

# Beschluss



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

Vom 22. November 2018

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 22. November 2018 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](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 22. November 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Der Beschluss wurde am 16.05.2019 geändert.

## **Darstellung des Modells zur Risikoadjustierung zur verpflichtenden Ergebnisveröffentlichung 2018**

PD Dr. med. Günther Heller; Teresa Thomas, M.Sc. PH; Stefanie Schill, Dipl.-Soz.Wiss., M.Sc.-Troph.  
Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG), Berlin

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, die Behandlungsergebnisse der Krankenhäuser vergleichbar darzustellen. Dieses geschieht dadurch, dass Risikoprofile der Krankenhäuser bei der Berechnung berücksichtigt werden.

### **Vorgenommene Ausschlüsse für die Risikoadjustierung**

Dazu werden im ersten Schritt Ausschlüsse von 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 in der Berechnung ebenfalls nicht berücksichtigt.

### **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).

Für eine Risikoadjustierung geeignete Risikofaktoren stellen dabei patientenbezogene Eigenschaften dar, die von den Krankenhäusern nicht beeinflusst werden können. Prognostischen Faktoren wie z. B. Prozessvariablen werden in Risikoadjustierungsmodellen nicht berücksichtigt. Diese Modelle stellen damit unvollständige Prognosemodelle dar.

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 „beobachtetes minus erwartetes Aufnahmegewicht; Quintil 1–5“ bezeichnet)
- schwere Fehlbildung
- Aufnahmegewicht des Kindes in 100 g-Kategorien
- Mehrling
- Lebendtage bei Aufnahme (in Tagen)
- Entlassungsjahr

### **Entwicklung der Risikoadjustierungsmodelle**

Anhand der festgelegten Risikofaktoren wurden Risikoadjustierungsmodelle mit Hilfe von logistischen Regressionen berechnet. Zunächst wurden alle o. g. potentiellen Risikofaktoren eingeschlossen und 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.

Es zeigte sich eine bessere prognostische Kraft des Aufnahmegewichtes gegenüber dem Geburtsgewicht. Dies ist plausibel, da dieser Risikofaktor das real existierende Risiko bei Krankenhausaufnahme, z. B. nach Verlegung in ein anderes Krankenhaus, 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 zum erwarteten Aufnahmegewichts bei gegebenen Gestationsalter bei Aufnahme sowie dem Geschlecht in fünf gleich großen Kategorien (Quintilen) im Risikomodell berücksichtigt.

### **Änderungen im Risikomodell im Vergleich zum Vorjahr 2017**

Im Rahmen der jährlichen Anpassung des Risikomodells wurden die Einflüsse aller potentiellen Risikofaktoren überprüft. Dabei ergaben sich für den potentiellen Risikofaktor „Lebensstage bei Aufnahme (in Tagen)“ für die Endpunkte „Überleben“ sowie „Überleben ohne schwere Erkrankung“ nicht plausible bzw. nicht signifikante Einflüsse. Somit wurde der Einflussfaktor „Lebendtage bei Aufnahme (in Tagen)“ im Jahr 2018 (für die Datenjahre 2013-2017) nicht in der Risikoadjustierung berücksichtigt.

Der Risikofaktor „Mehrling“ zeigte für beide Endpunkte keinen signifikanten Einfluss und wurde daher, wie bereits in den vergangenen Jahren, nicht in das aktuelle Risikoadjustierungsmodell aufgenommen.

Final wurden für die verpflichtende Ergebnisveröffentlichung 2018 folgende Risikofaktoren verwendet:

- Geschlecht
- Abweichung des tatsächlichen Aufnahmegewichtes vom erwarteten Aufnahmegewicht in Abhängigkeit des Gestationsalters bei Aufnahme und des Geschlechts in Quintilen
- schwere Fehlbildung
- Aufnahmegewicht des Kindes in 100 g-Kategorien
- Entlassungsjahr

Der Beschluss wurde am 16.05.2019 geändert.

Darstellung der Ergebnisse der Risikoadjustierungsmodelle**a) Überleben von Frühgeborenen**

Die Risikoadjustierungsmodelle werden an Hand von logistischen Regressionen geschätzt (vgl. Abschnitt d). In der folgenden Tabelle 1 sind die Risikofaktoren mit zugehörigen Regressionsgewichten ( $\beta$ ) für das Überleben von Frühgeborenen aufgelistet. Ein Risikofaktor mit negativem Regressionsgewicht zeigt eine geringere Überlebenschance gegenüber der Referenzkategorie an. Ein Risikofaktor mit positivem Regressionsgewicht zeigt eine höhere Überlebenschance gegenüber der Referenzkategorie an. Die Stärke des Einflusses eines Risikofaktors kann dabei auch mittels Odds-Ratio (OR) angegeben werden. Dabei gilt:

$$OR = \exp(\beta)$$

Ein Kind mit schwerer Fehlbildung hat demnach gegenüber einem Kind ohne eine solche Fehlbildung eine Überlebenschance von  $\exp(-2,290271)$ . Dies entspricht 0,101 oder 10,1 Prozent.

Der Beschluss wurde am 16.05.2019 geändert.

**Tabelle 1: Regressionsgewichte und Standardfehler des logistischen Regressionsmodells zum Endpunkt „Überleben von Frühgeborenen“ (Datenbasis: Neugeborene mit sehr niedrigem Geburtsgewicht in deutschen Perinatalzentren 2013-2017)**

Risikofaktor	Regressionsgewicht ( $\beta$ )	Standardfehler
<b>Fehlbildung</b>		
keine oder leichte Fehlbildung	Referenzkategorie	
schwere Fehlbildung	-2,290271	0,075432
<b>beobachtetes minus erwartetes Aufnahmegewicht</b>		
Quintil 1	-0,7972913	0,0854337
Quintil 2	-0,3232747	0,0819697
Quintil 3	Referenzkategorie	
Quintil 4	0,2659661	0,0818192
Quintil 5	0,929394	0,0865355
<b>Geschlecht</b>		
nicht weiblich	Referenzkategorie	
weiblich	0,4646774	0,0490704
<b>Aufnahmegewicht</b>		
unter 400 g	-5,915636	0,1581643
400–499 g	-4,626283	0,1369414
500–599 g	-3,991279	0,1234418
600–699 g	-3,537653	0,1034559
700–799 g	-2,81285	0,0994504
800–899 g	-2,279581	0,1039023
900–999 g	-1,703265	0,1033892
1.000–1.099 g	-1,46753	0,1298231
1.100–1.199 g	-0,9053425	0,1252112
1.200–1.299 g	-0,6455066	0,1277575
ab 1.300 g	Referenzkategorie	
<b>Entlassungsjahr</b>		
2013	Referenzkategorie	
2014	0,1660097	0,0773421
2015	0,1316916	0,075971
2016	0,0982074	0,0754366
2017	0,1802437	0,0762439
Konstante	4,673187	0,1074575

Auf Basis dieser logistischen Regression wird für jedes in der Analyse berücksichtigte Kind eine Überlebenswahrscheinlichkeit ermittelt. Die Summe dieser Überlebenswahrscheinlichkeit pro Perinatalzentrum bildet die Anzahl der erwarteten überlebenden Neugeborenen (E).

Krankenhausspezifische Ereignisse für das Überleben von Frühgeborenen werden auf der Webseite [www.perinatalzentren.org](http://www.perinatalzentren.org) ausgewiesen, indem die Anzahl der beobachteten überlebenden Frühgeborenen in einem Krankenhaus (O) mit der Anzahl der erwarteten überlebenden Frühgeborenen (E) in diesem Krankenhaus in Beziehung (O / E) gesetzt wird.

Der Beschluss wurde am 16.05.2019 geändert.

## b) Überleben von Frühgeborenen ohne schwere Erkrankung

Auf die gleiche Weise wird der Endpunkt „Überleben von Frühgeborenen ohne schwere Erkrankung“ berechnet. Dabei wird berücksichtigt, wie viele der Fälle ohne höhergradige Hirnblutung, ohne eine nekrotisierende Enterokolitis (NEK), ohne eine höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) und ohne eine bronchopulmonale Dysplasie (BPD) aus dem Perinatalzentrum entlassen wurden. Analog zur Berechnung des Überlebens von Frühgeborenen wurde unter Berücksichtigung von primär gleichen potentiellen Risikoadjustierungsvariablen ein logistisches Regressionsmodell entwickelt. In Tabelle 2 sind die resultierenden Regressionsgewichte der Risikofaktoren dargestellt.

**Tabelle 2: Regressionsgewichte und Standardfehler des logistischen Regressionsmodells zum Endpunkt „Überleben von Frühgeborenen ohne schwere Erkrankung“ (Datenbasis Neugeborene mit sehr niedrigem Geburtsgewicht in deutschen Perinatalzentren 2013-2017)**

Risikofaktor	Regressionsgewicht	Standardfehler
schwere angeborene Fehlbildung		
keine oder leichte Fehlbildung	Referenzkategorie	
schwere Fehlbildung	-1,546904	0,0628153
beobachtetes minus erwartetes Aufnahmegewicht		
Quartil 1	-0,8643907	0,048427
Quartil 2	-0,2901902	0,0478963
Quartil 3	Referenzkategorie	
Quartil 4	0,3034801	0,0486118
Quartil 5	0,933777	0,0506644
Geschlecht		
nicht weiblich	Referenzkategorie	
weiblich	0,5210104	0,0296226
Aufnahmegewicht		
unter 400 g	-5,854989	0,1636095
400–499 g	-5,015498	0,0962311
500–599 g	-4,262208	0,0781067
600–699 g	-3,631665	0,0612678
700–799 g	-3,011517	0,0556901
800–899 g	-2,303282	0,0556106
900–999 g	-1,630477	0,0530335
1.000–1.099 g	-1,277843	0,0683884
1.100–1.199 g	-0,7711242	0,0626937
1.200–1.299 g	-0,3469818	0,0661333
ab 1.300 g	Referenzkategorie	
Entlassungsjahr		
2013	Referenzkategorie	
2014	0,114735	0,0455292

## Anlage zum Beschluss

2015	0,2038724	0,045547
2016	0,368343	0,0462132
2017	0,4028441	0,0463016
Konstante	2,767812	0,0569818

Der Beschluss wurde am 16.05.2019 geändert.

**c) Risikoadjustierte Fallzahl**

Die risikoadjustierte Fallzahl wird ermittelt, um ein genaueres Bild über die Anzahl und Erkrankungsschwere der behandelten Patienten eines Perinatalzentrum zu erhalten. Dazu wird ein Risikoadjustierungsmodell analog zu Abschnitt a) für das Versterben von Frühgeborenen geschätzt und die Summe der erwarteten Sterbefälle für jedes Perinatalzentrum aufsummiert. Um nicht die erwarteten Sterbefälle, sondern eine unter dem jeweiligen Risikokollektiv erwartete Fallzahl (=risikoadjustierte Fallzahl) auszuweisen, wird der so erhaltende Wert eines Perinatalzentrums mit dem Kehrwert der durchschnittlichen Gesamtsterberate multipliziert.

Fälle mit einem geringeren Risiko haben daher einen geringeren Einfluss als Fälle mit einem hohen Risiko. Dieser Wert wird als risikoadjustierte durchschnittliche Anzahl der behandelten Fälle 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, beschränkt auf die jeweilige Subgruppe, bezogen auf das Geburtsgewicht.

Der Beschluss wurde am 16.05.2019 geändert

**d) Erläuterung zur logistischen Regression: Rechenbeispiel**

Mit Hilfe der logistischen Regression kann für jeden Fall 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:

$$P(Y=1|X_1, X_2, \dots, X_n) = \frac{\exp(\beta_0 + \beta_1 X_1 + \beta_2 X_2 + \dots + \beta_n X_n)}{1 + \exp(\beta_0 + \beta_1 X_1 + \beta_2 X_2 + \dots + \beta_n X_n)}$$

Dabei stellt  $\beta_0$  die Regressionskonstante dar,  $\beta_1, \dots, \beta_n$  die Regressionskoeffizienten und  $X_1, \dots, X_n$  die Einflussgrößen (Hosmer et al. 2013)<sup>1</sup>.

So ergibt sich für den Endpunkt „Überleben von Frühgeborenen ohne schwere Erkrankung“ bei einem Fall mit weiblichen Geschlecht (Koeffizient = 0,5210104), ohne Fehlbildung (Referenzkategorie), mit einer Differenz des Gestationsalters zum Geburtsgewicht im 3. Quintil (Referenzkategorie) und einem Aufnahmegewicht von 1.050 Gramm (Koeffizient = -1,277843) eine Wahrscheinlichkeit eines Überlebens ohne schwere Erkrankung von:

$$\exp(2,767812 + 0,5210104 - 1,277843) / (1 + \exp(2,767812 + 0,5210104 - 1,277843)) = 0,88194503$$

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

$$\exp(2,767812 + 0,5210104 - 4,262208) / (1 + \exp(2,767812 + 0,5210104 - 4,262208)) = 0,27420619$$

Somit wird im ersten Beispiel das Kind mit einer Wahrscheinlichkeit von 88 % ohne schwere Erkrankung überleben, im zweiten Beispiel mit einer Wahrscheinlichkeit von nur 27 %.

<sup>1</sup> Hosmer, DW; Lemeshow, S; Sturdivant, RX (2013). Applied Logistic Regression. 3<sup>rd</sup> Edition; New York: John Wiley & Sons.