
- Eine berechtigte mengenmäßige Erwartung kann sich aus strukturellen Veränderungen ergeben (§4 Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 Mm-R).

Der Krankenhausträger kann darüber hinaus weitere Umstände zur Begründung der berechtigten mengenmäßigen Erwartung heranziehen (§ 4 Absatz 2 Satz 3 und 4 Mm-R). Unabhängig davon können ggf. die Ausnahmetatbestände nach §§ 6, 7 und 10 Absatz 2 Mm-R und § 136b SGB V geltend gemacht werden.

Krankenhäuser, welche sich dazu entschließen, aus der Mindestmenge auszuscheiden, können die Leistung regelungskonform noch zwei weitere Jahre erbringen. Für das Kalenderjahr 2021 verfügen sie über eine Leistungsberechtigung auf Basis der in 2020 abgegebenen Prognose und für die Leistungsberechtigung im Kalenderjahr 2022 wird bei der Prognosedarlegung in 2021 das (Erfassungs-)Jahr 2020 (vor Inkrafttreten des Beschlusses) zugrunde gelegt.

4. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

5. Verfahrensablauf

Am 15. Mai 2020 begann die AG Mindestmengen mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In 6 Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten (s. untenstehende Tabelle).

Datum	Beratungs-gremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
18. April 2019	Plenum	Beschluss zur Wiederaufnahme der Beratungen zu Nr. 3 der Anlage Mm-R (komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus)
18. April 2019	Plenum	Beschluss IQWiG-Beauftragung: Literaturrecherche zum Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität bei komplexen Eingriffen am Organsystem Ösophagus
24. April 2020		Fertigstellung des IQWiG-Berichtes
15. Mai 2020	AG-Sitzung	Beratung über eine Änderung der Nr. 3 der Anlage Mm-R (komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus)
3. Juni 2020	UA QS	Beschluss IQTIG-Beauftragung: Durchführung von Datenanalysen für den Leistungsbereich komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus zur Folgenabschätzung
16. Juni 2020	AG-Sitzung	Beratung über eine Änderung der Nr. 3 der Anlage Mm-R (komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus)
22. Juli 2020	AG-Sitzung	Beratung über eine Änderung der Nr. 3 der Anlage Mm-R (komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus)

18. August 2020	AG-Sitzung	Beratung über eine Änderung der Nr. 3 der Anlage Mm-R (komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus)
3. September 2020	AG-Sitzung	Beratung über eine Änderung der Nr. 3 der Anlage Mm-R (komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus)
15. September 2020	AG-Sitzung	Beratung über eine Änderung der Nr. 3 der Anlage Mm-R (komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus)
7. Oktober 2020	UA QS	Beratung über eine Änderung der Nr. 3 der Anlage Mm-R (komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus) sowie Beschluss ergänzende IQTIG-Beauftragung: Durchführung von Datenanalysen für den Leistungsbereich komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus zur Folgenabschätzung
4. November 2020	UA QS	Beschlussempfehlung über eine Änderung der Nr. 3 der Anlage Mm-R (komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus)
15. Dezember 2020		Fertigstellung des IQTIG-Berichts
17. Dezember 2020	Plenum	Beschlussfassung

(Tabelle Verfahrensablauf)

Stellungnahmeverfahren

Ein Stellungnahmeverfahren mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) gemäß § 91 Abs. 5a SGB V war für den vorliegenden Beschluss nicht erforderlich. Durch die mit dem Beschluss vorgenommenen Änderungen der Mm-R wird keine Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung personenbezogener oder personenbeziehbarer Daten geregelt oder vorausgesetzt.

6. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 17. Dezember 2020 beschlossen, die Mm-R zu ändern.

Die Patientenvertretung und die Ländervertretung tragen den Beschluss mit.

7. Literaturverzeichnis

1. **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.
2. **Austin PC, Urbach DR.** Using G-computation to estimate the effect of regionalization of surgical services on the absolute reduction in the occurrence of adverse patient outcomes. *Med Care* 2013;51(9):797-805.

3. **Birkmeyer JD, Sun Y, Goldfaden A, Birkmeyer NJ, Stukel TA.** Volume and process of care in high-risk cancer surgery. *Cancer* 2006;106(11):2476-2481.
4. **Birkmeyer JD, Sun Y, Wong SL, Stukel TA.** Hospital volume and late survival after cancer surgery. *Ann Surg* 2007;245(5):777-783.
5. **Brusselaers N, Mattsson F, Lagergren J.** Hospital and surgeon volume in relation to long-term survival after oesophagectomy: systematic review and meta-analysis. *Gut* 2014;63(9):1393-1400.
6. **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).** OPS Version 2021: Systematisches Verzeichnis; Operationen- und Prozedurenschlüssel Internationale Klassifikation der Prozeduren in der Medizin (OPS); Stand: 16. Oktober 2020 [online]. Köln (GER): BfArM; 2020. [Zugriff: 05.11.2020]. URL: <https://www.dimdi.de/dynamic/de/klassifikationen/downloads/?dir=ops/vorabfassung2021>.
7. **Busweiler LA, Henneman D, Dikken JL, Fiocco M, van Berge Henegouwen MI, Wijnhoven BP, et al.** Failure-to-rescue in patients undergoing surgery for esophageal or gastric cancer. *Eur J Surg Oncol* 2017;43(10):1962-1969.
8. **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; discussion 455-447.
9. **Derogar M, Sadr-Azodi O, Johar A, Lagergren P, Lagergren J.** Hospital and surgeon volume in relation to survival after esophageal cancer surgery in a population-based study. *J Clin Oncol* 2013;31(5):551-557.
10. **Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV).** Zentren für die Chirurgie des Magens und der Speiseröhre: Zertifizierung zum Kompetenz-, Referenz- und Exzellenzzentrum für Chirurgie des Magens und der Speiseröhre [online]. 20.07.2020. Berlin (GER): DGAV. [Zugriff: 24.07.2020]. URL: <https://www.dgav.de/zertifizierung/zertifizierte-zentren/chirurgie-des-magens-und-der-speiseroehre.html>.
11. **Dikken JL, Wouters MW, Lemmens VE, Putter H, van der Geest LG, Verheij M, et al.** Influence of hospital type on outcomes after oesophageal and gastric cancer surgery. *Br J Surg* 2012;99(7):954-963.
12. **El Amrani M, Lenne X, Clement G, Delpero JR, Theis D, Pruvot FR, et al.** Specificity of Procedure volume and its Association With Postoperative Mortality in Digestive Cancer Surgery: A Nationwide Study of 225,752 Patients. *Ann Surg* 2019;270(5):775-782.
13. **Fabbi M, Hagens ERC, van Berge Henegouwen MI, Gisbertz SS.** Anastomotic leakage after esophagectomy for esophageal cancer: definitions, diagnostics, and treatment. *Dis Esophagus* 2020 [Epub ahead of print].
14. **Fedeli U, Schievano E, Lisiero M.** Mortality after esophageal and gastric cancer resection. *World J Surg* 2012;36(11):2630-2636.
15. **Finks JF, Osborne NH, Birkmeyer JD.** Trends in hospital volume and operative mortality for high-risk surgery. *N Engl J Med* 2011;364(22):2128-2137.
16. **Finley CJ, Jacks L, Keshavjee S, Darling G.** The effect of regionalization on outcome in esophagectomy: a Canadian national study. *Ann Thorac Surg* 2011;92(2):485-490; discussion 490.
17. **Fischer C, Lingsma H, Klazinga N, Hardwick R, Cromwell D, Steyerberg E, et al.** Volume-outcome revisited: The effect of hospital and surgeon volumes on multiple outcome measures in oesophago-gastric cancer surgery. *PLoS One* 2017;12(10):e0183955.

18. **Funk LM, Gawande AA, Semel ME, Lipsitz SR, Berry WR, Zinner MJ, et al.** Esophagectomy outcomes at low-volume hospitals: the association between systems characteristics and mortality. *Ann Surg* 2011;253(5):912-917.
19. **Gasper WJ, Glidden DV, Jin C, Way LW, Patti MG.** Has recognition of the relationship between mortality rates and hospital volume for major cancer surgery in California made a difference?: A follow-up analysis of another decade. *Ann Surg* 2009;250(3):472-483.
20. **Ghaferi AA, Birkmeyer JD, Dimick JB.** Hospital volume and failure to rescue with high-risk surgery. *Med Care* 2011;49(12):1076-1081.
21. **Henneman D, Dikken JL, Putter H, Lemmens VE, Van der Geest LG, van Hillegersberg R, et al.** Centralization of esophagectomy: how far should we go? *Ann Surg Oncol* 2014;21(13):4068-4074.
22. **Hentschker C, Mennicken R, Reifferscheid A, Wasem J, Wubker A.** Volume-outcome relationship and minimum volume regulations in the German hospital sector - evidence from nationwide administrative hospital data for the years 2005-2007. *Health Econ Rev* 2018;8(1):25.
23. **Ho V, Heslin MJ, Yun H, Howard L.** Trends in hospital and surgeon volume and operative mortality for cancer surgery. *Ann Surg Oncol* 2006;13(6):851-858.
24. **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.
25. **In H, Palis BE, Merkow RP, Posner MC, Ferguson MK, Winchester DP, et al.** Doubling of 30-Day Mortality by 90 Days After Esophagectomy: A Critical Measure of Outcomes for Quality Improvement. *Ann Surg* 2016;263(2):286-291.
26. **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).** Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei komplexen Eingriffen am Organsystem Ösophagus; Rapid Report; Auftrag V19-04. Köln (GER): IQWiG; 2020.
27. **Kim W, Wolff S, Ho V.** Measuring the Volume-Outcome Relation for Complex Hospital Surgery. *Appl Health Econ Health Policy* 2016;14(4):453-464.
28. **Klauber J, Geraedts M, Friedrich J, Wasem J (Eds.)** Krankenhaus-Report 2017 - Schwerpunkt: Zukunft gestalten. Stuttgart: Schattauer; 2017.
29. **Kozower BD, Stukenborg GJ.** Hospital esophageal cancer resection volume does not predict patient mortality risk. *Ann Thorac Surg* 2012;93(5):1690-1696; discussion 1696-1698.
30. **Learn PA, Bach PB.** A decade of mortality reductions in major oncologic surgery: the impact of centralization and quality improvement. *Med Care* 2010;48(12):1041-1049.
31. **Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften).** S3-Leitlinie Diagnostik und Therapie der Plattenepithelkarzinome und Adenokarzinome des Ösophagus; Langversion 2.0 [online]. AWMF-Registernummer: 021/023OL. Berlin (GER): Leitlinienprogramm Onkologie; 2018. [Zugriff: 18.06.2020]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/021-023OLI_Plattenepithel_Adenokarzinom_Oesophagus_2019-01.pdf.
32. **Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften).** S3-Leitlinie Magenkarzinom: Diagnostik und Therapie der Adenokarzinome des Magens und ösophagastralen Übergangs; Langversion 2.0 [online]. AWMF-Registernummer: 032/009OL. Berlin (GER): Leitlinienprogramm

Onkologie; 2019. [Zugriff: 22.12.2020]. URL: https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/Magenkarzinom/Version_2/LL_Magenkarzinom_Langversion_2.0.pdf.

33. **Low DE, Kuppusamy MK, Alderson D, Cecconello I, Chang AC, Darling G, et al.** Benchmarking complications associated with esophagectomy. *Ann Surg* 2019;269(2):291-298.
34. **Mamidanna R, Ni Z, Anderson O, Spiegelhalter SD, Bottle A, Aylin P, et al.** Surgeon Volume and Cancer Esophagectomy, Gastrectomy, and Pancreatectomy: A Population-based Study in England. *Ann Surg* 2016;263(4):727-732.
35. **Markar SR, Arya S, Karthikesalingam A, Hanna GB.** Technical factors that affect anastomotic integrity following esophagectomy: systematic review and meta-analysis. *Ann Surg Oncol* 2013;20(13):4274-4281.
36. **Markar SR, Mackenzie H, Lagergren P, Hanna GB, Lagergren J.** Surgical Proficiency Gain and Survival After Esophagectomy for Cancer. *J Clin Oncol* 2016;34(13):1528-1536.
37. **Modrall JG, Minter RM, Minhajuddin A, Eslava-Schmalbach J, Joshi GP, Patel S, et al.** The Surgeon Volume-outcome Relationship: Not Yet Ready for Policy. *Ann Surg* 2018;267(5):863-867.
38. **Nimptsch U, Haist T, Krautz C, Grutzmann R, Mansky T, Lorenz D.** Fallzahl, Krankenhaussterblichkeit und Komplikationsmanagement in der Ösophaguschirurgie. *Dtsch Arztebl* 2018;115(47):793-800.
39. **Reames BN, Ghaferi AA, Birkmeyer JD, Dimick JB.** Hospital volume and operative mortality in the modern era. *Ann Surg* 2014;260(2):244-251.
40. **Sahni NR, Dalton M, Cutler DM, Birkmeyer JD, Chandra A.** Surgeon specialization and operative mortality in United States: retrospective analysis. *Bmj* 2016;354:i3571.
41. **Schröder W, Raptis DA, Schmidt HM, Gisbertz SS, Moons J, Asti E, et al.** Anastomotic techniques and associated morbidity in total minimally invasive transthoracic esophagectomy: results from the esobenchmark database. *Ann Surg* 2019;270(5):820-826.
42. **Simunovic M, Rempel E, Theriault ME, Coates A, Whelan T, Holowaty E, et al.** Influence of hospital characteristics on operative death and survival of patients after major cancer surgery in Ontario. *Can J Surg* 2006;49(4):251-258.
43. **Van der Werf LR, Busweiler LAD, van Sandick JW, van Berge Henegouwen MI, Wijnhoven BPL, Dutch Upper GI Cancer Audit group.** Reporting national outcomes after esophagectomy and gastrectomy according to the Esophageal Complications Consensus Group (ECCG). *Ann Surg* 2020;271(6):1095-1101.
44. **van Sandick JW, Linde AD, Busweiler LAD, Wijnhoven BPL, van Berge Henegouwen MI, Henneman D, et al.** The Dutch Upper GI Cancer Audit: 2011-2014. *Journal of Clinical Oncology* 2016;34(Suppl 7):309.
45. **Varghese TK, Jr., Wood DE, Farjah F, Oelschlager BK, Symons RG, MacLeod KE, et al.** Variation in esophagectomy outcomes in hospitals meeting Leapfrog volume outcome standards. *Ann Thorac Surg* 2011;91(4):1003-1009; discussion 1009-1010.

8. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: Beschluss vom 18. April 2019 über eine Wiederaufnahme der Beratungen zur bestehenden Mindestmenge

- Anlage 2:** Beschluss vom 18. April 2019 über eine Beauftragung des IQWiG mit einer Literaturrecherche zum Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei komplexen Eingriffe am Organsystem Ösophagus
- Anlage 3:** Bericht des IQWiG vom 24. April 2020 zum Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei komplexen Eingriffe am Organsystem Ösophagus
- Anlage 4:** Beschluss des G-BA vom 3. Juni 2020 und ergänzend vom 7. Oktober 2020 über eine Beauftragung des IQTIG mit der Durchführung von Datenanalysen für den Leistungsbereich komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus zur Folgenabschätzung im Rahmen von Beratungen zu Mindestmengen auf Grundlage von § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2, Abs. 3 SGB V
- Anlage 5:** Bericht des IQTIG vom 15. Dezember 2020: „Folgenabschätzungen zu Komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus – Datenanalysen im Rahmen der Beratungen zu Mindestmengen“

Berlin, den 17. Dezember 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Aufhebung des Beschlusses vom 17.05.2018 zur Einleitung der Beratungen zu Kodestreichungen und -ergänzungen unter Ziffer 3 der Anlage der Mm-R und über eine Wiederaufnahme der Beratungen zu bestehenden Mindestmengenregelungen

Vom 18. April 2019

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 18. April 2019 gemäß 8. Kapitel § 21 Absatz 2 VerfO beschlossen,

1. den Beschluss über eine Wiederaufnahme der Beratungen zu bestehenden Mindestmengenregelungen vom 17. Mai 2018 (Beratungen zu Kodestreichungen und -ergänzungen in den Ziffern 1-4 sowie zu Kodestreichungen in Ziffer 5 der Anlage der bestehenden Regelungen gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Mindestmengenregelungen, Mm-R)) im Hinblick auf die Beratungen zu Kodestreichungen und -ergänzungen unter Ziffer 3 der Anlage der Mm-R aufzuheben, und
2. die Beratungen zur bestehenden Mindestmenge „Komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus“ gemäß Ziffer 3 der Anlage der Regelungen gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Mindestmengenregelungen, Mm-R) in der Fassung vom 21. März 2006 (BANz S. 5389), zuletzt geändert am 5. Dezember 2018 (BANz AT 14.12.2018 B5), wieder aufzunehmen.

Dieser Beschluss wird auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 18. April 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQWiG mit einer Literaturrecherche zum Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei komplexen Eingriffen am Organsystem Ösophagus

Vom 18. April 2019

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 18. April 2019 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) gemäß 8. Kapitel § 16 Abs. 5 Verfahrensordnung (VerfO) wie folgt zu beauftragen:

I. Auftragsgegenstand

1. Das IQWiG wird beauftragt, eine umfassende systematische Literaturrecherche mit Evidenzbewertung zum Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität bei
 - komplexen Eingriffen am Organsystem Ösophagusdurchzuführen.

2. Dabei sind folgende Fragestellungen zu bearbeiten:

Untersuchung und Darstellung des Zusammenhangs zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses bei komplexen Eingriffen am Organsystem Ösophagus

3. Dabei sind insbesondere folgende Hinweise zu beachten:

- Es sind nationale und internationale Publikationen ab dem Jahr 2000 einzuschließen.
- Ebenso sind Studien zur Untersuchung der Effekte konkret in die Versorgung eingeführter Mindestfallzahlen auf die Qualität einzubeziehen und gesondert dazustellen.
- Detaillierte Beschreibung der in die Studien ein- und ausgeschlossenen betrachteten Leistungen

II. Hintergrund der Beauftragung

Der G-BA hat in seiner Sitzung am 18. April 2019 gemäß 8. Kapitel § 21 Absatz 2 VerfO beschlossen, die Beratungen zur bestehenden Mindestmenge Komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus gemäß Ziffer 3 Anlage Mm-R wieder aufzunehmen.

III. Weitere Verpflichtungen

Mit dem Auftrag wird das IQWiG verpflichtet,

- a) die durch die Geschäftsordnung des G-BA bestimmte Vertraulichkeit der Beratungen und Beratungsunterlagen zu beachten,
- b) die Verfahrensordnung des G-BA zu beachten,
- c) den Gremien des G-BA für Rückfragen und Erläuterungen auch während der Bearbeitung des Auftrages zur Verfügung zu stehen.

Über die Auftragsleistung ist ein wissenschaftlicher Bericht als Rapid Report mit externem Review zu erstellen und bei Abschluss dem G-BA vorzulegen.

Das IQWiG garantiert, dass alle von ihm im Rahmen dieser Beauftragungen zu erbringenden Leistungen und Entwicklungen frei von Rechten Dritter und für den G-BA ohne jede rechtliche Beschränkung nutzbar sind. Das IQWiG stellt den G-BA insoweit von sämtlichen Ansprüchen Dritter frei.

IV. Abgabetermin

Der Bericht ist bis zum 30. April 2020 vorzulegen.

Dieser Beschluss wird auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 18. April 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



IQWiG-Berichte – Nr. 906

**Zusammenhang zwischen
Leistungsmenge und Qualität
des Behandlungsergebnisses bei
komplexen Eingriffen am
Organsystem Ösophagus**

Rapid Report

Auftrag: V19-04
Version: 1.0
Stand: 24.04.2020

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei komplexen Eingriffen am Organsystem Ösophagus

Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags

18.04.2019

Interne Auftragsnummer

V19-04

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

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

ISSN: 1864-2500

Dieser Rapid Report wurde unter Beteiligung externer Sachverständiger erstellt und einem externen Review unterzogen.

Für die Inhalte des Berichts ist allein das IQWiG verantwortlich.

Externe Sachverständige, die wissenschaftliche Forschungsaufträge für das Institut bearbeiten, haben gemäß § 139b Abs. 3 Satz 2 Sozialgesetzbuch – Fünftes Buch – Gesetzliche Krankenversicherung „alle Beziehungen zu Interessenverbänden, Auftragsinstituten, insbesondere der pharmazeutischen Industrie und der Medizinprodukteindustrie, einschließlich Art und Höhe von Zuwendungen“ offenzulegen. Das Institut hat von jedem der Sachverständigen ein ausgefülltes Formular „Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ erhalten. Die Angaben wurden durch das speziell für die Beurteilung der Interessenkonflikte eingerichtete Gremium des Instituts bewertet. Die Selbstangaben der externen Sachverständigen und der externen Revierinnen und Reviewer zu potenziellen Interessenkonflikten sind in Anhang D dargestellt. Es wurden keine Interessenkonflikte festgestellt, die die fachliche Unabhängigkeit im Hinblick auf eine Bearbeitung des vorliegenden Auftrags gefährden.

Externe Sachverständige

- Thomas Schmidt, Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie, Universitätsklinik Heidelberg

Externes Review des Vorberichts

- Christiane Bruns, Klinik und Poliklinik für Allgemein-, Viszeral-, Tumor- und Transplantationschirurgie, Universitätsklinikum Köln

Das IQWiG dankt den externen Beteiligten für ihre Mitarbeit am Projekt.

Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG

- Wiebke Hoffmann-Eßer
- Lutz Altenhofen
- Carmen Bartel
- Ralf Bender
- Mandy Kromp
- Christoph Mosch
- Wiebke Sieben
- Dorothea Sow

Schlagwörter: Mindestmenge, Ösophagus, Ösophagektomie, Systematische Übersicht

Keywords: Minimum Volume, Esophagus, Esophagectomy, Systematic Review

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Tabellenverzeichnis	vi
Abbildungsverzeichnis	vii
Abkürzungsverzeichnis	viii
Kurzfassung	ix
1 Hintergrund	1
2 Fragestellung	4
3 Projektverlauf	5
3.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts	5
4 Methoden	6
4.1 Kriterien für den Einschluss von Studien in die Untersuchung	6
4.1.1 Population.....	6
4.1.2 Leistungsmenge.....	6
4.1.3 Zielgrößen	6
4.1.4 Studientypen	7
4.1.5 Adjustierung	7
4.1.6 Studiendauer.....	7
4.1.7 Publikationszeitraum	7
4.1.8 Übertragbarkeit.....	7
4.1.9 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Studieneinschluss	8
4.1.10 Einschluss von Studien, die die vorgenannten Kriterien nicht vollständig erfüllen.....	9
4.2 Informationsbeschaffung	9
4.2.1 Fokussierte Informationsbeschaffung nach systematischen Übersichten	9
4.3 Umfassende Informationsbeschaffung nach Primärstudien	10
4.3.1 Informationsquellen.....	10
4.3.2 Selektion relevanter Studien.....	10
4.4 Informationsbewertung und -synthese	11
4.4.1 Darstellung der Einzelstudien.....	11
4.4.2 Bewertung der Aussagekraft der Ergebnisse.....	11
4.4.3 Bewertung des Verzerrungspotenzials	12
4.4.4 Zusammenfassende Bewertung der Informationen	12
5 Ergebnisse	13
5.1 Umfassende Informationsbeschaffung	13

5.1.1	Primäre Informationsquellen	13
5.1.2	Weitere Informationsquellen und Suchtechniken	14
5.1.2.1	Anwendung weiterer Suchtechniken	14
5.1.2.2	Autorenanfragen	14
5.1.2.3	Zusätzlich relevante Studien	14
5.2	Resultierender Studienpool.....	14
5.3	Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien.....	16
5.3.1	Studiendesign und Datenquelle	36
5.3.2	Rekrutierungsland, Beobachtungsdauer und Ziel der Studien	37
5.3.3	Wesentliche Ein- und Ausschlusskriterien der Studien	37
5.3.4	Angaben zur chirurgischen Intervention	37
5.3.5	Definition der Leistungsmenge	38
5.3.6	Angaben zur Studienpopulation	39
5.4	Bewertung der Aussagekraft der Ergebnisse	40
5.5	Übersicht über die bewertungsrelevanten Zielgrößen	55
5.6	Ergebnisse zu relevanten Zielgrößen	58
5.6.1	Mortalität	60
5.6.1.1	Ergebnisse zur Zielgröße Gesamtmortalität	60
5.6.1.2	Ergebnisse zur Zielgröße intra- oder perioperative Mortalität	72
5.6.1.3	Ergebnisse zur Zielgröße Versterben im Krankenhaus	72
5.6.2	Morbidität	80
5.6.2.1	Ergebnisse zur Zielgröße krankheitsfreies Überleben	80
5.6.2.2	Ergebnisse zur Zielgröße unerwünschte Wirkungen der Therapie.....	80
5.6.2.2.1	Therapiebedingte Komplikationen.....	80
5.6.2.2.2	Tödliche Komplikationen (Failure to rescue)	86
5.6.2.2.3	Weitere schwerwiegende therapiebedingte Komplikationen.....	88
5.6.3	Ergebnisse zur Zielgröße gesundheitsbezogene Lebensqualität einschließlich Aktivitäten des täglichen Lebens und Abhängigkeit von der Hilfe anderer Personen	88
5.6.4	Ergebnisse zur Zielgröße Krankenhausaufenthaltsdauer	88
5.6.5	Ergebnisse zu weiteren Zielgrößen	92
5.6.5.1	Wiedereinweisung	92
5.6.6	Metaanalysen.....	92
5.7	Zusammenfassende Bewertung der Ergebnisse	93
6	Diskussion.....	97
6.1	Zielstellung und wesentliche Ergebnisse.....	97
6.2	Betrachtete Interventionen / Prozeduren	99
6.3	Nutzung administrativer Daten	99

6.4	Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem.....	99
6.5	Mindestmengen in Europa	100
7	Fazit.....	101
8	Literatur	102
9	Studienlisten	110
9.1	Liste der eingeschlossenen Studien.....	110
9.2	Liste der gesichteten systematischen Übersichten	113
9.3	Liste der ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen	114
Anhang A	– Suchstrategien	129
A.1	– Bibliografische Recherche	129
A.2	– Suche nach systematischen Übersichten.....	132
Anhang B	– Patientencharakteristika	134
Anhang C	– Interventionen- und Prozedurencodes.....	161
Anhang D	– Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte	177
D.1	– Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte des externen Sachverständigen und der externen Reviewerin	177

Tabellenverzeichnis

	Seite
Tabelle 1: Übersicht über die Kriterien für den Ein- und Ausschluss von kontrollierten Interventionsstudien.....	8
Tabelle 2: Übersicht über die Kriterien für den Ein- und Ausschluss von Beobachtungsstudien	9
Tabelle 3: Zusätzlich identifizierte relevante Studien.....	14
Tabelle 4: Studienpool für die Fragestellung 1	15
Tabelle 5: Charakteristika der eingeschlossenen Studien für Fragestellung 1.....	17
Tabelle 6: Aussagekraft der Ergebnisse	42
Tabelle 7: Risikofaktoren auf Ebene der Patientinnen und Patienten, für die eine Adjustierung erfolgte	49
Tabelle 8: Risikofaktoren auf Ebene der Ärztin oder des Arztes und des Krankenhauses, für die eine Adjustierung erfolgte.....	52
Tabelle 9: Matrix der relevanten Zielgrößen.....	56
Tabelle 10: Ergebnisse Teil 1 – Gesamtmortalität (Überlebenszeitdaten).....	64
Tabelle 11: Ergebnisse Teil 2 – Gesamtmortalität (binäre Daten).....	68
Tabelle 12: Ergebnisse – intra- oder perioperative Mortalität	72
Tabelle 13: Ergebnisse – Versterben im Krankenhaus	75
Tabelle 14: Ergebnisse – therapiebedingte Komplikationen.....	82
Tabelle 15: Ergebnisse – tödliche Komplikationen (Failure to rescue).....	87
Tabelle 16: Ergebnisse – Reintervention aufgrund von Komplikationen	88
Tabelle 17: Ergebnisse – Krankenhausaufenthaltsdauer.....	90
Tabelle 18: Ergebnisse – Wiedereinweisung	92
Tabelle 19: Übersicht über die beobachteten Ergebnisse der Zielgrößen und den Zusammenhang von Leistungsmenge und Zielgrößen.....	95
Tabelle 20: Charakterisierung der Studienpopulationen zu Studien für die Fragestellung 1. 134	
Tabelle 21: In den eingeschlossenen Studien betrachtete Leistungen	161

Abbildungsverzeichnis

Seite

Abbildung 1: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion..... 13

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AHA	American Heart Association
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
CIHI	Canadian Institute for Health Information
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
NHS	National Health Service
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
RPDB	Ontario Registered Persons Database
SEER	Surveillance, Epidemiology and End Results Program
SGB	Sozialgesetzbuch

Kurzfassung

Fragestellung

Ziele der vorliegenden Untersuchung sind

- die Darstellung und Bewertung des Zusammenhangs zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses bei komplexen Eingriffen am Organsystem Ösophagus (Fragestellung 1),
- die Darstellung von Studien, die für komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus die Auswirkungen von konkret in die Versorgung eingeführten Mindestfallzahlen auf die Qualität des Behandlungsergebnisses untersuchen (Fragestellung 2).

Ergänzend erfolgt eine detaillierte Beschreibung der in den als relevant eingestuften Studien ein- und ausgeschlossenen chirurgischen Leistungen.

Fazit

Insgesamt konnten für die Untersuchung des Zusammenhangs zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses bei komplexen Eingriffen am Organsystem (Fragestellung 1) Ösophagus 37 Beobachtungsstudien eingeschlossen werden, von denen 30 Studien verwertbare Daten beinhalteten. Lediglich 1 Studie wies eine hohe Aussagekraft auf.

Hinsichtlich der Leistungsmenge pro Krankenhaus konnte für mehrere Operationalisierungen der Zielgröße Mortalität ein Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses abgeleitet werden. Für die Zielgröße therapiebedingte Komplikationen (Anastomoseninsuffizienz) konnte ebenfalls ein Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses auf Basis einer Studie mit hoher Aussagekraft festgestellt werden. Auch hinsichtlich der Zielgröße tödliche Komplikationen (Failure to rescue) wurde ein Zusammenhang identifiziert. Für die zusätzlich identifizierte Zielgröße Wiedereinweisung wurde ein Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses zuungunsten von Krankenhäusern mit hoher Leistungsmenge auf Basis einer Studie mit niedriger Aussagekraft identifiziert.

Für die Leistungsmenge pro Ärztin oder Arzt konnte für die Zielgröße Mortalität lediglich für die Operationalisierung Versterben im Krankenhaus ein Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses identifiziert werden. Auch für die Zielgröße therapiebedingte Komplikationen (Anastomoseninsuffizienz) konnte auf Basis einer Studie mit hoher Aussagekraft ein Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses festgestellt werden.

Für die Untersuchung der Effekte konkret in die Versorgung eingeführter Mindestfallzahlen für komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus auf die Qualität des Behandlungsergebnisses (Fragestellung 2) konnten keine aussagefähigen Studien identifiziert werden.

1 Hintergrund

Zusammenhang Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses

Bereits 1979 untersuchten Luft et al. für 12 chirurgische Eingriffe von unterschiedlicher Komplexität den Zusammenhang zwischen der Menge der erbrachten Leistung und der Qualität des Behandlungsergebnisses [1]. Ihre Untersuchungen zeigten, dass für komplexe Operationen die Menge der erbrachten Leistung eines Krankenhauses mit der Qualität des Behandlungsergebnisses korreliert. In den folgenden Jahren wurde in verschiedenen Studien ein ähnlicher Zusammenhang für eine Vielzahl von medizinischen Leistungen in unterschiedlichen Gesundheitssystemen aufgezeigt, wobei die Untersuchungen sowohl in Bezug auf die Leistungsmenge pro Krankenhaus als auch pro Ärztin / pro Arzt durchgeführt wurden [2-5].

Auf dem Grundgedanken, dass ein konkreter Zusammenhang zwischen der Wahrscheinlichkeit eines Behandlungserfolges und der routinierten Leistungserbringung maßgeblich Beteiligter bestehen kann, basiert der gesetzliche Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) in Bezug auf die Mindestmengenregelungen [6]. So beschließt dieser im Zusammenhang mit der Qualitätssicherung bei zugelassenen Krankenhäusern einen Katalog planbarer Leistungen, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses von der Menge der erbrachten Leistung abhängig ist. Diese Abhängigkeit ist auf Grundlage entsprechender Studien zu beurteilen [7]. Im Dezember 2003 wurden erstmalig in Deutschland vom G-BA auf der Rechtsgrundlage des § 137a Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 SGB V verbindliche Mindestmengen festgelegt.

Diese Mindestmengenregelungen sind für die nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser verbindlich und legen fest, in welchem Fall ein Krankenhaus die Leistungen erbringen darf, zu denen Mindestmengen festgelegt sind [7]. So dürfen die Krankenhäuser die entsprechenden Leistungen nur dann erbringen, wenn der Krankenhausträger gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen jährlich darlegt, dass die festgelegte Mindestmenge auch im nächsten Jahr erreicht wird [7]. Es gelten allerdings einige Ausnahmeregelungen. So bleiben zum Beispiel Notfälle grundsätzlich von der Mindestmengenregelung unberührt. Die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden können zudem Ausnahmeregelungen für solche Leistungen bestimmen, bei denen die Anwendung der Mindestmengenregelung die Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung gefährden könnte.

Die derzeit gültige jährliche Mindestmenge für komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus liegt bei 10 Behandlungen pro Standort eines Krankenhauses [7].

Komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus

Operative Eingriffe am Ösophagus gelten als komplexe Eingriffe bzw. Hochrisikoperationen, die in der Regel als planbare Eingriffe durchgeführt werden, sofern kein akuter Notfall vorliegt [8-10]. Entsprechend den Mindestmengenregelungen des G-BA handelt es sich bei den komplexen Eingriffen um folgende Prozeduren: partielle Ösophagusresektion oder totale Ösophagektomie, subtotale Ösophagusresektionen sowie komplexe Rekonstruktionen der

Ösophaguspassage. Auch andere Operationen am Ösophagus wie beispielsweise die Implantation oder der Wechsel eines magnetischen Antirefluxsystems fallen unter die komplexen Eingriffe entsprechend der Definition der Mindestmengenregelung [7].

Für den Begriff „komplexe Eingriffe“ existiert weder in der Literatur noch in medizinischen Lehrbüchern eine allgemeingültige Definition [11]. In einzelnen Publikationen verweisen Autorinnen und Autoren auf Beispiele für komplexe Eingriffe in unterschiedlichen Fachgebieten [12-16]. Es gibt jedoch verschiedene Scores für einzelne Fachgebiete, um den Grad der Komplexität eines Eingriffs zu ermitteln [17-20].

Der Ösophagus (Speiseröhre) ist ein etwa 25 Zentimeter langes mit einer Schleimhaut ausgekleidetes muskuläres Hohlorgan. Der obere Teil der Speiseröhre liegt direkt hinter der Luftröhre und vor der Wirbelsäule. Im unteren Teil tritt die Speiseröhre durch das Zwerchfell in den Magen ein. Am Mageneingang befindet sich eine Art muskulärer Verschluss, der einen Rückfluss von Säure und Nahrung in die Speiseröhre verhindert [21].

Häufig erfolgen solche Eingriffe aufgrund bösartiger Neubildungen [9,22]. Im Jahr 2015 lagen bei ca. 83 % der Behandlungsfälle mit komplexen Eingriffen am Ösophagus bösartige Neubildungen des Ösophagus zugrunde [9]. Daneben können aber auch andere Erkrankungen, beispielsweise gutartige Neubildungen des oberen Gastrointestinaltrakts, Divertikel oder eine Achalasie (muskuläre Engstellung des unteren Ösophagus), einen operativen Eingriff am Ösophagus erforderlich machen [9]. Die Ösophagusresektion stellt bei nicht metastasierten Adeno- und Plattenepithelkarzinomen des Ösophagus den zentralen kurativen Therapieschritt dar [23,24]. Komplexe Eingriffe am Ösophagus werden in der Regel bei schwer erkrankten Patientinnen und Patienten (z. B. mit Ösophaguskarzinom) durchgeführt und haben einen wesentlichen Einfluss auch auf deren weiteres Überleben [8]. Zwischen den Jahren 2010 bis 2015 wurden unterschiedliche Mortalitätsraten für das Versterben im Krankenhaus festgestellt, die zwischen 8,7 % im Jahr 2014 und 10,3 % im Jahr 2013 liegen [9].

Bei der Ösophagektomie handelt es sich um die vollständige oder teilweise operative Entfernung der Speiseröhre. Nach der Ösophagektomie erfolgt die Wiederherstellung der Nahrungspassage. Dabei gibt es unterschiedliche transabdominelle (durch den Bauchraum) und transthorakale (durch den Brustkorb) Varianten der Ösophagektomie sowie der Rekonstruktion der Speisepassage [23]. Damit besteht der operative Eingriff am Ösophagus aus 2 Teilen: der Resektion und der Rekonstruktion. Die Ösophagektomie wird auch als Zweihöhleingriff bezeichnet, da im Brustkorb und im Bauchraum operiert wird. Dabei wird der Zweihöhleingriff zunehmend sowohl in Zentren mit hoher Leistungsmenge als auch in Zentren mit niedriger Leistungsmenge minimalinvasiv sowohl im Abdomen als auch im Thorax in jedweder Hybrid-Konstellation (minimalinvasiv oder in Kombination mit offenen Verfahren) durchgeführt [25]. Die Einführung neuer Medizintechnik wie die minimalinvasive sowie die roboterassistierte minimalinvasive Chirurgie habe auch in Krankenhäusern mit hoher Leistungsmenge zu einer erneuten Lernkurve mit Einfluss auf die Qualität des Behandlungs-

ergebnisses bei den komplexen Eingriffen an der Speiseröhre geführt. Dadurch wird insbesondere der Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge pro Ärztin oder Arzt und der Qualität des Behandlungsergebnisses dieser komplexen Eingriffe beeinflusst [26].

2 Fragestellung

Ziele der vorliegenden Untersuchung sind

- die Darstellung und Bewertung des Zusammenhangs zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses bei komplexen Eingriffen am Organsystem Ösophagus (Fragestellung 1),
- die Darstellung von Studien, die für komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus die Auswirkungen von konkret in die Versorgung eingeführten Mindestfallzahlen auf die Qualität des Behandlungsergebnisses untersuchen (Fragestellung 2).

Ergänzend erfolgt eine detaillierte Beschreibung der in den als relevant eingestuften Studien ein- und ausgeschlossenen chirurgischen Leistungen.

3 Projektverlauf

3.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am 18.04.2019 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit einer systematischen Literaturrecherche und Evidenzbewertung zum Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei komplexen Eingriffen am Organsystem Ösophagus beauftragt.

Auf Basis der Projektskizze wurde ein Rapid Report erstellt. Dieser wurde zusätzlich einem externen Review unterzogen. Dieser Bericht wurde an den G-BA übermittelt und 4 Wochen später auf der Website des IQWiG veröffentlicht.

4 Methoden

Aufgrund der unterschiedlichen Fragestellungen erfolgte an entsprechenden Stellen eine Differenzierung der Methodik.

4.1 Kriterien für den Einschluss von Studien in die Untersuchung

4.1.1 Population

In die Bewertung wurden Studien mit erwachsenen Patientinnen und Patienten aufgenommen, bei denen ein komplexer Eingriff am Ösophagus durchgeführt wurde.

4.1.2 Leistungsmenge

Die Leistungsmenge war definiert als die Anzahl der durchgeführten komplexen Eingriffe am Ösophagus pro Krankenhaus, pro Ärztin und Arzt oder pro Kombination Krankenhaus und Ärztin und Arzt innerhalb eines definierten Zeitraums.

4.1.3 Zielgrößen

Für die Untersuchung wurden folgende Zielgrößen betrachtet:

- Mortalität, wie
 - Gesamtüberleben
 - intra- oder perioperative Mortalität
 - Versterben im Krankenhaus
- Morbidität, wie
 - krankheitsfreies Überleben
 - unerwünschte Wirkungen der Therapie, wie
 - Anastomoseninsuffizienz
 - Anastomosenstenose
 - peri- und postoperative Blutungen
 - pulmonale Komplikationen
 - schwerwiegende, lebensbedrohliche oder tödliche Infektionen
 - gegebenenfalls weitere schwerwiegende therapiebedingte Komplikationen
- gesundheitsbezogene Lebensqualität einschließlich Aktivitäten des täglichen Lebens und Abhängigkeit von der Hilfe anderer Personen
- Krankenhausaufenthaltsdauer

Sollten zu weiteren Zielgrößen oder validierten Qualitätsindikatoren Daten verwertbar sein, konnten diese ebenfalls einbezogen werden.

4.1.4 Studientypen

Für die Fragestellungen 1 und 2 eigneten sich Beobachtungsstudien (z. B. Kohortenstudien oder Fall-Kontroll-Studien) oder kontrollierte Interventionsstudien.

Für kontrollierte Interventionsstudien war die zu prüfende Intervention die Vorgabe einer Mindestfallzahl. Mögliche Vergleichsgruppen waren diejenigen ohne jegliche Mengenvorgabe oder mit einer anderen vorgegebenen Menge.

4.1.5 Adjustierung

Die Qualität des Behandlungsergebnisses komplexer Eingriffe am Organsystem Ösophagus wird von individuellen Risikofaktoren, wie zum Beispiel der Grunderkrankung, der Art des Eingriffs, Begleiterkrankungen sowie dem Komplikationsmanagement, maßgeblich beeinflusst. Indikationsspezifisch können darüber hinaus noch andere Risikofaktoren vorhanden sein.

Voraussetzung für den Einschluss in die Untersuchung war daher, dass in den Studien eine Kontrolle von relevanten Störgrößen (Risikoadjustierung) erfolgte. Von einer Kontrolle wurde ausgegangen, sofern das Problem einer möglichen Strukturungleichheit (unfairer Vergleich) der Krankenhäuser beziehungsweise der behandelnden Personen (u. a. Ärztinnen und Ärzte, Pflegekräfte) mit hohen und niedrigen Fallzahlen für relevante Störgrößen mittels geeigneter statistischer Methoden in der Auswertung der Studie berücksichtigt wurde.

Ebenso mussten Clustereffekte (d. h. zum Beispiel eine aufgrund krankenhausspezifischer Gegebenheiten größere Ähnlichkeit des Outcomes der Patientinnen und Patienten innerhalb eines Krankenhauses im Vergleich zu Patientinnen und Patienten aus unterschiedlichen Krankenhäusern) über adäquate statistische Verfahren berücksichtigt worden sein.

4.1.6 Studiendauer

Hinsichtlich der Studiendauer bestand keine Einschränkung.

4.1.7 Publikationszeitraum

Entsprechend dem Auftrag wurden Studien mit einem Publikationsdatum ab Januar 2000 in die Untersuchung eingeschlossen.

4.1.8 Übertragbarkeit

Um die Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf das deutsche Gesundheitssystem zu gewährleisten, wurden Studien aus den europäischen Ländern sowie den USA, Kanada, Australien und Neuseeland berücksichtigt.

Bei multinationalen Studien musste der Anteil der Daten aus den genannten Ländern mindestens 80 % betragen.

4.1.9 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Studieneinschluss

In den folgenden Tabellen sind die Kriterien aufgelistet, die Studien erfüllen mussten, um in die Bewertung eingeschlossen zu werden.

Tabelle 1: Übersicht über die Kriterien für den Ein- und Ausschluss von kontrollierten Interventionsstudien

Einschlusskriterien	
E1.1	Patientinnen und Patienten, bei denen ein komplexer Eingriff am Ösophagus durchgeführt wurde (siehe auch Abschnitt 4.1.1)
E1.2	Prüfintervention: Anwendung einer Mindestfallzahl (siehe auch Abschnitt 4.1.4)
E1.3	Vergleichsintervention: Anwendung einer anderen oder keiner Mindestfallzahl (siehe auch Abschnitt 4.1.4)
E1.4	Zielgrößen wie in Abschnitt 4.1.3 formuliert
E1.5	Kontrollierte Interventionsstudien wie in Abschnitt 4.1.4 formuliert
E1.6	Adjustierung wie in Abschnitt 4.1.5 formuliert
E1.7	Publikationsdatum ab Januar 2000
E1.8	Vollpublikation verfügbar ^a
E1.9	Studien, die auf das deutsche Gesundheitssystem übertragbar sind (siehe auch Abschnitt 4.1.8)
Ausschlusskriterium	
A1	Mehrfachpublikation ohne relevante Zusatzinformation
<p>a: Als Vollpublikation gilt in diesem Zusammenhang auch ein Studienbericht gemäß ICH E3 [27] oder ein Bericht über die Studie, der den Kriterien des TREND-Statements [28] genügt und eine Bewertung der Studie ermöglicht, sofern die in diesen Dokumenten enthaltenen Informationen zur Studienmethodik und zu den Studienergebnissen nicht vertraulich sind.</p> <p>ICH: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use; TREND: Transparent Reporting of Evaluations with Nonrandomized Designs</p>	

Tabelle 2: Übersicht über die Kriterien für den Ein- und Ausschluss von Beobachtungsstudien

Einschlusskriterien	
E2.1	Patientinnen und Patienten, bei denen ein komplexer Eingriff am Ösophagus durchgeführt wurde (siehe auch Abschnitt 4.1.1)
E2.2	Untersuchung des Zusammenhangs von Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses (siehe auch Abschnitt 4.1.2)
E2.3	Zielgrößen wie in Abschnitt 4.1.3 formuliert
E2.4	Beobachtungsstudien wie in Abschnitt 4.1.4 formuliert
E2.5	Adjustierung wie in Abschnitt 4.1.5 formuliert
E2.6	Publikationsdatum ab Januar 2000
E2.7	Vollpublikation verfügbar ^a
E2.8	Studien, die auf das deutsche Gesundheitssystem übertragbar sind (siehe auch Abschnitt 4.1.8)
Ausschlusskriterium	
A1	Mehrfachpublikation ohne relevante Zusatzinformation
<p>a: Als Vollpublikation gilt in diesem Zusammenhang auch ein Studienbericht gemäß ICH E3 [27] oder ein Bericht über die Studie, der den Kriterien des STROBE-Statements [29] genügt und eine Bewertung der Studie ermöglicht, sofern die in diesen Dokumenten enthaltenen Informationen zur Studienmethodik und zu den Studienergebnissen nicht vertraulich sind.</p> <p>ICH: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use; STROBE: Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology</p>	

4.1.10 Einschluss von Studien, die die vorgenannten Kriterien nicht vollständig erfüllen

Entsprechend den Allgemeinen Methoden 5.0 des IQWiG Kapitel 9 [30] reichte es für die Einschlusskriterien E1.1 / E2.1 (Population) und E1.2 (Anwendung einer Mindestfallzahl) und E1.3 (Vergleichsintervention, bezogen auf die Vergleichsgruppe der Studie) beziehungsweise E2.2 (Leistungsmenge) sowie E1.9 / E2.8 (Übertragbarkeit) aus, wenn bei mindestens 80 % der eingeschlossenen Patientinnen und Patienten diese Kriterien erfüllt waren. Lagen für solche Studien Subgruppenanalysen für Patientinnen und Patienten vor, die die Einschlusskriterien erfüllten, wird auf diese Analysen zurückgegriffen. Studien, bei denen die Einschlusskriterien E1.1 / E2.1, E1.2 / E2.2 und E1.3 sowie E1.9 / E2.8 bei weniger als 80 % erfüllt waren, wurden nur dann eingeschlossen, wenn Subgruppenanalysen für Patientinnen und Patienten vorlagen, die die Einschlusskriterien erfüllten.

4.2 Informationsbeschaffung

4.2.1 Fokussierte Informationsbeschaffung nach systematischen Übersichten

Zur Vorbereitung der umfassenden Informationsbeschaffung erfolgte eine Recherche nach systematischen Übersichten in den Datenbanken MEDLINE und Cochrane Database of Systematic Reviews sowie auf den Webseiten des National Institute for Health and Care Excellence (NICE) und der Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). Die Suche wurde auf das Publikationsdatum ab Januar 2000 eingeschränkt.

Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken finden sich in Anhang A. Die Suche fand am 28.08.2019 statt.

Die finale Festlegung dazu, welche systematische(n) Übersicht(en) die Einschlusskriterien des Berichtes erfüllen, erfolgte nach Fertigstellung der Projektskizze.

4.3 Umfassende Informationsbeschaffung nach Primärstudien

4.3.1 Informationsquellen

Für die umfassende Informationsbeschaffung wurde entsprechend den Allgemeinen Methoden 5.0 des IQWiG Kapitel 8 [30] eine systematische Recherche nach relevanten Studien beziehungsweise Dokumenten durchgeführt. Folgende primäre und weitere Informationsquellen sowie Suchtechniken wurden dabei berücksichtigt:

Primäre Informationsquellen

- bibliografische Datenbanken
 - MEDLINE
 - Embase
 - Cochrane Central Register of Controlled Trials

Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

- Anwendung weiterer Suchtechniken
 - Sichten von Referenzlisten identifizierter systematischer Übersichten (siehe Abschnitt 4.2.1)
- Autorenanfragen

4.3.2 Selektion relevanter Studien

Selektion relevanter Studien bzw. Dokumente aus den Ergebnissen der bibliografischen Recherche

Die in bibliografischen Datenbanken identifizierten Treffer wurden in einem 1. Schritt anhand ihres Titels und, sofern vorhanden, Abstracts in Bezug auf ihre potenzielle Relevanz bezüglich der Einschlusskriterien (siehe Tabelle 1 und Tabelle 2) bewertet. Als potenziell relevant erachtete Dokumente wurden in einem 2. Schritt anhand ihres Volltextes auf Relevanz geprüft. Beide Schritte erfolgten durch 2 Personen unabhängig voneinander. Diskrepanzen wurden durch Diskussion zwischen beiden aufgelöst.

Selektion relevanter Studien bzw. Dokumente aus weiteren Informationsquellen

Rechercheergebnisse aus den darüber hinaus berücksichtigten Informationsquellen wurden von 1 Person in Bezug auf Studien gesichtet. Die identifizierten Studien wurden dann auf ihre Relevanz geprüft. Der gesamte Prozess wurde anschließend von einer 2. Person überprüft.

Sofern in einem der genannten Selektionsschritte Diskrepanzen auftraten, wurden diese jeweils durch Diskussion zwischen den beiden aufgelöst.

4.4 Informationsbewertung und -synthese

4.4.1 Darstellung der Einzelstudien

Alle für die Untersuchung notwendigen Informationen wurden aus den Unterlagen zu den eingeschlossenen Studien in standardisierte Tabellen extrahiert. Ergaben sich zu einem Aspekt im Abgleich der Informationen aus unterschiedlichen Dokumenten oder aber aus multiplen Angaben innerhalb eines Dokumentes selbst Diskrepanzen, die auf die Interpretation der Ergebnisse erheblichen Einfluss haben könnten, wurde dies an den entsprechenden Stellen im Ergebnisteil des Berichts dargestellt.

Ergebnisse flossen in der Regel nicht in die Untersuchung ein, wenn diese auf weniger als 70 % der in die Auswertung einzuschließenden Patientinnen und Patienten basierten, das heißt, wenn der Anteil der Patientinnen und Patienten, die nicht in der Auswertung berücksichtigt wurden, größer als 30 % war.

Die Ergebnisse wurden auch dann nicht in die Untersuchung einbezogen, wenn der Unterschied der Anteile nicht berücksichtigter Patientinnen und Patienten zwischen den Gruppen größer als 15 Prozentpunkte war.

Wendeten die Autorinnen und Autoren der Studien mehrere statistische Modelle an und begründeten die Wahl einer bevorzugten Modellierung für ihre zugrunde liegenden Daten, so wurde das von dem Autorenteam bevorzugte statistische Modell herangezogen, sofern in diesem Modell die Bedingungen aus Abschnitt 4.1.5 erfüllt waren. Waren mehrere Modelle auf die zugrunde liegenden Daten anwendbar, so wurde das einfachere Modell unter Berücksichtigung von Abschnitt 4.1.5 herangezogen.

4.4.2 Bewertung der Aussagekraft der Ergebnisse

Die Aussagekraft der Ergebnisse der eingeschlossenen Beobachtungsstudien wurde auf Basis von Qualitätskriterien, die speziell für Studien zur Bewertung von Mengen-Ergebnis-Beziehungen entwickelt wurden, eingeschätzt [31-33]. Bezüglich der Aussagekraft der Ergebnisse wurde u. a. geprüft, wie die Risikoadjustierung durchgeführt wurde, d. h. welche Risikofaktoren berücksichtigt und welche Quellen verwendet wurden (administrative Datenbanken, klinische Datenbanken, Krankenakten). Ebenso wurde die Qualität der verwendeten statistischen Modelle zur Untersuchung des Zusammenhangs zwischen Leistungsmenge und Ergebnis bewertet, welche von der Form der Betrachtung des Merkmals „Volumen“ (kontinuierlich oder kategoriell), von der Berücksichtigung von Clustereffekten (siehe Abschnitt 4.1.5) und von der Überprüfung der Modellgüte abhängt [34]. Die Vollständigkeit der Berichterstattung (z. B. Beschreibung der ausgewerteten Daten, Angabe von Punktschätzern, Konfidenzintervallen und p-Werten) wurde ebenfalls als Aspekt der Aussagekraft der Ergebnisse betrachtet. Basierend auf der Gesamtheit dieser Qualitätskriterien wurde eine

Qualitätseinstufung der Beobachtungsstudien in Studien mit hoher und niedriger Aussagekraft der Ergebnisse vorgenommen.

4.4.3 Bewertung des Verzerrungspotenzials

Das Verzerrungspotenzial der Ergebnisse der eingeschlossenen kontrollierten Interventionsstudien wurde entsprechend den Allgemeinen Methoden 5.0 Kapitel 9 [30] bewertet.

4.4.4 Zusammenfassende Bewertung der Informationen

Die Ergebnisse zu den in den Studien berichteten Zielgrößen wurden im Bericht vergleichend beschrieben.

Da eine kategorielle Auswertung mit einem Informationsverlust einhergeht (beispielsweise kann die Linearitätsannahme innerhalb der einzelnen Kategorien verletzt sein) und im Vergleich zur kontinuierlichen Auswertung weniger zuverlässige Ergebnisse liefern kann [33], wurden die Ergebnisse einer kontinuierlichen Modellierung denen einer kategoriellen Modellierung vorgezogen und in den Bericht aufgenommen, sofern bei der kontinuierlichen Modellierung mögliche nicht lineare Zusammenhänge adäquat berücksichtigt wurden. Wurden in den Studien aber ausschließlich Ergebnisse zur kategoriellen Analyse dargestellt oder waren nur die Ergebnisse der kategoriellen Analyse verwertbar, wurden diese für die zusammenfassende Bewertung herangezogen.

Wenn möglich wurden über die Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien hinaus geeignete metaanalytische Verfahren eingesetzt [30]. Eine abschließende zusammenfassende Bewertung der Informationen erfolgte in jedem Fall. Sofern möglich, wurden berichtete Ergebnisse zu Subgruppen (z. B. interventionsspezifische Auswertungen) separat dargestellt und zusammengefasst.

5 Ergebnisse

5.1 Umfassende Informationsbeschaffung

5.1.1 Primäre Informationsquellen

Abbildung 1 zeigt das Ergebnis der systematischen Literaturrecherche in den bibliografischen Datenbanken und der Studienselektion gemäß den Kriterien für den Studieneinschluss. Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken finden sich in Anhang A. Die letzte Suche fand am 13.11.2019 statt.

Die Referenzen der als Volltexte geprüften, aber ausgeschlossenen Treffer finden sich mit Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes in Abschnitt 9.3.

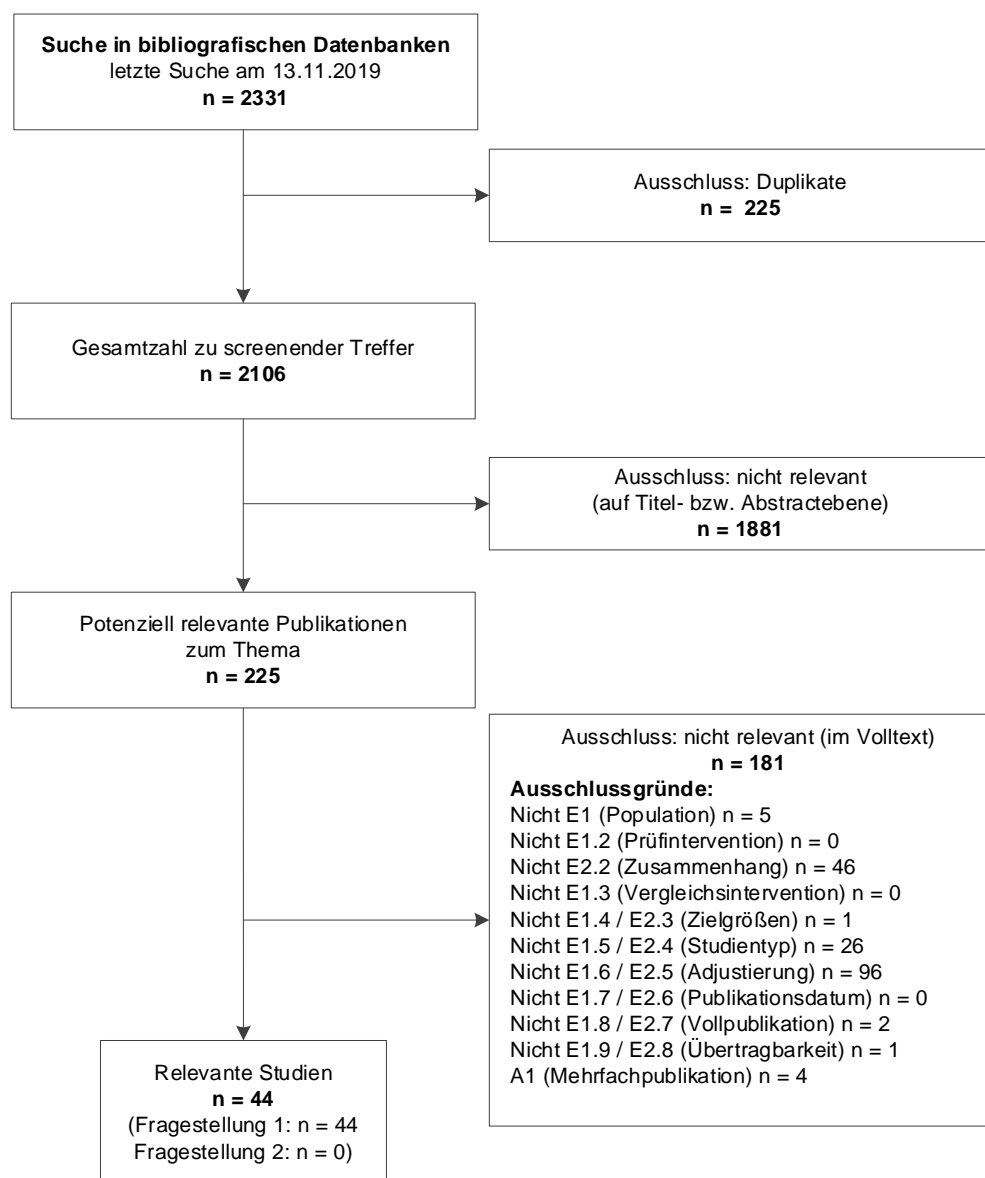


Abbildung 1: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion

5.1.2 Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

Über weitere Informationsquellen und Suchtechniken identifizierte relevante Studien beziehungsweise Dokumente wurden nachfolgend nur dargestellt, wenn sie nicht bereits über die primären Informationsquellen gefunden wurden.

5.1.2.1 Anwendung weiterer Suchtechniken

Im Rahmen der fokussierten Informationsbeschaffung wurden 12 systematische Übersichten identifiziert – die entsprechenden Referenzen finden sich in Abschnitt 9.2. Die Referenzlisten dieser systematischen Übersichten wurden gesichtet.

Es fanden sich keine relevanten Studien beziehungsweise Dokumente, die nicht über andere Rechenschritte identifiziert werden konnten.

5.1.2.2 Autorenanfragen

Autorenanfragen bezüglich zusätzlicher Informationen zu relevanten Studien waren nicht erforderlich, da davon auszugehen war, dass solche Informationen keinen relevanten Einfluss auf die Bewertung haben würden.

5.1.2.3 Zusätzlich relevante Studien

Es wurde folgende relevante Studie für Fragestellung 1 identifiziert, die nicht über andere Rechenschritte gefunden werden konnte (siehe Tabelle 3):

Tabelle 3: Zusätzlich identifizierte relevante Studien

Studie	Vollpublikation (in Fachzeitschriften)
Hentschker 2018	ja [35]

5.2 Resultierender Studienpool

Durch die verschiedenen Rechenschritte konnten insgesamt 45 relevante Studien (45 Dokumente) für Fragestellung 1 identifiziert werden (siehe auch Tabelle 4). Die entsprechenden Referenzen finden sich in Abschnitt 9.1. 8 Studien [36-43] werten ausschließlich Daten aus den 1980er- und 1990er-Jahren aus. Aufgrund dieser veralteten Datenbasis wurden diese Studien für die weitere Untersuchung nicht herangezogen, da davon auszugehen ist, dass die Mehrzahl der Studien mit aktuellerer Datenbasis aussagefähige Ergebnisse für die Fragestellung 1 beinhaltet. Somit verblieben für die weitere Untersuchung 37 Studien für Fragestellung 1.

Für die Beantwortung der Fragestellung 2 wurden keine aussagefähigen Studien identifiziert.

Tabelle 4: Studienpool für die Fragestellung 1

Studie	Vollpublikation (in Fachzeitschriften)
Allareddy 2010	ja [44]
Austin 2013	ja [45]
Avritscher 2014	ja [46]
Birkmeyer 2006	ja [47]
Birkmeyer 2007	ja [48]
Christian 2003	ja [49]
Clark 2019	ja [50]
Derogar 2013	ja [51]
Dikken 2012	ja [52]
El Amrani 2019	ja [53]
Ely 2019	ja [54]
Fedeli 2012	ja [55]
Finks 2011	ja [56]
Finley 2011	ja [57]
Fischer 2017	ja [58]
Funk 2011	ja [59]
Gasper 2009	ja [60]
Ghaferi 2011	ja [61]
Harrison 2018	ja [62]
Henneman 2014	ja [63]
Hentschker 2018	ja [35]
Ho 2006	ja [64]
Hollenbeck 2007b	ja [65]
In 2016	ja [66]
Kim 2016	ja [67]
Kothari 2016	ja [68]
Kozower 2012	ja [69]
Learn 2010	ja [70]
Mamidanna 2016	ja [71]
Modrall 2018	ja [72]
Nimptsch 2018	ja [9]
Reames 2014	ja [73]
Sahni 2016	ja [74]
Sheetz 2016	ja [75]
Simunovic 2006	ja [76]
Varghese 2011	ja [77]
Wasif 2019	ja [78]

(Fortsetzung)

Tabelle 4: Studienpool für die Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie	Vollpublikation (in Fachzeitschriften)
Studien, die Daten ausschließlich aus den 1980er- und 1990er-Jahren auswerteten (für die weitere Bewertung nicht verwertet)	
Bilimoria 2008	ja [36]
Birkmeyer 2002	ja [37]
Birkmeyer 2003	ja [38]
Finlayson 2003	ja [39]
Hollenbeck 2007a	ja [40]
Kuo 2001	ja [41]
Urbach 2004	ja [42]
Wenner 2005	ja [43]

5.3 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien

Die Charakteristika der eingeschlossenen Studien zur Fragestellung 1 werden in Tabelle 5 dargestellt und im Folgenden zusammenfassend erläutert.

Tabelle 5: Charakteristika der eingeschlossenen Studien für Fragestellung 1

Studie / Studiendesign ^a (Datenquelle)	Rekrutierungsland / Beobachtungsdauer ^b / Ziel der Studie	Ein- und Ausschlusskriterien	Chirurgische Intervention	Zahl der Einheiten gesamt	Definition der Leistungsmenge
Allareddy 2010 / retrospektive Beobachtungsstudie (Daten des NIS)	USA / 2000–2003 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen KH-LM und dem Auftreten von Komplikationen während des Krankenhausaufenthalts	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alter: ≥ 18 Jahre ▪ Durchführung einer Ösophagektomie (ICD-9-Codes: 42.4, 42.4x, 42.5, 42.5x, 42.6 oder 42.6x), Koronararterien-Bypass-OP, perkutanen Koronarintervention, elektiven operativen Behandlung eines Bauchaortenaneurysmas oder Pankreatektomie 	Ösophagektomie	2473 ^c	Schwellenwerte nach Leapfrog für die Anzahl der Ösophagektomien pro KH und Jahr: <ul style="list-style-type: none"> ▪ niedrige LM: < 13 ▪ hohe LM: ≥ 13
Austin 2013 / retrospektive Beobachtungsstudie (Daten des CIHI und RPDB)	Kanada / 01.04.2002–31.03.2011 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen KH-LM und 30-Tages-Mortalität	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alter: > 18 Jahre ▪ Durchführung einer Ösophagektomie, Kolon- oder Rektumresektion (aufgrund eines kolorektalen Karzinoms) oder Pankreatikoduodenektomie mit eindeutiger Zuordnung der OP-Indikation zu einem ICD-10-Code oder einem CCI-Code 	Ösophagektomie	1305 ^{c, d}	Spannweiten für die Anzahl der Ösophagektomien pro KH und Jahr: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Quartil 1: 1–4 ▪ Quartil 2: 5–13 ▪ Quartil 3: 14–21 ▪ Quartil 4: 22–42
Avritscher 2014 / retrospektive Beobachtungsstudie (Daten des Texas Discharge Research Dataset)	USA / 01.01.2002–30.11.2006 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen KH-LM und schwerwiegenden postoperativen Infektionen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Einwohner von Texas, USA ▪ Alter: ≥ 18 Jahre ▪ Resektion eines Lungen-, Ösophagus-, Magen-, Pankreas-, Kolon- oder Rektumkarzinoms in einem texanischen KH ▪ keine Notfall-OP ▪ keine schwerwiegende Infektion bei Aufnahme ▪ keine HIV-Infektion ▪ kein Alkohol- oder Drogenabusus 	Ösophagektomie	265 ^c	Die Einteilung in KH in Terzile erfolgte für alle Indikationen spezifisch anhand der Fallzahlen für den Beobachtungszeitraum von 5 Jahren.

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Charakteristika der eingeschlossenen Studien für Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie / Studiendesign ^a (Datenquelle)	Rekrutierungsland / Beobachtungsdauer ^b / Ziel der Studie	Ein- und Ausschlusskriterien	Chirurgische Intervention	Zahl der Einheiten gesamt	Definition der Leistungsmenge
Birkmeyer 2006 / retrospektive Beobachtungsstudie (nationale Medicare-Claim-Daten und Daten der SEER-Datenbank)	USA / 2000–2002 / Untersuchung des Zusammenhangs von KH-Leistungsmenge, Versorgungsabläufen und operativer Mortalität	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alter: 65–99 Jahre ▪ Resektion eines primären Lungen-, Ösophagus-, Magen-, Leber- oder Pankreaskarzinoms mit eindeutiger Zuordnung der OP-Indikation zu einem ICD-9-Code 	Ösophagusresektion	71 558 ^d	<p>Die Einteilung in KH in Quintile erfolgte anhand der LM für die 3 Jahre Beobachtungsdauer: Es werden keine Schwellenwerte für die Anzahl an Ösophagektomien pro KH und Jahr angegeben:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 1. Quintil (niedrige LM) ▪ 2. Quintil ▪ 3. Quintil ▪ 4. Quintil ▪ 5. Quintil (hohe LM)
Birkmeyer 2007 / retrospektive Beobachtungsstudie (nationale Medicare-Claim-Daten und Daten der SEER-Datenbank)	USA / 1992–1999 (Follow-up bis 2002) / Untersuchung des Zusammenhangs von KH-Leistungsmenge und 5-Jahres-Überlebensrate	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alter: 65–99 Jahre ▪ Resektion eines primären Lungen-, Harnblasen-, Kolon-, Ösophagus-, Pankreas- oder Magenkarzinoms 	Ösophagusresektion	822 ^d	<p>Die Einteilung in KH in Terzile erfolgte anhand der durchschnittlich gewichteten LM mehrerer Jahre. Spannweiten der Anzahl an Ösophagektomien pro KH und Jahr:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ niedrige LM: 0,3–3,8 ▪ mittlere LM: 3,8–13,7 ▪ hohe LM: 14,4–107,0

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Charakteristika der eingeschlossenen Studien für Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie / Studiendesign ^a (Datenquelle)	Rekrutierungsland / Beobachtungsdauer ^b / Ziel der Studie	Ein- und Ausschlusskriterien	Chirurgische Intervention	Zahl der Einheiten gesamt	Definition der Leistungsmenge
Christian 2003 / retrospektive Beobachtungsstudie (Daten des UHC)	USA / 1999–2000 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen KH-LM und operativer Mortalität (vor Entlassung aus dem KH)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Durchführung einer Ösophagektomie (ICD-9-Codes: 42.4, 42.4x, 42.5, 42.5x, 42.6 oder 42.6x), operativen Behandlung eines Bauchaortenaneurysmas, Koronararterien-Bypass-OP oder Karotisendarteriektomie 	Ösophagektomie	1634	<p>Die Analyse der KH-LM erfolgte anhand von 3 unterschiedlichen Verfahren:</p> <p>(1) Auswertung der LM als kontinuierliche Variable</p> <p>(2) anhand von Schwellenwerten nach Leapfrog für die Anzahl der Ösophagektomien pro KH und Jahr:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ niedrige LM: < 7 ▪ hohe LM: ≥ 7 <p>(3) anhand der Einteilung der KH in Quantile basierend auf der Variation des unter (2) genutzten Schwellenwerts der LM pro KH und Jahr:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Quartil 1: < 3 (< 50 % des Schwellenwerts) ▪ Quartil 2: 3–6 (> 50 % bis < 100 % des Schwellenwerts) ▪ Quartil 3: 7–9 (> 100 % bis < 150 % des Schwellenwerts) ▪ Quartil 4: ≥ 10 (> 150 % des Schwellenwerts)

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Charakteristika der eingeschlossenen Studien für Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie / Studiendesign ^a (Datenquelle)	Rekrutierungsland / Beobachtungsdauer ^b / Ziel der Studie	Ein- und Ausschlusskriterien	Chirurgische Intervention	Zahl der Einheiten gesamt	Definition der Leistungsmenge
Clark 2019 / retrospektive Beobachtungsstudie (Daten der SID des HCUP)	USA / 2007–2013 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen KH-LM und operativer Mortalität (vor Entlassung aus dem KH), perioperativen Komplikationen und einer verlängerten Krankenhausaufenthaltsdauer (> 14 Tage nach OP)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alter: ≥ 18 Jahre ▪ elektive Resektion eines Ösophaguskarzinoms in einem KH der Bundesstaaten New York oder Florida 	(partielle oder totale) Ösophagektomie	4330	<p>(1) Schwellenwerte nach Leapfrog für die Anzahl der Ösophagektomien pro KH und Jahr:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ niedrige LM: < 20 ▪ hohe LM: ≥ 20 <p>(2) Schwellenwerte nach Leapfrog für die Anzahl der Ösophagektomien pro Ärztin oder Arzt und Jahr:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ niedrige LM: < 7 ▪ hohe LM: ≥ 7
Derogar 2013 / retrospektive Beobachtungsstudie (Daten des schwedischen Krebs-, Patienten- und Todesursachenregister)	Schweden / 1987–2005 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen LM des KH bzw. der Ärztin / des Arztes und Gesamtmortalität	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Resektion eines Ösophaguskarzinoms 	Ösophagektomie	1335 ^c	<p>Spannweiten für die Anzahl der Ösophagektomien pro KH und Jahr:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Quartil 1–2: 1–8 ▪ Quartil 3: 9–16 ▪ Quartil 4: ≥ 17 <p>Spannweiten für die Anzahl der Ösophagektomien pro Ärztin oder Arzt und Jahr:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Quartil 1–2: 1–4 ▪ Quartil 3: 5–9 ▪ Quartil 4: ≥ 10

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Charakteristika der eingeschlossenen Studien für Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie / Studiendesign ^a (Datenquelle)	Rekrutierungsland / Beobachtungsdauer ^b / Ziel der Studie	Ein- und Ausschlusskriterien	Chirurgische Intervention	Zahl der Einheiten gesamt	Definition der Leistungsmenge
Dikken 2012 / retrospektive Beobachtungsstudie (Daten des NCR)	Niederlande / 1989–2009 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen LM des KH und Gesamtüberleben (Überleben nach 3 Monaten und 3 Jahren nach OP)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Resektion eines Ösophagus- oder Kardiakarzinoms 	Ösophagektomie	10 025	Schwellenwerte für die Anzahl der Ösophagektomien pro KH und Jahr: <ul style="list-style-type: none"> ▪ sehr niedrige LM: 1–5 ▪ niedrige LM: 6–10 ▪ mittlere LM: 11–20 hohe LM: ≥ 21
El Amrani 2019 / retrospektive Beobachtungsstudie (Entlassdaten des PMSI)	Frankreich / 2012–2017 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen KH-LM und postoperativer Mortalität (90 Tage nach OP oder bis zur Entlassung aus dem KH)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alter: ≥ 18 Jahre ▪ Einwohner Frankreichs ▪ Resektion eines Ösophagus-, Kolon-, Magen-, Leber-, Pankreas- oder Rektumkarzinoms 	Ösophagektomie	4608 ^c	Schwellenwerte für die Anzahl der Ösophagektomien pro KH und Jahr: <ul style="list-style-type: none"> ▪ niedrige LM: < 41 ▪ hohe LM: ≥ 41
Ely 2019 / retrospektive Beobachtungsstudie (interne Daten des KPNC)	USA / 2009–2016 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen LM des KH bzw. der Ärztin / des Arztes und Krankenhausaufenthaltsdauer sowie postoperativen Komplikationen nach 30 Tagen (inkl. Mortalität und Wiedereinweisungen)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alter: ≥ 18 Jahre ▪ Resektion eines Ösophaguskarzinoms 	Ösophagektomie	461	Schwellenwerte für die Anzahl der Ösophagektomien pro KH bzw. pro Ärztin / Arzt und Jahr: <ul style="list-style-type: none"> ▪ niedrige LM: < 5 ▪ hohe LM: ≥ 5

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Charakteristika der eingeschlossenen Studien für Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie / Studiendesign ^a (Datenquelle)	Rekrutierungsland / Beobachtungsdauer ^b / Ziel der Studie	Ein- und Ausschlusskriterien	Chirurgische Intervention	Zahl der Einheiten gesamt	Definition der Leistungsmenge
Fedeli 2012 / retrospektive Beobachtungsstudie (Entlassdaten der KHs der Region Venetien)	Italien / 2000–2009 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen KH-LM und perioperativer Mortalität (bis zur Entlassung aus dem KH oder nach 30 Tagen) sowie der Mortalität nach 90 Tagen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Resektion eines Ösophagus- oder Magenkarzinoms 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ (partielle oder totale) Ösophagektomie ▪ Ösophago-gastrektomie 	1189 ^{c, d}	Die Analyse der KH-LM erfolgte anhand kontinuierlicher Daten.
Finks 2011 / retrospektive Beobachtungsstudie (nationale Medicare-Daten [inkl. MedPAR])	USA / 1999–2008 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen KH-LM und operativer Mortalität (bis zur Entlassung aus dem KH oder nach 30 Tagen)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alter: 65–99 Jahre ▪ Durchführung einer Ösophagektomie, Pankreasresektion, Lungenresektion, Zystektomie, operative Behandlung eines Bauchaortenaneurysmas, Koronararterien-Bypass-OP oder Karotisendarteriektomie, Aortenklappenersatz-Operation mit eindeutiger Zuordnung der OP-Indikation zu einem ICD-9-Code ▪ Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit rupturiertem Aortenaneurysma, Vorhandensein eines thorakalen Aneurysmas oder beidem und Patientinnen und Patienten mit Koronararterien-Bypass-OP und gleichzeitigem Klappenersatz 	Ösophagektomie	43 756 ^{c, d}	k. A.

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Charakteristika der eingeschlossenen Studien für Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie / Studiendesign ^a (Datenquelle)	Rekrutierungsland / Beobachtungsdauer ^b / Ziel der Studie	Ein- und Ausschlusskriterien	Chirurgische Intervention	Zahl der Einheiten gesamt	Definition der Leistungsmenge
Finley 2011 / retrospektive Beobachtungsstudie (Entlassdaten der CIHIDAD)	Kanada / 1998–2007 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen KH-LM und Mortalität bis zur Entlassung aus dem KH sowie Krankenhausaufenthaltsdauer	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alter: ≥ 18 Jahre ▪ Durchführung einer Ösophagektomie 	Ösophagektomie	6985	<p>Mittelwert der durchschnittlichen Anzahl der Ösophagektomien pro KH und Jahr:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ niedrige LM: ≤ 6 ▪ mittlere LM: 7–19 ▪ hohe LM: ≥ 20 <p>Die Analyse der KH-LM erfolgte zudem anhand kontinuierlicher Daten.</p>
Fischer 2017 / retrospektive Beobachtungsstudie (Daten des NOGCA)	UK / 2011–2013 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen LM des KH bzw. der Ärztin / des Arztes und Gesamtmortalität nach 30 bzw. 90 Tagen sowie Anastomosenleckagen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ kurative Resektion eines Ösophagus- oder Magenkarzinoms ▪ keine KHs mit < 10 Interventionen pro Jahr 	Ösophagektomie oder Resektion eines Magenkarzinoms am ösophagogastralen Übergang	4868 ^c	<p>Spannweiten an Ösophagektomien pro KH und Jahr:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Quartil 1: ≤ 49 ▪ Quartil 2: 50–65 ▪ Quartil 3: 66–91 ▪ Quartil 4: 92–148 <p>Spannweiten an Ösophagektomien pro Ärztin / Arzt und Jahr:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Quartil 1: ≤ 5 ▪ Quartil 2: 6–9 ▪ Quartil 3: 10–13 ▪ Quartil 4: 14–28 <p>Die Analyse der KH-LM erfolgte zudem anhand kontinuierlicher Daten.</p>

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Charakteristika der eingeschlossenen Studien für Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie / Studiendesign ^a (Datenquelle)	Rekrutierungsland / Beobachtungsdauer ^b / Ziel der Studie	Ein- und Ausschlusskriterien	Chirurgische Intervention	Zahl der Einheiten gesamt	Definition der Leistungsmenge
Funk 2011 / retrospektive Beobachtungsstudie (nationale MedPAR- und AHA-Survey-Daten)	USA / 2004–2007 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen KH-LM und Mortalität (30 Tage nach OP oder bis zur Entlassung aus dem KH)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alter: ≥ 65 Jahre ▪ Resektion eines (benignen oder malignen) Ösophagustumors 	(partielle oder totale) Ösophagektomie	4498	Schwellenwerte für die LM der Ösophagektomien pro KH im Beobachtungszeitraum von 4 Jahren: <ul style="list-style-type: none"> ▪ niedrige LM: 1–6 ▪ mittlere LM: 7–32 ▪ hohe LM: ≥ 33
Gasper 2009 / retrospektive Beobachtungsstudie (Entlassdaten des OSHPD)	USA / 1995–2004 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen KH-LM und Mortalität bis zur Entlassung aus dem KH	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alter: ≥ 18 Jahre ▪ Diagnose eines Ösophaguskarzinoms mit Durchführung einer Ösophagusresektion (ICD-9-Codes: 42.4–42.6 oder 43.99) oder Diagnose eines Karzinoms des exokrinen Pankreas oder der Inselzellen, des Duodenums, des Gallengangs oder der Ampulla Vateri mit Pankreasresektion oder Diagnose eines hepatozellulären Karzinoms mit Leberteilresektion mit eindeutiger Zuordnung der OP-Indikation zu einem ICD-9-Code 	Ösophagektomie / Ösophagusresektion	2404 ^c	Schwellenwerte für die LM der Ösophagektomien / Ösophagusresektionen pro KH im Beobachtungszeitraum von 5 Jahren: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Quintil 1: < 6 ▪ Quintil 2: 6–10 ▪ Quintil 3: 11–20 ▪ Quintil 4: 21–30 ▪ Quintil 5: > 30
Ghaferi 2011 / retrospektive Beobachtungsstudie (Daten des Center for Medicare and Medicaid Services)	USA / 2005–2007 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen KH-LM und Mortalität bis zur Entlassung aus dem KH bzw. nach 30 Tagen sowie 8 schwerwiegender postoperativer Komplikationen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alter: 65–99 Jahre ▪ Durchführung einer karzinombedingten Ösophagektomie, Gastrektomie oder Pankreatektomie 	Ösophagektomie	3443 ^{c, d, f}	Mittlere Anzahl (Spannweiten) der LM an Ösophagektomien pro KH und Jahr: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Quintil 1: $< 1,3$ (1–4) ▪ Quintil 2: k. A. ▪ Quintil 3: k. A. ▪ Quintil 4: k. A. ▪ Quintil 5: > 15 (15–102)

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Charakteristika der eingeschlossenen Studien für Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie / Studiendesign ^a (Datenquelle)	Rekrutierungsland / Beobachtungsdauer ^b / Ziel der Studie	Ein- und Ausschlusskriterien	Chirurgische Intervention	Zahl der Einheiten gesamt	Definition der Leistungsmenge
Harrison 2018 / retrospektive Beobachtungsstudie (Daten der SID des HCUP)	USA / 2009–2011 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen KH-LM und Mortalität bis zur Entlassung aus dem KH, Krankenhausaufenthaltsdauer und postoperativen Komplikationen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alter: ≥ 18 Jahre ▪ Durchführung einer Ösophagektomie oder Lobektomie bzw. Pneumektomie bei bestätigter Diagnose eines Ösophagus- oder Lungenkarzinoms 	Ösophagektomie	1324 ^c	Schwellenwerte für die Anzahl der Ösophagektomien pro KH und Jahr: <ul style="list-style-type: none"> ▪ niedrige LM: < 20 ▪ hohe LM: ≥ 20
Henneman 2014 / retrospektive Beobachtungsstudie (Daten des niederländischen Krebsregisters)	Niederlande / 1989–2009 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen KH-LM und Gesamtmortalität nach 6 und 24 Monaten	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Resektion eines invasiven, nicht metastasierenden Ösophaguskarzinoms 	Ösophagektomie	10 025	Spannweiten für die Anzahl der Ösophagektomien pro KH und Jahr: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Quartil 1: 1–20 ▪ Quartil 2: 21–40 ▪ Quartil 3: 41–60 ▪ Quartil 4: > 60
Hentschker 2018 / retrospektive Beobachtungsstudie (Abrechnungsdaten des Dachverbands der deutschen Betriebskrankenkassen)	Deutschland / 2005–2007 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen KH-LM und Mortalität bis zur Entlassung aus dem KH	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Durchführung eines komplexen operativen Eingriffs am Organsystem Ösophagus oder Pankreas, einer Leber-, Nieren- oder Stammzelltransplantation, einer Implantation einer Kniegelenk-Totalendoprothese oder einer koronarchirurgischen Bypass-OP 	komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus (ohne nähere Bezeichnung)	9673 ^{c, d}	Die Analyse der LM pro KH und Jahr erfolgte anhand von 2 unterschiedlichen Verfahren: <ol style="list-style-type: none"> (1) anhand kontinuierlicher Daten (2) anhand der gesetzlich vorgegebenen MM: <ul style="list-style-type: none"> ▪ nicht erreichte MM: < 5 (2005) bzw. < 10 (2006 und 2007) ▪ erreichte MM: ≥ 5 (2005) bzw. ≥ 10 (2006 und 2007) (3) anhand der Einteilung der KH in Terzile

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Charakteristika der eingeschlossenen Studien für Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie / Studiendesign ^a (Datenquelle)	Rekrutierungsland / Beobachtungsdauer ^b / Ziel der Studie	Ein- und Ausschlusskriterien	Chirurgische Intervention	Zahl der Einheiten gesamt	Definition der Leistungsmenge
Ho 2006 / retrospektive Beobachtungsstudie (Entlassdaten der statewide hospital discharge abstract files)	USA / 1988–2000 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen LM des KH bzw. der Ärztin / des Arztes und operativer Mortalität bis zur Entlassung aus dem KH	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Daten aus KHs der US-Bundesstaaten Florida, New Jersey und New York ▪ Resektion eines Ösophagus- (ICD-9-Codes: 42.40, 42.41, 42.42 oder 43.99), Bronchial-, Kolon- oder Rektumkarzinoms bzw. eine Whipple-OP (Duodenopankreatektomie) 	(partielle oder totale) Ösophagektomie	10 023 ^c	Die LM wird als durchschnittliche Anzahl pro KH bzw. pro Ärztin und Arzt für die einzelnen Zeitperioden (1988–1991, 1992–1996, 1997–2000) angegeben. Die Analyse der LM der KH bzw. der Ärztinnen oder Ärzte erfolgte anhand kontinuierlicher Daten.
Hollenbeck 2007b / retrospektive Beobachtungsstudie (Daten des HCUP NIS)	USA / 1993–2003 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen KH-LM und operativer Mortalität bis zur Entlassung aus dem KH bzw. der Krankenhausaufenthaltsdauer	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Resektion eines Ösophagus-, Lungen-, Prostata-, Harnblasen-, Pankreas- oder Leberkarzinoms mit eindeutiger Zuordnung der OP-Indikation zu einem ICD-9-Code 	Ösophagektomie	4020 ^c	Die Einteilung in KH mit niedriger (unterste Dezile) und hoher LM (höchste Dezile) erfolgte für alle Indikationen spezifisch anhand der Fallzahlen im Beobachtungszeitraum.
In 2016 / retrospektive Beobachtungsstudie (Daten des NCDB)	USA / 2007–2011 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen KH-LM und Gesamtmortalität 30 bzw. 90 Tage nach OP	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alter: ≥ 18 Jahre ▪ Resektion eines nicht metastasierenden gastro-ösophagealen Karzinoms 	Ösophagektomie	15 796	Spannweiten für die durchschnittliche Anzahl der Ösophagektomien pro KH und Jahr: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Quartil 1: 1–3 ▪ Quartil 2: 4–9 ▪ Quartil 3: 10–20 ▪ Quartil 4: > 20

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Charakteristika der eingeschlossenen Studien für Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie / Studiendesign ^a (Datenquelle)	Rekrutierungsland / Beobachtungsdauer ^b / Ziel der Studie	Ein- und Ausschlusskriterien	Chirurgische Intervention	Zahl der Einheiten gesamt	Definition der Leistungsmenge
Kim 2016 / retrospektive Beobachtungsstudie (Entlassdaten der teilnehmenden Krankenhäuser und der AHA-Surveys)	USA / 2000–2011 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen KH-LM und Mortalität bis zur Entlassung aus dem KH	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alter: ≥ 21 Jahre ▪ keine Überweisung an ein anderes KH ▪ Resektion eines Ösophagus-, Lungen-, Kolon-, Pankreas- oder Rektumkarzinoms 	Ösophagektomie	4827 ^c	Es erfolgte keine Unterscheidung von KH mit niedriger und hoher LM. Angegeben werden das durchschnittliche und maximale Volumen in den Jahren 2000 und 2011 sowie für den gesamten Beobachtungszeitraum der MW und die SD. Des Weiteren werden Quantile angegeben: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Quartil 1: 2 ▪ Quartil 2: 4 ▪ Quartil 3: 12 ▪ Quartil 4: 20
Kothari 2016 / retrospektive Beobachtungsstudie (Daten der SID des HCUP und der AHA-Surveys)	USA / 2007–2011 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen KH-LM und Mortalität bis zur Entlassung aus dem KH	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alter: ≥ 18 Jahre ▪ Resektion eines Ösophagus-, Pankreas- oder Rektumkarzinoms in einem KH der Bundesstaaten Florida oder Kalifornien 	▪ (partielle oder totale) Ösophagektomie	1540 ^c	Schwellenwerte für die Anzahl der Ösophagektomien pro KH und Jahr: <ul style="list-style-type: none"> ▪ niedrige LM: < 20 ▪ hohe LM: ≥ 20
Kozower 2012 / retrospektive Beobachtungsstudie (Entlassdaten des NIS)	USA / 2007 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen KH-LM und Mortalität bis zur Entlassung aus dem KH	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Durchführung einer Ösophagektomie (ICD-9-Codes: 42.4, 42.40, 42.41, 42.42 und 43.99) bzw. Resektion eines Ösophaguskarzinoms 	▪ Ösophagektomie	1210	Spannweite an Ösophagektomien pro KH und Jahr: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Quintil 1: 1 ▪ Quintil 2: 2 ▪ Quintil 3: 3 ▪ Quintil 4: 4–7 ▪ Quintil 5: 8–120 Die Analyse der KH-LM erfolgte zudem anhand kontinuierlicher Daten.

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Charakteristika der eingeschlossenen Studien für Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie / Studiendesign ^a (Datenquelle)	Rekrutierungsland / Beobachtungsdauer ^b / Ziel der Studie	Ein- und Ausschlusskriterien	Chirurgische Intervention	Zahl der Einheiten gesamt	Definition der Leistungsmenge
Learn 2010 / retrospektive Beobachtungsstudie (Entlassdaten des HCUP NIS)	USA / 1997–2006 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen KH-LM und Mortalität bis zur Entlassung aus dem KH	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alter: ≥ 18 Jahre ▪ Resektion eines Ösophagus-, Lungen-, Pankreas- oder Magenkarzinoms mit eindeutiger Zuordnung der OP-Indikation zu einem ICD-9-Code (42.40, 42.41, 42.42) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ partielle und totale Ösophagektomie (nicht näher bezeichnet) 	3440 ^{c, d}	Schwellenwerte für die Anzahl der Ösophagektomien pro KH und Jahr (Einteilung 1997–1999): <ul style="list-style-type: none"> ▪ niedrige LM: 1–2 ▪ mittlere LM: 3–6 ▪ hohe LM: > 6
Mamidanna 2016 / retrospektive Beobachtungsstudie (HES-Daten der NHS)	UK / 2000–2010 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen LM der Ärztin bzw. des Arztes und operativer Mortalität 30-Tage nach OP (vor Entlassung aus dem KH)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alter: ≥ 18 Jahre ▪ erste elektive Resektion eines Ösophagus-, Magen- oder Pankreaskarzinoms ▪ keine Notfall-OPs 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ösophagektomie 	16 572 ^c	Die Einteilung der Ärztinnen und Ärzte in Terzile erfolgte anhand der durchschnittlichen Fallzahlen pro Jahr: <ul style="list-style-type: none"> ▪ niedrige LM: 2–8 ▪ mittlere LM: 9–12 ▪ hohe LM: 13–29
Modrall 2018 / retrospektive Beobachtungsstudie (Daten des NIS)	USA / 2003–2009 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen LM der Ärztin bzw. des Arztes und Mortalität bis zur Entlassung aus dem KH	<ul style="list-style-type: none"> ▪ offene Ösophagektomie (ICD-9-Codes: 42.40–42.42, 42.51–42.59) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ offene Ösophagektomie 	2883 ^c	Schwellenwerte für die durchschnittliche Anzahl der offenen Ösophagektomien pro Ärztin bzw. Arzt und Jahr: <ul style="list-style-type: none"> ▪ niedrige LM (< 90 %-Perzentile): $< 5^g$ ▪ hohe LM (≥ 90 %-Perzentile): $\geq 5^g$

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Charakteristika der eingeschlossenen Studien für Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie / Studiendesign ^a (Datenquelle)	Rekrutierungsland / Beobachtungsdauer ^b / Ziel der Studie	Ein- und Ausschlusskriterien	Chirurgische Intervention	Zahl der Einheiten gesamt	Definition der Leistungsmenge
Nimptsch 2018 / retrospektive Beobachtungsstudie (DRG-Statistik)	Deutschland / 2010–2015 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen KH-LM und Versterben im KH, Häufigkeit von Komplikationen sowie Sterblichkeit bei Auftreten von Komplikationen	erwachsene Patientinnen und Patienten (< 20 Jahre) mit einem komplexen Eingriff am Ösophagus	<ul style="list-style-type: none"> ▪ totale Ösophagusresektion, ▪ Gastrektomie mit subtotaler Ösophagusresektion, ▪ partielle Ösophagusresektion ▪ Rekonstruktion der Ösophaguspassage: <ul style="list-style-type: none"> ▫ als selbstständiger Eingriff ▫ mit Splenektomie ▫ Cholezystektomie ▫ mit Resektion anderer Bauchorgane^g 	22 681 ^d	<p>Die Einteilung in KH entsprechend ihrer LM erfolgte anhand der Fallzahlen für den Beobachtungszeitraum 2010 bis 2015 (Median [IQR]):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ sehr niedrige LM: 2 (1–4) ▪ niedrige LM: 10 (9–11) ▪ mittlere LM: 15 (14–17) ▪ hohe LM: 26 (23–32) ▪ sehr hohe LM: 62 (49–76) <p>▪ Post-hoc-Analyse: Einteilung in KH entsprechend ihrer LM anhand der Fallzahlen für den Beobachtungszeitraum 2010 bis 2015 in Terzile (Median (IQR)):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ unteres Terzil: 1 (1–2) ▪ mittleres Terzil: 5 (3–7) ▪ oberes Terzil: 14 (11–22)

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Charakteristika der eingeschlossenen Studien für Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie / Studiendesign ^a (Datenquelle)	Rekrutierungsland / Beobachtungsdauer ^b / Ziel der Studie	Ein- und Ausschlusskriterien	Chirurgische Intervention	Zahl der Einheiten gesamt	Definition der Leistungsmenge
Reames 2014 / retrospektive Beobachtungsstudie (nationale Medicare-Daten [inkl. MedPAR])	USA / 2000–2009 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen KH-LM und operative Mortalität (bis zur Entlassung aus dem KH bzw. 30 Tage nach OP)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alter: 65–99 Jahre ▪ Durchführung einer Ösophagektomie, Kolektomie oder Pankreatektomie sowie 3 kardialer bzw. 2 vaskulärer Prozeduren mit eindeutiger Zuordnung der OP-Indikation zu einem ICD-9-Code 	Ösophagektomie (offen, laparoskopisch und minimalinvasiv)	29 630 ^{c, d}	<p>Die Analyse der LM pro KH erfolgte in 2-Jahres-Zeiträumen anhand von 2 unterschiedlichen Verfahren:</p> <p>(1) anhand kontinuierlicher Daten</p> <p>(2) anhand von Schwellenwerten für die Anzahl der Ösophagektomien pro KH und Jahr:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ sehr niedrige LM: < 2^h bzw. < 3^h ▪ niedrige LM: k. A. ▪ mittlere LM: k. A. ▪ hohe LM: k. A. ▪ sehr hohe LM: > 12^h bzw. > 17^h bzw. > 18^h

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Charakteristika der eingeschlossenen Studien für Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie / Studiendesign ^a (Datenquelle)	Rekrutierungsland / Beobachtungsdauer ^b / Ziel der Studie	Ein- und Ausschlusskriterien	Chirurgische Intervention	Zahl der Einheiten gesamt	Definition der Leistungsmenge
Sahni 2016 / retrospektive Beobachtungsstudie (nationale Medicare-Daten [inkl. MedPAR])	USA / 2008–2013 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen LM der Ärztin bzw. des Arztes und Mortalität 30 Tage nach KH-Aufnahme	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alter: ≥ 66 Jahre ▪ Ärztinnen und Ärzte mit entsprechender Fachexpertise ▪ Resektion eines Lungen-, Harnblasen-, Pankreas- oder Ösophaguskarzinoms (oder Durchführung einer kardiovaskulären OP) mit eindeutiger Zuordnung der OP-Indikation zu einem ICD-9-Code 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ andere totale Gastrektomien ▪ Ösophagektomie (nicht näher bezeichnet) ▪ intrathorakale Ösophagostomie ▪ intrathorakale Ösophago-gastrostomie ▪ intrathorakale ösophageale Anastomose mit Interposition des Dünndarms ▪ andere intrathorakale Ösophagoenterostomie ▪ intrathorakale ösophageale Anastomose mit Interposition des Dickdarms ▪ andere intrathorakale Ösophagokolos-tomie 	3314 ^c	<p>Die Einteilung in Ärztin oder Arzt entsprechend ihrer LM erfolgte anhand der OP-Zahlen pro Jahr:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Quartil 1: 0,4 ▪ Quartil 2: 0,9 ▪ Quartil 3: 1,9 ▪ Quartil 4: 6,0

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Charakteristika der eingeschlossenen Studien für Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie / Studiendesign ^a (Datenquelle)	Rekrutierungsland / Beobachtungsdauer ^b / Ziel der Studie	Ein- und Ausschlusskriterien	Chirurgische Intervention	Zahl der Einheiten gesamt	Definition der Leistungsmenge
Sahni 2016 (Forts.)			<ul style="list-style-type: none"> ▪ intrathorakale ösophageale Anastomose mit anderer Interposition ▪ andere intrathorakale Anastomose des Ösophagus ▪ antesternale Ösophagostomie ▪ antesternale Ösophago-gastrostomie ▪ antesternale ösophagelae Anastomose mit Interposition des Dünndarms ▪ andere antesternale Ösophago-enterostomie ▪ antesternale ösophageale Anastomose mit Interposition des Dickdarms ▪ andere antesternale Ösophagokolos-tomie 		

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Charakteristika der eingeschlossenen Studien für Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie / Studiendesign ^a (Datenquelle)	Rekrutierungsland / Beobachtungsdauer ^b / Ziel der Studie	Ein- und Ausschlusskriterien	Chirurgische Intervention	Zahl der Einheiten gesamt	Definition der Leistungsmenge
Sahni 2016 (Forts.)			<ul style="list-style-type: none"> ▪ andere antesternale ösophageale Anastomose mit Interposition ▪ andere antesternale Anastomose des Ösophagus ▪ partielle Ösophagektomie ▪ totale Ösophagektomie 		
Sheetz 2016 / retrospektive Beobachtungsstudie (nationale Medicare-Daten [inkl. MedPAR])	USA / 2007–2010 / Untersuchung des Zusammenhangs von KH-LM und 30-Tage-Mortalität, Hauptkomplikationen und Versterben aufgrund einer Komplikation („failure to rescue“)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patientinnen und Patienten, die eine Kolektomie, Pankreasresektion, Ösophagektomie, operative Behandlung eines Bauchaortenaneurysmas, Revaskularisation der unteren Extremitäten, Amputation der unteren Extremitäten erhielten mit eindeutiger Zuordnung der OP-Indikation zu einem ICD-9-Code ▪ Ausschluss von Patientinnen und Patienten < 65 Jahre 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ösophagektomie 	13 361 ^{c, d}	Einteilung der KH entsprechend der Leistungsmenge in Quintile: <ul style="list-style-type: none"> ▪ sehr niedrig ▪ niedrig ▪ mittel ▪ hoch ▪ sehr hoch

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Charakteristika der eingeschlossenen Studien für Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie / Studiendesign ^a (Datenquelle)	Rekrutierungsland / Beobachtungsdauer ^b / Ziel der Studie	Ein- und Ausschlusskriterien	Chirurgische Intervention	Zahl der Einheiten gesamt	Definition der Leistungsmenge
Simunovic 2006 / Retrospektive Beobachtungsstudie (Daten des Ontario-Krebsregisters und Daten des CIHI sowie der RPDB)	Kanada / 1990–2000 / Untersuchung des Zusammenhangs von KH-LM und Mortalität vor Entlassung aus dem KH	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patientinnen und Patienten mit Erstdiagnose einer Krebserkrankung des Ösophagus, Lunge, Brust, Kolon und Leber ▪ Resektion eines Ösophagus-, Lungen-, Brust-, Kolon- oder Leberkarzinoms 	Ösophagusresektion mit Anastomose	629 ^c	Die Einteilung nach KH mit ansteigender LM erfolgte anhand der OP-Zahlen für 3 Jahre: <ul style="list-style-type: none"> ▪ niedrige LM: ≤ 7 ▪ niedrige-mittlere LM: 8–19 ▪ mittlere-hohe LM: 20–43 ▪ hohe LM: ≥ 44
Varghese 2011 / retrospektive Beobachtungsstudie (Entlassdaten des Washington State CHARS)	USA / 2000–2007 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen KH-LM und KH-Aufenthaltsdauer, Wiedereinweisung innerhalb von 30 Tagen nach Entlassung aus dem KH, Entlassung in eine stationäre Pflegeeinrichtung, Notwendigkeit einer operativen Revision bzw. 90-Tage-Mortalität	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alter: ≥ 18 Jahre ▪ Durchführung einer elektiven Ösophagektomie (ICD-9-Codes: 42.40-42.42, 42.52, 42.62, 43.5 und 43.99) ohne komplexe Rekonstruktionen ▪ Wohnort im US-Bundesstaat Washington ▪ Ausschluss von Patientinnen und Patienten, die innerhalb von 14 Tagen nach OP verstarben 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ösophagektomie ▪ Ösophagogastrektomie ▪ intrathorakale Ösophagogastrostomie ▪ antesternale Ösophagogastrostomie ▪ partielle Gastrektomie mit Anastomose zum Ösophagus 	1352 ^c	Schwellenwerte für die Anzahl der Ösophagektomien pro KH und Jahr: <ul style="list-style-type: none"> ▪ niedrige LM: < 13 ▪ hohe LM: ≥ 13
Wasif 2019 / retrospektive Beobachtungsstudie (Daten der NCDB)	USA / 2003–2011 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen KH-LM und 30- bzw. 90-Tage-Mortalität	<ul style="list-style-type: none"> ▪ operative Behandlung am Ösophagus, Kolon, Leber und Pankreas ohne vorliegende metastasierende Erkrankung oder mit palliativem Therapieziel 	Ösophagektomie	17 617 ^c	Spannweiten der Anzahl an karzinombedingten Ösophagektomien pro KH und Jahr ⁱ : <ul style="list-style-type: none"> ▪ niedrige LM (< 33 %-Perzentile): 1–3^h ▪ mittlere LM (34 %- bis 67 %-Perzentile): 3–9^h ▪ hohe LM (> 68 %-Perzentile): 7–63^h

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Charakteristika der eingeschlossenen Studien für Fragestellung 1 (Fortsetzung)

<p>a: Sofern bei einer Studie, wie z. B. Sekundärdatenanalysen / Registerstudien, eine Datenquelle angegeben wurde, wird die Datenquelle entsprechend hier eingetragen.</p> <p>b: Bei z. B. Sekundärdatenanalysen / Registerstudien ist unter Beobachtungsdauer der Zeitraum der Datenerhebung zu verstehen.</p> <p>c: Anzahl der durchgeführten Eingriffe am Ösophagus</p> <p>d: eigene Berechnung</p> <p>e: Es wird lediglich allgemein von chirurgischer Intervention bei Tumorerkrankungen („cancer-directed surgery“) gesprochen.</p> <p>f: Anzahl der Patientinnen und Patienten der KHs im LM-Quintil 1 (n = 1883) und LM-Quintil 5 (n = 1560)</p> <p>g: im überwiegenden Teil des Beobachtungszeitraums</p> <p>h: Die Schwellenwerte variierten zwischen den 2-Jahres-Auswertungszeiträumen (Reames 2014) bzw. in den einzelnen Jahren des Beobachtungszeitraums (Wasif 2019).</p> <p>i: Bei der Definition der Leistungsmenge gibt es eine Diskrepanz zwischen Text und Abstract der Publikation.</p> <p>AHA: American Hospital Association; CCI: Canadian Classification of Interventions; CHARS: Comprehensive Hospital Abstract Reporting Systems; CIHI(DAD): Canadian Institute for Health Information (Discharge Abstract Database); DRG: Diagnosis-related Group; HCUP(NIS): Healthcare Cost and Utilization Project (Nationwide Inpatient Sample); HES: Hospital Episode Statistic; HIV: humanes Immundefizienzvirus; ICD: International Classification of Diseases; ICU: Intensivstation; KH: Krankenhaus; KPNC: Kaiser Permanente Northern California; LM: Leistungsmenge; MedPAR: Medicare Provider Analysis and Review files; MM: Mindestmenge; NCDB: National Cancer Data Base; NCI: National Cancer Institutes; NCR: Netherlands Cancer Registry; NHS: National health Service; NIS: National Inpatient Sample; NOGCA: National Oesophago-Gastric Cancer Audit; OP: Operation; OSHPD: California Office of Statewide Health Planning and Development; PMSI: Nationale Datenbank des Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information; RPDB: Ontario Registered Persons Database; SD: Standardabweichung; SEER: Surveillance Epidemiology and End Results Program; SID: State Inpatient Databases; UHC: University HealthSystem Consortium Clinical Database; VATS: videoassistierte Thorakoskopie; vs.: versus</p>
--

5.3.1 Studiendesign und Datenquelle

Bei den 37 eingeschlossenen Studien handelte es sich um retrospektive Beobachtungsstudien.

5 Studien [56,61,73-75] verwendeten administrative Daten der US Center für Medicare and Medicaid Services. Medicare ist das nationale Versicherungssystem der USA, in dem ältere Menschen (ab 65 Jahren), Menschen mit Behinderung sowie mit dialysepflichtiger Niereninsuffizienz versichert werden. Im Jahr 2017 waren 17,2 % der US-amerikanischen Bevölkerung durch Medicare und 19,3 % durch Medicaid versichert [79]. Weitere 2 Studien nutzten die mit dem Register des Surveillance, Epidemiology and End Results Program (SEER) verknüpften Medicare-Daten [47,48]. 8 Studien greifen auf die Datenbanken des Healthcare Cost and Utilization Project (National [Nationwide] Inpatient Sample, State Inpatient Database) zurück. Diese Datenbanken beinhalten umfassende Informationen zur stationären Versorgung [44,50,62,65,68-70,72].

Die Autorinnen und Autoren der Studien Austin 2013, Finley 2011 und Simunovic 2006 nutzten Daten des nationalen Krebsregisters in Ontario und / oder griffen auf die Datenbank des Canadian Institute for Health Information (CIHI) sowie die Ontario Registered Persons Database (RPDB) zurück. Auch in den Studien Derogar 2013, Dikken 2012, Henneman 2014, In 2016 und Wasif 2019 wurden Daten nationaler Krebsregister verwendet.

In den deutschen Studien Hentschker 2018 und Nimptsch 2018 wurden zum einen Abrechnungsdaten des Dachverbands der deutschen Betriebskrankenkassen und zum anderen die DRG-Statistik für die Untersuchungen verwendet.

Die Autorinnen und Autoren der Studie Avritscher 2014 nutzten die Daten des Texas Discharge Research Dataset. In der Studie Christian 2003 wurden administrative Daten der Datenbank des University HealthSystem Consortium genutzt.

In den Studien El Amrani 2019, Fedeli 2012, Gasper 2009, Ho 2006, Kim 2016 und Varghese 2011 wurden Analysen auf Basis von abrechnungsbezogenen Angaben zum zurückliegenden Krankenhausaufenthalt aus nationalen/regionalen Datenbanken für die Untersuchungen ausgewertet. Die Autorinnen und Autoren der Studie Kim 2016 werteten zusätzlich Befragungen der American Heart Association (AHA) aus. Diese Befragungen der AHA wurden auch in der Studie Funk 2011 zusätzlich zu Daten des stationären Aufenthalts (MedPAR) ausgewertet.

In der Studie Ely 2019 wurden interne Daten der Institution Kaiser Permanente Northern California für die Untersuchung herangezogen. Die Autorinnen und Autoren der Studie Fischer 2017 nutzten Daten des englischen „National Oesophago-Gastric Cancer Audit“. Die Autorinnen und Autoren der Studie Mamidanna 2016 werteten Krankenhausstatistiken des National Health Services (NHS) aus.

5.3.2 Rekrutierungsland, Beobachtungsdauer und Ziel der Studien

25 der 37 Studien wurden in den USA [44,46-50,54,56,59-62,64-70,72-75,77,78], 3 Studien in Kanada [45,57,76], 2 Studien in England [58,71], 2 Studien in Deutschland [9,35], 2 Studien in den Niederlanden [52,63] und jeweils eine Studie in Frankreich [53], Italien [55] und Schweden [51] durchgeführt.

Die Beobachtungsdauer variierte von 1 Jahr [69] bis 21 Jahre [63].

35 Studien hatten als Zielstellung mindestens die Untersuchung des Zusammenhangs zwischen Leistungsmenge und Mortalität beziehungsweise Überlebensraten. 1 Studie untersuchte den Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Komplikationen während des Krankenhausaufenthalts [44]. Die Autorinnen und Autoren der Studie Avritscher 2014 untersuchten den Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und schwerwiegenden postoperativen Infektionen. Neben der Untersuchung der Zielgröße Mortalität wurden in einigen Studien zusätzlich die Auswirkungen auf weitere Zielgrößen wie postoperative Komplikationen, Krankenhausaufenthaltsdauer oder die Notwendigkeit einer operativen Revision durch Komplikationen untersucht [9,50,54,58,61,62,75,77].

5.3.3 Wesentliche Ein- und Ausschlusskriterien der Studien

25 der 37 Studien gaben das konkrete Alter der Studienpopulation für den Ein- bzw. Ausschluss an. Dabei variierten die Angaben von ≥ 18 Jahre [44-48,50,53,54,57,58,60,62,68,70,71,77], ≥ 20 Jahre [80], ≥ 21 Jahre [67], ≥ 65 Jahre [75], 65 bis 99 Jahre [47,48,56,61,73] und ≥ 66 Jahre [74].

6 Studien fokussierten sich ausschließlich auf die operative Behandlung eines Ösophaguskarzinoms [50,51,54,59,63,69]. 12 Studien gaben ausschließlich die Intervention an, ohne Angabe der entsprechenden Indikation dafür [35,44,45,49,56,57,72,73,75,77,80]. Die übrigen 19 Studien schlossen neben der Resektion eines Ösophaguskarzinoms auch die Resektion von Karzinomen oder Eingriffe an anderen Organsystemen wie Magen, Pankreas, Kolon, Leber und / oder Lunge ein.

5.3.4 Angaben zur chirurgischen Intervention

In 22 Studien wurde die Ösophagektomie / Ösophagusresektion als Verfahren angegeben, ohne weitere Spezifizierungen vorzunehmen [44-49,51-54,56,57,60-63,65,66,69,71,75,78]. Die Studien Clark 2019, Fedeli 2012, Funk 2011, Ho 2006, Kim 2016, Kothari 2016, Learn 2010 unterschieden zwischen partieller und totaler Ösophagektomie. Zusätzlich berücksichtigte die Studie Fedeli 2012 die Ösophagogastrektomie. Neben der Ösophagektomie berücksichtigten die Autorinnen und Autoren der Studie Fischer 2017 die Resektion eines Magenkarzinoms am ösophagogastralen Übergang. In der Studie Simunovic 2006 wurde die Ösophagusresektion mit Anastomose in die Untersuchung eingeschlossen.

Die Autorinnen und Autoren der Studie Reames 2014 unterschieden zwischen offener laparoskopischer oder minimalinvasiver Ösophagektomie. In der Studie Modrall 2018 wurde dagegen ausschließlich die offene Ösophagektomie berücksichtigt.

Die Autorinnen und Autoren der Studie Hentschker 2018 fokussierten sich auf komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus entsprechend dem Wortlaut der Mindestmengenregelung des G-BA.

In den Studien Nimptsch 2018, Sahni 2016 und Varghese 2011 wurden die chirurgischen Interventionen am Ösophagus sehr detailliert aufgeführt (vgl. Tabelle 5). Eine detaillierte Darstellung der verwendeten Interventionen- / Prozedurencodes findet sich in Anhang C.

5.3.5 Definition der Leistungsmenge

In 28 der 37 eingeschlossenen Studien wurde die Leistungsmenge als Anzahl der pro Krankenhaus und Jahr durchgeführten Eingriffe definiert. Von diesen 22 Studien definierten 3 Studien die Leistungsmenge zusätzlich als Anzahl der pro Ärztin oder Arzt und Jahr durchgeführten Eingriffe [50,51,58]. 4 Studien definierten die Leistungsmenge ausschließlich pro Ärztin oder Arzt und pro Jahr [54,64,72,74].

8 Studien gaben konkrete Schwellenwerte zur Unterscheidung von Krankenhäusern und / oder Ärztinnen und Ärzten mit hoher und niedriger Leistungsmenge an [35,44,53,54,62,68,72,77]. Die Studien Christian 2003 und Clark 2019 wendeten u. a. die Schwellenwerte des Leapfrog-Konsortiums an. Das Leapfrog-Konsortium ist eine nationale Non-Profit-Organisation mit dem Ziel, die Qualität und Sicherheit der Versorgung zu verbessern [81]. Daneben erfolgte in der Studie Christian 2003 die Analyse der Leistungsmenge pro Krankenhaus als kontinuierliche Variable sowie eine Einteilung der Leistungsmenge in Quintile. Die Studien Avritscher 2014, Birkmeyer 2007, Finley 2011, Funk 2011, Learn 2010, Mamidanna 2016 und Wasif 2019 gaben Schwellenwerte oder die Spannweiten an zur Unterscheidung von Krankenhäusern mit hoher, mittlerer und niedriger Leistungsmenge. Dabei betrachteten die Autorinnen und Autoren der Studie Funk 2011 die Leistungsmenge für den Beobachtungszeitraum von 4 Jahren.

In der Studie Simunovic 2006 wurden Krankenhäuser mit niedriger, niedriger bis mittlerer, mittlerer bis hoher und hoher Leistungsmenge anhand der Anzahl an Eingriffen für den Beobachtungszeitraum von 3 Jahren unterteilt und es wurden konkrete Schwellenwerte dafür angegeben. In der Studie Fedeli 2012 erfolgte die Analyse der Leistungsmenge pro Krankenhaus anhand kontinuierlicher Daten. Dies führten zusätzlich auch die Autorinnen und Autoren der Studie Henneman 2014 an. In der Studie Ho 2006 wurde die Leistungsmenge als durchschnittliche Anzahl pro Krankenhaus und Ärztin oder Arzt für die einzelnen Zeitperioden (z. B. 1997 bis 2000) angegeben, zusätzlich erfolgte die Auswertung der Leistungsmenge anhand von kontinuierlichen Daten. Auch in der Studie Hentschker 2018 erfolgte die Analyse der Leistungsmenge pro Krankenhaus anhand kontinuierlicher Daten und zusätzlich anhand der in Deutschland gesetzlich vorgegebenen Mindestmengen für komplexe Eingriffe am Ösophagus.

12 Studien teilten die Leistungsmenge pro Krankenhaus und / oder Ärztin und Arzt in Quartile oder Quintile ein und gaben dafür entsprechend die Spannweiten oder konkrete Schwellenwerte an [45,47,49,51,58,60,61,63,66,67,69,74]. In der Studie Gasper 2009 wurden dabei die Schwellenwerte auf Basis der Leistungsmenge im Beobachtungszeitraum von 5 Jahren gebildet. Auch die Autorinnen und Autoren der Studie Avritscher 2014 wiesen darauf hin, dass die Leistungsmengen pro Krankenhaus entsprechend den Fallzahlen im Beobachtungszeitraum in niedrig, mittel und hoch eingestuft wurden, gaben jedoch keine konkreten Schwellenwerte an. Dabei betrachteten die Autorinnen und Autoren der Studie Avritscher 2014 die Leistungsmenge für den Beobachtungszeitraum von 5 Jahren. Ähnlich verhält es sich in der Studie Sheetz 2016; es erfolgte eine Kategorisierung der Leistungsmenge pro Krankenhaus in sehr niedrig, niedrig, mittel, hoch, sehr hoch ohne Angabe von konkreten Schwellenwerten.

In den Studien Nimptsch 2018 und Reames 2014 erfolgte die Einteilung der Leistungsmenge pro Krankenhaus in sehr niedrig, niedrig, mittel, hoch und sehr hoch. Die Autorinnen und Autoren der Studie Nimptsch 2018 nahmen diese Einteilung anhand der Fallzahlen für den Beobachtungszeitraum (6 Jahre) vor. Zusätzlich führten die Autorinnen und Autoren eine Post-hoc-Analyse durch und teilten dafür die Leistungsmenge pro Krankenhaus in Terzile ein, ebenfalls im benannten Beobachtungszeitraum von 6 Jahren. In der Studie Reames 2014 wurde die Leistungsmenge in 2-Jahres-Zeiträumen sowohl kategoriell, wie oben dargestellt, als auch anhand kontinuierlicher Daten analysiert.

Lediglich die Studien Finks 2011 enthielten keine Angaben zur Definition der Leistungsmenge.

5.3.6 Angaben zur Studienpopulation

Die wesentlichen Charakteristika der Studienpopulationen zur Fragestellung 1 werden in Anhang B Tabelle 20 dargestellt und im Folgenden zusammenfassend erläutert.

In den 37 Studien wurde eine unterschiedliche Anzahl an Patientinnen und Patienten beziehungsweise Fallzahl an Operationen am Organsystem Ösophagus analysiert. Diese reichte von 265 [46] bis 43 756 [56]. In 36 der 37 Studien wurden konkrete Angaben zum Alter gemacht. Lediglich in 1 Studie gab es keine Altersangaben [47]. In 30 Studien wurde zudem die jeweilige Zusammensetzung der Studienpopulation nach Geschlecht angegeben. Die restlichen 7 Studien enthielten hierzu keine Angaben.

24 der 37 Studien machten Angaben zur Grunderkrankung [9,46-48,50-55,58-60,62,63,65,66,69-72,74,76,78]. 4 Studien betrachteten sowohl das Ösophagus- als auch das Kardiakarzinom und / oder das Magenkarzinom oder den Barrett-Ösophagus [52,55,58,59,63]. Die Autorinnen und Autoren der Studie Nimptsch 2018 führten sehr detailliert die berücksichtigten Grunderkrankungen auf. Dabei handelte es sich um bösartige Neubildungen des Ösophagus, bösartige Neubildungen benachbarter Organe oder sekundäre bösartige Neubildungen, Ösophagusperforationen, aber auch gutartige Neubildungen des oberen Gastrointestinaltrakts, Divertikulose, Achalasie oder Obstruktionen des Ösophagus.

25 Studien beinhalteten zudem Angaben zu Komorbiditäten der eingeschlossenen Patientinnen und Patienten [44,48-51,53,54,56-62,64,66,68-71,73-75,77,78].

5.4 Bewertung der Aussagekraft der Ergebnisse

Die Bewertung der Aussagekraft der Ergebnisse ist in Tabelle 6 dargestellt. Für 1 Studie (Fischer 2017) wurde die Aussagekraft der Ergebnisse mit hoch bewertet. Diese Bewertung erfolgte aufgrund einer guten Datenqualität, eines adäquaten Patientenflusses, der adäquaten Berücksichtigung von Clustereffekten sowie der Risikoadjustierung, des adäquaten Umgangs mit fehlenden Daten und einer adäquaten Berichterstattung relevanter Aspekte.

Für alle weiteren 36 Studien wurde die Aussagekraft der Ergebnisse mit niedrig bewertet. Hierfür waren insbesondere die geringe Qualität und Unvollständigkeit der Daten, fehlende Angaben zum Patientenfluss, eine fehlende Berücksichtigung von relevanten Risikofaktoren sowie unklare Angaben zum Umgang mit fehlenden Daten ausschlaggebend.

Mit Ausnahme von 2 Studien [65,77] erfolgte in allen übrigen Studien eine ausführliche Beschreibung der Verfahren zur adäquaten Berücksichtigung von Clustereffekten. In der Studie Hollenbeck 2007b wurde auf die SUDAAN-Software (Statistiksoftware für korrelierte Daten) verwiesen, ohne das gesamte Verfahren zu beschreiben. Die Autorinnen und Autoren der Studie Varghese 2011 gaben nur allgemein an, dass Clustereffekte auf Ebene des Krankenhauses berücksichtigt wurden, ohne ebenfalls das statistische Verfahren zu beschreiben. Aus diesem Grund wurde bei beiden Studien dieser Aspekt bei der Bewertung der Aussagekraft mit einem „unklar“ bewertet.

Lediglich in der Studie Fischer 2017 wurde für Risikofaktoren auf allen 3 Ebenen (Patientin und Patient, Krankenhaus und Ärztin oder Arzt) adjustiert. 18 Studien haben ausschließlich für Faktoren auf Ebene der Patientin und des Patienten und 15 Studien haben sowohl für Faktoren auf Ebene der Patientin und des Patienten als auch für Faktoren auf Ebene des Krankenhauses adjustiert. Die übrigen Studien haben für Faktoren auf Ebene der Patientin und des Patienten und Faktoren auf Ebene der Ärztin oder des Arztes adjustiert. Auf Ebene der Patientin und des Patienten wurde hauptsächlich für Faktoren wie Alter, Geschlecht, Abstammung, Komorbiditäten und das Jahr der Operation adjustiert. Nur in wenigen Studien erfolgte eine Adjustierung für die Grunderkrankung oder die Art des operativen Verfahrens. Die Studien, die für Faktoren auf Ebene der Ärztin oder des Arztes adjustiert haben, berücksichtigten neben der Leistungsmenge pro Ärztin oder Arzt teilweise auch die Spezialisierung. Als wesentliche Faktoren auf Ebene des Krankenhauses berücksichtigten die Studien überwiegend, neben der Leistungsmenge, den akademischen Status des Krankenhauses.

Tabelle 7 und Tabelle 8 zeigten eine Übersicht über die relevanten Risikofaktoren auf Ebene der Patientinnen und Patienten sowie der Ärztin oder des Arztes und des Krankenhauses, die in den Studien berücksichtigt wurden.

In 7 Studien führten die Autorinnen und Autoren ausschließlich eine kontinuierliche Analyse der Leistungsmenge durch [50,55,57,58,64,67,70]. Sowohl eine kontinuierliche als auch eine kategorielle Analyse der Leistungsmenge erfolgte ebenfalls in 7 Studien [9,35,49,69,71,73,74]. In 2 Studien wurden weder eine kontinuierliche noch eine kategorielle Analyse der Leistungsmenge vorgenommen. So enthielt die Studie Finks 2011 keine Angaben zur Analyse der Leistungsmenge, während in der Studie Sheetz 2016 der relative Erklärungswert der Leistungsmenge zusammen mit anderen Patienten- und Krankenhauscharakteristika abgebildet war. Die übrigen 21 Studien führten eine kategorielle Analyse der Leistungsmenge durch.

Lediglich 6 Studien enthielten Angaben zur Überprüfung der Modellgüte. Nur 4 Studien enthielten Angaben zur Validierung der angewendeten statistischen Modelle.

Tabelle 6: Aussagekraft der Ergebnisse

Studie	Gute Qualität der individuellen Daten ^a	Adäquater Patientenfluss	Analyse der Menge	Plausibles Verfahren zur Bestimmung der Mengengrenzen	Geeignete Modellklasse	Adäquates Verfahren zur Berücksichtigung von Clustereffekten	Adäquate Risikoadjustierung	Adäquater Umgang mit fehlenden Daten	Angaben zur Überprüfung der Modellgüte	Validierung des Modells	Angabe zur Punktschätzung inklusive Präzisionsangabe	Adäquate Berichterstattung relevanter Aspekte	Sonstige Aspekte	Aussagekraft der Ergebnisse
Allareddy 2010	nein	unklar	kategoriell	ja	ja	ja	nein ^c	unklar	nein	unklar	teilweise	ja	keine	niedrig
Austin 2013	ja	unklar	kategoriell	ja	ja	ja	nein ^{b, c}	unklar	nein	unklar	teilweise	ja	keine	niedrig
Avritscher 2014	unklar	unklar	kategoriell	ja	ja	ja	nein ^c	unklar	nein	unklar	ja	ja	keine	niedrig
Birkmeyer 2006	unklar	unklar	kategoriell	ja	ja	ja	nein ^c	unklar	nein	unklar	teilweise	nein	keine	niedrig
Birkmeyer 2007	ja	unklar	kategoriell	ja	ja	ja	nein ^{b, c}	unklar	nein	unklar	teilweise	ja	keine	niedrig
Christian 2003	unklar	unklar	<ul style="list-style-type: none"> ▪ kontinuierlich ▪ kategoriell 	ja	ja	ja	nein ^c	unklar	nein	unklar	ja	ja	keine	niedrig
Clark 2019	unklar	unklar	kontinuierlich	unklar	ja	ja	nein ^{b, c}	unklar	nein	unklar	nein	ja	Freiwillige Teilnahme der KHS ist unklar.	niedrig
Derogar 2013	ja	ja	kategoriell	ja	ja	ja	nein ^b	ja	nein	unklar	ja	ja	keine	niedrig
Dikken 2012	ja	ja	kategoriell	ja	ja	ja	nein ^c	unklar	nein	unklar	teilweise	ja	keine	niedrig

(Fortsetzung)

Tabelle 6: Aussagekraft der Ergebnisse (Fortsetzung)

Studie	Gute Qualität der individuellen Daten ^a	Adäquater Patientenfluss	Analyse der Menge	Plausibles Verfahren zur Bestimmung der Mengengrenzen	Geeignete Modellklasse	Adäquates Verfahren zur Berücksichtigung von Clustereffekten	Adäquate Risikoadjustierung	Adäquater Umgang mit fehlenden Daten	Angaben zur Überprüfung der Modellgüte	Validierung des Modells	Angabe zur Punktschätzung inklusive Präzisionsangabe	Adäquate Berichterstattung relevanter Aspekte	Sonstige Aspekte	Aussagekraft der Ergebnisse
El Amrani 2019	ja	unklar	kategoriell	unklar	ja	ja	nein ^{b, c}	unklar	nein	unklar	ja	ja	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Freiwillige Teilnahme der KHs ist unklar. ▪ Festlegung der LM-Grenze in Abhängigkeit von der Zielgröße. 	niedrig
Ely 2019	unklar	unklar	kategoriell	ja	ja	ja	unklar	unklar	nein	unklar	teilweise	ja	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Untersuchung des Zusammenhangs zwischen LM und Qualität des Behandlungsergebnisses ist nicht primäres Studienziel. ▪ Freiwillige Teilnahme der KHs ist unklar. 	niedrig
Fedeli 2012	ja	unklar	kontinuierlich	unklar	ja	ja	nein ^{b, c}	unklar	nein	unklar	ja	ja	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Untersuchung des Zusammenhangs zwischen LM und Qualität des Behandlungsergebnisses ist nicht primäres Studienziel. ▪ Freiwillige Teilnahme der KHs ist unklar. 	niedrig

(Fortsetzung)

Tabelle 6: Aussagekraft der Ergebnisse (Fortsetzung)

Studie	Gute Qualität der individuellen Daten ^a	Adäquater Patientenfluss	Analyse der Menge	Plausibles Verfahren zur Bestimmung der Mengengrenzen	Geeignete Modellklasse	Adäquates Verfahren zur Berücksichtigung von Clustereffekten	Adäquate Risikoadjustierung	Adäquater Umgang mit fehlenden Daten	Angaben zur Überprüfung der Modellgüte	Validierung des Modells	Angabe zur Punktschätzung inklusive Präzisionsangabe	Adäquate Berichterstattung relevanter Aspekte	Sonstige Aspekte	Aussagekraft der Ergebnisse
Finks 2011	nein	unklar	sonstige ^d	unklar	ja	ja	nein ^{b, c}	unklar	nein	unklar	nein	ja	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Untersuchung des Zusammenhangs zwischen LM und Qualität des Behandlungsergebnisses ist nicht primäres Studienziel. ▪ Freiwillige Teilnahme der KH ist unklar. 	niedrig
Finley 2011	unklar	unklar	kontinuierlich	ja	ja	ja	nein ^{b, c}	unklar	nein	nein	ja	ja	Freiwillige Teilnahme der KHs ist unklar.	niedrig
Fischer 2017	ja	ja	kontinuierlich	ja	ja	ja	ja	ja	nein	nein	ja	ja	Freiwillige Teilnahme der KHs ist unklar.	hoch
Funk 2011	nein	unklar	kategoriell	ja	ja	ja	nein ^c	unklar	nein	nein	teilweise	ja	Untersuchung des Zusammenhangs zwischen LM und Qualität des Behandlungsergebnisses ist nicht primäres Studienziel.	niedrig
Gasper 2009	ja	unklar	kategoriell	ja	ja	ja	nein ^{b, c}	unklar	nein	unklar	teilweise	unklar	keine	niedrig
Ghaferi 2011	unklar	unklar	kategoriell	ja	ja	ja	nein ^{b, c}	unklar	nein	nein	teilweise	nein	Freiwillige Teilnahme der KHs ist unklar.	niedrig
Harrison 2018	nein	unklar	kategoriell	ja	ja	ja	nein ^{b, c}	unklar	nein	unklar	ja	nein ^e	Freiwillige Teilnahme der KHs ist unklar.	niedrig

(Fortsetzung)

Tabelle 6: Aussagekraft der Ergebnisse (Fortsetzung)

Studie	Gute Qualität der individuellen Daten ^a	Adäquater Patientenfluss	Analyse der Menge	Plausibles Verfahren zur Bestimmung der Mengengrenzen	Geeignete Modellklasse	Adäquates Verfahren zur Berücksichtigung von Clustereffekten	Adäquate Risikoadjustierung	Adäquater Umgang mit fehlenden Daten	Angaben zur Überprüfung der Modellgüte	Validierung des Modells	Angabe zur Punktschätzung inklusive Präzisionsangabe	Adäquate Berichterstattung relevanter Aspekte	Sonstige Aspekte	Aussagekraft der Ergebnisse
Henneman 2014	unklar	ja	kategoriell	ja	ja	ja	nein ^{b, c}	unklar	nein	ja	teilweise	ja	Untersuchung des Zusammenhangs zwischen LM und Qualität des Behandlungsergebnisses ist nicht primäres Studienziel.	niedrig
Hentschker 2018	ja	unklar	<ul style="list-style-type: none"> ▪ kontinuierlich ▪ kategoriell 	ja	ja	ja	nein ^c	ja	nein	unklar	ja	ja	keine	niedrig
Ho 2006	unklar	unklar	kontinuierlich	unklar	ja	ja	nein ^c	unklar	nein	unklar	teilweise	ja	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Untersuchung des Zusammenhangs zwischen LM und Qualität des Behandlungsergebnisses ist nicht primäres Studienziel. ▪ Freiwillige Teilnahme der KH ist unklar. 	niedrig
Hollenbeck 2007b	unklar	unklar	kategoriell	ja	ja	unklar	nein ^{b, c}	unklar	ja	unklar	teilweise	ja	Keine	niedrig
In 2016	unklar	ja	kategoriell	ja	ja	ja	nein ^c	unklar	nein	unklar	ja	ja	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Untersuchung des Zusammenhangs zwischen LM und Qualität des Behandlungsergebnisses ist nicht primäres Studienziel. ▪ Freiwillige Teilnahme der KH ist unklar. 	niedrig

(Fortsetzung)

Tabelle 6: Aussagekraft der Ergebnisse (Fortsetzung)

Studie	Gute Qualität der individuellen Daten ^a	Adäquater Patientenfluss	Analyse der Menge	Plausibles Verfahren zur Bestimmung der Mengengrenzen	Geeignete Modellklasse	Adäquates Verfahren zur Berücksichtigung von Clustereffekten	Adäquate Risikoadjustierung	Adäquater Umgang mit fehlenden Daten	Angaben zur Überprüfung der Modellgüte	Validierung des Modells	Angabe zur Punktschätzung inklusive Präzisionsangabe	Adäquate Berichterstattung relevanter Aspekte	Sonstige Aspekte	Aussagekraft der Ergebnisse
Kim 2016	unklar	unklar	kontinuierlich	unklar	ja	ja	nein ^c	unklar	ja	unklar	teilweise	ja	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Untersuchung des Zusammenhangs zwischen LM und Qualität des Behandlungsergebnisses ist nicht primäres Studienziel. ▪ Freiwillige Teilnahme der KHS ist unklar. 	niedrig
Kothari 2016	unklar	unklar	kategoriiell	ja	ja	ja	nein ^{b, c}	unklar	nein	ja	nein	ja	Freiwillige Teilnahme der KHS ist unklar.	niedrig
Kozower 2012	nein	nein	<ul style="list-style-type: none"> ▪ kontinuierlich ▪ kategoriiell 	ja	ja	ja	nein ^{b, c}	unklar	ja	ja	teilweise	ja	keine	niedrig
Learn 2010	ja	unklar	kontinuierlich	ja	ja	ja	nein ^c	unklar	nein	unklar	ja	ja	Keine	niedrig
Mamidanna 2016	ja	ja	<ul style="list-style-type: none"> ▪ kontinuierlich ▪ kategoriiell 	ja	ja	ja	nein ^b	unklar	nein	unklar	ja	ja	Freiwillige Teilnahme der KHS ist unklar.	niedrig
Modrall 2018	unklar	nein	kategoriiell	nein	ja	ja	nein ^c	ja	nein	unklar	ja	nein	Untersuchung des Zusammenhangs zwischen LM und Qualität des Behandlungsergebnisses ist nicht primäres Studienziel.	niedrig

(Fortsetzung)

Tabelle 6: Aussagekraft der Ergebnisse (Fortsetzung)

Studie	Gute Qualität der individuellen Daten ^a	Adäquater Patientenfluss	Analyse der Menge	Plausibles Verfahren zur Bestimmung der Mengengrenzen	Geeignete Modellklasse	Adäquates Verfahren zur Berücksichtigung von Clustereffekten	Adäquate Risikoadjustierung	Adäquater Umgang mit fehlenden Daten	Angaben zur Überprüfung der Modellgüte	Validierung des Modells	Angabe zur Punktschätzung inklusive Präzisionsangabe	Adäquate Berichterstattung relevanter Aspekte	Sonstige Aspekte	Aussagekraft der Ergebnisse
Nimptsch 2018	ja	unklar	<ul style="list-style-type: none"> ▪ kontinuierlich ▪ kategoriell 	ja	ja	ja	nein ^{b, c}	unklar	ja	unklar	teilweise	nein	keine	niedrig
Reames 2014	nein	ja	<ul style="list-style-type: none"> ▪ kontinuierlich ▪ kategoriell 	ja	ja	ja	nein ^{b, c}	unklar	ja	ja	ja	nein	keine	niedrig
Sahni 2016	nein	unklar	<ul style="list-style-type: none"> ▪ kontinuierlich ▪ kategoriell 	ja	ja	ja	nein ^c	unklar	nein	unklar	teilweise	ja	keine	niedrig
Sheetz 2016	unklar	unklar	<ul style="list-style-type: none"> ▪ sonstige^f 	unklar	ja	ja	nein ^c	unklar	ja	unklar	nein	ja	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Untersuchung des Zusammenhangs zwischen LM und Qualität des Behandlungsergebnisses ist nicht primäres Studienziel. ▪ Freiwillige Teilnahme der KHs ist unklar. 	niedrig
Simunovic 2006	ja	unklar	kategoriell	ja	ja	ja	nein ^c	unklar	nein	unklar	ja	ja	keine	niedrig
Varghese 2011	unklar	ja	kategoriell	ja	ja	unklar	nein ^{b, c}	ja	nein	nein	ja	nein	Freiwillige Teilnahme der KHs ist unklar.	niedrig

(Fortsetzung)

Tabelle 6: Aussagekraft der Ergebnisse (Fortsetzung)

Studie	Gute Qualität der individuellen Daten ^d	Adäquater Patientenfluss	Analyse der Menge	Plausibles Verfahren zur Bestimmung der Mengengrenzen	Geeignete Modellklasse	Adäquates Verfahren zur Berücksichtigung von Clustereffekten	Adäquate Risikoadjustierung	Adäquater Umgang mit fehlenden Daten	Angaben zur Überprüfung der Modellgüte	Validierung des Modells	Angabe zur Punktschätzung inklusive Präzisionsangabe	Adäquate Berichterstattung relevanter Aspekte	Sonstige Aspekte	Aussagekraft der Ergebnisse
Wasif 2019	unklar	unklar	kategoriell	ja	ja	ja	nein ^{b, c}	unklar	nein	unklar	ja	ja	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Untersuchung des Zusammenhangs zwischen LM und Qualität des Behandlungsergebnisses ist nicht primäres Studienziel. ▪ Freiwillige Teilnahme der KHs ist unklar. 	niedrig
<p>a: Ein „ja“ oder „nein“ wurde ausschließlich dann vergeben, wenn studienspezifisch eindeutige Angaben vorlagen. b: keine Risikoadjustierung auf Krankenhausebene c: keine Risikoadjustierung auf Ebene der Ärztinnen oder der Ärzte d: Hierzu finden sich keine Angaben in der Studie. e: Darstellung der Ergebnisse ohne Berücksichtigung von Clustereffekten f: relativer Erklärungswert der Leistungsmenge zusammen mit anderen Patienten- und Krankenhauscharakteristika KH: Krankenhaus; LM: Leistungsmenge</p>														

Tabelle 7: Risikofaktoren auf Ebene der Patientinnen und Patienten, für die eine Adjustierung erfolgte

Studie	Ebene der Risikoadjustierung																								
	Patientin / Patient																								
	Alter	Geschlecht	Abstammung	Grunderkrankung	Komorbiditäten	Schweregrad der Erkrankung	Lymphknotenbeteiligung	Vorhandensein von Metastasen	Tumorstadium	Tumorlokalisation	Histologischer Befund / Grading	Jahr der Diagnose	Art des operativen Verfahrens	Wochentag der OP	Jahr der Operation	Begleitbehandlungen	Stationär auftretende Komplikationen	Zeitraum zwischen Einweisung und Operation	Krankenhausaufenthaltsdauer	Dringlichkeit der Krankenhauseinweisung	Verlegung in ein anderes Akutkrankenhaus	Wohnort	Sozioökonomischer Status ^a	Soziale Deprivation	Art der Krankenversicherung
Allareddy 2010	X	X	-	X	X	-	-	-	-	-	-	-	X	-	X	-	-	-	-	X	-	-	-	-	-
Austin 2013	X	X	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Avritscher 2014	X	X	X	-	X	-	X	X	-	-	-	-	X	-	-	-	X	-	-	-	-	-	X	-	-
Birkmeyer 2006	X	X	X	X	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-	-	-	-	X	-	-	-	-	-
Birkmeyer 2007	X	X	X	-	X	-	-	-	X	-	X	-	-	-	X	X	-	-	-	X	-	-	X	-	-
Christian 2003	X	X	X	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	X	X	-	-	-	X
Clark 2019	X	X	X	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	X
Derogar 2013	X	X	-	-	X	-	-	-	X	-	X	-	-	-	X	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Dikken 2012	X	X	-	-	-	-	-	-	X	-	X	X	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	X	-	-
El Amrani 2019	X	X	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Ely 2019 ^a	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Fedeli 2012	X	X	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	X	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Finks 2011	X	X	X	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-	-	X	-	-
Finley 2011	X	X	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Fischer 2017	X	X	-	-	X	X	X	-	X	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-

(Fortsetzung)

Tabelle 7: Risikofaktoren auf Ebene der Patientinnen und Patienten, für die eine Adjustierung erfolgte (Fortsetzung)

Studie	Ebene der Risikoadjustierung																								
	Patientin / Patient																								
	Alter	Geschlecht	Abstammung	Grunderkrankung	Komorbiditäten	Schweregrad der Erkrankung	Lymphknotenbeteiligung	Vorhandensein von Metastasen	Tumorstadium	Tumorlokalisation	Histologischer Befund / Grading	Jahr der Diagnose	Art des operativen Verfahrens	Wochentag der OP	Jahr der Operation	Begleitbehandlungen	Stationär auftretende Komplikationen	Zeitraum zwischen Einweisung und Operation	Krankenhausaufenthaltsdauer	Dringlichkeit der Krankenhauseinweisung	Verlegung in ein anderes Akutkrankenhaus	Wohnort	Sozioökonomischer Status ^a	Soziale Deprivation	Art der Krankenversicherung
Funk 2011	X	X	X	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-	-	-	-	-
Gaspar 2009	X	X	X	-	X	-	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	X
Ghaferi 2011	X	X	X	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-	-	-	-	-
Harrison 2018	X	X	X	-	X	-	-	-	-	-	-	X	-	X	-	-	-	-	-	-	-	X	X	-	X
Henneman 2014	X	X	-	-	-	-	-	-	X	-	X	X	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	X	-	-
Hentschker 2018	X	X	-	X	X	-	-	-	-	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	X	-	-	-	-	-
Ho 2006	X	X	X	-	X	-	-	-	X	X	-	-	X	-	-	-	-	-	X	X	-	X	-	-	X
Hollenbeck 2007b	X	X	X	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-	-	-	-	X
In 2016	X	X	X	-	X	-	-	-	X	X	X	X	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	X	-	X
Kim 2016	X	X	X	-	-	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-	X	-	-	-
Kothari 2016	X	X	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Kozower 2012	X	X	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Learn 2010	X	X	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Mamidanna 2016	X	X	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-
Modrall 2018	X	X	X	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	X

(Fortsetzung)

Tabelle 7: Risikofaktoren auf Ebene der Patientinnen und Patienten, für die eine Adjustierung erfolgte (Fortsetzung)

Studie	Ebene der Risikoadjustierung																									
	Patientin / Patient																									
	Alter	Geschlecht	Abstammung	Grunderkrankung	Komorbiditäten	Schweregrad der Erkrankung	Lymphknotenbeteiligung	Vorhandensein von Metastasen	Tumorstadium	Tumorklassifikation	Histologischer Befund / Grading	Jahr der Diagnose	Art des operativen Verfahrens	Wochentag der OP	Jahr der Operation	Begleitbehandlungen	Stationär auftretende Komplikationen	Zeitraum zwischen Einweisung und Operation	Krankenhausaufenthaltsdauer	Dringlichkeit der Krankenhauseinweisung	Verlegung in ein anderes Akutkrankenhaus	Wohnort	Sozioökonomischer Status ^a	Soziale Deprivation	Art der Krankenversicherung	
Nimptsch 2018	X	X	-	X	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Reames 2014	X	X	X	-	X	-	-	-	-	-	-	-	X	-	X	-	-	-	-	X	-	-	-	X	-	-
Sahni 2016	X	X	X	-	X	-	-	-	-	-	-	-	X	X	X	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-
Sheetz 2016	X	-	X	-	X	-	-	-	-	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-
Simunovic 2006	X	X	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-	-	
Varghese 2011	X	X	-	X	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	X
Wasif 2019	X	X	X	-	X	-	-	-	-	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-	X	

a: Es ist unklar, für welche Faktoren adjustiert wurde.
 -: Die Studien enthalten zu diesem Faktor keine Daten.

Tabelle 8: Risikofaktoren auf Ebene der Ärztin oder des Arztes und des Krankenhauses, für die eine Adjustierung erfolgte

Studie	Ebene der Risikoadjustierung																	
	Ärztin / Arzt	Krankenhaus																
	Spezialisierung der Ärztin oder des Arztes	Akademischer Status	Anzahl der Krankenhausbetten	Anzahl von examiniertem Fachpersonal pro Bett	Verfügbarkeit eines Wundversorgungsdienstes	Infektionsschutz (Isolationsräume)	Rechtsform des Krankenhauses (for-profit; not-for-profit)	Ländliche vs. städtische Krankenhausversorgung	Leistungsmenge für minimalinvasive Eingriffe	Marktkonzentration	Qualitätssicherungsprozesse	Betriebskosten	Vollzeitbeschäftigte Ärztinnen und Ärzte	Lungentransplantations- zentrum	Klinik für Thoraxchirurgie	Bariatrisch-chirurgisches Zentrum	Hämatonkologisches Zentrum	Verfügbarkeit Positronenmissionstomografie
Allareddy 2010	-	X	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Austin 2013	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Avritscher 2014	-	X	-	X	X	X	X	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Birkmeyer 2006	-	X	-	-	-	-	X	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-
Birkmeyer 2007	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Christian 2003	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Clark 2019	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Derogar 2013	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Dikken 2012	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
El Amrani 2019	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Ely 2019 ^a	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Fedeli 2012	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Finks 2011	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Finley 2011	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

(Fortsetzung)

Tabelle 8: Risikofaktoren auf Ebene der Ärztin oder des Arztes und des Krankenhauses, für die eine Adjustierung erfolgte (Fortsetzung)

Studie	Ebene der Risikoadjustierung																	
	Ärztin / Arzt	Krankenhaus																
	Spezialisierung der Ärztin oder des Arztes	Akademischer Status	Anzahl der Krankenhausbetten	Anzahl von examiniertem Fachpersonal pro Bett	Verfügbarkeit eines Wundversorgungsdienstes	Infektionsschutz (Isolationsräume)	Rechtsform des Krankenhauses (for-profit; not-for-profit)	Ländliche vs. städtische Krankenhausversorgung	Leistungsmenge für minimalinvasive Eingriffe	Marktkonzentration	Qualitätssicherungsprozesse	Betriebskosten	Vollzeitbeschäftigte Ärztinnen und Ärzte	Lungentransplantations- zentrum	Klinik für Thoraxchirurgie	Bariatrisch-chirurgisches Zentrum	Hämatonkologisches Zentrum	Verfügbarkeit Positronenemissionstomografie
Fischer 2017	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Funk 2011	-	-	X	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-	X	X	X
Gasper 2009	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Ghaferi 2011	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Harrison 2018	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Henneman 2014	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Hentschker 2018	-	X	-	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Ho 2006	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Hollenbeck 2007b	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
In 2016	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Kim 2016	-	X	-	-	-	-	X	X	-	-	-	X	X	-	-	-	-	-
Kothari 2016	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Kozower 2012	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Learn 2010	-	X	-	-	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

(Fortsetzung)

Tabelle 8: Risikofaktoren auf Ebene der Ärztin oder des Arztes und des Krankenhauses, für die eine Adjustierung erfolgte (Fortsetzung)

Studie	Ebene der Risikoadjustierung																	
	Ärztin / Arzt	Krankenhaus																
	Spezialisierung der Ärztin oder des Arztes	Akademischer Status	Anzahl der Krankenhausbetten	Anzahl von examiniertem Fachpersonal pro Bett	Verfügbarkeit eines Wundversorgungsdienstes	Infektionsschutz (Isolationsräume)	Rechtsform des Krankenhauses (for-profit; not-for-profit)	Ländliche vs. städtische Krankenhausversorgung	Leistungsmenge für minimalinvasive Eingriffe	Marktkonzentration	Qualitätssicherungsprozesse	Betriebskosten	Vollzeitbeschäftigte Ärztinnen und Ärzte	Lungentransplantations- zentrum	Klinik für Thoraxchirurgie	Bariatrisch-chirurgisches Zentrum	Hämatonkologisches Zentrum	Verfügbarkeit Positronenemissionstomografie
Mamidanna 2016	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Modrall 2018	-	X	X	-	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Nimptsch 2018	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Reames 2014	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Sahni 2016	X	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Sheetz 2016	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Simunovic 2006	-	X	-	-	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Varghese 2011	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Wasif 2019	-	-	-	-	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

a: Es ist unklar, für welche Faktoren adjustiert wurde.
 -: Die Studien enthalten zu diesem Faktor keine Daten.
 LM: Leistungsmenge

5.5 Übersicht über die bewertungsrelevanten Zielgrößen

Es fanden sich keine verwertbaren Ergebnisse in den Studien Avritscher 2014, Clark 2019, Ely 2019, Harrison 2018, Kothari 2016, Sheetz 2016 und Wasif 2019. Die einzelnen Begründungen hierzu finden sich in Abschnitt 5.6.

Aus den 30 verbleibenden Studien konnten Daten zu relevanten Zielgrößen extrahiert werden. Tabelle 9 zeigt die Übersicht über die verfügbaren Daten zu den relevanten Zielgrößen aus den eingeschlossenen Studien.

In den 30 der 37 eingeschlossenen Studien wurden zur Zielgrößenkategorie Mortalität Ergebnisse hinsichtlich des Zusammenhangs zwischen Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses berichtet. 15 der 30 Studien [45,47,48,51-53,56,58,59,63,66,73,74,76,77] enthielten Ergebnisse zur Zielgröße Gesamtmortalität. 1 der 30 Studien [65] berichtete Ergebnisse zur Zielgröße intra- oder perioperative Mortalität. Zur Zielgröße Versterben im Krankenhaus enthielten 15 der 30 Studien [9,35,44,49,55,57,60,61,64,67,69-72,76] Ergebnisse.

Zur Zielgrößenkategorie Morbidität beziehungsweise zur Zielgröße unerwünschte Wirkungen der Therapie enthielten 5 der 30 Studien Ergebnisse [44,58,61,77,80]. Dabei umfassen die unerwünschten Wirkungen der Therapie therapiebedingte Komplikationen wie beispielsweise die Anastomoseninsuffizienz und / oder Pneumonie, Wundinfektionen, kardiale Komplikationen. Auch das Versterben aufgrund einer dieser genannten Komplikationen (Failure to rescue) fällt unter die Zielgröße unerwünschte Wirkungen der Therapie.

Ebenfalls 3 der 30 Studien deckten die Zielgröße Krankenhausaufenthaltsdauer ab [57,65,77].

Zur zusätzlich identifizierten Zielgröße Wiedereinweisung enthielt eine Studie [77] Ergebnisse.

Zu den Zielgrößen krankheitsfreies Überleben und gesundheitsbezogene Lebensqualität einschließlich Aktivitäten des täglichen Lebens und Abhängigkeit von der Hilfe anderer Personen enthielten die eingeschlossenen Studien keine Daten.

Tabelle 9: Matrix der relevanten Zielgrößen

Studie	Zielgrößen							
	Mortalität			Morbidität		Gesundheits- bezogene Lebensqualität	Krankenhaus aufenthalts- dauer	Weitere Zielgrößen
	Gesamt- mortalität	Intra- oder perioperative Mortalität	Versterben im Krankenhaus	Krankheitsfreies Überleben	Unerwünschte Wirkungen der Therapie ^a			Wieder- einweisung
Allareddy 2010	-	-	●	-	●	-	-	-
Austin 2013	●	-	-	-	-	-	-	-
Avritscher 2014	-	-	-	-	○	-	-	-
Birkmeyer 2006	●	-	-	-	-	-	-	-
Birkmeyer 2007	●	-	-	-	-	-	-	-
Christian 2003	-	-	●	-	-	-	-	-
Clark 2019	-	-	○	-	○	-	○	-
Derogar 2013	●	-	-	-	-	-	-	-
Dikken 2012	●	-	-	-	-	-	-	-
El Amrani 2019	●	-	-	-	-	-	-	-
Ely 2019	-	-	-	-	○	-	○	-
Fedeli 2012	-	-	●	-	-	-	-	-
Finks 2011	●	-	-	-	-	-	-	-
Finley 2011	-	-	●	-	-	-	●	-
Fischer 2017	●	-	-	-	●	-	-	-
Funk 2011	●	-	-	-	-	-	-	-
Gasper 2009	-	-	●	-	-	-	-	-
Ghaferi 2011	-	-	●	-	●	-	-	-
Harrison 2018	-	-	○	-	○	-	○	-
Henneman 2014	●	-	-	-	-	-	-	-
Hentschker 2018	-	-	●	-	-	-	-	-

(Fortsetzung)

Tabelle 9: Matrix der relevanten Zielgrößen (Fortsetzung)

Studie	Zielgrößen							
	Mortalität			Morbidität		Gesundheits- bezogene Lebensqualität	Krankenhaus aufenthalts- dauer	Weitere Zielgrößen
	Gesamt- mortalität	Intra- oder perioperative Mortalität	Versterben im Krankenhaus	Krankheitsfreies Überleben	Unerwünschte Wirkungen der Therapie			Wieder- einweisung
Ho 2006	-	-	●	-	-	-	-	-
Hollenbeck 2007b	-	●	-	-	-	-	●	-
In 2016	●	-				-	-	-
Kim 2016	-	-	●	-	-	-	-	-
Kothari 2016	-	-	○	-	-	-	-	-
Kozower 2012	-	-	●	-	-	-	-	-
Learn 2010	-	-	●	-	-	-	-	-
Mamidanna 2016	-	-	●	-	-	-	-	-
Modrall 2018	-	-	●	-	-	-	-	-
Nimptsch 2018	-	-	●	-	○	-	○	-
Reames 2014	●	-	-	-	-	-	-	-
Sahni 2016	●	-	-	-	-	-	-	-
Sheetz 2016	○	-	-	-	○	-	-	-
Simunovic 2006	●	-	●	-	-	-	-	-
Varghese 2011	●	-	-	-	●	-	●	●
Wasif 2019	○	-	-	-	-	-	-	-

●: Daten wurden berichtet und waren verwertbar.
○: Daten wurden berichtet, aber waren nicht für die Untersuchung verwertbar.
-: Es wurden keine Daten berichtet (keine weiteren Angaben). / Die Zielgröße wurde nicht erhoben.

5.6 Ergebnisse zu relevanten Zielgrößen

Im Folgenden werden die Ergebnisse zu den für den Bericht relevanten Zielgrößen dargestellt. Die Studien Avritscher 2014, Clark 2019, Ely 2019, Harrison 2018, Kothari 2016, Sheetz 2016 und Wasif 2019 wurden zwar als relevant eingestuft, enthielten aber für die Darstellung und Bewertung des Zusammenhangs zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses keine verwertbaren Ergebnisse:

- Die Autorinnen und Autoren der Studie Avritscher 2014 berichteten zwar Ergebnisse zur Zielgröße schwerwiegende postoperative Infektionen, allerdings konnten aus der Studie keine verwertbaren Ergebnisse entnommen werden, da diese nicht spezifisch für Eingriffe am Ösophagus berichtet wurden.
- In der Studie Clark 2019 wird ein bivariates gemischtes logistisches Modell angepasst. Es wurden keine Odds Ratios oder andere Schätzungen des Zusammenhangs gefunden, auch keine geschätzten Modellkoeffizienten oder Aussagen zu deren Signifikanz. Die Beschreibung der Ergebnisse erfolgt primär auf Basis der Interpretation von Abbildungen.
- In der Studie Ely 2019 wurde untersucht, welchen Einfluss die Einführung einer „Regionalisierung“ auf die Krankenhausaufenthaltsdauer und die Komplikationen nach einer OP hat. Unter Regionalisierung wird hier die Einrichtung von 4 „Centers of Excellence“ im Jahr 2014 verstanden und die Chirurgen wurden gebeten, ihre Operationen dort durchzuführen. Das verwendete statistische Modell enthält neben der Leistungsmenge pro Krankenhaus und Ärztin oder Arzt die „Regionalisierung“ als erklärende Variable. Ergebnisse für die Leistungsmenge pro Krankenhaus und / oder Ärztin oder Arzt aus einem Modell ohne Regionalisierung wären für die Beantwortung der Fragestellung 1 verwertbar gewesen, diese liegen in der Studie nicht vor. Die Angaben sind für eine Bewertung des Zusammenhangs zwischen Leistungsmenge pro KH und Ärztin oder Arzt und der Zielgröße Krankenhausaufenthaltsdauer daher nicht verwertbar.
- Die Autorinnen und Autoren der Studie Harrison 2018 stellten Ergebnisse zu relevanten Zielgrößen nur als Analysen ohne Berücksichtigung von Clustereffekten dar. Eine Begründung dafür oder eine Erläuterung, inwiefern sich die Ergebnisse unter Berücksichtigung von Clustereffekten ändern würden, lieferten die Autorinnen und Autoren jedoch nicht.
- In der Studie Kothari 2016 wurden keine Punkt- oder Intervallschätzer für den Vergleich der Krankenhäuser mit niedriger versus Krankenhäuser mit hoher Leistungsmenge berichtet.
- Die Autorinnen und Autoren der Studie Sheetz 2016 stellten keine Ergebnisse allein für die Leistungsmenge dar, sondern im Rahmen eines statistischen Modells nur den relativen Effekt der Patienten- und Krankenhauscharakteristika auf die Varianz zwischen den Krankenhäusern hinsichtlich der Zielgröße Failure to Rescue.

- Die Autorinnen und Autoren der Studie Wasif 2019 beschrieben einen Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses, der über die Zeit abnimmt. Sie liefern jedoch keine ausreichenden Daten, um insgesamt die statistische Signifikanz dieser Aussage zu prüfen.

Sofern in den Studien eine getrennte zeitliche Auswertung der Daten erfolgte, wurden ausschließlich die Auswertungen herangezogen, die Daten ab 2000 beinhalteten (siehe Abschnitt 5.2).

5.6.1 Mortalität

5.6.1.1 Ergebnisse zur Zielgröße Gesamtmortalität

17 von 37 eingeschlossenen Studien berichteten Ergebnisse zur Zielgröße Gesamtmortalität. 2 Studien enthielten keine verwertbaren Ergebnisse. Eine Studie wies eine hohe Aussagekraft der Ergebnisse auf (siehe Tabelle 10 und Tabelle 11).

Kurzfristige Mortalität (bis 6 Monate)

Studien mit hoher Aussagekraft der Ergebnisse

Ergebnisse auf Ebene des Krankenhauses

Die Autorinnen und Autoren der Studie Fischer 2017 berichteten Punkt- und Intervallschätzer für die Zunahme der Leistungsmenge pro Krankenhaus und Jahr um 5 Patientinnen und Patienten. Für das Versterben innerhalb von 90 Tagen nach Operation lag ein knapp nicht statistisch signifikantes Ergebnis vor (OR: 0,98; 95 %-KI: [0,96; 1,01]).

Ergebnisse auf Ebene der Ärztin oder des Arztes

Auch für die Leistungsmenge pro Ärztin oder Arzt konnten die Autorinnen und Autoren der Studie Fischer 2017 für das Versterben innerhalb von 90 Tagen nach Operation keinen statistisch signifikanten Unterschied zugunsten der Ärztinnen oder Ärzte mit hoher Leistungsmenge auf Basis der kontinuierlichen Analyse der Leistungsmenge berichten (OR bei einer Erhöhung der Leistungsmenge um 5 Patientinnen und Patienten: 0,97; 95 %-KI: [0,85; 1,11]).

Studien mit niedriger Aussagekraft der Ergebnisse

Ergebnisse auf Ebene des Krankenhauses

Die Autorinnen und Autoren der Studien Birkmeyer 2006, El Amrani 2019, Funk 2011, Henneman 2014, In 2016, Reames 2014 und Varghese 2011 berichteten für die Zielgröße Gesamtmortalität (kurzfristige Mortalität) jeweils statistisch signifikante Unterschiede zugunsten von Krankenhäusern mit hoher Leistungsmenge. Dabei berichteten die Autorinnen und Autoren der Studie Birkmeyer 2006 die Punkt- und Intervallschätzer für den Vergleich Krankenhäuser mit niedriger Leistungsmenge versus Krankenhäuser mit hoher Leistungsmenge für das Versterben innerhalb von 30 Tagen nach Operation (OR: 2,34; 95 %-KI: [1,58; 3,46]). Die Autorinnen und Autoren der Studie El Amrani 2019 verglichen Krankenhäuser mit niedriger Leistungsmenge (< 41 Ösophagektomien) mit Krankenhäusern mit einer hohen Leistungsmenge (≥ 41 Ösophagektomien) für das Versterben innerhalb von 90 Tagen. Dabei bildeten die Krankenhäuser mit hoher Leistungsmenge die Referenzkategorie (OR: 1,61; 95 %-KI: [1,00; 2,57]; 0,047). In der Studie Funk 2011 wurden Krankenhäuser mit niedriger und mittlerer Leistungsmenge mit Krankenhäusern mit hoher Leistungsmenge (≥ 33 Ösophagektomien) verglichen. Für die Vergleiche der niedrigen Leistungsmengenkategorie (1 bis 6 Ösophagektomien) mit der Referenzkategorie (≥ 33 Ösophagektomien) konnte ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der Krankenhäuser mit hoher Leistungsmenge für das Versterben innerhalb von 30 Tagen nach OP gezeigt werden (OR: 2,2; 95 %-KI: [1,3; 3,7]). Für den Vergleich der mittleren

Leistungsmengenkategorie (7 bis 32 Ösophagektomien) mit der Referenzkategorie lag die untere Konfidenzintervallgrenze bei 1,0 ohne Angaben zum p-Wert. Daher konnte keine Aussage über die statistische Signifikanz getroffen werden. Dennoch ist insgesamt ein Trend über alle Kategorienvergleiche zugunsten von Krankenhäusern mit hoher Leistungsmenge erkennbar.

Die Autorinnen und Autoren der Studie Henneman 2014 konnten für die 6-Monate-Mortalität durchgehend für alle betrachteten Leistungsmengenkategorien statistisch signifikante Unterschiede zugunsten der Krankenhäuser mit jeweils höherer Leistungsmenge zeigen. Die Autorinnen und Autoren der Studie In 2016 teilten die Leistungsmenge pro Krankenhaus und Jahr in Quartile ein und führten eine kategorielle Analyse mit dem 1. Quartil (1 bis 3 Ösophagektomien) als Referenzkategorie für die 90-Tage-Mortalität durch. Für alle Vergleiche der Leistungsmengenkategorien mit der Referenzkategorie zeigten sich statistisch signifikante Unterschiede sowie ein deutlicher Trend zugunsten der Krankenhäuser mit hoher Leistungsmenge. In der Studie Reames 2014 wurden für das Versterben innerhalb von 30 Tagen nach Operation die Leistungsmengenkategorien auf Basis der Leistungsmenge pro Krankenhaus und jeweils für 2-Jahres-Zeiträume gebildet. Für alle Zeiträume konnten statistisch signifikante Unterschiede zugunsten der Krankenhäuser mit hoher Leistungsmenge abgebildet werden (2000 bis 2001: OR: 2,25; 95 %-KI: [1,57; 3,23]; 2002 bis 2003: OR: 1,92; 95 %-KI: [1,36; 2,70]; 2004 bis 2005: OR: 3,18; 95 %-KI: [2,41; 4,18]; 2006 bis 2007: OR: 2,41; 95 %-KI: [1,66; 3,52]; 2008 bis 2009: OR: 3,68; 95 %-KI: [2,66; 5,11]). In der Studie Varghese 2011 berichteten die Autorinnen und Autoren für die 90-Tage-Mortalität Punkt- und Intervallschätzer für den Vergleich Krankenhäuser mit niedriger Leistungsmenge pro Jahr und Krankenhäuser mit hoher Leistungsmenge pro Jahr. Demnach zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der Krankenhäuser mit hoher Leistungsmenge (OR: 0,50; 95 %-KI: [0,27; 0,91]). Dabei nutzten sie die vorgegebenen Schwellenwerte des Leapfrog-Konsortiums (niedrig: < 13; hoch: \geq 13 Operationen am Ösophagus).

Die Autorinnen und Autoren der Studie Dikken 2012 berichteten für die kategorielle Analyse der Leistungsmenge für die Gesamtmortalität 3 Monate ab dem Zeitpunkt der Diagnose bis zum Tod einen linearen Trend mit abnehmenden Punktschätzern für die einzelnen Vergleiche. Ein statistisch signifikanter Unterschied konnte jedoch ausschließlich für den Vergleich der Krankenhäuser mit sehr niedriger Leistungsmenge (1 bis 5 Ösophagektomien; Referenzkategorie) mit den Krankenhäusern mit hoher Leistungsmenge (\geq 21 Ösophagektomien) gezeigt werden (HR: 0,44; 95 %-KI: [0,25; 0,76]).

In der Studie Derogar 2013 konnten lediglich teilweise statistisch signifikante Unterschiede für die Leistungsmenge pro Krankenhaus für das Versterben innerhalb von \leq 3 Monaten nach Operation gezeigt werden. Der statistisch signifikante Unterschied bezog sich auf den Vergleich der Referenzkategorie (Quartil 1 und 2: 1 bis 8 Ösophagektomien) mit einer Leistungsmenge pro Krankenhaus von 9 bis 16 Ösophagektomien. Für den Vergleich der Referenzkategorie mit der hohen Leistungsmenge im Quartil 4 (\geq 17 Ösophagektomien) konnte kein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten von Krankenhäusern mit hoher Leistungsmenge gezeigt werden.

In der Studie Austin 2013 wurde die Leistungsmenge pro Krankenhaus und Jahr in Quartile eingeteilt. Für den Vergleich der Referenzkategorie (Quartil 4: 22 bis 42 Ösophagektomien) mit dem 1. Quartil (1 bis 4 Ösophagektomien) zeigte sich für das Versterben innerhalb von 30 Tagen nach Operation ein Unterschied zugunsten von Krankenhäusern mit hoher Leistungsmenge, allerdings bei unklarer Signifikanz (OR: 2,02; 95 %-KI: 1,00; 4,09). Für die übrigen Vergleiche ergaben sich keine statistisch signifikanten Unterschiede zugunsten der Krankenhäuser mit einer hohen Leistungsmenge.

Die Autorinnen und Autoren der Studie Finks 2011 gaben keine Punkt- und / oder Intervallschätzer für das Versterben innerhalb von 30 Tagen nach Operation an, sondern untersuchten für die Zielgröße operative Mortalität mit der Blinder-Oaxaca-Methode, welcher Anteil des Unterschieds zwischen den Jahren 1999/2000 und 2007/2008 durch eine Änderung der Leistungsmenge der Krankenhäuser erklärt wird. Bei annähernd gleichbleibender Anzahl an Fällen nahm die Anzahl an Krankenhäusern über die Zeit ab. Dabei erhöhte sich der Anteil an Patientinnen und Patienten, die im obersten Dezil der Leistungsmenge pro Krankenhaus nach Leistungsmenge operiert wurden. Die Autorinnen und Autoren berichteten, dass die Abnahme der risikoadjustierten Mortalität zwischen den Jahren 1999/2000 (10,0 %) und 2007/2008 (8,9 %) zu 32 % durch diese Umverteilung erklärt wird.

Ergebnisse auf Ebene der Ärztin oder des Arztes

Die Studie Derogar 2013 berichtete für die Leistungsmenge pro Ärztin oder Arzt und Jahr keine statistisch signifikanten Unterschiede für die Zielgröße Gesamtmortalität.

In der Studie Sahni 2016 wurde ebenfalls kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen der Zunahme der Leistungsmenge pro Ärztin oder Arzt und Jahr und dem Versterben innerhalb von 30 Tagen nach Krankenseinweisung berichtet.

Langfristige Mortalität ≥ 2 Jahre

Studien mit niedriger Aussagekraft der Ergebnisse

Ergebnisse auf Ebene des Krankenhauses

In der Studie Birkmeyer 2007 konnte ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten von Krankenhäusern mit hoher Leistungsmenge gezeigt werden, wenn alle Patientinnen und Patienten in der Analyse berücksichtigt wurden (HR: 0,71; 95 %-KI: [0,54; 0,92]). Wurden ausschließlich Patientinnen und Patienten in die Analyse einbezogen, die die Operation über 5 Jahre überlebten, war das Ergebnis knapp nicht mehr statistisch signifikant bezüglich des Überlebens von mehr als 5 Jahren (HR: 0,76; 95 %-KI: [0,58; 1,01]). Allerdings beruhte die Analyse auf lediglich 822 Patientinnen und Patienten.

Die Autorinnen und Autoren der Studie Henneman 2014 teilten die Leistungsmenge zunächst in 4 Kategorien ein, basierten die kategorielle Analyse der Leistungsmenge dann allerdings auf einer anderen Einteilung der Leistungsmenge. Im Rahmen dieser Analyse konnten für die

bedingte 2-Jahres-Mortalität ebenfalls in 4 von 6 Vergleichen statistisch signifikante Unterschiede gezeigt werden. So zeigen sich bis zu einer Leistungsmenge von 60 Ösophagektomien statistisch signifikante Unterschiede zugunsten von Krankenhäusern mit einer hohen Leistungsmenge.

In der Studie Dikken 2012 war zwar für das bedingte 3-Jahres-Überleben ein linearer Trend zugunsten von Krankenhäusern mit hoher Leistungsmenge erkennbar, allerdings waren die Ergebnisse nicht statistisch signifikant.

Die Studien Derogar 2013 und Simunovic 2006 berichteten für die Leistungsmenge pro Krankenhaus und Jahr keine statistisch signifikanten Unterschiede für die Zielgröße Gesamtmortalität.

Ergebnisse auf Ebene der Ärztin oder des Arztes

In der Studie Derogar 2013 konnten teilweise statistisch signifikante Unterschiede für die Leistungsmenge pro Ärztin oder Arzt gezeigt werden. Die statistisch signifikanten Unterschiede bezogen sich auf den Vergleich der Referenzkategorie (Quartil 1 und 2: 1 bis 4 Ösophagektomien) mit einer Leistungsmenge pro Ärztin oder Arzt von 5 bis 9 Ösophagektomien. Für den Vergleich der Referenzkategorie mit hoher Leistungsmenge im Quartil 4 (≥ 10 Ösophagektomien) konnte kein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten von Ärztinnen oder Ärzten mit hoher Leistungsmenge gezeigt werden.

Zusammenfassung für die Zielgröße Gesamtmortalität

Zusammenfassend konnte für die kurzfristige Mortalität (bis 6 Monate) ein Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge pro Krankenhaus und der Qualität des Behandlungsergebnisses bei zumeist niedriger Aussagekraft der Ergebnisse identifiziert werden. Für die Leistungsmenge pro Ärztin oder Arzt konnte bei überwiegend niedriger Aussagekraft der Ergebnisse kein Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses abgeleitet werden.

Für das Langzeitüberleben (≥ 2 Jahre) konnte aufgrund der inkonsistenten Ergebnisse kein Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge pro Krankenhaus und der Qualität des Behandlungsergebnisses abgeleitet werden. Ebenso konnte auch für dieselbe Zielgröße kein Zusammenhang für die Leistungsmenge pro Ärztin oder Arzt und die Qualität des Behandlungsergebnisses bei ausschließlich niedriger Aussagekraft der Ergebnisse identifiziert werden.

Tabelle 10: Ergebnisse Teil 1 – Gesamtmortalität (Überlebenszeitdaten)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	OS roh n (%)	Adjustiertes Hazard Ratio [95 %-KI]; p-Wert			
Birkmeyer 2007	5-Jahres-Überleben: Vitalstatus 5 Jahre nach Operation oder zum Ende des Follow-ups (31.12.2002)	Gesamt: 822 ^{a, b}	LM pro KH und Jahr: niedrig: 0,3–3,8 mittel: 3,8–13,7 hoch: 14,4–107,0	k. A.	Kategorielle Analyse KH mit hoher LM vs. KH mit niedriger LM: alle Patientinnen und Patienten: 0,71 [0,54; 0,92]; k. A. Patienten, die die OP überlebten: 0,76 [0,58; 1,01]; k. A.			
		275		47,9 ^{a, b} (17,4)				
		287		k. A.				
Derogar 2013	Gesamtüberleben: alle Todesfälle unabhängig von der Ursache nach der Operation	Gesamt: 1335	LM pro KH und Jahr Quartil 1 und 2: 1–8 Quartil 3: 9–16 Quartil 4: ≥ 17	k. A.	Kategorielle Analyse: p-Wert für den Trend: 0,92 Referenzkategorie 1,03 [0,87; 1,23]; > 0,05 0,96 [0,78; 1,18]; > 0,05			
		k. A.		k. A.				
		k. A.						
		k. A.						
		Gesamt: 1335				LM pro Ärztin oder Arzt und Jahr Quartil 1 und 2: 1–4 Quartil 3: 5–9 Quartil 4: ≥ 10	k. A.	Kategorielle Analyse: p-Wert für den Trend: 0,13 Referenzkategorie 0,83 [0,70; 0,98]; < 0,05 0,89 [0,70; 1,14]; > 0,05
		k. A.						
	k. A.							
	k. A.							
	k. A.							
	Kurzzeitige Mortalität: Versterben innerhalb ≤ 3 Monaten nach Operation	Gesamt: 1335	LM pro KH und Jahr Quartil 1 und 2: 1–8 Quartil 3: 9–16 Quartil 4: ≥ 17	k. A.	Kategorielle Analyse: p-Wert für den Trend: 0,05 Referenzkategorie 0,59 [0,36; 0,95]; < 0,05 0,64 [0,35; 1,18]; > 0,05			
		k. A.		k. A.				
		k. A.						
k. A.								
Gesamt: 1335		LM pro Ärztin oder Arzt und Jahr Quartil 1 und 2: 1–4 Quartil 3: 5–9 Quartil 4: ≥ 10				k. A.	Kategorielle Analyse: p-Wert für den Trend: 0,99 Referenzkategorie 1,11 [0,73; 1,67]; > 0,05 1,00 [0,49; 2,04]; > 0,05	
k. A.								
k. A.								
k. A.								
k. A.								

(Fortsetzung)

Tabelle 10: Ergebnisse Teil 1 – Gesamtmortalität (Überlebenszeitdaten) (Fortsetzung)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	OS rohn (%)	Adjustiertes Hazard Ratio [95 %-KI]; p-Wert
Dikken 2012	Gesamtüberleben: 3 Monate ab dem Zeitpunkt der Diagnose bis zum Tod	Gesamt: 10 025 k. A. k. A. k. A. k. A.	Kategorien gebildet auf Basis der LM pro KH und Jahr: sehr niedrig: 1–5 niedrig: 6–10 mittel: 11–20 hoch: ≥ 21	k. A.	Kategorielle Analyse: Referenzkategorie 0,88 [0,74; 1,05]; k. A. 0,83 [0,63; 1,09]; k. A. 0,44 [0,25; 0,76]; k. A.
	Bedingtes 3-Jahres-Überleben: 3 Jahre ab Zeitpunkt der Diagnose bis zum Tod für Patienten, die die ersten 3 Monate nach Diagnose überlebt haben	Gesamt: 10 025 k. A. k. A. k. A. k. A.	Kategorien gebildet auf Basis der LM pro KH und Jahr: sehr niedrig: 1–5 niedrig: 6–10 mittel: 11–20 hoch: ≥ 21	k. A.	Kategorielle Analyse: Referenzkategorie 1,02 [0,94; 1,10]; k. A. 0,94 [0,84; 1,05]; k. A. 0,86 [0,73; 1,01]; k. A.

(Fortsetzung)

Tabelle 10: Ergebnisse Teil 1 – Gesamtmortalität (Überlebenszeitdaten) (Fortsetzung)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	OS rohn (%)	Adjustiertes Hazard Ratio [95 %-KI]; p-Wert
Henneman 2014	6-Monate-Mortalität: 6 Monate ab dem Zeitpunkt der Diagnose bis zum Tod	10 025	Kategorien gebildet auf Basis der LM pro KH und Jahr:	k. A.	k. A.
		7103	1–20		
		865	21–40		
		890	41–60		
		1167	> 60		
		k. A.		k. A.	Kategorielle Analyse: Referenzkategorie 0,83 [0,76; 0,91]; k. A. 0,73 [0,65; 0,83]; k. A. 0,68 [0,6; 0,78]; k. A. 0,67 [0,58; 0,77]; k. A. 0,67 [0,54; 0,83]; k. A. 0,68 [0,49; 0,94]; k. A.
			20		
			30		
			40		
			50		
		60			
		70			
		80			
	Bedingte 2-Jahres-Mortalität: 2 Jahre ab Zeitpunkt der Diagnose bis zum Tod für Patienten, die die ersten 6 Monate nach Diagnose überlebt haben	10 025		k. A.	Kategorielle Analyse: Referenzkategorie 0,92 [0,89; 0,96]; k. A. 0,88 [0,83; 0,93]; k. A. 0,86 [0,79; 0,93]; k. A. 0,85 [0,75; 0,97]; k. A. 0,86 [0,71; 1,05]; k. A. 0,88 [0,66; 1,16]; k. A.
		k. A.	20		
		k. A.	30		
		k. A.	40		
		k. A.	50		
		k. A.	60		
		k. A.	70		
		k. A.	80		

(Fortsetzung)

Tabelle 10: Ergebnisse Teil 1 – Gesamtmortalität (Überlebenszeitdaten) (Fortsetzung)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	OS rohn (%)	Adjustiertes Hazard Ratio [95 %-KI]; p-Wert	
Simunovic 2006	Langzeitüberleben: ab dem Zeitpunkt der Einweisung ins Krankenhaus bis zum Tod oder Ende des Follow-ups (31.12.2000) ohne Patientinnen und Patienten mit Ereignis für Versterben im KH	Gesamt: 629	LM pro KH für den Zeitraum von 6 Jahren:	k. A.	KH mit hoher vs. KH mit niedriger LM^c:	
		147	niedrig: ≤ 7			1,2 [0,8; 1,6]; 0,37
		174	niedrig-mittel LM: 8–19			1,3 [1,0; 1,8]; 0,06
		155	mittel-hoch LM: 20–43			1,0 [0,8; 1,4]; 0,76
		153	hoch ≥ 44		Referenzkategorie	
<p>a: eigene Berechnung b: Es ist unklar, ob es sich bei dieser Anzahl um alle Patientinnen und Patienten handelt oder ob es sich um die Anzahl der Überlebenden handelt. c: Werte > 1 bedeuten einen Vorteil für Krankenhäuser mit hoher Leistungsmenge. k. A.: keine Angabe; KH: Krankenhaus; KI: Konfidenzintervall; LM: Leistungsmenge; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n: Anzahl an Patientinnen und Patienten mit Ereignis; OS: Overall Survival (Gesamtüberleben)</p>						

Tabelle 11: Ergebnisse Teil 2 – Gesamtmortalität (binäre Daten)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Mortalität roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
Austin 2013	30-Tage-Mortalität: Versterben innerhalb von 30 Tagen nach Operation	Gesamt: 1305 ^a k. A. k. A. k. A. k. A.	LM pro KH und Jahr (Spannweite): Quartil 1: 1–4 Quartil 2: 5–13 Quartil 3: 14–21 Quartil 4: 22–42	k. A. k. A. (7,0) k. A. (4,2) k. A. (2,5) k. A. (3,7)	Kategorielle Analyse: KH mit hoher LM vs. KH mit niedriger LM^b 2,02 [1,00; 4,09]; k. A. 1,30 [0,67; 2,53]; k. A. 0,69 [0,31; 1,53]; k. A. Referenzkategorie
Birkmeyer 2006	Operative Mortalität: Versterben vor Entlassung aus dem Krankenhaus oder innerhalb von 30 Tagen nach Operation	Gesamt: 6438 715 ^a 1045 ^a 1162 ^a 1418 ^a 2098 ^a	LM pro KH und Jahr: 1. Quintil (niedrige LM) 2. Quintil 3. Quintil 4. Quintil 5. Quintil (hohe LM)	k. A. k. A. k. A. k. A. k. A.	Kategorielle Analyse: KH mit niedriger LM vs. KH mit hoher LM (1. Quintil vs. 5. Quintil)^b: 2,34 [1,58; 3,46]; k. A. Referenzkategorie: KH mit hoher LM
El Amrani 2019	Postoperative Mortalität: Versterben innerhalb von 90 Tagen oder Versterben im Krankenhaus	Gesamt: 4608 k. A. k. A.	Kategorien gebildet auf Basis der Anzahl an Ösophagektomien pro KH und Jahr: niedrige LM: < 41 hohe LM: ≥ 41	382 (8,3) 339 (8,8) 43 (5,7)	Kategorielle Analyse: KH mit niedriger LM vs. KH mit hoher LM^b: 1,61 [1,00; 2,57]; 0,047 Referenzkategorie

(Fortsetzung)

Tabelle 11: Ergebnisse Teil 2 – Gesamtmortalität (binäre Daten) (Fortsetzung)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Mortalität roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert	
Finks 2011	Operative Mortalität: Versterben vor Entlassung oder innerhalb von 30 Tagen nach OP	Gesamt: 43 756 ^a	k. A.	k. A.	k. A. ^c	
Fischer 2017	Versterben innerhalb von 90 Tagen nach Operation	Gesamt: 4859	LM pro KH und Jahr:	215 (4,4)	Kontinuierliche Analyse: Bei Anstieg der jährlichen LM des behandelnden KH um 5 Patientinnen und Patienten: 0,98 [0,96; 1,01]; k. A.	
		1253	Quartil 1: 0–49	57 ^a (5,0)		
		1148	Quartil 2: 50–65	57 ^a (5,0)		
		1360	Quartil 3: 66–91	52 ^a (3,8)		
		1107	Quartil 4: 92–148	43 ^a (3,9)		
		Gesamt: 4859	LM pro Ärztin oder Arzt und Jahr:	k. A.	Kontinuierliche Analyse: Bei Anstieg der jährlichen LM der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes um 5 Patientinnen und Patienten: 0,97 [0,85; 1,11]; k. A.	
		1144	Quartil 1: 0–5	51 ^a (4,5)		
		1156	Quartil 2: 6–9	62 ^a (5,4)		
		1292	Quartil 3: 10–13	52 ^a (4,0)		
		1169	Quartil 4: 14–28	15 ^a (1,3)		
Funk 2011	Mortalität: Versterben innerhalb von 30 Tagen nach OP oder während des KH-Aufenthalts	Gesamt: 4498	Kategorien gebildet auf Basis der Anzahl der Ösophagektomien pro KH für den Zeitraum von 4 Jahren:	319 ^a (7,1)	Kategorielle Analyse: KH mit niedriger LM vs. KH mit hoher LM^b:	
		1435	niedrig: 1–6	k. A.		2,2 [1,3; 3,7]; k. A.
		1531	mittel: 7–32	k. A.		1,6 [1,0; 2,5]; k. A.
		1532	hoch: ≥ 33	k. A.		Referenzkategorie

(Fortsetzung)

Tabelle 11: Ergebnisse Teil 2 – Gesamtmortalität (binäre Daten) (Fortsetzung)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Mortalität roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert	
In 2016	90-Tage-Mortalität: Versterben während OP bis 90 Tage nach OP (einschließlich 30-Tage-Mortalität)	Gesamt: 14 802	LM pro KH und Jahr:	1317 ^a (8,9)	Kategorielle Analyse: Referenzkategorie 0,69 [0,58; 0,82]; k. A. 0,57 [0,48; 0,71]; k. A. 0,43 [0,33; 0,56]; k. A.	
		3700	1. Quartil: 1–3	477 ^a (12,9)		
		3712	2. Quartil: 4–9	345 ^a (9,3)		
		3722	3. Quartil: 10–20	279 ^a (7,5)		
		3668	4. Quartil: > 20	216 ^a (5,9)		
Reames 2014	Operative Mortalität: Versterben vor Entlassung aus dem KH oder Versterben innerhalb von 30 Tagen nach OP	29 630 ^a	Kategorien gebildet auf Basis der LM pro KH und 2-Jahres-Zeitraum:	k. A.	Kategorielle Analyse:	
		6315	Jahre 2000–2001:			
		k. A.	sehr niedrig: < 2	k. A.		2,25 ^b [1,57; 3,23]; k. A.
		k. A.	sehr hoch: > 12	k. A.		Referenzkategorie
		6046	Jahre 2002–2003:			
		k. A.	sehr niedrig: < 2	k. A.		1,92 ^b [1,36; 2,70]; k. A.
		k. A.	sehr hoch: > 12	k. A.		Referenzkategorie
		5464	Jahre 2004–2005:			
		k. A.	sehr niedrig: < 2	k. A.		3,18 ^b [2,41; 4,18]; k. A.
		k. A.	sehr hoch: > 17	k. A.		Referenzkategorie
		5204	Jahre 2006–2007:			
		k. A.	sehr niedrig: < 2	k. A.		2,41 ^b [1,66; 3,52]; k. A.
		k. A.	sehr hoch: > 17	k. A.		Referenzkategorie
		6601	Jahre 2008–2009:			
		k. A.	sehr niedrig: < 3	k. A.		3,68 ^b [2,66; 5,11]; k. A.
k. A.	sehr hoch: > 18	k. A.	Referenzkategorie			

(Fortsetzung)

Tabelle 11: Ergebnisse Teil 2 – Gesamtmortalität (binäre Daten) (Fortsetzung)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Mortalität roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
Sahni 2016	Versterben innerhalb von 30 Tagen nach Krankenhauseinweisung	Gesamt: 3314	LM pro Ärztin oder Arzt und Jahr: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Quartil 1: 0,4 ▪ Quartil 2: 0,9 ▪ Quartil 3: 1,9 ▪ Quartil 4: 6,0 	k. A.	Anstieg der jährlichen LM der behandelnden Ärztin und des behandelnden Arztes: k. A. relatives Risiko: 1,01 [k. A.]; 0,15
Sheetz 2016	30-Tage-Mortalität	Gesamt: 13 361 ^a	keine verwertbaren Ergebnisse ^d		
Varghese 2011	90-Tage-Mortalität: Versterben 90 Tage nach OP	Gesamt: 1352 514 838	Schwellenwert nach Leapfrog für die LM pro KH und Jahr: niedrig: < 13 hoch: ≥ 13	k. A. 56 ^a (10,9) 59 ^a (7,0 ^a)	Kategorielle Analyse: Referenzkategorie 0,50 [0,27; 0,91]; < 0,05
Wasif 2019	90-Tage-Mortalität: Versterben 90 Tage nach OP	Gesamt: 17 617 ^e 5898 5873 5846	LM pro KH und Jahr: niedrig: < 33. Perzentil mittel: 34–67. Perzentil hoch: > 68. Perzentil	1533 (8,9) k. A. k. A. k. A.	keine verwertbaren Ergebnisse ^f

a: eigene Berechnung

b: Werte > 1 bedeuten einen Vorteil für Krankenhäuser mit hoher Leistungsmenge.

c: Die Autorinnen und Autoren der Studie Finks 2011 geben an, dass die sinkende Mortalität zwischen 1999/2000 und 2007/2008 zu 32 % durch die Umverteilung von Patientinnen und Patienten auf eine geringere Anzahl an Krankenhäusern mit höherer Leistungsmenge erklärt wird (relativer Erklärungswert nach Blinder-Oaxaca).

d: Die Autoren der Studie Sheetz 2016 stellten keine Ergebnisse allein für die Leistungsmenge dar, sondern nur den relativen Erklärungswert von Leistungsmenge zusammen mit weiteren Patienten- und Krankenhauscharakteristika.

e: Anzahl eingeschlossener Patientinnen und Patienten

f: Die Autorinnen und Autoren der Studie Wasif 2019 beschrieben einen Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses, der über die Zeit abnimmt. Sie liefern jedoch keine ausreichenden Daten, um insgesamt die statistische Signifikanz dieser Aussage zu prüfen.

k. A.: keine Angabe; KH: Krankenhaus; KI: Konfidenzintervall; LM: Leistungsmenge; MW: Mittelwert; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten;

n: Anzahl an Patientinnen und Patienten mit Ereignis; n. s.: nicht statistisch signifikant; SD: Standardabweichung

5.6.1.2 Ergebnisse zur Zielgröße intra- oder perioperative Mortalität

In 1 der 37 eingeschlossenen Studien wurden Ergebnisse zur Zielgröße intra- oder perioperative Mortalität berichtet. Die Studie wies eine niedrige Aussagekraft der Ergebnisse auf. Die Leistungsmenge pro Ärztin oder Arzt wurde nicht betrachtet (Tabelle 12).

Die Autorinnen und Autoren der Studie Hollenbeck 2007b berichteten für die Zielgröße intra- oder perioperative Mortalität einen statistisch signifikanten Unterschied zugunsten von Krankenhäusern mit hoher Leistungsmenge im Vergleich zu Krankenhäusern mit niedriger Leistungsmenge. In der Studie Hollenbeck 2007b wurde die Leistungsmenge in Dezile eingeteilt und das unterste Dezil (MW: 1,0 Ösophagektomie, SD: 0) mit dem obersten Dezil (MW: 19,5 Ösophagektomien, SD: 5,9) verglichen (OR: 2,2; 95 %-KI: [1,3; 3,5]).

Zusammenfassung zur Zielgröße intra- und perioperative Mortalität

Zusammenfassend kann auf Basis einer Studie mit niedriger Aussagekraft der Ergebnisse ein Zusammenhang von Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses für die Zielgröße intra- oder perioperative Mortalität zugunsten von Krankenhäusern mit hoher Leistungsmenge gezeigt werden.

Tabelle 12: Ergebnisse – intra- oder perioperative Mortalität

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Mortalität roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
Hollenbeck 2007b	Operative Mortalität: Versterben während der Operation oder vor Entlassung aus dem Krankenhaus nach Operation	Gesamt: 4020	Mittelwert der durchgeführten Ösophagektomien pro KH und über die 11 Jahre Studiendauer	k. A.	Kategorielle Analyse: KH mit niedriger LM vs. KH mit hoher LM (unterstes Dezil vs. oberstes Dezil)^a: 2,2 [1,3; 3,5]; k. A. Referenzkategorie
		k. A.	KH mit niedriger LM (unterstes Dezil): MW (SD): 1,0 (0)	k. A. (14,9)	
		k. A.	KH mit hoher LM (oberstes Dezil): MW (SD): 19,5 (5,9)	k. A. (4,8)	

a: Werte > 1 bedeuten einen Vorteil für Krankenhäuser mit hoher Leistungsmenge.
k. A.: keine Angabe; KH: Krankenhaus; KI: Konfidenzintervall; LM: Leistungsmenge; MW: Mittelwert; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n: Anzahl an Patientinnen und Patienten mit Ereignis; SD: Standardabweichung

5.6.1.3 Ergebnisse zur Zielgröße Versterben im Krankenhaus

In 18 der 37 eingeschlossenen Studien wurden Ergebnisse zur Zielgröße Versterben im Krankenhaus berichtet. Aus 3 Studien konnten keine verwertbaren Ergebnisse entnommen werden. Keine der Studien wies eine hohe Aussagekraft der Ergebnisse auf (siehe Tabelle 13).

Ergebnisse auf Ebene des Krankenhauses

In den Studien Allareddy 2010, Fedeli 2012, Finley 2011, Ghaferi 2011, Hentschker 2018, Learn 2010, Nimptsch 2018 konnten für die Zielgröße Versterben im Krankenhaus statistisch

signifikante Unterschiede zugunsten der Krankenhäuser mit hoher Leistungsmenge gezeigt werden. In der Studie Allareddy 2010 wurden Krankenhäuser mit hoher Leistungsmenge mit Krankenhäusern mit niedriger Leistungsmenge verglichen (OR: 0,53; 95 %-KI: [0,35; 0,82]). Dabei wurde der Schwellenwert des Leapfrog-Konsortiums angewendet (hohe Leistungsmenge: ≥ 13 ; niedrige Leistungsmenge: < 13). Die Autorinnen und Autoren der Studie Fedeli 2012 machten keine Angaben zur Leistungsmenge, zeigten aber eine statistisch signifikante Reduktion des Versterbens im Krankenhaus für den Anstieg der jährlichen Leistungsmenge des behandelnden Krankenhauses um 10 Fälle (OR: 0,96; 95 %-KI: [0,94; 0,98]). Die Autorinnen und Autoren der Studie Ghaferi 2011 verglichen Krankenhäuser mit sehr niedriger durchschnittlicher Leistungsmenge pro Jahr ($< 1,3$ Ösophagektomien) mit Krankenhäusern mit sehr hoher durchschnittlicher Leistungsmenge (> 15 Ösophagektomien) (OR: 3,70; 95 %-KI: [2,74; 4,98]). In der Studie Finley 2011 erfolgte eine kontinuierliche Analyse der Leistungsmenge. Dabei zeigt sich für den Anstieg der jährlichen Leistungsmenge des behandelnden Krankenhauses um 10 Fälle eine statistisch signifikante Reduktion des Versterbens im Krankenhaus (OR: 0,85; 95 %-KI: [0,77; 0,94]). Die Autorinnen und Autoren der Studie Hentschker 2018 führten eine kontinuierliche Analyse der Leistungsmenge pro Krankenhaus für die Jahre 2005, 2006 und 2007 durch. Diese zeigte eine statistisch signifikante Reduktion der Sterbewahrscheinlichkeit im Krankenhaus bei einer Erhöhung der Leistungsmenge um 1 % pro Jahr für alle 3 Jahre (Koeffizient [SE] für Sterbewahrscheinlichkeit: im Jahr 2005: $-0,029$ [0,008]; im Jahr 2006: $-0,031$ [0,007]; im Jahr 2007: $-0,027$ [0,008]). Die Punkt- und Intervallschätzungen in der Studie Learn 2010 beziehen sich vermutlich auf den Anstieg der Leistungsmenge um einen Fall (OR: 0,95; 95 %-KI: [0,93; 0,97]). In der Studie Nimptsch 2018 wurde die Leistungsmenge in Quintile eingeteilt. Zusätzlich erfolgte eine kontinuierliche Analyse der Leistungsmenge. Es wurden sowohl die Punkt- als auch die Intervallschätzungen für die Zunahme der jährlichen Leistungsmenge um 1 Fall (OR: 0,99; 95 %-KI: [0,99; 0,99]), um 10 Fälle (OR: 0,92; 95 %-KI: [0,90; 0,94]) und um 50 Fälle (OR: 0,65; 95 %-KI: [0,59; 0,72]) ausgewiesen. Dabei zeigte sich ein Trend bei einem Anstieg der jährlichen Leistungsmenge zugunsten von Krankenhäusern mit höherer Leistungsmenge.

In der Studie Gasper 2009 erfolgte eine kategorielle Analyse für den Zeitraum 2000 bis 2004. Die Analyse zeigte keine statistisch signifikanten Unterschiede zugunsten von Krankenhäusern mit einer hohen Leistungsmenge.

In den Studien Christian 2003, Ho 2006, Kim 2016, Kozower 2012, Simunovic 2006 zeigten sich keine statistisch signifikanten Unterschiede zugunsten von Krankenhäusern mit einer hohen Leistungsmenge. Die Autorinnen und Autoren der Studie Christian 2003 werteten die Leistungsmenge kontinuierlich aus (OR: 1,01; 95 %-KI: [1,00; 1,03]) und nutzten dabei den Schwellenwert des Leapfrog-Konsortiums (hohe Leistungsmenge: ≥ 13 ; niedrige Leistungsmenge: < 13). In der Studie Ho 2006 erfolgte eine kontinuierliche Analyse zusammenfassend für 3-Jahres-Perioden (1997 bis 2000) und für die Erhöhung der Leistungsmenge um 1 Einheit auf der logarithmischen Skala (OR: 0,93; 95 %-KI: [0,84; 1,04]). Auch die Autorinnen und Autoren der Studie Kim 2016 führten eine kontinuierliche Analyse der Leistungsmenge durch

und betrachteten den Anstieg um einen Fall pro Jahr (OR: 0,99; 95 %-KI: [0,98; 1,01]). In der Studie Kozower 2012 wurden ebenfalls die Ergebnisse einer kontinuierlichen Analyse der Leistungsmenge dargestellt und folgender Punkt- und Intervallschätzer errechnet: OR: 0,97; 95 %-KI: [0,88; 1,08]. In der Studie Simunovic 2006 wurde die Leistungsmenge pro Krankenhaus für den Zeitraum von 6 Jahren betrachtet und eine kategorielle Analyse durchgeführt, die in allen Vergleichen nicht statistisch signifikante Ergebnisse zeigte.

Ergebnisse auf Ebene der Ärztin oder des Arztes

Die Autorinnen und Autoren der Studien Ho 2006 und Mamidanna 2016 berichteten statistisch signifikante Unterschiede zugunsten von Ärztinnen oder Ärzten mit einer hohen Leistungsmenge. Dabei berichteten die Autorinnen und Autoren der Studie Ho 2006 die Punkt- und Intervallschätzer für die Leistungsmenge pro Ärztin oder Arzt für 3-Jahres-Perioden (1997 bis 2000) und für den Anstieg um 1 Einheit auf der logarithmischen Skala (OR: 0,80; 95 %-KI: [0,71; 0,90]). In der Studie Mamidanna erfolgte eine kontinuierliche Analyse der Leistungsmenge pro Ärztin oder Arzt (OR: 0,966; 95 %-KI: [0,945; 0,988]).

Die Autorinnen und Autoren der Studie Modrall 2018 verglichen Ärztinnen oder Ärzte mit hoher (≥ 5) vs. niedrige Leistungsmenge (< 5). Die kategorielle Analyse zeigte ein knapp nicht statistisch signifikantes Ergebnis (OR: 0,64; 95 %-KI: [0,41; 1,00]; p-Wert: 0,051).

Zusammenfassung zur Zielgröße Versterben im Krankenhaus

Zusammenfassend kann auf Basis aller Studien mit niedriger Aussagekraft der Ergebnisse ein Zusammenhang zwischen Leistungsmenge pro Krankenhaus sowie Ärztin oder Arzt und der Qualität des Behandlungsergebnisses für die Zielgröße Versterben im Krankenhaus abgeleitet werden.

Tabelle 13: Ergebnisse – Versterben im Krankenhaus

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Mortalität roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
Allareddy 2010	Versterben im KH	Gesamt: 2473 1591 ^a 882 ^a	Kategorien der LM pro KH gebildet auf Basis der MM nach Leapfrog (≥ 13): KH mit LM < 13 KH mit LM ≥ 13	k. A. 154 (9,68) 39 (4,42)	Kategorielle Analyse: Referenzkategorie 0,53 [0,35; 0,82]; $< 0,01$
Christian 2003	Versterben im KH	Gesamt: 1634 1292 342 ^a	Kategorien der LM pro KH gebildet auf Basis der MM nach Leapfrog (≥ 13): KH mit LM ≥ 13 KH mit LM < 13	92 (5,6 %) k. A. k. A.	Kontinuierliche Analyse: Anstieg der jährlichen LM pro KH um einen Fall: 1,01 [1,00; 1,03]; 0,10
Clark 2019	Versterben im KH	Gesamt: 4330 k. A. k. A.	Kategorien der LM pro KH gebildet auf Basis der MM nach Leapfrog (≥ 20): niedrig: < 20 hoch: ≥ 20	173 (4,0) k. A. k. A.	keine verwertbaren Ergebnisse ^b
		Gesamt: 4330 k. A. k. A.	Schwellenwerte nach Leapfrog für die Anzahl der Ösophagektomien pro Ärztin oder Arzt und Jahr: niedrig: < 7 hoch: ≥ 7	k. A.	keine verwertbaren Ergebnisse ^b
Fedeli 2012	Versterben im KH	Gesamt: 1187 ^a ▪ totale Ösophagektomien: 231 ^a ▪ partielle Ösophagektomien: 553 ^a ▪ Ösophagogastrrektomien: 403 ^a	k. A.	▪ totale Ösophagektomien: 22 ^a (9,5) ▪ partielle Ösophagektomien: 20 ^a (3,6) ▪ Ösophagogastrrektomien: 15 ^a (3,7)	Kontinuierliche Analyse: Anstieg der jährlichen LM des behandelnden KH um 10 Fälle: 0,96 [0,94; 0,98]; $< 0,001$

(Fortsetzung)

Tabelle 13: Ergebnisse – Versterben im Krankenhaus (Fortsetzung)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Mortalität roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert	
Finley 2011	Versterben im KH	Gesamt: 6985	Kategorien gebildet auf Basis der Anzahl an Ösophagektomien pro KH und Jahr:	k. A.	Kontinuierliche Analyse: Bei Anstieg der jährlichen LM des behandelnden KH um 10 Fälle ▪ Vergleich zwischen KH: 0,85 [0,77; 0,94]; 0,001 ▪ innerhalb eines KH: 0,96 [0,82; 1,12]; 0,58	
		k. A.	niedrig: ≤ 6	k. A. (9,8)		
		k. A.	mittel: 7–9	k. A. (7,1)		
Gasper 2009	Versterben im KH	Gesamt: 2404	Bildung der LM pro KH basiert auf der Anzahl der Ösophagektomien für den Zeitraum von 5 Jahren	k. A.	k. A.	
		2000–2004 (Periode C)				
		Gesamt: 1210	< 6	k. A.	Kategorielle Analyse	
		k. A.	6–10	k. A. (14,9)	1,65 ^c [0,78; 2,68]; k. A.	
		k. A.	11–20	k. A. (12,4)	1,45 ^c [0,78; 2,68]; k. A.	
		k. A.	21–30	k. A. (9,9)	1,19 ^c [0,57; 2,47]; k. A.	
k. A.	21–30	k. A. (8,8)	0,94 ^c [0,45; 1,98]; k. A.			
k. A.	> 30	k. A. (7,1)	Referenzkategorie			
Ghaferi 2011	Versterben im KH: 30-Tage-Mortalität oder Versterben im KH	Gesamt: k. A.	Kategorien auf Basis der durchschnittlichen LM pro KH und Jahr:	k. A.	Kategorielle Analyse: 3,70 ^c [2,74; 4,98]; k. A. k. A. k. A. k. A. Referenzkategorie ^d	
		1883	sehr niedrig: < 1,3			
		k. A.	niedrig: k. A.			
		k. A.	mittel: k. A.			
		k. A.	hoch: k. A.			
1560	sehr hoch: > 15					

(Fortsetzung)

Tabelle 13: Ergebnisse – Versterben im Krankenhaus (Fortsetzung)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Mortalität roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
Harrison 2018	Versterben im KH	Gesamt: 1324 k. A. k. A.	Kategorien gebildet auf Basis der LM pro KH und Jahr: niedrig: < 20 hoch: ≥ 20	k. A. k. A. k. A.	keine verwertbaren Ergebnisse ^e
Hentschker 2018	Versterben im KH	Gesamt: 9673 ^c 2898 3107 3190	<ul style="list-style-type: none"> ▪ LM pro KH und Jahr ▪ 2005 ▪ 2006 ▪ 2007 	k. A. k. A. k. A. 376 ^c (11,8 %)	Kontinuierliche Analyse: Pro Erhöhung der Leistungsmenge um 0,01 im Jahr ^f : -0,029 (0,008) ^g ; p < 0,01 -0,031 (0,007) ^g ; p < 0,01 -0,027 (0,008) ^g ; p < 0,01
Ho 2006	Versterben im KH	Gesamt: 10 023 1997–2000 k. A. k. A.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ LM pro KH für die 3-Jahres-Perioden (MW) ▪ LM pro Ärztin oder Arzt für die 3-Jahres-Perioden (MW) 	k. A. k. A. (10,5)	Kontinuierliche Analyse: jeweils pro Erhöhung der Leistungsmenge um 1 Einheit (auf logarithmischer Skala) <ul style="list-style-type: none"> ▪ LM pro KH: 0,93 [0,84; 1,04]; k. A. ▪ LM pro Ärztin oder Arzt: 0,80 [0,71; 0,90]; k. A.
Kim 2016	Versterben im KH	Gesamt: 4827	LM pro KH und Jahr <ul style="list-style-type: none"> ▪ 50 %-Quantil: 2 ▪ 75 %-Quantil: 4 ▪ 90 %-Quantil: 12 ▪ 95 %-Quantil: 20 	k. A.	Kontinuierliche Analyse: Anstieg der jährlichen LM des behandelnden KH um 1 Fall: 0,99 [0,98; 1,01] ^h ; > 0,05
Kothari 2016	risikoadjustiertes Versterben im KH	Gesamt: 1540 k. A. 391	LM pro KH und Jahr: niedrig: < 20 hoch: ≥ 20	keine verwertbaren Ergebnisse ⁱ	

(Fortsetzung)

Tabelle 13: Ergebnisse – Versterben im Krankenhaus (Fortsetzung)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Mortalität rohn (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
Kozower 2012	Versterben im KH	Gesamt: 1210	LM pro KH und Jahr <ul style="list-style-type: none"> ▪ Quintil 1: 1 ▪ Quintil 2: 2 ▪ Quintil 3: 3 ▪ Quintil 4: 4–7 ▪ Quintil 5: 8–120 	10 (12.8) 11 (13.4) 4 (6.4) 12 (5.5) 17 (2.2)	Kontinuierliche Analyse: Anstieg der jährlichen LM des behandelnden KH ^j 0,97 [0,88; 1,08]; k. A.
Learn 2010	Stationäre Mortalität: Versterben während KH-Aufenthalt	Gesamt: 3476	Bildung der LM pro KH basiert auf der Anzahl an Ösophagektomien in den Jahren 1997–1999: <ul style="list-style-type: none"> ▪ niedrig: 1–2 ▪ mittel: 3–6 ▪ hoch: > 6 	k. A.	Kontinuierliche Analyse: Anstieg der jährlichen LM des behandelnden KH ^j 0,95 [0,93; 0,97]; < 0,001
Mamidanna 2016	Versterben im KH: Versterben 30 Tage nach OP	Gesamt: 16 572 5030 6859 4683	LM pro Ärztin oder Arzt und Jahr: niedrig: 1–8 mittel: 9–12 hoch: 13–29	k. A. 271 ^a (5,4) 300 ^a (4,4) 140 ^a (3,0)	Kontinuierliche Analyse: 0,966 [0,945; 0,988]; < 0,05
Modrall 2018	Versterben im KH	Gesamt: 2883 ^{a, k} k. A. k. A.	LM pro Ärztin oder Arzt und Jahr: niedrig (< 90. Perzentil): < 5 hoch (≥ 90. Perzentil): ≥ 5	k. A.	Kategorielle Analyse: Referenzkategorie 0,64 [0,41; 1,00]; 0,051
Nimptsch 2018	risikoadjustierte Krankenhaussterblichkeit	Gesamt: 22 681 ^a 4517 4540 4494 4402 4728	Median jährliche LM pro KH (IQR): sehr gering: 2 (1–4) gering: 10 (9–11) mittel: 15 (14–17) hoch: 26 (23–32) sehr hoch: 62 (49–76)	k. A. 553 (12,2) 453 (10,0) 449 (10,0) 384 (8,7) 323 (6,8)	Kontinuierliche Analyse: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Anstieg der jährlichen LM um 1 Fall: 0,99 [0,99; 0,99]; k. A. ▪ Anstieg der jährlichen LM um 10 Fälle: 0,92 [0,90; 0,94]; k. A. ▪ Anstieg der jährlichen LM um 50 Fälle: 0,65 [0,59; 0,72]ⁱ; k. A.

(Fortsetzung)

Tabelle 13: Ergebnisse – Versterben im Krankenhaus (Fortsetzung)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Mortalität roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
Simunovic 2006	Versterben im KH ab dem Zeitpunkt der Einweisung für eine Operation	Gesamt: 629	LM pro KH für den Zeitraum von 6 Jahren:	k. A.	Kategorielle Analyse: 0,9 ^c [0,3; 2,5]; 0,83 0,8 ^c [0,3; 1,9]; 0,59 0,5 ^c [0,2; 1,2]; 0,10 Referenzkategorie
		147	niedrig: ≤ 7	19 ^a (12,9)	
		174	niedrig-mittel: 8–19	20 ^a (11,5)	
		155	mittelhoch: 20–43	9 ^a (5,8)	
		153	hoch: ≥ 44	18 ^a (11,8)	
<p>a: eigene Berechnung b: In der Studie Clark 2019 wird ein bivariates gemischtes logistisches Modell angepasst. Es wurden keine Odds Ratios oder andere Schätzungen des Zusammenhangs gefunden, auch keine geschätzten Modellkoeffizienten oder Aussagen zu deren Signifikanz. Die Beschreibung der Ergebnisse erfolgt primär visuell. c: Werte > 1 bedeuten einen Vorteil für KH mit hoher LM. d: Referenzkategorie sind vermutlich KH mit sehr hoher LM. e: Die Autorinnen und Autoren der Studie Harrison 2018 stellten Ergebnisse zu relevanten Zielgrößen nur aus Analysen ohne Berücksichtigung von Clustereffekten dar. Eine Begründung dafür oder eine Erläuterung, inwiefern sich die Ergebnisse unter Berücksichtigung von Clustereffekten ändern würden, lieferten die Autorinnen und Autoren jedoch nicht. f: Für die Jahre 2005 sowie 2006 und 2007 lagen unterschiedliche Mindestmengen zugrunde: 2005: ≥ 5; 2006 und 2007: ≥ 10. g: Koeffizient (Standardfehler) aus einem linearen Modell („ordinary least squares“); Ein negativer Wert zeigt eine Reduzierung der Sterbewahrscheinlichkeit um den genannten Koeffizienten bei einer Erhöhung der LM um 1 % im Jahr. h: aus Grafik abgelesen i: Es werden keine Punkt- oder Intervallschätzer für den Vergleich KH mit niedriger versus KH mit hoher LM angegeben. j: Anstieg der jährlichen Leistungsmenge vermutlich um 1 Fall k: Die demografischen Angaben werden nur für 2814 Patientinnen und Patienten dargestellt. IQR: Interquartilsabstand; k. A.: keine Angabe; KH: Krankenhaus; LM: Leistungsmenge; N: Anzahl eingeschlossener Patientinnen und Patienten; n: Anzahl an Patientinnen und Patienten mit Ereignis</p>					

5.6.2 Morbidität

5.6.2.1 Ergebnisse zur Zielgröße krankheitsfreies Überleben

Zu der Zielgröße krankheitsfreies Überleben wurden in keiner der eingeschlossenen Studien Daten berichtet.

5.6.2.2 Ergebnisse zur Zielgröße unerwünschte Wirkungen der Therapie

5.6.2.2.1 Therapiebedingte Komplikationen

In 8 der 37 Studien wurden Ergebnisse zur Zielgröße therapiebedingte Komplikationen berichtet (siehe Tabelle 14). Aus 5 Studien konnten keine verwertbaren Ergebnisse entnommen werden. Eine Studie (Fischer 2017) mit verwertbaren Ergebnissen zur Zielgröße therapiebedingte Komplikationen wies eine hohe Aussagekraft der Ergebnisse auf.

Studie mit hoher Aussagekraft der Ergebnisse

Ergebnisse auf Ebene des Krankenhauses

In der Studie Fischer 2017 konnte bei einem Anstieg der jährlichen Leistungsmenge des behandelnden Krankenhauses um 5 Patientinnen und Patienten ein statistisch signifikanter Unterschied (OR: 0,96; 95 %-KI: [0,93; 0,98]) zugunsten der Krankenhäuser mit höherer Leistungsmenge gezeigt werden. Das Ergebnis bezieht sich auf das Auftreten einer Anastomoseninsuffizienz nach Ösophagektomie.

Ergebnisse auf Ebene der Ärztin oder des Arztes

Auch für die Leistungsmenge pro Ärztin oder Arzt berichteten die Autorinnen und Autoren der Studie Fischer 2017 eine statistisch signifikante Reduktion des Auftretens einer Anastomoseninsuffizienz bei einem Anstieg der jährlichen Leistungsmenge um 5 Patientinnen und Patienten zugunsten der Ärztinnen oder der Ärzte mit hoher Leistungsmenge (OR: 0,81; 95 %-KI: [0,72; 0,92]).

Studien mit niedriger Aussagekraft der Ergebnisse

Ergebnisse auf Ebene des Krankenhauses

Die Autorinnen und Autoren der Studie Ghaferi 2011 verglichen Krankenhäuser in den Kategorien sehr hohe Leistungsmenge (> 15 Ösophagektomien) und sehr niedrige Leistungsmenge (< 1,3 Ösophagektomien) und zeigten einen statistisch signifikanten Unterschied zugunsten von Krankenhäusern mit sehr hoher Leistungsmenge (OR: 1,35; 95 %-KI: [1,11; 1,65]). Für die übrigen Vergleiche wurden keine Punkt- und / oder Intervallschätzer dargestellt. Die Autorinnen und Autoren stellten die Punkt- und Intervallschätzung für mehrere postoperative Komplikationen zusammenfassend dar.

In der Studie Allareddy 2010 wurden Krankenhäuser mit hoher Leistungsmenge und Krankenhäuser mit niedriger Leistungsmenge verglichen. Dabei wurde der Schwellenwert des Leapfrog-Konsortiums (hohe Leistungsmenge: ≥ 13 Ösophagektomien; niedrige Leistungsmenge: < 13 Ösophagektomien) angewendet. Die Autorinnen und Autoren der Studie stellten

die Punkt- und Intervallschätzer für die einzelnen Komplikationen separat dar. Die kategorielle Analyse der Leistungsmenge zeigte jedoch keinen statistisch signifikanten Unterschied für die einzelnen Komplikationen zugunsten von Krankenhäusern mit hoher Leistungsmenge (≥ 13 Ösophagektomien, entsprechend des Leapfrog-Konsortiums).

Zusammenfassung zur Zielgröße therapiebedingte Komplikationen

Zusammenfassend zeigte eine Studie mit hoher Aussagekraft der Ergebnisse für das Auftreten einer Anastomoseninsuffizienz der Zielgröße therapiebedingte Komplikationen einen Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses. Dabei wurde dieser Zusammenhang sowohl zugunsten von Krankenhäusern als auch für Ärztinnen oder Ärzte mit hoher Leistungsmenge festgestellt.

Auf Basis der beiden Studien mit niedriger Aussagekraft der Ergebnisse konnte kein konsistenter Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge pro Krankenhaus und der Qualität des Behandlungsergebnisses für die Zielgröße therapiebedingte Komplikationen festgestellt werden.

Tabelle 14: Ergebnisse – therapiebedingte Komplikationen

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Komplikationsraten roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
Allareddy 2010	Komplikationen:	Gesamt: 2473	Bildung der Kategorien auf Basis der MM nach Leapfrog (≥ 13):	N in KH mit hoher LM / N in KH mit niedriger LM	Kategorielle Analyse: Referenzkategorie: KH mit niedriger LM
		KH mit niedriger LM pro Jahr < 13: 1591 ^a KH mit hoher LM pro Jahr ≥ 13 : 882 ^a	niedrig: < 13 hoch: ≥ 13		
	kardial			101 (11,45) / 143 (8,99)	1,25 [0,88; 1,76]; k. A.
	neurologisch			k. A. ^b	k. A. ^c
	respiratorisch			94 (10,66) / 218 (13,70)	0,77 [0,50; 1,18]; k. A.
	Verdauungstrakt betreffend			83 (9,41) / 134 (8,42)	1,06 [0,73; 1,53]; k. A.
	Harntrakt betreffend			15 (1,70) / 29 (1,82)	1,05 [0,51; 2,16]; k. A.
	vaskulär			k. A. ^b / 19 (1,19)	k. A. ^c
	iatrogen			90 (10,20) / 186 (11,69)	0,91 [0,64; 1,29]; k. A.
	Infektionen			50 (5,67) / 97 (6,10)	0,97 [0,62; 1,52]; k. A.
	hämorrhagisch			36 (4,08) / 60 (3,77)	0,93 [0,60; 1,45]; k. A.
	gestörte Wundheilung, Wunddehiszenz			22 (2,49) / 36 (2,26)	k. A. ^c
	Sepsis			45 (5,10) / 119 (7,48)	0,75 [0,49; 1,15]; k. A.
	andere Komplikationen ^d			67 (7,60) / 99 (6,22)	1,35 [0,91; 1,99]; k. A.
Avritscher 2014	Mindestens 1 schwere postoperative Infektion: ▪ Pneumonie ▪ Wundinfektion ▪ Bakteriämie/Sepsis	265	k. A.	65 (25)	keine verwertbaren Ergebnisse ^e

(Fortsetzung)

Tabelle 14: Ergebnisse – therapiebedingte Komplikationen (Fortsetzung)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Komplikationsraten rohn (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
Clark 2019	perioperative Komplikationen:	Gesamt: 4330	Schwellenwerte nach Leapfrog für die Anzahl der Ösophagektomien pro KH und Jahr: ▪ niedrig: < 20 ▪ hoch: ≥ 20	k. A.	keine verwertbaren Ergebnisse ^f
		Gesamt: 4330	Schwellenwerte nach Leapfrog für die Anzahl der Ösophagektomien pro Ärztin oder Arzt und Jahr: ▪ niedrig: < 7 ▪ hoch: ≥ 7	k. A.	
	pulmonal kardial gastrointestinal Komplikationen am Verdauungssystem (GI DSC) hämatologisch infektiös neurologisch	k. A.	k. A.	1660 (38,3) 919 (21,2) 336 (7,8) 325 (7,5) 1017 (23,5) 677 (15,6) 311 (7,2)	
Ely 2019	Komplikationen innerhalb von 30 Tagen nach OP	Gesamt: 461	Kategorien gebildet auf Basis der LM pro KH und Jahr: niedrig: < 5 hoch: ≥ 5	k. A.	keine verwertbaren Ergebnisse ^g
		81 380			
		k. A.	Kategorien gebildet auf Basis der LM pro Ärztin oder Arzt und Jahr: niedrig < 5 hoch: ≥ 5	k. A.	
		152 309			

(Fortsetzung)

Tabelle 14: Ergebnisse – therapiebedingte Komplikationen (Fortsetzung)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Komplikationsraten rohn (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
Fischer 2017	Anastomoseninsuffizienz	Gesamt: 4859	LM pro KH und Jahr:	306 ^a (6,3)	Bei Anstieg der jährlichen LM des behandelnden KH um 5 Patientinnen und Patienten: 0,96 [0,93; 0,98]; k. A.
		1253	Quartil 1: 0–49	89 ^a (7,1)	
		1148	Quartil 2: 50–65	102 ^a (8,9)	
		1360	Quartil 3: 66–91	86 ^a (6,3)	
		1107	Quartil 4: 92–148	28 ^a (2,5)	
		Gesamt: 4859	LM pro Ärztin oder Arzt und Jahr:	k. A.	Bei Anstieg der jährlichen LM der behandelnden Ärztin oder des behandelnden Arztes um 5 Patientinnen und Patienten: 0,81 [0,72; 0,92]; k. A.
		1144	Quartil 1: 0–5	90 ^a (7,9)	
		1156	Quartil 2: 6–9	82 ^a (7,1)	
		1292	Quartil 3: 10–13	59 ^a (4,6)	
		1169	Quartil 4: 14–28	15 ^a (1,3)	
Ghaferi 2011	postoperative Komplikationen ^h	Gesamt: k. A.	Durchschnittliche LM pro KH und Jahr:	k. A.	Kategorielle Analyse 1,35 ⁱ [1,11; 1,65]; k. A.
		1883	sehr niedrig: < 1,3		
		k. A.	niedrig: k. A.		k. A.
		k. A.	mittel: k. A.		k. A.
		k. A.	hoch: k. A.		k. A.
		1560	sehr hoch: > 15		Referenzkategorie ^j
Harrison 2018	postoperative Komplikationen ^k	Gesamt: 1324	Kategorien gebildet auf Basis der LM pro KH und Jahr:	k. A.	keine verwertbaren Ergebnisse ^l
		k. A.	niedrig: < 20	k. A.	
		k. A.	hoch: ≥ 20	k. A.	
Sheetz 2016	bedeutende Komplikationen ^m	Gesamt: 13 361 ^a	k. A.	k. A.	keine verwertbaren Ergebnisse ⁿ

(Fortsetzung)

Tabelle 14: Ergebnisse – therapiebedingte Komplikationen (Fortsetzung)

- a: eigene Berechnung
b: Wenn $N \leq 10$, dann werden keine Informationen angegeben.
c: nicht schätzbar, da das multivariable Modell nicht konvergiert ist.
d: siehe entsprechende ICD-9-CM-Codes in Table 1 der Publikation
e: Die Effektschätzung für den Vergleich hohe Leistungsmenge vs. niedrige Leistungsmenge bezieht sich nicht spezifisch auf die Ösophagektomie.
f: In der Studie Clark 2019 wird ein bivariates gemischtes logistisches Modell angepasst. Es wurden keine Odds Ratios oder andere Schätzungen des Zusammenhangs gefunden, auch keine geschätzten Modellkoeffizienten oder Aussagen zu deren Signifikanz. Die Beschreibung der Ergebnisse erfolgt primär visuell.
g: Das verwendete Modell enthält neben der Leistungsmenge pro KH und Ärztin oder Arzt auch die Variable „Regionalisierung“, zu der eine Abhängigkeit erwartbar ist. Die Angaben zum Zusammenhang zwischen Leistungsmenge pro KH und Ärztin oder Arzt und der Zielgröße Krankenhausaufenthaltsdauer sind daher nicht verwertbar.
h: Postoperative Komplikationen umfassen Lungenversagen, Lungenentzündung, Myokardinfarkt, tiefe Venenthrombose / Lungenembolie, akutes Nierenversagen, Blutungen, Wundinfektion.
i: Werte > 1 bedeuten einen Vorteil für KH mit hoher LM.
j: Referenzkategorie sind vermutlich KH mit sehr hoher LM.
k: Postoperative Komplikationen bezogen sich auf die Lunge, die Wunde, Infektionen, Harnwege, Gastrointestinaltrakt, Herz-Kreislauf-System, systemische Komplikationen.
l: Die Autorinnen und Autoren der Studie Harrison 2018 stellten Ergebnisse zu relevanten Zielgrößen nur aus Analysen ohne Berücksichtigung von Clustereffekten dar. Eine Begründung dafür oder eine Erläuterung, inwiefern sich die Ergebnisse unter Berücksichtigung von Clustereffekten ändern würden, lieferten die Autorinnen und Autoren jedoch nicht.
m: Als bedeutende Komplikationen wurden Lungenversagen, Lungenentzündung, Myokardinfarkt, tiefe Venenthrombose / Lungenembolie, Nierenversagen, Wundinfektion, (gastrointestinale) Blutungen in der Studie bezeichnet.
n: Die Autoren der Studie Sheetz 2016 stellten keine Ergebnisse allein für die Leistungsmenge dar, sondern nur den relativen Erklärungswert von Leistungsmenge zusammen mit weiteren Patienten- und Krankenhauscharakteristika.
k. A.: keine Angabe; KH: Krankenhaus; KI: Konfidenzintervall; LM: Leistungsmenge; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n: Anzahl an Patientinnen und Patienten mit (mindestens 1) Ereignis

5.6.2.2.2 Tödliche Komplikationen (Failure to rescue)

3 der 37 eingeschlossenen Studien enthielten Ergebnisse zur Zielgröße tödliche Komplikationen (Failure to rescue). Die Studien Nimptsch 2018 und Sheetz 2016 enthielten keine verwertbaren Ergebnisse. Alle 3 Studien wiesen eine niedrige Aussagekraft der Ergebnisse auf. Die Leistungsmenge pro Ärztin oder Arzt wurde für die Zielgröße tödliche Komplikationen (Failure to rescue) von der Studie mit verwertbaren Ergebnissen nicht betrachtet.

Die Autorinnen und Autoren der Studie Ghaferi 2011 verglichen Krankenhäuser in den Kategorien sehr hohe Leistungsmenge (> 15 Ösophagektomien) und sehr niedrige Leistungsmenge (< 1,3 Ösophagektomien) und zeigten einen statistisch signifikanten Unterschied zugunsten von Krankenhäusern in der Kategorie sehr hohe Leistungsmenge (OR: 3,18; 95 %-KI: [2,39; 4,22]). Für die übrigen Vergleiche wurden keine Punkt- und / oder Intervallschätzer dargestellt.

Zusammenfassung zur Zielgröße tödliche Komplikationen (Failure to rescue)

Zusammenfassend kann für die Zielgröße tödliche Komplikationen (Failure to rescue) auf Basis einer Studie mit niedriger Aussagekraft der Ergebnisse ein Zusammenhang zwischen Leistungsmenge pro Krankenhaus und der Qualität des Behandlungsergebnisses abgeleitet werden.

Tabelle 15: Ergebnisse – tödliche Komplikationen (Failure to rescue)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Komplikationsfälle roh, n (%) / Todesfälle mit mindestens 1 Komplikation n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
Ghaferi 2011	Failure to rescue: Versterben aufgrund einer der folgenden Komplikationen <ul style="list-style-type: none"> ▪ Lungenversagen ▪ Lungenentzündung ▪ Myokardinfarkt ▪ tiefe Venenthrombose / Lungenembolie ▪ akutes Nierenversagen ▪ Blutungen ▪ Wundinfektion 	Gesamt: k. A. 1883 k. A. k. A. k. A. 1560	Durchschnittliche LM pro KH und Jahr: sehr niedrig: < 1,3 niedrig: k. A. mittel: k. A. hoch: k. A. sehr hoch: > 15	k. A.	Kategorielle Analyse: 3,18 ^a [2,39; 4,22]; k. A. k. A. k. A. k. A. Referenzkategorie ^b
Nimptsch 2018	Failure to rescue: Krankenhaussterblichkeit bei Patientinnen und Patienten mit dokumentierter Komplikation <ul style="list-style-type: none"> ▪ chirurgische Komplikationen^c ▪ septische Komplikationen^d ▪ kardiovaskuläre Komplikationen^e 	Gesamt: 22 681 ^f 4517 4540 4494 4402 4728	Median jährliche LM (IQR): sehr gering: 2 (1–4) gering: 10 (9–11) mittel: 15 (14–17) hoch: 26 (23–32) sehr hoch 62 (49–76)	k. A. 2540 (56,2) / 509 (20,0) 2377 (52,4) / 424 (17,8) 2448 (54,5) / 421 (17,2) 2533 (57,5) / 367 (14,5) 2519 (53,3) / 311 (12,3)	k. A.
Sheetz 2016	Failure to rescue: Versterben aufgrund einer Komplikation	Gesamt: 13 361 ^f	k. A.	k. A.	keine verwertbaren Daten ^g

a: Werte > 1 bedeuten einen Vorteil für KH mit hoher LM.

b: Referenzkategorie sind vermutlich KH mit sehr hoher LM.

c: endoskopische Intervention bei Hinweis auf Anastomosensuffizienz, Pleuradrainage / Pleurapunktion, operativer Eingriff an der Pleura, Chlyothorax, Relaparatomie oder Rethorakotomie, Transfusion von Vollblut oder Erythrozyten (≥ 6 Einheiten)

d: Mediastinitis, Pleuraempyem, Peritonitis, Pneumonie und Sepsis

e: Schlaganfall, Herzinfarkt, Lungenembolie

f: eigene Berechnung

g: Die Autoren der Studie stellten keine Ergebnisse allein für die Leistungsmenge dar, sondern nur den relativen Erklärungswert von Leistungsmenge zusammen mit weiteren Patienten- und Krankenhauscharakteristika.

IQR: Interquartilsabstand; k. A.: keine Angabe; KH: Krankenhaus; KI: Konfidenzintervall; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n: Anzahl an Patientinnen und Patienten mit (mindestens 1) Ereignis

5.6.2.2.3 Weitere schwerwiegende therapiebedingte Komplikationen

Eine der 37 eingeschlossenen Studien beinhaltet verwertbare Ergebnisse zur Zielgröße Reintervention aufgrund von Komplikationen (siehe Tabelle 16). Die Studie weist eine niedrige Aussagekraft der Ergebnisse auf. Es erfolgte keine Untersuchung des Zusammenhangs zwischen Leistungsmenge pro Ärztin oder Arzt und der Qualität des Behandlungsergebnisses für die Zielgröße weitere schwerwiegende therapiebedingte Komplikationen.

In der Studie Varghese 2011 konnte für die Zielgröße Reintervention aufgrund von Komplikationen kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen der Leistungsmenge der Krankenhäuser und der Qualität des Behandlungsergebnisses zugunsten der Krankenhäuser mit hoher Leistungsmenge gezeigt werden.

Zusammenfassung für die Zielgröße weitere schwerwiegende therapiebedingte Komplikationen

Zusammenfassend zeigte sich für die Zielgröße Reintervention aufgrund von Komplikationen bei niedriger Aussagekraft der Ergebnisse einer Studie kein Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge pro Krankenhaus und der Qualität des Behandlungsergebnisses.

Tabelle 16: Ergebnisse – Reintervention aufgrund von Komplikationen

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Anzahl Reinterventionen roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
Varghese 2011	Reintervention aufgrund von Komplikationen	Gesamt: 1352	Schwellenwert nach Leapfrog für die LM pro KH und Jahr:	k. A.	Kategorielle Analyse:
		514	KH mit niedriger LM: < 13	86 ^a (16,7)	Referenzkategorie
		838	KH mit hoher LM: ≥ 13	109 ^a (13,0 ^a)	0,69 [0,46; 1,03]; n. s.
a: eigene Berechnung k. A.: keine Angabe; KH: Krankenhaus; KI: Konfidenzintervall; LM: Leistungsmenge; MW: Mittelwert; N: Anzahl eingeschlossener Patientinnen und Patienten; n: Anzahl an Patientinnen und Patienten mit Ereignis; n. s.: nicht statistisch signifikant					

5.6.3 Ergebnisse zur Zielgröße gesundheitsbezogene Lebensqualität einschließlich Aktivitäten des täglichen Lebens und Abhängigkeit von der Hilfe anderer Personen

Zu der Zielgröße krankheitsfreies Überleben wurden in keiner der eingeschlossenen Studien Daten berichtet.

5.6.4 Ergebnisse zur Zielgröße Krankenhausaufenthaltsdauer

In 7 der 37 eingeschlossenen Studien wurden Ergebnisse zur Zielgröße Krankenhausaufenthaltsdauer berichtet (siehe Tabelle 17). 4 Studien beinhalteten keine verwertbaren Ergebnisse. Alle 7 Studien wiesen eine niedrige Aussagekraft der Ergebnisse auf. Die Leistungsmenge pro Ärztin oder Arzt wurde von den Studien mit verwertbaren Daten nicht betrachtet.

Die Autorinnen und Autoren der Studie Finley 2011 zeigten für die kontinuierliche Analyse für den Vergleich zwischen den Krankenhäusern mit einem Anstieg der jährlichen Leistungsmenge um 10 Fälle ein statistisch signifikanten 10%igen Anstieg des Chancenverhältnisses für einen verlängerten Krankenhausaufenthalt für Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern mit höherer Leistungsmenge (OR: 1,10; 95 %-KI: [1,02; 1,19]).

In der Studie Hollenbeck 2007b hatten Patientinnen und Patienten, die in Krankenhäusern mit niedriger Leistungsmenge operiert wurden, eine höhere Wahrscheinlichkeit für einen verlängerten Krankenhausaufenthalt als Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern mit hoher Leistungsmenge (OR: 1,7; 95 %-KI: [1,0; 2,9]). Die unterste Konfidenzintervallgrenze beträgt dabei 1,0 und es wurde keine Angabe zum p-Wert gemacht, sodass keine eindeutige Aussage hinsichtlich der Signifikanz des beobachteten Unterschieds vorgenommen werden konnte.

Die Autorinnen und Autoren der Studie Varghese 2011 verglichen Krankenhäuser mit niedriger Leistungsmenge mit Krankenhäusern mit hoher Leistungsmenge. Dabei nutzten sie die vorgegebenen Schwellenwerte des Leapfrog-Konsortiums (niedrig: < 13; hoch: \geq 13 Operationen am Ösophagus). Die kategorielle Analyse ergab, auch nach Angaben der Autorinnen und Autoren der Studie, keinen statistisch signifikanten Unterschied zugunsten von Krankenhäusern mit hoher Leistungsmenge (OR: 0,55; 95 %-KI: [0,43; 1,00]).

Zusammenfassung für die Zielgröße Krankenhausaufenthaltsdauer

Zusammenfassend konnte für die Zielgröße Krankenhausaufenthaltsdauer bei niedriger Aussagekraft der Ergebnisse kein konsistenter Zusammenhang zwischen Leistungsmenge pro Krankenhaus und der Qualität des Behandlungsergebnisses abgeleitet werden.

Tabelle 17: Ergebnisse – Krankenhausaufenthaltsdauer

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Verweildauer in Tagen (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
Clark 2019	Verlängerte Krankenhausaufenthaltsdauer: ≥ 14 Tage von Einweisung bis zur Entlassung	Gesamt: 4330	Schwellenwerte nach Leapfrog für die Anzahl der Ösophagektomien pro KH und Jahr:	1450 (33,5)	keine verwertbaren Ergebnisse ^a
		k. A.	niedrig: < 20	k. A.	
		k. A.	hoch: ≥ 20	k. A.	
		Gesamt: 4330	Schwellenwerte nach Leapfrog für die Anzahl der Ösophagektomien pro Ärztin oder Arzt und Jahr:	k. A.	keine verwertbaren Ergebnisse ^a
		k. A.	niedrig: < 7		
		k. A.	hoch: ≥ 7		
Ely 2019	Krankenhausaufenthaltsdauer	Gesamt: 461	Kategorien gebildet auf Basis der LM pro KH und Jahr:	k. A.	keine verwertbaren Ergebnisse ^b
		81	niedrig: < 5		
		380	hoch: ≥ 5		
		Gesamt: 461	Kategorien gebildet auf Basis der LM pro Ärztin oder Arzt und Jahr:	k. A.	keine verwertbaren Ergebnisse ^b
		152	niedrig: < 5		
		309	hoch: ≥ 5		
Finley 2011	Krankenhausaufenthaltsdauer	Gesamt: 6985	Kategorien gebildet auf Basis der Anzahl an Ösophagektomien pro KH und Jahr:	k. A.	Kontinuierliche Analyse: Bei Anstieg der jährlichen LM um 10 Fälle ^c ▪ Vergleich zwischen KH: 1,10 [1,02; 1,19]; k. A. ▪ innerhalb eines KH: 1,02 [0,99; 1,05]; k. A.
			niedrig: ≤ 6		
			mittel: 7–9		
			hoch: ≥ 20		
Harrison 2018	Krankenhausaufenthaltsdauer	1324	Kategorien gebildet auf Basis der LM pro KH und Jahr:	k. A.	keine verwertbaren Ergebnisse ^d
		k. A.	niedrig: < 20		
		k. A.	hoch: ≥ 20		

(Fortsetzung)

Tabelle 17: Ergebnisse – Krankenhausaufenthaltsdauer (Fortsetzung)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Verweildauer in Tagen (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
Hollenbeck 2007b	Verlängerte Krankenhausaufenthaltsdauer: Patientinnen und Patienten, deren Verweildauer länger als das 90. Perzentil innerhalb jedes Studienjahres war	Gesamt 4020	LM pro KH und über die 11 Jahre Beobachtungsdauer	k. A.	Kategorielle Analyse: KH mit niedriger LM vs. KH mit hoher LM (unterstes Dezil vs. oberstes Dezil)^e: 1,7 [1,0; 2,9]; k. A. Referenzkategorie
		k. A.	niedrig (unterstes Dezil): MW (SD): 1,0 (0)	11,3	
		k. A.	hoch (oberstes Dezil): MW (SD): 19,5 (5,9)	5,2	
Nimptsch 2018	Krankenhausaufenthaltsdauer	Gesamt: 22 681	Median jährliche LM (IQR):	in Tagen, Mittelwert	k. A.
		4517	sehr gering: 2 (1–4)	30,2	
		4540	gering: 10 (9–11)	29,8	
		4494	mittel: 15 (14–17)	30,8	
		4402	hoch: 26 (23–32)	31,1	
		4728	sehr hoch 62 (49–76)	27,9	
Varghese 2011	Verlängerte Krankenhausaufenthaltsdauer: mehr als 14 Tage	Gesamt: 1352	Schwellenwert nach Leapfrog für die LM pro KH und Jahr:	k. A.	Kategorielle Analyse: Referenzkategorie 0,55 [0,43; 1,00]; n. s.
		514	niedrig: < 13	166 ^f (32,3)	
		838	hoch: ≥ 13	262 (27,0) ^f	

a: In der Studie Clark 2019 wird ein bivariates gemischtes logistisches Modell angepasst. Es wurden keine Odds Ratios oder andere Schätzungen des Zusammenhangs gefunden, auch keine geschätzten Modellkoeffizienten oder Aussagen zu deren Signifikanz. Die Beschreibung der Ergebnisse erfolgt primär visuell.

b: Das verwendete Modell enthält neben der Leistungsmenge pro KH und Ärztin oder Arzt auch die Variable „Regionalisierung“, zu der eine Abhängigkeit erwartbar ist. Die Angaben zum Zusammenhang zwischen Leistungsmenge pro KH und Ärztin oder Arzt und der Zielgröße Krankenhausaufenthaltsdauer sind daher nicht verwertbar.

c: keine Angabe zur durchschnittlichen Leistungsmenge der in der Analyse ausgewerteten Krankenhäuser

d: Die Autorinnen und Autoren der Studie stellten Ergebnisse zu relevanten Zielgrößen nur aus Analysen ohne Berücksichtigung von Clustereffekten dar. Eine Begründung dafür oder eine Erläuterung, inwiefern sich die Ergebnisse unter Berücksichtigung von Clustereffekten ändern würden, lieferten die Autorinnen und Autoren jedoch nicht.

e: Werte > 1 bedeuten einen Vorteil für Krankenhäuser mit hoher Leistungsmenge.

f: eigene Berechnung

k. A.: keine Angabe; KH: Krankenhaus; KI: Konfidenzintervall; LM: Leistungsmenge; MW: Mittelwert; N: Anzahl eingeschlossener Patientinnen und Patienten; n: Anzahl an Patientinnen und Patienten mit Ereignis; n. s.: nicht statistisch signifikant

5.6.5 Ergebnisse zu weiteren Zielgrößen

5.6.5.1 Wiedereinweisung

Eine der 37 eingeschlossenen Studien beinhaltet verwertbare Ergebnisse zur Zielgröße Wiedereinweisung (siehe Tabelle 18). Die Studie weist eine niedrige Aussagekraft der Ergebnisse auf. Es erfolgte keine Untersuchung des Zusammenhangs zwischen Leistungsmenge pro Ärztin oder Arzt und der Qualität des Behandlungsergebnisses für die Zielgröße Wiedereinweisung.

In der Studie Varghese 2011 konnte für die Zielgröße Wiedereinweisung 30 Tage nach Entlassung aus dem Krankenhaus ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen der Leistungsmenge der Krankenhäuser und der Qualität des Behandlungsergebnisses gezeigt werden. Allerdings zeigen die Ergebnisse einen Nachteil für Krankenhäuser mit hoher Leistungsmenge (OR: 1,28; 95 %-KI: [1,01; 1,62]).

Zusammenfassung für die Zielgröße Wiedereinweisung

Zusammenfassend zeigte sich für die Zielgröße Wiedereinweisung 30 Tage nach Entlassung aus dem Krankenhaus bei niedriger Aussagekraft der Ergebnisse einer Studie ein Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge pro Krankenhaus und der Qualität des Behandlungsergebnisses, allerdings zuungunsten von Krankenhäusern mit hoher Leistungsmenge.

Tabelle 18: Ergebnisse – Wiedereinweisung

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Wiedereinweisung (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
Varghese 2011	Wiedereinweisung: 30 Tage nach Entlassung aus dem KH	Gesamt: 1352	Schwellenwert nach Leapfrog für die LM pro KH und Jahr:	k. A.	kategorielle Analyse:
		514	niedrig: < 13	102 ^a (19,8)	Referenzkategorie
		838	hoch: ≥ 13	190 ^a (22,7) ^a	1,28 ^b [1,01; 1,62]; p < 0,05
a: eigene Berechnung b: Werte > 1 zeigen einen Nachteil für KH mit hoher LM. k. A.: keine Angabe; KH: Krankenhaus; KI: Konfidenzintervall; LM: Leistungsmenge; N: Anzahl eingeschlossener Patientinnen und Patienten; n: Anzahl an Patientinnen und Patienten mit Ereignis; OP: Operation					

5.6.6 Metaanalysen

Eine metaanalytische Zusammenfassung der Ergebnisse wurde für keine der berichteten Zielgrößen durchgeführt, da die Definitionen der Leistungsmenge zwischen den Studien deutlich voneinander abwichen. Zusätzlich berücksichtigten die Studien unterschiedliche Adjustierungsfaktoren in ihren Analysen. Außerdem war die Operationalisierung der Zielgrößen zwischen den Studien sehr heterogen.

5.7 Zusammenfassende Bewertung der Ergebnisse

Insgesamt konnten 37 Studien identifiziert werden, die den Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses bei komplexen Eingriffen am Ösophagus (Fragestellung 1) untersucht haben, von denen 7 keine verwertbaren Daten enthielten.

Für die Zielgrößenkategorie Mortalität lagen Daten zu 3 Zielgrößen (Gesamtmortalität, intra- oder perioperative Mortalität und Versterben im Krankenhaus) vor. Die Zielgröße Gesamtmortalität wurde aufgrund der Operationalisierungen in den eingeschlossenen Studien in kurzfristige Mortalität (bis 6 Monate) und in langfristige Mortalität (≥ 2 Jahre) unterteilt. Für die kurzfristige Mortalität ergab sich ein Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge pro Krankenhaus und der Qualität des Behandlungsergebnisses auf Basis der Mehrzahl an Studien mit niedriger Aussagekraft der Ergebnisse. Dagegen konnte für dieselbe Zielgröße bei überwiegend niedriger Aussagekraft der Ergebnisse kein Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge pro Ärztin oder Arzt und der Qualität des Behandlungsergebnisses abgeleitet werden. Für das Langzeitüberleben konnte aufgrund der inkonsistenten Ergebnisse kein Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge pro Krankenhaus und der Qualität des Behandlungsergebnisses bei ausschließlich niedriger Aussagekraft der Ergebnisse abgeleitet werden. Ebenso konnte auch für dieselbe Zielgröße kein Zusammenhang für die Leistungsmenge pro Ärztin oder Arzt und die Qualität des Behandlungsergebnisses bei ausschließlich niedriger Aussagekraft der Ergebnisse identifiziert werden. Hinsichtlich der Zielgröße intra- oder perioperative Mortalität konnte ein Zusammenhang der Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses zugunsten von Krankenhäusern mit einer hohen Leistungsmenge von einer Studie mit niedriger Aussagekraft der Ergebnisse abgeleitet werden. Die Leistungsmenge pro Ärztin oder Arzt wurde von dieser Studie nicht untersucht. Für die Zielgröße Versterben im Krankenhaus konnte sowohl für die Leistungsmenge pro Krankenhaus als auch für die Leistungsmenge pro Ärztin oder Arzt ein Zusammenhang zugunsten von Krankenhäusern bzw. Ärztinnen oder Ärzten mit hoher Leistungsmenge bei niedriger Aussagekraft der Ergebnisse gezeigt werden.

Hinsichtlich der Zielgrößenkategorie Morbidität konnten für die Zielgröße unerwünschte Wirkungen der Therapie Daten identifiziert werden. So ergab sich für die therapiebedingte Komplikation „Anastomosensuffizienz“ aus einer Studie mit hoher Aussagekraft der Ergebnisse ein Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge pro Krankenhaus und Ärztin oder Arzt und der Qualität des Behandlungsergebnisses. Die übrigen Studien mit niedriger Aussagekraft der Ergebnisse betrachteten mehrere therapiebedingte Komplikationen, teilweise zusammenfassend. Hier konnte kein konsistenter Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge pro Krankenhaus und der Qualität des Behandlungsergebnisses identifiziert werden. Die Leistungsmenge pro Ärztin oder Arzt wurde von den Studien für diese Zielgröße nicht betrachtet.

Für die Zielgröße tödliche Komplikationen (Failure to rescue) ergab sich ein Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge pro Krankenhaus und der Qualität des Behandlungsergebnisses

auf Basis einer Studie mit niedriger Aussagekraft der Ergebnisse. Die Leistungsmenge pro Ärztin oder Arzt wurde von den Studien zu dieser Zielgröße nicht betrachtet.

Als weitere schwerwiegende therapiebedingte Komplikation wurde die Reintervention aufgrund von aufgetretenen Komplikationen von einer Studie mit niedriger Aussagekraft der Ergebnisse betrachtet. Es zeigte sich allerdings kein Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge pro Krankenhaus und der Qualität des Behandlungsergebnisses. Die Leistungsmenge pro Ärztin oder Arzt wurde von dieser Studie nicht betrachtet.

Aus den Ergebnissen der Studien zur Zielgröße Krankenhausaufenthaltsdauer konnte aufgrund inkonsistenter Ergebnisse der Studien kein Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge pro Krankenhaus und der Qualität des Behandlungsergebnisses bei niedriger Aussagekraft der Ergebnisse abgeleitet werden. Zur Leistungsmenge pro Ärztin oder Arzt enthielten die Studien für diese Zielgröße keine Daten.

Als weitere Zielgröße wurde die Wiedereinweisung 30 Tage nach Entlassung aus dem Krankenhaus in einer Studie mit niedriger Aussagekraft identifiziert. Hier zeigte sich ein Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge pro Krankenhaus und Qualität des Behandlungsergebnisses, allerdings zuungunsten von Krankenhäusern mit hoher Leistungsmenge.

Für die Zielgrößen krankheitsfreies Überleben sowie für die gesundheitsbezogene Lebensqualität einschließlich Aktivitäten des täglichen Lebens und Abhängigkeit von der Hilfe anderer Personen wurden keine Daten berichtet. Somit konnte für diese Zielgrößen keine Aussage zum Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses getroffen werden.

Eine Aussage zu den Auswirkungen von für komplexe Eingriffe am Ösophagus eingeführten Mindestfallzahlen auf die Qualität des Behandlungsergebnisses konnte nicht getroffen werden, da keine aussagefähigen Studien identifiziert wurden.

Die folgende Tabelle 19 fasst die Ergebnisse der eingeschlossenen Studien zu den relevanten Zielgrößen zusammen.

Tabelle 19: Übersicht über die beobachteten Ergebnisse der Zielgrößen und den Zusammenhang von Leistungsmenge und Zielgrößen

	Zielgrößen										
	Mortalität				Morbidität				Gesundheitsbezogene LQ	KH-Aufenthaltsdauer	Weitere
	Gesamt mortalität		Intra- oder perioperative Mortalität	Versterben im Krankenhaus	Krankheitsfreies Überleben	Unerwünschte Wirkungen der Therapie					Wiedereinweisung
	Kurzfristig (bis 6 Monate)	Langfristig (≥ 2 Jahre)				Therapiebedingte Komplikationen ^a	Tödliche Komplikationen (Failure to rescue)	Reintervention aufgrund von Komplikationen			
	Ebene Krankenhaus										
Ergebnisse der Zielgrößen nach Eingriffen am Ösophagus im Vergleich hoher versus niedrige LM	(↑)	(↑↔)	(↑)	(↑)	-	↑ ^a / (↑↔) ^b	(↑)	(↔)	-	(↓↔)	(↓)
	Ebene Ärztin oder Arzt										
Ergebnisse der Zielgrößen nach Eingriffen am Ösophagus im Vergleich hoher versus niedrige LM	(↔)	(↔)	-	(↑)	-	↑ ^a / - ^b	-	-	-	-	-
Zusammenhang zwischen der LM und der Qualität des Behandlungsergebnisses	Zusammenhang zugunsten einer hohen LM nur auf Ebene des KH	kein Zusammenhang ableitbar	Zusammenhang zugunsten einer hohen LM nur auf Ebene des KH	Zusammenhang zugunsten einer hohen LM auf beiden Ebenen	keine Aussage möglich	Zusammenhang zugunsten einer hohen LM auf beiden Ebenen für die Anastomoseninsuffizienz	Zusammenhang zugunsten einer hohen LM auf Ebene des KH	kein Zusammenhang ableitbar	keine Aussage möglich	kein Zusammenhang ableitbar	Zusammenhang zuungunsten einer hohen LM auf Ebene des KH

(Fortsetzung)

Tabelle 19: Übersicht über die beobachteten Ergebnisse der Zielgrößen und den Zusammenhang von Leistungsmenge und Zielgrößen (Fortsetzung)

↑: 1 Studie mit hoher Aussagekraft der Ergebnisse zeigte einen statistisch signifikanten Unterschied hinsichtlich der Zielgröße zugunsten der Krankenhäuser und / oder Ärztinnen oder Ärzte mit hoher Leistungsmenge.

(↑): Überwiegend basierend auf 1 oder mehreren Studien mit niedriger Aussagekraft der Ergebnisse, die statistisch signifikante Unterschiede hinsichtlich der Zielgröße zugunsten der Krankenhäuser und / oder Ärztinnen oder Ärzte mit hoher LM zeigten. Studien mit nicht statistisch signifikanten Unterschieden zeigten in dieselbe Richtung bzw. stellten die Assoziation nicht infrage.

(↔): Studien mit hoher und / oder niedriger Aussagekraft der Ergebnisse zeigten keine statistisch signifikanten Unterschiede zugunsten von Krankenhäusern und / oder Ärztinnen oder Ärzten mit hoher Leistungsmenge.

(↓): 1 Studie mit niedriger Aussagekraft zeigte einen statistisch signifikanten Unterschied hinsichtlich der Zielgröße zuungunsten der Krankenhäuser und / oder Ärztinnen oder Ärzte mit hoher LM.

(↑↔) bzw. (↓↔): Mehrere Studien mit niedriger Aussagekraft der Ergebnisse zeigten inkonsistente Ergebnisse hinsichtlich der Zielgröße.

-: In den eingeschlossenen Studien werden keine (verwertbaren) Daten berichtet.

a: eingeschränkt auf Anastomoseninsuffizienz

b: bezieht sich auf mehrere therapiebedingte Komplikationen (siehe Tabelle 14)

KH: Krankenhaus; LM: Leistungsmenge; LQ: Lebensqualität

6 Diskussion

6.1 Zielstellung und wesentliche Ergebnisse

Ziele des vorliegenden Rapid Reports waren die Darstellung und Bewertung eines möglichen Zusammenhangs zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses bei komplexen Eingriffen am Organsystem Ösophagus (Fragestellung 1). Ein weiteres Ziel war die Darstellung der Auswirkungen von konkret in die Versorgung eingeführten Mindestfallzahlen auf die Qualität des Behandlungsergebnisses (Fragestellung 2). Hintergrund der Beauftragung durch den G-BA war die Wiederaufnahme der Beratungen zur bestehenden Mindestmenge komplexer Eingriffe am Organsystem Ösophagus.

Insgesamt konnten zunächst 45 Studien identifiziert werden, die den Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses bei komplexen Eingriffen am Organsystem Ösophagus (Fragestellung 1) untersucht haben. Zu Fragestellung 2 konnten keine aussagefähigen Studien identifiziert werden, die einen Effekt von konkret in die Versorgung eingeführten Mindestfallzahlen auf die Qualität des Behandlungsergebnisses untersuchten.

8 der 45 eingeschlossenen Studien wurden aufgrund einer veralteten Datenbasis für die weitere Analyse nicht berücksichtigt. Die 8 Studien schlossen ausschließlich Daten aus den 1980er- und 1990er-Jahren ein. Da sich operative Techniken verändert haben [8] und Techniken wie Stapler für die Anastomosen in Verbindung mit Versiegelungs- bzw. Dissektionsinstrumenten (z. B. LigaSure, Ultracision) verwendet werden, die es in den genannten Jahrzehnten noch nicht gab, wurden diese 8 Studien für die weitere Bewertung nicht berücksichtigt. So wird auch insbesondere zur Behandlung der Anastomoseninsuffizienz, die mit einer erhöhten Mortalität einhergeht, das neue EndoVAC-Verfahren seit Anfang der 2000er-Jahre eingesetzt [82-84]. 3 der eingeschlossenen Studien [51,52,63] analysierten Daten aus dem Zeitraum 1987 bis einschließlich 2009. Diese Studien konnten daher nicht eindeutig aus der weiteren Untersuchung ausgeschlossen werden, da der Anteil der Daten unklar war, der auf Eingriffe in den 1980er- und 1990er-Jahren zurückzuführen war.

Auf Ebene des Krankenhauses konnte für den überwiegenden Teil der Zielgrößen der Zielgrößenkategorie Mortalität ein Zusammenhang zwischen Leistungsmenge pro Krankenhaus und der Qualität des Behandlungsergebnisses nach Eingriffen am Ösophagus festgestellt werden. Für die Leistungsmenge pro Ärztin oder Arzt konnte nur in einer von 2 Zielgrößen der Zielgrößenkategorie Mortalität ein Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses dahin gehend identifiziert werden, dass bei hoher Leistungsmenge die Sterblichkeit abnimmt.

Hinsichtlich der Zielgröße Gesamtmortalität überschritten sich die jeweiligen Operationalisierungen der Studien teilweise mit der Zielgröße Versterben im Krankenhaus. So definierten beispielsweise die Studien Birkmeyer 2006, El Amrani 2019, Hollenbeck 2007b und Reames 2014 die operative Mortalität als Versterben vor Entlassung aus dem Krankenhaus

oder innerhalb von 30 Tagen nach Operation oder als Versterben innerhalb von 90 Tagen oder Versterben im Krankenhaus [47,53,65,73]. Dadurch würde entsprechend auch die Zielgröße Versterben im Krankenhaus, zumindest teilweise, abgedeckt sein. Eine transparente Abgrenzung der Zielgrößen durch die Autorinnen und Autoren der Studien hätte eine eindeutigere Zuordnung zur jeweiligen Zielgröße ermöglicht.

Daneben wurde für die zusätzlich identifizierte Zielgröße Wiedereinweisung ein Nachteil für Krankenhäuser mit hoher Leistungsmenge identifiziert. Es bestand demnach eine höhere Wahrscheinlichkeit für eine Wiedereinweisung 30 Tage nach Entlassung aus dem Krankenhaus, wenn die Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern mit einer hohen Leistungsmenge operiert wurden. Dieses Ergebnis beruhte allerdings nur auf Basis einer Studie mit niedriger Aussagekraft und die Autorinnen und Autoren der Studie deuten selbst an, dass der genaue Grund für die Wiederaufnahme nicht bekannt war [77].

Auch wenn für die Zielgröße Krankenhausaufenthaltsdauer insgesamt kein konsistenter Zusammenhang über alle Studien abgeleitet werden konnte, zeigte eine Studie mit niedriger Aussagekraft der Ergebnisse einen statistisch signifikanten Unterschied ebenfalls zuungunsten von Krankenhäusern mit einer hohen Leistungsmenge. Hier ergab sich ein 10%iger Anstieg des Chancenverhältnisses für einen verlängerten Krankenhausaufenthalt für Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern mit einer hohen Leistungsmenge. Die Autorinnen und Autoren der Studie vermuteten, dass auftretende Komplikationen nach Operation bei Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern mit hoher Leistungsmenge frühzeitig behandelt würden und sich aufgrund dessen eine durchschnittlich längere Aufenthaltsdauer ergibt [57]. Insgesamt bleibt unklar, ob eine erhöhte Krankenhausaufenthaltsdauer für die Patientinnen und Patienten als vorteilhaft oder nachteilig einzustufen ist.

Insgesamt ließen die Ergebnisse jedoch keine Rückschlüsse auf eine konkrete Mindestmenge zu, da die Ergebnisse aus Vergleichen einzelner Leistungsmengen mit einer Referenzkategorie zwischen den verschiedenen Studien oftmals heterogen waren. Zudem werden die Leistungsmengenkategorien in den Studien sehr unterschiedlich gebildet und konkrete Kriterien für die Festlegung der einzelnen Leistungsmengenkategorien nicht genannt. So werden beispielsweise die in der Studie Derogar 2013 gebildeten Quartile auf Basis der jährlichen Leistungsmenge bei der kategoriellen Analyse der Leistungsmenge zusammengefasst (betrifft das 1. und 2. Quartil). Es ist daher unklar, inwieweit es für die Leistungsmengen der Quartile 1 und 2, wenn diese getrennt betrachtet worden wären, ein signifikantes Ergebnis für die Kategorien der niedrigen Leistungsmenge gibt. Dieses mögliche signifikante Ergebnis würde in der aktuellen Zusammenlegung der beiden Quartile überdeckt. Eine Begründung vonseiten der Autorinnen und Autoren der Studie Derogar 2013 wurde nicht angegeben [51]. Auch in der Studie Hollenbeck 2007b wurde für die Zielgröße intra- und perioperative Mortalität zwar ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten von Krankenhäusern mit einer hohen Leistungsmenge festgestellt, allerdings muss dieses Ergebnis vor dem Hintergrund der von den Autorinnen und Autoren der Studie gebildeten Leistungsmengenkategorien kritisch betrachtet werden. Die Leistungsmenge wurde in Dezile eingeteilt, auf Basis der Fallzahlen in

den 11 Jahren Studiendauer. Dabei wurden im untersten Dezil Krankenhäuser mit einer Fallzahl von 1,0 zugeteilt, während im obersten Dezil Krankenhäuser mit einer Fallzahl von 19,5 im Mittel zugeteilt wurden und diese beiden Kategorien im Rahmen der kategoriellen Analyse verglichen. Allerdings ist die Anzahl der Krankenhäuser bzw. der Patientinnen und Patienten, die den beiden Leistungsmengenkategorien zugeteilt wurden unklar [65].

6.2 Betrachtete Interventionen / Prozeduren

Insgesamt wurden in der Vielzahl der eingeschlossenen Studien im Methodenteil die einzelnen Interventionen- / Prozedurencodes der in der jeweiligen Studie betrachteten Leistungen angegeben. Allerdings wird diese detaillierte Darstellung der berücksichtigten Leistungen nicht im Ergebnisteil fortgeführt. Hier erfolgt dann meistens eine zusammenfassende Betrachtung. Rückschlüsse auf die gemäß der jeweiligen verwendeten Interventionen- und Prozedurencodes detailliert dargestellten Leistungen können daher für die Ergebnisse nicht gezogen werden. Die Auflistung der in den eingeschlossenen Studien verwendeten Interventionen- / Prozedurencodes findet sich in Anhang C.

6.3 Nutzung administrativer Daten

In den eingeschlossenen Studien wurden primär administrative Daten / Entlassungsdaten als Datenbasis verwendet. Administrative Daten bringen ein gewisses Informationsdefizit mit sich, da oftmals klinische Informationen, wie beispielsweise Befunddaten und / oder Schweregradeinteilungen der Erkrankung, fehlen [77,85,86]. Werden administrative Daten aber beispielsweise zusätzlich mit klinischen Daten verknüpft, wie es in 3 der eingeschlossenen Studien [47,48,76] vorgenommen wurde (beispielsweise Verknüpfung der SEER-Medicare-Daten), dann kann davon ausgegangen werden, dass mehr Informationen für die Analyse auf Patientenebene zur Verfügung standen. Grundsätzlich hängt es aber auch von der jeweiligen Struktur der verwendeten Datenbanken und dem jeweiligen Gesundheitssystem ab, inwieweit auf eine umfassende Informationsbasis zurückgegriffen werden kann. So werden im stationären Setting in Deutschland über ein pauschaliertes Vergütungssystem (Diagnosis-related-Group[DRG]-System) in erster Linie das Leistungsgeschehen und weniger akzentuiert die diagnosebezogenen Konstellationen abgebildet. Allerdings kann das Leistungsgeschehen über die Verwendung von Fallpauschalen nicht detailliert abgebildet, sondern es können lediglich Leistungsbündel erfasst werden. Des Weiteren erfolgt die Erhebung von administrativen Daten durch eine Vielzahl von Personengruppen oder Einrichtungen, wie Ärztinnen und Ärzte oder Krankenhäuser etc. Dabei kann es zu fehlenden Daten oder Inkonsistenzen sowie zu Fehlern zu Beginn und im Verlauf der Dokumentationskette und zu späteren Zeitpunkten im Rahmen der Datenerfassung kommen [87,88]. Da in den Studien nicht ausreichend Informationen zur Struktur und zu den Inhalten der verwendeten Datenbanken / Register angegeben wurden, bestehen, bezogen auf die Datenbasis, Limitationen.

6.4 Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem

25 der 37 ausgewerteten Studien stammten aus den USA und 3 weitere Studien aus Kanada. Die Versorgungsstrukturen in den USA unterscheiden sich im Vergleich zu Deutschland u. a.

in der Facharztausbildung. Weiterhin unterscheiden sich die Gesundheitssysteme nicht zuletzt, weil komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus in den USA von Thoraxchirurgen durchgeführt werden, während in Europa diese Eingriffe überwiegend von Viszeralchirurgen operiert werden.

Daher sind bei der Interpretation der Ergebnisse auch die Unterschiede in den jeweiligen Versorgungsstrukturen der Herkunftsländer der Studien zu berücksichtigen. Die Übertragbarkeit dieser Studien auf das deutsche Gesundheitssystem ist daher kritisch zu hinterfragen.

6.5 Mindestmengen in Europa

Neben den Mindestmengenregelungen in Deutschland (vgl. Kapitel 1) bestehen weitere Qualitätssicherungsbestrebungen in Europa. Hier sei die niederländische Qualitätsinitiative „Dutch Upper Gastrointestinal Cancer Audit (DUCA)“ zu nennen, bei der zwischen den Jahren 2011 und 2014 mittels internetbasierter Qualitätserfassung sämtliche operative Therapien von Magen- und Ösophaguskarzinomen landesweit erfasst und ausgewertet wurden. Infolge der 100%igen Beteiligung an der Erfassung und der ausgewerteten Daten wurden als Konsequenz in den Niederlanden eine jährliche Mindestmenge von 20 Eingriffen pro Jahr und Krankenhaus festgelegt [89].

Ähnliche Untersuchungen erfolgten in Dänemark. Diese führten zu einer Zentralisierung der Versorgung in Zentren, die sich infolge einer entsprechenden Mindestfallzahl für die Ösophagusresektion qualifizierten [90].

7 Fazit

Insgesamt konnten für die Untersuchung des Zusammenhangs zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses bei komplexen Eingriffen am Organsystem (Fragestellung 1) Ösophagus 37 Beobachtungsstudien eingeschlossen werden, von denen 30 Studien verwertbare Daten beinhalteten. Lediglich 1 Studie wies eine hohe Aussagekraft auf.

Hinsichtlich der Leistungsmenge pro Krankenhaus konnte für mehrere Operationalisierungen der Zielgröße Mortalität ein Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses abgeleitet werden. Für die Zielgröße therapiebedingte Komplikationen (Anastomoseninsuffizienz) konnte ebenfalls ein Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses auf Basis einer Studie mit hoher Aussagekraft festgestellt werden. Auch hinsichtlich der Zielgröße tödliche Komplikationen (Failure to rescue) wurde ein Zusammenhang identifiziert. Für die zusätzlich identifizierte Zielgröße Wiedereinweisung wurde ein Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses zuungunsten von Krankenhäusern mit hoher Leistungsmenge auf Basis einer Studie mit niedriger Aussagekraft identifiziert.

Für die Leistungsmenge pro Ärztin oder Arzt konnte für die Zielgröße Mortalität lediglich für die Operationalisierung Versterben im Krankenhaus ein Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses identifiziert werden. Auch für die Zielgröße therapiebedingte Komplikationen (Anastomoseninsuffizienz) konnte auf Basis einer Studie mit hoher Aussagekraft ein Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses festgestellt werden.

Für die Untersuchung der Effekte konkret in die Versorgung eingeführter Mindestfallzahlen für komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus auf die Qualität des Behandlungsergebnisses (Fragestellung 2) konnten keine aussagefähigen Studien identifiziert werden.

8 Literatur

1. Luft HS, Bunker JP, Enthoven AC. Should operations be regionalized? *N Engl J Med* 1979; 301(25): 1364-1369.
2. 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.
3. Loberiza FR Jr, Zhang MJ, Lee SJ, Klein JP, LeMaistre CF, Serna DS et al. Association of transplant center and physician factors on mortality after hematopoietic stem cell transplantation in the United States. *Blood* 2005; 105(7): 2979-2987.
4. 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.
5. Killeen SD, O'Sullivan MJ, Coffey JC, Kirwan WO, Redmond HP. Provider volume and outcomes for oncological procedures. *Br J Surg* 2005; 92(4): 389-402.
6. Matthias K, Gruber S, Pietsch B. Evidenz von Volume-Outcome-Beziehungen und Mindestmengen: Diskussion in der aktuellen Literatur. *Gesundheits- und Sozialpolitik* 2014; (3): 23-30.
7. Gemeinsamer Bundesausschuss. Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Mindestmengenregelungen, Mm-R) [online]. 05.12.2018 [Zugriff: 28.01.2019]. URL: https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1740/Mm-R_2018-12-05_iK-2019-01-01.pdf.
8. Klauber J, Geraedts M, Friedrich J, Wasem J (Ed). *Krankenhaus-Report 2017; Schwerpunkt: Zukunft gestalten*. Stuttgart: Schattauer; 2017. URL: https://www.wido.de/fileadmin/Dateien/Dokumente/Publikationen_Produkte/Buchreihen/Krankenhausreport/2017/Kapitel%20mit%20Deckblatt/wido_khr2017_gesamt.pdf.
9. Nimptsch U, Haist T, Krautz C, Grützmann R, Mansky T, Lorenz D. Fallzahl, Krankenhaussterblichkeit und Komplikationsmanagement in der Ösophaguschirurgie: Analyse deutschlandweiter Krankenhausabrechnungsdaten. *Dtsch Arztebl* 2018; 115(47): 793-800.
10. Swisher SG, DeFord L, Merriman KW, Walsh GL, Smythe R, Vaporicyan A et al. Effect of operative volume on morbidity, mortality, and hospital use after esophagectomy for cancer. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2000; 119(6): 1126-1134.
11. Apaydin AZ, Islamoglu F, Posacioglu H, Yagdi T, Atay Y, Calkavur T et al. Clinical outcomes in "complex" thoracic aortic surgery. *Tex Heart Inst J* 2007; 34(3): 301-304.
12. Finnesgard EJ, Pandian TK, Kendrick ML, Farley DR. Do not break up the surgical team! Familiarity and expertise affect operative time in complex surgery. *Am J Surg* 2018; 215(3): 447-449.

13. Howie DW, Beck M, Costi K, Pannach SM, Ganz R. Mentoring in complex surgery: minimising the learning curve complications from peri-acetabular osteotomy. *Int Orthop* 2012; 36(5): 921-925.
14. Jaramillo-Reta KY, Velázquez-Dohorn ME, Medina-Franco H. Neutrophil to lymphocyte ratio as predictor of surgical mortality and survival in complex surgery of the upper gastrointestinal tract. *Rev Inves Clin* 2015; 67(2): 117-121.
15. Kurlansky PA, Argenziano M, Dunton R, Lancey R, Nast E, Stewart A et al. Quality, not volume, determines outcome of coronary artery bypass surgery in a university-based community hospital network. *J Thorac Cardiovasc Surg* 143(2): 287-293.
16. Nissen NN, Menon V, Williams J, Berci G. Video-microscopy for use in microsurgical aspects of complex hepatobiliary and pancreatic surgery: a preliminary report. *HPB (Oxford)* 2011; 13(10): 753-756.
17. Aletti GD, Podratz KC, Moriarty JP, Cliby WA, Hall Long K. Aggressive and complex surgery for advanced ovarian cancer: an economic analysis. *Gynecol Oncol* 2009; 112(1): 16-21.
18. Bolliger M, Kroehnert JA, Molineus F, Kandioler D, Schindl M, Riss P. Experiences with the standardized classification of surgical complications (Clavien-Dindo) in general surgery patients. *Eur Surg* 2018; 50(6): 256–261.
19. Lacour-Gayet F, Clarke D, Jacobs J, Comas J, Daebritz S, Daenen W et al. The Aristotle score: a complexity-adjusted method to evaluate surgical results. *Eur J Cardiothorac Surg* 2004; 25(6): 911–924.
20. Leitlinienprogramm Onkologie. Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms: Langversion 4.1 [online]. 09.2018 [Zugriff: 07.08.2019]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/032-045OLI_S3_Mammakarzinom_2018-09.pdf.
21. dkg-web. Speiseröhrenkrebs, Ösophaguskarzinom: Anatomie und Funktion [online]. 06.11.2017 [Zugriff: 05.09.2019]. URL: <https://www.krebsgesellschaft.de/onko-internetportal/basis-informationen-krebs/krebsarten/weitere-krebsarten/speiseroehrenkrebs/anatomie-und-funktion.html>.
22. Angele MK, Pratschke S, Jauch KW, Bruns CJ. Komplikationsmanagement nach Ösophagusresektion: Prävention, Diagnostik und Management postoperativer Komplikationen. *Allgemein- und Viszeralchirurgie up2date* 2013; 7(2): 123-135.
23. Hoepfner J, Marjanovic G, Glatz T, Kulemann B, Hopt UT. Laparoskopisch-thorakotomische Ösophagusresektion mit intrathorakaler Ösophagusgastrostomie als Hybridverfahren. *Chirurg* 2014; 85(7): 628-635.

24. Leitlinienprogramm Onkologie. S3-Leitlinie Diagnostik und Therapie der Plattenepithelkarzinome und Adenokarzinome des Ösophagus: Langversion 2.0 [online]. 12.2018 [Zugriff: 05.09.2019]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/021-023OLI_Plattenepithel_Adenokarzinom_Oesophagus_2019-01.pdf.
25. Leitlinienprogramm Onkologie. S3-Leitlinie: Diagnostik und Therapie der Plattenepithelkarzinome und Adenokarzinome des Ösophagus; Langversion 2.0 [online]. 12.2018 [Zugriff: 24.03.2020]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/021-023OLI_Plattenepithel_Adenokarzinom_Oesophagus_2019-01.pdf.
26. Van Workum F, Van den Wildenberg FJ, Polat F, De Wilt JH, Rosman C. Minimally invasive oesophagectomy: preliminary results after introduction of an intrathoracic anastomosis. *Dig Surg* 2014; 31(2): 95-103.
27. ICH Expert Working Group. ICH harmonised tripartite guideline: structure and content of clinical study reports; E3; current step 4 version [online]. 30.11.1995 [Zugriff: 05.09.2018]. URL: http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E3/E3_Guideline.pdf.
28. Des Jarlais DC, Lyles C, Crepaz N. Improving the reporting quality of nonrandomized evaluations of behavioral and public health interventions: the TREND statement. *Am J Public Health* 2004; 94(3): 361-366.
29. Von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *Ann Intern Med* 2007; 147(8): 573-577.
30. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Allgemeine Methoden: Version 5.0. Köln: IQWiG; 2017. URL: https://www.iqwig.de/download/Allgemeine-Methoden_Version-5-0.pdf.
31. Bender R, Grouven U. Möglichkeiten und Grenzen statistischer Regressionsmodelle zur Berechnung von Schwellenwerten für Mindestmengen. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes* 2006; 100(2): 93-98.
32. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Entwicklung und Anwendung von Modellen zur Berechnung von Schwellenwerten bei Mindestmengen für die Koronarchirurgie: Vorbericht; Auftrag B05/01b [online]. 24.04.2006 [Zugriff: 11.03.2013]. URL: http://www.iqwig.de/download/B05-01B_Vorbericht_Entwicklung_und_Anwendung_von_Modellen_zur_Berechnung_von_Schwellenwerten_bei_Mindestmengen_fuer_die_Koronarchirurgie.pdf.
33. 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.
34. Hosmer DW, Lemeshow S. Applied logistic regression. New York: Wiley; 2000.

35. Hentschker C, Mennicken R, Reifferscheid A, Wasem J, Wübker A. Volume-outcome relationship and minimum volume regulations in the German hospital sector: evidence from nationwide administrative hospital data for the years 2005-2007. *Health Econ Rev* 2018; 8(1): 25.
36. Bilimoria KY, Bentrem DJ, Feinglass JM, Stewart AK, Winchester DP, Talamonti MS et al. Directing surgical quality improvement initiatives: comparison of perioperative mortality and long-term survival for cancer surgery. *J Clin Oncol* 2008; 26(28): 4626-4633.
37. Birkmeyer JD, Siewers AE, Finlayson EV, Stukel TA, Lucas FL, Batista I et al. Hospital volume and surgical mortality in the United States. *N Engl J Med* 2002; 346(15): 1128-1137.
38. Birkmeyer JD, Stukel TA, Siewers AE, Goodney PP, Wennberg DE, Lucas FL. Surgeon volume and operative mortality in the United States. *N Engl J Med* 2003; 349(22): 2117-2127.
39. Finlayson EV, Goodney PP, Birkmeyer JD. Hospital volume and operative mortality in cancer surgery: a national study. *Arch Surg* 2003; 138(7): 721-725.
40. Hollenbeck BK, Hong J, Zaojun Y, Birkmeyer JD. Misclassification of hospital volume with Surveillance, Epidemiology, and End Results Medicare data. *Surg Innov* 2007; 14(3): 192-198.
41. Kuo EY, Chang Y, Wright CD. Impact of hospital volume on clinical and economic outcomes for esophagectomy. *Ann Thorac Surg* 2001; 72(4): 1118-1124.
42. Urbach DR, Baxter NN. Does it matter what a hospital is "high volume" for? Specificity of hospital volume-outcome associations for surgical procedures: analysis of administrative data. *BMJ* 2004; 328(7442): 737-740.
43. Wenner J, Zilling T, Bladström A, Alvegard TA. The influence of surgical volume on hospital mortality and 5-year survival for carcinoma of the oesophagus and gastric cardia. *Anticancer Res* 2005; 25(1B): 419-424.
44. 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.
45. Austin PC, Urbach DR. Using G-computation to estimate the effect of regionalization of surgical services on the absolute reduction in the occurrence of adverse patient outcomes. *Med Care* 2013; 51(9): 797-805.
46. Avritscher EBC, Cooksley CD, Rolston KV, Swint JM, Delclos GL, Franzini L et al. Serious postoperative infections following resection of common solid tumors: outcomes, costs, and impact of hospital surgical volume. *Support Care Cancer* 2014; 22(2): 527-535.
47. Birkmeyer JD, Sun Y, Goldfaden A, Birkmeyer NJ, Stukel TA. Volume and process of care in high-risk cancer surgery. *Cancer* 2006; 106(11): 2476-2481.

48. Birkmeyer JD, Sun Y, Wong SL, Stukel TA. Hospital volume and late survival after cancer surgery. *Ann Surg* 2007; 245(5): 777-783.
49. 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.
50. Clark JM, Cooke DT, Hashimi H, Chin D, Utter GH, Brown LM et al. Do the 2018 Leapfrog Group minimal hospital and surgeon volume thresholds for esophagectomy favor specific patient demographics? *Ann Surg* 13.08.2019 [Epub ahead of print].
51. Derogar M, Sadr-Azodi O, Johar A, Lagergren P, Lagergren J. Hospital and surgeon volume in relation to survival after esophageal cancer surgery in a population-based study. *J Clin Oncol* 2013; 31(5): 551-557.
52. Dikken JL, Wouters MW, Lemmens VE, Putter H, Van der Geest LG, Verheij M et al. Influence of hospital type on outcomes after oesophageal and gastric cancer surgery. *Br J Surg* 2012; 99(7): 954-963.
53. El Amrani M, Lenne X, Clement G, Delpero JR, Theis D, Pruvot FR et al. Specificity of procedure volume and its association with postoperative mortality in digestive cancer surgery: a nationwide study of 225,752 Patients. *Ann Surg* 2019; 270(5): 775-782.
54. Ely S, Alabaster A, Ashiku SK, Patel A, Velotta JB. Regionalization of thoracic surgery improves short-term cancer esophagectomy outcomes. *J Thorac Dis* 2019; 11(5): 1867-1878.
55. Fedeli U, Schievano E, Lisiero M. Mortality after esophageal and gastric cancer resection. *World J Surg* 2012; 36(11): 2630-2636.
56. Finks JF, Osborne NH, Birkmeyer JD. Trends in hospital volume and operative mortality for high-risk surgery. *N Engl J Med* 2011; 364(22): 2128-2137.
57. Finley CJ, Jacks L, Keshavjee S, Darling G. The effect of regionalization on outcome in esophagectomy: a Canadian national study. *Ann Thorac Surg* 2011; 92(2): 485-490.
58. Fischer C, Lingsma H, Klazinga N, Hardwick R, Cromwell D, Steyerberg E et al. Volume-outcome revisited: the effect of hospital and surgeon volumes on multiple outcome measures in oesophago-gastric cancer surgery. *PLoS One* 2017; 12(10): e0183955.
59. Funk LM, Gawande AA, Semel ME, Lipsitz SR, Berry WR, Zinner MJ et al. Esophagectomy outcomes at low-volume hospitals: the association between systems characteristics and mortality. *Ann Surg* 2011; 253(5): 912-917.
60. Gasper WJ, Glidden DV, Jin C, Way LW, Patti MG. Has recognition of the relationship between mortality rates and hospital volume for major cancer surgery in California made a difference? A follow-up analysis of another decade. *Ann Surg* 2009; 250(3): 472-483.
61. Ghaferi AA, Birkmeyer JD, Dimick JB. Hospital volume and failure to rescue with high-risk surgery. *Med Care* 2011; 49(12): 1076-1081.

62. Harrison S, Tangel V, Wu X, Christos P, Gaber-Baylis L, Turnbull Z et al. Are minimum volume standards appropriate for lung and esophageal surgery? *J Thorac Cardiovasc Surg* 2018; 155(6): 2683-2694.e2681.
63. Henneman D, Dikken JL, Putter H, Lemmens VE, Van der Geest LG, Van Hillegersberg R et al. Centralization of esophagectomy: how far should we go? *Ann Surg Oncol* 2014; 21(13): 4068-4074.
64. Ho V, Heslin MJ, Yun H, Howard L. Trends in hospital and surgeon volume and operative mortality for cancer surgery. *Ann Surg Oncol* 2006; 13(6): 851-858.
65. 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.
66. In H, Palis BE, Merkow RP, Posner MC, Ferguson MK, Winchester DP et al. Doubling of 30-day mortality by 90 days after esophagectomy: a critical measure of outcomes for quality improvement. *Ann Surg* 2016; 263(2): 286-291.
67. Kim W, Wolff S, Ho V. Measuring the volume-outcome relation for complex hospital surgery. *Appl Health Econ Health Policy* 2016; 14(4): 453-464.
68. Kothari AN, Blanco BA, Brownlee SA, Evans AE, Chang VA, Abood GJ et al. Characterizing the role of a high-volume cancer resection ecosystem on low-volume, high-quality surgical care. *Surgery* 2016; 160(4): 839-849.
69. Kozower BD, Stukenborg GJ. Hospital esophageal cancer resection volume does not predict patient mortality risk. *Ann Thorac Surg* 2012; 93(5): 1690-1696.
70. Learn PA, Bach PB. A decade of mortality reductions in major oncologic surgery: the impact of centralization and quality improvement. *Med Care* 2010; 48(12): 1041-1049.
71. Mamidanna R, Ni Z, Anderson O, Spiegelhalter SD, Bottle A, Aylin P et al. Surgeon volume and cancer esophagectomy, gastrectomy, and pancreatectomy: a population-based study in England. *Ann Surg* 2016; 263(4): 727-732.
72. Modrall JG, Minter RM, Minhajuddin A, Eslava-Schmalbach J, Joshi GP, Patel S et al. The surgeon volume-outcome relationship: not yet ready for policy. *Ann Surg* 2018; 267(5): 863-867.
73. Reames BN, Ghaferi AA, Birkmeyer JD, Dimick JB. Hospital volume and operative mortality in the modern era. *Ann Surg* 2014; 260(2): 244-251.
74. Sahni NR, Dalton M, Cutler DM, Birkmeyer JD, Chandra A. Surgeon specialization and operative mortality in United States: retrospective analysis. *BMJ* 2016; 354: i3571.
75. Sheetz KH, Dimick JB, Ghaferi AA. Impact of hospital characteristics on failure to rescue following major surgery. *Ann Surg* 2016; 263(4): 692-697.
76. Simunovic M, Rempel E, Theriault ME, Coates A, Whelan T, Holowaty E et al. Influence of hospital characteristics on operative death and survival of patients after major cancer surgery in Ontario. *Can J Surg* 2006; 49(4): 251-258.

77. Varghese TK Jr, Wood DE, Farjah F, Oelschlager BK, Symons RG, MacLeod KE et al. Variation in esophagectomy outcomes in hospitals meeting Leapfrog volume outcome standards. *Ann Thorac Surg* 2011; 91(4): 1003-1009.
78. Wasif N, Etzioni D, Habermann EB, Mathur A, Chang YH. Contemporary improvements in postoperative mortality after major cancer surgery are associated with weakening of the volume-outcome association. *Ann Surg Oncol* 2019; 26(8): 2348-2356.
79. Berchick ER, Hood E, Barnett JC. Health insurance coverage in the United States: 2017 [online]. 12.09.2018 [Zugriff: 24.06.2019]. (Current Population Reports; Band P60-264). URL: <https://www.census.gov/content/dam/Census/library/publications/2018/demo/p60-264.pdf>.
80. Nimptsch U, Haist T, Krautz C, Grutzmann R, Mansky T, Lorenz D. Hospital volume, in-hospital mortality, and failure to rescue in esophageal surgery. *Dtsch Arztebl Int* 2018; 115(47): 793-800.
81. Leapfrog Group. Who we are and our mission [online]. [Zugriff: 14.01.2020]. URL: <https://www.leapfroggroup.org/about>.
82. Bludau M, Holscher AH, Herbold T, Leers JM, Gutschow C, Fuchs H et al. Management of upper intestinal leaks using an endoscopic vacuum-assisted closure system (E-VAC). *Surg Endosc* 2014; 28(3): 896-901.
83. Heits N, Bernsmeier A, Reichert B, Hauser C, Hendricks A, Seifert D et al. Long-term quality of life after endovac-therapy in anastomotic leakages after esophagectomy. *J Thorac Dis* 2018; 10(1): 228-240.
84. Newton NJ, Sharrock A, Rickard R, Mughal M. Systematic review of the use of endoluminal topical negative pressure in oesophageal leaks and perforations. *Dis Esophagus* 2017; 30(3): 1-5.
85. Kozower BD, Stukenborg GJ. The relationship between hospital lung cancer resection volume and patient mortality risk. *Ann Surg* 2011; 254(6): 1032-1037.
86. Nimptsch U, Mansky T. Hospital volume and mortality for 25 types of inpatient treatment in German hospitals: observational study using complete national data from 2009 to 2014. *BMJ Open* 2017; 7(9): e016184.
87. Neubauer S, Zeidler J, Lange A, Graf von der Schulenburg JM. Prozessorientierter Leitfaden für die Analyse und Nutzung von Routinedaten der Gesetzlichen Krankenversicherung. Baden-Baden: Nomos; 2017.
88. Swart E, Gothe H, Geyer S, Jaunzeme J, Maier B, Grobe TG et al. Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS): Leitlinien und Empfehlungen. 3.Fassung; Version 2012/2014. *Gesundheitswesen* 2015; 77(2): 120-126.

89. Busweiler LA, Wijnhoven BP, Van Berge Henegouwen MI, Henneman D, Van Grieken NC, Wouters MW et al. Early outcomes from the Dutch Upper Gastrointestinal Cancer Audit. *Br J Surg* 2016; 103(13): 1855-1863.

90. Kjaer DW, Larsson H, Svendsen LB, Jensen LS. Changes in treatment and outcome of oesophageal cancer in Denmark between 2004 and 2013. *Br J Surg* 2017; 104(10): 1338-1345.

91. Waffenschmidt S, Groen L. Validation of the “NOTing OUT” Corrao filter strategy in MEDLINE with primary publications included in systematic reviews [Poster]. 11th Annual Meeting of Health Technology Assessment International (HTAi): optimizing patient-centered care in an era of economic uncertainty; 13-18/06/2014; Washington, DC, USA.

92. Wong SSL, Wilczynski NL, Haynes RB. Comparison of top-performing search strategies for detecting clinically sound treatment studies and systematic reviews in MEDLINE and EMBASE. *J Med Libr Assoc* 2006; 94(4): 451-455.

9 Studienlisten

9.1 Liste der eingeschlossenen Studien

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.

Austin PC, Urbach DR. Using G-computation to estimate the effect of regionalization of surgical services on the absolute reduction in the occurrence of adverse patient outcomes. *Med Care* 2013; 51(9): 797-805.

Avritscher EBC, Cooksley CD, Rolston KV, Swint JM, Delclos GL, Franzini L et al. Serious postoperative infections following resection of common solid tumors: outcomes, costs, and impact of hospital surgical volume. *Support Care Cancer* 2014; 22(2): 527-535.

Bilimoria KY, Bentrem DJ, Feinglass JM, Stewart AK, Winchester DP, Talamonti MS et al. Directing surgical quality improvement initiatives: comparison of perioperative mortality and long-term survival for cancer surgery. *J Clin Oncol* 2008; 26(28): 4626-4633.

Birkmeyer JD, Siewers AE, Finlayson EV, Stukel TA, Lucas FL, Batista I et al. Hospital volume and surgical mortality in the United States. *N Engl J Med* 2002; 346(15): 1128-1137.

Birkmeyer JD, Stukel TA, Siewers AE, Goodney PP, Wennberg DE, Lucas FL. Surgeon volume and operative mortality in the United States. *N Engl J Med* 2003; 349(22): 2117-2127.

Birkmeyer JD, Sun Y, Goldfaden A, Birkmeyer NJ, Stukel TA. Volume and process of care in high-risk cancer surgery. *Cancer* 2006; 106(11): 2476-2481.

Birkmeyer JD, Sun Y, Wong SL, Stukel TA. Hospital volume and late survival after cancer surgery. *Ann Surg* 2007; 245(5): 777-783.

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 JM, Cooke DT, Hashimi H, Chin D, Utter GH, Brown LM et al. Do the 2018 Leapfrog Group minimal hospital and surgeon volume thresholds for esophagectomy favor specific patient demographics? *Ann Surg* 13.08.2019 [Epub ahead of print].

Derogar M, Sadr-Azodi O, Johar A, Lagergren P, Lagergren J. Hospital and surgeon volume in relation to survival after esophageal cancer surgery in a population-based study. *J Clin Oncol* 2013; 31(5): 551-557.

Dikken JL, Wouters MW, Lemmens VE, Putter H, Van der Geest LG, Verheij M et al. Influence of hospital type on outcomes after oesophageal and gastric cancer surgery. *Br J Surg* 2012; 99(7): 954-963.

El Amrani M, Lenne X, Clement G, Delpero JR, Theis D, Pruvot FR et al. Specificity of procedure volume and its association with postoperative mortality in digestive cancer surgery: a nationwide study of 225,752 Patients. *Ann Surg* 2019; 270(5): 775-782.

Ely S, Alabaster A, Ashiku SK, Patel A, Velotta JB. Regionalization of thoracic surgery improves short-term cancer esophagectomy outcomes. *J Thorac Dis* 2019; 11(5): 1867-1878.

Fedeli U, Schievano E, Lisiero M. Mortality after esophageal and gastric cancer resection. *World J Surg* 2012; 36(11): 2630-2636.

Finks JF, Osborne NH, Birkmeyer JD. Trends in hospital volume and operative mortality for high-risk surgery. *N Engl J Med* 2011; 364(22): 2128-2137.

Finlayson EV, Goodney PP, Birkmeyer JD. Hospital volume and operative mortality in cancer surgery: a national study. *Arch Surg* 2003; 138(7): 721-725.

Finley CJ, Jacks L, Keshavjee S, Darling G. The effect of regionalization on outcome in esophagectomy: a Canadian national study. *Ann Thorac Surg* 2011; 92(2): 485-490.

Fischer C, Lingsma H, Klazinga N, Hardwick R, Cromwell D, Steyerberg E et al. Volume-outcome revisited: the effect of hospital and surgeon volumes on multiple outcome measures in oesophago-gastric cancer surgery. *PLoS One* 2017; 12(10): e0183955.

Funk LM, Gawande AA, Semel ME, Lipsitz SR, Berry WR, Zinner MJ et al. Esophagectomy outcomes at low-volume hospitals: the association between systems characteristics and mortality. *Ann Surg* 2011; 253(5): 912-917.

Gasper WJ, Glidden DV, Jin C, Way LW, Patti MG. Has recognition of the relationship between mortality rates and hospital volume for major cancer surgery in California made a difference? A follow-up analysis of another decade. *Ann Surg* 2009; 250(3): 472-483.

Ghaferi AA, Birkmeyer JD, Dimick JB. Hospital volume and failure to rescue with high-risk surgery. *Med Care* 2011; 49(12): 1076-1081.

Harrison S, Tangel V, Wu X, Christos P, Gaber-Baylis L, Turnbull Z et al. Are minimum volume standards appropriate for lung and esophageal surgery? *J Thorac Cardiovasc Surg* 2018; 155(6): 2683-2694.e2681.

Henneman D, Dikken JL, Putter H, Lemmens VE, Van der Geest LG, Van Hillegersberg R et al. Centralization of esophagectomy: how far should we go? *Ann Surg Oncol* 2014; 21(13): 4068-4074.

Hentschker C, Mennicken R, Reifferscheid A, Wasem J, Wübker A. Volume-outcome relationship and minimum volume regulations in the German hospital sector: evidence from nationwide administrative hospital data for the years 2005-2007. *Health Econ Rev* 2018; 8(1): 25.

Ho V, Heslin MJ, Yun H, Howard L. Trends in hospital and surgeon volume and operative mortality for cancer surgery. *Ann Surg Oncol* 2006; 13(6): 851-858.

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.

Hollenbeck BK, Hong J, Zaojun Y, Birkmeyer JD. Misclassification of hospital volume with Surveillance, Epidemiology, and End Results Medicare data. *Surg Innov* 2007; 14(3): 192-198.

In H, Palis BE, Merkow RP, Posner MC, Ferguson MK, Winchester DP et al. Doubling of 30-day mortality by 90 days after esophagectomy: a critical measure of outcomes for quality improvement. *Ann Surg* 2016; 263(2): 286-291.

Kim W, Wolff S, Ho V. Measuring the volume-outcome relation for complex hospital surgery. *Appl Health Econ Health Policy* 2016; 14(4): 453-464.

Kothari AN, Blanco BA, Brownlee SA, Evans AE, Chang VA, Abood GJ et al. Characterizing the role of a high-volume cancer resection ecosystem on low-volume, high-quality surgical care. *Surgery* 2016; 160(4): 839-849.

Kozower BD, Stukenborg GJ. Hospital esophageal cancer resection volume does not predict patient mortality risk. *Ann Thorac Surg* 2012; 93(5): 1690-1696.

Kuo EY, Chang Y, Wright CD. Impact of hospital volume on clinical and economic outcomes for esophagectomy. *Ann Thorac Surg* 2001; 72(4): 1118-1124.

Learn PA, Bach PB. A decade of mortality reductions in major oncologic surgery: the impact of centralization and quality improvement. *Med Care* 2010; 48(12): 1041-1049.

Mamidanna R, Ni Z, Anderson O, Spiegelhalter SD, Bottle A, Aylin P et al. Surgeon volume and cancer esophagectomy, gastrectomy, and pancreatectomy: a population-based study in England. *Ann Surg* 2016; 263(4): 727-732.

Modrall JG, Minter RM, Minhajuddin A, Eslava-Schmalbach J, Joshi GP, Patel S et al. The surgeon volume-outcome relationship: not yet ready for policy. *Ann Surg* 2018; 267(5): 863-867.

Nimptsch U, Haist T, Krautz C, Grutzmann R, Mansky T, Lorenz D. Hospital volume, in-hospital mortality, and failure to rescue in esophageal surgery. *Dtsch Arztebl Int* 2018; 115(47): 793-800.

Reames BN, Ghaferi AA, Birkmeyer JD, Dimick JB. Hospital volume and operative mortality in the modern era. *Ann Surg* 2014; 260(2): 244-251.

Sahni NR, Dalton M, Cutler DM, Birkmeyer JD, Chandra A. Surgeon specialization and operative mortality in United States: retrospective analysis. *BMJ* 2016; 354: i3571.

Sheetz KH, Dimick JB, Ghaferi AA. Impact of hospital characteristics on failure to rescue following major surgery. *Ann Surg* 2016; 263(4): 692-697.

Simunovic M, Rempel E, Theriault ME, Coates A, Whelan T, Holowaty E et al. Influence of hospital characteristics on operative death and survival of patients after major cancer surgery in Ontario. *Can J Surg* 2006; 49(4): 251-258.

Urbach DR, Baxter NN. Does it matter what a hospital is "high volume" for? Specificity of hospital volume-outcome associations for surgical procedures: analysis of administrative data. *BMJ* 2004; 328(7442): 737-740.

Varghese TK Jr, Wood DE, Farjah F, Oelschlager BK, Symons RG, MacLeod KE et al. Variation in esophagectomy outcomes in hospitals meeting Leapfrog volume outcome standards. *Ann Thorac Surg* 2011; 91(4): 1003-1009.

Wasif N, Etzioni D, Habermann EB, Mathur A, Chang YH. Contemporary improvements in postoperative mortality after major cancer surgery are associated with weakening of the volume-outcome association. *Ann Surg Oncol* 2019; 26(8): 2348-2356.

Wenner J, Zilling T, Bladström A, Alvegard TA. The influence of surgical volume on hospital mortality and 5-year survival for carcinoma of the oesophagus and gastric cardia. *Anticancer Res* 2005; 25(1B): 419-424.

9.2 Liste der gesichteten systematischen Übersichten

1. Amato L, Fusco D, Acampora A, Bontempi K, Rosa AC, Colais P et al. Volume and health outcomes: evidence from systematic reviews and from evaluation of Italian hospital data. *Epidemiol Prev* 2017; 41(5-6 Suppl 2): 1-128.

2. Brusselaers N, Mattsson F, Lagergren J. Hospital and surgeon volume in relation to long-term survival after oesophagectomy: systematic review and meta-analysis. *Gut* 2014; 63(9): 1393-1400.

3. 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.

4. Giwa F, Salami A, Abioye AI. Hospital esophagectomy volume and postoperative length of stay: a systematic review and meta-analysis. *Am J Surg* 2018; 215(1): 155-162.

5. 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.

6. 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.

7. Lauder CI, 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.

8. Markar SR, Karthikesalingam A, Thrumurthy S, Low DE. Volume-outcome relationship in surgery for esophageal malignancy: systematic review and meta-analysis 2000-2011. *J Gastrointest Surg* 2012; 16(5): 1055-1063.

9. Metzger R, Bollschweiler E, Vallbohmer D, Maish M, DeMeester TR, Holscher AH. High volume centers for esophagectomy: what is the number needed to achieve low postoperative mortality? *Dis Esophagus* 2004; 17(4): 310-314.

10. Pieper D, Mathes T, Neugebauer E, Eikermann M. State of evidence on the relationship between high-volume hospitals and outcomes in surgery: a systematic review of systematic reviews. *J Am Coll Surg* 2013; 216(5): 1015-1025.e18.
11. Tol JA, Van Gulik TM, Busch OR, Gouma DJ. Centralization of highly complex low-volume procedures in upper gastrointestinal surgery: a summary of systematic reviews and meta-analyses. *Dig Surg* 2012; 29(5): 374-383.
12. 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* 2012; 118(7): 1754-1763.

9.3 Liste der ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen

Nicht E1.1 / E2.1

1. Auerbach AD, Maselli J, Carter J, Pekow PS, Lindenauer PK. The relationship between case volume, care quality, and outcomes of complex cancer surgery. *J Am Coll Surg* 2010; 211(5): 601-608.
2. Juillard C, Lashoer A, Sewell CA, Uddin S, Griffith JG, Chang DC. A national analysis of the relationship between hospital volume, academic center status, and surgical outcomes for abdominal hysterectomy done for leiomyoma. *J Am Coll Surg* 2009; 208(4): 599-606.
3. Levy J, Gupta V, Amirazodi E, Allen-Ayodabo C, Jivraj N, Jeong Y et al. Gastrectomy case volume and textbook outcome: an analysis of the Population Registry of Esophageal and Stomach Tumours of Ontario (PRESTO). *Gastric Cancer* 04.11.2019 [Epub ahead of print].
4. Sammon JD, Klett DE, Sood A, Olugbade K Jr, Schmid M, Kim SP et al. Sepsis after major cancer surgery. *J Surg Res* 2015; 193(2): 788-794.
5. Sukumar S, Roghmann F, Trinh VQ, Sammon JD, Gervais MK, Tan HJ et al. National trends in hospital-acquired preventable adverse events after major cancer surgery in the USA. *BMJ Open* 2013; 3(6): 26.

Nicht E1.2

Entfällt

Nicht E2.2

1. Altieri MS, Yang J, Telem DA, Chen H, Talamini M, Pryor A. Robotic-assisted outcomes are not tied to surgeon volume and experience. *Surg Endosc* 2016; 30(7): 2825-2833.
2. Bennett KM, Scarborough JE, Pappas TN, Kepler TB. Patient socioeconomic status is an independent predictor of operative mortality. *Ann Surg* 2010; 252(3): 552-557.
3. Birkmeyer JD, Dimick JB. Potential benefits of the new leapfrog standards: effect of process and outcomes measures. *Surgery* 2004; 135(6): 569-575.
4. 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.

5. Birkmeyer NJ, Goodney PP, Stukel TA, Hillner BE, Birkmeyer JD. Do cancer centers designated by the National Cancer Institute have better surgical outcomes? *Cancer* 2005; 103(3): 435-441.
6. Brennan MF, Radzyner M, Rubin DM. Outcome: more than just operative mortality. *J Surg Oncol* 2009; 99(8): 470-477.
7. Brooke BS, Goodney PP, Kraiss LW, Gottlieb DJ, Samore MH, Finlayson SR. Readmission destination and risk of mortality after major surgery: an observational cohort study. *Lancet* 2015; 386(9996): 884-895.
8. Busweiler LAD, Jeremiasen M, Wijnhoven BPL, Lindblad M, Lundell L, Van de Velde CJH et al. International benchmarking in oesophageal and gastric cancer surgery. *Bjs Open* 2019; 3(1): 62-73.
9. De Cruppe W, Geraedts M. Wie konstant halten Krankenhäuser die Mindestmenvorgaben ein? Eine retrospektive, längsschnittliche Datenanalyse der Jahre 2006, 2008 und 2010. *Zentralbl Chir* 2016; 141(4): 425-432.
10. De Cruppe W, Malik M, Geraedts M. Minimum volume standards in German hospitals: do they get along with procedure centralization? A retrospective longitudinal data analysis. *BMC Health Serv Res* 2015; 15: 279.
11. 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.
12. Dimick JB, Goodney PP, Orringer MB, Birkmeyer JD. Specialty training and mortality after esophageal cancer resection. *Ann Thorac Surg* 2005; 80(1): 282-286.
13. Espallargues M, Almazan C, Tebe C, Pla R, Pons JM, Sanchez E et al. Management and outcomes in digestive cancer surgery: design and initial results of a multicenter cohort study. *Rev Esp Enferm Dig* 2009; 101(10): 680-696.
14. Farjah F. Failure-to-rescue in thoracic surgery. *Thorac Surg Clin* 2017; 27(3): 257-266.
15. Fischer C, Lingsma H, Hardwick R, Cromwell DA, Steyerberg E, Groene O. Risk adjustment models for short-term outcomes after surgical resection for oesophagogastric cancer. *Br J Surg* 2016; 103(1): 105-116.
16. Fumagalli U, Baiocchi GL, Celotti A, Parise P, Cossu A, Bonavina L et al. Incidence and treatment of mediastinal leakage after esophagectomy: insights from the multicenter study on mediastinal leaks. *World J Gastroenterol* 2019; 25(3): 356-366.
17. Geraedts M, Kühnen C, De Cruppe W, Blum K, Ohmann C. Unterschreitungen der Mindestmengen 2004: Begründungen und Konsequenzen. *Gesundheitswesen* 2008; 70(2): 63-67.

18. Goel NJ, Iyengar A, Kelly JJ, Mavroudis C, Lancaster C, Williams NN et al. Nationwide analysis of 30-day readmissions after esophagectomy: causes, costs, and risk factors. *Ann Thorac Surg* 2020; 109(1): 185-193.
19. Gupta V, Bubis L, Kidane B, Mahar AL, Ringash J, Sutradhar R et al. Readmission rates following esophageal cancer resection are similar at regionalized and non-regionalized centers: a population-based cohort study. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2019; 158(3): 934-942.e2.
20. Hoehn RS, Wima K, Vestal MA, Weilage DJ, Hanseman DJ, Abbott DE et al. Effect of hospital safety-net burden on cost and outcomes after surgery. *JAMA Surgery* 2016; 151(2): 120-128.
21. Langan RC, Huang CC, Colton S, Potosky AL, Johnson LB, Shara NM et al. Readmissions after major cancer surgery among older adults. *Surgery (United States)* 2015; 158(2): 428-437.
22. Luke RD, Luke T, Muller N. Urban hospital 'clusters' do shift high-risk procedures to key facilities, but more could be done. *Health Aff (Millwood)* 2011; 30(9): 1743-1750.
23. 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.e151.
24. McCahill LE, May M, Morrow JB, Khandavalli S, Shabahang B, Kemmeter P et al. Esophagectomy outcomes at a mid-volume cancer center utilizing prospective multidisciplinary care and a 2-surgeon team approach. *Am J Surg* 2014; 207(3): 380-386.
25. Merkow RP, Bilimoria KY, McCarter MD, Phillips JD, DeCamp MM, Sherman KL et al. Short-term outcomes after esophagectomy at 164 American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program hospitals: effect of operative approach and hospital-level variation. *Arch Surg* 2012; 147(11): 1009-1016.
26. Merkow RP, Yang AD, Pavey E, Song MW, Chung JW, Bentrem DJ et al. Comparison of hospitals affiliated with PPS-exempt cancer centers, other hospitals affiliated with NCI-designated cancer centers, and other hospitals that provide cancer care. *JAMA Intern Med* 2019; 179(8): 1043-1051.
27. Milne AA, Skinner J, Browning G. Centralisation of oesophageal cancer services: the view from the periphery. *J R Coll Surg Edinb* 2000; 45(3): 164-167.
28. Padmanabhan RS, Byrnes MC, Helmer SD, Smith RS. Should esophagectomy be performed in a low-volume center? *Am Surg* 2002; 68(4): 348-351.
29. Parry J, Jolly K, Rouse A, Wilson R. Re-organizing services for the management of upper gastrointestinal cancers: patterns of care and problems with change. *Public Health* 2004; 118(5): 360-369.

30. Peschke D, Nimptsch U, Mansky T. Achieving minimum caseload requirements: an analysis of hospital discharge data from 2005-2011. *Dtsch Arztebl Int* 2014; 111(33-34): 556-563.
31. Roeder N, Wenke A, Heumann M, Franz D. Mindestmengen: Konsequenzen der Festlegung von Schwellenwerten für chirurgische Leistungen. *Chirurg* 2007; 78(11): 1018-1027.
32. Rutegard M, Charonis K, Lu Y, Lagergren P, Lagergren J, Rouvelas I. Population-based esophageal cancer survival after resection without neoadjuvant therapy: an update. *Surgery* 2012; 152(5): 903-910.
33. Rutegard M, Lagergren P. No influence of surgical volume on patients'health-related quality of life after esophageal cancer resection. *Ann Surg Oncol* 2008; 15(9): 2380-2387.
34. Sammon J, Trinh VQ, Ravi P, Sukumar S, Gervais MK, Shariat SF et al. Health care-associated infections after major cancer surgery: temporal trends, patterns of care, and effect on mortality. *Cancer* 2013; 119(12): 2317-2324.
35. Santin B, Kulwicki A, Price P. Mortality rate associated with 56 consecutive esophagectomies performed at a "low-volume"hospital: is procedure volume as important as we are trying to make it? *J Gastrointest Surg* 2008; 12(8): 1346-1350.
36. Shah DR, Bold RJ, Yang AD, Khatri VP, Martinez SR, Canter RJ. Relative value units poorly correlate with measures of surgical effort and complexity. *J Surg Res* 2014; 190(2): 465-470.
37. Sheetz KH, Chhabra KR, Smith ME, Dimick JB, Nathan H. Association of discretionary hospital volume standards for high-risk cancer surgery with patient outcomes and access, 2005-2016. *JAMA Surgery* 14.08.2019 [Epub ahead of print].
38. 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.
39. Speicher PJ, Englum BR, Ganapathi AM, Wang X, Hartwig MG, D'Amico TA et al. Traveling to a high-volume center is associated with improved survival for patients with esophageal cancer. *Ann Surg* 2017; 265(4): 743-749.
40. Sundaresan S, McLeod R, Irish J, Burns J, Hunter A, Meertens E et al. Early results after regionalization of thoracic surgical practice in a single-payer system. *Ann Thorac Surg* 2013; 95(2): 472-478.
41. Trinh VQ, Ravi P, Abd-El-Barr AERM, Jhaveri JK, Gervais MK, Meyer CP et al. Pneumonia after major cancer surgery: temporal trends and patterns of care. *Can Respir J* 2016: 6019416.

42. Varaganam M, Hardwick R, Riley S, Chadwick G, Cromwell DA, Groene O. Changes in volume, clinical practice and outcome after reorganisation of oesophago-gastric cancer care in England: a longitudinal observational study. *Eur J Surg Oncol* 2018; 44(4): 524-531.
43. Wang YR, Dempsey DT, Friedenber FK, Richter JE. Trends of Heller myotomy hospitalizations for achalasia in the United States, 1993-2005: effect of surgery volume on perioperative outcomes. *Am J Gastroenterol* 2008; 103(10): 2454-2464.
44. Young JA, Shimi SM, Waugh L, McPhillips G, Thompson AM. Improved short term surgical outcomes in Scotland for oesophageal cancer. *Eur J Surg Oncol* 2013; 39(2): 131-135.
45. Zafar SN, Shah AA, Channa H, Raof M, Wilson L, Wasif N. Comparison of rates and outcomes of readmission to index vs nonindex hospitals after major cancer surgery. *JAMA Surgery* 2018; 153(8): 719-727.
46. Zheng C, Habermann EB, Shara NM, Langan RC, Hong Y, Johnson LB et al. Fragmentation of care after surgical discharge: non-index readmission after major cancer surgery. *J Am Coll Surg* 2016; 222(5): 780-789e2.

Nicht E1.3

Entfällt

Nicht E1.4 / E2.3

1. Halpern AL, Friedman C, Torphy RJ, Al-Musawi MH, Mitchell JD, Scott CD et al. Conversion to open surgery during minimally invasive esophagectomy portends worse short-term outcomes: an analysis of the National Cancer Database. *Surg Endosc* 07.10.2019 [Epub ahead of print].

Nicht E1.5 / E2.4

1. Anderson JE, Chang DC. Does the effect of surgical volume on outcomes diminish over time. *JAMA Surgery* 2014; 149(4): 398-400.
2. Badruddoja M. Results of esophagectomy in high- and low-volume centers. *Arch Surg* 2007; 142(11): 1112-1113.
3. Barone JE, Tucker JB, Bull SM. The Leapfrog Initiative: a potential threat to surgical education. *Curr Surg* 2003; 60(2): 218-221.
4. Bentrem DJ, Brennan MF. Outcomes in oncologic surgery: does volume make a difference? *World J Surg* 2005; 29(10): 1210-1216.
5. Birkmeyer JD. Understanding surgeon performance and improving patient outcomes. *J Clin Oncol* 2004; 22(14): 2765-2766.
6. Bollschweiler E, Metzger R, Vallbohmer D, Holscher AH. Mindestmengen in der Viszeralchirurgie; was ist entscheidend: das Zentrum oder der einzelne Operateur? *Chir Gastroenterol* 2008; 24(4): 274-279.

7. Boudourakis LD, Wang TS, Roman SA, Desai R, Sosa JA. Evolution of the surgeon-volume, patient-outcome relationship. *Ann Surg* 2009; 250(1): 159-165.
8. Casson AG, Van Lanschot JJB. Improving outcomes after esophagectomy: the impact of operative volume. *J Surg Oncol* 2005; 92(3): 262-266.
9. De Cruppe W, Geraedts M. Mindestmengen unterschreiten, Ausnahmetatbestände und ihre Konsequenzen ab 2018: komplexe Eingriffe am Ösophagus und Pankreas in deutschen Krankenhäusern im Zeitverlauf von 2006 bis 2014. *Zentralbl Chir* 2018; 143(3): 250-258.
10. De Cruppe W, Malik M, Geraedts M. Achieving minimum caseload requirements: an analysis of hospital quality control reports from 2004-2010. *Dtsch Arztebl Int* 2014; 111(33-34): 549-555.
11. Gockel I, Lang H. Das Plattenepithelkarzinom des Ösophagus: Stellenwert der Chirurgie im therapeutischen Konzept. *Z Gastroenterol* 2010; 48(5): 560-566.
12. Hermanek P, Burmeister C. Mindestmengen in Deutschland. *Chir Gastroenterol* 2008; 24(4): 271-273.
13. Killeen SD, O'Sullivan MJ, Coffey JC, Kirwan WO, Redmond HP. Provider volume and outcomes for oncological procedures. *Br J Surg* 2005; 92(4): 389-402.
14. Kozower BD, Stukenborg GJ. Volume-outcome relationships in thoracic surgery. *Thorac Surg Clin* 2017; 27(3): 251-256.
15. Lambertz R, Drinhaus H, Schedler D, Bludau M, Schröder W, Anneck T. Perioperatives Management der transthorakalen Ösophagektomie: Grundlagen der interdisziplinären Patientenversorgung und neue Konzepte zur beschleunigten postoperativen Erholung. *Anaesthesist* 2016; 65(6): 458-466.
16. Leung WD, Chennat J. Comparison of endoscopic and surgical resection of intramucosal carcinoma in Barretts esophagus. *Expert Rev Gastroenterol Hepatol* 2011; 5(5): 575-578.
17. Liakakos T, Roukos DH. Esophagus and gastric cancer: how surgeon's experience and personal genomics may improve locoregional control and survival. *World J Surg* 2009; 33(1): 161-162.
18. Manner H, Pech O, Ell C. Endoskopische Resektion und Ablation beim Ösophaguskarzinom. *Chir Gastroenterol* 2008; 24(1): 23-32.
19. Namm JP, Posner MC. Transhiatal esophagectomy for esophageal cancer. *J Laparoendosc Adv Surg Tech A* 2016; 26(10): 752-756.
20. Paterson-Brown S. Surgical volume and clinical outcome. *Br J Surg* 2007; 94(5): 523-524.
21. Pera M, Grande L, Maurel J. Management of gastroesophageal cancer: a perspective from Catalonia. *Oncologie* 2013; 15(3-4): 181-188.

22. Schlottmann F, Strassle PD, Patti MG. Association of surgical volume with perioperative outcomes for esophagomyotomy for esophageal Achalasia. *JAMA Surgery* 2018; 153(4): 383-386.
23. Shahian DM, Normand SLT. The volume-outcome relationship: from Luft to leapfrog. *Ann Thorac Surg* 2003; 75(3): 1048-1058.
24. Siewert JR, Siess MA. High Volume Hospital: über den Zusammenhang von Fallzahlen und Ergebnisqualität in der Chirurgie. *Chirurg* 2003; 74(4): 278-281.
25. Wang L. The volume-outcome relationship: busier hospitals are indeed better, but why? *J Natl Cancer Inst* 2003; 95(10): 700-702.
26. 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.

Nicht E1.6 / E2.5

1. Abdelsattar ZM, Habermann E, Borah BJ, Moriarty JP, Rojas RL, Blackmon SH. Understanding failure-to-rescue after esophagectomy in the United States. *Ann Thorac Surg* 09.11.2019 [Epub ahead of print].
2. Al-Sarira AA, David G, Willmott S, Slavin JP, Deakin M, Corless DJ. Oesophagectomy practice and outcomes in England. *Br J Surg* 2007; 94(5): 585-591.
3. Anderson O, Ni Z, Moller H, Coupland VH, Davies EA, Allum WH et al. Hospital volume and survival in oesophagectomy and gastrectomy for cancer. *Eur J Cancer* 2011; 47(16): 2408-2414.
4. Arlow RL, Moore DF, Chen C, Langenfeld J, August DA. Outcome-volume relationships and transhiatal esophagectomy: minimizing "failure to rescue". *Ann Surg Innov Res* 2014; 8: 9.
5. Arnold BN, Chiu AS, Hoag JR, Kim CH, Salazar MC, Blasberg JD et al. Spontaneous regionalization of esophageal cancer surgery: an analysis of the National Cancer Database. *J Thorac Dis* 2018; 10(3): 1721-1731.
6. Bachmann MO, Alderson D, Edwards D, Wotton S, Bedford C, Peters TJ et al. Cohort study in South and West England of the influence of specialization on the management and outcome of patients with oesophageal and gastric cancers. *Br J Surg* 2002; 89(7): 914-922.
7. Beenen E, Jao W, Coulter G, Roberts R. The high volume debate in a low volume country: centralisation of oesophageal resection in New Zealand. *N Z Med J* 2013; 126(1374): 34-45.
8. Ben-David K, Ang D, Grobmyer SR, Liu H, Kim T, Hochwald SN. Esophagectomy in the state of Florida: is regionalization of care warranted? *Am Surg* 2012; 78(3): 291-295.
9. 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.

10. 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.
11. Birkmeyer JD, Dimick JB, Staiger DO. Operative mortality and procedure volume as predictors of subsequent hospital performance. *Ann Surg* 2006; 243(3): 411-417.
12. 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.
13. Boddy AP, Williamson JM, Vipond MN. The effect of centralisation on the outcomes of oesophagogastric surgery: a fifteen year audit. *Int J Surg* 2012; 10(7): 360-363.
14. Chappel AR, Zuckerman RS, Finlayson SR. 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.
15. Chiu AS, Arnold BN, Hoag JR, Herrin J, Kim CH, Salazar MC et al. Quality versus quantity: the potential impact of public reporting of hospital safety for complex cancer surgery. *Ann Surg* 2019; 270(2): 281-287.
16. Connors RC, Reuben BC, Neumayer LA, Bull DA. Comparing outcomes after transthoracic and transhiatal esophagectomy: a 5-year prospective cohort of 17,395 patients. *J Am Coll Surg* 2007; 205(6): 735-740.
17. Coupland VH, Lagergren J, Luchtenborg M, Jack RH, Allum W, Holmberg L et al. Hospital volume, proportion resected and mortality from oesophageal and gastric cancer: a population-based study in England, 2004-2008. *Gut* 2013; 62(7): 961-966.
18. Courrech Staal EF, Van Coevorden F, Cats A, Aleman BM, Van Velthuysen ML, Boot H et al. Outcome of low-volume surgery for esophageal cancer in a high-volume referral center. *Ann Surg Oncol* 2009; 16(12): 3219-3226.
19. Dimick JB, Cattaneo SM, Lipsett PA, Pronovost PJ, Heitmiller RF. Hospital volume is related to clinical and economic outcomes of esophageal resection in Maryland. *Ann Thorac Surg* 2001; 72(2): 334-339.
20. Dimick JB, Cowan JA Jr, Ailawadi G, Wainess RM, Upchurch GR Jr. National variation in operative mortality rates for esophageal resection and the need for quality improvement. *Arch Surg* 2003; 138(12): 1305-1309.
21. Dimick JB, Cowan JA Jr, Colletti LM, Upchurch GR Jr. Hospital teaching status and outcomes of complex surgical procedures in the United States. *Arch Surg* 2004; 139(2): 137-141.
22. Dimick JB, Finlayson SR. Rural hospitals and volume standards in surgery. *Surgery* 2006; 140(3): 367-371.

23. Dimick JB, Pronovost PJ, Cowan JA, Lipsett PA. Surgical volume and quality of care for esophageal resection: do high-volume hospitals have fewer complications? *Ann Thorac Surg* 2003; 75(2): 337-341.
24. Dimick JB, Pronovost PJ, Cowan JA Jr, Lipsett PA, Stanley JC, Upchurch GR Jr. Variation in postoperative complication rates after high-risk surgery in the United States. *Surgery* 2003; 134(4): 534-540.
25. Dimick JB, Staiger DO, Osborne NH, Nicholas LH, Birkmeyer JD. Composite measures for rating hospital quality with major surgery. *Health Serv Res* 2012; 47(5): 1861-1879.
26. Dimick JB, Wainess RM, Upchurch GR Jr, Iannettoni MD, Orringer MB. National trends in outcomes for esophageal resection. *Ann Thorac Surg* 2005; 79(1): 212-216.
27. Dowzicky P, Wirtalla C, Fieber J, Berger I, Raper S, Kelz RR. Hospital teaching status impacts surgical discharge efficiency. *J Surg Educ* 2019; 76(5): 1329-1336.
28. Fuchs HF, Harnsberger CR, Broderick RC, Chang DC, Sandler BJ, Jacobsen GR et al. Mortality after esophagectomy is heavily impacted by center volume: retrospective analysis of the Nationwide Inpatient Sample. *Surg Endosc* 2017; 31(6): 2491-2497.
29. Fumagalli U, Bersani M, Russo A, Melis A, De Pascale S, Rosati R. Volume and outcomes after esophageal cancer surgery: the experience of the region of Lombardy-Italy. *Updates Surg* 2013; 65(4): 271-275.
30. Gillison EW, Powell J, McConkey CC, Spychal RT. Surgical workload and outcome after resection for carcinoma of the oesophagus and cardia. *Br J Surg* 2002; 89(3): 344-348.
31. Goodney PP, Stukel TA, Lucas FL, Finlayson EV, Birkmeyer JD. Hospital volume, length of stay, and readmission rates in high-risk surgery. *Ann Surg* 2003; 238(2): 161-167.
32. Gottlieb-Vedi E, Mattsson F, Lagergren P, Lagergren J. Annual hospital volume of surgery for gastrointestinal cancer in relation to prognosis. *Eur J Surg Oncol* 2019; 45(10): 1839-1846.
33. Güller U, Warschkow R, Ackermann CJ, Schmied B, Cerny T, Ess S. Lower hospital volume is associated with higher mortality after oesophageal, gastric, pancreatic and rectal cancer resection. *Swiss Med Wkly* 2017; 147: w14473.
34. Healy MA, Yin H, Wong SL. Multimodal cancer care in poor prognosis cancers: resection drives long-term outcomes. *J Surg Oncol* 2016; 113(6): 599-604.
35. Hirji SA, Shah RM, Fields A, Orhurhu V, Bhulani N, White A et al. The impact of hospital size on national trends and outcomes following open esophagectomy. *Medicina (Mex)* 2019; 55(10): 03.
36. Jacobs RC, Groth S, Farjah F, Wilson MA, Petersen LA, Massarweh NN. Potential impact of "Take the Volume Pledge" on access and outcomes for gastrointestinal cancer surgery. *Ann Surg* 2019; 270(6): 1079-1089.

37. Jafari MD, Halabi WJ, Smith BR, Nguyen VQ, Phelan MJ, Stamos MJ et al. A decade analysis of trends and outcomes of partial versus total esophagectomy in the United States. *Ann Surg* 2013; 258(3): 450-458.
38. Jeganathan R, Kinnear H, Campbell J, Jordan S, Graham A, Gavin A et al. A surgeon's case volume of oesophagectomy for cancer does not influence patient outcome in a high volume hospital. *Interact Cardiovasc Thorac Surg* 2009; 9(1): 66-69.
39. Jensen LS, Bendixen A, Kehlet H. Organisation and early outcomes of major upper gastrointestinal cancer surgery in Denmark 1996-2004. *Scand J Surg* 2007; 96(1): 41-45.
40. Junemann-Ramirez M, Awan MY, Khan ZM, Rahamim JS. Anastomotic leakage post-esophagogastrectomy for esophageal carcinoma: retrospective analysis of predictive factors, management and influence on longterm survival in a high volume centre. *Eur J Cardiothorac Surg* 2005; 27(1): 3-7.
41. Kauppila JH, Ringborg C, Johar A, Lagergren J, Lagergren P. Health-related quality of life after gastrectomy, esophagectomy, and combined esophagogastrectomy for gastroesophageal junction adenocarcinoma. *Gastric Cancer* 2018; 21(3): 533-541.
42. Kauppila JH, Wahlin K, Lagergren P, Lagergren J. University hospital status and surgeon volume and risk of reoperation following surgery for esophageal cancer. *Eur J Surg Oncol* 2018; 44(5): 632-637.
43. Kennedy GT, Ukert BD, Predina JD, Newton AD, Kucharczuk JC, Polsky D et al. Implications of hospital volume on costs following esophagectomy in the United States. *J Gastrointest Surg* 2018; 22(11): 1845-1851.
44. Kilsdonk MJ, Siesling S, Van Dijk BAC, Wouters MW, Van Harten WH. What drives centralisation in cancer care? *PLoS One* 2018; 13(4): e0195673.
45. Kohn GP, Galanko JA, Meyers MO, Feins RH, Farrell TM. National trends in esophageal surgery: are outcomes as good as we believe? *J Gastrointest Surg* 2009; 13(11): 1900-1910.
46. LaPar DJ, Kron IL, Jones DR, Stukenborg GJ, Kozower BD. Hospital procedure volume should not be used as a measure of surgical quality. *Ann Surg* 2012; 256(4): 606-615.
47. Leeb K, Bailey B, Przybysz R. Thoracic cancer surgeries. *Healthc Q* 2009; 12(3): 22-25.
48. Leigh Y, Goldacre M, McCulloch P. Surgical specialty, surgical unit volume and mortality after oesophageal cancer surgery. *Eur J Surg Oncol* 2009; 35(8): 820-825.
49. Liu JH, Etzioni DA, O'Connell JB, Maggard MA, Ko CY. Using volume criteria: do California hospitals measure up? *J Surg Res* 2003; 113(1): 96-101.
50. Markar S, Gronnier C, Duhamel A, Bigourdan JM, Badic B, du Rieu MC et al. Pattern of postoperative mortality after esophageal cancer resection according to center volume: results from a large European multicenter study. *Ann Surg Oncol* 2015; 22(8): 2615-2623.

51. Markar SR, Mackenzie H, Askari A, Faiz O, Hanna GB. Effect of esophageal cancer surgeon volume on management and mortality from emergency upper gastrointestinal conditions: population-based cohort study. *Ann Surg* 2017; 266(5): 847-853.
52. Markar SR, Mackenzie H, Wiggins T, Askari A, Karthikesalingam A, Faiz O et al. Influence of national centralization of oesophagogastric cancer on management and clinical outcome from emergency upper gastrointestinal conditions. *Br J Surg* 2018; 105(1): 113-120.
53. Markar SR, Wahlin K, Lagergren P, Lagergren J. University hospital status and prognosis following surgery for esophageal cancer. *Eur J Surg Oncol* 2016; 42(8): 1191-1195.
54. McIsaac DI, Wijesundera DN, Huang A, Bryson GL, Van Walraven C. Association of the hospital volume of frail surgical patients cared for with outcomes after elective, major noncardiac surgery: a retrospective population-based cohort study. *Anesthesiology* 2017; 126(4): 602-613.
55. 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.
56. Meng R, Bright T, Woodman RJ, Watson DI. Hospital volume versus outcome following oesophagectomy for cancer in Australia and New Zealand. *ANZ J Surg* 2019; 89(6): 683-688.
57. Migliore M, Choong CK, Lim E, Goldsmith KA, Ritchie A, Wells FC. A surgeon's case volume of oesophagectomy for cancer strongly influences the operative mortality rate. *Eur J Cardiothorac Surg* 2007; 32(2): 375-380.
58. Munasinghe A, Markar SR, Mamidanna R, Darzi AW, Faiz OD, Hanna GB et al. Is it time to centralize high-risk cancer care in the United States? Comparison of outcomes of esophagectomy between England and the United States. *Ann Surg* 2015; 262(1): 79-85.
59. Narendra A, Baade PD, Aitken JF, Fawcett J, Smithers BM. Assessment of hospital characteristics associated with improved mortality following complex upper gastrointestinal cancer surgery in Queensland. *ANZ J Surg* 2019; 89(11): 1404-1409.
60. 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.
61. Pasquer A, Renaud F, Hec F, Gandon A, Vanderbeken M, Drubay V et al. Is centralization needed for esophageal and gastric cancer patients with low operative risk? A nationwide study. *Ann Surg* 2016; 264(5): 823-830.
62. Perez-Lopez P, Bare M, Touma-Fernandez A, Sarria-Santamera A. Relationship between volume and in-hospital mortality in digestive oncological surgery. *Cir Esp* 2016; 94(3): 151-158.

63. 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.
64. Rodgers M, Jobe BA, O'Rourke RW, Sheppard B, Diggs B, Hunter JG. Case volume as a predictor of inpatient mortality after esophagectomy. *Arch Surg* 2007; 142(9): 829-839.
65. Rouvelas I, Jia C, Viklund P, Lindblad M, Lagergren J. Surgeon volume and postoperative mortality after oesophagectomy for cancer. *Eur J Surg Oncol* 2007; 33(2): 162-168.
66. Rouvelas I, Lindblad M, Zeng W, Viklund P, Ye W, Lagergren J. Impact of hospital volume on long-term survival after esophageal cancer surgery. *Arch Surg* 2007; 142(2): 113-117.
67. Rutegard M, Lagergren J, Rouvelas I, Lagergren P. Surgeon volume is a poor proxy for skill in esophageal cancer surgery. *Ann Surg* 2009; 249(2): 256-261.
68. Rutegard M, Lagergren P, Johar A, Lagergren J. Time shift in early postoperative mortality after oesophagectomy for cancer. *Ann Surg Oncol* 2015; 22(9): 3144-3149.
69. Rutegard M, Lagergren P, Rouvelas I, Lagergren J. Intrathoracic anastomotic leakage and mortality after esophageal cancer resection: a population-based study. *Ann Surg Oncol* 2012; 19(1): 99-103.
70. Salfity H, Timsina L, Su K, Ceppa D, Birdas T. Case volume-to-outcome relationship in minimally invasive esophagogastrectomy. *Ann Thorac Surg* 2019; 108(5): 1491-1497.
71. Schlottmann F, Strassle PD, Charles AG, Patti MG. Esophageal cancer surgery: spontaneous centralization in the US contributed to reduce mortality without causing health disparities. *Ann Surg Oncol* 2018; 25(6): 1580-1587.
72. Sheetz KH, Dimick JB, Nathan H. Centralization of high-risk cancer surgery within existing hospital systems. *J Clin Oncol* 2019; 37(34): 3234-3242.
73. Skipworth RJ, 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.
74. Smith RC, Creighton N, Lord RV, Merrett ND, Keogh GW, Liauw WS et al. Survival, mortality and morbidity outcomes after oesophagogastric cancer surgery in New South Wales, 2001-2008. *Med J Aust* 2014; 200(7): 408-413.
75. Song Y, Tieniber AD, Roses RE, Fraker DL, Kelz RR, Karakousis GC. National trends in centralization and perioperative outcomes of complex operations for cancer. *Surgery* 2019; 166(5): 800-811.

76. Stavrou EP, Smith GS, Baker DF. Surgical outcomes associated with oesophagectomy in New South Wales: an investigation of hospital volume. *J Gastrointest Surg* 2010; 14(6): 951-957.
77. Stavrou EP, Ward R, Pearson SA. Oesophagectomy rates and post-resection outcomes in patients with cancer of the oesophagus and gastro-oesophageal junction: a population-based study using linked health administrative linked data. *BMC Health Serv Res* 2012; 12: 384.
78. Stitzenberg KB, Sigurdson ER, Egleston BL, Starkey RB, Meropol NJ. Centralization of cancer surgery: implications for patient access to optimal care. *J Clin Oncol* 2009; 27(28): 4671-4678.
79. Sundelof M, Lagergren J, Ye W. Surgical factors influencing outcomes in patients resected for cancer of the esophagus or gastric cardia. *World J Surg* 2008; 32(11): 2357-2365.
80. Swisher SG, Deford L, Merriman KW, Walsh GL, Smythe R, Vaporicyan A et al. Effect of operative volume on morbidity, mortality, and hospital use after esophagectomy for cancer. *J Thorac Cardiovasc Surg* 2000; 119(6): 1126-1132.
81. Talsma AK, Lingsma HF, Steyerberg EW, Wijnhoven BP, Van Lanschot JJ. The 30-day versus in-hospital and 90-day mortality after esophagectomy as indicators for quality of care. *Ann Surg* 2014; 260(2): 267-273.
82. Tebe C, Pla R, Espinas JA, Corral J, Puigdomenech E, Borrás JM et al. Towards the centralization of digestive oncologic surgery: changes in activity, techniques and outcome. *Rev Esp Enferm Dig* 2017; 109(9): 634-642.
83. Thompson AM, Rapson T, Gilbert FJ, Park KG. Hospital volume does not influence long-term survival of patients undergoing surgery for oesophageal or gastric cancer. *Br J Surg* 2007; 94(5): 578-584.
84. Traverso LW, Shinci H, Low DE. Useful benchmarks to evaluate outcomes after esophagectomy and pancreaticoduodenectomy. *Am J Surg* 2004; 187(5): 604-608.
85. 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.
86. Urschel JD, Urschel DM. The hospital volume-outcome relationship in general thoracic surgery: is the surgeon the critical determinant? *J Cardiovasc Surg (Torino)* 2000; 41(1): 153-155.
87. Van de Poll-Franse LV, Lemmens VE, Roukema JA, Coebergh JW, Nieuwenhuijzen GA. Impact of concentration of oesophageal and gastric cardia cancer surgery on long-term population-based survival. *Br J Surg* 2011; 98(7): 956-963.
88. Van Lanschot JJ, Hulscher JB, Buskens CJ, Tilanus HW, Ten Kate FJ, Obertop H. Hospital volume and hospital mortality for esophagectomy. *Cancer* 2001; 91(8): 1574-1578.

89. Verhoef C, Van de Weyer R, Schaapveld M, Bastiaannet E, Plukker JT. Better survival in patients with esophageal cancer after surgical treatment in university hospitals: a plea for performance by surgical oncologists. *Ann Surg Oncol* 2007; 14(5): 1678-1687.
90. Viklund P, Lindblad M, Lu M, Ye W, Johansson J, Lagergren J. Risk factors for complications after esophageal cancer resection: a prospective population-based study in Sweden. *Ann Surg* 2006; 243(2): 204-211.
91. Wang YR, Dempsey DT, Richter JE. Trends and perioperative outcomes of inpatient antireflux surgery in the United States, 1993-2006. *Dis Esophagus* 2011; 24(4): 215-223.
92. 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.
93. Wasif N, Etzioni DA, Habermann EB, Mathur A, Pockaj BA, Gray RJ et al. Does improved mortality at low- and medium-volume hospitals lead to attenuation of the volume to outcomes relationship for major visceral surgery? *J Am Coll Surg* 2018; 227(1): 85-93.e9.
94. Wiggins T, Markar SR, MacKenzie H, Faiz O, Zaninotto G, Hanna GB. The influence of hospital volume upon clinical management and outcomes of esophageal achalasia: an English national population-based cohort study. *Dis Esophagus* 2018; 31(9): 1-9.
95. Wouters MW, Karim-Kos HE, Le Cessie S, Wijnhoven BP, Stassen LP, Steup WH et al. Centralization of esophageal cancer surgery: does it improve clinical outcome? *Ann Surg Oncol* 2009; 16(7): 1789-1798.
96. Wouters MW, Wijnhoven BP, Karim-Kos HE, Blaauwgeers HG, Stassen LP, Steup WH et al. High-volume versus low-volume for esophageal resections for cancer: the essential role of case-mix adjustments based on clinical data. *Ann Surg Oncol* 2008; 15(1): 80-87.

Nicht E1.7 / E2.6

Entfällt

Nicht E1.8 / E2.7

1. Damiani G, Marchetti M, Di Bidino R, Sammarco A, Facco R, Cambieri A et al. The use of procedures volume indicators in an Italian teaching hospital [Italienisch]. *Ann Ig* 2008; 20(3): 223-232.
2. Jensen LS, Parvaiz I, Utzon J, Andersen KB, Olsen PS, Kehlet H. Esophageal resections in Denmark 1997-2000 [Dänisch]. *Ugeskr Laeger* 2002; 164(38): 4423-4427.

Nicht E1.9 / E2.8

1. Wang W, Zhao G, Wu L, Dong Y, Zhang C, Sun L. Risk factors for anastomotic leakage following esophagectomy: impact of thoracic epidural analgesia. *J Surg Oncol* 2017; 116(2): 164-171.

A1

1. Allareddy V, Allareddy V, Konety BR. Specificity of procedure volume and in-hospital mortality association. *Ann Surg* 2007; 246(1): 135-139.
2. Dikken JL, Dassen AE, Lemmens VE, Putter H, Krijnen P, Van der Geest L et al. Effect of hospital volume on postoperative mortality and survival after oesophageal and gastric cancer surgery in the Netherlands between 1989 and 2009. *Eur J Cancer* 2012; 48(7): 1004-1013.
3. Nimptsch U, Mansky T. Hospital volume and mortality for 25 types of inpatient treatment in German hospitals: observational study using complete national data from 2009 to 2014. *BMJ Open* 2017; 7(9): e016184.
4. Nimptsch U, Peschke D, Mansky T. Mindestmengen und Krankenhaussterblichkeit: Beobachtungsstudie mit deutschlandweiten Krankenhausabrechnungsdaten von 2006 bis 2013. *Gesundheitswesen* 2017; 79(10): 823-834.

Anhang A – Suchstrategien**A.1 – Bibliografische Recherche****1. MEDLINE*****Suchoberfläche: Ovid***

- Ovid MEDLINE(R) 1946 to October Week 5 2019,
- Ovid MEDLINE(R) Daily Update November 12, 2019

Es wurden folgende Filter übernommen [91]:

#	Searches
1	Esophagectomy/
2	Esophageal Neoplasms/
3	Esophagus/
4	Esophageal Diseases/
5	or/2-4
6	(surgery or therapy).fs.
7	and/5-6
8	(esophagectom* or oesophagectom*).ti,ab.
9	((esophageal* or oesophageal* or esophagus* or oesophagus*) adj5 (surger* or resection*)).ti,ab.
10	or/1,7-9
11	((minim* or high* or low or patient or outcome* or importance*) adj3 (volume* or caseload)).ab,ti.
12	((hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon* or provider* or physician*) adj2 (factor* or effect*)).ab,ti.
13	((hospital* or center* or centre* or unit*) adj5 (type or level or small* or size)).ab,ti.
14	((hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon* or surgical* or physician* or provider*) adj2 (volume* or caseload* or experience* or characteristic* or performance*)).ab,ti.
15	((improve* adj2 outcome*) and (hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon*)).ti,ab.
16	((surgeon* or surgical* or physician* or provider* or specialist*) adj3 outcome*).ti,ab.
17	(referral* adj3 (selective* or volume* or rate*)).ti,ab.
18	or/11-17
19	and/10,18
20	(animals/ not humans/) or comment/ or editorial/ or exp review/ or meta analysis/ or consensus/ or exp guideline/
21	hi.fs. or case report.mp.
22	or/20-21
23	19 not 22
24	23 and 2000:3000.(dt).

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) Epub Ahead of Print and In-Process & Other Non-Indexed Citations
November 12, 2019

#	Searches
1	(esophagectom* or oesophagectom*).ti,ab.
2	((esophageal* or oesophageal* or esophagus* or oesophagus*) and (surger* or resection*)).ti,ab.
3	or/1-2
4	((minim* or high* or low or patient or outcome* or importance*) adj3 (volume* or caseload)).ab,ti.
5	((hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon* or provider* or physician*) adj2 (factor* or effect*)).ab,ti.
6	((hospital* or center* or centre* or unit*) adj5 (type or level or small* or size)).ab,ti.
7	((hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon* or surgical* or physician* or provider*) adj2 (volume* or caseload* or experience* or characteristic* or performance*)).ab,ti.
8	((improve* adj2 outcome*) and (hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon*)).ti,ab.
9	((surgeon* or surgical* or physician* or provider* or specialist*) adj3 outcome*).ti,ab.
10	(referral* adj3 (selective* or volume* or rate*)).ti,ab.
11	or/4-10
12	and/3,11
13	(animals/ not humans/) or comment/ or editorial/ or exp review/ or meta analysis/ or consensus/ or exp guideline/
14	hi.fs. or case report.mp.
15	or/13-14
16	12 not 15
17	16 and 2000:3000.(dt).

2. Embase**Suchoberfläche: Ovid**

- Embase 1974 to 2019 November 12

#	Searches
1	exp esophagus surgery/
2	exp esophagus tumor/
3	su.fs.
4	and/2-3
5	(esophagectom* or oesophagectom*).ti,ab.
6	((esophageal* or oesophageal* or esophagus* or oesophagus*) adj5 (surger* or resection*)).ti,ab.
7	or/1,4-6
8	((minim* or high* or low or patient or outcome* or importance*) adj3 (volume* or caseload)).ab,ti.
9	((hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon* or provider* or physician*) adj2 (factor* or effect*)).ab,ti.
10	((hospital* or center* or centre* or unit*) adj5 (type or level or small* or size)).ab,ti.

#	Searches
11	((hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon* or surgical* or physician* or provider*) adj2 (volume* or caseload* or experience* or characteristic* or performance*)).ab,ti.
12	((improve* adj2 outcome*) and (hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon*)).ti,ab.
13	((surgeon* or surgical* or physician* or provider* or specialist*) adj3 outcome*).ti,ab.
14	(referral* adj3 (selective* or volume* or rate*)).ti,ab.
15	or/8-14
16	and/7,15
17	16 not medline.cr.
18	17 not (exp animal/ not exp human/)
19	18 not (Conference Abstract or Conference Review or Editorial).pt.
20	19 and 2000:3000.(dc).

3. The Cochrane Library

Suchoberfläche: Wiley

- Cochrane Central Register of Controlled Trials, Issue 11 of 12, November 2019

#	Searches
#1	[mh ^"Esophagectomy"]
#2	[mh ^"Esophageal Neoplasms"]
#3	[mh ^"Esophagus"]
#4	[mh ^"Esophageal Diseases"]
#5	#2 or #3 or #4
#6	([mh "surgery"] or [mh "therapy"])
#7	#5 and #6
#8	(esophagectom* or oesophagectom*):ti,ab
#9	((esophageal* or oesophageal* or esophagus* or oesophagus*) NEAR/5 (surger* or resection*)):ti,ab
#10	#1 or #7 or #8 or #9
#11	((minim* or high* or low or patient or outcome* or importance*) NEAR/3 (volume* or caseload)):ti,ab
#12	((hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon* or provider* or physician*) NEAR/2 (factor* or effect*)):ti,ab
#13	((hospital* or center* or centre* or unit*) NEAR/5 (type or level or small* or size)):ti,ab
#14	((hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon* or surgical* or physician* or provider*) NEAR/2 (volume* or caseload* or experience* or characteristic* or performance*)):ti,ab
#15	((improve* NEAR/2 outcome*) and (hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon*)):ti,ab
#16	((surgeon* or surgical* or physician* or provider* or specialist*) NEAR/3 outcome*):ti,ab
#17	(referral* NEAR/3 (selective* or volume* or rate*)):ti,ab
#18	#11 or #12 or #13 or #14 or #15 or #16 or #17
#19	#10 and #18
#20	#19 with Publication Year from 2000 to 2019, in Trials

A.2 – Suche nach systematischen Übersichten

1. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) ALL 1946 to August 27, 2019

Es wurde folgender Filter übernommen:

- Wong [92] – High specificity strategy

#	Searches
1	(esophag* or oesophag*).mp.
2	((minim* or high* or low or patient or outcome* or importance*) adj3 (volume* or caseload)).ab,ti.
3	((hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon* or provider* or physician*) adj2 (factor* or effect*)).ab,ti.
4	((hospital* or center* or centre* or unit*) adj5 (type or level or small* or size)).ab,ti.
5	((hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon* or surgical* or physician* or provider*) adj2 (volume* or caseload* or experience* or characteristic*)).ab,ti.
6	((improved adj1 outcome*) and (hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon*)).ti,ab.
7	((surgeon* or surgical* or physician* or provider* or specialist*) adj3 outcome*).ti,ab.
8	(referral* adj3 (selective* or volume* or rate*)).ti,ab.
9	((hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon* or surgical* or physician* or provider*) adj5 assessment*).ti,ab.
10	or/2-9
11	cochrane database of systematic reviews.jn.
12	(search or MEDLINE or systematic review).tw.
13	meta analysis.pt.
14	or/11-13
15	14 not (exp animals/ not humans.sh.)
16	and/1,10,15
17	16 and (english or german).lg.
18	../ 17 yr=2000-Current

2. The Cochrane Library

Suchoberfläche: Wiley

- Cochrane Database of Systematic Reviews: Issue 8 of 12, August 2019

#	Searches
#1	esophag* or oesophag*
#2	((minim* or high* or low or patient or outcome* or importance*) NEAR/3 (volume* or caseload)):ti,ab
#3	((hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon* or provider* or physician*) NEAR/2 (factor* or effect*)):ti,ab
#4	((hospital* or center* or centre* or unit*) NEAR/5 (type or level or small* or size)):ti,ab
#5	((hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon* or surgical* or physician* or provider*) NEAR/2 (volume* or caseload* or experience* or characteristic* or performance*)):ti,ab
#6	((improve* NEAR/2 outcome*) and (hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon*)):ti,ab
#7	((surgeon* or surgical* or physician* or provider* or specialist*) NEAR/3 outcome*):ti,ab
#8	(referral* NEAR/3 (selective* or volume* or rate*)):ti,ab
#9	#2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7 or #8
#10	#1 and #9 with Cochrane Library publication date Between Jan 2000 and Dec 2019, in Cochrane Reviews

Anhang B – Patientencharakteristika

Tabelle 20: Charakterisierung der Studienpopulationen zu Studien für die Fragestellung 1

Studie Leistungsmenge	N	Alter [Jahre], MW (SD)	Geschlecht [w / m], %	Grunderkrankung	Komorbiditäten
Allareddy 2010	2473	k. A.	k. A.	k. A.	CCI, Anzahl und relative Häufigkeit (%): <ul style="list-style-type: none"> ▪ 0: 621 (39,03) ▪ 1: 341 (21,43) ▪ 2: 111 (6,98) ▪ ≥ 3: 518 (32,56) ▪ 0: 368 (41,72) ▪ 1: 182 (20,63) ▪ 2: 42 (4,76) ▪ ≥ 3: 290 (32,88)
KH mit geringer LM pro Jahr: < 13	1591 ^a	62,26 (11,9)	23,57 / 76,43		
KH mit hoher LM pro Jahr: ≥ 13	882 ^a	61,82 (11,71)	20,63 / 79,37		
Austin 2013	1305 ^b	untere Altersgrenze > 18 Jahre	k. A.	k. A.	k. A.
KH mit LM pro Jahr im Quartil 1: 1–4	Fallzahl nach Jahren: 2002: 115				
KH mit LM pro Jahr im Quartil 2: 5–13	2003: 131				
KH mit LM pro Jahr im Quartil 3: 14–21	2004: 145				
KH mit LM pro Jahr im Quartil 4: 22–42	2005: 134				
	2006: 137				
	2007: 149				
	2008: 165				
	2009: 177				
	2010: 152				
Avritscher 2014 k. A. ^c	265	≥ 75a (k. A.)	k. A. ^a	Ösophaguskarzinom	k. A. ^a

(Fortsetzung)

Tabelle 20: Charakterisierung der Studienpopulationen zu Studien für die Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie Leistungsmenge	N	Alter [Jahre], MW (SD)	Geschlecht [w / m], %	Grunderkrankung	Komorbiditäten
Birkmeyer 2006	71 558 ^b	k. A. ^a	k. A. ^a	Ösophaguskarzinom	k. A. ^a
Birkmeyer 2007	822 ^b	untere Altersgrenze ≥ 75, relative Häufigkeit (%):	k. A.	Ösophaguskarzinom	Anteil Patientinnen und Patienten mit 2 oder mehr Begleiterkrankungen, %:
KH mit niedriger LM pro Jahr: 0,3–3,8 ^d		34,6	25,8 / 74,2 ^b		68,4
KH mit mittlerer LM pro Jahr: 3,8–13,7 ^d		36,2	24,7 / 75,3 ^b		61,0
KH mit hoher LM pro Jahr: 14,4–107,0 ^d		30,0	21,5 / 78,5 ^b		56,9
Christian 2003	1634	62,1 (k. A.)	19 ^b / 81	k. A.	Refined Diagnosis Related Groups (Severity Class), (%) ^e :
KH mit LM 1 pro Jahr: < 3	62	k. A.	k. A.		▪ 0: 244 (15)
KH mit LM 2 pro Jahr: ≥ 3–6	224	k. A.	k. A.		▪ 1: 185 (11)
KH mit LM 3 pro Jahr: 7–9	147	k. A.	k. A.		▪ 2: 590 (36)
KH mit LM 4 pro Jahr: ≥ 10	1201	k. A.	k. A.		▪ 3: 563 (34)
Clark 2019	4330	64,0 (10,4)	18,8 ^b / 81,2	Ösophaguskarzinom	Elixhauser Comorbidity Index (ECI): MW (SD): 2,8 (1,3) Median (IQR): 3,0 (2–4)
KH mit geringer LM pro Jahr: < 20					
KH mit hoher LM pro Jahr: ≥ 20					
Operateur mit geringer LM pro Jahr: < 7					
Operateur mit hoher LM pro Jahr: ≥ 7					

(Fortsetzung)

Tabelle 20: Charakterisierung der Studienpopulationen zu Studien für die Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie Leistungsmenge	N	Alter [Jahre], MW (SD)	Geschlecht [w / m], %	Grunderkrankung	Komorbiditäten
Derogar 2013	1335	Anzahl je Alters- gruppe und relative Häufigkeit (%)	k. A.	Ösophaguskarzinom	CCI, Anzahl und relative Häufigkeit (%):
KH mit geringer LM pro Jahr: 1–8	726	<ul style="list-style-type: none"> ▪ < 65: 334 (46) ▪ 65–75: 305 (42) ▪ > 75: 87 (12) 	28 / 72		<ul style="list-style-type: none"> ▪ 0: 487 (67) ▪ 1–2: 157 (22) ▪ > 2: 82 (11)
KH mit mittlerer LM pro Jahr: 9–16	310	<ul style="list-style-type: none"> ▪ < 65: 140 (45) ▪ 65–75: 130 (42) ▪ > 75: 40 (13) 	24 / 76		<ul style="list-style-type: none"> ▪ 0: 192 (62) ▪ 1–2: 75 (24) ▪ > 2: 43 (14)
KH mit hoher LM pro Jahr: ≥ 17	299	<ul style="list-style-type: none"> ▪ < 65: 116 (39) ▪ 65–75: 127 (42) ▪ > 75: 56 (19) 	26 / 74		<ul style="list-style-type: none"> ▪ 0: 208 (70) ▪ 1–2: 58 (19) ▪ > 2: 33 (11)
Operateur mit geringer LM pro Jahr: 1–4	680	<ul style="list-style-type: none"> ▪ < 65: 304 (45) ▪ 65–75: 285 (42) ▪ > 75: 91 (13) 	26 / 74		<ul style="list-style-type: none"> ▪ 0: 455 (67) ▪ 1–2: 151 (22) ▪ > 2: 74 (11)
Operateur mit mittlerer LM pro Jahr: 5–9	355	<ul style="list-style-type: none"> ▪ < 65: 151 (43) ▪ 65–75: 154 (43) ▪ > 75: 50 (14) 	27 / 73		<ul style="list-style-type: none"> ▪ 0: 247 (70) ▪ 1–2: 62 (17) ▪ > 2: 46 (13)
Operateur mit hoher LM pro Jahr: ≥ 10	300	<ul style="list-style-type: none"> ▪ < 65: 135 (45) ▪ 65–75: 123 (41) ▪ > 75: 42 (14) 	25 / 75		<ul style="list-style-type: none"> ▪ 0: 185 (62) ▪ 1–2: 77 (26) ▪ > 2: 38 (12)

(Fortsetzung)

Tabelle 20: Charakterisierung der Studienpopulationen zu Studien für die Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie Leistungsmenge	N	Alter [Jahre], MW (SD)	Geschlecht [w / m], %	Grunderkrankung	Komorbiditäten
Dikken 2012	10 025	Anzahl je Alters- gruppe und relative Häufigkeit (%)	k. A.	Ösophagus- und Kardiakarzinom	k. A.
KH der Grund- / Regelversor- gung mit sehr geringer LM pro Jahr: 1–5	1746	<ul style="list-style-type: none"> ▪ < 60: 785 (30,7) ▪ 60–75: 1446 (56,5) ▪ > 75: 330 (12,9) 	23,8 ^b / 76,2 ^b		
KH der Grund- / Regelversor- gung mit geringer LM pro Jahr: 6–10	657	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Median = 65 	k. A.		
KH der Grund- / Regelversor- gung mit hoher LM pro Jahr: 11–20	158		k. A.		
KH der Grund- / Regelversor- gung mit sehr hoher LM pro Jahr: ≥ 21	0		k. A.		
Akademisches Lehrkranken- haus mit sehr geringer LM pro Jahr: 1–5	1024	<ul style="list-style-type: none"> ▪ < 60: 1330 (34,1) ▪ 60–75: 2139 (54,8) ▪ > 75: 436 (11,2) 	23,1 ^b / 76,9 ^b		
Akademisches Lehrkranken- haus mit geringer LM pro Jahr: 6–10	1623	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Median = 64 	k. A.		
Akademisches Lehrkranken- haus mit hoher LM pro Jahr: 11–20	824		k. A.		
Akademisches Lehrkranken- haus mit sehr hoher LM pro Jahr: ≥ 21	434		k. A.		

(Fortsetzung)

Tabelle 20: Charakterisierung der Studienpopulationen zu Studien für die Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie Leistungsmenge	N	Alter [Jahre], MW (SD)	Geschlecht [w / m], %	Grunderkrankung	Komorbiditäten
Dikken 2012 (Forts.) Universitätskrankenhaus mit sehr geringer LM pro Jahr: 1–5	144	<ul style="list-style-type: none"> ▪ < 60: 1324 (37,2) ▪ 60–75: 1947 (54,7) ▪ > 75: 288 (8,1) ▪ Median = 63 	24,3 ^b / 75,7 ^b		
Universitätskrankenhaus mit geringer LM pro Jahr: 6–10	415		k. A.		
Universitätskrankenhaus mit hoher LM pro Jahr: 11–20	512		k. A.		
Universitätskrankenhaus mit sehr hoher LM pro Jahr: ≥ 21	2488		k. A.		

(Fortsetzung)

Tabelle 20: Charakterisierung der Studienpopulationen zu Studien für die Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie Leistungsmenge	N	Alter [Jahre], MW (SD)	Geschlecht [w / m], %	Grunderkrankung	Komorbiditäten
El Amrani 2019	4608	Anzahl je Alters- gruppe und relative Häufigkeit (%)	20 / 80	Ösophaguskarzinom	CCI, Anzahl und relative Häufigkeit (%): <ul style="list-style-type: none"> ▪ 0–2: 2005 (52) ▪ 3: 738 (19,2) ▪ ≥ 4: 1105 (28,8)
KH mit geringer LM pro Jahr: < 41	3848	<ul style="list-style-type: none"> ▪ < 60: 1303 (33,9) ▪ 60–69: 1559 (40,5) ▪ 70–79: 855 (22,2) ▪ > 80: 131 (3,4) 	19,7 ^b / 80,3 ^b		Anzahl und relative Häufigkeit (%) ausgewählter Begleiterkrankungen: <ul style="list-style-type: none"> ▪ akuter Myokardinfarkt 59 (1,5) ▪ Herzinsuffizienz 245 (6,4) ▪ periphere Gefäßerkrankung 181 (4,7) ▪ zerebrovaskuläre Erkrankung 74 (1,9) ▪ Demenz 4 (0,1) ▪ COPD 575 (14,9) ▪ rheumatoide Erkrankung 20 (0,5) ▪ leichte Lebererkrankung 90 (2,3) ▪ moderate / schwere Lebererkrankung 17 (0,4) ▪ Diabetes 396 (10,3) ▪ Hemiplegie/Paraplegie 44 (1,1) ▪ Nierenerkrankung 93 (2,4) ▪ metastasierender Krebs 703 (18,3) ▪ Adipositas 329 (8,5) ▪ Mangelernährung 1304 (33,9)

(Fortsetzung)

Tabelle 20: Charakterisierung der Studienpopulationen zu Studien für die Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie Leistungsmenge	N	Alter [Jahre], MW (SD)	Geschlecht [w / m], %	Grunderkrankung	Komorbiditäten
El Amrani 2019 (Forts.) KH mit hoher LM pro Jahr: ≥ 41	760	<ul style="list-style-type: none"> ▪ < 60: 259 (34,1) ▪ 60–69: 328 (43,2) ▪ 70–79: 151 (19,9) ▪ > 80: 22 (2,9) 	21,2 / 78,8		<ul style="list-style-type: none"> ▪ 0–2: 371 (48,8) ▪ 3: 187 (24,6) ▪ ≥ 4: 202 (26,6) Anzahl und relative Häufigkeit (%) ausgewählter Begleiterkrankungen: <ul style="list-style-type: none"> ▪ akuter Myokardinfarkt 22 (2,9) ▪ Herzinsuffizienz 41 (5,4) ▪ periphere Gefäßerkrankung 143 (18,8) ▪ zerebrovaskuläre Erkrankung 16 (2,1) ▪ Demenz 0 (0) ▪ COPD 94 (12,4) ▪ rheumatoide Erkrankung 5 (0,7) ▪ leichte Lebererkrankung 22 (2,9) ▪ moderate / schwere Lebererkrankung 2 (0,3) ▪ Diabetes 89 (11,7) ▪ Hemiplegie / Paraplegie 3 (0,4) ▪ Nierenerkrankung 23 (3) ▪ metastasierender Krebs 83 (10,9) ▪ Adipositas 74 (9,7) ▪ Mangelernährung 289 (38)

(Fortsetzung)

Tabelle 20: Charakterisierung der Studienpopulationen zu Studien für die Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie Leistungsmenge	N	Alter [Jahre], MW (SD)	Geschlecht [w / m], %	Grunderkrankung	Komorbiditäten
Ely 2019	461	Median (IQR):	k. A.	Ösophaguskarzinom	American Society of Anesthesiologists(ASA)-Klassifizierung, Anzahl und relative Häufigkeit (%):
Vor Regionalisierung:					
KH mit niedriger LM pro Jahr: < 5	66	65 (57–71)	15,4 / 84,6		<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1: 2 (0,7) ▪ 2: 73 (26,8) ▪ 3: 170 (62,5) ▪ 4: 27 (9,9)
KH mit hoher LM pro Jahr: ≥ 5	206	k. A.	k. A.		
Chirurgen mit niedriger LM pro Jahr: < 5	112	k. A.	k. A.		
Chirurgen mit hoher LM pro Jahr: > 5	160	k. A.	k. A.		
Nach Regionalisierung:					
KH mit niedriger LM pro Jahr: < 5	15	66 (59–71)	14,8 / 85,2		<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1: 0 (0) ▪ 2: 34 (18) ▪ 3: 141 (74,6) ▪ 4: 14 (7,4)
KH mit hoher LM pro Jahr: > 5	174	k. A.	k. A.		
Chirurgen mit niedriger LM pro Jahr: < 5	40	k. A.	k. A.		
Chirurgen mit hoher LM pro Jahr: > 5	149	k. A.	k. A.		

(Fortsetzung)

Tabelle 20: Charakterisierung der Studienpopulationen zu Studien für die Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie Leistungsmenge	N	Alter [Jahre], MW (SD)	Geschlecht [w / m], %	Grunderkrankung	Komorbiditäten
Fedeli 2012 k. A.	1189 ^b	Median (IQR)	k. A.	Ösophagus-und Magenkarzinom	k. A.
	totale Ösophagektomie: 231	62 (57–69)	23 ^b / 77		
	partielle Ösophagektomie: 555	64 (57–71)	20 ^b / 80		
	Ösophagogastrektomie: 403	68 (61–75)	17 ^b / 83		
Finks 2011	43 756 ^b	k. A.	k. A.	k. A.	Anteil Patientinnen und Patienten (%) mit ≥ 3 Begleiterkrankungen:
KH mit hoher LM 1999–2000 Median (IQR): 4 (2–10)	8805	72,3 (8,1)			28,1
KH mit hoher LM 2001–2002 Median (IQR): 5 (2–11)	8864	72,1 (8,2)			29,8
KH mit hoher LM 2003–2004 Median (IQR): 5 (2–14)	8694	72,0 (8,4)			31,5
KH mit hoher LM 2005–2006 Median (IQR): 7 (3–16)	8674	71,8 (8,4)			34,2
KH mit hoher LM 2007–2008 Median (IQR): 7 (3–17)	8719	71,7 (8,3)			30,0
Finley 2011 KH mit geringer LM pro Jahr: ≤ 6 KH mit mittlerer LM pro Jahr: 7–19 KH mit hoher LM pro Jahr: ≥ 20	6985	Median (SD, Spannweite): 66 (12,4; 18–101)	26 / 74	k. A.	CCI: MW (SD) 2,12 (1,85)

(Fortsetzung)

Tabelle 20: Charakterisierung der Studienpopulationen zu Studien für die Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie Leistungsmenge	N	Alter [Jahre], MW (SD)	Geschlecht [w / m], %	Grunderkrankung	Komorbiditäten
Fischer 2017	4868	66 (k. A.)	25,8 ^b / 74,2	Ösophagus- / Magenkarzinom	Anzahl der Komorbiditäten und relative Häufigkeiten (%): ▪ 0: 2735 (56,2) ▪ 1: 1309 (26,9) ▪ 2: 566 (11,6) ▪ ≥ 3: 258 (5,3)
KH mit LM pro Jahr im untersten Quartil: ≤ 49	1253	k. A.	k. A.		
KH mit LM pro Jahr im un- teren mittleren Quartil: 50–65	1148	k. A.	k. A.		
KH mit LM pro Jahr im oberen mittleren Quartil: 66–91	1360	k. A.	k. A.		
KH mit LM pro Jahr im obersten Quartil: 92–148	1107	k. A.	k. A.		
Operateur mit LM pro Jahr im untersten Quartil: ≤ 5	1144	k. A.	k. A.		
Operateur mit LM pro Jahr im unteren mittleren Quartil: 6–9	1156	k. A.	k. A.		
Operateur mit LM pro Jahr im oberen mittleren Quartil: 10–13	1292	k. A.	k. A.		
Operateur mit LM pro Jahr im obersten Quartil: 14–28	1169	k. A.	k. A.		

(Fortsetzung)

Tabelle 20: Charakterisierung der Studienpopulationen zu Studien für die Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie Leistungsmenge	N	Alter [Jahre], MW (SD)	Geschlecht [w / m], %	Grunderkrankung	Komorbiditäten
Funk 2011	4498	Anzahl je Alters- gruppe und relative Häufigkeit (%)	k. A.	Ösophaguskarzinom, Kardiakarzinom und Barrett- Ösophagus	Anzahl und Anteil Patientinnen und Patienten mit CCI ≥ 3 , (%):
KH mit niedriger LM: 1–6	1435	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 65–69: 500 (35) ▪ 70–79: 742 (52) ▪ ≥ 80: 193 (13) 	23 / 77 ^b		854 (60)
KH mit mittlerer LM: 7–32	1531	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 65–69: 558 (36) ▪ 70–79: 819 (54) ▪ ≥ 80: 154 (10) 	21 / 79 ^b		814 (53)
KH mit hoher LM: ≥ 33	1532	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 65–69: 569 (37) ▪ 70–79: 825 (54) ▪ ≥ 80: 138 (9) 	22 / 78 ^b		816 (53)
Gasper 2009 2000–2004	2404 Gesamt: 1210	Anzahl je Altersgruppe:	k. A. 23,6 ^b / 76,4 ^b	Ösophaguskarzinom	Anzahl Patientinnen und Patienten mit einer bestimmten Anzahl an Begleiterkrankungen
KH mit sehr niedriger LM: < 6	249	<ul style="list-style-type: none"> ▪ < 45: 46 ▪ 45–59: 320 			<ul style="list-style-type: none"> ▪ < 5: 357 ▪ 5–8: 412
KH mit niedriger LM: 6–10	170	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 60–74: 610 			<ul style="list-style-type: none"> ▪ 8–12: 278
KH mit mittlerer LM: 11–20	212	<ul style="list-style-type: none"> ▪ > 74: 234 			<ul style="list-style-type: none"> ▪ > 12: 163
KH mit hoher LM: 21–30	171				
KH mit sehr hoher LM: > 30	408				
Ghaferi 2011	3443 ^b	Median (IQR)	k. A.	k. A.	Anteil Patientinnen und Patienten mit 3 und mehr Begleiterkrankungen, (%):
KH mit sehr niedriger LM pro Jahr (1. Quintil)	1883	74,9 (k. A.)	34,2 ^b / 65,8		17,0
KH mit sehr hoher LM pro Jahr (5. Quintil)	1560	73,6 (k. A.)	26,7 ^b / 73,3		8,5

(Fortsetzung)

Tabelle 20: Charakterisierung der Studienpopulationen zu Studien für die Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie Leistungsmenge	N	Alter [Jahre], MW (SD)	Geschlecht [w / m], %	Grunderkrankung	Komorbiditäten
Harrison 2018	1324	Anzahl je Alters- gruppe:	18,9 / 81,1	Ösophaguskarzinom	Anteil Patientinnen und Patienten je Komorbidität (%) / modifiziertem CCI \geq 3, %
KH mit niedriger LM pro Jahr: < 20	1087	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 18–54: 185 ▪ 55–64: 375 ▪ 65–74: 362 ▪ \geq 75: 165 	k. A.		<ul style="list-style-type: none"> ▪ COPD bei Einweisung: 15,5 ▪ Bluthochdruck, unproblematisch: 47,5 ▪ COPD: 19,8 ▪ Diabetes, unproblematisch: 17,6 ▪ Hypothyreose: 7,4 ▪ metastasierte Tumorerkrankung: 19,8 ▪ Gewichtsabnahme: 10,1 ▪ Mangelanämie: 12,9 ▪ Depression: 6,1 Anzahl und Anteil Patientinnen und Patienten mit CCI, (%): <ul style="list-style-type: none"> ▪ 2: 55,1 ▪ 3: 17,8 ▪ 4+: 27

(Fortsetzung)

Tabelle 20: Charakterisierung der Studienpopulationen zu Studien für die Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie Leistungsmenge	N	Alter [Jahre], MW (SD)	Geschlecht [w / m], %	Grunderkrankung	Komorbiditäten
Harrison 2018 (Forts.) KH mit hoher LM pro Jahr: ≥ 20	237	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 18–54: 42 ▪ 55–64: 82 ▪ 65–74: 81 ▪ ≥ 75: 32 	16,5 / 83,5		<ul style="list-style-type: none"> ▪ COPD bei Einweisung: 12,7 ▪ Bluthochdruck, unproblematisch: 48,9 ▪ COPD: 15,6 ▪ Diabetes, unproblematisch: 14,8 ▪ Hypothyreose: 5,9 ▪ metastasierte Tumorerkrankung: 13,1 ▪ Gewichtsabnahme: 4,6 ▪ Mangelanämie: 4,6 ▪ Depression: 5,1 <p>Anzahl und Anteil Patientinnen und Patienten mit CCI, (%):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 2: 71,3 ▪ 3: 11,8 ▪ 4+: 16,9

(Fortsetzung)

Tabelle 20: Charakterisierung der Studienpopulationen zu Studien für die Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie Leistungsmenge	N	Alter [Jahre], MW (SD)	Geschlecht [w / m], %	Grunderkrankung	Komorbiditäten
Henneman 2014	10 025	Anzahl je Alters- gruppe und relative Häufigkeit (%)	24 ^b / 76	Ösophagus- und Kardiakarzinom	▪ k. A.
KH mit sehr niedriger LM pro Jahr: 1–20	7103	▪ < 60: 2407 (34) ▪ 60–75: 3900 (55) ▪ > 75: 796 (11)	24 ^b / 76		
KH mit niedriger LM pro Jahr: 21–40	865	▪ < 60: 292 (34) ▪ 60–75: 486 (56) ▪ > 75: 87 (10)	21 ^b / 79		
KH mit hoher LM pro Jahr: 41–60	890	▪ < 60: 337 (38) ▪ 60–75: 481 (54) ▪ > 75: 72 (8)	25 ^b / 75		
KH mit sehr hoher LM pro Jahr: > 60	1167	▪ < 60: 403 (35) ▪ 60–75: 665 (57) ▪ > 75: 99 (8)	23 ^b / 77		

(Fortsetzung)

Tabelle 20: Charakterisierung der Studienpopulationen zu Studien für die Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie Leistungsmenge	N	Alter [Jahre], MW (SD)	Geschlecht [w / m], %	Grunderkrankung	Komorbiditäten
Hentschker 2018	9673 ^b	k. A.	k. A.	k. A.	Anteil (%) Patientinnen und Patienten, CCI:
2005	3063	k. A.	k. A.		k. A.
▪ nicht erreichte MM: < 5 ▪ erreichte MM: ≥ 5	k. A. k. A.				
2006	3249	k. A.	k. A.		k. A.
▪ nicht erreichte MM: < 10 ▪ erreichte MM: ≥ 10	k. A. k. A.				
2007	3361 ^f	62,8 (k. A.)	24,1 ^b / 75,9		<ul style="list-style-type: none"> ▪ 0: 17,9 ▪ 1–2: 35,0 ▪ 3–4: 20,5 ▪ ≥ 5: 26,6
▪ nicht erreichte MM: < 10 ▪ erreichte MM: ≥ 10	k. A. k. A.				

(Fortsetzung)

Tabelle 20: Charakterisierung der Studienpopulationen zu Studien für die Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie Leistungsmenge	N	Alter [Jahre], MW (SD)	Geschlecht [w / m], %	Grunderkrankung	Komorbiditäten
Ho 2006	10 023	Anteil (%) Altersgruppe > 75	k. A.	k. A.	Anzahl und Anteil (%) Patientinnen und Patienten mit CCI \geq 3
1997–2000 Durchschnittliche LM pro KH und Jahr: 3,8 Durchschnittliche LM pro Operateur und Jahr: 2,1	k. A.	16,2			49,1
Hollenbeck 2007b LM pro KH für den Beobachtungszeitraum	4020	63,3 (95 %-KI: [63,0; 63,6])	23,7 / 76,3 ^b	Ösophaguskarzinom	k. A.
KH mit niedriger LM: MW (SD): 1,0 (0)					
KH mit hoher LM: MW (SD): 19,5 (5,9)					

(Fortsetzung)

Tabelle 20: Charakterisierung der Studienpopulationen zu Studien für die Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie Leistungsmenge	N	Alter [Jahre], MW (SD)	Geschlecht [w / m], %	Grunderkrankung	Komorbiditäten
In 2016	15 796	Anzahl und relative Häufigkeit (%) je Altersgruppe		Ösophaguskarzinom	Anzahl und Anteil (%) Patientinnen und Patienten mit Charlson-Deyo Score:
30-Tage-Mortalität:	15 443	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 18–49: 1411 (9,1) ▪ 50–59: 3817 (24,7) ▪ 60–69: 5823 (37,7) ▪ 70–79: 3599 (23,3) ▪ ≥ 79: 793 (5,1) 	16,3 / 83,7		<ul style="list-style-type: none"> ▪ 0: 10 815 (70,0) ▪ 1: 3647 (23,6) ▪ 2: 773 (5,0) ▪ ≥ 3: 208 (1,4)
KH mit sehr niedriger LM pro Jahr: 1–3	3825				
KH mit niedriger LM pro Jahr: 4–9	3846				
KH mit hoher LM pro Jahr: 10–20	3862				
KH mit sehr hoher LM pro Jahr: > 20	3910				
90-Tage-Mortalität:	14 802	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 18–49: 1350 (9,1) ▪ 50–59: 3652 (24,7) ▪ 60–69: 5557 (37,5) ▪ 70–79: 3467 (23,4) ▪ ≥ 79: 776 (5,2) 	16,4 / 83,6		<ul style="list-style-type: none"> ▪ 0: 10 348 (69,9) ▪ 1: 3504 (23,7) ▪ 2: 748 (5,1) ▪ ≥ 3: 202 (1,4)
KH mit sehr niedriger LM pro Jahr: 1–3	3700				
KH mit niedriger LM pro Jahr: 4–9	3712				
KH mit hoher LM pro Jahr: 10–20	3722				
KH mit sehr hoher LM pro Jahr: > 20	3668				

(Fortsetzung)

Tabelle 20: Charakterisierung der Studienpopulationen zu Studien für die Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie Leistungsmenge	N	Alter [Jahre], MW (SD)	Geschlecht [w / m], %	Grunderkrankung	Komorbiditäten
Kim 2016	4827	63,41 (k. A.)	19,35 / 80,65 ^b	k. A.	k. A.
Max. LM pro KH im Jahr 2000 (MW)	56 (3,48)				
Max. LM pro KH im Jahr 2011 (MW)	87 (6,00)				
50 %-Quantil: 2					
75 %-Quantil: 4					
90 %-Quantil: 12					
95 %-Quantil: 20					
Kothari 2016	1540	64,2 (12,8) ^g	42,0 / 58,0 ^g	k. A.	Anzahl und relative Häufigkeiten (%) an Patientinnen und Patienten mit ausgewählten Komorbiditäten ^b :
KH mit geringer LM pro Jahr: < 20	1149 ^b				<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alkoholmissbrauch: 616 (2,5) ▪ Anämie: 4980 (20,1) ▪ rheumatoide Arthritis: 331 (1,3) ▪ chronische Blutverlustanämie: 628 (2,5) ▪ Herzinsuffizienz: 997 (4,0) ▪ chronische Lungenerkrankung: 3254 (13,1) ▪ Koagulopathie: 967 (3,9) ▪ Depressionen: 1356 (5,5) ▪ Diabetes mellitus: 4713 (19,0)
KH mit hoher LM pro Jahr: ≥ 20	391				

(Fortsetzung)

Tabelle 20: Charakterisierung der Studienpopulationen zu Studien für die Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie Leistungsmenge	N	Alter [Jahre], MW (SD)	Geschlecht [w / m], %	Grunderkrankung ^a	Komorbiditäten
Kothari 2016 (Forts.)					<ul style="list-style-type: none"> ▪ Diabetes mellitus mit Komplikationen: 677 (2,7) ▪ arterielle Hypertonie: 12 690 (51,2) ▪ Hypothyreose: 1960 (7,9) ▪ Lebererkrankung: 651 (2,6) ▪ Lymphom [unklare Dignität]: 103 (0,4) ▪ Flüssigkeit- und Elektrolytstörungen: 5003 (20,2) ▪ neurologische Erkrankungen: 656 (2,7) ▪ Adipositas: 2235 (9,0) ▪ Lähmungen: 171 (0,7) ▪ periphere Gefäß-erkrankung: 925 (3,7) ▪ Psychose: 540 (2,2) ▪ Lungenkreislaufstörungen: 368 (1,5) ▪ Nierenversagen: 1124 (4,5) ▪ Herzklappenerkrankung: 919 (3,7) ▪ Gewichtsverlust: 1943 (7,8)

(Fortsetzung)

Tabelle 20: Charakterisierung der Studienpopulationen zu Studien für die Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie Leistungsmenge	N	Alter [Jahre], MW (SD)	Geschlecht [w / m], %	Grunderkrankung ^a	Komorbiditäten
Kozower 2012	1210	63,4 (10,6)	18,8 ^b / 81,2 ^b	Ösophaguskarzinom	Anzahl an Patientinnen und Patienten mit ausgewählten Komorbiditäten:
KH mit LM im 1. Quintil: 1	78				<ul style="list-style-type: none"> ▪ Alkoholmissbrauch: 48 ▪ Arthritis: 15 ▪ chronischer Blutverlust: 31 ▪ Herzinsuffizienz: 60 ▪ chronische Lungenerkrankung: 253 ▪ Depressionen: 58 ▪ Diabetes mellitus: 186 ▪ Diabetes mit chronischen Komplikationen: 22 ▪ Drogenmissbrauch: 11 ▪ arterielle Hypertonie: 573 ▪ Hypothyreose: 64 ▪ Lebererkrankung: 21 ▪ Lymphom [unklare Dignität]: 5 ▪ metastasierende Tumorerkrankungen: 335 ▪ neurologische Erkrankung: 26 ▪ Adipositas: 79 ▪ Querschnittslähmung: 6 ▪ periphere Gefäßerkrankung: 33 ▪ Psychose: 27 ▪ Lungenkreislaufstörungen: 25
KH mit LM im 2. Quintil: 2	82				
KH mit LM im 3. Quintil: 3	63				
KH mit LM im 4. Quintil: 4–7	218				
KH mit LM im 5. Quintil: 8–120	769				

(Fortsetzung)

Tabelle 20: Charakterisierung der Studienpopulationen zu Studien für die Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie Leistungsmenge	N	Alter [Jahre], MW (SD)	Geschlecht [w / m], %	Grunderkrankung ^a	Komorbiditäten
Kozower 2012 (Forts.)					<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nierenversagen: 52 ▪ andere solide Tumore: 52 ▪ Herzklappen- erkrankungen: 49 ▪ Gewichtsverlust: 141
Learn 2010	3476			Ösophaguskarzinom	Anteil Patientinnen und Patienten mit Elixhauser-Score > 1, %:
KH mit niedriger LM pro Jahr: 1–2	1283 ^b	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 2000–2003: 62,4 (11,1) ▪ 2004–2006: 63,5 (10,6) 	21,2 / 78,8 ^b 20,5 / 79,5 ^b		<ul style="list-style-type: none"> ▪ 2000–2003: 46,1 ▪ 2004–2006: 55,9
KH mit mittlerer LM pro Jahr: 3–6	1013 ^b	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 2000–2003: 63,0 (10,5) ▪ 2004–2006: 62,0 (11,1) 	23,0 / 77,0 ^b 19,6 / 80,4 ^b		<ul style="list-style-type: none"> ▪ 2000–2003: 37,6 ▪ 2004–2006: 44,0
KH mit hoher LM pro Jahr: > 6	1180 ^b	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 2000–2003: 63,9 (10,8) ▪ 2004–2006: 63,9 (10,6) 	18,8 / 81,2 ^b 17,7 / 82,3 ^b		<ul style="list-style-type: none"> ▪ 2000–2003: 37,2 ▪ 2004–2006: 49,9
Mamidanna 2016	16 572	Anteil (%) Altersgruppe > 70 Jahre		Ösophaguskarzinom	Anteil (%) Patientinnen und Patienten mit CCI > 5 / Carstairs Score ≤ 3
Operateur mit niedriger LM pro Jahr: 2–8	5030	26,7	22,8 ^b / 77,2		<ul style="list-style-type: none"> ▪ > 5: 29,6 / ≤ 3: 65,3
Operateur mit mittlerer LM pro Jahr: 9–12	6859	26,2	23,9 ^b / 76,1		<ul style="list-style-type: none"> ▪ > 5: 28,4 / ≤ 3: 66,3
Operateur mit hoher LM pro Jahr: 13–29	4683	30,4	24,3 ^b / 75,7		<ul style="list-style-type: none"> ▪ > 5: 30,0 / ≤ 3: 68,6

(Fortsetzung)

Tabelle 20: Charakterisierung der Studienpopulationen zu Studien für die Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie Leistungsmenge	N	Alter [Jahre], MW (SD)	Geschlecht [w / m], %	Grunderkrankung ^a	Komorbiditäten
Modrall 2018	2883 ^h	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Median (IQR): ▪ 63 (56–71) 	20,7 / 79,3	Ösophaguskarzinom	Anzahl und Anteil (%) Patientinnen und Patienten mit CCI: 0: 275 (9,8) 1–2: 1125 (40,0) ≥ 3: 1414 (50,2) Anzahl und relative Häufigkeit (%) ausgewählter Komorbiditäten: <ul style="list-style-type: none"> ▪ kongestive Herzinsuffizienz 119 (4,2) ▪ arterielle Hypertonie 1106 (39,3) ▪ periphere Gefäßerkrankung 60 (2,1) ▪ Diabetes mellitus 348 (12,4) ▪ chronische Lungen- erkrankung 596 (21,2) ▪ chronisches Nierenversagen 53 (1,9) ▪ Myokardinfarkt 142 (5,1) ▪ Adipositas 120 (4,3) ▪ metastasierender Krebs 683 (24,3)
Operateur mit niedriger LM pro Jahr: < 5	1424 ^b				
Operateur mit hoher LM pro Jahr: ≥ 5	1459 ^b				

(Fortsetzung)

Tabelle 20: Charakterisierung der Studienpopulationen zu Studien für die Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie Leistungsmenge	N	Alter [Jahre], MW (SD)	Geschlecht [w / m], %	Grunderkrankung ^a	Komorbiditäten
Nimptsch 2018	22 681 ^b	Anzahl und relative Häufigkeit (%) der ≥ 65-Jährigen:			Anzahl und relative Häufigkeit (%) ausgewählter Komorbiditäten:
KH mit sehr niedriger LM pro Jahr; Median (IQR): 2 (1–4)	4517	2568 (56,9)	25,0 / 75,0 ^b	<ul style="list-style-type: none"> ▪ bösartige Neubildung des Ösophagus, ▪ bösartige Neubildung benachbarter Organe oder sekundäre bösartige Neubildungen ▪ Ösophagusperforation ▪ gutartige Neubildung des oberen Gastrointestinaltrakts ▪ Divertikulose, Achalasie oder Obstruktion des Ösophagus ▪ andere Erkrankung (nicht näher spezifiziert) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Herzrhythmusstörung: 4378 (19,3) ▪ Herzinsuffizienz oder Kardiomyopathie: 1948 (8,6) ▪ chronische ischämische Herzkrankheit: 2804 (12,4) ▪ Hypertonie (ohne Niereninsuffizienz): 11 023 (48,6) ▪ Aorten- oder Mitralklappen-defekt: 503 (2,2) ▪ Atherosklerose der Extremitätenarterien: 621 (2,7) ▪ chronische Lungenerkrankung: 2831 (12,5) ▪ chronische Lebererkrankung: 957 (4,2) ▪ schwere Nierenerkrankung oder chronische Niereninsuffizienz: 1968 (8,7) ▪ Diabetes mellitus: 4216 (18,6) ▪ Adipositas: 1778 (7,8) ▪ Kachexie oder Mangelernährung: 2185 (9,6) ▪ Koagulopathie: 4449 (19,6)
KH mit niedriger LM pro Jahr: 10 (9–11)	4540	2475 (54,5)	24,1 / 75,9 ^b		
KH mit mittlerer LM pro Jahr: 15 (14–17)	4494	2269 (50,5)	22,8 / 77,2 ^b		
KH mit hoher LM pro Jahr: 26 (23–32)	4402	2098 (47,7)	20,5 / 79,5 ^b		
KH mit sehr hoher LM pro Jahr: 62 (49–76)	4728	2189 (46,3)	22,1 / 77,9 ^b		
Post-hoc-Analyse					
KH mit LM pro Jahr im unteren Terzil; Median (IQR): 1 (1–2)	1051	k. A.	k. A.		
KH mit LM pro Jahr im mittleren Terzil: 5 (3–7)	4453	k. A.	k. A.		
KH mit LM pro Jahr im oberen Terzil: 14 (11–22)	17 177	k. A.	k. A.		

(Fortsetzung)

Tabelle 20: Charakterisierung der Studienpopulationen zu Studien für die Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie Leistungsmenge	N	Alter [Jahre], MW (SD)	Geschlecht [w / m], %	Grunderkrankung ^a	Komorbiditäten
Reames 2014	29 630 ^b	Anteil (%) Altersgruppe > 75 Jahre		k. A.	Anteil (%) Patientinnen und Patienten mit ≥ 3 Komorbiditäten
2000–2001					
KH mit sehr geringer LM: < 2	6315	43,4	31,2 / 68,8 ^b		34,2
KH mit sehr hoher LM: > 12		30,6	25,7 / 74,3 ^b		19,8
2002–2003					
KH mit sehr geringer LM: < 2	6046	42,6	32,2 / 67,8 ^b		37,2
KH mit sehr hoher LM: > 12		32,0	23,8 / 76,2 ^b		20,8
2004–2005					
KH mit sehr geringer LM: < 2	5464	43,5	31,9 / 68,1 ^b		40,3
KH mit sehr hoher LM: > 17		32,8	26,1 / 73,9 ^b		23,7
2006–2007					
KH mit sehr geringer LM: < 2	5204	43,2	34,6 / 65,4 ^b		39,8
KH mit sehr hoher LM: > 17		33,7	25,5 / 74,5 ^b		28,4
2008–2009					
KH mit sehr geringer LM: < 3	6601	39,7	29,6 / 70,4 ^b		31,7
KH mit sehr hoher LM: > 18		33,8	24,1 / 75,9 ^b		24,1

(Fortsetzung)

Tabelle 20: Charakterisierung der Studienpopulationen zu Studien für die Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie Leistungsmenge	N	Alter [Jahre], MW (SD)	Geschlecht [w / m], %	Grunderkrankung ^a	Komorbiditäten
Sahni 2016	3314	72,9 (k. A.)	20,0 / 80,0 ^b	Ösophaguskarzinom	Anzahl an Komorbiditäten nach Einteilung von Krumholz et al.: 1,23
Operateur mit LM pro Jahr im untersten Viertel: 0,4	296	72,6 (k. A.)	17,9 / 82,1 ^b		1,25
Operateur mit LM pro Jahr im 2. Viertel: 0,9	465	72,8 (k. A.)	22,2 / 77,8 ^b		1,34
Operateur mit LM pro Jahr im 3. Viertel: 1,9	732	72,8 (k. A.)	17,5 / 82,5 ^b		1,36
Operateur mit LM pro Jahr im obersten Viertel: 6,0	1821	72,9 (k. A.)	20,8 / 79,2 ^b		1,15
Sheetz 2016	13 361 ^b	Median (IQR)		k. A.	Durchschnittliche Anzahl an Komorbiditäten in jeder der Kategorien: 2
sehr niedrig	2796	72 (9)	25 ^b / 75		
niedrig	2551	72 (10)	25 ^b / 75		
mittel	2674	72 (9)	28 ^b / 72		
hoch	2675	72 (10)	27 ^b / 73		
sehr hoch	2665	72 (9)	26 ^b / 74		
Simunovic 2006	629	Median (IQR)	k. A.	Ösophaguskarzinom	k. A.
LM pro KH für den Zeitraum von 3 Jahren					
KH mit niedriger LM: ≤ 7	147	63 (k. A.)			
KH mit niedriger-mittlerer LM: 8–19	174	65 (k. A.)			
KH mit mittlerer-hoher LM: 20–43	155	65 (k. A.)			
KH mit hoher LM: ≥ 44	153	65 (k. A.)			

(Fortsetzung)

Tabelle 20: Charakterisierung der Studienpopulationen zu Studien für die Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie Leistungsmenge	N	Alter [Jahre], MW (SD)	Geschlecht [w / m], %	Grunderkrankung ^a	Komorbiditäten
Varghese 2011	1352	Median (IQR) 63,0 (k. A.)	27,4 ^b / 72,6	k. A.	Anteil (%) Patientinnen und Patienten mit CCI: <ul style="list-style-type: none"> ▪ 0: 10,1 ▪ 1: 3,6 ▪ 2: 36,0 ▪ ≥ 3: 50,4
KH mit niedriger LM pro Jahr: < 13	514	63,3 (k. A.)	29,2 ^b / 70,8		<ul style="list-style-type: none"> ▪ 0: 12,4 ▪ 1: 3,1 ▪ 2: 29,6 ▪ ≥ 3: 54,9
KH mit hoher LM pro Jahr: ≥ 13	838	62,8 (k. A.)	26,2 ^b / 73,8		<ul style="list-style-type: none"> ▪ 0: 8,7 ▪ 1: 3,8 ▪ 2: 39,9 ▪ ≥ 3: 47,6
Wasif 2019	17 617	Anzahl und relative Häufigkeit (%) je Altersgruppe	16,3 ^b / 83,7	Ösophaguskarzinom	Anzahl und Anteil (%) Patienten mit Charlson- Deyo-Score:
KH mit niedriger LM pro Jahr: < 33. Perzentile	5898	<ul style="list-style-type: none"> ▪ < 50: 1922 (10,9) ▪ 50–64: 8306 (47,1) ▪ 65–79: 6766 (38,4) ▪ ≥ 80: 623 (3,5) 			<ul style="list-style-type: none"> ▪ 0: 12 994 (73,8) ▪ 1: 3746 (21,3) ▪ ≥ 2: 877 (5,0)
KH mit mittlerer LM pro Jahr: 34.–67. Perzentile	5873				
KH mit hoher LM pro Jahr: > 68. Perzentile ⁱ	5846				

(Fortsetzung)

Tabelle 20: Charakterisierung der Studienpopulationen zu Studien für die Fragestellung 1 (Fortsetzung)

- a: Es finden sich keine separaten Angaben für die Patientinnen und Patienten, bei denen eine Ösophagektomie durchgeführt wurde.
- b: eigene Berechnung
- c: Es wird berichtet, dass 0,3 % der Patienten in Einrichtungen mit niedriger Leistungsmenge, 0,7 % in Einrichtungen mit mittlerer Leistungsmenge und 1,1 % der Einrichtungen mit hoher Leistungsmenge eine Ösophagektomie aufgrund einer Tumorerkrankung erhielten.
- d: Spannweite/Jahr
- e: Die Summe der Häufigkeiten beträgt nur 1582 Patientinnen und Patienten anstelle der 1634 Patientinnen und Patienten, die als Gesamtanzahl genannt werden.
- f: In Table 1 der Publikation werden 3361 komplexe Eingriffe am Ösophagus genannt, in Table 2 nur 3190.
- g: Werte beziehen sich auf die Gesamtstudienpopulation n = 24 784
- h: In Tabelle 1 (Patientencharakteristika) der Publikation werden die Angaben auf 2814 Patienten bezogen, nicht auf die im Text genannten 2883 Patienten.
- i: hier liegt eine Diskrepanz zwischen der Angabe im Text und im Abstrakt der Publikation vor.
- CCI: Charlson Comorbidity Index; COPD: Chronic obstructive pulmonary Disease; IQR: Interquartilsabstand; k. A.: keine Angabe; KH: Krankenhaus; LM: Leistungsmenge; m: männlich; MW: Mittelwert; N: Anzahl eingeschlossener Patientinnen und Patienten; SD: Standardabweichung; w: weiblich

Anhang C – Interventionen- und Prozedurencodes

Tabelle 21: In den eingeschlossenen Studien betrachtete Leistungen

Studie	Leistung, wie in der Studie angegeben	Interventionen- / Prozedurencodes	Bedeutung des jeweiligen Interventionen- /Prozedurencodes
Allareddy 2010	Ösophagektomie	ICD-9-CM-Codes	
		42.4	Excision of Esophagus
		42.4x ▪ 42.40 ▪ 42.41 ▪ 42.42	▪ Esophagectomy, not otherwise specified ▪ Partial esophagectomy ▪ Total esophagectomy
		42.5	Intrathoracic Anastomosis Of Esophagus
		42.5x ▪ 42.51 ▪ 42.52 ▪ 42.53 ▪ 42.54 ▪ 42.55 ▪ 42.56 ▪ 42.58 ▪ 42.59	▪ Intrathoracic esophagoesophagostomy ▪ Intrathoracic esophagogastrostomy ▪ Intrathoracic esophageal anastomosis with interposition of small bowel ▪ Other intrathoracic esophagoenterostomy ▪ Intrathoracic esophageal anastomosis with interposition of colon ▪ Other intrathoracic esophagocolostomy ▪ Intrathoracic esophageal anastomosis with other interposition ▪ Other intrathoracic anastomosis of esophagus
		42.6	Antesternal Anastomosis Of Esophagus

(Fortsetzung)

Tabelle 21: In den eingeschlossenen Studien betrachtete Leistungen (Fortsetzung)

Studie	Leistung, wie in der Studie angegeben	Interventionen- / Prozedurencodes	Bedeutung des jeweiligen Interventionen- /Prozedurencodes
Allareddy 2010 (Forts.)		42.6x <ul style="list-style-type: none"> ▪ 42.61 ▪ 42.62 ▪ 42.63 ▪ 42.64 ▪ 42.65 ▪ 42.66 ▪ 42.68 ▪ 42.69 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Antesternal esophagoesophagostomy ▪ Antesternal esophagogastrostomy ▪ Antesternal esophageal anastomosis with interposition of small bowel ▪ Other antesternal esophagoenterostomy ▪ Antesternal esophageal anastomosis with interposition of colon ▪ Other antesternal esophagocolostomy ▪ Other antesternal esophageal anastomosis with interposition ▪ Other antesternal anastomosis of esophagus
Austin 2013	Ösophagektomie	CCI-Prozeduren / Interventionen-Codes 1.NA.89^^ 1.NA.90^^	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Esophagectomy total (with): <ul style="list-style-type: none"> ▫ gastric pull up reconstruction ▫ interpositional (intestine) flap reconstruction ▫ partial gastrectomy and gastric pull up reconstruction ▪ Esophagogastrectomy total ▪ Excision total with reconstruction, esophagus open cervical with abdominal approach (includes: transhiatal approach) with interpositional intestinal ▪ Excision total with reconstruction, esophagus open cervical with abdominal approach (includes: transhiatal approach) with gastric pull-up ▪ Excision total with reconstruction, esophagus open thoraco-abdominal approach (includes: cervical with thoraco-abdominal approach) with interpositional intestinal (free) flap ▪ Excision total with reconstruction, esophagus open thoraco-abdominal approach (includes: cervical with thoraco-abdominal approach) with gastric pull-up

(Fortsetzung)

Tabelle 21: In den eingeschlossenen Studien betrachtete Leistungen (Fortsetzung)

Studie	Leistung, wie in der Studie angegeben	Interventionen- / Prozedurencodes	Bedeutung des jeweiligen Interventionen- /Prozedurencodes
Austin 2013 (Forts.)		1.NA.91^^ 1.NA.92^^	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Esophagectomy radical (en bloc) ▪ Esophagogastrectomy radical (en bloc) ▪ Excision radical with reconstruction, esophagus open cervical with abdominal approach (includes: transhiatal) with interpositional intestinal (free) flap ▪ Excision radical with reconstruction, esophagus open cervical with abdominal approach (includes: transhiatal) with gastric pull-up ▪ Excision radical with reconstruction, esophagus open thoraco-abdominal approach (includes: cervical with thoraco-abdominal approach) with interpositional intestinal (free) flap ▪ Excision radical with reconstruction, esophagus open thoraco-abdominal approach (includes: cervical with thoraco-abdominal approach) with gastric pull-up
Avritscher 2014	Ösophagektomie	k. A.	k. A.
Birkmeyer 2006	Ösophagusresektion	k. A.	k. A.
Birkmeyer 2007	Ösophagusresektion	k. A.	k. A.

(Fortsetzung)

Tabelle 21: In den eingeschlossenen Studien betrachtete Leistungen (Fortsetzung)

Studie	Leistung, wie in der Studie angegeben	Interventionen- / Prozedurencodes	Bedeutung des jeweiligen Interventionen- /Prozedurencodes
Christian 2003	Ösophagektomie	ICD-9-CM-Codes 42.4 42.4x <ul style="list-style-type: none"> ▪ 42.40 ▪ 42.41 ▪ 42.42 42.5 42.5x <ul style="list-style-type: none"> ▪ 42.51 ▪ 42.52 ▪ 42.53 ▪ 42.54 ▪ 42.55 ▪ 42.56 ▪ 42.58 ▪ 42.59 42.6 42.6x <ul style="list-style-type: none"> ▪ 42.61 ▪ 42.62 ▪ 42.63 ▪ 42.64 ▪ 42.65 ▪ 42.66 ▪ 42.68 ▪ 42.69 	Excision of Esophagus <ul style="list-style-type: none"> ▪ Esophagectomy, not otherwise specified ▪ Partial esophagectomy ▪ Total esophagectomy Intrathoracic Anastomosis Of Esophagus <ul style="list-style-type: none"> ▪ Antesternal esophagoesophagostomy ▪ Antesternal esophagogastrostomy ▪ Antesternal esophageal anastomosis with interposition of small bowel ▪ Other antesternal esophagoenterostomy ▪ Antesternal esophageal anastomosis with interposition of colon ▪ Other antesternal esophagocolostomy ▪ Other antesternal esophageal anastomosis with interposition ▪ Other antesternal anastomosis of esophagus Antesternal Anastomosis Of Esophagus <ul style="list-style-type: none"> ▪ Antesternal esophagoesophagostomy ▪ Antesternal esophagogastrostomy ▪ Antesternal esophageal anastomosis with interposition of small bowel ▪ Other antesternal esophagoenterostomy ▪ Antesternal esophageal anastomosis with interposition of colon ▪ Other antesternal esophagocolostomy ▪ Other antesternal esophageal anastomosis with interposition ▪ Other antesternal anastomosis of esophagus

(Fortsetzung)

Tabelle 21: In den eingeschlossenen Studien betrachtete Leistungen (Fortsetzung)

Studie	Leistung, wie in der Studie angegeben	Interventionen- / Prozedurencodes	Bedeutung des jeweiligen Interventionen- /Prozedurencodes
Clark 2019	partielle oder totale Ösophagektomie	ICD-9-CM-Codes	
		42.40	Esophagectomy, not otherwise specified
		42.41	partial esophagectomy
		42.42	total esophagectomy
		43.99	other total gastrectomy (esophagogastrectomy, not otherwise specified)
Derogar 2013	Ösophagektomie	Swedish Classification of Operations and Major Procedures	
		in den Jahren 1987–1997	
		2820	k. A.a
		2821	k. A.a
		2822	k. A.a
		in den Jahren 1997–2005	
		JCC00	Transhiatal partial oesophagectomy without interposition
		JCC10	Transthoracic partial oesophagectomy without interposition
		JCC20	Transhiatal partial oesophagectomy with interposition of intestine Includes: Interposition of colon or small intestine
		JCC30	Transthoracic partial oesophagectomy with interposition of intestine Includes: Interposition of colon or small intestine
JCC96	Other partial oesophagectomy		
JCC97	Other thoracoscopic or laparoscopic oesophagectomy		
Dikken 2012	Ösophagektomie	k. A.	k. A.

(Fortsetzung)

Tabelle 21: In den eingeschlossenen Studien betrachtete Leistungen (Fortsetzung)

Studie	Leistung, wie in der Studie angegeben	Interventionen- / Prozedurencodes	Bedeutung des jeweiligen Interventionen- /Prozedurencodes
El Amrani 2019	Ösophagektomie	CCAM-codes	
		HEFA004	OEsoophagectomie totale avec oesophagogastroplastie, par cervicotomie et par laparotomie
		HEFA006	OEsoophagectomie totale avec oesophagocoloplastie, par cervicotomie et par laparotomie
		HEFA008	OEsophago-pharyngo-laryngectomie totale avec oesophagogastroplastie, par cervicotomie et par laparotomie
		HEFA017	OEsophago-pharyngo-laryngectomie totale avec oesophagocoloplastie, par cervicotomie et par laparotomie
		HEFA020	OEsoophagectomie totale sans rétablissement de la continuité, par cervicotomie et par laparotomie
		HEFA001	OEsoophagectomie avec oesophagogastroplastie, par thoracophrénotomie gauche
		HEFA002	OEsoophagectomie avec oesophagogastroplastie, par cervicotomie, thoracotomie et laparotomie
		HEFA003	OEsoophagectomie avec oesophagogastroplastie, par thoracotomie et par coelioscopie
		HEFA005	OEsoophagectomie avec oesophagojéjunostomie, par thoraco-phréno-laparotomie
		HEFA007	OEsoophagectomie avec oesophagocoloplastie, par cervicotomie, thoracotomie et laparotomie
		HEFA009	OEsoophagectomie avec oesophagocoloplastie, par thoracotomie et par laparotomie
HEFA011	OEsoophagectomie avec oesophagojéjunostomie, par thoracotomie et par laparotomie		
HEFA012	OEsoophagectomie avec oesophagogastroplastie, par thoracotomie et par laparotomie		

(Fortsetzung)

Tabelle 21: In den eingeschlossenen Studien betrachtete Leistungen (Fortsetzung)

Studie	Leistung, wie in der Studie angegeben	Interventionen- / Prozedurencodes	Bedeutung des jeweiligen Interventionen- /Prozedurencodes
El Amrani 2019 (Forts.)		HEFA013 HEFA016 HEFA018 HEFA022	OEsoophagectomie avec oesophagogastroplastie, par thoraco-phréno-laparotomie OEsoophagectomie avec oesophagocoloplastie, par thoraco-phréno-laparotomie OEsoophagectomie avec oesophagogastroplastie, par cervicotomie, thoracotomie et coelioscopie OEsoophagectomie totale sans rétablissement de la continuité, par thoracotomie
Ely 2019	Ösophagektomie	k. A.	k. A.
Fedeli 2012	<ul style="list-style-type: none"> ▪ partielle oder totale Ösophagektomie ▪ Ösophagogastrrektomie 	ICD-9-CM-Codes 42.41 42.42, 42.40 42.49 and one among 43.5/43.89/43.99, 43.99 if diagnostic codes 150.9 or 151.0	Partial esophagectomy Total esophagectomy Esophagogastrrectomy
Finks 2011	Ösophagektomie	ICD-9-CM-Code 42.40 42.41 42.42 43.99	Esophagectomy, not otherwise specified partial esophagectomy total esophagectomy other total gastrectomy (esophagogastrrectomy, not otherwise specified)

(Fortsetzung)

Tabelle 21: In den eingeschlossenen Studien betrachtete Leistungen (Fortsetzung)

Studie	Leistung, wie in der Studie angegeben	Interventionen- / Prozedurencodes	Bedeutung des jeweiligen Interventionen- /Prozedurencodes
Gasper 2009	Ösophagektomie / Ösophagusresektion	ICD-9-CM-Codes 42.4 42.5 42.6 43.99	Esophagectomy, not otherwise specified Intrathoracic Anastomosis Of Esophagus Antesternal Anastomosis Of Esophagus other total gastrectomy (esophagogastrectomy, not otherwise specified)
Finley 2011	Ösophagektomie	ICD-9-Codes 54.31 ^b 54.32 ^b 54.33 ^b 55.41 ^b	k. A. ^a k. A. ^a k. A. ^a k. A. ^a
		CCI-Prozeduren / Interventionen-Codes 1.NA.89^^	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Esophagectomy total (with): <ul style="list-style-type: none"> ▫ gastric pull up reconstruction ▫ interpositional (intestine) flap reconstruction ▫ partial gastrectomy and gastric pull up reconstruction ▪ Esophagogastrectomy total

(Fortsetzung)

Tabelle 21: In den eingeschlossenen Studien betrachtete Leistungen (Fortsetzung)

Studie	Leistung, wie in der Studie angegeben	Interventionen- / Prozedurencodes	Bedeutung des jeweiligen Interventionen- /Prozedurencodes
Finley 2011 (Forts.)		1.NA.90^^ 1.NA.91^^ 1.NA.92^^	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Excision total with reconstruction, esophagus open cervical with abdominal approach (includes: transhiatal approach) with interpositional intestinal ▪ Excision total with reconstruction, esophagus open cervical with abdominal approach (includes: transhiatal approach) with gastric pull-up ▪ Excision total with reconstruction, esophagus open thoraco-abdominal approach (includes: cervical with thoraco-abdominal approach) with interpositional intestinal (free) flap ▪ Excision total with reconstruction, esophagus open thoraco-abdominal approach (includes: cervical with thoraco-abdominal approach) with gastric pull-up ▪ Esophagectomy radical (en bloc) ▪ Esophagogastrectomy radical (en bloc) <p>Excision radical with reconstruction, esophagus open cervical with abdominal approach (includes: transhiatal) with interpositional intestinal (free) flap</p> <p>Excision radical with reconstruction, esophagus open cervical with abdominal approach (includes: transhiatal) with gastric pull-up</p> <p>Excision radical with reconstruction, esophagus open thoraco-abdominal approach (includes: cervical with thoraco-abdominal approach) with interpositional intestinal (free) flap</p> <p>Excision radical with reconstruction, esophagus open thoraco-abdominal approach (includes: cervical with thoraco-abdominal approach) with gastric pull-up</p>
Fischer 2017	Ösophagektomie oder Resektion eines Magenkarzinoms am ösophagogastralen Übergang	k. A.	k. A.

(Fortsetzung)

Tabelle 21: In den eingeschlossenen Studien betrachtete Leistungen (Fortsetzung)

Studie	Leistung, wie in der Studie angegeben	Interventionen- / Prozedurencodes	Bedeutung des jeweiligen Interventionen- /Prozedurencodes
Funk 2011	partielle oder totale Ösophagektomie	ICD-9-CM-Codes 42.40 42.41 42.42	Esophagectomy, not otherwise specified partial esophagectomy total esophagectomy
Gasper 2009	Ösophagektomie / Ösophagusresektion	ICD-9-CM-Codes 42.4 42.5 42.6 43.99	Esophagectomy, not otherwise specified Intrathoracic Anastomosis Of Esophagus Antesternal Anastomosis Of Esophagus other total gastrectomy (esophagogastrectomy, not otherwise specified)
Ghaferi 2011	Ösophagektomie	k. A.	k. A.
Harrison 2018	Ösophagektomie	ICD-9-CM-Codes 42.4	Esophagectomy, not otherwise specified
Henneman 2014	Ösophagektomie	k. A.	k. A.
Hentschker 2018	komplexer Eingriff am Ösophagus	gemäß MM-R des G-BA	
Ho 2006	partielle oder totale Ösophagektomie	ICD-9-CM-Codes 42.40 42.41 42.42 43.99	Esophagectomy, not otherwise specified partial esophagectomy total esophagectomy Esophagectomy, not otherwise specified

(Fortsetzung)

Tabelle 21: In den eingeschlossenen Studien betrachtete Leistungen (Fortsetzung)

Studie	Leistung, wie in der Studie angegeben	Interventionen- / Prozedurencodes	Bedeutung des jeweiligen Interventionen- /Prozedurencodes
Hollenbeck 2007b	Ösophagektomie	ICD-9-CM-Codes 42.4 42.40 42.41 42.42	Excision of the esophagus Esophagectomy, not otherwise specified partial esophagectomy total esophagectomy
In 2016	Ösophagektomie	k. A.	k. A.
Kim 2016	Ösophagektomie	ICD-9-CM-Codes	k. A.
Kothari 2016	partielle oder totale Ösophagektomie	ICD-9-CM-Codes 42.4 42.41 42.42 43.99	Excision of the esophagus partial esophagectomy total esophagectomy other total gastrectomy (esophagogastrectomy, not otherwise specified)
Kozower 2012	Ösophagektomie	ICD-9-CM-Codes 42.4 42.40 42.41 42.42 43.99	Excision of the esophagus Esophagectomy, not otherwise specified partial esophagectomy total esophagectomy other total gastrectomy (esophagogastrectomy, not otherwise specified)
Learn 2010	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ösophagektomie (nicht näher bezeichnet) ▪ partielle Ösophagektomie (nicht näher bezeichnet) ▪ totale Ösophagektomie (nicht näher bezeichnet) 	ICD-9-CM-Codes 42.40 42.41 42.42	Esophagectomy, not otherwise specified partial esophagectomy total esophagectomy

(Fortsetzung)

Tabelle 21: In den eingeschlossenen Studien betrachtete Leistungen (Fortsetzung)

Studie	Leistung, wie in der Studie angegeben	Interventionen- / Prozedurencodes	Bedeutung des jeweiligen Interventionen- /Prozedurencodes
Mamidanna 2016	Ösophagektomie	k. A.	k. A.
Modrall 2018	offene Ösophagektomie	ICD-9-CM-Codes 42.40 42.41 42.42 42.51 42.52 42.53 42.54 42.55 42.56 42.58 42.59	Esophagectomy, not otherwise specified partial esophagectomy total esophagectomy Intrathoracic esophagoesophagostomy Intrathoracic esophagogastrostomy Intrathoracic esophageal anastomosis with interposition of small bowel Other intrathoracic esophagoenterostomy Intrathoracic esophageal anastomosis with interposition of colon Other intrathoracic esophagocolostomy Intrathoracic esophageal anastomosis with other interposition Other intrathoracic anastomosis of esophagus

(Fortsetzung)

Tabelle 21: In den eingeschlossenen Studien betrachtete Leistungen (Fortsetzung)

Studie	Leistung, wie in der Studie angegeben	Interventionen- / Prozedurencodes	Bedeutung des jeweiligen Interventionen- /Prozedurencodes
Nimptsch 2018	<ul style="list-style-type: none"> ▪ totale Ösophagusresektion ▪ Gastrektomie mit subtotaler Ösophagusresektion ▪ partielle Ösophagusresektion ▪ Rekonstruktion der Ösophaguspassage: <ul style="list-style-type: none"> ▫ als selbstständiger Eingriff ▫ mit Splenektomie ▫ Cholezystektomie ▪ mit Resektion anderer Bauchorgane 	OPS-Codes	
		5423	partielle Ösophagusresektion
		5424	
		5425	totale Ösophagusresektion
		5426	
		54270	Rekonstruktion der Ösophaguspassage
		54271	(als selbstständiger Eingriff)
		54380	Gastrektomie mit subtotaler Ösophagusresektion
		54381	
5438x ^c			
Reames 2014	Ösophagektomie (offen, laparoskopisch oder minimalinvasiv)	ICD-9-CM-Codes	k. A.

(Fortsetzung)

Tabelle 21: In den eingeschlossenen Studien betrachtete Leistungen (Fortsetzung)

Studie	Leistung, wie in der Studie angegeben	Interventionen- / Prozedurencodes	Bedeutung des jeweiligen Interventionen- /Prozedurencodes
Sahni 2016	▪ andere totale Gastrektomien	ICD-9-CM-Codes 4240	Esophagectomy, not otherwise specified
	▪ Ösophagektomie (nicht näher bezeichnet)	4241	partial esophagectomy
	▪ intrathorakale Ösophagostomie	4242 4251	total esophagectomy Intrathoracic esophagoesophagostomy
	▪ intrathorakale Ösophagogastrostomie	4252	Intrathoracic esophagogastrostomy
	▪ intrathorakale ösophageale Anastomose mit Interposition des Dünndarms	4253 4254 4255	Intrathoracic esophageal anastomosis with interposition of small bowel Other intrathoracic esophagoenterostomy Intrathoracic esophageal anastomosis with interposition of colon
	▪ andere intrathorakale Ösophagoenterostomie	4256 4258	Other intrathoracic esophagocolostomy Intrathoracic esophageal anastomosis with other interposition
	▪ intrathorakale ösophageale Anastomose mit Interposition des Dickdarms	4259 4261 4262	Other intrathoracic anastomosis of esophagus Antesternal esophagoesophagostomy Antesternal esophagogastrostomy
	▪ andere intrathorakale Ösophagokolostomie	4263 4264 4265 4266	Antesternal esophageal anastomosis with interposition of small bowel Other antesternal esophagoenterostomy Antesternal esophageal anastomosis with interposition of colon Other antesternal esophagocolostomy

(Fortsetzung)

Tabelle 21: In den eingeschlossenen Studien betrachtete Leistungen (Fortsetzung)

Studie	Leistung, wie in der Studie angegeben	Interventionen- / Prozedurencodes	Bedeutung des jeweiligen Interventionen- /Prozedurencodes
Sahni 2016 (Forts.)	▪ intrathorakale ösophageale Anastomose mit anderer Interposition	4268	Other antesternal esophageal anastomosis with interposition
	▪ andere intrathorakale Anastomose des Ösophagus	4269	Other antesternal anastomosis of esophagus
	▪ antesternale Ösophagostomie	4399	other total gastrectomy (esophagogastrectomy, not otherwise specified)
	▪ antesternale Ösophago-gastrostomie		
	▪ antesternale ösophagelae Anastomose mit Interposition des Dünndarms		
	▪ andere antesternale Ösophagoenterostomie		
	▪ antesternale ösophageale Anastomose mit Interposition des Dickdarms		
	▪ andere antesternale Ösophagokolostomie		
	▪ andere antesternale ösophageale Anastomose mit Interposition		
	▪ andere antesternale Anastomose des Ösophagus		
	▪ partielle Ösophagektomie		
	▪ totale Ösophagektomie		

(Fortsetzung)

Tabelle 21: In den eingeschlossenen Studien betrachtete Leistungen (Fortsetzung)

Studie	Leistung, wie in der Studie angegeben	Interventionen- / Prozedurencodes	Bedeutung des jeweiligen Interventionen- /Prozedurencodes
Sheetz 2016	Ösophagektomie	ICD-9-CM-Codes	k. A.
Simunovic 2006	Ösophagusresektion mit Anastomose	CCP-Codes	k. A.
Varghese 2011	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ösophagektomie ▪ Ösophagogastrrektomie ▪ intrathorakale Ösophagogastrostomie ▪ antesternale Ösophagogastrostomie ▪ partielle Gastrektomie mit Anastomose zum Ösophagus 	ICD-9-CM-Codes 42.40 42.41 42.42 42.52 42.62 43.5 43.99	Esophagectomy, not otherwise specified partial esophagectomy total esophagectomy Intrathoracic esophagogastrostomy Antesternal esophagogastrostomy partial gastrectomy with anastomosis to esophagus other total gastrectomy (esophagogastrrectomy, not otherwise specified)
Wasif 2019	Ösophagektomie	k. A.	k. A.
a: Die Codes sind nicht zuzuordnen. b: Darstellung der Autorinnen und Autoren der Studie c: Die Definition entspricht mit Ausnahme der seit 2012 enthaltenen OPS-Codes für Implantation oder Wechsel eines magnetischen Antirefluxsystems (5–429.p und 5–429.q) der Mindestmengenregelung. CCAM: Classification Commune des Actes Me´dicaux; CCI: Canadian Classification of Interventions; CCP: Canadian Classification of Diagnostic, Therapeutic and Surgical Procedures; ICD: International Classification of Disease and Health related Problems; ICD-9-CM: International Classification of Diseases, 9th Revision, Clinical Modification; k. A.: keine Angabe			

Anhang D – Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte

D.1 – Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte des externen Sachverständigen und der externen Reviewerin

Im Folgenden sind die potenziellen Interessenkonflikte des externen Sachverständigen und der externen Reviewerin zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangaben der einzelnen Personen anhand des „Formblatts zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ mit Stand 11/2016. Das aktuelle Formblatt ist unter www.iqwig.de abrufbar. Die in diesem Formblatt aufgeführten Fragen finden sich im Anschluss an diese Zusammenfassung.

Externer Sachverständige

Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7
Schmidt, Thomas	nein	nein	ja	nein	nein	nein	nein

Externes Review

Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7
Bruns, Gabriele	ja	ja	ja	ja	ja	nein	ja

Im „Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ (Version 11/2016) wurden folgende 7 Fragen gestellt:

Frage 1: Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband angestellt, für diese selbständig oder ehrenamtlich tätig bzw. sind oder waren Sie freiberuflich in eigener Praxis tätig? (Zu den oben genannten Einrichtungen zählen beispielsweise auch Kliniken, Einrichtungen der Selbstverwaltung, Fachgesellschaften, Auftragsinstitute)

Frage 2: Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten (z. B. als Gutachter, Sachverständiger, Mitglied eines Advisory Boards, Mitglied eines Data Safety Monitoring Boards (DSMB) oder Steering Committees)?

Frage 3: Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten (z. B. für Vorträge, Schulungstätigkeiten, Stellungnahmen oder Artikel)?

Frage 4: Haben Sie oder haben die von Ihnen unter Frage 1 genannten Einrichtungen innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung z. B. für Forschungsaktivitäten, die Durchführung klinischer Studien, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten? (Sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.)

Frage 5: Haben Sie oder haben die von Ihnen unter Frage 1 genannten Einrichtungen innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren für Fortbildungen / Kongresse) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband? (Sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.)

Frage 6: Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist? Besitzen Sie Patente für ein pharmazeutisches Erzeugnis oder ein Medizinprodukt oder eine medizinische Methode oder Gebrauchsmuster für ein pharmazeutisches Erzeugnis oder ein Medizinprodukt?

Frage 7: Sind oder waren Sie jemals an der Erstellung einer Leitlinie oder Studie beteiligt, die eine mit diesem Projekt vergleichbare Thematik behandelt/e? Gibt es sonstige Umstände, die aus Sicht eines unvoreingenommenen Betrachters als Interessenkonflikt bewertet werden können (z. B. Aktivitäten in gesundheitsbezogenen Interessengruppierungen bzw. Selbsthilfegruppen, politische, akademische, wissenschaftliche oder persönliche Interessen)?



Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Durchführung von Datenanalysen für den Leistungsbereich komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus zur Folgenabschätzung im Rahmen von Beratungen zu Mindestmengen auf Grundlage von § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2, Abs. 3 SGB V

Vom 3. Juni 2020

Der Unterausschuss Qualitätssicherung hat für den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gemäß Delegation durch Beschluss vom 14. Mai 2020 in seiner Sitzung am 3. Juni 2020 beschlossen, das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) im Rahmen seiner Aufgaben nach § 137a Absatz 3 SGB V wie folgt zu beauftragen:

I. Auftragsgegenstand

1. Zur Unterstützung des G-BA bei seiner Entscheidungsfindung sowie der Abwägung der Belange gemäß 8. Kapitel § 17 Absatz 2 Satz 4 VerfO wird das IQTIG auf der Grundlage von § 137a Absatz 3 SGB V beauftragt, für den Leistungsbereich komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus Datenanalysen zu Mindestmengen gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V durchzuführen.
2. Das IQTIG soll mittels Datenanalysen grundsätzlich die Auswirkungen bzw. die Abschätzung der Folgen verschiedener Mindestmengenhöhen (10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 60) darstellen. Die Darstellung soll zeigen, wie viele und welche Krankenhausstandorte bei verschiedenen Mindestmengenhöhen von der Versorgung ggf. ausgeschlossen werden. Hierbei soll die Umverteilung der betreffenden Patienten auf die übrigen Kliniken und die sich verändernden Entfernungen bzw. Fahrtzeiten dargestellt werden. Auf Basis der Daten nach Nummer 3 sollen softwarebasiert Datenanalysen zur Abschätzung von Wegstreckenverlängerungen durchgeführt und dargestellt werden. Standortverteilungen, Fallzahlveränderungen je Standort und potentielle Wegstreckenverlängerungen sollen in Abhängigkeit von zu simulierenden Mindestmengenhöhen ermittelt und tabellarisch sowie in Geodarstellungen dargestellt werden.
3. Zur Durchführung der Datenanalysen nach Nummer 2 wird das IQTIG beauftragt, auf Grundlage von § 21 Absatz 3a Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) ausgewählte Leistungsdaten nach § 21 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe a bis f KHEntgG aus dem im Zeitpunkt der Anforderung aktuellsten, vollständig verfügbaren Datenerhebungsjahr anzufordern, soweit dies nach Art und Umfang notwendig und geeignet ist, um für einen bestimmten Leistungsbereich Mindestmengen nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V festlegen zu können. Dazu hat das IQTIG gegenüber der Datenstelle gemäß § 21 Absatz 1 KHEntgG glaubhaft darzulegen, dass die konkret angeforderten Leistungsdaten

aus § 21 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe a bis f KHEntgG notwendig und geeignet sind, um die beauftragte Folgenabschätzung durchführen zu können.

4. Folgende OPS-Kodes sind zur Durchführung der Datenanalysen zu berücksichtigen:

OPS Version 2020	
Partielle Ösophagusresektion ohne Wiederherstellung der Kontinuität	
5-423.0	Zervikal
5-423.1	Thorakal
5-423.2	Thorakoabdominal
5-423.3	Abdominal
Partielle Ösophagusresektion mit Wiederherstellung der Kontinuität	
5-424.0	Thorakal
5-424.1	Thorakoabdominal
.10	Ohne proximale Magenresektion
.11	Mit proximaler Magenresektion (Kardia und Fundus) und Hochzug des Restmagens, transhiatal
.12	Mit proximaler Magenresektion (Kardia und Fundus) und Hochzug des Restmagens, durch Thorakotomie
5-424.2	Abdominal
(Totale) Ösophagektomie ohne Wiederherstellung der Kontinuität	
5-425.0	Abdominozervikal (transmediastinal), stumpfe Dissektion
5-425.1	Thorakoabdominal, ohne Lymphadenektomie
5-425.2	Thorakoabdominal, mit Lymphadenektomie
(Totale) Ösophagektomie mit Wiederherstellung der Kontinuität	
5-426.0**	Abdominozervikal (transmediastinal), stumpfe Dissektion
5-426.1**	Thorakoabdominal, ohne Lymphadenektomie
5-426.2**	Thorakoabdominal, mit Lymphadenektomie (En-bloc-Ösophagektomie)
Rekonstruktion der Ösophaguspassage (als selbständiger Eingriff)	
5-427.0**	Im Retrosternalraum (vorderes Mediastinum)
5-427.1**	Im Ösophagusbett (hinteres Mediastinum)
(Totale) Gastrektomie mit Ösophagusresektion	
5-438.0**	Mit (sub)totaler Ösophagusresektion, mit Dünndarminterposition
5-438.1**	Mit (sub)totaler Ösophagusresektion, mit Dickdarminterposition

II. Weitere Verpflichtungen

Mit dem Auftrag wird das IQTIG verpflichtet,

- a) die durch die Geschäftsordnung des G-BA bestimmte Vertraulichkeit der Beratungen und Beratungsunterlagen zu beachten,
- b) die Verfahrensordnung des G-BA zu beachten,
- c) den Gremien des G-BA für Rückfragen und Erläuterungen auch während der Bearbeitung des Auftrages zur Verfügung zu stehen.

Über die Auftragsleistung ist ein wissenschaftlicher Bericht zu erstellen und bei Abschluss vom IQTIG ausschließlich dem UA QS zur weiteren Verwendung vorzulegen.

Das IQTIG garantiert, dass alle von ihm im Rahmen dieser Beauftragungen zu erbringenden Leistungen und Entwicklungen frei von Rechten Dritter und für den G-BA ohne jede rechtliche Beschränkung nutzbar sind. Das IQTIG stellt den G-BA insoweit von sämtlichen Ansprüchen Dritter frei.

Das IQTIG ist Verantwortlicher im Sinne von Artikel 4 Nr. 7 DSGVO. Es hat somit sämtliche datenschutzrechtlichen Vorgaben, die sich aus der DSGVO oder weiteren datenschutzrechtlichen Bestimmungen (insbesondere SGB V, SGB X, BDSG, KHEntgG) ergeben, eigenverantwortlich zu beachten.

III. Abgabetermin

Der Bericht ist bis zum 31. Juli 2020 vorzulegen.

Dieser Beschluss wird nicht veröffentlicht.

Berlin, den 3. Juni 2020

Unterausschuss Qualitätssicherung
des Gemeinsamen Bundesausschusses
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Prof. Dr. Pott



Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine ergänzende Beauftragung des IQTIG mit der Durchführung von Datenanalysen für den Leistungsbereich komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus zur Folgenabschätzung im Rahmen von Beratungen zu Mindestmengen auf Grundlage von § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2, Abs. 3 SGB V

Vom 7. Oktober 2020

Der Unterausschuss Qualitätssicherung (UA QS) hat für den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gemäß Delegation durch Beschluss vom 14. Mai 2020 in seiner Sitzung am 7. Oktober 2020 beschlossen, das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) im Rahmen seiner Aufgaben nach § 137a Absatz 3 SGB V wie folgt zu beauftragen:

I. Auftragsgegenstand

1. Das IQTIG wird beauftragt, zusätzlich zu den auf Grundlage des Beschlusses des UA QS vom 3. Juni 2020 in der Fassung vom 5. August 2020 (**Anlage**) durchgeführten Datenanalysen für den Leistungsbereich komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus darzustellen, wie viele Krankenhausstandorte gegenwärtig die Mindestmenge von 10 nach Maßgabe des in Anlage Nr. 3 der Mindestmengenregelungen (Mm-R) geltenden OPS-Katalogs rechnerisch erreichen und wie auf Basis dieser Krankenhausstandorte die Fahrstrecken und Fahrzeiten sind. Auf Grundlage dieser Situation soll das IQTIG die Folgen einer beabsichtigten Änderung der Mm-R (voraussichtliche Erfüllung der anvisierten Mindestmenge, Veränderung von Fahrstrecken und Fahrzeiten) darstellen.
2. Zur Durchführung der ergänzenden Datenanalysen nach Nummer 1 wird das IQTIG beauftragt, auf Grundlage von § 21 Absatz 3a Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) ausgewählte Leistungsdaten nach § 21 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe a bis f KHEntgG anzufordern, soweit dies nach Art und Umfang notwendig und geeignet ist, um für einen bestimmten Leistungsbereich Mindestmengen nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V festlegen zu können. Dies betrifft in Ergänzung zum vorangegangenen Auftrag vom 3. Juni 2020 die Leistungsdaten zu den OPS-Kodes
 - 5-423.x Partielle Ösophagusresektion ohne... Sonstige
 - 5-423.y Partielle Ösophagusresektion ohne... N. n. b.
 - 5-424.1x Partielle Ösophagusresektion mit..., Thorakal Sonstige
 - 5-424.x Partielle Ösophagusresektion mit... Sonstige
 - 5-424.y Partielle Ösophagusresektion mit... N. n. b.
 - 5-425.x (Totale) Ösophagektomie ohne... Sonstige

5-425.y (Totale) Ösophagektomie ohne... N. n. b.
5-426.x** (Totale) Ösophagektomie mit... Sonstige
5-426.y (Totale) Ösophagektomie mit... N. n. b.
5-429.p Implantation oder Wechsel eines magnetischen Antirefluxsystems
5-429.q Revision oder Entfernung eines magnetischen Antirefluxsystems
5-429.p0 Andere Operationen am Ö... Antirefluxsystem, Offen chirurgisch
5-429.p1 Andere Operationen am Ö... Antirefluxsystem, Laparoskopisch
5-429.p2 Andere Operationen am Ö... Antirefluxsystem, Umsteigen...
5-429.q0 Andere Operationen am Ö... Rev./Ent. Antirefluxsystem, Offen chirurgisch
5-429.q1 Andere Operationen am Ö... Rev./Ent. Antirefluxsystem, Laparoskopisch
5-429.q2 Andere Operationen am Ö... Rev./Ent. Antirefluxsystem, Umsteigen...
5-438.x** (Totale) Gastrektomie... Sonstige
aus dem Erfassungsjahr 2018.

Dazu hat das IQTIG gegenüber der Datenstelle gemäß § 21 Absatz 1 KHEntgG glaubhaft darzulegen, dass die konkret angeforderten Leistungsdaten aus § 21 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe a bis f KHEntgG notwendig und geeignet sind, um die beauftragte Folgenabschätzung durchführen zu können.

II. Weitere Verpflichtungen

Mit dem Auftrag wird das IQTIG verpflichtet,

- a) die durch die Geschäftsordnung des G-BA bestimmte Vertraulichkeit der Beratungen und Beratungsunterlagen zu beachten,
- b) die Verfahrensordnung des G-BA zu beachten,
- c) den Gremien des G-BA für Rückfragen und Erläuterungen auch während der Bearbeitung des Auftrages zur Verfügung zu stehen.

Die Auftragsleistung ist in den vorgelegten IQTIG-Bericht „Folgenabschätzungen zu Mindestmengen Komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus“ mit Stand vom 31. Juli 2020 transparent einzuarbeiten und unter Berücksichtigung der im maßgeblichen Begleitschreiben des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 7. Oktober 2020 beschriebenen Erläuterungen zur Darstellung der Datenanalysen entsprechend vorzunehmen. Der überarbeitete IQTIG-Bericht ist dem G-BA vorzulegen.

Das IQTIG garantiert, dass alle von ihm im Rahmen dieser Beauftragungen zu erbringenden Leistungen und Entwicklungen frei von Rechten Dritter und für den G-BA ohne jede rechtliche Beschränkung nutzbar sind. Das IQTIG stellt den G-BA insoweit von sämtlichen Ansprüchen Dritter frei.

Das IQTIG ist Verantwortlicher im Sinne von Artikel 4 Nr. 7 DSGVO. Es hat somit sämtliche datenschutzrechtlichen Vorgaben, die sich aus der DSGVO oder weiteren datenschutzrechtlichen Bestimmungen (insbesondere SGB V, SGB X, BDSG, KHEntgG) ergeben, eigenverantwortlich zu beachten.

III. Abgabetermin

Der ergänzte und angepasste IQTIG-Bericht vom 31. Juli 2020 ist bis zum 2. November 2020 vorzulegen.

Dieser Beschluss wird nicht veröffentlicht.

Berlin, den 7. Oktober 2020

Unterausschuss Qualitätssicherung
des Gemeinsamen Bundesausschusses
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Prof. Dr. Pott



Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung des Beschlusses vom 3. Juni 2020 über eine Beauftragung des IQTIG mit der Durchführung von Datenanalysen für den Leistungsbereich komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus zur Folgenabschätzung im Rahmen von Beratungen zu Mindestmengen auf Grundlage von § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2, Abs. 3 SGB V

Vom 5. August 2020

Der Unterausschuss Qualitätssicherung hat für den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gemäß Delegation durch Beschluss vom 14. Mai 2020 in seiner Sitzung am 5. August 2020 beschlossen, den Abschnitt I. Nr. 4 seiner Beauftragung des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) vom 03. Juni 2020 mit der Durchführung von Datenanalysen für den Leistungsbereich komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus der Mindestmengenregelung (**Anlage**), wie folgt zu fassen:

„4. Folgende OPS-Kodes sind zur Durchführung der Datenanalysen zu berücksichtigen:

OPS Version 2020	
Partielle Ösophagusresektion ohne Wiederherstellung der Kontinuität	
5-423.0	Zervikal
5-423.1	Thorakal
5-423.2	Thorakoabdominal
5-423.3	Abdominal
Partielle Ösophagusresektion mit Wiederherstellung der Kontinuität	
5-424.0	Thorakal
5-424.1	Thorakoabdominal
.10	Ohne proximale Magenresektion
.11	Mit proximaler Magenresektion (Kardia und Fundus) und Hochzug des Restmagens, transhiatal
.12	Mit proximaler Magenresektion (Kardia und Fundus) und Hochzug des Restmagens, durch Thorakotomie
5-424.2	Abdominal
(Totale) Ösophagektomie ohne Wiederherstellung der Kontinuität	
5-425.0	Abdominozervikal (transmediastinal), stumpfe Dissektion
5-425.1	Thorakoabdominal, ohne Lymphadenektomie
5-425.2	Thorakoabdominal, mit Lymphadenektomie
(Totale) Ösophagektomie mit Wiederherstellung der Kontinuität	
5-426.0**	Abdominozervikal (transmediastinal), stumpfe Dissektion
5-426.1**	Thorakoabdominal, ohne Lymphadenektomie
5-426.2**	Thorakoabdominal, mit Lymphadenektomie (En-bloc-Ösophagektomie)
Rekonstruktion der Ösophaguspassage (als selbständiger Eingriff)	
5-427.0**	Im Retrosternalraum (vorderes Mediastinum)
5-427.1**	Im Ösophagusbett (hinteres Mediastinum)

(Totale) Gastrektomie mit Ösophagusresektion

5-438.0** Mit (sub)totaler Ösophagusresektion, mit Dünndarminterposition

5-438.1** Mit (sub)totaler Ösophagusresektion, mit Dickdarminterposition

”

Dieser Beschluss wird nicht veröffentlicht.

Berlin, den 5. August 2020

Unterausschuss Qualitätssicherung
des Gemeinsamen Bundesausschusses
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Prof. Dr. Pott



Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Durchführung von Datenanalysen für den Leistungsbereich komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus zur Folgenabschätzung im Rahmen von Beratungen zu Mindestmengen auf Grundlage von § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2, Abs. 3 SGB V

Vom 3. Juni 2020

Der Unterausschuss Qualitätssicherung hat für den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gemäß Delegation durch Beschluss vom 14. Mai 2020 in seiner Sitzung am 3. Juni 2020 beschlossen, das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) im Rahmen seiner Aufgaben nach § 137a Absatz 3 SGB V wie folgt zu beauftragen:

I. Auftragsgegenstand

1. Zur Unterstützung des G-BA bei seiner Entscheidungsfindung sowie der Abwägung der Belange gemäß 8. Kapitel § 17 Absatz 2 Satz 4 VerfO wird das IQTIG auf der Grundlage von § 137a Absatz 3 SGB V beauftragt, für den Leistungsbereich komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus Datenanalysen zu Mindestmengen gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V durchzuführen.
2. Das IQTIG soll mittels Datenanalysen grundsätzlich die Auswirkungen bzw. die Abschätzung der Folgen verschiedener Mindestmengenhöhen (10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 60) darstellen. Die Darstellung soll zeigen, wie viele und welche Krankenhausstandorte bei verschiedenen Mindestmengenhöhen von der Versorgung ggf. ausgeschlossen werden. Hierbei soll die Umverteilung der betreffenden Patienten auf die übrigen Kliniken und die sich verändernden Entfernungen bzw. Fahrtzeiten dargestellt werden. Auf Basis der Daten nach Nummer 3 sollen softwarebasiert Datenanalysen zur Abschätzung von Wegstreckenverlängerungen durchgeführt und dargestellt werden. Standortverteilungen, Fallzahlveränderungen je Standort und potentielle Wegstreckenverlängerungen sollen in Abhängigkeit von zu simulierenden Mindestmengenhöhen ermittelt und tabellarisch sowie in Geodarstellungen dargestellt werden.
3. Zur Durchführung der Datenanalysen nach Nummer 2 wird das IQTIG beauftragt, auf Grundlage von § 21 Absatz 3a Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) ausgewählte Leistungsdaten nach § 21 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe a bis f KHEntgG aus dem im Zeitpunkt der Anforderung aktuellsten, vollständig verfügbaren Datenerhebungsjahr anzufordern, soweit dies nach Art und Umfang notwendig und geeignet ist, um für einen bestimmten Leistungsbereich Mindestmengen nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V festlegen zu können. Dazu hat das IQTIG gegenüber der Datenstelle gemäß § 21 Absatz 1 KHEntgG glaubhaft darzulegen, dass die konkret angeforderten Leistungsdaten

aus § 21 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe a bis f KHEntgG notwendig und geeignet sind, um die beauftragte Folgenabschätzung durchführen zu können.

4. Folgende OPS-Kodes sind zur Durchführung der Datenanalysen zu berücksichtigen:

a)

OPS Version 2020	
Partielle Ösophagusresektion ohne Wiederherstellung der Kontinuität	
5-423.0	Zervikal
5-423.1	Thorakal
5-423.2	Thorakoabdominal
5-423.3	Abdominal
Partielle Ösophagusresektion mit Wiederherstellung der Kontinuität	
5-424.0	Thorakal
5-424.1	Thorakoabdominal
.10	Ohne proximale Magenresektion
.11	Mit proximaler Magenresektion (Kardia und Fundus) und Hochzug des Restmagens, transhiatal
.12	Mit proximaler Magenresektion (Kardia und Fundus) und Hochzug des Restmagens, durch Thorakotomie
5-424.2	Abdominal
(Totale) Ösophagektomie ohne Wiederherstellung der Kontinuität	
5-425.0	Abdominozervikal (transmediastinal), stumpfe Dissektion
5-425.1	Thorakoabdominal, ohne Lymphadenektomie
5-425.2	Thorakoabdominal, mit Lymphadenektomie
(Totale) Ösophagektomie mit Wiederherstellung der Kontinuität	
5-426.0**	Abdominozervikal (transmediastinal), stumpfe Dissektion
5-426.1**	Thorakoabdominal, ohne Lymphadenektomie
5-426.2**	Thorakoabdominal, mit Lymphadenektomie (En-bloc-Ösophagektomie)
Rekonstruktion der Ösophaguspassage (als selbständiger Eingriff)	
5-427.0**	Im Retrosternalraum (vorderes Mediastinum)
5-427.1**	Im Ösophagusbett (hinteres Mediastinum)
(Totale) Gastrektomie mit Ösophagusresektion	
5-438.0**	Mit (sub)totaler Ösophagusresektion, mit Dünndarminterposition
5-438.1**	Mit (sub)totaler Ösophagusresektion, mit Dickdarminterposition

b)

OPS Version 2020	
Partielle Ösophagusresektion ohne Wiederherstellung der Kontinuität	
5-423.0	Zervikal
5-423.1	Thorakal
5-423.2	Thorakoabdominal
5-423.3	Abdominal
Partielle Ösophagusresektion mit Wiederherstellung der Kontinuität	
5-424.0	Thorakal
5-424.1	Thorakoabdominal
.10	Ohne proximale Magenresektion
.11	Mit proximaler Magenresektion (Kardia und Fundus) und Hochzug des Restmagens, transhiatal
.12	Mit proximaler Magenresektion (Kardia und Fundus) und Hochzug des Restmagens, durch Thorakotomie
(Totale) Ösophagektomie ohne Wiederherstellung der Kontinuität	
5-425.0	Abdominozervikal (transmediastinal), stumpfe Dissektion
5-425.1	Thorakoabdominal, ohne Lymphadenektomie
5-425.2	Thorakoabdominal, mit Lymphadenektomie
(Totale) Ösophagektomie mit Wiederherstellung der Kontinuität	
5-426.0**	Abdominozervikal (transmediastinal), stumpfe Dissektion
5-426.1**	Thorakoabdominal, ohne Lymphadenektomie
5-426.2**	Thorakoabdominal, mit Lymphadenektomie (En-bloc-Ösophagektomie)
Rekonstruktion der Ösophaguspassage (als selbständiger Eingriff)	
5-427.0**	Im Retrosternalraum (vorderes Mediastinum)

5-427.1**	Im Ösophagusbett (hinteres Mediastinum)
(Totale) Gastrektomie mit Ösophagusresektion	
5-438.0**	Mit (sub)totaler Ösophagusresektion, mit Dünndarminterposition
5-438.1**	Mit (sub)totaler Ösophagusresektion, mit Dickdarminterposition

II. Weitere Verpflichtungen

Mit dem Auftrag wird das IQTIG verpflichtet,

- a) die durch die Geschäftsordnung des G-BA bestimmte Vertraulichkeit der Beratungen und Beratungsunterlagen zu beachten,
- b) die Verfahrensordnung des G-BA zu beachten,
- c) den Gremien des G-BA für Rückfragen und Erläuterungen auch während der Bearbeitung des Auftrages zur Verfügung zu stehen.

Über die Auftragsleistung ist ein wissenschaftlicher Bericht zu erstellen und bei Abschluss vom IQTIG ausschließlich dem UA QS zur weiteren Verwendung vorzulegen.

Das IQTIG garantiert, dass alle von ihm im Rahmen dieser Beauftragungen zu erbringenden Leistungen und Entwicklungen frei von Rechten Dritter und für den G-BA ohne jede rechtliche Beschränkung nutzbar sind. Das IQTIG stellt den G-BA insoweit von sämtlichen Ansprüchen Dritter frei.

Das IQTIG ist Verantwortlicher im Sinne von Artikel 4 Nr. 7 DSGVO. Es hat somit sämtliche datenschutzrechtlichen Vorgaben, die sich aus der DSGVO oder weiteren datenschutzrechtlichen Bestimmungen (insbesondere SGB V, SGB X, BDSG, KHEntgG) ergeben, eigenverantwortlich zu beachten.

III. Abgabetermin

Der Bericht ist bis zum 31. Juli 2020 vorzulegen.

Dieser Beschluss wird nicht veröffentlicht.

Berlin, den 3. Juni 2020

Unterausschuss Qualitätssicherung
des Gemeinsamen Bundesausschusses
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Prof. Dr. Pott



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Folgenabschätzungen zu Mindestmengen Komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus

Datenanalysen im Rahmen der Beratungen zu Mindestmengen
Ergänzende Beauftragung

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 15. Dezember 2020

Impressum

Thema:

Zusatzbeauftragung: Folgenabschätzungen zu Mindestmengen. Komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus. Datenanalysen im Rahmen der Beratungen zu Mindestmengen. Ergänzende Beauftragung

Ansprechpartnerinnen und Ansprechpartner:

Teresa Thomas, Janina Sternal, Günther Heller

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

07. Oktober 2020

Datum der Übermittlung des Auftrags:

28. Oktober 2020

Datum der Abgabe:

15. Dezember 2020

Herausgeber:

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-0
Telefax: (030) 58 58 26-999

info@iqtig.org

<https://www.iqtig.org>

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis.....	5
Tabellenverzeichnis.....	7
1 Auftragsverständnis	8
2 Zeitlicher Ablauf	10
3 Methodik	11
3.1 Beschreibung des Umverteilungsalgorithmus und der Software	11
3.2 Datenbeschreibung	13
4 Folgenabschätzungen von Mindestmengen	17
4.1 Modell A.....	18
4.1.1 Keine Mindestmenge	18
4.1.2 Mindestmenge von 10 Behandlungsfällen.....	19
4.1.3 Mindestmenge von 15 Behandlungsfällen.....	20
4.1.4 Mindestmenge von 20 Behandlungsfällen.....	21
4.1.5 Mindestmenge von 25 Behandlungsfällen.....	22
4.1.6 Mindestmenge von 26 Behandlungsfällen.....	23
4.1.7 Mindestmenge von 30 Behandlungsfällen.....	24
4.1.8 Mindestmenge von 35 Behandlungsfällen.....	25
4.1.9 Mindestmenge von 40 Behandlungsfällen.....	26
4.1.10 Mindestmenge von 45 Behandlungsfällen.....	27
4.1.11 Mindestmenge von 50 Behandlungsfällen.....	28
4.1.12 Mindestmenge von 60 Behandlungsfällen.....	29
4.2 Modell B.....	30
4.2.1 Mindestmenge von 10 Behandlungsfällen nach der im Jahr 2018 gültiger OPS-Liste.....	30
4.2.2 Mindestmenge von 10 Behandlungsfällen nach gekürzter OPS-Liste	31
4.2.3 Mindestmenge von 15 Behandlungsfällen.....	32
4.2.4 Mindestmenge von 20 Behandlungsfällen.....	33
4.2.5 Mindestmenge von 25 Behandlungsfällen.....	34
4.2.6 Mindestmenge von 26 Behandlungsfällen.....	35
4.2.7 Mindestmenge von 30 Behandlungsfällen.....	36

4.2.8	Mindestmenge von 35 Behandlungsfällen.....	37
4.2.9	Mindestmenge von 40 Behandlungsfällen.....	38
4.2.10	Mindestmenge von 45 Behandlungsfällen.....	39
4.2.11	Mindestmenge von 50 Behandlungsfällen.....	40
4.2.12	Mindestmenge von 60 Behandlungsfällen.....	41
5	Fahrzeiten und der Fahrtstrecken bei verschiedenen Mindestmengen	42
5.1	Modell A.....	42
5.2	Modell B.....	44
6	Diskussion.....	52
	Literaturverzeichnis.....	53
	Danksagung.....	54

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Darstellung der Krankenhausstandorte ohne Mindestmenge	18
Abbildung 2: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 10 Behandlungsfällen	19
Abbildung 3: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 15 Behandlungsfällen	20
Abbildung 4: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 20 Behandlungsfällen	21
Abbildung 5: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 25 Behandlungsfällen	22
Abbildung 6: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 26 Behandlungsfällen	23
Abbildung 7: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 30 Behandlungsfällen	24
Abbildung 8: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 35 Behandlungsfällen	25
Abbildung 9: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 40 Behandlungsfällen	26
Abbildung 10: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 45 Behandlungsfällen	27
Abbildung 11: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 50 Behandlungsfällen	28
Abbildung 12: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 60 Behandlungsfällen	29
Abbildung 13: Darstellung der verbleibenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 10 Behandlungsfällen nach in 2018 gültiger OPS-Liste	30
Abbildung 14: Darstellung der verbleibenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 10 Behandlungsfällen nach gekürzter OPS-Liste	31
Abbildung 15: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 15 Behandlungsfällen	32
Abbildung 16: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 20 Behandlungsfällen	33
Abbildung 17: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 25 Behandlungsfällen	34
Abbildung 18: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 26 Behandlungsfällen	35
Abbildung 19: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 30 Behandlungsfällen	36
Abbildung 20: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 35 Behandlungsfällen	37

Abbildung 21: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 40 Behandlungsfällen	38
Abbildung 22: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 45 Behandlungsfällen	39
Abbildung 23: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 50 Behandlungsfällen	40
Abbildung 24: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 60 Behandlungsfällen	41

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Eingeschlossene OPS-Kodes der verkürzten OPS-Liste	13
Tabelle 2: Eingeschlossene OPS-Kodes der 2018 gültigen OPS-Liste.....	14
Tabelle 3: Fahrzeiten in Minuten in Perzentilen	42
Tabelle 4: Fahrtstrecken in Kilometern in Perzentilen.....	43
Tabelle 5: Fahrzeiten in Minuten in Perzentilen	44
Tabelle 6: Gruppierte Fahrzeit in Minuten	45
Tabelle 7: Fahrtstrecken in Kilometern in Perzentilen.....	48
Tabelle 8: Gruppierte Fahrstrecke in Kilometern.....	49

1 Auftragsverständnis

Das IQTIG wurde vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) in der Sitzung des Unterausschusses vom 03. Juni 2020 beauftragt, Datenanalysen für den Leistungsbereich komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus zur Folgenabschätzung im Rahmen der Beratungen zu Mindestmengen durchzuführen (G-BA 2020).

Es sollen die Auswirkungen verschiedener Mindestmengenhöhen dargestellt und gezeigt werden, wie viele und welche Krankenhausstandorte bei verschiedenen Mindestmengenhöhen von der Versorgung ggf. ausgeschlossen werden. Hierbei soll die Umverteilung der betreffenden Patientinnen und Patienten auf die übrigen Krankenhausstandorte und die sich verändernden Entfernungen bzw. Fahrzeiten dargestellt werden. Es sollen softwarebasierte Datenanalysen zur Abschätzung von Wegstreckenverlängerungen durchgeführt und dargestellt werden. Standortverteilungen, Fallzahlveränderungen je Krankenhausstandort und potentielle Wegstreckenverlängerungen sollen in Abhängigkeit von zu simulierenden Mindestmengenhöhen ermittelt und tabellarisch sowie mithilfe von Geodarstellung sichtbar gemacht werden.

Zur Durchführung der Datenanalyse sollen Leistungsdaten nach § 21 Abs. 2 Buchstabe a bis f KHEntgG (§21-Daten) aus dem letzten, vollständig verfügbaren Datenerhebungsjahr analysiert werden. In diesen Daten sind streng genommen Krankenhausfälle und nicht Patienten abgebildet. Es können also mehrere Fälle eines Patienten enthalten sein. Im Folgenden werden die Begriffe Krankenhausfall und Patient jedoch synonym verwendet.

Die Analysen sollen dazu dienen, dem G-BA Entscheidungshilfen zum Beschluss eines Fallvolumens für eine künftige Mindestmenge an die Hand zu geben, sowie Abwägungen in Bezug auf die Folgen der Weiterführung oder Einführung von Mindestmengen treffen zu können. Für den Leistungsbereich komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus sollen Simulationen für zehn potentiell mögliche Mindestmengen-Fallzahlen (10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 60) durchgeführt werden (Beauftragung vom 3. Juni 2020 und Beauftragung vom 5. August 2020¹). Diese Auswertungen werden im Folgenden als Modell A bezeichnet.

Zusätzlich wurde das IQTIG am 07. Oktober 2020 mit ergänzenden Auswertungen für den Leistungsbereich komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus beauftragt.² Gemäß der Beauftragung soll einerseits ein fiktiver „Status quo“ auf Basis einer 2018 bereits bestehenden Mindestmenge von 10 anhand der damals gültigen OPS-Liste (vgl. Tabelle 2), andererseits aber auch der Effekt der Kürzung der OPS-Liste bei einer solchen Mindestmenge (entspricht der Ausgangslage) und darauf aufbauend der Effekt der Einführung von höheren Mindestmengen (15, 20, 25, 30,

¹ Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung des Beschlusses vom 03. Juni 2020 über eine Beauftragung des IQTIG mit der Durchführung von Datenanalysen für den Leistungsbereich komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus zur Folgenabschätzung im Rahmen von Beratungen zu Mindestmengen auf Grundlage von §136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2, Abs. 3 SGB V. Vom 05. August 2020

² Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine ergänzende Beauftragung des IQTIG mit der Durchführung von Datenanalysen für den Leistungsbereich komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus zur Folgenabschätzung im Rahmen von Beratungen zu Mindestmengen auf Grundlage von § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2, Abs. 3 SGB V. Vom 07. Oktober 2020

35, 40, 45, 50 und 60) dargestellt werden. Diese ergänzenden Auswertungen werden im Bericht als Modell B dargestellt.

Der hier vorliegende Bericht stellt eine überarbeitete und ergänzte Version zum Abschlussbericht vom 31. Juli 2020 dar.

2 Zeitlicher Ablauf

Am 15. Juni 2020 wurde dem IQTIG per E-Mail vom G-BA der schriftliche Auftrag übermittelt. Im Vorfeld wurden durch das IQTIG bereits Vorbereitungen getroffen. Aufgrund dieser Vorbereitung war das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) in der Lage, die Daten schnell bereit zu stellen, sodass eine Lieferung korrekter Daten für diesen Auftrag kurzfristig bereits am 06. Juli 2020 stattfinden konnte. Die Analysen zur Folgeabschätzung waren gemäß den Beratungen im G-BA (u. a. in der AG Mindestmenge vom 15. Mai 2020) mit der Software „Krankenhaus-Versorgungs-Simulator“ (KHSIM) der Firma „trinovis“ durchzuführen.

Im Rahmen der Umsetzung wurde offensichtlich, dass eine Einbindung von externen §21-Daten durch die Software zum Zeitpunkt der Beauftragung noch nicht funktionsfähig vorlag. Eine erste funktionsfähige Version wurde dem IQTIG auf Nachfrage und mehrfacher Abstimmung am 8. Juli 2020 durch trinovis zur Verfügung gestellt. Allerdings zeigte sich, dass (mit Ausnahme des Leistungsbereiches NTX) die Nutzung des OPS-Filter zur Einbindung der §21-Daten so extreme außerordentliche Laufzeiten benötigte, dass eine Durchführung des Auftrags im Rahmen der Projektlaufzeit nicht möglich gewesen wäre. Daher wurden für die übrigen Mindestmengenbereiche Pseudo-ICD-Kodes zur Einbindung der §21-Daten in die Software gebildet und Analysen auf dieser Basis durchgeführt. Eine entsprechend angepasste Software wurde am 14. Juli 2020 von trinovis zur Verfügung gestellt. Zuvor war offensichtlich geworden, dass es sich bei den bisher erfolgten Umverteilungen mit der Software um Umverteilungen für jede PLZ8-Region handelt, ohne eine Berücksichtigung der Frage, ob und wie viele Patientinnen und Patienten gemäß den §21-Daten tatsächlich in entsprechenden Regionen zu versorgen bzw. umzuverteilen wären. Daher wurde von trinovis am 10. Juli eine entsprechende Anpassung vorgenommen und das IQTIG am 13. Juli 2020 geschult, die sich allerdings zunächst nicht anwenden ließ, da sie Diskrepanzen zu den bekannten Ergebnissen enthielt und eine inakzeptable Laufzeit erforderte, die eine Fertigstellung des Auftrags zum 31. Juli nicht gewährleistet hätte.

Die Beauftragung mit Begleitschreiben vom 07. Oktober 2020 zu ergänzenden Auswertungen für den Leistungsbereich komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus wurden dem IQTIG am 28. Oktober 2020 per E-Mail übermittelt und waren dem IQTIG zuvor nicht bekannt.

Daher waren im Anschluss daran zahlreiche und umfangreiche interne und externe Abstimmungen mit dem Ziel nötig, den Auftrag gemäß dem Wunsch des G-BA sinnvoll umsetzen. Bei diesen Abstimmungen stellte sich heraus, dass für eine Umsetzung des Auftrages eine Neuprogrammierung der Software sowie eine Schulung zu den neuen Funktionalitäten nötig war. Nach Abschluss dieser Prozesse konnten ab dem 27. November 2020 die Berechnungen mit dem KHSIM durchgeführt werden. Aufgrund der durch die Beauftragung begründeten Zeitknappheit waren keine Validierungen oder Gegenrechnungen der Ergebnisse möglich. In gleicher Weise konnte nicht evaluiert werden, inwieweit die Programmierung durch trinovis fehlerfrei erfolgte, noch wie stark die Ergebnisse variieren, wenn ein anderer Umverteilungsalgorithmus gewählt, oder andere Datenjahre zur Berechnung herangezogen worden wären.

3 Methodik

3.1 Beschreibung des Umverteilungsalgorithmus und der Software

Der verwendete Simulator KHSIM leitet aus einem vorgegebenen Mindestmengen-Fallvolumen ab, welche und wie viele Krankenhausstandorte von der Versorgung nach der Einführung dieser konkreten Mindestmenge ausgeschlossen würden. Dabei werden auch „sekundäre Umverteilungen“ berücksichtigt, indem die in den zu schließenden Krankenhausstandorten versorgten Patientinnen und Patienten auf umliegende Krankenhäuser umverteilt werden. Der Algorithmus der Software „verlegt“ Fälle aus Krankenhäusern unterhalb einer simulierten Mindestmenge in den jeweils nächstgelegenen Krankenhausstandort. Grundlage für die Ermittlung des Standortes der Patientinnen bzw. Patienten ist die in den §21-Daten angegebene fünfstellige Postleitzahlen (PLZ5), die dem Hauptwohnsitz der entsprechenden versicherten Person entspricht. Der KHSIM schließt bei jedem Szenario einer Mindestmenge die Krankenhäuser stets schrittweise aus und verlegt deren Patientinnen und Patienten in die nächstgelegenen Einrichtungen. Das heißt, dass in Modell A ab einer Mindestmenge von 1 in Einerschritten ansteigend bis zur angegebenen Mindestmenge iterativ umverteilt wird. Die Umverteilung beginnt mit dem Krankenhausstandort mit der geringsten Fallzahl und wird so oft durchgeführt, bis alle Fälle in Einrichtungen umverteilt wurden, dass alle verbliebenen Krankenhäuser die festgelegte Mindestmenge erfüllen. Die sekundäre Umverteilung führt demnach zu niedrigeren Ausschlüssen anhand der Mindestmenge, als die Fallzahlen vor der Umverteilung erwarten lassen.

Bei den zusätzlichen Auswertungen für das Modell B wurde zunächst der fiktive „Status quo“ der Versorgungslage ermittelt, indem eine Auswahl nur solche Krankenhausstandorte vorgenommen wurde, welche nach der damals gültiger OPS-Liste (vgl. Tabelle 2) bereits vor sekundärer Umverteilung eine Mindestmenge von 10 komplexen Eingriffen am Organsystem Ösophagus pro Jahr erfüllt haben. Nur auf diese Krankenhäuser wurden anschließend alle mindestmengenrelevanten Fälle aus den ausgeschlossenen Krankenhäusern in Einerschritten iterativ umverteilt.

Anschließend wurde eine zweite Simulation für die Mindestmenge 10 durchgeführt, welcher die gekürzte OPS-Liste (vgl. Tabelle 1) zugrunde liegt und somit eine kleinere Grundgesamtheit an Fällen aufweist. Für diese geänderte Grundgesamtheit wurde eine sekundäre Umverteilung durch erneute iterative Umverteilung der Fälle in Einerschritten durchgeführt, bei welcher manuell alle Krankenhäuser zusätzlich eingeschlossen wurden, welche in der ersten Berechnung des fiktiven „Status quo“ verblieben sind. Nur die in dieser zweiten Simulation verbliebenen Krankenhausstandorte dienen als Ausgangslage für die Berechnung der weiteren Mindestmengen (15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50 und 60). Diese ergänzenden Auswertungen werden im Bericht als Modell B dargestellt.

Im Rahmen der hier durchgeführten Analysen wird ausgewiesen, welche Einrichtungen nach dieser simulierten Umverteilung in der Versorgung verbleiben und welche Fallzahlen in den verbleibenden Einrichtungen zu erwarten wären. Darüber hinaus werden Änderungen der Fahrzeiten wie auch der Wegstrecken nach der o. g. simulierten Umverteilung berechnet und tabellarisch ausgewiesen.

Laut der Angaben von trinovis beruht die Fahrzeitberechnung von Raumeinheiten zu Krankenhausstandorten auf der Systematik von achtstelligen Postleitzahlgebieten (PLZ8). Die eingesetzte Raumordnungssystematik PLZ8 der Firma microm GmbH gliedert Deutschland in 82.974 Raumeinheiten. Die kleinräumig eingesetzten Raumeinheiten sind auf eine möglichst geringe und gleichmäßige Anzahl von Haushalten optimiert, wodurch sie sich optimal für eine möglichst punktgenaue Fahrzeitenberechnung anbieten. Sie orientieren sich sowohl an den Gebietsgrenzen der allgemeinen Verwaltungsgliederung (Gemeinden) als auch an den Grenzen der Zustellbezirke der Deutschen Post (Postleitzahlgebiete).

Zur Berechnung der Fahrzeiten von Raumeinheiten zu Krankenhausstandorten wird zunächst innerhalb jeder PLZ8-Einheit ein Mittelpunkt als Ausgangspunkt der jeweiligen Fahrt festgelegt. Da eine Raumeinheit gerade in ländlichen Regionen auch teilweise unbewohnte Gebiete umfassen kann, ist es von großer Bedeutung, die simulierte Fahrt an zentralen, bewohnten, klar definierten Ausgangspunkten zu beginnen. Zu diesem Zweck wurden als Mittelpunkte der PLZ8 jeweils die Punkte mit der größten Besiedlungsdichte gewählt, sodass eine entsprechend PLZ8 berechnete Fahrzeit als diejenige Fahrzeit betrachtet werden kann, die für den größten Einwohneranteil der PLZ8 gilt. Als Kriterium dafür wurden die PLZ8 in Rasterabschnitte unterteilt und lokale Häufungen von Hausnummer-Segmenten bestimmt. Sofern eine Häufung bestimmt werden konnte, wurde innerhalb des Rastersegments der Punkt als Startpunkt gewählt, der bezogen auf den geografischen Schwerpunkt der PLZ8 möglichst zentral liegt. Konnte keine signifikante Häufung ermittelt werden, wurde der geografische Schwerpunkt als Startpunkt festgelegt.

Die Fahrzeiten stellen immer PKW-Fahrzeiten dar. Als Kartenmaterial werden in dem Fahrzeitenmodell die aktuellen Navigationsdaten von HERE (ehemals NAVTEQ) eingesetzt. Dabei handelt es sich um hochwertige, navigationsfähige Straßendaten, die je nach Verkehrsinfrastruktur, Topografie und durchschnittlicher Verkehrslage für fünf verschiedene Straßenkategorien (Autobahnen, Bundes-, Land- und Stadtstraßen sowie Fähren) verschiedene Geschwindigkeitsklassen liefern. Für jede individuelle Straße ergibt sich aus den Geschwindigkeitsklassen ein PKW-Referenzprofil. Der Routing-Algorithmus RWNNet nutzt diese Straßensegmente und deren Geschwindigkeitsklassen in Verbindung mit dem PKW-Referenzprofil und bestimmt die schnellste Route vom Startpunkt zum Krankenhausstandort. Dabei handelt es sich um ein Offline-Verfahren, das unabhängig von temporären Verkehrssituationen arbeitet. Die ermittelte Fahrzeit ist als durchschnittliche PKW-Fahrzeit auf der schnellsten Route zu interpretieren. Das verwendete Fahrzeitenmodell ist demnach ein Fahrzeitenmodell mit festen Referenzprofilen je Straßentyp, die jährlich aktualisiert werden.

Um bei der Berechnung der Entfernungen bzw. Fahrzeiten der Patientinnen und Patienten in den §21-Daten von den PLZ5 der Versicherten zu den PLZ8 im KHSIM zu gelangen wurden in einem ersten Schritt Bevölkerungsanteile von PLZ8 pro PLZ5 gebildet. Anschließend wurden die Patientinnen und Patienten innerhalb eines PLZ5 mit diesen Anteilen multipliziert, um auf eine nach der Bevölkerungsdichte gewichtete Anzahl von Patienten je PLZ8 zu gelangen. Die Multiplikation dieser Werte mit den vom KHSIM ausgegebenen Entfernungen bzw. Fahrzeiten für jede PLZ8 ergibt die geschätzten Fahrtstrecken und die neuen, erforderlichen Fahrzeiten für Patientinnen und Patienten zum nächsten behandelnden Standort. Differenzen dieser Fahrtstrecken

bzw. Fahrzeiten vor und nach einer Umverteilung ergeben die beauftragten „veränderten Entfernungen bzw. Fahrzeiten“.

3.2 Datenbeschreibung

Für die Analyse der Daten im Bereich komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus wurden die erforderlichen §21-Daten vom InEK angefordert. Für Modell A wurden Daten von vollstationären, DRG-abgerechneten Fällen angefragt, welche eine Prozedur entsprechend Tabelle 1 erhalten haben und deren Entlassungsdatum im Jahr 2018 lag. Insgesamt liegen für diesen Zeitraum 3.697 Fälle aus insgesamt 327 Krankenhausstandorten vor. Je Krankenhausstandort wurden 1 bis 184 Patientinnen und Patienten behandelt. Im Durchschnitt wurden etwa 11 Fälle pro Krankenhausstandort behandelt (der Median liegt bei 7). Für 6 Patientinnen und Patienten liegt keine valide fünfstellige Postleitzahl vor. Diese wurden vom KHSIM, sofern deren behandelnder Krankenhausstandort von der Versorgung ausgeschlossen wurde, bei den Umverteilungen auf umliegende Krankenhäuser nicht berücksichtigt.

Tabelle 1: Eingeschlossene OPS-Kodes der verkürzten OPS-Liste

OPS-Kode	Bezeichnung
<i>Partielle Ösophagusresektion ohne Wiederherstellung der Kontinuität</i>	
5-423.0	Zervikal
5-423.1	Thorakal
5-423.2	Thorakoabdominal
5-423.3	Abdominal
<i>Partielle Ösophagusresektion mit Wiederherstellung der Kontinuität</i>	
5-424.0	Thorakal
5-424.1	Thorakoabdominal
5-424.10	Ohne proximale Magenresektion
5-424.11	Mit proximaler Magenresektion (Kardia und Fundus) und Hochzug des Restmagens, transhiatal
5-424.12	Mit proximaler Magenresektion (Kardia und Fundus) und Hochzug des Restmagens, durch Thorakotomie
5-424.2	Abdominal
<i>(Totale) Ösophagektomie ohne Wiederherstellung der Kontinuität</i>	
5-425.0	Abdominozervikal (transmediastinal), stumpfe Dissektion
5-425.1	Thorakoabdominal, ohne Lymphadenektomie
5-425.2	Thorakoabdominal, mit Lymphadenektomie

OPS-Kode	Bezeichnung
<i>(Totale) Ösophagektomie mit Wiederherstellung der Kontinuität</i>	
5-426.0**	Abdominozervikal (transmediastinal), stumpfe Dissektion
5-426.1**	Thorakoabdominal, ohne Lymphadenektomie
5-426.2**	Thorakoabdominal, mit Lymphadenektomie (En-bloc-Ösophagektomie)
<i>Rekonstruktion der Ösophaguspassage (als selbständiger Eingriff)</i>	
5-427.0**	Im Retrosternalraum (vorderes Mediastinum)
5-427.1**	Im Ösophagusbett (hinteres Mediastinum)
<i>(Totale) Gastrektomie mit Ösophagusresektion</i>	
5-438.0**	Mit (sub)totaler Ösophagusresektion, mit Dünndarminterposition
5-438.1**	Mit (sub)totaler Ösophagusresektion, mit Dickdarminterposition

Im Rahmen der Zusatzbeauftragung wurden für die Darstellung des „Status quo“ in Modell B Daten von vollstationären, DRG-abgerechneten Fällen angefragt, welche eine Prozedur entsprechend Tabelle 2 erhalten haben und deren Entlassungsdatum im Jahr 2018 lag. Insgesamt liegen für diesen Zeitraum 4.441 Fälle aus insgesamt 368 Krankenhausstandorten vor. Je Krankenhausstandort wurden 1 bis 188 Patientinnen und Patienten behandelt. Im Durchschnitt wurden etwa 12 Fälle pro Krankenhausstandort behandelt (der Median liegt bei 8). Für 11 Patientinnen und Patienten liegt keine valide fünfstellige Postleitzahl vor. Diese wurden vom KHSIM, sofern deren behandelnder Krankenhausstandort von der Versorgung ausgeschlossen wurde, bei den Umverteilungen auf umliegende Krankenhäuser nicht berücksichtigt.

Tabelle 2: Eingeschlossene OPS-Kodes der 2018 gültigen OPS-Liste

OPS-Kode	Bezeichnung
<i>Partielle Ösophagusresektion ohne Wiederherstellung der Kontinuität</i>	
5-423.0	Zervikal
5-423.1	Thorakal
5-423.2	Thorakoabdominal
5-423.3	Abdominal
5-423.x	Sonstige
5-423.y	N.n.bez.
<i>Partielle Ösophagusresektion mit Wiederherstellung der Kontinuität</i>	
5-424.0	Thorakal

OPS-Kode	Bezeichnung
5-424.1**	Thorakoabdominal
5-424.2	Abdominal
5-424.x	Sonstige
5-424.y	N.n.bez.
<i>(Totale) Ösophagektomie ohne Wiederherstellung der Kontinuität</i>	
5-425.0	Abdominozervikal (transmediastinal), stumpfe Dissektion
5-425.1	Thorakoabdominal, ohne Lymphadenektomie
5-425.2	Thorakoabdominal, mit Lymphadenektomie
5-425.x	Sonstige
5-425.y	N.n.bez.
<i>(Totale) Ösophagektomie mit Wiederherstellung der Kontinuität</i>	
5-426.0**	Abdominozervikal (transmediastinal), stumpfe Dissektion
5-426.1**	Thorakoabdominal, ohne Lymphadenektomie
5-426.2**	Thorakoabdominal, mit Lymphadenektomie (En-bloc-Ösophagektomie)
5-426.x**	Sonstige
5-426.y	N.n.bez.
<i>Rekonstruktion der Ösophaguspassage (als selbständiger Eingriff)</i>	
5-427.0**	Im Retrosternalraum (vorderes Mediastinum)
5-427.1**	Im Ösophagusbett (hinteres Mediastinum)
<i>Andere Operationen am Ösophagus</i>	
5-429.p	Implantation oder Wechsel eines magnetischen Antirefluxsystems
5-429.p0	Offen chirurgisch
5-429.p1	Laparoskopisch
5-429.p2	Umsteigen laparoskopisch – offen chirurgisch
5-429.q	Revision oder Entfernung eines magnetischen Antirefluxsystems
5-429.q0	Offen chirurgisch
5-429.q1	Laparoskopisch
5-429.q2	Umsteigen laparoskopisch – offen chirurgisch
<i>(Totale) Gastrektomie mit Ösophagusresektion</i>	

OPS-Kode	Bezeichnung
5-438.0**	Mit (sub)totaler Ösophagusresektion, mit Dünndarminterposition
5-438.1**	Mit (sub)totaler Ösophagusresektion, mit Dickdarminterposition
5-438.x**	Sonstige

4 Folgenabschätzungen von Mindestmengen

In den folgenden Abschnitten werden für die Modelle A und B die Folgenabschätzungen für Mindestmengen mit einem Fallvolumen von 10 nach 2018 gültiger OPS-Liste, 10 nach gekürzter OPS-Liste (Ausgangslage), 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50 und 60 Fällen dargestellt. Darüber hinaus wurden auch das Fallvolumen 26 jeweils für das Modell A und das Modell B dargestellt. Zudem wird für das Modell B das Fallvolumen von 10 nach im Jahr 2018 gültiger OPS-Liste ausgewiesen (fiktiver „Status quo“).

4.1 Modell A

4.1.1 Keine Mindestmenge

Insgesamt haben im Jahr 2018 327 Kliniken mindestens eine mindestmengenrelevante Leistung aus dem Leistungsbereich „komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus“ erbracht (vgl. Abbildung 1). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 20 min bzw. bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 17 km (vgl. Tabelle 3 und Tabelle 4). Die höheren simulierten Mindestmengen werden (in den Tabellen und Abbildungen) mit dieser Ausgangslage verglichen.

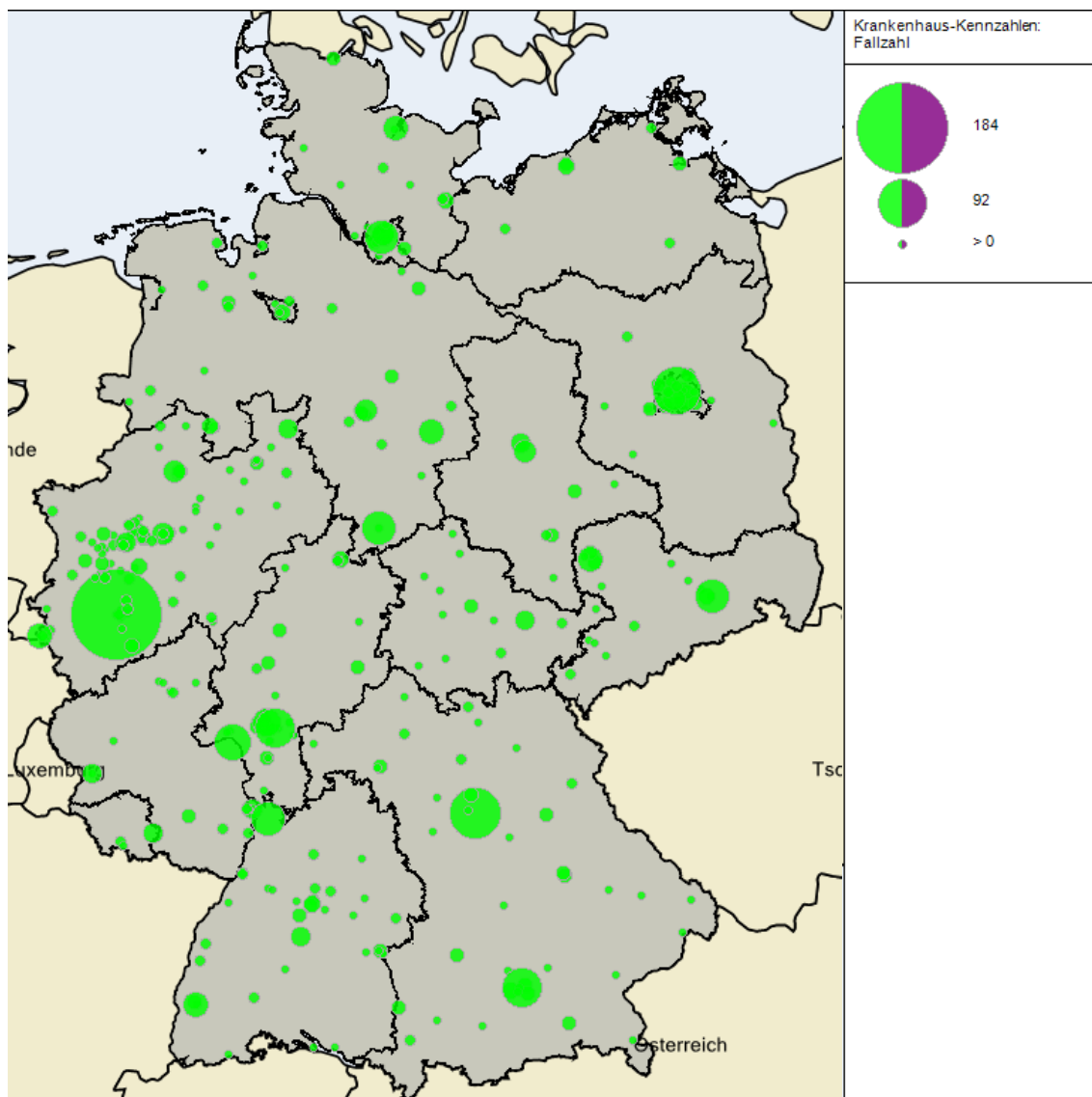


Abbildung 1: Darstellung der Krankenhausstandorte ohne Mindestmenge

4.1.2 Mindestmenge von 10 Behandlungsfällen

Von 327 Krankenhausstandorten, die im Jahr 2018 mindestmengenrelevante Leistungen aus dem Leistungsbereich „komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus“ nach der gekürzten OPS-Liste erbracht haben, haben 172 Krankenhausstandorte (52,6 %) die Mindestmenge von 10 Eingriffen pro Krankenhausstandort nach sekundärer Umverteilung bereits im Jahr 2018 nicht erreicht. Es verbleiben 155 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 2). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 25 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 24 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 5 min / 7 km (vgl. Tabelle 3 und Tabelle 4).

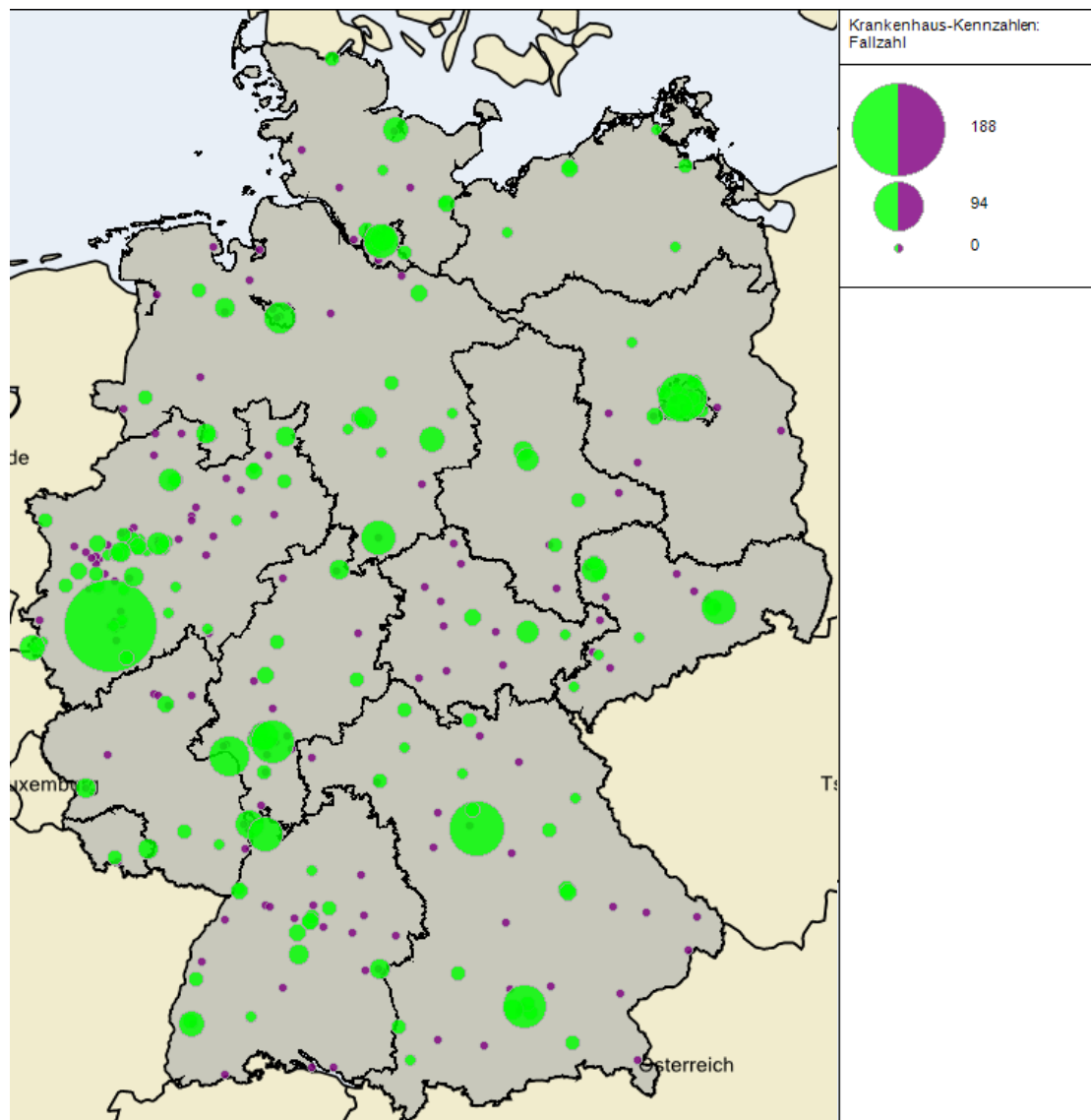


Abbildung 2: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 10 Behandlungsfällen

4.1.3 Mindestmenge von 15 Behandlungsfällen

Zusätzlich werden bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 15 Eingriffen pro Krankenhausstandort weitere 40 Krankenhausstandorte von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 115 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 3). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 27 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 28 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 7 min / 11 km (vgl. Tabelle 3 und Tabelle 4).

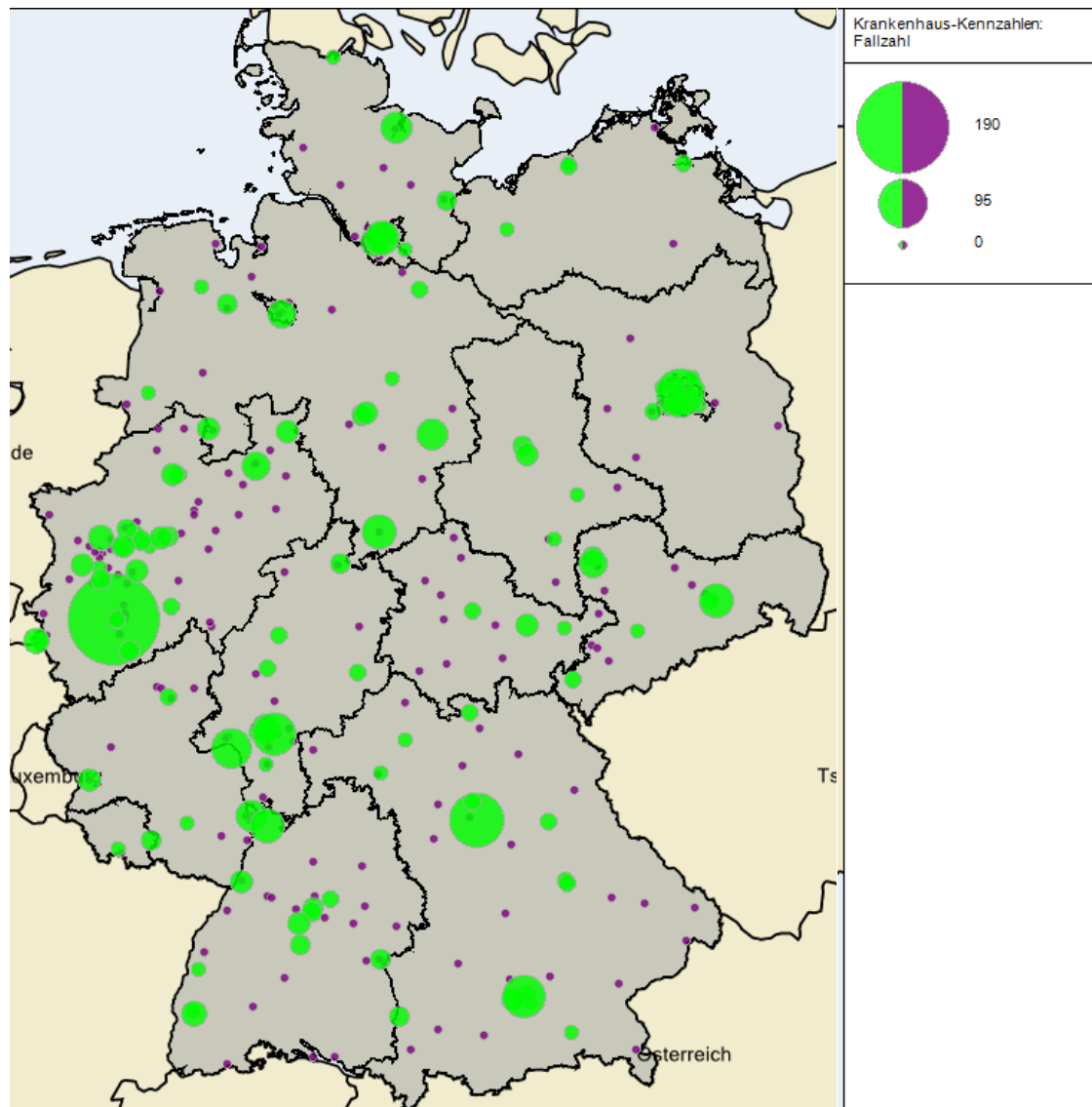


Abbildung 3: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 15 Behandlungsfällen

4.1.4 Mindestmenge von 20 Behandlungsfällen

Zusätzlich werden bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 20 Eingriffen pro Krankenhausstandort weitere 27 Krankenhausstandorte von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 88 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 4). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 29 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 32 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 9 min / 15 (vgl. Tabelle 3 und Tabelle 4).

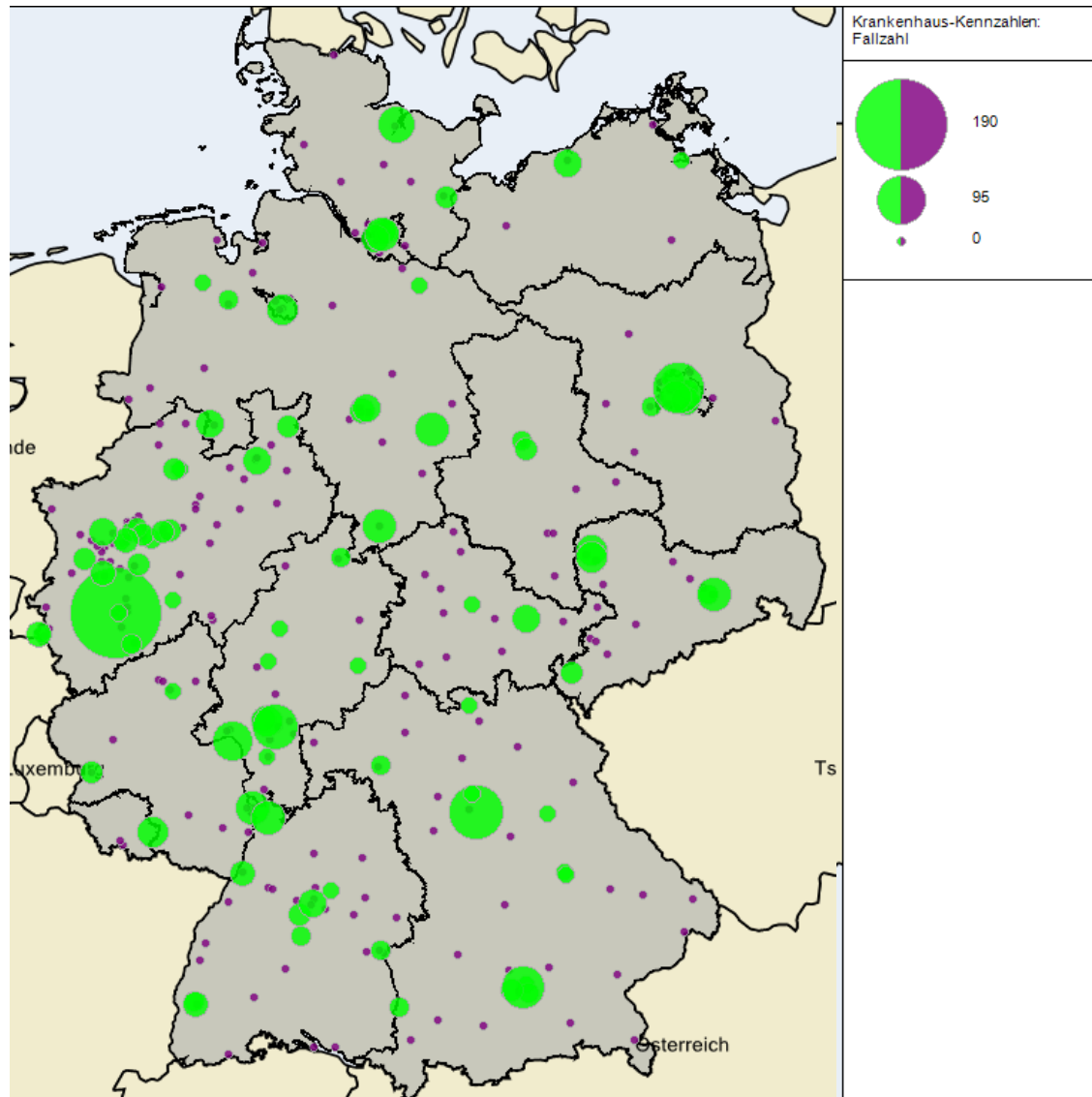


Abbildung 4: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 20 Behandlungsfällen

4.1.5 Mindestmenge von 25 Behandlungsfällen

Zusätzlich werden bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 25 Eingriffen pro Krankenhausstandort weitere 16 Krankenhausstandorte von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 72 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 5). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 31 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 35 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 11 min / 18 km (vgl. Tabelle 3 und Tabelle 4).

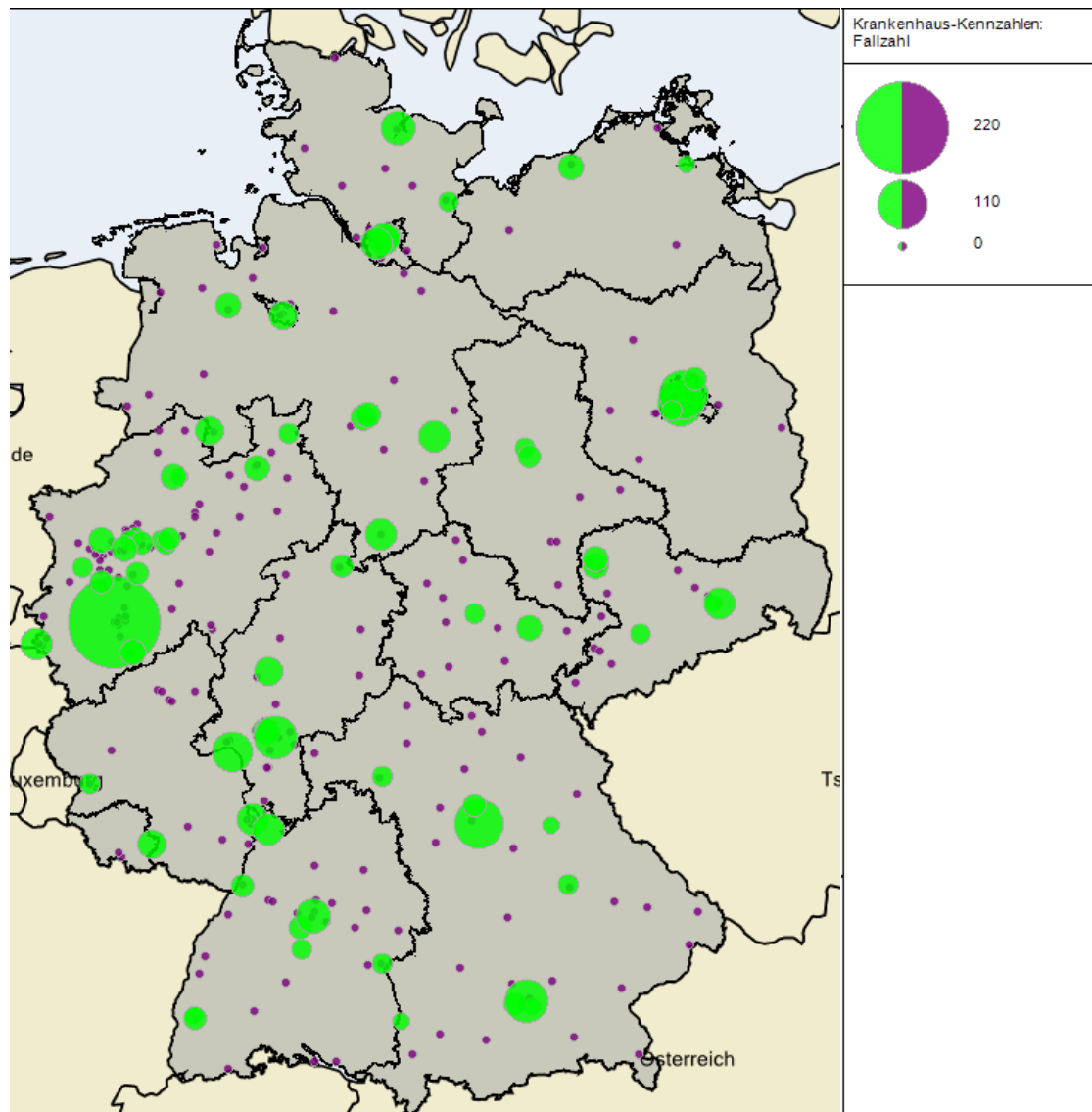


Abbildung 5: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 25 Behandlungsfällen

4.1.6 Mindestmenge von 26 Behandlungsfällen

Zusätzlich werden bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 26 Eingriffen pro Krankenhausstandort weitere 3 Krankenhausstandorte von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 69 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 6). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 31 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 36 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 11 min / 19 (vgl. Tabelle 3 und Tabelle 4).

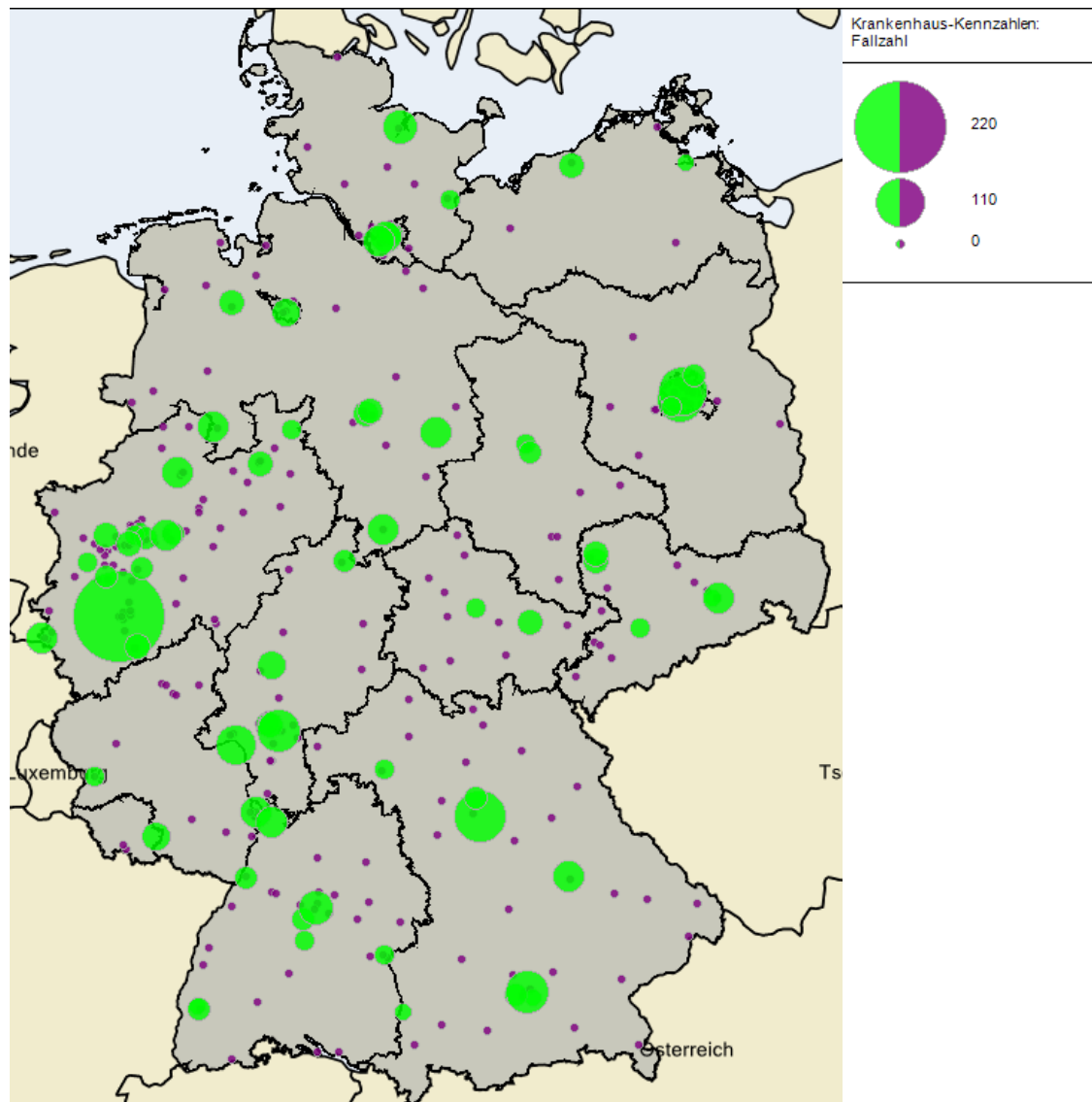


Abbildung 6: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 26 Behandlungsfällen

4.1.7 Mindestmenge von 30 Behandlungsfällen

Zusätzlich werden bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 30 Eingriffen pro Krankenhausstandort weitere 7 Krankenhausstandorte von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 62 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 7). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 32 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 37 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 12 min / 20 km (vgl. Tabelle 3 und Tabelle 4).

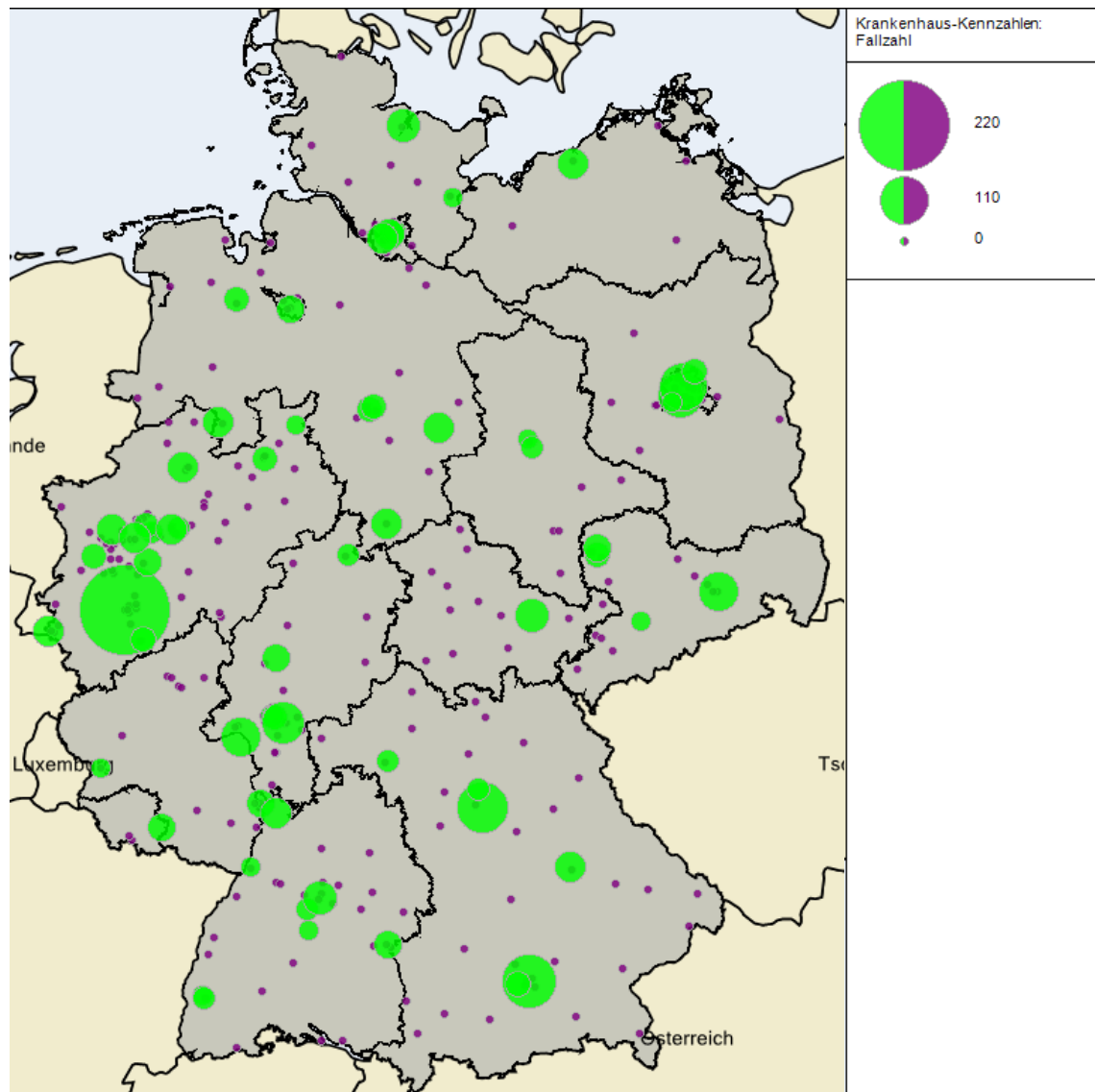


Abbildung 7: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 30 Behandlungsfällen

4.1.8 Mindestmenge von 35 Behandlungsfällen

Zusätzlich werden bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 35 Eingriffen pro Krankenhausstandort weitere 9 Krankenhausstandorte von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 53 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 8). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 34 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 40 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 14 min / 23 km (vgl. Tabelle 3 und Tabelle 4).

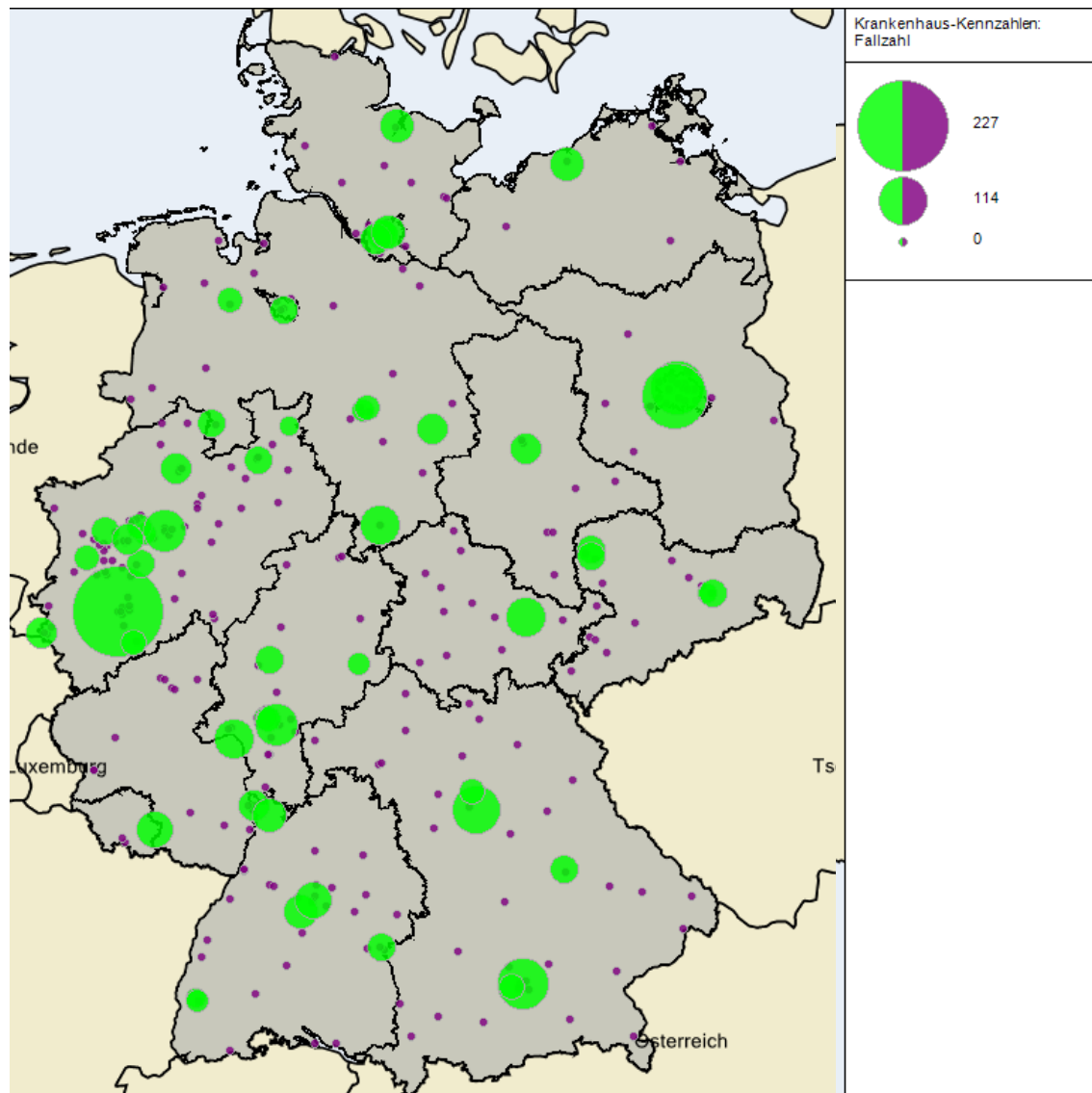


Abbildung 8: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 35 Behandlungsfällen

4.1.9 Mindestmenge von 40 Behandlungsfällen

Zusätzlich werden bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 40 Eingriffen pro Krankenhausstandort weitere 4 Krankenhausstandorte von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 49 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 9: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 40 Behandlungsfällen). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 35 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 42 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 15 min/ 25 km (vgl. Tabelle 3 und Tabelle 4).

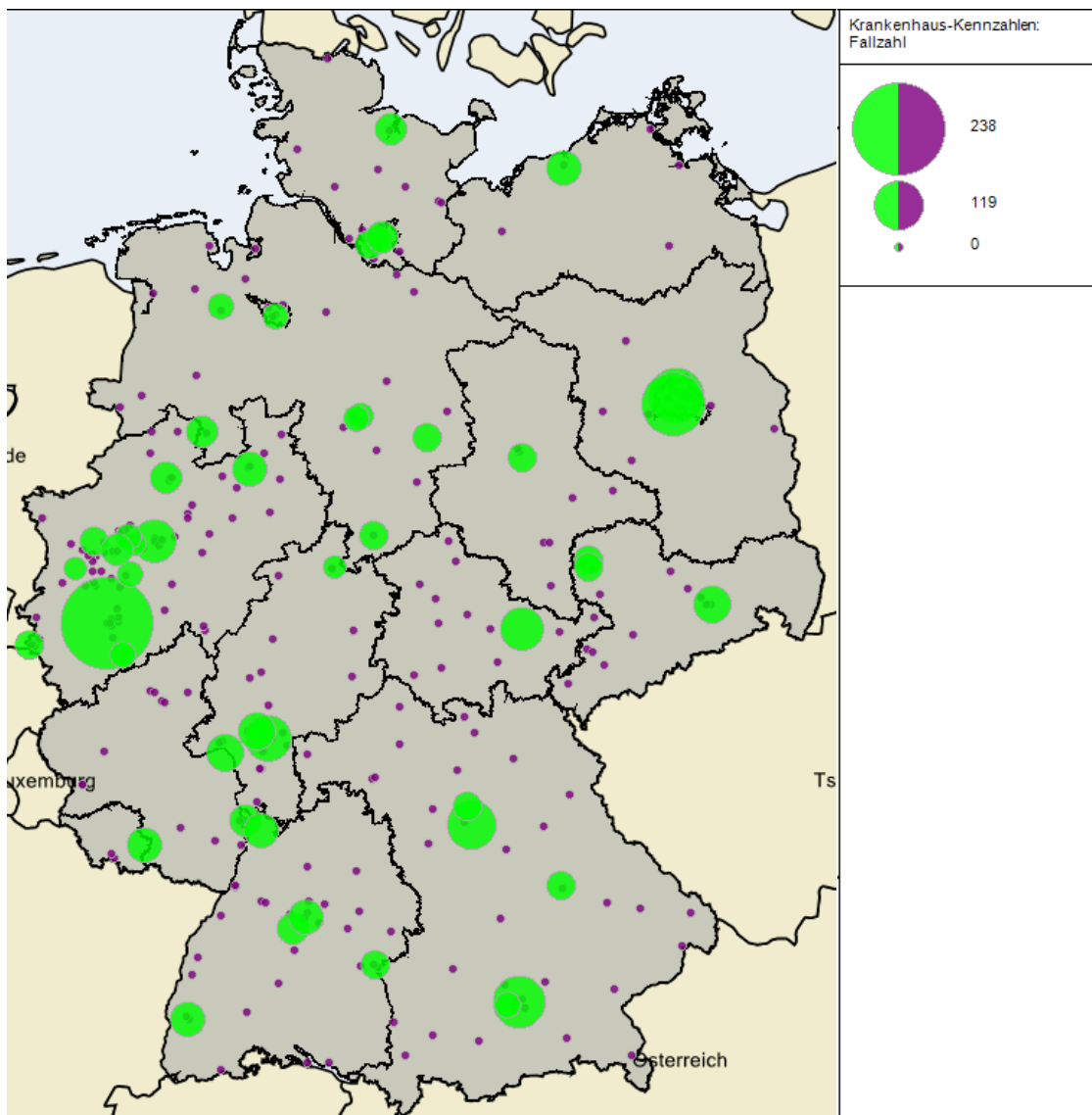


Abbildung 9: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 40 Behandlungsfällen

4.1.10 Mindestmenge von 45 Behandlungsfällen

Zusätzlich werden bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 45 Eingriffen pro Krankenhausstandort weitere 3 Krankenhausstandorte von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 46 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 10). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 35 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 42 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 15 min / 25 km (vgl. Tabelle 3 und Tabelle 4).

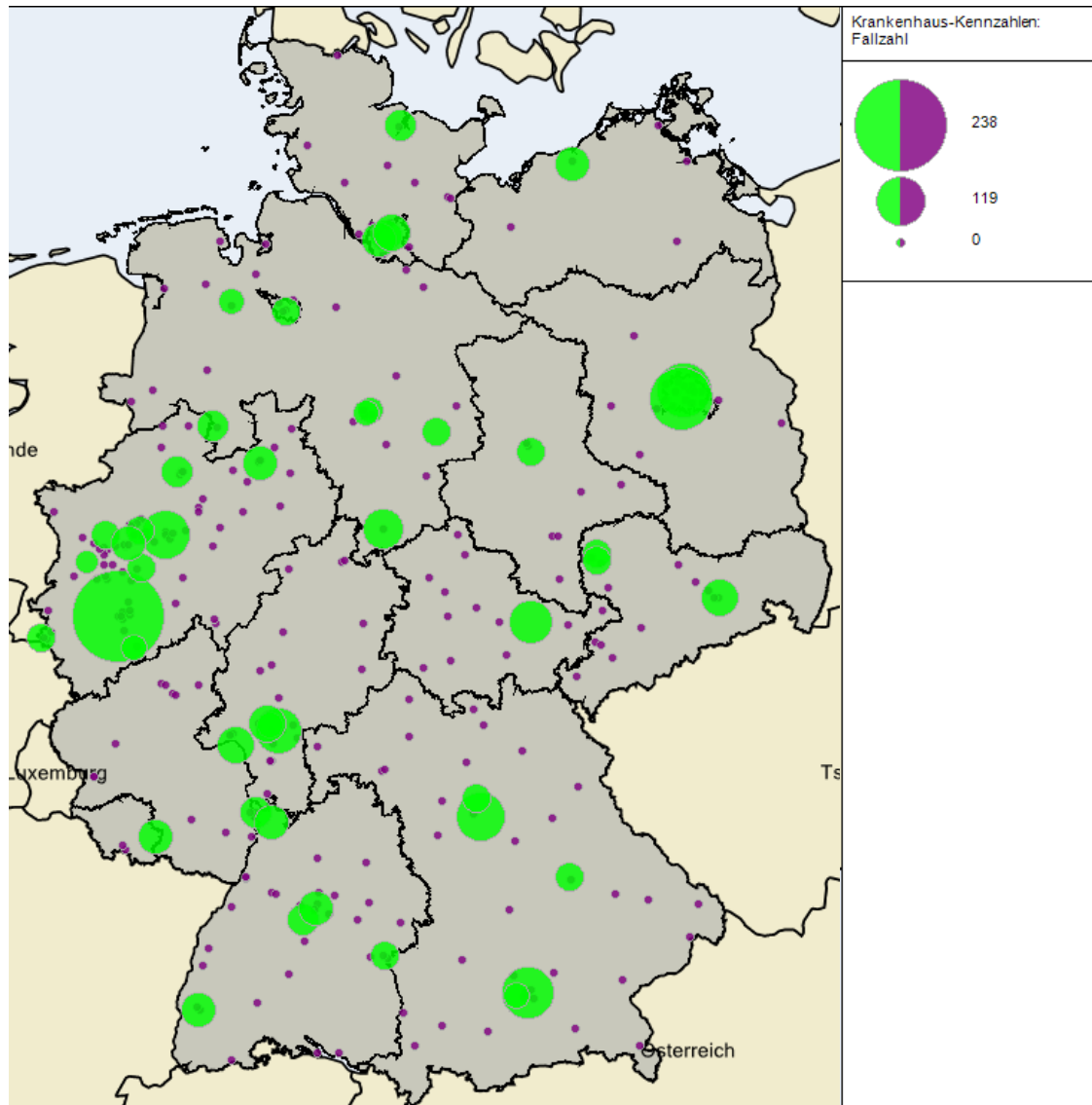


Abbildung 10: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 45 Behandlungsfällen

4.1.11 Mindestmenge von 50 Behandlungsfällen

Zusätzlich werden bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 50 Eingriffen pro Krankenhausstandort weitere 3 Krankenhausstandorte von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 43 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 11). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 35 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 43 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 15 min / 26 km (vgl. Tabelle 3 und Tabelle 4).

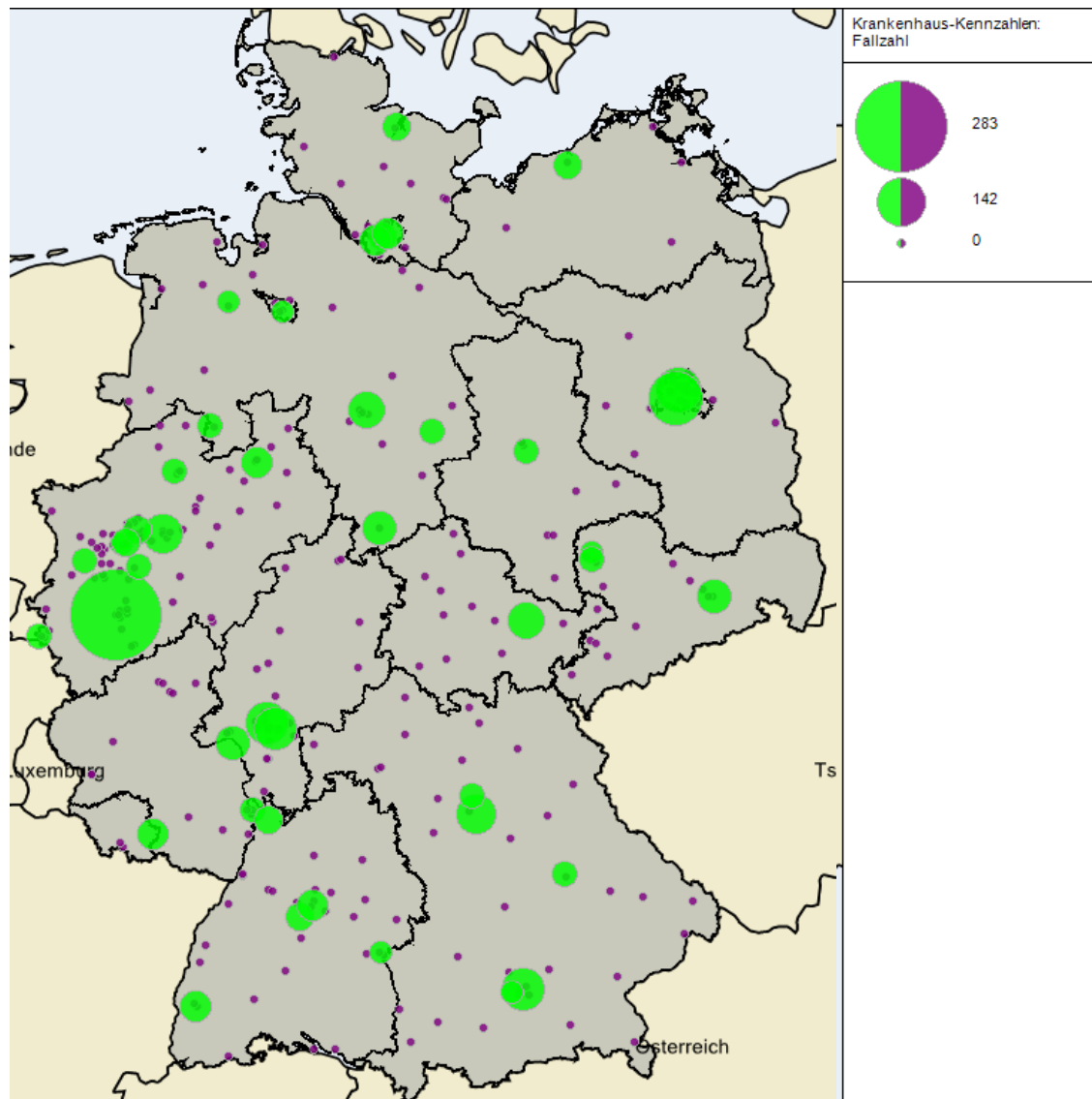


Abbildung 11: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 50 Behandlungsfällen

4.1.12 Mindestmenge von 60 Behandlungsfällen

Zusätzlich werden bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 60 Eingriffen pro Krankenhausstandort weitere 5 Krankenhausstandorte von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 38 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 12). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 37 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 46 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 17 min / 29 km (vgl. Tabelle 3 und Tabelle 4).

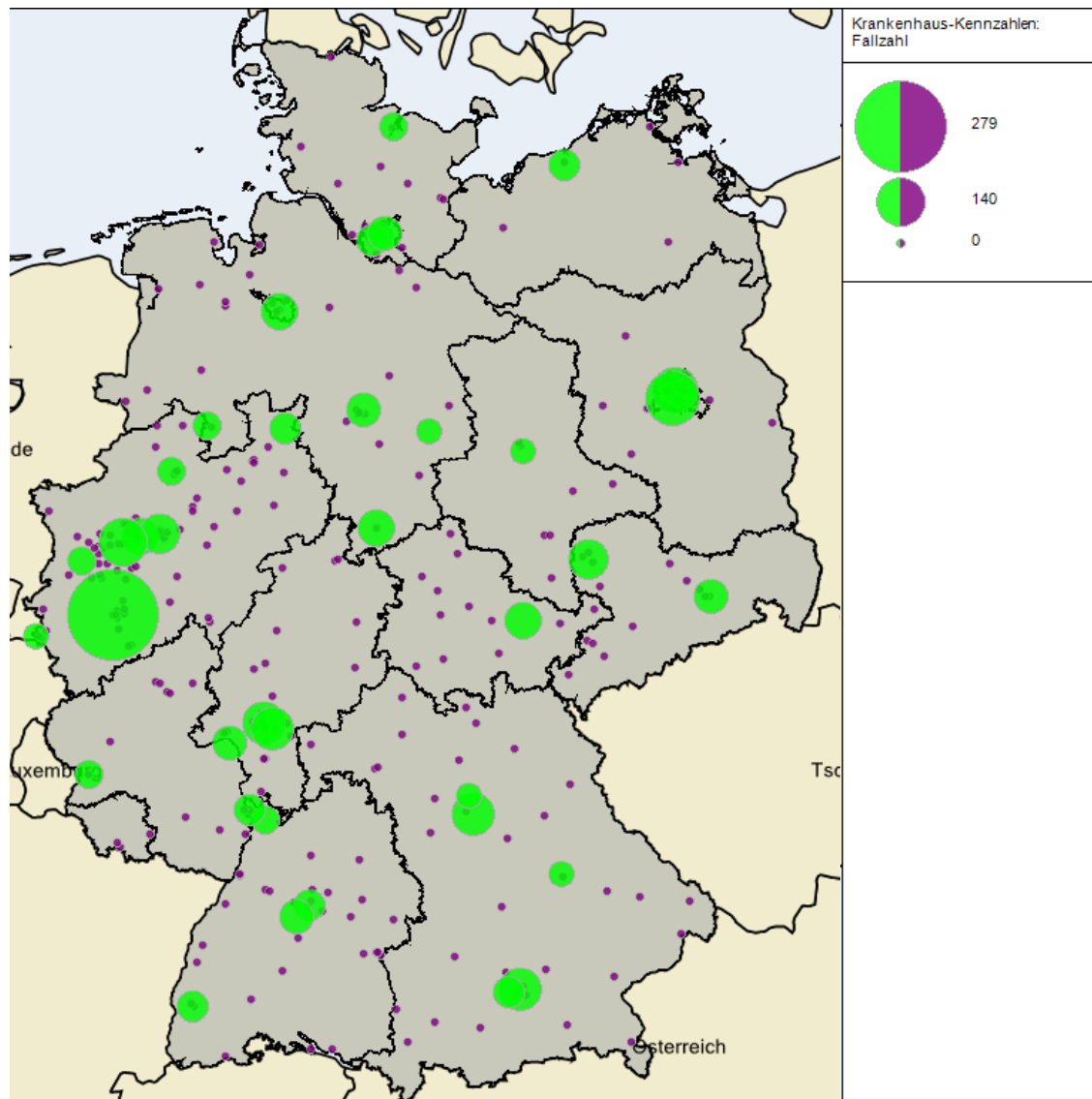


Abbildung 12: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 60 Behandlungsfällen

4.2 Modell B

4.2.1 Mindestmenge von 10 Behandlungsfällen nach der im Jahr 2018 gültiger OPS-Liste

Von 361 Krankenhausstandorten, die im Jahr 2018 mindestmengenrelevante Leistungen aus dem Leistungsbereich „komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus“ gemäß der bis dato geltenden Mindestmengenregelung erbracht haben, haben 194 Krankenhausstandorte (53,74 %) die Mindestmenge von 10 Eingriffen pro Krankenhausstandort bereits im Jahr 2018 nicht erreicht. Es verbleiben 167 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 13). Dies entspricht dem fiktiven „Status quo“ der Versorgungslage im Jahr 2018. Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 25 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 24 km (vgl. Tabelle 5 und Tabelle 7).

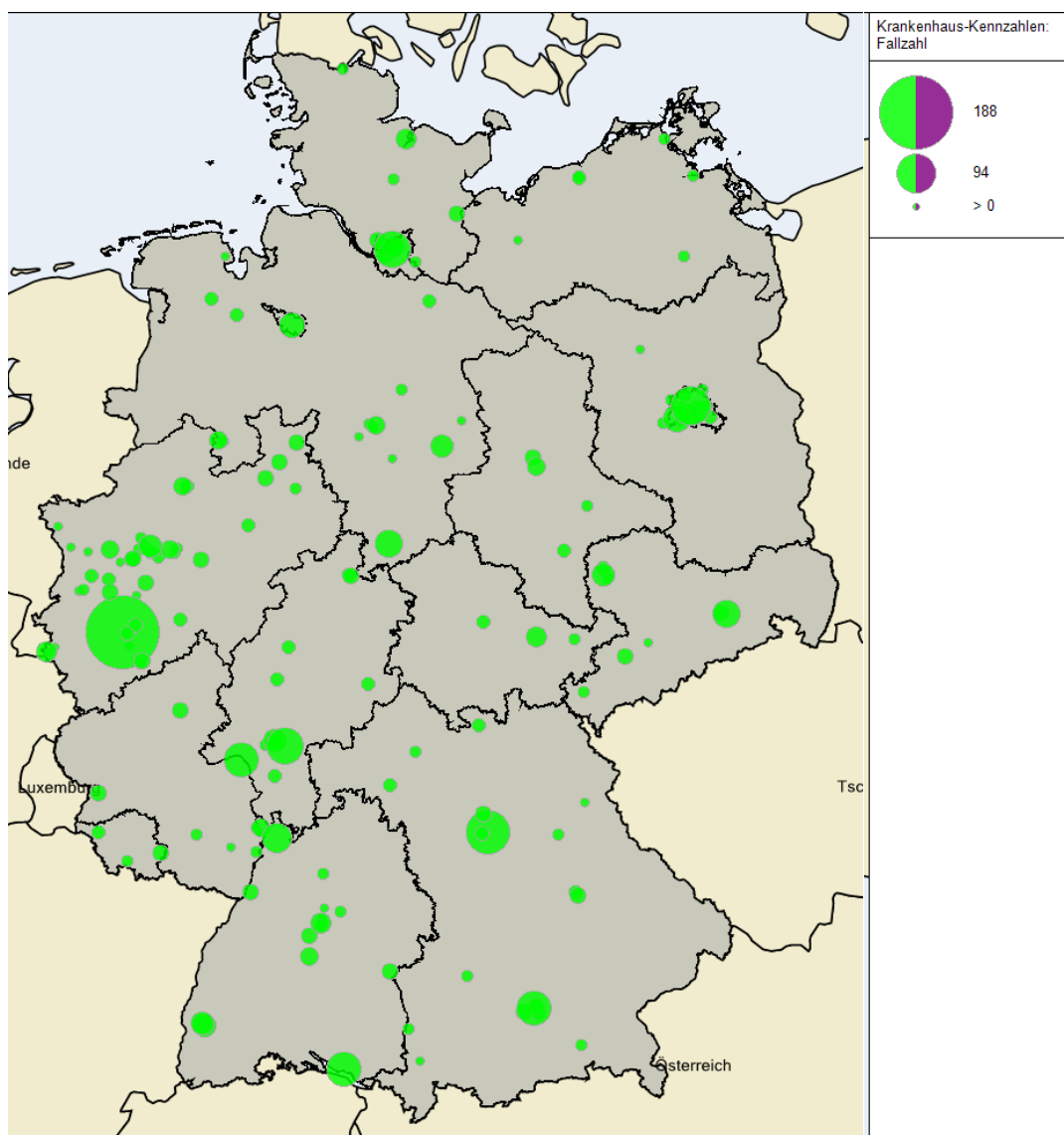


Abbildung 13: Darstellung der verbleibenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 10 Behandlungsfällen nach in 2018 gültiger OPS-Liste

4.2.2 Mindestmenge von 10 Behandlungsfällen nach gekürzter OPS-Liste

Durch die Streichung von OPS-Kodes bei gleichbleibender Mindestmengenhöhe von 10 im Jahr 2018 verbleiben 141 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 14). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 26 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 26 km (vgl. Tabelle 5 und Tabelle 7). Die durchschnittliche Fahrzeit verlängert sich gegenüber der aktuellen Lage um 1 min, die Wegstrecken verlängern sich gegenüber der aktuellen Lage um 2 km bei einer gleichzeitigen Verringerung des Fallzahlkollektivs, welches von einer Mindestmengenregelung betroffen ist, von 4.441 Fällen auf 3.697 Fälle. Die höheren simulierten Mindestmengen werden (in den Tabellen und in den Abbildungen) mit dieser Ausgangslage mit einer Mindestmenge von 10 Behandlungsfällen nach gekürzter OPS-Liste verglichen.

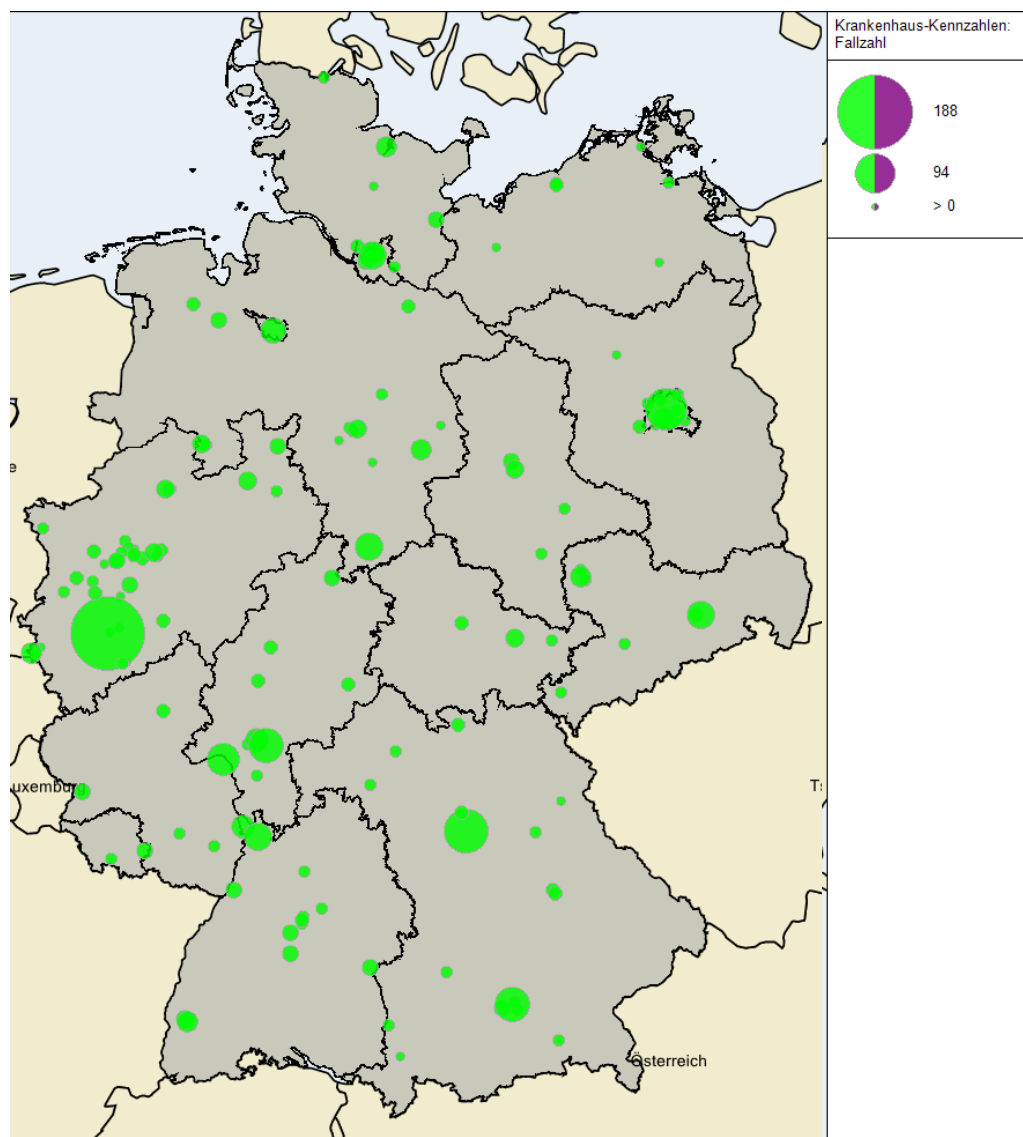


Abbildung 14: Darstellung der verbleibenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 10 Behandlungsfällen nach gekürzter OPS-Liste

4.2.3 Mindestmenge von 15 Behandlungsfällen

Zusätzlich werden bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 15 Eingriffen pro Krankenhausstandort weitere 28 Krankenhausstandorte von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 113 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 15). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 28 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 29 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 2 min / 5 km (vgl. Tabelle 5 und Tabelle 7).

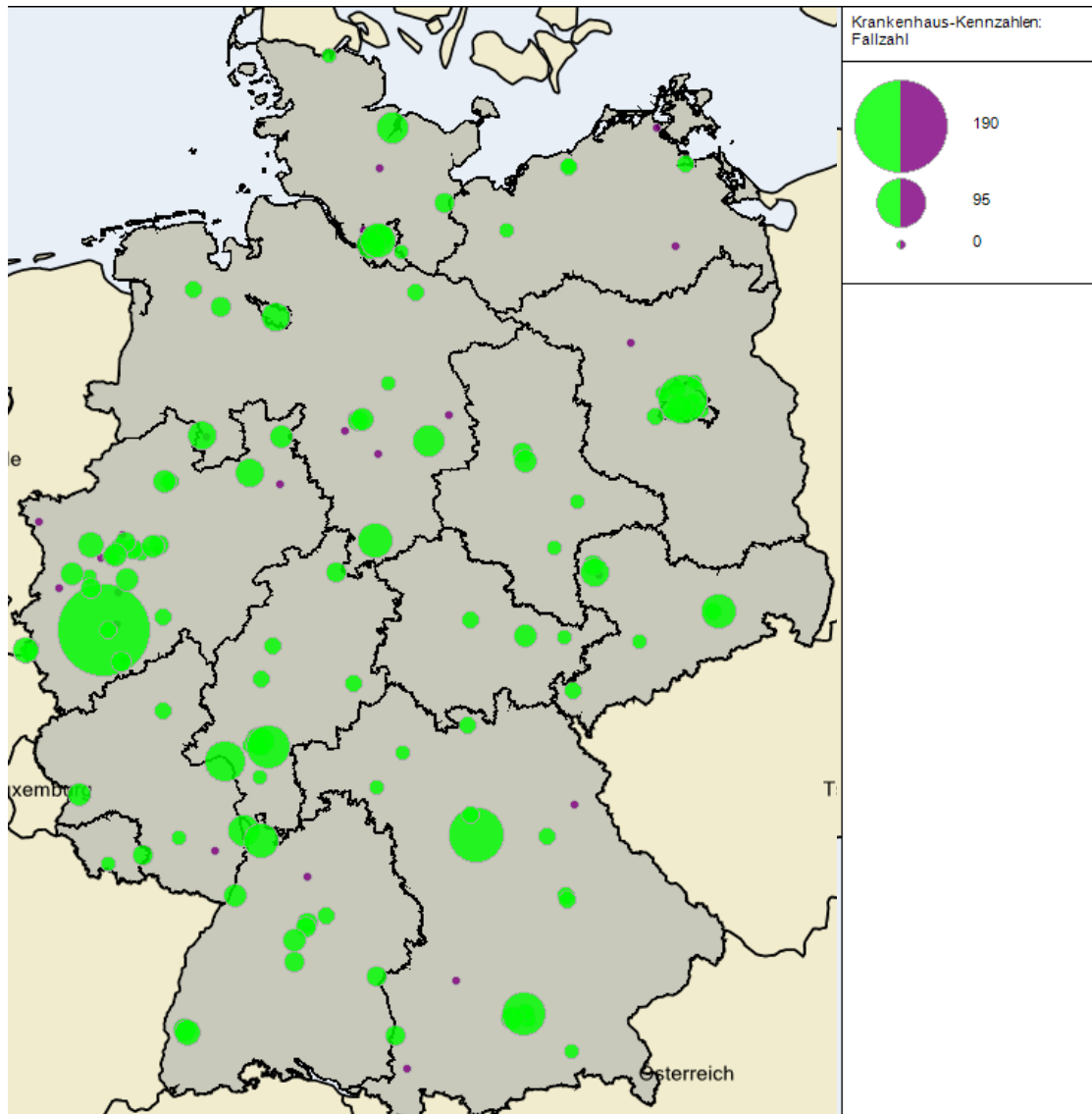


Abbildung 15: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 15 Behandlungsfällen

4.2.4 Mindestmenge von 20 Behandlungsfällen

Zusätzlich werden bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 20 Eingriffen pro Krankenhausstandort weitere 24 Krankenhausstandorte von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 89 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 16). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 29 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 32 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 3 min / 6 km (vgl. Tabelle 5 und Tabelle 7).

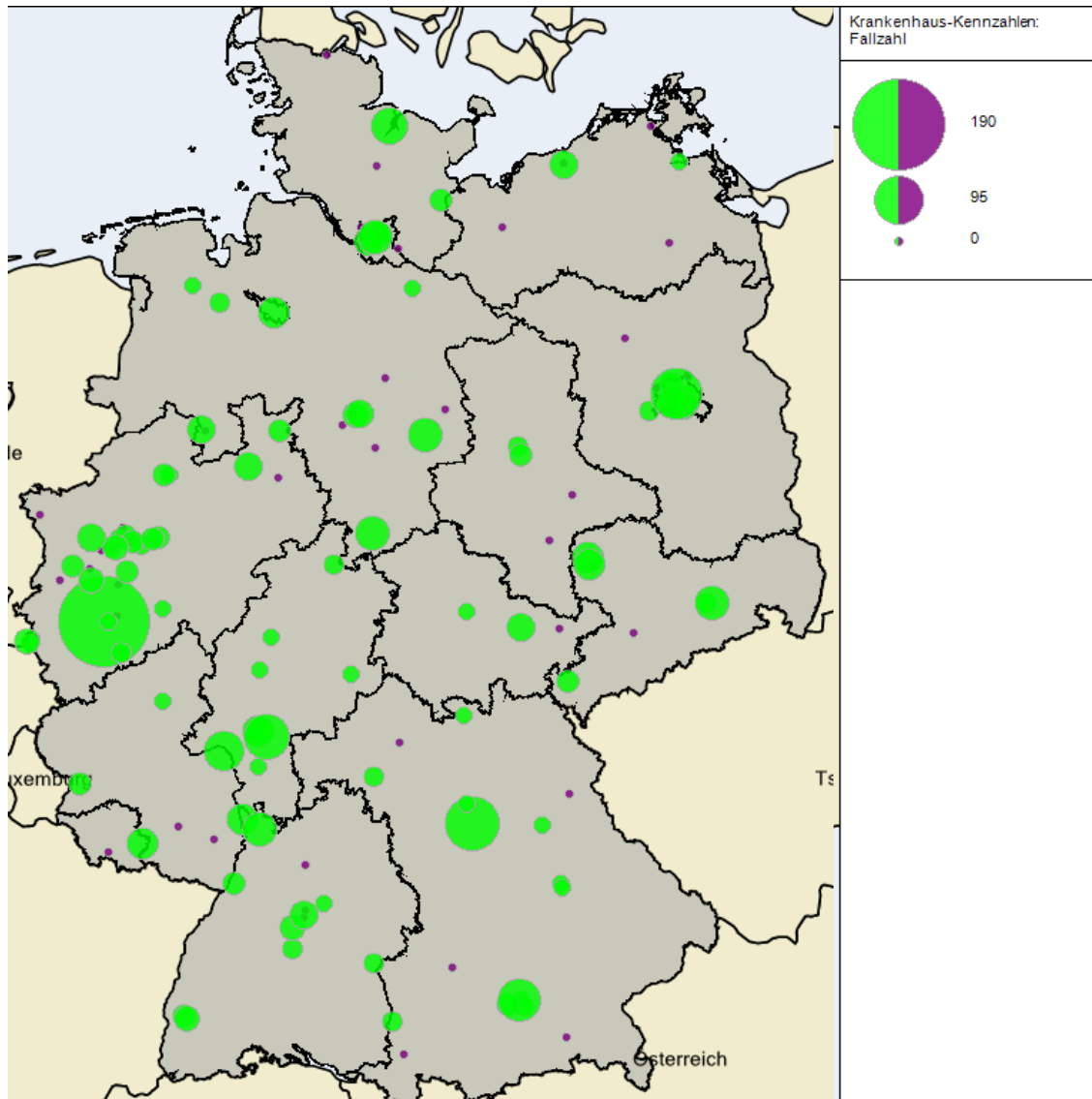


Abbildung 16: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 20 Behandlungsfällen

4.2.5 Mindestmenge von 25 Behandlungsfällen

Zusätzlich werden bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 25 Eingriffen pro Krankenhausstandort weitere 17 Krankenhausstandorte von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 72 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 17). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 31 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 35 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 5 min / 9 km (vgl. Tabelle 5 und Tabelle 7).

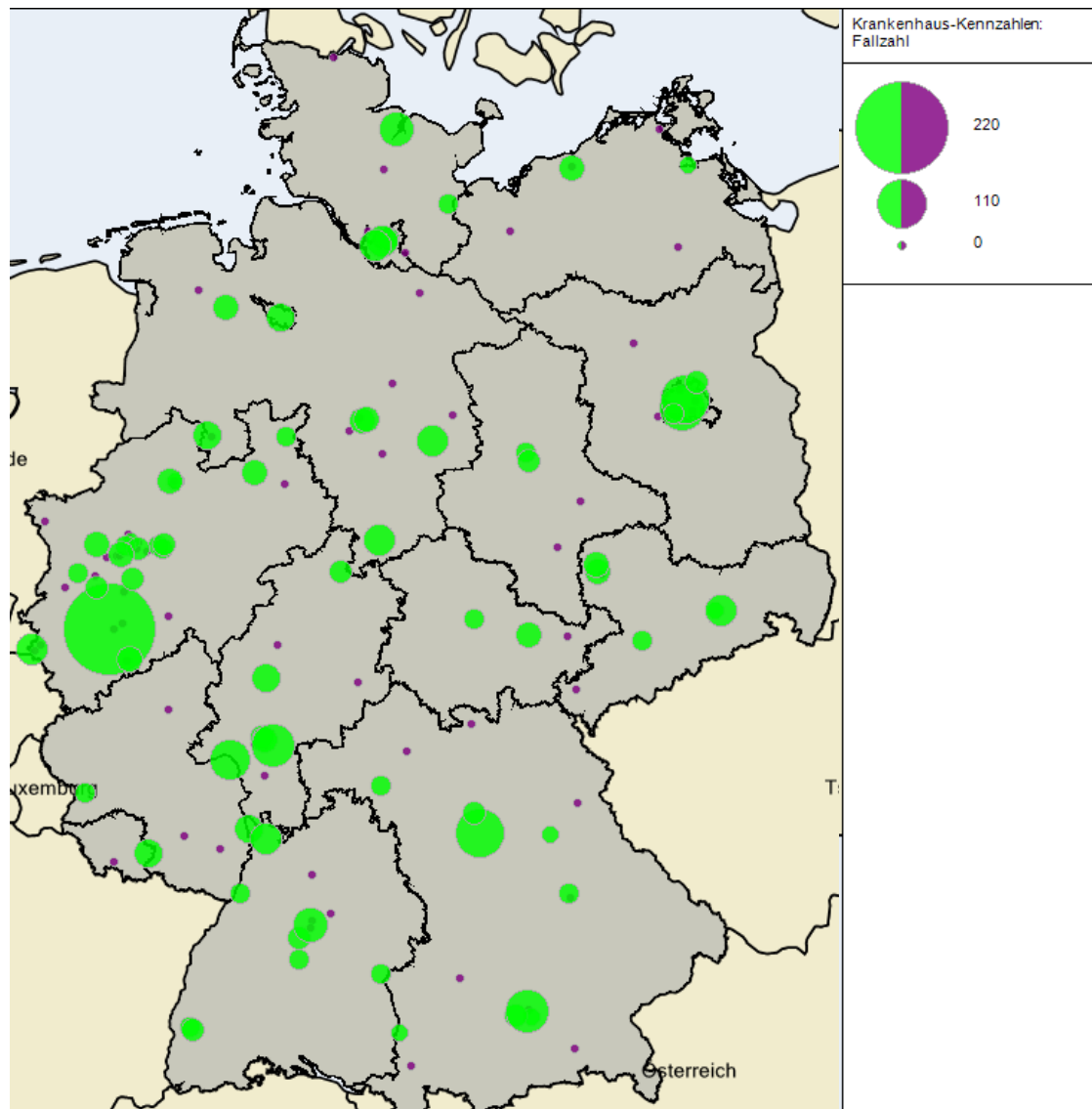


Abbildung 17: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 25 Behandlungsfällen

4.2.6 Mindestmenge von 26 Behandlungsfällen

Zusätzlich werden bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 26 Eingriffen pro Krankenhausstandort weitere 3 Krankenhausstandorte von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 69 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 18). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 31 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 36 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 5 min / 10 km (vgl. Tabelle 5 und Tabelle 7).

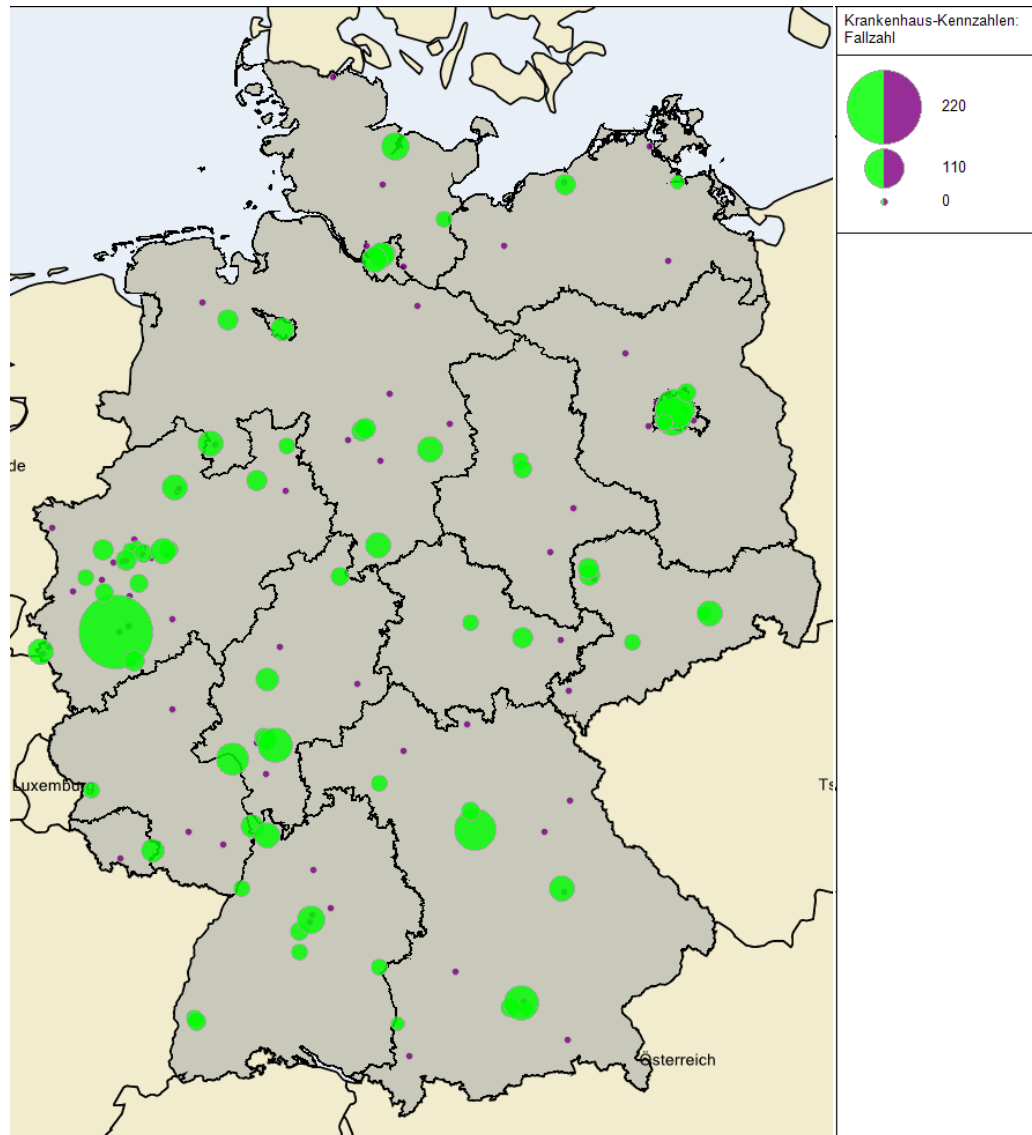


Abbildung 18: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 26 Behandlungsfällen

4.2.7 Mindestmenge von 30 Behandlungsfällen

Zusätzlich werden bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 30 Eingriffen pro Krankenhausstandort weitere 7 Krankenhausstandorte von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 62 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 19). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 32 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 38 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 6 min / 12 km (vgl. Tabelle 5 und Tabelle 7).

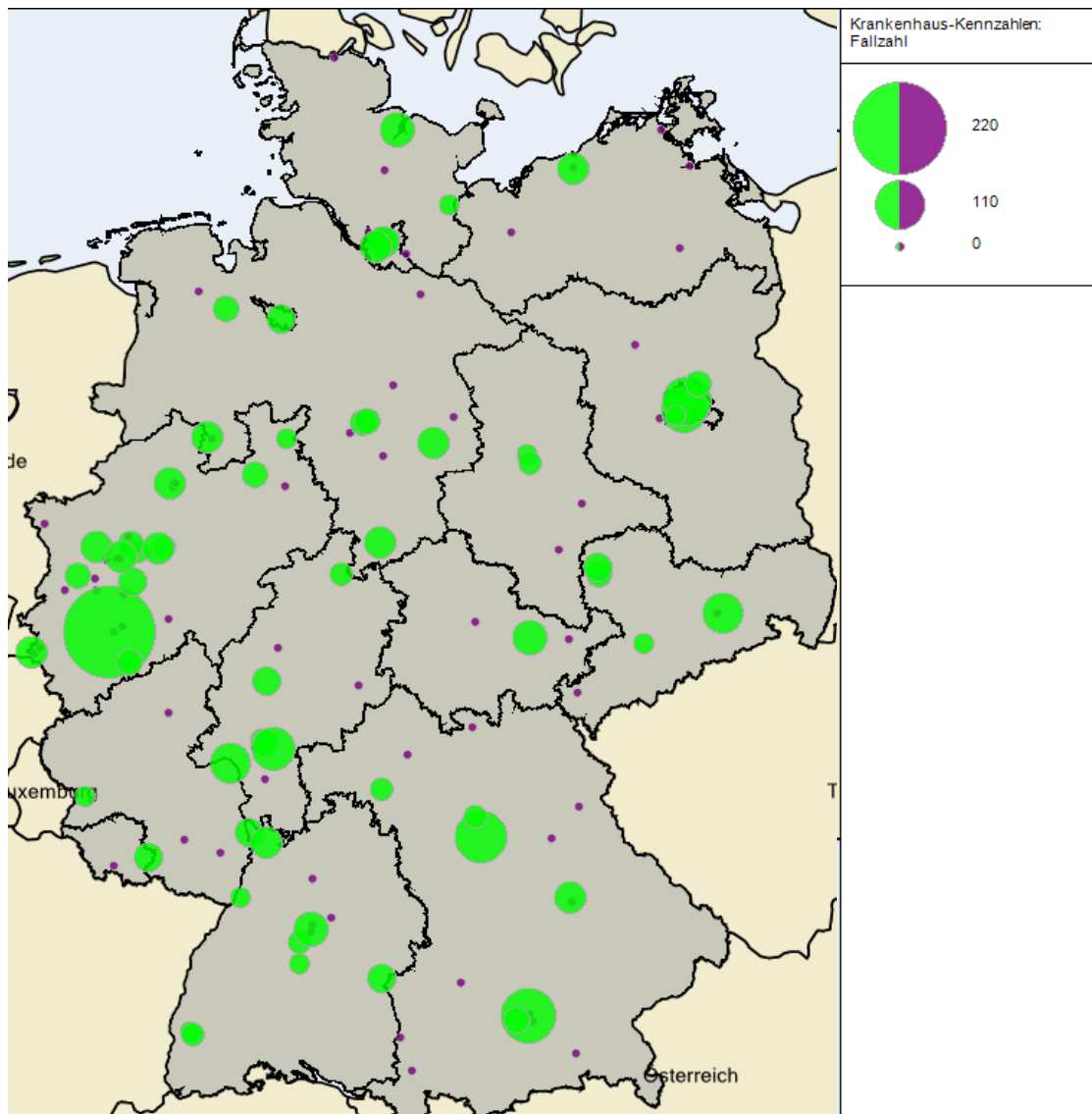


Abbildung 19: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 30 Behandlungsfällen

4.2.8 Mindestmenge von 35 Behandlungsfällen

Zusätzlich werden bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 35 Eingriffen pro Krankenhausstandort weitere 9 Krankenhausstandorte von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 53 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 20). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 34 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 41 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 8 min / 15 km (vgl. Tabelle 5 und Tabelle 7).

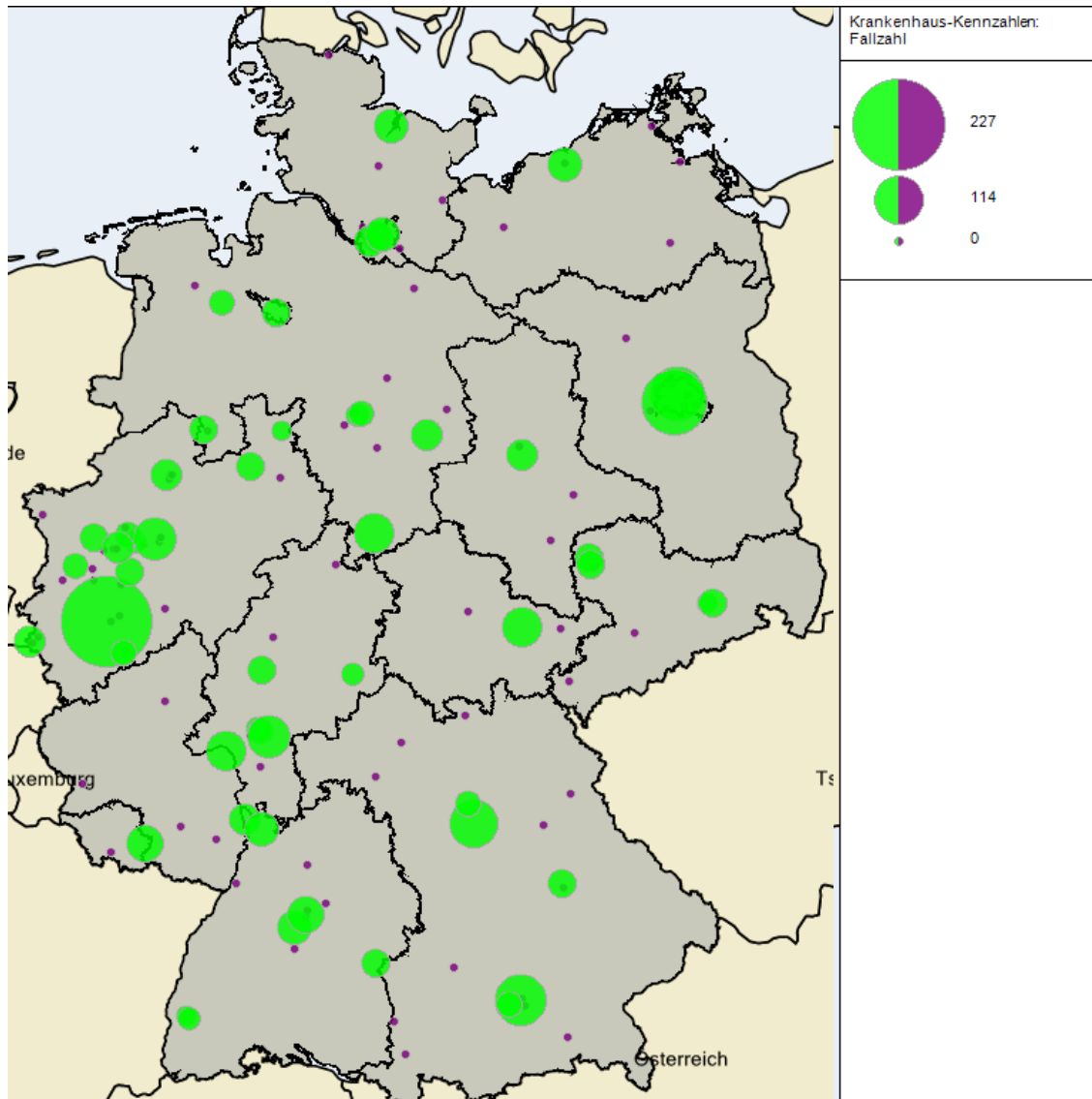


Abbildung 20: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 35 Behandlungsfällen

4.2.9 Mindestmenge von 40 Behandlungsfällen

Zusätzlich werden bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 40 Eingriffen pro Krankenhausstandort weitere 4 Krankenhausstandorte von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 49 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 21). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 35 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 42 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 9 min / 16 km (vgl. Tabelle 5 und Tabelle 7).

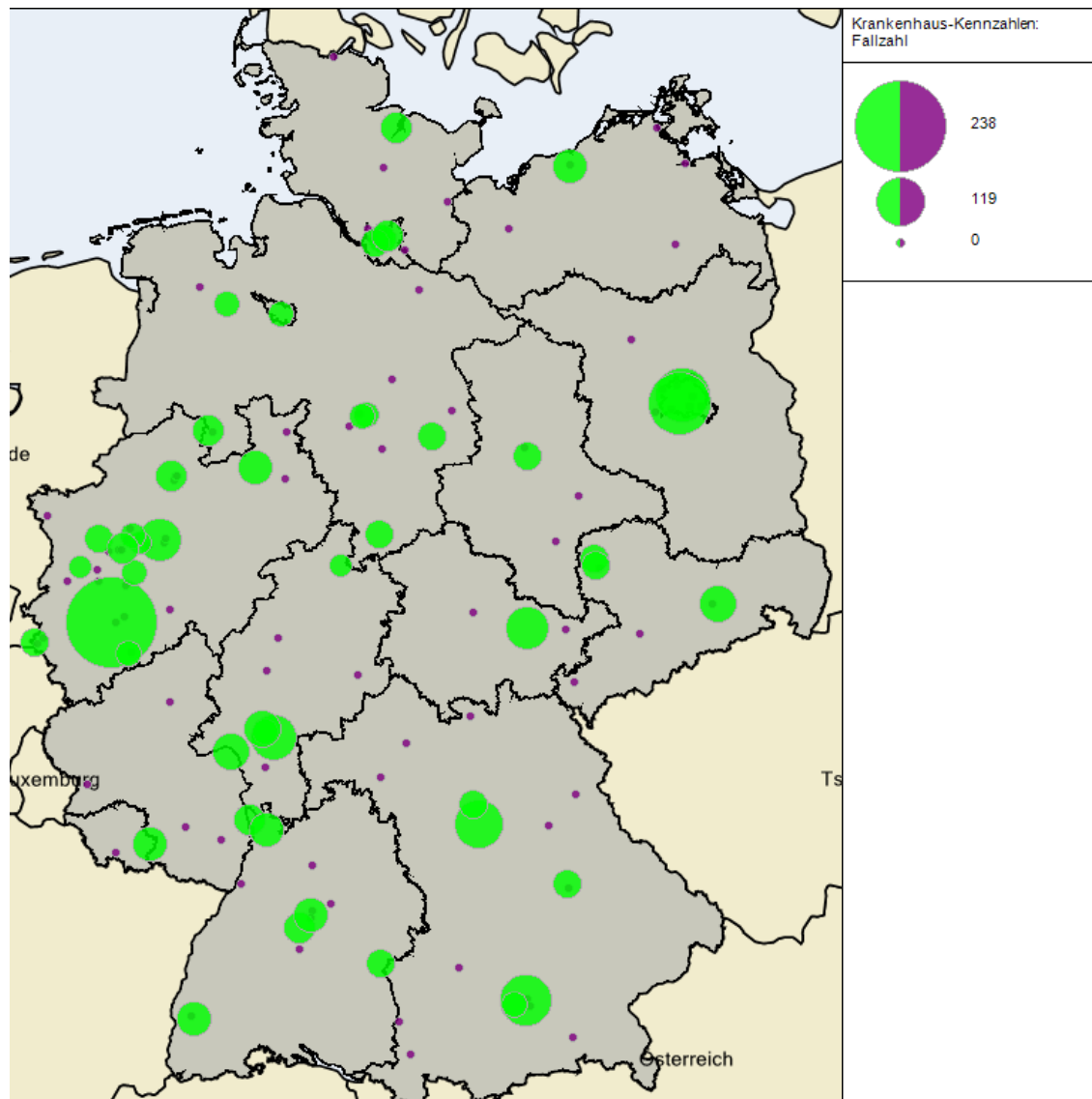


Abbildung 21: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 40 Behandlungsfällen

4.2.10 Mindestmenge von 45 Behandlungsfällen

Zusätzlich werden bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 45 Eingriffen pro Krankenhausstandort weitere 3 Krankenhausstandorte von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 46 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 22). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 35 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 43 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 9 min / 17 km (vgl. Tabelle 5 und Tabelle 7).

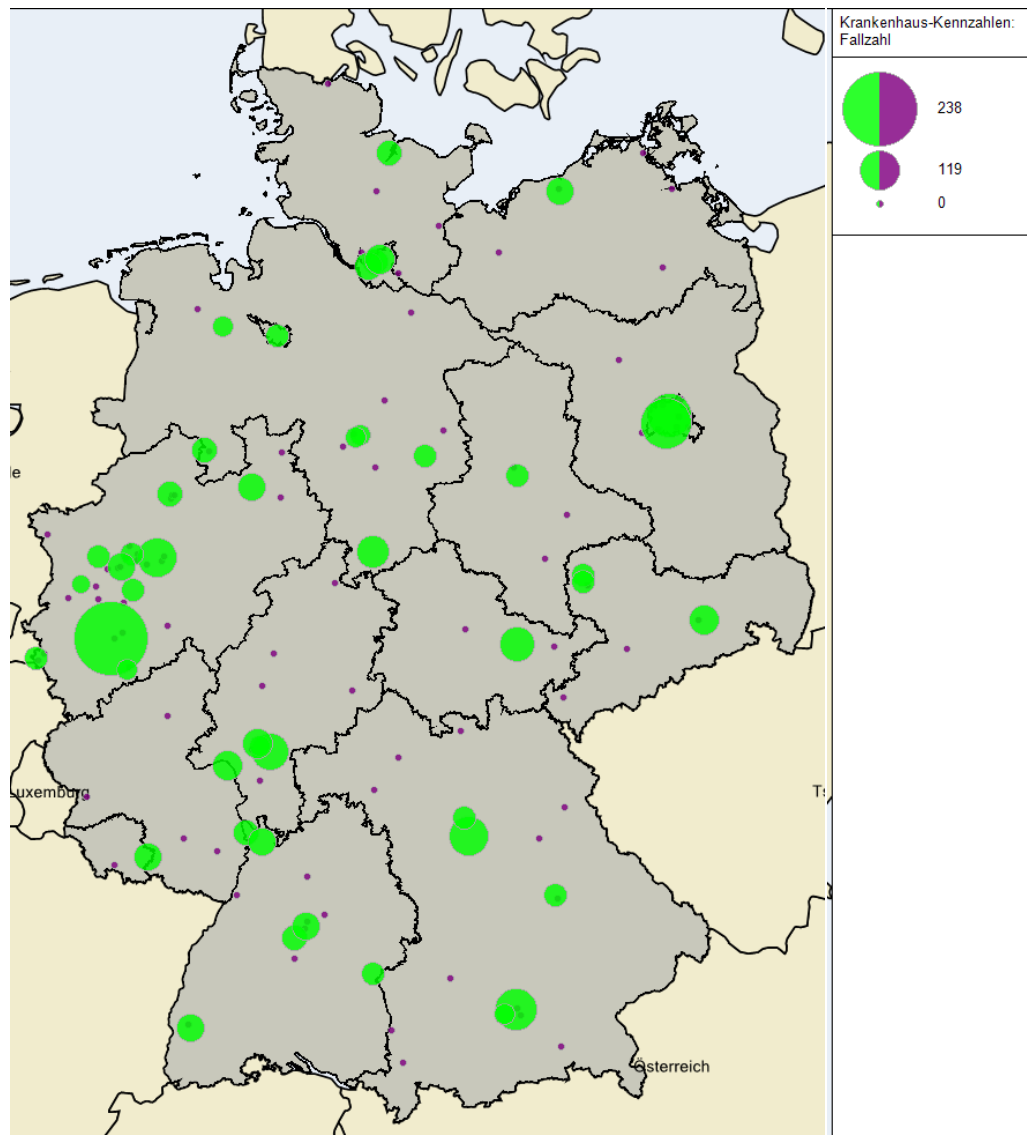


Abbildung 22: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 45 Behandlungsfällen

4.2.11 Mindestmenge von 50 Behandlungsfällen

Zusätzlich werden bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 50 Eingriffen pro Krankenhausstandort weitere 3 Krankenhausstandorte von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 43 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 23). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 36 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 44 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 10 min / 18 km (vgl. Tabelle 5 und Tabelle 7).

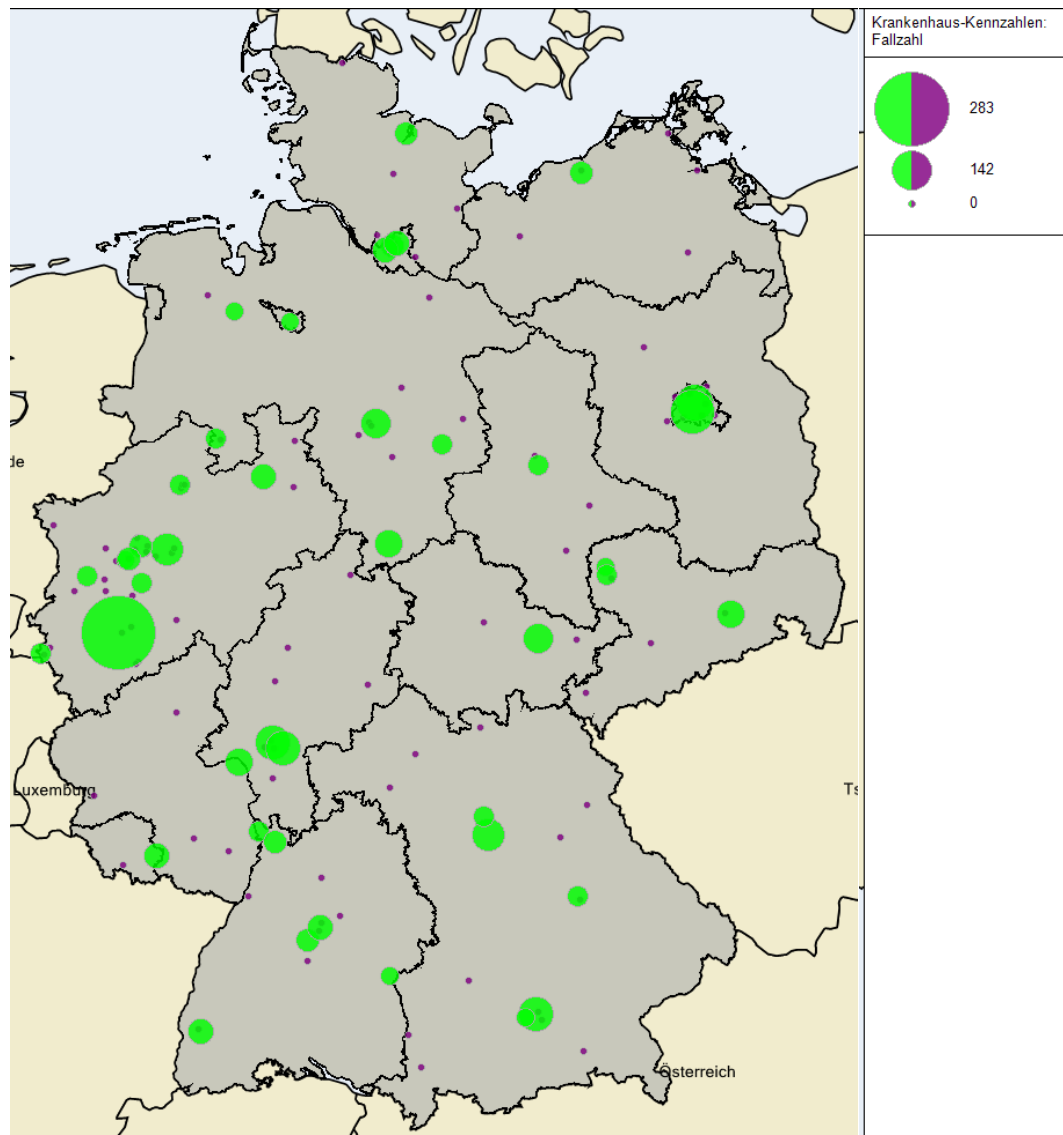


Abbildung 23: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 50 Behandlungsfällen

4.2.12 Mindestmenge von 60 Behandlungsfällen

Zusätzlich werden bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 60 Eingriffen pro Krankenhausstandort weitere 5 Krankenhausstandorte von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 38 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 24). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 37 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 46 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 11 min / 20 km (vgl. Tabelle 5 und Tabelle 7).

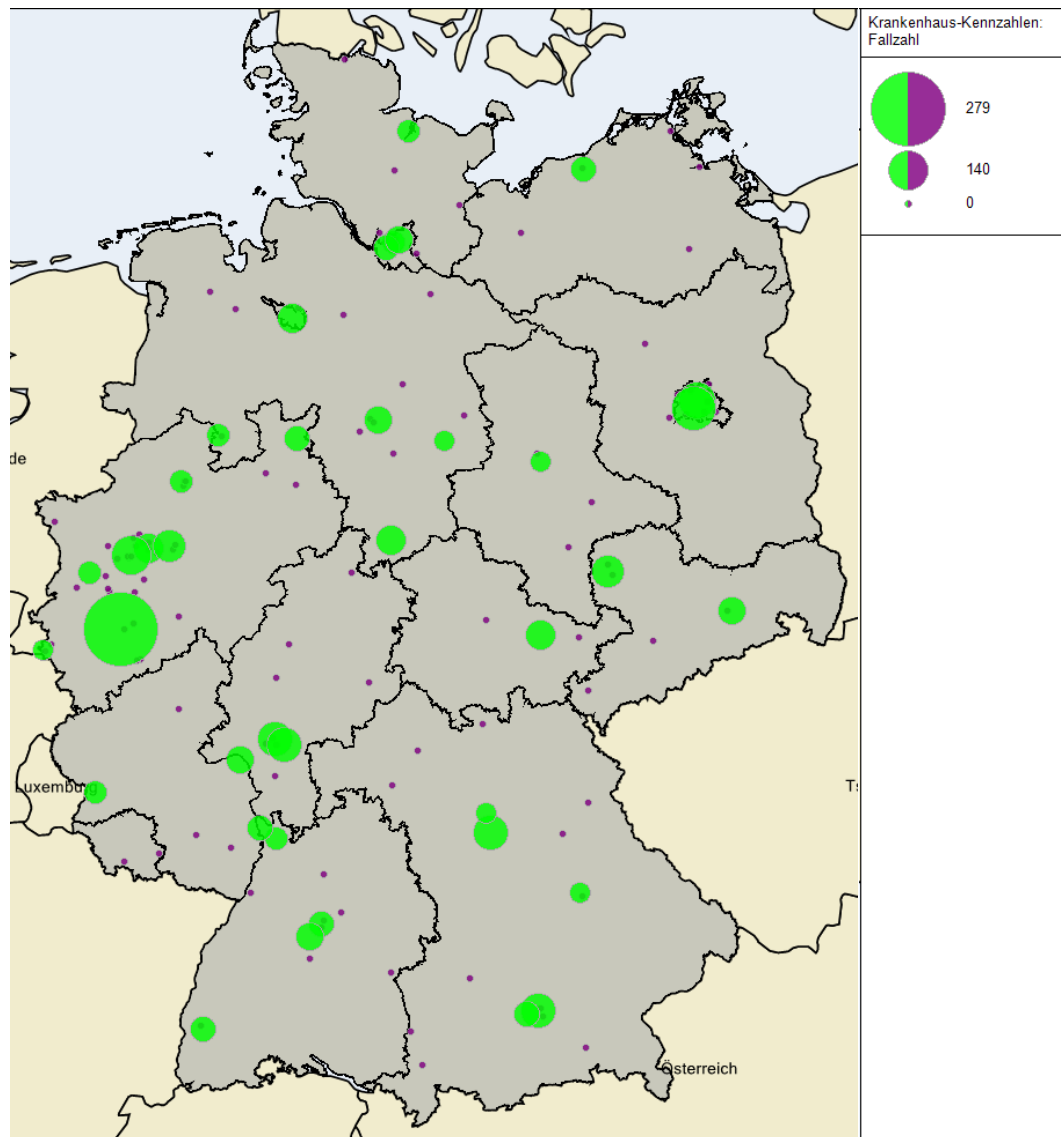


Abbildung 24: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 60 Behandlungsfällen

5 Fahrzeiten und der Fahrtstrecken bei verschiedenen Mindestmengen

5.1 Modell A

Tabelle 3: Fahrzeiten in Minuten in Perzentilen

Mindestmenge	ohne	10	15	20	25	26	30	35	40	45	50	60
Mittelwert	20	25	27	29	31	31	32	34	35	35	35	37
Minimum	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
25. Perzentil	8	11	12	13	14	14	15	16	16	16	17	18
50. Perzentil	15	19	22	24	26	26	26	28	29	29	30	32
75. Perzentil	26	33	36	40	42	43	44	47	48	49	49	52
95. Perzentil	48	59	63	65	68	68	71	75	76	77	77	79
99. Perzentil	68	80	88	90	91	91	92	93	95	95	95	99
Maximum	1023	1033	1033	1033	1046	1046	1046	1046	1046	1046	1046	1078

Folgenabschätzungen zu Mindestmengen

Komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus

Tabelle 4: Fahrtstrecken in Kilometern in Perzentilen

Mindestmenge	ohne	10	15	20	25	26	30	35	40	45	50	60
Mittelwert	17	24	28	32	35	36	37	40	42	42	43	46
Minimum	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
25. Perzentil	5	7	8	10	11	11	12	13	13	14	15	16
50. Perzentil	12	17	21	25	27	27	29	32	33	33	35	37
75. Perzentil	24	35	41	47	53	54	56	61	64	65	66	69
95. Perzentil	48	69	79	85	93	93	98	105	109	110	110	114
99. Perzentil	74	99	106	121	123	123	131	135	139	140	140	152
Maximum	125	150	150	178	178	178	178	178	178	178	178	197

5.2 Modell B

Tabelle 5: Fahrzeiten in Minuten in Perzentilen

Mindestmenge	10 (nach alter OPS-Liste) ¹ fiktiver „Status quo“	10 (nach gekürzter OPS- Liste) Ausgangslage	15	20	25	26	30	35	40	45	50	60
Mittelwert	25	26	28	29	31	31	32	34	35	35	36	37
Minimum	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
25. Perzentil	11	11	12	13	14	14	15	16	16	17	17	18
50. Perzentil	19	20	22	24	26	26	26	29	29	30	30	32
75. Perzentil	34	36	37	40	42	43	44	47	48	49	49	52
95. Perzentil	61	61	64	65	68	68	71	75	77	77	78	79
99. Perzentil	81	85	88	90	91	91	92	93	95	95	95	99
Maximum	1033	1033	1033	1033	1046	1046	1046	1046	1046	1046	1046	1078

¹diese Berechnung beruht auf einer abweichenden Grundgesamtheit gegenüber den nachfolgenden Fahrzeiten

Tabelle 6: Gruppierete Fahrzeit in Minuten

Bezeichnung	Mindestmenge																							
	10 (gültige OPS-Liste) ¹		10 (neue OPS-Liste) Ausgangslage		15		20		25		26		30		35		40		45		50		60	
	Fiktiver „Status Quo“																							
	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)
Fahrzeit unter 5 Min	179	5,0	161	4,0	139	4,0	119	3,0	102	3,0	95	3,0	82	2,0	77	2,0	76	2,0	71	2,0	66	2,0	62	2,0
Fahrzeit > 5 bis 10 Min	645	17,0	608	16,0	516	14,0	451	12,0	411	11,0	404	11,0	369	10,0	335	9,0	336	9,0	316	9,0	308	8,0	290	8,0
Fahrzeit > 10 bis 15 Min	593	16,0	579	16,0	552	15,0	509	14,0	485	13,0	483	13,0	467	13,0	437	12,0	424	11,0	427	12,0	413	11,0	384	10,0
Fahrzeit > 15 bis 20 Min	480	13,0	473	13,0	460	12,0	435	12,0	409	11,0	408	11,0	415	11,0	388	11,0	380	10,0	381	10,0	375	10,0	349	9,0
Fahrzeit > 20 bis 25 Min	347	9,0	350	9,0	365	10,0	377	10,0	380	10,0	382	10,0	410	11,0	391	11,0	391	11,0	388	11,0	392	11,0	390	11,0
Fahrzeit > 25 bis 30 Min	302	8,0	326	9,0	348	9,0	331	9,0	341	9,0	340	9,0	338	9,0	312	8,0	299	8,0	297	8,0	306	8,0	302	8,0
Fahrzeit > 30 bis 35 Min	235	6,0	247	7,0	260	7,0	278	8,0	256	7,0	256	7,0	251	7,0	246	7,0	243	7,0	247	7,0	248	7,0	239	6,0

Folgenabschätzungen zu Mindestmengen

Komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus

Bezeichnung	Mindestmenge																							
	10 (gültige OPS-Liste) ¹		10 (neue OPS-Liste) Ausgangslage		15		20		25		26		30		35		40		45		50		60	
	Fiktiver „Status Quo“																							
	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)
Fahrzeit > 35 bis 40 Min	234	6,0	235	6,0	253	7,0	278	8,0	260	7,0	258	7,0	255	7,0	263	7,0	250	7,0	254	7,0	251	7,0	242	7,0
Fahrzeit > 40 bis 45 Min	175	5,0	187	5,0	199	5,0	218	6,0	222	6,0	227	6,0	225	6,0	228	6,0	236	6,0	240	7,0	241	7,0	222	6,0
Fahrzeit > 45 bis 50 Min	118	3,0	125	3,0	132	4,0	158	4,0	185	5,0	194	5,0	196	5,0	216	6,0	192	5,0	192	5,0	190	5,0	206	6,0
Fahrzeit > 50 bis 55 Min	109	3,0	117	3,0	123	3,0	143	4,0	147	4,0	148	4,0	148	4,0	180	5,0	185	5,0	191	5,0	187	5,0	211	6,0
Fahrzeit > 55 bis 60 Min	80	2,0	82	2,0	100	3,0	113	3,0	129	3,0	131	4,0	126	3,0	127	3,0	135	4,0	131	4,0	148	4,0	174	5,0
Fahrzeit > 60 bis 65 Min	71	2,0	72	2,0	84	2,0	92	2,0	135	4,0	133	4,0	124	3,0	128	3,0	140	4,0	137	4,0	141	4,0	155	4,0
Fahrzeit > 65 bis 70 Min	41	1,0	34	1,0	40	1,0	48	1,0	62	2,0	63	2,0	74	2,0	94	3,0	105	3,0	105	3,0	104	3,0	118	3,0
Fahrzeit > 70 bis 75 Min	28	1,0	31	1,0	43	1,0	42	1,0	46	1,0	47	1,0	63	2,0	82	2,0	89	2,0	95	3,0	97	3,0	100	3,0

Folgenabschätzungen zu Mindestmengen

Komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus

Bezeichnung	Mindestmenge																							
	10 (gültige OPS-Liste) ¹		10 (neue OPS-Liste) Ausgangslage		15		20		25		26		30		35		40		45		50		60	
	Fiktiver „Status Quo“																							
	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)
Fahrzeit > 75 bis 80 Min	16	0,0	20	1,0	22	1,0	30	1,0	34	1,0	34	1,0	44	1,0	58	2,0	65	2,0	68	2,0	70	2,0	71	2,0
Fahrzeit > 80 bis 85 Min	6	0,0	6	0,0	7	0,0	7	0,0	21	1,0	22	1,0	23	1,0	34	1,0	32	1,0	37	1,0	38	1,0	35	1,0
Fahrzeit > 85 bis 90 Min	12	0,0	14	0,0	21	1,0	25	1,0	23	1,0	23	1,0	29	1,0	32	1,0	37	1,0	37	1,0	39	1,0	39	1,0
Fahrzeit > 90 bis 95 Min	6	0,0	10	0,0	11	0,0	15	0,0	19	1,0	19	1,0	22	1,0	29	1,0	38	1,0	39	1,0	39	1,0	51	1,0
Fahrzeit > 95 bis 100 Min	4	0,0	4	0,0	6	0,0	8	0,0	10	0,0	10	0,0	9	0,0	11	0,0	12	0,0	12	0,0	12	0,0	15	0,0
Fahrzeit > 100 Min	9	0,0	9	0,0	9	0,0	13	0,0	13	0,0	13	0,0	20	1,0	22	1,0	25	1,0	25	1,0	25	1,0	35	1,0

¹ diese Berechnung beruht auf einer abweichenden Grundgesamtheit gegenüber den nachfolgenden Fahrzeiten

Folgenabschätzungen zu Mindestmengen

Komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus

Tabelle 7: Fahrtstrecken in Kilometern in Perzentilen

Mindestmenge	10 (nach alter OPS-Liste) ¹ Fiktiver „Status quo“	10 (nach gekürzter OPS-Liste) Ausgangslage	15	20	25	26	30	35	40	45	50	60
Mittelwert	24	26	29	32	35	36	38	41	42	43	44	46
Minimum	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
25. Perzentil	7	7	8	10	11	11	12	13	13	14	15	16
50. Perzentil	17	19	22	25	27	28	29	32	33	34	35	37
75. Perzentil	36	38	42	47	53	54	56	62	64	65	66	70
95. Perzentil	71	75	80	85	93	93	99	107	110	111	111	115
99. Perzentil	100	104	106	121	123	123	131	135	140	142	142	152
Maximum	150	150	150	178	178	178	178	178	178	178	178	197

¹ diese Berechnung beruht auf einer abweichenden Grundgesamtheit gegenüber den nachfolgenden Fahrzeiten

Tabelle 8: Gruppierte Fahrstrecke in Kilometern

Bezeichnung	Mindestmenge																							
	10 (gültige OPS-Liste) ¹		10 (neue OPS-Liste)		15		20		25		26		30		35		40		45		50		60	
	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)
Fahrstrecke unter 5 km	804	18,0	617	17,0	522	14,0	429	12,0	377	10,0	359	10,0	312	8,0	277	8,0	273	7,0	261	7,0	254	7,0	234	6,0
Fahrstrecke > 5 bis 10 km	768	17,0	608	16,0	547	15,0	499	14,0	451	12,0	457	12,0	450	12,0	422	11,0	417	11,0	400	11,0	383	10,0	356	10,0
Fahrstrecke > 10 bis 15 km	514	12,0	385	10,0	380	10,0	375	10,0	354	10,0	354	10,0	344	9,0	323	9,0	322	9,0	324	9,0	297	8,0	290	8,0
Fahrstrecke > 15 bis 20 km	383	9,0	319	9,0	291	8,0	306	8,0	328	9,0	327	9,0	322	9,0	298	8,0	295	8,0	295	8,0	286	8,0	251	7,0
Fahrstrecke > 20 bis 25 km	326	7,0	267	7,0	259	7,0	233	6,0	222	6,0	219	6,0	228	6,0	219	6,0	213	6,0	214	6,0	229	6,0	239	6,0
Fahrstrecke > 25 bis 30 km	272	6,0	243	7,0	263	7,0	251	7,0	231	6,0	229	6,0	243	7,0	230	6,0	215	6,0	215	6,0	212	6,0	193	5,0
Fahrstrecke > 30 bis 35 km	228	5,0	199	5,0	227	6,0	222	6,0	219	6,0	220	6,0	225	6,0	206	6,0	193	5,0	191	5,0	191	5,0	198	5,0
Fahrstrecke > 35 bis 40 km	204	5,0	188	5,0	207	6,0	202	5,0	189	5,0	186	5,0	183	5,0	175	5,0	179	5,0	178	5,0	192	5,0	205	6,0

Bezeichnung	Mindestmenge																							
	10 (gültige OPS-Liste) ¹		10 (neue OPS-Liste)		15		20		25		26		30		35		40		45		50		60	
	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)
Fahrstrecke > 40 bis 45 km	156	4,0	154	4,0	174	5,0	185	5,0	191	5,0	193	5,0	186	5,0	172	5,0	173	5,0	172	5,0	178	5,0	180	5,0
Fahrstrecke > 45 bis 50 km	149	3,0	135	4,0	140	4,0	164	4,0	132	4,0	133	4,0	136	4,0	143	4,0	139	4,0	138	4,0	136	4,0	133	4,0
Fahrstrecke > 50 bis 55 km	121	3,0	119	3,0	122	3,0	134	4,0	131	4,0	121	3,0	126	3,0	139	4,0	127	3,0	133	4,0	141	4,0	117	3,0
Fahrstrecke > 55 bis 60 km	101	2,0	94	3,0	99	3,0	125	3,0	127	3,0	133	4,0	121	3,0	124	3,0	125	3,0	128	3,0	129	3,0	131	4,0
Fahrstrecke > 60 bis 65 km	71	2,0	64	2,0	80	2,0	100	3,0	120	3,0	123	3,0	122	3,0	133	4,0	127	3,0	131	4,0	122	3,0	117	3,0
Fahrstrecke > 65 bis 70 km	84	2,0	64	2,0	70	2,0	92	2,0	99	3,0	105	3,0	105	3,0	111	3,0	120	3,0	120	3,0	128	3,0	132	4,0
Fahrstrecke > 70 bis 75 km	66	1,0	53	1,0	60	2,0	73	2,0	79	2,0	81	2,0	75	2,0	102	3,0	90	2,0	93	3,0	95	3,0	114	3,0
Fahrstrecke > 75 bis 80 km	52	1,0	48	1,0	63	2,0	65	2,0	95	3,0	98	3,0	96	3,0	103	3,0	99	3,0	98	3,0	83	2,0	86	2,0

Bezeichnung	Mindestmenge																							
	10 (gültige OPS-Liste) ¹		10 (neue OPS-Liste)		15		20		25		26		30		35		40		45		50		60	
	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)
Fahrstrecke > 80 bis 85 km	27	1,0	26	1,0	46	1,0	54	1,0	68	2,0	71	2,0	68	2,0	84	2,0	91	2,0	92	2,0	101	3,0	106	3,0
Fahrstrecke > 85 bis 90 km	21	0,0	22	1,0	33	1,0	43	1,0	57	2,0	58	2,0	65	2,0	79	2,0	77	2,0	82	2,0	86	2,0	85	2,0
Fahrstrecke > 90 bis 95 km	19	0,0	18	0,0	19	1,0	29	1,0	59	2,0	58	2,0	65	2,0	75	2,0	90	2,0	88	2,0	86	2,0	95	3,0
Fahrstrecke > 95 bis 100 km	16	0,0	19	1,0	27	1,0	19	1,0	37	1,0	35	1,0	36	1,0	44	1,0	47	1,0	50	1,0	57	2,0	69	2,0
Fahrstrecke > 100 km	46	1,0	48	1,0	61	2,0	90	2,0	124	3,0	130	4,0	182	5,0	231	6,0	278	8,0	287	8,0	304	8,0	359	10,0

¹ diese Berechnung beruht auf einer abweichenden Grundgesamtheit gegenüber den nachfolgenden Fahrzeiten

6 Diskussion

In den hier vorgelegten Modellen wurden Folgenabschätzungen der Einführungen von insgesamt 32 Mindestmengen in vier Leistungsbereichen, davon zwei mit je zwei Auswertungsprofilen, auf der Basis von bundesweiten Abrechnungsdaten nach §21 KHEntgG berechnet. Die zu untersuchenden Folgen der Einführung sind dabei gemäß der Beauftragung beschränkt.

- Es wird dargestellt, wie viele und welche Krankenhausstandorte bei verschiedenen Mindestmengenhöhen von der Versorgung ggf. ausgeschlossen würden.
- Es wird die mögliche Umverteilung der betreffenden Patientinnen und Patienten (eigentlich Krankenhaus-Fälle) entsprechend den vorgegebenen Auswertungen ausgewiesen.
- Es werden die sich ergebenden Entfernungen und Fahrzeiten dargestellt.

Eine Betrachtung der Folgen möglicher Verlängerungen von Fahrzeiten oder Entfernungen (z. B. hinsichtlich der damit verbundenen Transportrisiken) waren nicht Gegenstand der Beauftragung und sind in diesem Bericht nicht enthalten. Im Rahmen der Beauftragung war die zu verwendende Software KHSIM der Firma „trinovis“ ebenfalls vorgegeben, und damit auch die nutzbaren Umverteilungsalgorithmen. Diese wurden auf Initiative des IQTIG auf Analysen erweitert, die eine Darstellung der Erreichbarkeit von Krankenhäusern bei unterschiedlichen Mindestmengenvorgaben auf der Ebene von Patientinnen und Patienten statt auf der Ebene von Postleitzahlenregionen ermöglichen (Heller 2009, IQTIG 2020, Friedrich und Beivers 2009).

Es ist zu erwähnen, dass die dargestellten Ergebnisse mit Hilfe eines Excel-Plug-in in der Analysesoftware erstellt wurden. Diese wird mittels des Excel-Plug-in bedient, dessen Skript nicht einsehbar und daher nicht überprüfbar ist. Dem IQTIG ist der Algorithmus der Umverteilung und der Berechnung der Fahrzeiten somit nicht bekannt. Die Ansteuerung der Software kann nur durch vielfältige, immer wiederkehrende Parametereingabe von Hand über insg. in Modell A 12 Auswertungsstufen und in Modell B über 13 Auswertungsstufen erfolgen, was per se ein gewisses Prozessrisiko mit sich bringt. Mangels eines Protokollskripts kann das Vorgehen auch retrospektiv nicht nachvollzogen und damit auch nicht gezielt qualitätsgesichert bzw. sicher reproduziert werden.

Vor diesem Hintergrund empfiehlt das IQTIG, bei künftigen Beauftragungen, eine Umstellung bzw. Entwicklung einer skriptbasierten Ansteuerung der Analysesoftware zu beauftragen. Dies würde mögliche Fehlerquellen deutlich reduzieren wie auch perspektivisch deutliche Ressourceneinsparungen und so zeitnahe Bearbeitungen derartiger Analysen ermöglichen.

Literaturverzeichnis

- Friedrich, J; Beivers, A (2009): Patientenwege ins Krankenhaus: Räumliche Mobilität bei Elektiv- und Notfalleistungen am Beispiel von Hüftendoprothesen. Teil II. Kapitel 12. In: Klauber, J; Robra, B-P; Schellschmidt, H; Hrsg.: *Krankenhaus-Report 2008/2009. Schwerpunkt Versorgungszentren*. Stuttgart: Schattauer, 155-181. ISBN: 978-3-7945-2646-8. URL: https://www.wido.de/fileadmin/Dateien/Dokumente/Publikationen_Produkte/Buchreihen/Krankenhausreport/2008-2009/Kapitel%20mit%20Deckblatt/wido_khr20082009_gesamt.pdf (abgerufen am: 29.07.2020).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2020): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Durchführung von Datenanalysen für den Leistungsbereich komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus zur Folgenabschätzung im Rahmen von Beratungen zu Mindestmengen auf Grundlage von § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2, Abs. 3 SGB V. [Stand:] 03.06.2020. Berlin: G-BA. [unveröffentlicht].
- Heller, G (2009): Auswirkungen der Einführung von Mindestmengen in der Behandlung von sehr untergewichtigen Früh- und Neugeborenen (VLBW). Eine Simulation mit Echtdaten. Teil II. Kapitel 13. In: Klauber, J; Robra, B-P; Schellschmidt, H; Hrsg.: *Krankenhaus-Report 2008/2009. Schwerpunkt Versorgungszentren*. Stuttgart: Schattauer, 183-199. ISBN: 978-3-7945-2646-8. URL: https://www.wido.de/fileadmin/Dateien/Dokumente/Publikationen_Produkte/Buchreihen/Krankenhausreport/2008-2009/Kapitel%20mit%20Deckblatt/wido_khr20082009_gesamt.pdf (abgerufen am: 29.07.2020).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2020): Folgenabschätzungen zu Mindestmengen. Komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus. Datenanalysen im Rahmen der Beratungen zu Mindestmengen. Stand: 31.07.2020. Berlin: IQTIG. [unveröffentlicht].

Danksagung

Wir danken der Firma trinovis wie auch unseren Systemadministratoren für die sehr kurzfristige Programmierung von Anpassungen der Software und den vorbildlichen Support, ohne die eine Umsetzung des Auftrages nicht möglich gewesen wäre.