

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Beauftragung des IQTIG: Evaluation der Mindestmengenregelungen (Mm-R) für Lebertransplantation inkl. Teilleber-Lebendspende (Nr. 1 der Anlage der Mm-R)

Vom 17. Juni 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 17. Juni 2021 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. Gegenstand der Beauftragung

1. Das IQTIG wird beauftragt, unter Berücksichtigung des vom G-BA am 17. Dezember 2015 abgenommenen „Rahmenkonzeptes Evaluation“ der BQS-Institut für Qualität & Patientensicherheit GmbH vom 17. Juli 2013 (v1.1), die Mindestmenge „Lebertransplantation inkl. Teilleber-Lebendspende“ (Nummer 1 der Anlage der Mindestmengenregelungen, Mm-R in der Fassung vom 16. Juli 2020) ab Inkrafttreten des Beschlusses am 1. Januar 2021 gemäß 8. Kapitel, 2. Abschnitt, § 19 Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) kalenderjahresbezogen [*Auftragstyp entsprechend Produktkategorie B3*] auf der Grundlage einer Auswertung der Leistungsdaten gemäß § 21 Absatz 3a Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) und, soweit nach wissenschaftlicher Prüfung erforderlich, auf der Grundlage einer Auswertung von Sozialdaten der Krankenkassen und ggf. weiteren Datenquellen zu evaluieren. In diese Evaluation ist der Zeitraum von 2018 bis 2024 einzubeziehen.

Dabei sollen die Effekte und Auswirkungen auf die Versorgungsqualität der in Nummer 1 der Anlage der Mm-R verorteten Mindestmenge (n=20) bewertet werden.

2. Das IQTIG wird beauftragt, auf Grundlage von § 21 Absatz 3a 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 die Evaluation nach Nummer 1 durchführen zu können. Dazu hat das IQTIG gegenüber der Datenstelle gemäß § 21 Absatz 1 KHEntgG die Notwendigkeit und Geeignetheit der konkret angeforderten Leistungsdaten aus § 21 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe a bis f KHEntgG für die beauftragte Evaluation glaubhaft darzulegen.
3. Das IQTIG hat einen schriftlichen Evaluationsplan über den gesamten Evaluationszeitraum in Anlehnung an Kapitel 9 des Evaluations-Rahmenkonzeptes des G-BA zu erarbeiten, in dem die Bearbeitung des Auftrags gemäß Nummer 1 dargestellt wird. In dem Evaluationsplan hat das IQTIG auch darzustellen, ob und inwieweit die Beantwortung der adressierten Fragestellungen auf der Basis verfügb- und erschließbarer Datenquellen möglich ist. Dieser ist innerhalb von neun Monaten nach Beschlussfassung zu erstellen und mit dem G-BA abzustimmen.

4. Für den Auftrag ist ein Zwischenergebnis in einem Zwischenbericht einschließlich einer Präsentation beim G-BA vorzustellen. Insbesondere soll in dem Zwischenbericht die Überprüfung der Auswirkungen der Mindestmenge basierend auf den Leistungszahlen der Kalenderjahre 2018 und 2019 nach Möglichkeit einschließlich der relevanten Nachbeobachtungszeiten (z. B. der 24-Monats-Mortalität) dargestellt werden.

Der Zwischenbericht ist dem G-BA bis zum 31. Dezember 2022 vorzulegen.

5. Der Abschlussbericht ist dem G-BA bis zum 31. Dezember 2025 vorzulegen. Er beinhaltet eine umfassende nachvollziehbare Beschreibung der angewandten Methodik unter Berücksichtigung des aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstandes, eine Beschreibung des Evaluationsablaufes, der genutzten Datenquellen inklusive Datenerfassung, Datenanalyse und Ergebnisbeschreibung. Probleme, die bei der Evaluation selbst oder bei der Anwendung des E-RK ggf. auftreten, sind darzulegen. Zudem sollen Schlussfolgerungen über die gesamte Evaluationsperiode kritisch diskutiert werden und neue Erkenntnisse aus der Gesamtschau im Allgemeinen und ggf. für die Anpassung der Mindestmenge dargestellt werden. Dem Abschlussbericht ist eine Zusammenfassung in einer allgemein verständlichen Sprache voranzustellen. Die wesentlichen Inhalte des Abschlussberichts sind in einer Präsentation dem G-BA vorzustellen.

A) Allgemeine Ziele des Auftrags

Die **Ziele** der Evaluation sind u. a. gemäß 8. Kapitel 2. Abschnitt § 19 Absatz 1 Satz 3 VerfO folgende:

- a) Die Schaffung von Transparenz über die Einhaltung bzw. Nicht-Einhaltung der Anforderungen in der Mm-R und deren Gründe in Bezug auf den Leistungsbereich Lebertransplantation inkl. Teilleber-Lebendspende
- b) Die Schaffung von Transparenz über das Erreichen der festgelegten Fallzahl (n=20) und über das Erreichen der Leistungserbringungsberechtigung der Transplantationszentren vor und nach der Änderung der Mm-R mit Beschluss vom 16. Juli 2020
- c) die Darlegung der erzielten Versorgungsvor- und -Nachteile; hierbei ist ein den Anforderungen des Evaluations-Rahmenkonzepts des G-BA entsprechendes Konzept zugrunde zu legen, aus dem die ex ante festgelegten Qualitätsziele der Mindestmenge hervorgehen,
- d) die Empfehlung von gegebenenfalls notwendigem Anpassungsbedarf der Mindestmenge im Leistungsbereich Lebertransplantation inkl. Teilleber-Lebendspende auf der Basis von Evidenz

Konkret ist soweit nach wissenschaftlicher Prüfung durch das IQTIG auf Basis der Sozialdaten der Krankenkassen und/oder der esQS-Ergebnisdaten zu prüfen, ob mit Festlegung dieser Mindestmenge eine Verbesserung der Qualität der Behandlungsergebnisse sowohl für den Transplantatempfänger als auch für den Lebendspender bestätigt werden kann. Dafür ist eine wissenschaftlich ausreichende Risikoadjustierung erforderlich. Zu diesem Zweck können auch weitere Datenquellen hinzugezogen werden, wenn diese vom IQTIG nach wissenschaftlicher Bewertung für relevant und nutzbar erachtet wurden.

Zu diesem Zweck sind für den Zwischenbericht die erbrachten Leistungen der Jahre 2018 und 2019 und für den Abschlussbericht auch die erbrachten Leistungen der folgenden Jahre 2020, 2021, 2022, 2023 und 2024 zugrunde zu legen.

Die durch die Festlegung der Mindestmengen hervorgerufenen Effekte und Auswirkungen auf die Versorgungsqualität sollen jeweils bezogen auf die Teilfragen anhand eines Vorher-Nachher-Vergleichs bewertet werden, um dazu beizutragen, die Mindestmenge bei Bedarf möglichst zeitnah anpassen zu können.

Der Vorher-Nachher-Vergleich bezieht sich auf die Auswirkungen auf die Versorgungslandschaft. Hierbei sollen die relevanten Parameter zur Beschreibung der Ausgangslage zur Nullpunktmessung erhoben werden. Dabei soll auch der beabsichtigte Zweck der Mindestmengenregelungen sowie die bei der Festlegung der Mindestmenge für Lebertransplantationen inkl. Teilleber-Lebendspenden berücksichtigten **maßgeblichen Belange** nach § 17 Absatz 2 Satz 3 der VerfO dargestellt und ausgewertet werden. Für die differenzierte Vorher-Nachher-Betrachtung einiger Versorgungsaspekte (zum Beispiel etwaige Wegstreckenveränderungen durch Standortschließungen) kann sich auch der Beschluss vom 22. November 2019, mit dem der zahlenmäßig relevante OPS-Kode für postmortale Leberentnahmen aus der Liste der Mm-R gestrichen wurde, auswirken und ist dann entsprechend zu berücksichtigen.

Als maßgebliche Belange wurden insbesondere identifiziert:

- i. die Gewährleistung einer hinreichenden Behandlungsroutine zur Verbesserung der Qualität der Behandlungsergebnisse,
- ii. die schutzwürdigen Interessen von Patientinnen und Patienten, insbesondere unter Berücksichtigung möglicher Versorgungsnachteile zum Beispiel durch die Verlängerung von Transportwegen und Verlegungsrisiken, die Interessen der Angehörigen sowie
- iii. die schutzwürdigen Interessen der betroffenen Leistungserbringer (z.B. freie Berufsausübung und uneingeschränkte Patientenversorgung)

Der **Versorgungsvorteil** im Sinne des unter i aufgelisteten maßgeblichen Belanges wird vom Gesetzgeber als eine durch höhere Leistungsmenge erreichbare „Qualität des Behandlungsergebnisses“ bezeichnet. In der BSG-Rechtsprechung wurde diese Behandlungsqualität weiter präzisiert und als „Zugewinn an Behandlungssicherheit“ ausgelegt. Im Vordergrund steht die Vermeidung schwerer Komplikationen. Dies spiegelt sich auch in den maßgeblichen Belangen unter i und ii in der angestrebten „Reduzierung von Behandlungsrisiken“. Um dies objektivierbar und konkret für die Evaluation auszugestalten, wurden folgende Endpunkte für etwaige Recherchen bzw. Datenanalysen festgelegt:

- Mortalität während des Krankenhausaufenthaltes
- Mortalität nach 12 Monaten und nach 24 Monaten
- Transplantatversagen.

Es sollen die im Bericht Nummer 813 vom 4. September 2019 vom IQWiG definierten Endpunkte geprüft und ggf. Anwendung finden.

Die Mindestmenge Lebertransplantation inkl. Teilleber-Lebendspende ist in der Fassung des Beschlusses vom 16. Juli 2020 (Inkrafttreten am 1. Januar 2021) mit den folgenden OPS-Kodes festgelegt:

Leberteileresektion und Hepatektomie (zur Transplantation)

- 5-503.2 Entfernung einer Eigenleber als selbständiger Eingriff
- 5-503.3 Bisegmentektomie [Lobektomie links] [Resektion der Segmente 2 und 3], zur Lebend-Organ spende
- 5-503.4 Hemihepatektomie links [Resektion der Segmente (1), 2, 3, 4a und 4b] zur Lebend-Organ spende
- 5-503.5 Hemihepatektomie rechts [Resektion der Segmente 5 bis 8] zur Lebend-Organ spende
- 5-503.6 Resektion sonstiger Segmentkombinationen zur Lebend-Organ spende

Lebertransplantation

- 5-504.0 Komplet (gesamtes Organ)
- 5-504.1 Partiiell (Split-Leber)
- 5-504.2 Auxiliär (linker Leberlappen zusätzlich zum eigenen Organ)
- 5-504.3 Retransplantation, komplett (gesamtes Organ) während desselben stationären Aufenthaltes
- 5-504.4 Retransplantation, partiell (Split-Leber) während desselben stationären Aufenthaltes
- 5-504.5 Retransplantation, auxiliär (linker Leberlappen zusätzlich zum vorhandenen Organ) während desselben stationären Aufenthaltes

Die Änderung der Mindestmenge durch den Beschluss vom 16. Juli 2020 besteht in dem Wegfall der OPS-Kodes 5-503.1, 5-503.x, 5-503.y, 5-504.x, 5-504.y, die bis zum Inkrafttreten bzw. übergangsweise auch noch in 2021 bei der Berechnung der Leistungsmenge gemäß § 3 Absatz 2 Mm-R anrechenbar sind.

Der OPS-Kode 5-503.0 wurde bereits mit Beschluss vom 22. November 2019 (Inkrafttreten am 1. Januar 2020) aus der Nummer 1 der Anlage der Mm-R gestrichen. Er ist übergangsweise noch in 2020 bei der Berechnung der Leistungsmenge gemäß § 3 Absatz 2 Mm-R anrechenbar. Diese Änderung der Mm-R soll in der Evaluation Berücksichtigung finden.

B) Spezifische Ziele des Auftrags

- a) Die Schaffung von **Transparenz über die Einhaltung bzw. Nicht-Einhaltung der Anforderungen in der Mm-R und deren Gründe** in Bezug auf den Leistungsbereich Lebertransplantation inkl. Teilleber-Lebendspende
- b) **Transparenz über das Erreichen der festgelegten Fallzahl (n=20)** und über das Erreichen der Leistungserbringungsberechtigung vor und nach der Änderung der Mm-R mit Beschluss vom 16. Juli 2020

Dabei sind standortbezogen insbesondere folgende Fragen zu berücksichtigen:

- Wurde die festgelegte Fallzahl (n=20) erreicht
- Sofern die Fallzahl (n=20) in dem Jahr der Prognosedarlegung vorausgegangenem Kalenderjahr nicht erreicht wurde, eine Leistungsberechtigung für das Prognosejahr aber bestand, ist darzustellen, ob diese durch

- weitere Prognosekriterien,
- durch Inanspruchnahme eines Ausnahmetatbestandes oder –
- durch Ausnahmegenehmigungen der Landesplanungsbehörden erreicht wurde.

Die Ergebnisse sind durch das IQTIG transparent darzustellen.

Gleichzeitig soll evaluiert und strukturiert dargestellt werden, ob Transparenz über die oben adressierten Informationen durch einen Dritten hergestellt wird und wenn ja, wie und durch wen.

Daten- und Informationsquellen:

- Sozialdaten bei den Krankenkassen (hierzu erfolgt ein gesonderter Beschluss)
- Qualitätsberichte der Krankenhäuser
- Die dem G-BA von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen gemäß § 5 Absatz 8 Mm-R übermittelten Informationen über die Prüfergebnisse der Prognosen
- Öffentliche zugängliche Publikationen (auch online) zur Erfüllung von Mindestmengen bzw. zu den Prognose-Prüfergebnissen
- Weitere Quellen im Ermessen des IQTIG

c) Darlegung der erzielten **Versorgungsvor- und Nachteile mit Vorher-Nachher-Vergleich**

Der erzielbare **Versorgungsvorteil** besteht in der Verbesserung der Behandlungssicherheit/Behandlungsergebnisse und orientiert sich an den o.g. Endpunkten.

Mögliche **Versorgungsnachteile** ergeben sich aus den o.g. bei der Festlegung berücksichtigten maßgeblichen Belangen (siehe A i bis iii).

Aus diesen Belangen leiten sich insbesondere folgende Fragestellungen ab:

- Werden die erwarteten Versorgungsvorteile der Verbesserung der Behandlungsqualität für die Patienten (Transplantatempfänger und Lebendspender) anhand der o.g. Endpunkte und ggf. weiterer vom IQWiG definierten Endpunkte erreicht?
- Bestehen unter Berücksichtigung der Auswirkungen auf die Versorgung durch die Mindestmenge in diesem Leistungsbereich Versorgungsnachteile für die Patienten (Transplantatempfänger und Lebendspender) anhand der vom IQWiG definierten Endpunkte?
- Ausschluss von Krankenhausstandorten von der Versorgung: Bei Beschlussfassung wurde angenommen, dass im ungünstigsten Fall fünf von 21 Standorten aus der Leistungserbringung ausscheiden werden (siehe Tragende Gründe zum Beschluss). Es ist zu prüfen, ob diese Annahme zutrifft?
- Wie viele und welche Standorte sind durch die Auswirkungen des am 1. Januar 2021 in Kraft getreten Beschlusses vom 16. Juni 2020 sowie des am 1. Januar 2020 in Kraft getretenen Beschlusses vom 22. November 2019 aus der Leistungserbringung ausgeschieden?

- Verteilungswirkung (als Aspekt der „Planbarkeit“ gem. Tragenden Gründe zum Beschluss): Haben die betroffenen Standorte ihre Wartelisten für Lebertransplantationen aufgelöst und ihre Patienten an andere Standorte zur Weiterversorgung vermittelt?
- Wie viele Patienten mussten umverteilt werden?
- Wie haben sich die Fallzahlen an den verbliebenen Standorten durch die Umverteilung entwickelt?

Daten- und Informationsquellen:

- Sozialdaten bei den Krankenkassen (hierzu erfolgt ein gesonderter Beschluss)
 - Qualitätsberichte der Krankenhäuser
 - Die dem G-BA von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen gemäß § 5 Absatz 8 Mm-R übermittelten Informationen über die Prüfergebnisse der Prognosen
 - DSO-Tätigkeitsberichte und Ergänzungsberichte zu den Tätigkeitsberichten
 - Weitere Quellen im Ermessen des IQTIG
- d) Die Befugnis und Verpflichtung der Krankenkassen nach § 284 Absatz 1 SGB V erhobene und gespeicherte Sozialdaten für diese Beauftragung zu verarbeiten, steht unter dem Vorbehalt einer gesonderten Beschlussfassung des G-BA, in dem die von den Krankenkassen nach § 299a Absatz 1a SGB V an das IQTIG zu übermittelnden geeigneten Sozialdaten konkret festgelegt werden. Dementsprechend wird das IQTIG damit beauftragt, im Rahmen des Evaluationsplans die für die Beschlussfassung notwendigen Vorarbeiten zu leisten, insbesondere die Zusammenstellung wissenschaftlich hergeleiteten Datenfelder zur Darlegung der Geeignetheit und Erforderlichkeit im Hinblick auf die Berechnung der relevanten Parameter. Hierbei sind folgende Hinweise zu berücksichtigen:
- Alle Behandlungsfälle bundesweit der Kalenderjahre (von 2019 bis 2022 für den Abschlussbericht) mit den o. g., für die Mindestmenge Lebertransplantation inkl. Teilleberlebendspende durch Beschluss vom 16. Juli 2020 und 22. November 2019 festgelegten OPS-Kodes, patienten- und standortbezogenen.
 - Alle weiteren Sozialdaten derselben Behandlungsfälle, welche Rückschlüsse auf Ereignisse der o. g. Endpunkte und etwaige Risiken zur Risikoadjustierung erlauben, patientenbezogen.
 - Falls erforderlich weitere Sozialdaten.
 - Um valide Vergleiche einzelner Standorte durchführen zu können, soll das IQTIG **eine Risikoadjustierung** der identifizierten und betrachteten Behandlungsfälle durchführen. Eine Risikoadjustierung zu vergleichbaren Fragestellungen wurde in der Literatur bereits allein auf Basis der Sozialdaten durchgeführt (Nimptsch et al. 2017; Gesundheitswesen 2017; 79: 823–834). Es steht jedoch im Ermessen des IQTIG, auch die Kombination mit weiteren Datenquellen (z. B. esQS-Daten) vorzunehmen, sofern die Einhaltung der Abgabefrist des Abschlussberichtes zum Auftrag Nummer 2 dadurch nicht gefährdet wird.

