Beschluss

Gemeinsamer Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Auswertung von esQS-Daten hinsichtlich Volume-Outcome-Beziehungen bei Revisionseingriffen bei Knie-Endoprothesen

Vom 16. Mai 2019

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. Mai 2019 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, eine Sonderauswertung *[Produktkategorie A1]* der esQS-Ergebnisdaten des Leistungsbereichs „Knie-Endoprothesenwechsel und –komponentenwechsel“ durchzuführen. Es soll analysiert werden, ob ein Zusammenhang zwischen der Zahl der Revisionseingriffe bei Knieendoprothesen und Outcome-Parametern der esQS (Ergebnisindikatoren) gezeigt werden kann. Dabei soll das IQTIG geeignete Volumengruppen, ggf. verschiedener Art, bilden und die Volumengrenzen begründen. Des Weiteren soll das IQTIG prüfen, ob ein Zusammenhang besteht.
2. Im Rahmen der Analysen sind folgende Ergebnisindikatoren (i.S.v. Outcome-Parametern) zu berücksichtigen:

   QI-ID 51044 Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Patienten mit Gehunfähigkeit bei Entlassung

   QI-ID 2220 Gefäßläsion / Nervenschaden

   QI-ID 51049 Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Raten (O/E) an Frakturen

   QI-ID 51874 Postoperative Wundinfektionen ohne präoperative Infektzeichen

   QI-ID 51054 Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Wundhämatomen / Nachblutungen

   QI-ID 51059 Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an allgemeinen postoperativen Komplikationen

   QI-ID 51064 Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Reoperationen aufgrund von Komplikationen

   QI-ID 51069 Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Todesfällen

3. Dabei sind insbesondere folgende Hinweise/Besonderheiten zu beachten:

Die Analysen sollen mit den Daten aus dem Erfassungsjahr 2014 durchgeführt werden. Sofern nach statistischer Einschätzung eine Erhöhung der Aussagekraft durch die Einbeziehung von Daten aus weiteren Jahren erwartet wird, hat das IQTIG dem G-BA vorab schriftlich mitzuteilen, welchen Erfassungszeitraum es für seine Analysen heranziehen möchte. Hierbei ist auch darzulegen, ob Daten weiterer Erfassungsjahre in die Analyse einbezogen werden können (etwaig aus den Jahren 2013 und 2012) bzw. weshalb dies ggf. nicht möglich ist.

II. Hintergrund der Beauftragung

Als Ergebnis der von der Abteilung Fachberatung Medizin (FBMed) der G-BA-Geschäftsstelle durchgeführten systematischen Literaturrecherche zu Volume-Outcome-Beziehungen bei Revisionseingriffen bei Knie-Totalendoprothesen (Knie-TEP) sowie der Betrachtung ausgewählter Register (Schweden, Australien, Großbritannien) wurde festgestellt, dass sich – auf Basis der generell geringen Anzahl von Publikationen zum Thema – kein statistischer Zusammenhang zwischen Volume und Outcome (im Sinne von niedrigem Letalitäts- bzw. Komplikationsrisiko bei höheren Eingriffszahlen) in der eingeschlossenen Literatur gezeigt hat.

Im Rahmen ihrer weiteren Recherchen hat die FBMed auch die Leistungsbereiche „Knie-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel“ (bis Erfassungsjahr 2014) bzw. „Knieendoprothesenversorgung“ (ab Erfassungsjahr 2015) in der externen stationären Qualitätssicherung (esQS) gemäß der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) näher betrachtet und auf die Möglichkeit hingewiesen, dass die im Rahmen der esQS vorliegenden Daten zu Endoprothesenwechseln am Knie ggf. Informationen zu einem Zusammenhang von Leistungsmengen und Outcome (Ergebnis-Indikatoren) ergeben könnten. Dieser Hinweis und der von den AG-Experten formulierte Konsens, dass ein solcher Zusammenhang tatsächlich besteht, hat die AG veranlasst, das IQTIG mit einer Sonderauswertung zu beauftragen.

III. 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 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.

IV. Abgabetermin

Der Bericht ist bis zum 31. Dezember 2019 vorzulegen.

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

Berlin, den 16. Mai 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken