Beschluss



des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Veröffentlichung des Modells zur Risikoadjustierung gemäß § 7 Absatz 2 Satz 3 der Anlage 4 QFR-RL

Vom 20. April 2017

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. April 2017 beschlossen, das Modell zur Risikoadjustierung gemäß § 7 Absatz 2 Satz 3 der Anlage 4 Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL), gemäß **Anlage** zu veröffentlichen.

Dieser Beschluss wird auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 20. April 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V Der Vorsitzende

Prof. Hecken

<u>Darstellung des Modells zur Risikoadjustierung zur verpflichtenden</u> Ergebnisveröffentlichung 2016

PD Dr. med. Günther Heller; Teresa Thomas, M.Sc. PH; Stefanie Konheiser, Dipl.-Soz.Wiss., M.Sc.-Troph.

Die "Risikoadjustierte Fallzahl" sowie die Qualitätsinformationen "Überleben von Frühgeborenen" und "Überleben von Frühgeborenen ohne schwere Erkrankung" werden auf www.perinatalzentren.org risikoadjustiert ausgewiesen. Das Ziel der Risikoadjustierung ist es, Behandlungsergebnisse in Abhängigkeit von der Krankheitsschwere der behandelten Patienten besser zwischen Krankenhäusern vergleichbar zu machen. Dieses geschieht dadurch, dass ggf. unterschiedliche Risikoprofile der Krankenhäuser bei der Berechnung berücksichtigt werden.

Vorgenommene Ausschlüsse für die Risikoadjustierung

Dazu werden in einem ersten Schritt Ausschlüsse aus der Analyse vorgenommen: Kinder mit letalen Fehlbildungen werden nicht berücksichtigt. Kinder mit einem Gestationsalter von weniger als 24 vollendeten Schwangerschaftswochen werden ebenfalls von den Berechnungen ausgeschlossen, da die Versorgung dieser Kinder oftmals primär palliativ ausgelegt ist. Seit dem Erfassungsjahr 2014 kann auch für Kinder ab 24 vollendeten Schwangerschaftswochen eine primäre palliative Therapie dokumentiert werden. Diese Kinder werden ebenfalls von der Risikoadjustierung ausgeschlossen.

Festlegung potentieller Risikofaktoren

In einem weiteren Schritt werden potentielle Risikofaktoren identifiziert und in der Datenerhebung (Spezifikation der verpflichtenden zentralen Ergebnisveröffentlichung; Anhang 1 zur Anlage 4 der QFR-RL) berücksichtigt. Da sich die Spezifikation der QFR-RL auf die Neonatalerhebung der vergangenen 5 Jahre bezieht, können nur Risikofaktoren abgebildet werden, die dort dokumentiert sind (vgl. die jeweiligen Spezifikationen der ESQS der vergangenen 5 Jahre).

Risikofaktoren stellen dabei patientenbezogene Eigenschaften dar, die von den Krankenhäusern nicht beeinflusst werden können. Risikoadjustierungsmodelle stellen demnach unvollständige Prognosemodelle dar, da weitere prognostische Faktoren, z. B. Prozessvariablen, in Risikoadjustierungsmodellen nicht berücksichtigt werden.

Im Einzelnen wurden bei der Modellentwicklung folgende Variablen berücksichtigt:

- Geschlecht
- Abweichung des tatsächlichen Aufnahmegewichtes vom erwarteten Aufnahmegewicht in Abhängigkeit des Gestationsalters bei Aufnahme und des Geschlechts in Quintilen (im Folgenden als "Differenz Quintil 1–5" bezeichnet)
- schwere angeborene Fehlbildung
- Aufnahmegewicht des Kindes in 100 g-Kategorien
- Mehrling
- Lebendtage bei Aufnahme (in Tagen)
- Entlassungsjahr

Entwicklung der Risikoadjustierungsmodelle

Anschließend wurden Risikoadjustierungsmodelle mit Hilfe von logistischen Regressionen geschätzt. Zunächst wurden alle o. g. potentiellen Risikofaktoren eingeschlossen und nach Modellschätzung geprüft, ob a) plausible Effekte der Risikofaktoren und ob b) signifikante Einflüsse beobachtet wurden. War dies nicht der Fall wurden die Risikofaktoren im Modell nicht berücksichtigt.

In vorbereitenden Analysen zeigte sich eine bessere prognostische Kraft des Aufnahmegewichtes gegenüber dem Geburtsgewicht. Dies ist plausibel, da dieser Risikofaktor das real existierende Risiko bei Krankenhausaufnahme präziser beschreibt als ein Geburtsgewicht. Weiterhin ist das Gestationsalter als einzelner Risikofaktor im Modell mit dem Aufnahmegewicht so stark assoziiert, dass keine zuverlässige Modellierung möglich wäre (ein Umstand der in der statistischen Literatur als (Multi-) Kollinearität bezeichnet wird). Aus diesem Grund wird die Differenz des tatsächlichen und des erwarteten Aufnahmegewichts bei gegebenen Gestationsalter bei Aufnahme und Geschlecht in fünf gleich großen Kategorien (Quintilen) im Risikomodell berücksichtigt.

Änderungen im Risikomodell im Vergleich zum Vorjahr 2015

Die Modelle werden jährlich neu anhand der aktuellen Daten berechnet. Im Rahmen der jährlichen Anpassung des Risikomodells fiel in diesem Jahr auf, dass bei der Risikoadjustierung für das Outcome "Überleben", der erste Lebenstag bei Aufnahme im Jahr 2015 nunmehr mit einem (nicht signifikant) niedrigeren Überleben einhergeht, während der Effekt in den Jahren zuvor mit einer signifikant erhöhten Überlebenswahrscheinlichkeit assoziiert war. Insgesamt war der Einflussfaktor "Lebenstag 1 bei Aufnahme" für alle Jahre nicht mehr signifikant und wird daher für das Jahr 2016 in der Risikoadjustierung nicht berücksichtigt.

Eine Risikoadjustierung nach dem Entlassungsjahr wurde weiterhin durchgeführt, um veränderte Überlebens- und Morbiditätswahrscheinlichkeiten im Beobachtungsintervall, etwa höhere Überlebenswahrscheinlichkeiten bei später behandelten (und entlassenen) Kindern Rechnung tragen zu können.

Der Risikofaktor "Mehrling" zeigte für beide Endpunkte keinen signifikanten Einfluss und wurde daher, wie bereits im vergangenen Jahr, nicht in das aktuelle Risikoadjustierungsmodell aufgenommen.

Final wurden für die verpflichtende Ergebnisveröffentlichung 2016 folgende Risikofaktoren verwendet:

- Geschlecht
- Abweichung des tatsächlichen Aufnahmegewichtes vom erwarteten Aufnahmegewicht in Abhängigkeit des Gestationsalters bei Aufnahme und des Geschlechts in Quintilen (im Folgenden als "Differenz Quintil 1–5" bezeichnet)
- schwere angeborene Fehlbildung
- Aufnahmegewicht des Kindes in 100 g-Kategorien
- Lebendtage bei Aufnahme (in Tagen) (nur für die Qualitätsinformation "Überleben von Frühgeborenen ohne schwere Erkrankung")
- Entlassungsjahr

Darstellung der Ergebnisse der Risikoadjustierungsmodelle

a) Risikoadjustierte Fallzahl

Für die risikoadjustierte Fallzahl von Frühgeborenen in einem Krankenhaus wird zunächst ein Risikoadjustierungsmodell für die Sterblichkeit des Kindes berechnet. Anschließend werden die erwarteten Werte auf Basis dieses Modells für jeden Fall ermittelt und für jedes Krankenhaus aufsummiert. Die krankenhausspezifischen Werte werden mit dem Kehrwert der durchschnittlichen Sterberate aller eingeschlossenen Kinder multipliziert. Fälle mit einem geringeren Risiko haben daher einen geringeren Einfluss als Fälle mit einem hohen Risiko. Somit ist eine fairere, risikoadjustierte Aussage über die risikoadjustierte Fallzahl von Frühgeborenen in einem Krankenhaus möglich. Dieser Wert wird als risikoadjustierte durchschnittliche Fallzahl der behandelten Kinder pro Jahr angegeben.

Die Darstellung und Berechnung der Qualitätsinformationen "Risikoadjustierte Fallzahl von Frühgeborenen zwischen 1.250 und 1.499 g" und "Risikoadjustierte Fallzahl von Frühgeborenen unter 1.250 g" erfolgt analog.

b) Überleben von Frühgeborenen

Krankenhausspezifische Ereignisse für das Überleben von Frühgeborenen werden anhand von Standardisierten-Ereignis-Ratios (SER) ausgewiesen. Dabei wird die Anzahl der beobachteten überlebenden Frühgeborenen in einem Krankenhaus (O) mit der Anzahl der erwarteten überlebenden Frühgeborenen (E) in diesem Krankenhaus in Beziehung gesetzt (O/E).

Risikofaktor	Regressionsgewicht	Standardfehler
schwere angeborene Fehlbildung	-2.58493952	0.08094667
Differenz Quintil 1	-0.79113258	0.08666447
Differenz Quintil 2	-0.36906727	0.08317613
Differenz Quintil 4	0.21375849	0.08142328
Differenz Quintil 5	0.94659459	0.08657804
Geschlecht: weiblich	0.42045168	0.04930757
Aufnahmegewicht unter 400 g	-6.15097692	0.16217406
Aufnahmegewicht 400-499 g	-4.74105559	0.14041712
Aufnahmegewicht 500-599 g	-4.10671237	0.12716500
Aufnahmegewicht 600-699 g	-3.75271318	0.10530291
Aufnahmegewicht 700-799 g	-2.90447556	0.10237408
Aufnahmegewicht 800-899 g	-2.36153486	0.10530737
Aufnahmegewicht 900-999 g	-1.86883706	0.10360346
Aufnahmegewicht 1.000–1.099 g	-1.54486787	0.12801870
Aufnahmegewicht 1.100–1.199 g	-0.93537123	0.12760926
Aufnahmegewicht 1.200-1.299 g	-0.67898777	0.12962722
Entlassungsjahr = 2012	0.15448887	0.07553666
Entlassungsjahr = 2013	0.28338648	0.07656844
Entlassungsjahr = 2014	0.45018612	0.07728603
Entlassungsjahr = 2015	0.41511634	0.07593719
Konstante	4.56604860	0.10855723

c) Überleben von Frühgeborenen ohne schwere Erkrankung

Auf die gleiche Weise wird das Kriterium "Überleben von Frühgeborenen ohne schwere Erkrankung" berechnet. Dabei wird als Endpunkt berücksichtigt, wie viele der behandelten Kinder aus dem Krankenhaus ohne höhergradige Hirnblutung, ohne eine nekrotisierenden Enterokolitis (NEK), ohne eine höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) und ohne eine bronchopulmonale Dysplasie (BPD) aus dem aktuellen Aufenthalt entlassen wurden. Analog zur Berechnung des Überlebens von Frühgeborenen wird unter Berücksichtigung von primär gleichen Risikoadjustierungsvariablen eine logistische Regression durchgeführt. So wird für jedes Kind ein Erwartungswert berechnet, der in Beziehung zu dem beobachteten Wert im Sinne eines O/E ausgewiesen wird:

Risikofaktor	Regressionsgewicht	Standardfehler
schwere angeborene Fehlbildung	-1.47240905	0.06870014
Differenz Quintil 1	-0.74783514	0.04795564
Differenz Quintil 2	-0.27323960	0.04773986
Differenz Quintil 4	0.37025018	0.04815060
Differenz Quintil 5	1.02550318	0.05034662
Geschlecht: weiblich	0.46454194	0.02947876
Aufnahmegewicht unter 400 g	-6.25134993	0.18174577
Aufnahmegewicht 400–499 g	-5.39354304	0.10349328
Aufnahmegewicht 500–599 g	-4.56745086	0.08358174
Aufnahmegewicht 600–699 g	-4.02389605	0.06568840
Aufnahmegewicht 700-799 g	-3.32966277	0.05921392
Aufnahmegewicht 800-899 g	-2.62308539	0.05787088
Aufnahmegewicht 900-999 g	-1.98575521	0.05483484
Aufnahmegewicht 1.000–1.099 g	-1.56492257	0.06708331
Aufnahmegewicht 1.100–1.199 g	-1.06378252	0.06266652
Aufnahmegewicht 1.200-1.299 g	-0.63514832	0.06547012
Lebenstag 1 bei Aufnahme	1.25672845	0.04777122
Entlassungsjahr = 2012	0.12122754	0.04623616
Entlassungsjahr = 2013	0.19991542	0.04655037
Entlassungsjahr = 2014	0.32583897	0.04627724
Entlassungsjahr = 2015	0.40511997	0.04630733
Konstante	1.65995153	0.06388551

Erläuterung zur logistischen Regression: Rechenbeispiel

Mit Hilfe der logistischen Regression kann für jedes Kind unter Berücksichtigung seines individuellen Risikoprofils die erwartete Wahrscheinlichkeit des vorhergesagten Ereignisses (z. B.: Überleben des Krankenhausaufenthaltes) berechnet werden. Die Wahrscheinlichkeit für das Eintreten eines Ereignisses (Y = 1) bei Vorliegen mehrerer Einflussgrößen X wird wie folgt modelliert:

$$P(Y=1|X_{1},X_{2},...X_{n}) = \frac{\exp(\beta_{0}+\beta_{1}X_{1}+\beta_{2}X_{2}+...\beta_{n}X_{n})}{1+\exp(\beta_{0}+\beta_{1}X_{1}+\beta_{2}X_{2}+...\beta_{n}X_{n})}$$

Dabei stellt ß0 die Regressionskonstante dar, ß1,..., ßn die Regressionskoeffizienten und X1,...,Xn die Einflussgrößen (Hosmer et al. 2000)1.

So ergibt sich für den Endpunkt "Überleben von Frühgeborenen ohne schwere Erkrankung" bei einem männlichen Kind (Referenzkategorie), ohne angeborene Fehlbildung (Referenzkategorie), mit einer Differenz des Gestationsalters zum Geburtsgewicht im 3 Quintil (Referenzkategorie) und einem Aufnahmegewicht von 1.050 Gramm (Koeffizient = -1,594251) und einem Alter von einem Tag bei Aufnahme (Koeffizient = 1,589795) eine Wahrscheinlichkeit eines Überlebens ohne schwere Erkrankung von:

$$\exp (1,514626 + 1,589795 - 1,594251)/(1 + \exp(1,514626 + 1,589795 - 1,594251)) = 0,8190864$$

Diese Wahrscheinlichkeit ändert sich allerdings drastisch, wenn bei sonst gleicher Risikokonstellation ein Aufnahmegewicht von 500 - 599 Gramm vorliegt:

$$\exp (1,514626 + 1,589795 - 4,635119)/(1 + \exp(1,514626 + 1,589795 - 4,635119)) = 0.17789158$$

Somit wird im ersten Beispiel das Kind mit 81 % Wahrscheinlichkeit ohne schwere Erkrankung überleben, im zweiten Beispiel mit nur 17 % Wahrscheinlichkeit.

¹ Hosmer, DW; Lemeshow, S (2013). Applied Logistic Regression. 3rd Edition; New York: John Wiley & Sons: 36.