Die Erkenntnisse und die Ergebnisse im Rahmen der Vorarbeiten werden dem G-BA im Evaluationsplan zur Verfügung gestellt, auf dessen Grundlage er den erforderlichen gesonderten Beschluss erarbeiten kann.

e) **Empfehlungen zum Anpassungsbedarf** der Regelungen des G-BA

Die Evaluation dient primär der Empfehlung von gegebenenfalls notwendigem Anpassungsbedarf der Mindestmengenregelungen (vgl. Kapitel A, Buchstabe d.). Das IQTIG ist zudem damit beauftragt, Evaluationshindernisse auch bezüglich verwendeter Datenquellen darzustellen und die Evaluationsergebnisse auszuwerten, sodass diese für Empfehlungen von ggf. notwendigem Anpassungsbedarf der Regelungen vom G-BA genutzt werden können.

Auch Hinweise zur Transparenzherstellung durch den G-BA oder Lösungsstrategien zur Vermeidung von Evaluationshindernissen bei verwendeten Datenquellen (etwa bei anderen Regelungen und Richtlinien des G-BA) im Hinblick auf zukünftige Evaluationen können hierbei enthalten sein.

II. Hintergrund der Beauftragung

Gemäß § 136b Absatz 3 Satz 3 SGB V soll der G-BA „insbesondere die Auswirkungen von neu festgelegten Mindestmengen möglichst zeitnah evaluieren und die Festlegungen auf der Grundlage der Ergebnisse anpassen“. Ziel ist es, die durch die Festlegung neuer Mindestmengen hervorgerufenen Effekte und Auswirkungen auf die Versorgungsqualität zu bewerten.

III. Weitere Verpflichtungen

Mit dem Auftrag wird das Institut nach § 137a SGB V verpflichtet

- die durch die Geschäftsordnung des G-BA bestimmte Vertraulichkeit der Beratungen und Beratungsunterlagen zu beachten,
- die Verfahrensordnung des G-BA zu beachten,
- das E-RK im Hinblick auf seine Mindestanforderungen an eine Evaluation zu beachten,
- in regelmäßigen Abständen (mindestens alle 6 Monate) mündlich präsentationsgestützt über den Stand der Bearbeitung zu berichten und
- den Gremien des G-BA für Rückfragen und Erläuterungen auch während der Bearbeitung des Auftrages zur Verfügung zu stehen.

Die Entwicklung erfolgt in enger Abstimmung zwischen dem Institut nach § 137a SGB V und dem G-BA.

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 Institut nach § 137a SGB V 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.

IV. Abgabetermine

Der Evaluationsplan ist neun Monate, spätestens zwölf Monate nach Beschlussfassung vorzulegen.

Die Spezifikation zur Festlegung der im Evaluationsplan vorgesehenen Sozialdaten ist spätestens sechs Monate nach Vorlage des Evaluationsplanes vorzulegen.

Die Ergebnisse des Evaluationsauftrags sind dem G-BA

- in Form eines **Zwischenberichts** bis zum 31. Dezember 2022 und
- in Form eines **Abschlussberichts** bis zum 31. Dezember 2025

vorzulegen.

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

Berlin, 17. Juni 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken