

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Beauftragung des IQTIG: Evaluation der Mindestmengenregelungen (Mm-R) für Nierentransplantation inkl. Lebendspende (Nr. 2 der Anlage der Mm-R)

Vom 15. Dezember 2022

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 15. Dezember 2022 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 „Nierentransplantation inklusive Lebendspende“ (Nummer 2 der Anlage der Mindestmengenregelungen, Mm-R in der Fassung vom 17. Dezember 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 (anteilig für Mindestmenge Nierentransplantation)*] 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.

Die Beauftragung umfasst auch die Zurverfügungstellung von Daten, die eine Bewertung der Effekte und Auswirkungen der Höhe der Mindestmenge ermöglichen.

In diese Evaluation ist der Zeitraum von 2018 bis 2025 einzubeziehen.

Das IQTIG wird beauftragt im Rahmen einer Evaluation, die bei der Abwägung und Festlegungsentscheidung getroffenen Annahmen zu den Belangen bzw. zu den positiven und negativen Wirkungen der festgelegten Mindestmengenhöhe empirisch zu überprüfen. Dabei sollen die Effekte und Auswirkungen auf die Versorgungsqualität der in Nummer 2 der Anlage der Mm-R verorteten Mindestmenge (n=25) bewertet werden. Dem G-BA soll damit eine Überprüfung seiner Entscheidung zur Mindestmengenhöhe ermöglicht 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 verfügbare und erschließbarer Datenquellen möglich ist. Dieser ist innerhalb von vier Monaten nach Beginn der Auftragsbearbeitung (vgl. Punkt IV. Abgabetermine) zu erstellen und mit dem G-BA abzustimmen. Beinhaltet der Evaluationsplan nach wissenschaftlicher Prüfung durch das IQTIG eine Auswertung von Sozialdaten der Krankenkassen verlängert sich der Bearbeitungszeitraum für die Einbeziehung der notwendigen Vorarbeiten für eine entsprechende Beschlussfassung auf neun Monate.

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, 2019, 2020 und 2021 nach Möglichkeit einschließlich der relevanten Nachbeobachtungszeiten (z. B. der 24-Monats-Mortalität) dargestellt werden.

Der Zwischenbericht ist dem G-BA bis zum 31. Mai 2025 vorzulegen.

5. Der Abschlussbericht ist dem G-BA bis zum 29. Oktober 2027 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 Nierentransplantation inkl. Lebendspende.
- b) Die Schaffung von Transparenz über das Erreichen der festgelegten Leistungsmenge (n=25) und über das Erreichen der Leistungserbringungsberechtigung der Transplantationszentren vor und nach der Änderung der Mm-R mit Beschluss vom 17. Dezember 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 Schaffung einer Grundlage für den G-BA zur Beratung und Prüfung auf Anpassungsbedarf der Mindestmenge im Leistungsbereich Nierentransplantation inkl. 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 bis 2021 und für den Abschlussbericht auch die erbrachten Leistungen der folgenden Jahre 2022, 2023, 2024 und 2025 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 Nierentransplantationen inkl. Lebendspenden berücksichtigten **maßgeblichen Belange** nach § 17 Absatz 2 Satz 3 der VerfO dargestellt und ausgewertet werden.

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 904 vom 24. April 2020 vom IQWiG definierten Endpunkte geprüft und ggf. Anwendung finden.

Die Mindestmenge Nierentransplantation inklusive Lebendspende ist in der Fassung des Beschlusses vom 17. Dezember 2020 (Inkrafttreten am 1. Januar 2021) mit den folgenden OPS-Kodes festgelegt:

5-555.0	Nierentransplantation * Allogen, Lebendspender
5-555.1	Nierentransplantation * Allogen, Leichenniere
5-555.2	Nierentransplantation * Syngen
5-555.3	Nierentransplantation * Autotransplantation
5-555.4	Nierentransplantation * Autotransplantation nach extrakorporaler Resektion
5-555.5	Nierentransplantation * En-bloc-Transplantat
5-555.6	Nierentransplantation * Retransplantation, allogen, Lebendspender während desselben stationären Aufenthaltes
5-555.7	Nierentransplantation * Retransplantation, allogen, Leichenniere während desselben stationären Aufenthaltes
5-555.8	Nierentransplantation * Retransplantation, En-bloc-Transplantat während desselben stationären Aufenthaltes

Die Änderung der Mindestmenge durch den Beschluss vom 17. Dezember 2020 besteht in dem Wegfall der OPS-Kodes 5-555.x und 5-555.y.

Im Jahr 2021 sind im Rahmen der Prognosedarlegung für das Kalenderjahr 2022 für die Berechnung der Leistungsmenge gemäß § 3 Absatz 1 und 2 Mm-R des vorausgegangenen Kalenderjahres 2020 und der ersten zwei Quartale des Kalenderjahres 2021 neben den für den Leistungsbereich „Nierentransplantation (inkl. Lebendspende)“ aufgeführten OPS-Kodes auch die OPS-Kodes 5-555.x und 5-555.y anrechenbar.

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 Nierentransplantation inkl. Lebendspende
- b) **Transparenz über das Erreichen der festgelegten Leistungsmenge** (n=25) und über das Erreichen der Leistungserbringungsberechtigung vor und nach der Änderung der Mm-R mit Beschluss vom 17. Dezember 2020

Dabei sind standortbezogen insbesondere folgende Fragen zu berücksichtigen:

- Wurde die festgelegte Leistungsmenge (n=25) erreicht?
- Sofern die Leistungsmenge (n=25) in dem Jahr der Prognosedarlegung vorausgegangenen Kalenderjahr nicht erreicht wurde, eine Leistungsberechtigung für das Prognosejahr aber bestand, ist darzustellen, ob diese durch
 - o weitere Prognosekriterien,
 - o durch Inanspruchnahme eines besonderen Tatbestandes wie § 6 Mm-R (erstmalige oder erneute Erbringung einer Leistung) oder § 4 Absatz 5 Satz 3 Mm-R (Leistung wurde im Notfall erbracht oder eine Verlegung des Patienten in ein Krankenhaus, das die Mindestmenge erfüllt, war medizinisch nicht vertretbar) oder
 - o 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.

Mögliche Daten- und Informationsquellen:

- Sozialdaten bei den Krankenkassen (hierzu erfolgt ggf. ein gesonderter Beschluss)
- Qualitätsberichte der Krankenhäuser
- Die dem G-BA von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen gemäß § 5 Absatz 6 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 am 17.12.2020 wurde angenommen, dass durch die Streichung der OPS-Kodes 5-555.x und 5-555.y insgesamt eine mindestmengenrelevante Leistung an einem Krankenhausstandort wegfällt, ohne dass sich durch Neuberechnungen Änderungen bezüglich der Krankenhäuser ergeben, die die Mindestmenge von 25 Behandlungsfällen erreichen (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 getretenen Beschlusses vom 17. Dezember 2020 aus der Leistungserbringung ausgeschieden?
- Verteilungswirkung (als Aspekt der „Planbarkeit“ gem. Tragenden Gründe zum Beschluss): Haben die betroffenen Standorte ihre Wartelisten für Nierentransplantationen aufgelöst und ihre Patienten an andere Standorte zur Weiterversorgung vermittelt?
- Wie viele Patienten mussten umverteilt werden?
- Wie haben sich die Leistungsmengen an den verbliebenen Standorten durch die Umverteilung entwickelt?

Mögliche Daten- und Informationsquellen:

- Sozialdaten bei den Krankenkassen (hierzu erfolgt ggf. ein gesonderter Beschluss)
- Qualitätsberichte der Krankenhäuser
- Die dem G-BA von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen gemäß § 5 Absatz 6 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 § 299 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 2018 bis 2025 für den Abschlussbericht) mit den o. g., für die Mindestmenge Nierentransplantation inkl. Lebendspende durch Beschluss vom 17. Dezember 2020 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) **Schaffung einer Grundlage für den G-BA zur Beratung und Prüfung auf Anpassungsbedarf**

Die Evaluation dient primär der Schaffung einer Grundlage für den G-BA zur Beratung und Prüfung auf 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 als Grundlage für 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 vier Monate, unter Einbeziehung der notwendigen Vorarbeiten für eine Beschlussfassung zur Nutzung von Sozialdaten spätestens neun Monate nach Beginn der Auftragsbearbeitung 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. Mai 2025 und
- in Form eines **Abschlussberichts** bis zum 29. Oktober 2027
vorzulegen [*Beginn der Auftragsbearbeitung 1. November 2023*].

Berlin, 15. Dezember 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken