

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Regelungen gemäß § 136b Absatz 1 Nummer 2 SGB V für nach § 108 zugelassene Kranken- häuser (Mindestmengenregelungen – Mm-R): Änderung der Nr. 2 der Anlage und jährliche OPS-Anpassung

Vom 17. Dezember 2020

Inhalt

| | | |
|------------|---|-----------|
| 1. | Rechtsgrundlage..... | 2 |
| 2. | Eckpunkte der Entscheidung | 2 |
| 3. | Zu den Änderungen im Einzelnen..... | 2 |
| 3.1 | Gegenstand des Änderungsbeschlusses | 2 |
| 3.2 | Mindestmengenfähigkeit der Leistungen..... | 4 |
| 3.2.1 | Planbare Leistung | 4 |
| 3.2.2 | Abhängigkeit der Qualität des Behandlungsergebnisses von der erbrachten Leistungsmenge..... | 11 |
| 3.2.3 | Eignung des Leistungsbereichs | 14 |
| 3.3 | Festlegung des Bezugspunkts der Mindestmenge | 15 |
| 3.4 | Festlegung der Höhe der Mindestmenge | 18 |
| 3.5 | Verhältnismäßigkeit der konkreten Mindestmenge..... | 22 |
| 3.6 | Erforderlichkeit von Übergangsregelungen und Ausnahmetatbeständen | 22 |
| 3.7 | Weitere Änderungen..... | 24 |
| 4. | Bürokratiekostenermittlung | 24 |
| 5. | Verfahrensablauf | 24 |
| 6. | Fazit..... | 26 |
| 7. | Literaturverzeichnis..... | 26 |
| 8. | Zusammenfassende Dokumentation..... | 28 |

1. Rechtsgrundlage

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat nach § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V einen Katalog planbarer Leistungen, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses von der Menge der erbrachten Leistung abhängig ist, sowie Mindestmengen für die jeweiligen Leistungen je Arzt oder je Standort eines Krankenhauses oder je Arzt und Standort eines Krankenhauses und Ausnahmetatbestände zu beschließen. Die normative Umsetzung durch den G-BA erfolgt im Rahmen der Mindestmengenregelungen (Mm-R), die vorliegend geändert werden.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit dem vorliegenden Beschluss beschließt der G-BA insbesondere eine Neufassung der Nr. 2 der Anlage der Regelungen des G-BA gemäß § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V für nach § 108 zugelassene Krankenhäuser (Mm-R) unter Aufrechterhaltung der bestehenden Mindestmengenhöhe von 25 Leistungen pro Jahr und Krankenhausstandort. Die Nr. 2 der Anlage der Mm-R enthält Regelungen über eine Mindestmenge für Nierentransplantationen inkl. Lebendspenden. Die Änderung beruht im Wesentlichen auf der vom G-BA mit Beschluss vom 21. Februar 2019 zur Überprüfung auf einen möglichen Änderungsbedarf gemäß 8. Kapitel § 21 Abs. 1 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) beauftragten systematischen Literaturrecherche des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) zum Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei Nierentransplantation (inkl. Lebendspende) vom 24. April 2020 ([10], **Anlage 3**), auf ergänzenden Informationen zum Zusammenhang von Leistungsmenge und Ergebnis sowie zu qualitäts- und versorgungsrelevanten Aspekten aus anderen Quellen, insbesondere auf Datenanalysen zur Abschätzung der Folgen bzw. der Auswirkungen der Mindestmenge, sowie auf den aktuellen fachwissenschaftlichen Erkenntnissen und medizinischen Erfahrungssätzen.

Zudem wurde neben einer redaktionellen Anpassung bei Nr. 1 der Anlage der Mm-R die jährlich erforderliche Anpassung der Nrn. 1, 2, 4, 5 und 6 der Anlage der Mm-R bestehenden OPS-Kodes an die aktualisierte OPS-Version 2021 vorgenommen.

3. Zu den Änderungen im Einzelnen

3.1 Gegenstand des Änderungsbeschlusses

Gegenstand der Nr. 2 der Anlage der Mm-R ist der Leistungsbereich Nierentransplantation inkl. Lebendspende. Aufgrund des festgestellten Änderungsbedarfs hat der G-BA beschlossen, den Katalog der mindestmengenrelevanten Leistungen dieses Leistungsbereichs zu überarbeiten. Zur Operationalisierung wurden die Leistungen dem vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit herausgegebenen „Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS-Version 2021)“ mit Stand vom 16. Oktober 2020 zugeordnet, da dieser spezifische, eindeutige Ziffern (sog. OPS-Kodes) für diesen Leistungsbereich enthält [3].

Die Mindestmenge im Bereich Nierentransplantation (inkl. Lebendspende) wird für die folgenden Leistungen festgelegt:

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

Bei den ausgewählten OPS-Kodes aus dem Codebereich 5-555 (Nierentransplantation) des 5. Kapitels der OPS-Version 2021 handelt es sich nach gegenwärtigem Erkenntnisstand um die mindestmengenrelevanten Leistungen dieses Leistungsbereichs.

Die OPS-Kodes 5-555.0 bis 5-555.2 bilden die Leistungen der Nierentransplantation ab. Unterschieden wird die Transplantation eines genetisch fremden (allogen) Spenderorganes nach einer Lebendspende (5-555.0) oder nach einer postmortalen Organspende (5-555.1), jeweils mit der Konsequenz der Notwendigkeit einer lebenslangen Unterdrückung der körpereigenen Immunabwehr (Immunsuppression) des Empfängers zur Vermeidung einer Abstoßung des Transplantates. In sehr seltenen Fällen ergibt sich zudem die Möglichkeit, die Niere eines genetisch identischen Spenders (eineiige Zwillinge) zu transplantieren; man spricht dann von einer „syngen“; gelegentlich auch von einer „isogenen“ Transplantation (5-555.2). In diesen äußerst seltenen Fällen ist nur eine sehr geringe bzw. zeitlich begrenzte Immunsuppression erforderlich, die nicht die eigentliche Alloreaktion, sondern eine unspezifische Immunreaktionen z.B. durch den Ischämie-Reperfusionsschaden unterdrückt.

Die OPS-Kodes 5-555.3 und 5-555.4 bilden einen Fall ab, bei dem Empfänger die körpereigene Niere (zurück) transplantiert wird. Spender und Empfänger sind identisch. Dies kann nur geschehen, weil keine Nierenfunktionsstörung und somit kein Grund vorliegt, die Niere durch Transplantation eines fremden Organes zu ersetzen. Dieser Eingriff ist erforderlich, wenn die Niere mechanisch den Zugangsweg zu einem anderen Operationsziel „verlegt“ (5-555.3) und deswegen zeitweilig entnommen werden muss. Zu Beginn der Operation wird eine gesunde Niere entfernt und nach Abschluss des Zieleingriffs wiedereingesetzt. Weitere Ursachen können traumatische Schädigungen der Durchblutung der Niere sein, die zur Notwendigkeit einer Nierenentnahme und Re-Implantation führen können – oder auch tumorbedingte, traumatische oder komplikationsbedingte Defekte des Harnleiters, welche eine Verlagerung der Niere von ihrer ursprünglichen Position in das kleine Becken zur Überbrückung des fehlenden Harnleiterabschnittes, erforderlich machen. In Abgrenzung zu 5-555.3 ist bei der Leistung mit dem OPS-Kode 5-555.4 Anlass der Operation ein von dem sonst gesunden Nierengewebe selbst ausgehender Befund, der anders als durch die zeitweise Herausnahme des Organs nicht erreichbar wäre. Dies kann z. B. ein Tumor der Niere sein, der durch seine Lage im Organ nur außerhalb des Körpers (ex situ) sicher entfernt werden kann. Das gesunde Rest-Organ wird nach Abschluss der Tumorsektion wieder zurück implantiert.

Von einem „en-bloc-Transplantat“ (5-555.5) spricht man, wenn *beide* Nieren eines (verstorbenen) Spenders *einem* Empfänger transplantiert werden. Diese Operation wird i.d.R. durchgeführt, wenn ein einzelnes Spenderorgan für den Empfänger zu klein ist und allein nicht ausreicht, um die Organfunktion zu ersetzen. Ein solches Szenario ergibt sich beispielsweise, wenn der auf Grund der Übereinstimmung der HLA-Merkmale geeignete Spender ein Kleinkind und der Empfänger ein Erwachsener ist. Zu den ohnehin bestehenden, mit der Transplantation verbundenen Herausforderungen tritt hier der sich aus den kleinen, der kindlichen Anatomie entsprechenden Gefäßverhältnissen ergebende besondere technische Anspruch hinzu.

Die OPS-Kodes 5-555.6, 5-555.7 und 5-555.8 sind inhaltliche Wiederholungen der OPS-Kodes 5-555.0, 5-555.1 bzw. 5-555.5 bezogen auf das gesondert zu kodierende Szenario der Wiederholung eines der betreffenden Eingriffe während desselben stationären Aufenthaltes. Es handelt sich in allen drei Fällen um eine neue Operation mit einem neuen Transplantat, bei der alle wesentlichen Schritte erneut ausgeführt werden müssen.

3.2 Mindestmengenfähigkeit der Leistungen

Die Leistungen im Bereich der Nierentransplantation inkl. Lebendspende sind mindestmengenfähig. Bei den in der Nr. 2 der Anlage der Mm-R einbezogenen Prozeduren handelt es sich gemäß § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V um planbare Leistungen [Abschnitt 3.2.1], bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist [Abschnitt 3.2.2]. Der Festsetzung einer Mindestmenge bedarf es als eine über das Weiterbildungs-, Krankenhausplanungs- und Transplantationsrecht hinausgehende Qualitätsanforderung, um bundeseinheitlich in allen für den Leistungsbereich zugelassenen Transplantationszentren eine Routine und Erfahrung zu erlangen und aufrechtzuerhalten, die eine gebotene Ergebnisqualität gewährleistet [Abschnitt 3.2.3].

3.2.1 Planbare Leistung

Die einbezogenen Leistungen im Bereich der Nierentransplantation inkl. Lebendspende sind seltene, hochkomplexe Leistungen im Sinne des § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V [Abschnitt 3.2.1.1] und als solche planbar, weil sie in der Regel in dafür vorgesehenen Krankenhäusern medizinisch sinnvoll und für die Patientinnen und Patienten zumutbar erbracht werden können [Abschnitt 3.2.1.2].

3.2.1.1 Seltene, hochkomplexe Leistung

Es handelt sich um seltene Krankenhausleistungen, bei denen es im Hinblick auf den Aspekt der Qualitätssicherung bereits an einer ausreichenden Menge zu erbringender Leistungen fehlt, da die Indikation zur Nierentransplantation mittels postmortalen Organspende oder Lebendspende selten gestellt wird und die Eingriffe, nicht zuletzt aufgrund der niedrigen Zahl an Organspenden, nur selten erbracht werden können (absolute Seltenheit).

In Deutschland waren im Jahr 2019 insgesamt 2.799 Patientinnen und Patienten auf der Warteliste für Nierentransplantationen angemeldet, darunter 2.449 Neuanmeldungen und 350 Wiederholungsanmeldungen [5] [DSO Jahresbericht 2019]. Im Jahr 2019 wurden insgesamt 2.132 Nierentransplantationen durchgeführt, darunter 1.612 nach einer postmortalen Organspende und 520 nach Lebendspenden [5] [DSO Jahresbericht 2019].

Obendrein können die Eingriffe des Leistungsbereichs Nierentransplantation inklusive Lebendspenden zudem aufgrund von Konzentrationsprozessen durch die Vorgaben des Transplantationsgesetzes (TPG) und zufälliger Verteilungsschwankungen nur in einem geringen Teil der zur Versorgung zugelassenen Krankenhäuser erfolgen. Die in den Mindestmengenkatalog einbezogenen Leistungen dürfen gemäß § 9 Abs. 2 Satz 1 i. V. m. § 10 Abs. 1 TPG nur in Krankenhäusern oder Einrichtungen an Krankenhäusern durchgeführt werden, die nach § 108 SGB V oder nach anderen gesetzlichen Bestimmungen als Transplantationszentren für die Übertragung von Organen verstorbener Spender sowie für die Entnahme und Übertragung von Organen lebender Spender zugelassen sind. Im Jahr 2019 verfügten in Deutschland von den insgesamt 46 als Transplantationszentren zugelassenen Krankenhäusern 38 Kliniken über ein aktives Nierentransplantationsprogramm. Davon waren alle 38 Standorte Universitätskliniken. Die Allokation postmortalen Organe nach Erfolgsaussicht und Dringlichkeit kann zudem zufällige Verteilungsschwankungen bewirken.

Die in der Nr. 2 der Anlage der Mm-R einbezogenen Leistungen sind darüber hinaus hoch komplex und heben sich in ihrem Schweregrad deutlich von Leistungen der medizinischen Grundversorgung bzw. von (fach-)ärztlichen Grundfertigkeiten ab. Die Durchführung einer Nierentransplantation und einer Lebendspende stellen überdurchschnittliche fachliche Anforderungen sowohl an das ärztliche Personal als auch an das nichtärztliche Personal. Das Ineinandergreifen verschiedener Professionen, Qualifikationen und Fertigkeiten bzw. die Verfügbarkeit eines interdisziplinären Teams bestehend aus Chirurgie, interventioneller Radiologie, Nephrologie, Urologie, und Anästhesie ist für die Qualität des Behandlungsergebnisses einer Nierentransplantation und einer Nieren-Lebendspende von erheblicher Bedeutung. Alle involvierten Berufsgruppen müssen durch regelmäßiges Praktizieren in den ineinandergreifenden Behandlungsschritten über ein qualitativ hinreichendes Maß an klinischer und praktischer Erfahrung verfügen.

Nach Indikationsstellung zur Nierentransplantation bedarf es in Vorbereitung der Transplantation mittels einer postmortalen Organspende oder Lebendspende umfangreicher interdisziplinärer Evaluationsuntersuchungen sowie komplexer immunologischer Laborbestimmungen, auf deren Grundlage eine an jedem Transplantationszentrum eingerichtete interdisziplinäre Transplantationskonferenz, bestehend aus einer Vielzahl an ärztlichen Vertretern der beteiligten operativen und konservativen Disziplinen sowie nichtärztlichen Beratern, über die Aufnahme der Patientin oder des Patienten in die Warteliste zur Nierentransplantation entscheidet [2].

Die anschließenden chirurgischen Leistungen der Lebendspende sowie der eigentlichen Nierentransplantation, unter Umständen mit Entfernung der erkrankten Eigenniere, sind äußerst aufwendig, technisch höchst anspruchsvoll und komplikationsträchtig.

Eine Entnahme der Eigennieren erfolgt nicht regelhaft, sondern nur bei etwa 10 bis 20% der Patientinnen und Patienten, welche einer Nierentransplantation bedürfen. Gründe hierfür sind, dass – im Gegensatz zu anderen Viszeralorganen – die Niere relativ klein ist und vergleichsweise lange Gefäßstiele hat, so dass sie auch an anderer Position technisch gut an die Empfängergefäße (einer anderen anatomischen Lokalisation) angeschlossen werden kann. Die Nierentransplantation erfolgt üblicherweise nicht orthotop (in ursprünglicher anatomischer Position, das Nierenlager im Retroperitoneum), sondern heterotop (an einer anderen anatomischen Position, im kleinen Becken). Die Implantation im kleinen Becken bietet zudem den Vorteil, dass die transplantierte Niere auch nach der Operation für

Nachuntersuchungen wie z. B. Gewebepunktionen leichter erreichbar ist. Die Eigenniere(n) wird bzw. werden nur in den seltenen Fällen entfernt, in denen entweder deren Größe (durch multiple Zystenbildung) den zur Verfügung stehenden Raum stark einschränken und damit eine Transplantation behindern, oder in Fällen, in denen nicht ausheilbare Infekte, Blutungen, tumorverdächtige Befunde oder eine nicht anderweitig therapierbare renale Hypertonie bzw. massive Eiweißverluste über die erkrankten Nieren vorliegen. Die Entnahme der Eigenniere(n) kann in diesen Fällen simultan zur Transplantation oder zweizeitig als gesonderter Eingriff erfolgen.

Auf dem chirurgischen Gebiet der Nierentransplantation ergibt sich die Komplexität insbesondere aus der Notwendigkeit der Rekonstruktion aller Gefäße, die die Transplantatniere versorgen. Jedes arterielle Gefäß, das nicht an die Blutversorgung des Empfängers angeschlossen wird, hat automatisch einen entsprechenden Gewebeuntergang und somit Teilfunktionsverlust zur Folge. Das führt dazu, dass teilweise sehr komplexe Rekonstruktionen der Gefäße in mikrochirurgischer Technik auf z.T. künstliche Materialien hergestellt werden müssen, wenn es sich bei der Spenderniere um eine Mehrfach-Gefäßversorgung handelt. Die Durchführung einer Nierentransplantation erfordert in vielen Fachbereichen eine langjährige Aus- und Weiterbildung mit sehr speziellen Kenntnissen. Dies umfasst nicht nur die rein chirurgisch-technischen Aspekte, sondern auch das Zusammenspiel mit anderen Fachbereichen. Insbesondere beim Auftreten und Beherrschen von Komplikationen im Bereich der Nierentransplantation ist die Frequenz der Durchführung der beschriebenen Leistungen entscheidend. Hier ist nicht nur Kompetenz in den Kernbereichen (Chirurgie, Nephrologie), sondern auch in vielen anderen Bereichen notwendig bei Diagnostik und Therapie.

Auch die Durchführung der Nierenlebendspende ist hochkomplex, nicht zuletzt durch die gegenüber der postmortalen Nierentransplantation deutlich modifizierten Voraussetzungen in der arteriellen und venösen Gefäßversorgung und durch den Einsatz minimal-invasiver Techniken hochspezialisiert. Der Nierentransplantation nach Lebendspende gehen häufig aufwendige rekonstruktive mikrochirurgische Eingriffe am Transplantat voraus, um Mehrfach-Gefäßversorgungen auf einen gemeinsamen Hauptstamm zu Anastomosierung im Organempfänger zu vereinigen. Hintergrund ist, dass beim Lebendspender, anders als während der postmortalen Spende, keine Anteile der Vena cava oder Aorta entnommen werden können, die sonst als gemeinsame Basis von mehrfach mündenden Nierengefäßen verwendet werden können.

Die en-bloc Transplantation (5-555.5) stellt eine besondere Situation dar, bei der zwei Nieren auf einen Empfänger übertragen werden. Die Vor- und Nachbehandlung unterscheidet sich nicht wesentlich von der regulären Transplantation; chirurgisch technisch kann sie sogar anspruchsvoller sein als andere Transplantationsverfahren.

Die OPS-Kodes der Retransplantation (5-555.6/.7/.8) beschreiben eine Wiederholung des operativen Eingriffs während desselben stationären Aufenthaltes. Vorbereitung, Durchführung und Nachsorge erfordern die gleiche fachliche Expertise und Erfahrung wie bei den zuvor genannten Leistungen, weshalb es sich bei diesen Eingriffen um gleichermaßen hochkomplexe Leistungen handelt. Einschränkend sei hier darauf hingewiesen, dass Retransplantationen im Setting der Nierentransplantation äußerst selten vorkommen. Grund dafür ist, dass hier – im Gegensatz zur Lebertransplantation – mit der Dialyse eine auch langfristig einsetzbare Alternativtherapie besteht. Zudem steht in der Regel weder bei der

Lebendspende noch bei der postmortalen Spende oder der en-bloc Nierentransplantation während des gleichen stationären Aufenthaltes ein weiteres Organ zur Verfügung, wenn die Primär-Nierentransplantation erfolglos verlief.

Der Therapieerfolg der Transplantation nach postmortaler Organspende bzw. Lebendspende setzt neben den beschriebenen hohen Anforderungen an die technische Ausführung eine komplexe interdisziplinäre Vor- und Nachbetreuung des Organempfängers und des Lebendspenders voraus. Hierzu zählen unter anderem eine umfassende intensivmedizinische Behandlung, eine postoperative interdisziplinäre Nachsorge und Überwachung durch erfahrenes Personal, das Monitoring der Immunreaktion und die komplexe Therapie der medikamentösen Immunsuppression. Die postoperative Nachsorge beinhaltet nicht nur die Förderung der Heilung, sondern in erster Linie die Überwachung und das frühzeitige Erkennen von Komplikationen. Hier sind ein besonders erfahrenes, mit den spezifischen Komplikationen nach Nierentransplantationen vertrautes Pflegepersonal und die Expertise der Beteiligten im interdisziplinären Team zwingend erforderlich.

Die Kodes 5-555.3 und 5-555.4 bilden die Leistung der Autotransplantation ab. Dieses Verfahren stellt aus chirurgischer Sicht die gleiche Prozedur dar wie die Lebendspende-Nierentransplantation mit dem Unterschied, dass es sich bei der Patientin oder dem Patienten um keinen Organspender handelt. Die Autotransplantation erfolgt entweder im Rahmen von komplexen onkologischen Operationen, nachdem umfangreiche Teile der ableitenden Harnwege entfernt wurden oder die Niere von einem extrarenalen Tumor in situ oder ex situ getrennt werden musste. Hierbei muss häufig die Gefäßversorgung und die Harnableitung rekonstruiert werden. Alternativ kommt die Technik nach traumatischen Schäden der Gefäßversorgung der Niere zur Anwendung. Diese geschilderten Techniken bedürfen eines hoch spezialisierten interdisziplinären Teams aus Chirurgen, Urologen, Anästhesisten, Intensivmedizinern, Radiologen etc., wie es in dieser Kombination praktisch nur in einem Transplantationszentrum vorgehalten wird.

Die Autotransplantation ist der Nierentransplantation nach einer Lebendspende chirurgisch ebenbürtig. Obwohl der langfristigen Nachsorge nach Autotransplantation die Aspekte der Immunsuppression fehlen, ist sie in Vorbereitung, Durchführung und perioperativer Begleitung vergleichbar. Darüber hinaus sind beide Eingriffe selten (so wurde der OPS-Kode 5-555.3 im Jahr 2018 deutschlandweit zwölf Mal codiert, der OPS-Kode 5-555.4 nur zwei Mal – [8]). Sie sind, obwohl sie hinsichtlich der die Indikation begründenden Pathophysiologie nichts mit einer Nierentransplantation im eigentlichen Sinne zu tun haben, mindestens genauso komplex sowie komplikationsanfällig und erfordern bei dem Chirurgen und interdisziplinären Team – auch aufgrund ihrer Seltenheit – einer besonderen Erfahrung auf dem Gebiet der Nierentransplantation. Aufgrund der sehr geringen Fallzahl bei vergleichbarer Komplexität zumindest von Teilen der von einer Nierentransplantation umfassten Leistungskette ist hier das Schutzbedürfnis der (wenigen) betroffenen Patientinnen und Patienten für den G-BA bei seiner Entscheidung, die Kodes 5-555.3 und 5-555.4 in die Mindestmenge Nierentransplantation einzuschließen, führend.

3.2.1.2 Planbarkeit der Leistung

Bei den in der Nr. 2 der Anlage der Mm-R einbezogenen Prozeduren handelt es sich ferner um Leistungen, die gemäß § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V planbar sind. Die Nierentransplantationen und Lebendspenden können in den dafür vorgesehenen Krankenhäusern medizinisch sinnvoll und für die Patientinnen und Patienten zumutbar

erbracht werden. Die Aufnahme und Durchführung der gebotenen stationären Behandlung kann nach den allgemein anerkannten medizinischen Erkenntnissen und einer Analyse der mit der Mindestmenge verbundenen Transport- und Verlegungsrisiken unter Berücksichtigung zu überwindender räumlicher und zeitlicher Distanzen ohne unzumutbares Risiko für die Patientinnen und Patienten in den dafür vorgesehenen Krankenhäusern erfolgen.

Aufgrund der Schwere des Eingriffs, der nicht unbeträchtlichen Risiken und der zunächst erforderlichen Aufnahme eines Organempfängers in die Warteliste zur Transplantation gehen Nierentransplantationen und Lebendspenden regelmäßig eine erhebliche Entscheidungsphase voraus. Dies ergibt sich bereits aus den neben der Indikationsstellung unerlässlichen standardisierten interdisziplinären Evaluationsuntersuchungen und den komplexen immunologischen Laborbestimmungen zur Vorbereitung der Aufnahme einer Patientin oder eines Patienten in die Warteliste für eine Nierentransplantation. Die Planbarkeit besteht zudem für die Leistungen der Entnahme und Übertragung von Organen lebender Spender, da neben den umfassenden Untersuchungen und der Aufklärung des Lebendspenders eine gutachterliche Stellungnahme der nach Landesrecht zuständigen Lebendspendekommission zur Freiwilligkeit der Einwilligung des Lebendspenders und zum Ausschluss von Organhandel erforderlich ist.

Auch unter Berücksichtigung der Dringlichkeit der Transporte von Spenderorganen und Patientinnen und Patienten bei einer erfolgreichen Allokation eines postmortalen Spenderorganes sind die Leistungen im Sinne des § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V planbar. Insoweit hat sich zur Verkürzung der kalten Ischämiezeit (Zeit, während der das entnommene Organ nicht durchblutet und gleichzeitig gekühlt wird) durch die Zusammenarbeit der Transplantationszentren mit der Deutschen Stiftung Organtransplantation als Koordinierungsstelle eine für das Transplantationsgeschehen fest etablierte Infrastruktur entwickelt, um Organe von postmortalen Organspendern an jedes Transplantationszentrum in Deutschland innerhalb der jeweils gebotenen Ischämie-Zeit zu transportieren. Zusätzlich ist die Logistik zur Einbestellung der Patientinnen und Patienten zur Transplantation dezidiert in Standard Operating Procedures (SOPs) der Transplantationszentren niedergelegt.

Eine Verbesserung der Ergebnisqualität durch die festgesetzte Mindestmenge im Leistungsbereich der Nierentransplantationen inkl. Lebendspenden ist auch trotz der ggf. damit für die Versorgung einhergehenden Verteilungswirkungen und potentiellen Transport- und Verlegungsrisiken zu erwarten.

Zur Bewertung etwaiger Transport- und Verlegungsrisiken hat der zuständige Unterausschuss des G-BA (gemäß Delegation durch den G-BA mit Beschluss vom 14. Mai 2020) am 3. Juni 2020 und ergänzend am 7. Oktober 2020 das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) mit der Durchführung von Datenanalysen zur Folgenabschätzung für den hier gegenständlichen Leistungsbereich beauftragt. Die vom IQTIG am 15. Dezember 2020 vorgelegten Analysen erfolgten auf Basis der Daten nach § 21 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) aus dem Datenerhebungsjahr 2018 (IQTIG-Bericht, **Anlage 5**). Hierbei wurden die potentiellen Zentralisierungseffekte ermittelt, die durch die hier gegenständliche Festlegung der Mindestmenge ausgelöst werden könnten. Die nachfolgend aufgeführten Zahlen stellen lediglich Näherungswerte dar.

Unter Berücksichtigung dieses Änderungsbeschlusses würden auf Basis der modellhaften Datenanalyse im Leistungsbereich der Nierentransplantation inkl. Lebendspende von den in 2018 insgesamt 39 Krankenhausstandorten, an denen mindestmengenrelevante Leistungen

vorgenommen wurden, voraussichtlich mindestens 35 Krankenhausstandorte verbleiben, die auch zukünftig die Mindestmenge rechnerisch erreichen. Die Reduktion auf voraussichtlich 35 Krankenhausstandorte ist hierbei keine Folge dieses Änderungsbeschlusses, sondern lediglich Konsequenz einer strikten Umsetzung der bis dato geltenden Mm-R, d.h. diese Kliniken hätten bei ausschließlicher Betrachtung der erreichten Leistungsmenge in 2018 zukünftig womöglich auch ohne eine Änderung des Katalogs der mindestmengenrelevanten Leistungen für diesen Leistungsbereich die fortgeltende Mindestmenge in Höhe von 25 nicht erreicht.

Auf Basis dieser Datenanalyse wurde als derzeitige Wegstrecke bzw. Fahrtzeit zum jeweils nächstgelegenen Krankenhausstandort, der rechnerisch die Mindestmenge in 2018 erfüllt hat, für die Patienten im Durchschnitt eine Fahrtzeit von 40 Minuten ermittelt. Danach haben die Hälfte aller Patienten eine Fahrtzeit von unter 34 Minuten; 75% aller Patienten haben eine Fahrtzeit von unter 56 Minuten; nur 1 % der Patienten haben eine Fahrtzeit von mehr als 117 Minuten. Die entsprechenden Wegstrecken lassen sich dem IQTIG-Bericht entnehmen (IQTIG-Bericht, **Anlage 5**). Die ermittelten Wegstrecken und Fahrtzeiten stellen eine Beschreibung des Istzustandes dar. Da aus den oben genannten Gründen mit diesem Änderungsbeschluss voraussichtlich keine Krankenhausstandorte aus der Versorgung fallen werden, wird hierdurch auch keine Verlängerung von Wegstrecken oder Fahrtzeiten ausgelöst, die bewertet werden müsste.

Nach umfassender Abschätzung und Würdigung potentieller Auswirkungen auf Basis der Datenanalyse im Leistungsbereich der Nierentransplantation inkl. Lebendspende gehen mit der Anzahl an verbleibenden Krankenhausstandorten und den aktuellen durchschnittlichen Fahrtzeiten keine zusätzlichen Risiken für die Patientinnen und Patienten einher, durch welche der mit der Mindestmenge erreichbare Zugewinn an Qualität und Sicherheit für Patienten wieder eingebüßt werden würde. Die mit der Mindestmengenfestlegung einhergehende durchschnittliche Wegstrecke im berechneten Umfang ist vertretbar, ohne einen unbeschränkten und schnellen Zugang für Patientinnen und Patienten zur Warteliste, Vor- und Nachsorge und zur Organtransplantation selbst zu gefährden.

Teilweise erfolgt schon jetzt eine bundesweite Versorgung von Patientinnen und Patienten unabhängig von Anfahrtswegen. Bei selteneren Transplantationsformen ist eine enge sektorenübergreifende und überregionale Kooperation in der Transplantationsnachsorge in weit höherem Maße als bei der Nierentransplantation bereits erfolgreich umgesetzt. Hier findet ein strukturierter Informationsaustausch mit definierten vom Transplantationszentrum vorgegebenen Untersuchungen statt. In Deutschland beispielweise wird ein seltenes Verfahren wie die Darm- und Multiviszeraltransplantation nur noch an zwei Standorten in relevantem Umfang durchgeführt. Hieraus ergeben sich längere Anfahrtszeiten, die jedoch in einem dicht besiedelten und gut erschlossenen Land wie Deutschland gut umsetzbar sind. Dabei wären die theoretisch vorstellbaren „Transport- und Verlegungsrisiken“ bei Darm- und Multiviszeraltransplantation aus medizinischer Sicht deutlich höher als bei der Nierentransplantation. Insoweit ist selbst im Falle längerer Anfahrtswege entscheidend, dass die Transplantationsnachsorge und Betreuung während der Wartezeit mit ausgewählten regionalen Partnern organisiert wird, um auch in der Nachsorge jederzeit eine schnelle Erreichbarkeit zu garantieren. Dies ist in Deutschland flächendeckend gewährleistet.

Ergänzend lassen sich hierzu Regelungen aus anderen hochentwickelten Transplantationssystemen heranzuführen, die eine deutlich geringere Anzahl von

Transplantationszentren zur Nierentransplantation bei gleichzeitig höheren pro-Kopf-Transplantationszahlen und dokumentierter sehr guter Ergebnisqualität aufweisen [14], [12], [15], [13]. In Großbritannien besteht beispielsweise ein höher reguliertes System, welches lediglich 25 Nierentransplantationsprogramme bei einer Einwohnerzahl von 66,65 Mio. Menschen [18] vorsieht. Auf die Einwohnerzahl Deutschlands hochgerechnet entspräche dies 30 Nierentransplantationszentren in Deutschland.

Hierbei wurde auch berücksichtigt, dass die Transplantationszentren für die Durchführung der Nachsorge verantwortlich sind. Die Nachsorge von Transplantierten ist in sektorenübergreifender Form innerhalb einer kombinierten Versorgung zwischen Transplantationszentrum, peripheren Schwerpunktkliniken und niedergelassenem Bereich organisiert. Eine unmittelbare Wohnortnähe ist medizinisch nicht notwendig. Transplantationspatientinnen und -patienten müssen sehr engmaschig nachgesorgt werden. Diese Nachsorge schließt sich in der Regel nahtlos an die stationäre Phase nach Transplantation an. Da die stationäre Phase jedoch je nach Allgemeinzustand der Patientin oder des Patienten (Begleiterkrankungen, Herkunft des Transplantats (Lebendspende /Leichenspende), Primärfunktion des Organs etc.) unterschiedlich lang andauern kann, kann ein fixer Zeitpunkt nicht festgelegt werden. Die Nachsorge umfasst neben der klinischen Untersuchung der Patientin oder des Patienten insbesondere auch die laborchemische Diagnostik (incl. zu messender Blutspiegel von Immunsuppressiva) sowie sonografische Untersuchungen des Transplantats. Weitere Apparative Diagnostik wird in Abhängigkeit von klinischer Situation zusätzlich durchgeführt. Da in der Frühphase nach Transplantation auch aufgrund der mit der Transplantation begonnenen medikamentösen Immunsuppression u.a. ein erhöhtes Infektionsrisiko besteht, sind hier zum Teil differenzierte Diagnostikwege wichtig. Dies bedingt eine engmaschige Einbindung der Transplantationszentren in die frühe Nachsorge nach Transplantation. Auf diese Weise können Veränderungen nach Entlassung rasch detektiert werden, die gelegentlich eine stationäre Wiederaufnahme nach sich ziehen. Die Frequenz dieser Nachsorgetermine in der frühen ambulanten Phase nach Transplantation wird in der Regel bei ein-bis zweimal wöchentlich liegen.

In der Regel korreliert die Intensität der Anbindung an eine Transplantationsambulanz mit dem zeitlichen Abstand von der Transplantation. Bei stabiler Transplantatfunktion und uneingeschränktem Allgemeinzustand der Patientin oder des Patienten gehen im mittel- und langfristigen Verlauf umfangreiche Anteile der Nachsorge auf ausgewählte niedergelassene Partner über. Für Nierentransplantierte sind dies meist Dialysepraxen bzw. niedergelassene Nephrologen, Internisten und fachkundige Allgemeinmediziner. Diese dienen als erste regionale Ansprechpartner und entscheiden dann im Einzelfall im Verlauf, ob eine zusätzliche Vorstellung im Transplantationszentrum notwendig wird. Sie sind häufig für Bestimmungen von Medikamentenspiegeln, basalen immunologischen Markern, Prävention und Behandlung von Komplikationen, wie z.B. Hypertonus, Diabetes, Niereninsuffizienz, sowie Impfungen nach Empfehlung der Ständigen Impfkommission (STIKO), etc. in Absprache mit dem Transplantationszentrum zuständig (grundlegende Entscheidungen zur Festlegung oder Modifikation von Immunsuppressiva werden vom Transplantationszentrum häufig selbst getroffen). Die Frequenz dieser Termine wird dann von wöchentlich bis monatlich (oder länger) ausgedünnt. Auch hier kann jedoch kein fixes Schema für die einzelne Patientin oder den einzelnen Patienten vorgegeben werden. Nach mehrjährig stabilen Verläufen sind im Einzelfall Nachsorgetermine auch in dreimonatigen Abständen möglich. Damit existiert ein eng gewobenes regionales Versorgungsnetz. Eine persönliche Vorstellung der Patientin oder des Patienten im Transplantationszentrum ist in der überwiegenden Anzahl regelmäßig nicht nötig.

Die Messwerte werden im Regelfall unmittelbar mit der Transplantationsambulanz ausgetauscht. Je nach Ausbildung der Kooperation erfolgen dann telefonische Absprachen mit der Praxis oder den Patientinnen und Patienten direkt. In regelhaften Abständen werden Patienten zu sog. Check-Untersuchungen einbestellt, bei denen umfangreichere Erfassungen des Transplantationsverlaufes inklusive Organpunktionen, immunologische Spezialuntersuchungen, u.a. komplexe Behandlungen erfolgen. Hier ist die Involvierung des Transplantationszentrums unabdinglich. Wissenschaftliche Untersuchungen und Studiendurchführungen sind regelhaft ebenfalls an das Transplantationszentrum gebunden. Auch das Auftreten von akuten Problemen sowohl in der Früh- als auch Spätphase nach Transplantation führt in der Regel zu einer Vorstellung der Patientin oder des Patienten im Transplantationszentrum, da hier eine tagesaktuelle Diagnostik möglich ist.

3.2.2 Abhängigkeit der Qualität des Behandlungsergebnisses von der erbrachten Leistungsmenge

Die Qualität des Behandlungsergebnisses ist von der Menge der in einem Krankenhaus durchgeführten Nierentransplantationen abhängig. Es besteht eine Studienlage, die auf einen wahrscheinlichen Zusammenhang zwischen Behandlungsmenge und Ergebnisqualität der Leistung in Bezug auf die Mortalität der Patientinnen und Patienten hinweist.

Der G-BA hat gemäß 8. Kapitel 2. Abschnitt § 16 Abs. 5 Nr. 1 VerfO das IQWiG am 21. Februar 2019 mit einer systematischen Literaturrecherche zum Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei Nierentransplantationen (inkl. Lebendspende) beauftragt. Im Ergebnis zeigte die Studienlage anhand der systematischen Literaturrecherche und -analyse des Instituts eine nach wissenschaftlichen Maßstäben belegte Wahrscheinlichkeit des Zusammenhangs zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses in Bezug auf die Mortalität der Patientinnen und Patienten bei Nierentransplantationen. So konnte das Institut in seinem Bericht Folgendes feststellen [10]:

„Hinsichtlich der kurzfristigen Gesamtmortalität ergab sich auf Ebene der Krankenhäuser bei niedriger Aussagekraft der Ergebnisse ein positiver Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses.“

Für die Untersuchung des Zusammenhangs zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses wurden vom IQWiG fünf retrospektive Beobachtungsstudien eingeschlossen [1,9,16,17,19]. Diese eingeschlossenen Studien haben Daten zur Zielgröße Mortalität, zur Zielgröße Transplantatversagen oder zu beiden Zielgrößen erhoben. Die Studie von Axelrod [1] berichtet die adjustierten Ergebnisse ausschließlich anhand einer kombinierten Zielgröße aus Mortalität und Transplantatversagen bis zu einem Jahr nach der Nierentransplantation.

In Bezug auf die Zielgröße Mortalität wurden in allen fünf der vom IQWiG in seinem Bericht eingeschlossenen Arbeiten Daten untersucht. Zwei der vier Studien, die Ergebnisse zur Mortalität separat berichteten, zeigen statistisch signifikante Ergebnisse zur Zielgröße kurzfristige Gesamtmortalität. Dabei wurde die „kurzfristige“ Gesamtmortalität vom IQWiG als Sterblichkeitsrate bis zu 12 Monaten nach Transplantation beschrieben. In der Untersuchung von Taioli [19] wurde eine signifikante Korrelation von steigender Leistungsmenge und sinkender Mortalitätsrate ebenfalls bis zu 12 Monaten nach Transplantation berichtet. Die aus Deutschland stammende Studie von Nimptsch [16] zur Zielgröße der Krankenhaussterblichkeit

zeigt einen statistisch signifikanten Unterschied zugunsten von Krankenhäusern, die jährlich mindestens 25 Nierentransplantationen durchführen. Die dritte Arbeit zur Zielgröße der Krankenhaussterblichkeit konnte bei einem Grenzwert der Leistungsmengenkategorien von jährlich mindestens 15 Nierentransplantationen keinen signifikanten Unterschied zeigen [9]. Das Ergebnis dieser Studie „weist jedoch in dieselbe Richtung wie die beiden anderen Studien mit statistisch signifikanten Ergebnissen“ ([10], S. 28). Eine weitere Studie zeigte auch hinsichtlich der mittelfristigen Gesamtmortalität nach 36 Monaten bei den Organempfängern keinen signifikanten Unterschied in den Leistungsmengenkategorien auf Krankensebene, weder bei Transplantationen nach postmortaler Spende noch nach Lebendspende [17]. Für den statistisch nicht signifikanten Unterschied zwischen den Behandlungsergebnissen bei der Studie von Sonnenberg [17] bietet der Bericht des IQWiG eine Erklärung an. Die Einteilung der Leistungsmengenkategorien erfolgte in dieser Studie auf Basis der tatsächlichen Fallzahlen in den USA mit dem Ziel gleich starke Kategoriengrößen zu untersuchen. Dies führte jedoch dazu, „(...) dass die Fallzahlen der Krankenhäuser der höchsten Leistungsmengenkategorie die Schwellenwerte der Kategoriengrenzen nach oben hin verschieben.“ Dementsprechend wurden Krankenhäuser mit jährlich bis zu 65 Nierentransplantationen der niedrigsten Leistungsmengenkategorie zugeordnet [17]. Das IQWiG begründet den fehlenden signifikanten Unterschied bei dieser Studie u. a. mit folgender Ausführung ([10], S. 37):

„Folgt man der Annahme, dass eine konstant hohe Behandlungsqualität bereits bei einem weitaus niedrigeren Schwellenwert erreicht wird (beispielsweise im Bereich der aktuellen deutschen Mindestmenge von jährlich 25 Nierentransplantationen), so wäre selbst durch eine massive Ausweitung der Leistungsmenge über diesen Schwellenwert hinaus keine nennenswerte Steigerung der Behandlungsqualität mehr möglich.“

Im Hinblick auf das Transplantatversagen zeigt eine Studie [19] nach postmortaler Spende eine statistisch signifikante Korrelation der Leistungsmenge mit dieser Zielgröße. Dies konnte in der Arbeit von Sonnenberg [17] weder nach postmortaler Spende noch für die Organempfänger nach Lebendspende bestätigt werden.

Darüber hinaus zeigte sich in der Arbeit von Axelrod [1] ein signifikanter Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und der kombinierten Zielgröße „Transplantatversagen inklusive Todesfälle mit funktionierendem Transplantat“ bis zu einem Jahr nach Transplantation zugunsten der Krankenhäuser mit hoher Leistungsmenge im Vergleich zu Krankenhäusern mit niedriger Leistungsmenge. Dieser signifikante Zusammenhang zeigt sich auch bei der separaten Analyse der ersten 30 Tage nach Transplantation.

Die Daten für die kombinierte Zielgröße wurden in der vom IQWiG eingeschlossenen Studie [1] nicht gesondert dargestellt und damit sind die aufgetretenen Ereignisse (Todesfall oder Transplantatversagen) nicht eindeutig zuzuordnen. Daher verzichtete das IQWiG auf eine Ergebnisdarstellung dieser Studie in seinem Bericht. Gemäß der Einschätzung des IQWiG bleibt in der Arbeit von Axelrod unklar, ob die berichteten Ereignisse überwiegend den Todesfällen mit funktionierendem Transplantat zuzuordnen sind oder vielmehr Patientinnen und Patienten, die nach der Transplantation aufgrund eines Transplantatversagens dauerhaft wieder dialysepflichtig wurden. Daher entschied sich das IQWiG, diese kombinierten Daten nicht in die Ergebnisdarstellung einzubeziehen. Die Konsequenzen Versterben bzw. Transplantatversagen werden vom G-BA hinsichtlich ihrer Relevanz für die Umschreibung der mit der Mindestmenge angestrebten Behandlungssicherheit gleichermaßen der Gruppe

schwerer Komplikationen zugeordnet, deren Häufigkeit mittels Erfahrung verringert werden soll. Sowohl das Versterben im Krankenhaus bzw. im zeitlichen Intervall als auch das Transplantatversagen wurden als relevante Endpunkte für die Suche nach einem Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses identifiziert. Hiernach sind die Ergebnisse dieser Arbeit daher trotz der vom IQWiG beschriebenen methodischen Ungenauigkeit für die Entscheidungsfindung des G-BA zur Festlegung der Mindestmenge für den hier gegenständlichen Leistungsbereich verwendbar.

Neben dem Transplantatversagen wurden keine weiteren Zielgrößen zur Morbidität in den Studien berichtet. Außerdem lagen für die Zielgrößen unerwünschte Wirkungen der Therapie, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Krankenhausaufenthaltsdauer keine auswertbaren Daten vor [10].

Die im Bericht des IQWiG beschriebene niedrige Aussagekraft der in den Studien berichteten Ergebnisse steht der Festlegung einer Mindestmenge aufgrund des festgestellten Zusammenhangs zwischen Leistungsmenge und Ergebnisqualität in Bezug auf die Mortalität nicht entgegen. Studienübergreifend ist unter der Berücksichtigung der methodischen Limitationen in der Durchführungs- und Berichtsqualität der Studien ein positiver Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge des Krankenhauses und der Zielgröße kurzfristige Gesamtmortalität nach bis zu 12 Monaten nach Transplantation ableitbar ([10], S. 35). Demzufolge besteht gemäß 8. Kapitel, 2. Abschnitt, § 16 Abs. 3 VerfO eine Studienlage, die auf einen wahrscheinlichen Zusammenhang zwischen Behandlungsmenge und Ergebnisqualität der Leistung hinweist. Die Aussagekraft der Ergebnisse dieser eingeschlossenen Studien wurde anhand von „Qualitätskriterien, die speziell für Studien zur Bewertung von Mengen-Ergebnis-Beziehungen entwickelt worden waren, eingeschätzt“ ([10], S. 10). Es wurden unter anderem die Risikoadjustierung überprüft, die Qualität der verwendeten statistischen Modelle bewertet sowie die Berücksichtigung von Clustereffekten und die Vollständigkeit der Berichterstattung betrachtet. Als Ursache für die „niedrige Aussagekraft“ der Studien nennt das IQWiG vor allem eine unzureichende Berücksichtigung des Einflusses von Risikofaktoren auf Ebene des Krankenhauses (z. B. Bettenkapazität oder Standort) und der behandelnden Personen (Ärzte und Pflegekräfte) bei der Adjustierung der Ergebnisse. Zudem variierte die Auswahl der berücksichtigten Faktoren zwischen den untersuchten Studien ([10], S. 23). Diese methodischen Limitationen in der Durchführungs- und Berichtsqualität der Studien verhindern nicht die Feststellung eines wahrscheinlichen Zusammenhangs zwischen Leistungsmenge und Mortalität. Ein im naturwissenschaftlichen Sinne vollbeweisender Kausalzusammenhang ist ausdrücklich nicht erforderlich (vgl. BSG Urteil vom 17. November 2015; B1 KR 15/15 R, juris Rn. 29; vgl. auch BT-Drs. 18/5372, S. 85).

Auch die Leistungen der Autotransplantation waren in die Mindestmenge im Leistungsbereich Nierentransplantationen inkl. Lebendspende einzubeziehen. In der vom IQWiG eingeschlossenen Untersuchung von Nimptsch [16] mit einem statistisch signifikanten Ergebnis sind die Leistungen der Autotransplantation mit den OPS-Kodes 5-555.3 und 5-5554 enthalten.

Die Notwendigkeit der Einbeziehung dieser Leistungen in die Mm-R basiert ferner auf den jeweils äußerst geringen Fallzahlen bei einer mit einer Nierentransplantation mindestens vergleichbaren Komplexität des Eingriffs. Im Jahr 2018 wurde bundesweit insgesamt zwölfmal die Leistung mit dem OPS-Kode 5-555.3 und zweimal die Leistung mit dem OPS-Kode 5-555.4

erbracht [8]. Die Einbeziehung der Autotransplantation einer Niere in die Mindestmenge ist zum Schutz und zur größtmöglichen Sicherheit von Patientinnen und Patienten sowie für eine wesentliche Reduzierung von Behandlungsrisiken oder Qualitätsdefiziten erforderlich, da das Verfahren eine hochkomplexe chirurgische Maßnahme darstellt und einer Nierentransplantation gleichzusetzen ist. Die Durchführung entspricht in der chirurgischen Technik exakt der Nierentransplantation nach einer Lebend-Organspende und ist daher in der Komplexität noch oberhalb der Transplantation einer vom Verstorbenen gespendeten Niere einzuordnen. Für eine erfolgreiche Autotransplantation ist daher die gleiche chirurgische Expertise notwendig wie zur Durchführung einer Lebendnierenspende-Transplantation. Abgesehen von der immunsuppressiven Therapie, die im Setting der Nierentransplantation notwendig ist, entspricht auch die perioperative Nachsorge mit der Notwendigkeit von dopplersonografischen Durchblutungskontrollen sowie anderen Funktionskontrollen der autotransplantierten Niere der Situation der Nierentransplantation. Ein Team ohne Erfahrung in der Nierentransplantation, das nur gelegentlich in Einzelfällen die Technik der Autotransplantation anwendet, kann nicht auf entsprechende Expertise zurückgreifen. Dies trifft neben der chirurgischen Technik bei der Autotransplantation selbst auch auf die notwendigen postoperativen Funktionskontrollen (Sonografie, Laborwerte etc.) zu.

Im Sinne der optimalen Versorgung z. B. der onkologischen Patientinnen und Patienten, die eine Autotransplantation benötigen, ist es daher erforderlich, die Autotransplantation in die Mindestmenge mit einzubeziehen. Vor diesem Hintergrund sollen diese Eingriffe einheitlich nur an Standorten durchgeführt werden, an denen auch Nierentransplantationen stattfinden, um auf diese Weise für beide Leistungen gleichermaßen die erforderliche Erfahrung synergistisch zu nutzen.

3.2.3 Eignung des Leistungsbereichs

Grundsätzlich erfordern die Regelungskomplexe des ärztlichen Weiterbildungsrechts und des Krankenhausplanungsrechts bereits ein ausreichendes Maß an Erfahrung und Routine als Voraussetzung von Facharztqualifikationen, an die wiederum die Strukturvorgaben in der stationären Versorgung anknüpfen. Das gesetzliche Regelungssystem der Mindestmengen stellt demgegenüber zusätzliche Qualitätsanforderungen im Interesse einer weiteren Risikominimierung auf (vgl. BSG, Urteil vom 18. Dezember 2012, B 1 KR 34/12 R, juris Rn. 34). Dies entspricht aus medizinischer Sicht einer Verbesserung der Behandlungsqualität insgesamt.

Hieran gemessen bedarf es für den Leistungsbereich Nierentransplantation inkl. Lebendspende der Festsetzung einer Mindestmenge als eine über das ärztliche Weiterbildungs-, Krankenhausplanungs- und Transplantationsrecht hinausgehende Qualitätsanforderung, um bundeseinheitlich in allen Krankenhäusern, die als Transplantationszentren zugelassen sind und mindestmengenrelevante Nierentransplantationen erbringen, eine Routine und Erfahrung zu erlangen und aufrechtzuerhalten, die eine hinreichende Ergebnisqualität gewährleistet.

Mit dem ärztlichen Weiterbildungsrecht wird zwar ein bestimmtes Maß an ärztlicher Erfahrung und Routine im Umgang von bestimmten medizinischen Vorgängen sichergestellt, dieser qualitätssichernde Aspekt basiert aber nicht auf einer kontinuierlichen Praxis und dem Zusammenwirken verschiedener Professionen bestehend aus u.a. Chirurgie, interventioneller Radiologie, Hepatologie, Anästhesie und internistischer Endoskopie, der sich in einer Fallzahl im Leistungsbereich Nierentransplantation inkl. Lebendspende widerspiegelt.

Dies gilt für das Krankenhausplanungsrecht der Länder entsprechend. Zwar erfordert gemäß § 9 Abs. 2 Satz 1 i. V. m. § 10 Abs. 1 TPG eine Übertragung von Organen verstorbener Spender sowie die Entnahme und Übertragung von Organen lebender Spender einer Zulassung als Transplantationszentrum. Gemäß § 10 Abs. 1 Satz 2 TPG sind bei der Zulassung nach § 108 SGB V insoweit Schwerpunkte für die Übertragung dieser Organe zu bilden, um eine bedarfsgerechte, leistungsfähige und wirtschaftliche Versorgung zu gewährleisten und die erforderliche Qualität der Organübertragung zu sichern. An die Zulassung als Transplantationszentrum bzw. die Schwerpunkte für einzelne Transplantationsprogramme werden jedoch bisher weder durch das TPG noch durch die Ausführungsgesetze bzw. -verordnungen zum TPG oder das Krankenhausplanungsrecht bundeseinheitliche Voraussetzungen geknüpft, die die gebotene Ergebnisqualität gewährleisten.

Auch im Hinblick auf die durch die Bundesärztekammer nach § 16 TPG erlassenen Richtlinien zum Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft bei Organen und auf die Kontrollen der auf Grundlage von § 12 Abs. 5 Satz 4 TPG eingerichtete Prüfungskommission gilt nichts Anderes. Die spezifisch für die Nierentransplantation gemäß § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 und 5 TPG erlassene Richtlinie trifft Regelungen für die Aufnahme von Patientinnen und Patienten in die Warteliste zur Nierentransplantation, die Wartelistenführung und die Vermittlung von postmortal gespendeten Nieren. Daran anknüpfend kontrolliert die Prüfungskommission, ob die Zuteilung von Organen nach Maßgabe der gesetzlichen und vertraglichen Bedingungen und unter Einhaltung der Allokationsrichtlinien nach § 16 TPG sowie des TPG insgesamt ordnungsgemäß erfolgt ist. Auch die von der Bundesärztekammer im Jahr 2001 beschlossene Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 6 TPG zu den Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme und -übertragung erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung regelt zwar insbesondere inhaltliche, medizinische und methodische Vorgaben für eine externe vergleichende Qualitätssicherung mithilfe von Qualitätsindikatoren sowie die Verpflichtung der Transplantationszentren zu internem Qualitätsmanagement, trifft allerdings keine Vorgaben, um in den Transplantationszentren eine Routine und Erfahrung zu erlangen und aufrechtzuerhalten, die eine hinreichende Ergebnisqualität gewährleisten.

3.3 Festlegung des Bezugspunkts der Mindestmenge

Nach Maßgabe des ermittelten Wissensstandes und der fachlichen Bewertung in seiner Gesamtheit wird im Ergebnis weiterhin der Standort eines Krankenhauses als Bezugspunkt der Mindestmenge festgelegt. Die interdisziplinäre Versorgung der Patientin oder des Patienten im Team, d.h. das Ineinandergreifen verschiedener Professionen, Qualifikationen und Fertigkeiten ist im Sinne des 8. Kapitel 2. Abschnitt § 17 Abs. 1 Satz 4 VerfO für die Qualität des Behandlungsergebnisses sowohl bei einer Nierentransplantation als auch bei einer Lebendspende maßgeblich.

Die Festlegung auf den Standort eines Krankenhauses als Bezugspunkt basiert auf der aktuellen wissenschaftlichen Literatur und ergänzenden Informationsquellen gem. 8. Kapitel 2. Abschnitt § 16 Abs. 5 VerfO.

Das IQWiG konnte bei der Bewertung eines möglichen Zusammenhangs zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei Nierentransplantation (inkl. Lebendspende) nur Daten zur Leistungsmenge auf Ebene des Krankenhauses identifizieren.

„In allen 5 eingeschlossenen Studien wurde die Leistungsmenge als Anzahl der pro Krankenhaus und Jahr durchgeführten NTx definiert.“ ([10], S. 17). „Da keine der eingeschlossenen Studien die Leistungsmenge der behandelnden Personen (u. a. Ärztinnen und Ärzte oder Pflegekräfte) einbezogen hatte, war zu keiner der Zielgrößen eine Aussage zum Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses auf Ebene der behandelnden Personen möglich.“ ([10], S. 39). Demgegenüber hat das IQWiG auf Ebene der Krankenhäuser hinsichtlich der kurzfristigen Gesamtmortalität - bei niedriger Aussagekraft der Ergebnisse - einen positiven Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses zugunsten der Krankenhäuser mit höheren Fallzahlen feststellen können ([10], S. 39).

Die Qualität des Behandlungsergebnisses ist bei Nierentransplantationen und Nieren-Lebendspenden im besonderen Maße von der Erfahrung mehrerer ärztlicher Fachdisziplinen und anderer Berufsgruppen abhängig. Gerade bei effektiven interdisziplinären Zusammenwirken unter fortlaufender Übung des gesamten Behandlungsvorgangs einschließlich der Vor- und Nachsorge und der technisch anspruchsvollen chirurgischen Leistungen anhand der vorhandenen sachlichen und personellen Ausstattungen im Krankenhaus lässt sich eine Reduktion der Sterblichkeit von Patientinnen und Patienten und des Transplantatversagens erreichen.

Die nephrologische Betreuung des potentiellen Transplantatempfängers bis zur Transplantation ist für die nierenerkrankte Patientin oder den nierenerkrankten Patienten, die oder der ggf. eine Dialysebehandlung benötigt, unverzichtbar. Dies setzt sich in der nephrologischen Betreuung auch in der unmittelbaren postoperativen Phase nach Transplantation fort.

In Deutschland wird in den meisten Transplantationszentren die Nierentransplantation durch die Viszeralchirurgie durchgeführt. Das bedeutet, dass in diesen Zentren die Viszeralchirurgen den operativen Eingriff eigenständig durchführen inkl. der Anastomosen des Harnleiters. In diesen Zentren sind die Urologen insbesondere dann eingebunden, wenn zum Beispiel wegen Komplikationen an den Harnwegen eine urologische Intervention erfolgen muss.

Demgegenüber stehen einige Zentren, in denen die Urologie eigenständig die Nierentransplantation durchführt. Hier ist es dann wiederum in einzelnen Zentren der Fall, dass Gefäßchirurgen des entsprechenden Klinikums für die Durchführung der Gefäßanastomosen zum Eingriff hinzukommen. In anderen Zentren werden auch die Gefäßanastomosen durch die Urologen durchgeführt.

An einzelnen Kliniken in Deutschland werden also die eigentlichen Operationen der Nierentransplantation von unterschiedlichen Fachdisziplinen ausgeführt. Sofern an einem Zentrum Fachärztinnen oder Fachärzten für Urologie nicht selbst aktiv in die Nierentransplantation involviert sind, sind sie für viele (chirurgisch-nephrologisch geführte) Transplantationszentren ein wichtiger Partner. So müssen Probleme und Komplikationen der Harnableitung beherrscht werden, um den Erfolg einer Transplantation nicht zu gefährden.

Einen ganz entscheidenden Einfluss haben zudem die immunologische Betreuung und die Evaluation eines potentiellen Transplantatempfängers. Nur die kompetente immunologische Beurteilung einer Patientin oder eines Patienten im Rahmen der Vorbereitung einer Transplantation kann letztlich über Akzeptanz eines Spenderorgans in der Akutsituation entscheiden. Dies trifft in erheblichem Maße auf die Lebendspende-Transplantations-Situation

zu, bei der v.a. aus immunologischer Sicht ein geeigneter Lebendspender identifiziert werden muss, bevor überhaupt die Transplantation ins Auge gefasst werden kann.

Die fachübergreifend notwendige Erfahrung und enge Zusammenarbeit auch im Rahmen der Vor- und Nachsorge umfasst sämtliche Maßnahmen zur Aufnahme einer Patientin oder eines Patienten in die Warteliste, die komplexe interdisziplinäre Evaluation und Vorbereitung der Patientin oder des Patienten auf die Transplantation, die intensivmedizinische Behandlung, die postoperative interdisziplinäre Nachsorge inklusive eines optimalen Komplikationsmanagements, das Monitoring der Immunreaktion sowie die komplexe Therapie der medikamentösen Immunsuppression. All diese Teilaspekte sind wesentliche Bestandteile der Behandlung und des Therapieerfolgs. Als weiteres Beispiel sei auch die Radiologie benannt, die in der Beurteilung der Bildgebung insbesondere bei Auftreten von Komplikationen erfahren sein muss und ggf. auch interventionell zum Gelingen einer Transplantation beitragen muss. Ärztinnen und Ärzte weiterer Disziplinen, insbesondere der Mikrobiologie, Virologie, Hygiene, Hämatookologie und Gastroenterologie tragen zum Erfolg einer Transplantation bei. Die Verfügbarkeit dieser Fachdisziplinen am Krankenhausstandort und die Erfahrung dieser Kolleginnen und Kollegen im Leistungsbereich Nierentransplantation trägt zum Erfolg der Behandlung entscheidend bei. Dies trifft in besonderem Maße für die Lebendspende-Situation zu.

Im Leistungsbereich der Nierentransplantation zeigt sich die Erforderlichkeit eines standortbezogenen Bezugspunktes für eine Mindestmenge in der verpflichtenden Etablierung einer interdisziplinären Transplantationskonferenz. Nach der derzeit geltenden Richtlinie der Bundesärztekammer für die Wartelistenführung und die Organvermittlung zur Nierentransplantation gemäß § 16 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 und 5 TPG in der Fassung vom 09.12.2013 gehören der interdisziplinären Transplantationskonferenz als Vertreter der beteiligten operativen und konservativen Disziplinen ein Transplantationschirurg/Urologe, ein Nephrologe und ein Vertreter des ärztlichen Direktors sowie als mögliche weitere Vertreter ein Anästhesist, ein Facharzt mit immunologischen Kenntnissen, ein Laborarzt, ein Neurologe, ein Pathologe, ein Pharmakologe, ein Psychosomatiker/Psychotherapeut/Psychiater, ein Radiologe und ein Vertreter der Pflege an. In der richtlinienkonformen Umsetzung der Transplantation, v. a. der Indikations- und Allokationsentscheidungen wird dem Mehraugen-Prinzip damit ein hoher Stellenwert zugemessen. Diese interdisziplinäre Zusammensetzung der Transplantationskonferenzen gilt es in gewissen Umfang auch in den Teams abzubilden.

Der gesamte Behandlungsverlauf, insbesondere das Komplikationsmanagement bedürfen der Erfahrung und fortlaufenden Übung aller beteiligten Fachdisziplinen.

In ca. 10% aller Nierentransplantationen kommt es zu einer akuten zellulären Abstoßung in der Regel unabhängig vom Immunsuppressionsregime [20]. Die genaue Ermittlung der Ursache nebst Einleitung der spezifischen Therapie, ist entscheidend für die Abwendung des Transplantatversagens. Dies kann nur interdisziplinär geleistet werden. Exemplarisch können die Arbeiten von Choudhary et al. [4], Duffy et al. [6], Kok et al. [11] und der European Association for the Study of the Liver (EASL) [7] genannt werden, die das Management solcher Krisensituationen beschreiben.

Alle beteiligten Fachdisziplinen sowie Berufsgruppen haben einen wesentlichen Anteil am Behandlungserfolg oder -misserfolg und müssen im Zusammenspiel als Team über ein großes Maß an Routine und Erfahrung verfügen, die nur bei kontinuierlicher und häufiger Durchführung der Behandlungen erworben werden kann. Die Mindestmenge

„Nierentransplantation inkl. Lebendspende“ adressiert vor diesem Hintergrund den Standort eines Krankenhauses und soll ein hinreichendes, nicht zu unterschreitendes Maß an Ausführungspraxis und Expertise für das Zusammenspiel des interdisziplinären Behandlungsteams sicherstellen.

3.4 Festlegung der Höhe der Mindestmenge

Unter Einbeziehung der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse und nach Abwägung der von einer Mindestmenge für Nierentransplantationen betroffenen Belange gemäß 8. Kapitel 2. Abschnitt § 17 Abs. 2 VerfO wird die bisher festgelegte Höhe der Mindestmenge von 25 Leistungen pro Jahr und je Krankenhausstandort aufrechterhalten. Die jährliche Mindestmenge von 25 pro Standort eines Krankenhauses in diesem Leistungsbereich wird unter anderem auf Grundlage der vom IQWiG eingeschlossenen Studien für geeignet befunden.

In den vom IQWiG identifizierten Studien [1,16,19], die einen Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses aufzeigen, wurden unterschiedliche Leistungsmengen miteinander verglichen oder als kontinuierliche Daten ausgewertet.

Nimptsch [16] definierte als Grenzwert der Leistungsmengenkategorien die in Deutschland zum Studienzeitpunkt geltende Mindestmenge von jährlich 25 Nierentransplantationen (inklusive Lebendspende). Die Krankenhäuser wurden entsprechend ihrer jährlichen Anzahl von Nierentransplantationen über den Zeitraum von acht Jahren (2006 bis 2013) den beiden Gruppen < 25 vs. ≥ 25 Nierentransplantationen zugeordnet und im Hinblick auf die Krankenhaussterblichkeit der Organempfänger untersucht. Die adjustierte Sterblichkeit in Krankenhäusern mit einer Fallzahl von < 25 war mit 3,3 % signifikant höher als in Krankenhäusern mit einer Fallzahl von ≥ 25 Nierentransplantationen pro Jahr (1,7 %). Das adjustierte Chancenverhältnis für das Versterben im Krankenhaus in Abhängigkeit von der Erreichung der Mindestmenge (≥ 25 Transplantationen pro Jahr) war mehr als halbiert gegenüber Krankenhäusern mit Transplantationszahlen unter der Mindestmengenvorgabe (Odds Ratio von 0,43).

In der Studie von Axelrod [1] wurden die Werte zur Differenzierung von hohen, mittleren, niedrigen und sehr niedrigen Leistungsmengen anhand der erbrachten Nierentransplantationen pro Krankenhaus über den gesamten Beobachtungszeitraum (3 Jahre) festgelegt und mit einem 1-Jahresbezug als Median (Zentralwert) angegeben. Bei dieser Untersuchung aus den USA erfolgte die Einteilung der Leistungsmengenkategorien auf Basis der tatsächlichen Fallzahlen mit dem Ziel gleich große Kategorien zu untersuchen. Dies führte, wie bei der Studie Sonnenberg [17] (vgl. Kapitel 3.2.2) jedoch dazu, dass durch die Zahl der einbezogenen Krankenhäuser die Kategoriengrenzen nach oben hin verschoben wurden. Dementsprechend wurden Krankenhäuser mit jährlich bis zu 45 Nierentransplantationen der niedrigsten Leistungsmengenkategorie („very low-volume transplant center“) zugeordnet [1]. Aufgrund des unterschiedlichen Versorgungskontextes in Deutschland und der nicht eindeutig zu interpretierenden Ergebnisse der kombinierten Zielgröße (Transplantatversagen inklusive Todesfälle mit funktionierendem Transplantat) ist diese Studie nicht für die Ableitung eines Anhaltspunktes für eine Mindestmenge geeignet. Die dritte Studie [19] hat den Zusammenhang zwischen der jährlichen Anzahl an Nierentransplantationen und der Mortalität bzw. des Transplantatversagens nicht mittels

festgelegter Volumenkategorien untersucht, sondern anhand kontinuierlicher Daten zur Krankenhausleistungsmenge analysiert. Daher ist dieser Studie [19] zwar generell ein signifikanter Zusammenhang mit den beiden Zielgrößen (Mortalität und Transplantatversagen) zu entnehmen, jedoch kann daraus kein Anhaltspunkt für die Höhe der Mindestmenge abgeleitet werden.

Das IQWiG kommt in Bezug auf die in den Untersuchungen eingeschlossenen Studien zum Leistungsbereich Nierentransplantation (inklusive Lebendspende) zu folgendem Schluss [10]:

„In Unkenntnis eines optimalen Schwellenwertes kann der vorliegende Bericht eine Aussage zum Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses ausschließlich im Hinblick auf die in den Studien gewählten Schwellenwerte treffen. Im Hinblick auf den spezifischen Versorgungskontext in Deutschland zeigen die kurzfristigen Mortalitätsdaten in Nimptsch 2017 basierend auf einer sehr umfangreichen Stichprobe, dass die aktuell bestehende Mindestmengenvorgabe von jährlich 25 NTx zu einem statistisch signifikanten Unterschied in der Qualität des operativen und stationären Behandlungsergebnisses zugunsten der Krankenhäuser führt, die diese Vorgabe erfüllen.“

Vor diesem Hintergrund sowie aufgrund der nachfolgenden Gesichtspunkte kommt der G-BA innerhalb seines Gestaltungsspielraums für den hier betreffenden Leistungsbereich zu dem Ergebnis, die bestehende Mindestmengenhöhe von 25 Leistungen pro Jahr aufrechtzuerhalten.

Gemäß 8. Kapitel 2. Abschnitt § 17 Abs. 2 VerfO sind für die Festlegung der Höhe der Mindestmenge einer mindestmengenfähigen Leistung die jeweils durch die Regelung konkret betroffenen Belange gegeneinander und untereinander abzuwägen. Hierzu wurden die Belange, die für die Abwägung von Bedeutung sind, auf der Grundlage der Informationen nach 8. Kapitel 2. Abschnitt § 16 Abs. 5 VerfO ermittelt und in einer Gesamtschau bewertet.

Auch nach Abwägung der gesamten für den Leistungsbereich konkret ermittelten abwägungsrelevanten Belange sichert die Höhe von 25 Leistungen im Jahr pro Krankenhausstandort zugunsten der Individual- und Gemeinwohlintressen im Ergebnis eine hinreichende Behandlungsroutine, die nach der aufgezeigten Studienlage mit einer hinreichenden Wahrscheinlichkeit die Mortalität reduziert und unter angemessener Berücksichtigung der Leistungserbringerinteressen eine bundesweit ausreichende Anzahl an Krankenhausstandorten gewährleistet, die diese seltenen und hochkomplexen Leistungen mit der gebotenen Ergebnisqualität erbringen können.

Als maßgebliche Belange konnten die Gewährleistung einer hinreichenden Behandlungsroutine zur Verbesserung der Qualität der Behandlungsergebnisse, die schutzwürdige Patienteninteressen unter Berücksichtigung der Versorgungsvorteile bei Reduzierung von Behandlungsrisiken und der etwaigen Versorgungsnachteile beim Zugang zur Versorgung und bei der poststationären Nachsorge, die Interessen der Angehörigen sowie die schutzwürdigen Interessen der Leistungserbringer an der freien Berufsausübung und uneingeschränkter Patientenversorgung identifiziert werden.

In der Gesamtschau der in Bezug auf eine Mindestmenge für Nierentransplantationen inkl. Lebendspenden relevanten Belange ist insbesondere zu berücksichtigen, dass sich aufgrund

der hohen Komplexität der Leistungen und der geringen Fallzahlen (1.612 Nierentransplantationen nach einer postmortalen Organspende und 520 nach Lebendspenden im Jahr 2019) eine hinreichende Behandlungsroutine nur durch eine gewisse Zentralisierung und Sicherung ausreichender Fallzahlen zur fortlaufenden Übung und der notwendigen Erfahrung der Leistungserbringer erreichen lässt. Auf Seiten der Patientinnen und Patienten und Angehörigen sind neben dem Interesse bzgl. einer qualitativ bestmöglichen und wohnortnahen Versorgung die mit zunehmender Zentralisierung etwaig steigenden Versorgungsnachteile durch zusätzliche Transport- und Verlegungsrisiken und Wegstreckenverlängerungen zur Durchführung der Transplantation im ggf. entfernter gelegenen Transplantationszentrum sowie zur Vor- und Nachsorge und für Angehörigenbesuche einzubeziehen. Im Rahmen der schutzwürdigen Interessen der Leistungserbringer an der freien Berufsausübung und uneingeschränkter Patientenversorgung ist in besonderem Maße zu berücksichtigen, dass mit höheren Mindestmengen voraussichtlich die Anzahl der Leistungserbringer abnimmt, da sie die geforderte Leistungsmenge ab einer gewissen festgelegten Fallzahl nicht (mehr) erfüllen können. Insoweit ist bei einem Wegfall von Zentren auch die mögliche Verminderung der Attraktivität und Verfügbarkeit der Transplantationsmedizin als Arbeitgeber und Ausbilder für den medizinischen Nachwuchs zu berücksichtigen. Zudem kann sich durch die Umverteilung von Behandlungsfällen auf die verbleibenden Leistungserbringer ein zusätzlicher Bedarf an sachlichen und personellen Ausstattungen ergeben, auf die sich die Leistungserbringer mit gewisser Vorlaufzeit einstellen müssen. Auch nachteilige Veränderungen in finanzieller Hinsicht der betroffenen Kliniken können mit der Mm-R einhergehen.

Zur Bewertung und Abwägung der Belange wurden im Rahmen der Datenanalyse des IQTIG zur Abschätzung der Folgen und den Auswirkungen der Mindestmenge (vgl. auch Abschnitt 3.2.1.1) die Effekte verschiedener Mindestmengenhöhen für die Versorgung unter Berücksichtigung der Patientenumverteilung modelliert. Bereits bei einer Mindestmenge von 30 Leistungen pro Jahr würden von den 39 Kliniken, die im Jahr 2018 mindestmengenrelevante Leistungen in diesem Leistungsbereich erbracht haben, voraussichtlich 8 Kliniken rechnerisch die Mindestmenge nicht erreichen. Wie bereits oben dargestellt ist das Ausscheiden von 4 der insgesamt 8 Krankenhausstandorte allerdings keine Folge dieses Änderungsbeschlusses, sondern Konsequenz einer im Modell angenommenen strikten Umsetzung der bis dato geltenden Mm-R, d.h. diese Kliniken hätten im zugrunde gelegten Modell bei ausschließlicher Betrachtung der erreichten Leistungsmenge in 2018 auch ohne eine Änderung des Katalogs der mindestmengenrelevanten Leistungen für diesen Leistungsbereich die Mindestmenge nicht erreicht. Bei einer Mindestmenge von 40 Leistungen pro Jahr würden insgesamt 13 (abzüglich 4 Krankenhausstandorte, s.o.) und bei einer Mindestmenge von 50 Leistungen pro Jahr insgesamt 16 Krankenhausstandorte (abzüglich 4 Krankenhausstandorte, s.o.) rechnerisch die Mindestmenge nicht erreichen. Bei im Modell angenommenen Höhen der Mindestmenge von 40, 50 bzw. 60 wären neben einer weitergehenden Beeinträchtigung von Leistungserbringerinteressen potentielle Versorgungsnachteile wie verlängerte Fahrwege im Durchschnitt von bis zu 57, 59 bzw. 64 km entstanden (nach Perzentilen von Patientengruppen sind die modellhaft ermittelten Wegstrecken und Fahrtzeiten je betrachteter Höhe der Mindestmenge im IQTIG-Bericht zusammengestellt (IQTIG-Bericht, **Anlage 5**).

Die Aufrechterhaltung der Mindestmengenhöhe von 25 berücksichtigt hingegen bei einem Vorrang der Qualitätssicherung zugunsten der Individual- und Gemeinwohlinteressen in angemessener Weise die Leistungserbringerinteressen und die potentiellen Nachteile für Patientinnen und Patienten und Angehörige durch Transport- und Verlegungsrisiken und

längere Anfahrtswege. Insoweit erwachsen den Patientinnen und Patienten durch die fest etablierte Infrastruktur mit der DSO zur Koordination der Organentnahme und -allokation sowie die flächendeckende sektorenübergreifende Kooperation zwischen Transplantationszentren bzw. Transplantationsambulanzen, peripheren Schwerpunktkliniken und dem niedergelassenen Bereich bei Vor- und Nachsorge bei einer Mindestmengenhöhe von 25 keine wesentlichen zusätzlichen Risiken, durch welche die Patienten den Zugewinn an Qualität im stationären Bereich wieder einbüßen. Im Gegenteil, mit der Mindestmenge werden die Behandlungsqualität, die Behandlungsergebnisse sowie die Sicherheit für Patienten verbessert. Die berechnete PKW-Fahrtzeit von durchschnittlich 40 Minuten (nur für 1% aller Patienten mehr als 117 Minuten: oberhalb des 99. Perzentil) bei einer gleichbleibenden Mindestmenge von 25 ist insoweit vertretbar. Zudem ist bei derart hochspezialisierten und komplexen Leistungen zu erwägen, dass sich Patientinnen und Patienten ohnehin nicht nur an das nächstgelegene Zentrum wenden, sondern auch im bundesweiten Vergleich die Zentren auswählen. Etwaig denkbaren Fehlanreizen bei den Leistungserbringern zur Steigerung der Fallzahlen, beispielsweise durch nicht richtlinienkonforme Höherstufung von Patientinnen und Patienten auf der Warteliste oder eines Drängens zur Lebendspende, die eine mögliche Patientengefährdung bedeuten könnten, wird durch die im TPG vorgesehenen Schutz- und Kontrollmechanismen entgegengewirkt. Auch eine etwaige Verringerung der Attraktivität der Transplantationsmedizin als Arbeitgeber für den medizinischen Nachwuchs durch den mit diesem Beschluss wenn überhaupt geringen möglichen Wegfall von Zentren ist aufgrund der umfassenden und effizienten Infrastruktur in Deutschland von vermutlich eher geringem Gewicht.

In die Gesamtabwägung ist auch die Vorgabe des 8. Kapitel 2. Abschnitt § 17 Abs. 3 VerfO eingeflossen, wonach bei Hinweisen auf eine Reduzierung von Behandlungsrisiken und Steigerung der Sicherheit von Patienten der G-BA bei der Festlegung der Höhe der Mindestmenge zumindest eine Gelegenheitsversorgung ausschließen soll. Bei mindestens 25 Eingriffen pro Jahr, das bedeutet zirka zwei Eingriffe pro Monat, kann von mehr als nur einer gelegentlichen Versorgung ausgegangen werden. Bei der Durchführung von Nierentransplantationen in dieser Regelmäßigkeit wird sich bei dem beteiligten Klinikteam ein ausreichendes Maß an Behandlungsroutine einstellen, das mit einer hinreichenden Wahrscheinlichkeit zu verbesserten Behandlungsergebnissen führen wird. Eine Mindestmenge von 25 für den hier betreffenden Leistungsbereich ist einerseits hoch genug, um angesichts des besonderen Schwierigkeitsgrads von Nierentransplantationen eine Gelegenheitsversorgung auszuschließen und andererseits niedrig genug, um eine flächendeckende Versorgung der Bevölkerung zu gewährleisten. Durch den Ausschluss der Leistungsberechtigung und des damit einhergehenden Vergütungsausschlusses bei Nichterreichen der Mindestmenge sowie durch die Pflicht der Krankenhäuser zur Etablierung bestimmter personeller und organisatorischer Vorkehrungen, um eine gewisse Anzahl an Patientinnen und Patienten zu behandeln, sind Interessen von Leistungserbringern berührt. Die mit der Mindestmenge verbundenen Vorteile, nämlich die nach wissenschaftlichen Maßstäben wahrscheinliche Verbesserung der medizinischen Versorgung im beschriebenen Leistungsbereich, überwiegen allerdings gegenüber den Nachteilen, die für die betroffenen Leistungserbringer oder für die Patientinnen und Patienten und Angehörigen zum Beispiel aufgrund der damit verbundenen verlängerten Transport- und Anfahrtswege entstehen.

3.5 Verhältnismäßigkeit der konkreten Mindestmenge

Die Festsetzung der Mindestmenge für die unter der Nr. 2 der Anlage der Mm-R einbezogenen Prozeduren ist auch verhältnismäßig. Die Mindestmenge verfolgt einen legitimen Zweck. Sie ist zur Abwehr nachweisbarer oder höchstwahrscheinlicher schwerer Gefahren für ein überragend wichtiges Gemeinschaftsgut geeignet, erforderlich und angemessen.

Durch die Festlegung einer Mindestmenge für den genannten Leistungsbereich kann die Qualität von Behandlungsergebnissen in Krankenhäusern gefördert werden, da insoweit das Risiko an den mindestmengenrelevanten Leistungen zu versterben mit einer überwiegenden Wahrscheinlichkeit reduziert wird.

Die tatbestandlichen Voraussetzungen zur Festlegung einer Mindestmenge im Leistungsbereich der Nierentransplantationen inkl. Lebendspenden sind erfüllt, mildere aber – mit Blick auf den Sinn und Zweck der Mindestmengenregelungen - gleich geeignete Qualitätssicherungsmaßnahmen oder sonstige Regelungen zur Leistungserbringung bestehen nicht. Nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts sind unter diesen Voraussetzungen festgesetzte Mindestmengen nicht durch andere Qualitätssicherungsmaßnahmen substituierbar. Das Mindestmengenkonzept ist Ausdruck der vom Gesetzgeber im Rahmen seines Beurteilungs- und Prognosespielraums rechtmäßig zugrunde gelegten Annahme, dass selbst bei bestmöglichen sächlichen und personellen Voraussetzungen sowie prozeduralen Qualitätssicherungen ein effektives Zusammenwirken einzelner Teile eines Behandlungsvorgangs zusätzlich in spezifischer Weise von dessen Ein- und fortlaufender Beübung durch eine hinreichende Zahl von realen Behandlungsfällen abhängen kann, um die Ergebnisqualität zu steigern (vgl. BSG, Urteil vom 17. November 2015, B 1 KR 15/15 R, juris Rn. 41 f. m.w.N.).

Die Festlegung der Mindestmenge ist auch angemessen, da der mit ihr beabsichtigte Zweck nicht außer Verhältnis zu der Schwere des damit verbundenen Grundrechtseingriffs bei den Krankenhäusern steht. Bei dem mit der Mindestmenge verfolgten Schutz von Gesundheit und Leben der Patientinnen und Patienten durch die Verbesserung der Ergebnisqualität in Bezug auf die Gesamtmortalität und das Transplantatversagen handelt es sich um überragend wichtige Gemeinwohlbelange. Nach der Rechtsprechung stellt angesichts des hohen Gewichts, das den Rechtsgütern in der Wertordnung des Grundgesetzes (GG) zukommt, der Schutz von Gesundheit und Leben einen legitimen Zweck dar, dessen Verfolgung selbst objektive Berufswahlbeschränkungen zu rechtfertigen vermag (vgl. BSG, Urteil vom 17. November 2015, B 1 KR 15/15 R, juris Rn. 42 m.w.N.).

3.6 Erforderlichkeit von Übergangsregelungen und Ausnahmetatbeständen

Der G-BA hat in seine Gesamtwürdigung auch die Frage der Erforderlichkeit von Ausnahmetatbeständen oder Übergangsregelungen mit dem Ergebnis einbezogen, dass in Bezug auf die mit diesem Beschluss geänderten mindestmengenrelevanten Prozeduren im Leistungsbereich Nierentransplantationen (inkl. Lebendspende) eine Übergangsregelung festgelegt wird.

Begründete Anhaltspunkte für eine über diese Übergangsregelung hinausgehende Notwendigkeit von Ausnahmetatbeständen sind indessen nicht zu erkennen. Auf Grundlage der Datenanalyse zur Abschätzung der Folgen und zu den Auswirkungen der Mindestmenge

ist angesichts der beschriebenen guten Infrastruktur und der sektorenübergreifenden Kooperationen bei Vor- und Nachsorge durch diesen Änderungsbeschluss keine Gefahr für eine flächendeckende Versorgung zu erwarten.

Der G-BA hat mit § 6 Mm-R bereits gemäß § 136b Abs. 3 Satz 1 SGB V bei den Mindestmengenfestlegungen Ausnahmetatbestände vorgesehen. Die Ausnahmen vom gesetzlichen Leistungserbringungsverbot bzw. vom Vergütungsausschluss gemäß § 4 Abs. 3 Mm-R greifen, wenn das Krankenhaus eine Leistung erstmalig oder erneut gemäß § 7 Mm-R erbringen möchte oder wenn der G-BA für die Leistung den Ausnahmetatbestand hohe Qualität im Sinne von § 136b Abs. 3 Satz 1 SGB V vorgesehen hat.

Voraussetzung für das Eingreifen des letztgenannten Ausnahmetatbestandes (hohe Qualität) ist, dass der G-BA diesen Ausnahmetatbestand für die in Frage stehende Leistung mit leistungsspezifischen Qualitätsanforderungen und Bewertungskriterien, die vom Krankenhaus einzuhalten und nachzuweisen sind, in der Anlage der Mm-R ausdrücklich festgelegt hat. Auch bei der Neufestsetzung der hier betroffenen Mindestmenge für Nierentransplantationen sieht der G-BA den Ausnahmetatbestand hohe Qualität nicht vor. Der Ausnahmetatbestand wird ausdrücklich nicht für diese Leistung festgelegt, weil ein statistisch belastbarer Nachweis hoher Qualität mit Fallzahlen unterhalb der - zum Ausschluss von Gelegenheitsversorgung - festgelegten Mindestmenge von 25 weder sinnvoll noch methodisch durchführbar ist. Auch die Bestimmung von Bewertungskriterien unterbleibt daher explizit. Der Ausnahmetatbestand „hohe Qualität“ findet seine Bedeutung zur Verhinderung unbilliger Härten erst bei besonders hohen Mindestmengen; bei einer Mindestmenge zum Ausschluss von Gelegenheitsversorgung ist dies hingegen noch nicht der Fall.

Aufgrund der mit diesem Änderungsbeschluss potentiell beeinträchtigten Interessen der Leistungserbringer wird in Bezug auf die mit diesem Beschluss festgelegten mindestmengenrelevanten Prozeduren gemäß Nr. 2 der Anlage der Mm-R für die Krankenhäuser gemäß § 8 Mm-R eine Übergangsregelung festgelegt. Obwohl die Mindestmenge für den Leistungsbereich Nierentransplantation (inkl. Lebendspende) nominal unverändert bei 25 Eingriffen pro Jahr und je Krankenhausstandort bleibt, handelt es sich aufgrund der Streichung von zwei OPS-Kodes um eine implizite Erhöhung einer bereits bestehenden Mindestmenge.

Die mit dem Beschluss entfallenden OPS-Kodes 5-555.x und 5-555.y sind nach Inkrafttreten noch für eine weitere Prognosedarlegung anrechenbar. Das bedeutet, dass bei der Prognosedarlegung im Jahr 2021 für das Kalenderjahr 2022 sowohl bei der Ermittlung der Leistungszahl nach § 4 Abs. 2 Satz 2 Nummer 1 (Kalenderjahr 2020) als auch bei der Ermittlung der Leistungszahl nach § 4 Abs. 2 Satz 2 Nummer 2 (letzten zwei Quartale 2020 und ersten zwei Quartale 2021) die genannten Codes letztmalig mitgezählt werden dürfen.

In der Gesamtschau werden durch diese Übergangsregelung die im Leistungsbereich Nierentransplantationen (inkl. Lebendspende) relevanten Belange angemessen berücksichtigt. Die festgelegte Übergangsregelung ermöglicht es den betroffenen Krankenhäusern, sich auf die geänderten Anforderungen einzustellen. Für diese Ausgestaltung war auch maßgeblich, dass die mit diesem Beschluss entfallenden OPS-Kodes im Jahr 2018 lediglich durch einen einzigen Krankenhausstandort einmalig abgerechnet wurden (vgl. IQTIG-Bericht, **Anlage 5**).

3.7 Weitere Änderungen

Aufgrund der jährlichen Überarbeitung des Katalogs zu den „Operationen- und Prozedurenschlüsseln“ ist eine Anpassung aller in den Mm-R bestehenden OPS-Kodes an die aktualisierte OPS-Version 2021 erforderlich. Die Mm-R legt in ihrer Anlage OPS-Kodes fest, die mit diesem Beschluss an die OPS-Version 2021 angepasst worden sind. Für den Leistungsbereich komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus wurde die OPS-Version 2021 im Rahmen des gesonderten Beschlusses zur Neufassung der Nr. 3 der Anlage der Mm-R vom 17. Dezember 2020 zugrunde gelegt. Das BfArM hat die amtliche Fassung des OPS in der Version 2021 (Stand: 16. Oktober 2020) am 27. Oktober 2020 veröffentlicht und dem G-BA am 9. November 2020 Hinweise zum Änderungsbedarf der Anlage der Mm-R übermittelt. Nach Information des BfArM haben die in der Anlage der Mm-R bestehenden OPS-Kodes keine Änderungen erfahren.

Bei Nr. 1 der Anlage der Mm-R „Lebertransplantation (inklusive Teilleber-Lebendspende)“ wurde die Unterüberschrift „Übergangsregelung“ als redaktionelle Änderung ergänzt.

4. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

5. Verfahrensablauf

Am 20. Juni 2018 begann die AG Mindestmengen mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In 12 Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten (s. untenstehende Tabelle).

| Datum | Beratungs-gremium | Inhalt/Beratungsgegenstand |
|-----------------|-------------------|---|
| 17. Mai 2018 | Plenum | Beschluss zur Wiederaufnahme der Beratungen zu bestehenden Mindestmengenregelungen |
| 20. Juni 2018 | AG-Sitzung | Beratung über eine Änderung der Nr. 1, 2 und 4 Anlage Mm-R (Lebertransplantation, Nierentransplantation und komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas) |
| 10. Juli 2018 | AG-Sitzung | Beratung über eine Änderung der Nr. 1, 2 und 4 Anlage Mm-R (Lebertransplantation, Nierentransplantation und komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas) |
| 21. August 2018 | AG-Sitzung | Beratung über eine Änderung der Nr. 1, 2 und 4 Anlage Mm-R (Lebertransplantation, Nierentransplantation und komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas) |

| | | |
|--------------------|------------|--|
| 18. September 2018 | AG-Sitzung | Beratung über eine Änderung der Nr. 1, 2 und 4 Anlage Mm-R (Lebertransplantation, Nierentransplantation und komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas) |
| 16. Oktober 2018 | AG-Sitzung | Beratung über eine Änderung der Nr. 1, 2 und 4 Anlage Mm-R (Lebertransplantation, Nierentransplantation und komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas) |
| 7. Dezember 2018 | AG-Sitzung | Beratung über IQWiG-Beauftragung Nierentransplantation |
| 30. Januar 2019 | UA QS | Beschlussempfehlung IQWiG-Beauftragung: Literaturrecherche zum Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität bei Nierentransplantation |
| 21. Februar 2019 | Plenum | Beschluss IQWiG-Beauftragung: Literaturrecherche zum Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität bei Nierentransplantation |
| 24. April 2020 | | Fertigstellung des IQWiG-Berichts |
| 15. Mai 2020 | AG-Sitzung | Beratung über eine Änderung der Nr. 2 der Anlage Mm-R (Nierentransplantation) |
| 4. Juni 2020 | AG-Sitzung | Beratung über eine Änderung der Nr. 2 der Anlage Mm-R (Nierentransplantation) |
| 3. Juni 2020 | UA QS | Beschluss IQTIG-Beauftragung: Durchführung von Datenanalysen für den Leistungsbereich Nierentransplantation inkl. Lebendspende zur Folgenabschätzung |
| 14. Juli 2020 | AG-Sitzung | Beratung über eine Änderung der Nr. 2 der Anlage Mm-R (Nierentransplantation) |
| 18. August 2020 | AG-Sitzung | Beratung über eine Änderung der Nr. 2 der Anlage Mm-R (Nierentransplantation) |
| 3. September 2020 | AG-Sitzung | Beratung über eine Änderung der Nr. 2 der Anlage Mm-R (Nierentransplantation) |
| 15. September 2020 | AG-Sitzung | Beratung über eine Änderung der Nr. 2 der Anlage Mm-R (Nierentransplantation) |
| 7. Oktober 2020 | UA QS | Beratung über eine Änderung der Nr. 2 der Anlage Mm-R (Nierentransplantation) sowie Beschluss ergänzende IQTIG-Beauftragung: Durchführung von Datenanalysen für den Leistungsbereich Nierentransplantation inkl. Lebendspende zur Folgenabschätzung |

| | | |
|-------------------|--------|--|
| 4. November 2020 | UA QS | Beschlussempfehlung über eine Änderung der Nr. 2 der Anlage Mm-R (Nierentransplantation) |
| 15. Dezember 2020 | | Fertigstellung des IQTIG-Berichts |
| 17. Dezember 2020 | Plenum | Beschlussfassung |

(Tabelle Verfahrensablauf)

Stellungnahmeverfahren

Ein Stellungnahmeverfahren mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) gemäß § 91 Abs. 5a SGB V war für den vorliegenden Beschluss nicht erforderlich. Durch die mit dem Beschluss vorgenommenen Änderungen der Mm-R wird keine Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung personenbezogener oder personenbeziehbarer Daten geregelt oder vorausgesetzt.

6. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 17. Dezember 2020 beschlossen, die Mm-R zu ändern.

Die Patientenvertretung und die Ländervertretung tragen den Beschluss mit.

7. Literaturverzeichnis

1. **Axelrod DA, Guidinger MK, McCullough KP, Leichtman AB, Punch JD, Merion RM.** Association of center volume with outcome after liver and kidney transplantation. *Am J Transplant* 2004;4(6):920-927.
2. **Bundesärztekammer (BÄK).** Richtlinien zur Organtransplantation gem. § 16 TPG: Richtlinie gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nrn. 2 u. 5 TPG für die Wartelistenführung und Organvermittlung zur Lebertransplantation [online]. Berlin (GER): BÄK; 2019. [Zugriff: 30.04.2020]. URL: https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/RL/RiliOrgaWIOvLeberTx20190924.pdf.
3. **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).** OPS Version 2021: Systematisches Verzeichnis; Operationen- und Prozedurenschlüssel Internationale Klassifikation der Prozeduren in der Medizin (OPS); Stand: 16. Oktober 2020 [online]. Köln (GER): BfArM; 2020. [Zugriff: 05.11.2020]. URL: <https://www.dimdi.de/dynamic/de/klassifikationen/downloads/?dir=ops/vorabfassung2021>.
4. **Choudhary NS, Saigal S, Bansal RK, Saraf N, Gautam D, Soin AS.** Acute and Chronic Rejection After Liver Transplantation: What A Clinician Needs to Know. *J Clin Exp Hepatol* 2017;7(4):358-366.
5. **Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO).** Jahresbericht Organspende und Transplantation in Deutschland 2019 [online]. Frankfurt am Main (GER): DSO; 2020. [Zugriff: 19.05.2020]. URL: <https://dso.de/SiteCollectionDocuments/DSO-Jahresbericht%202019.pdf>.
6. **Duffy JP, Hong JC, Farmer DG, Ghobrial RM, Yersiz H, Hiatt JR, et al.** Vascular complications of orthotopic liver transplantation: experience in more than 4,200 patients. *J Am Coll Surg* 2009;208(5):896-903; discussion 903-895.

7. **European Association for the Study of the Liver (EASL).** EASL Clinical Practice Guidelines: Liver transplantation. *J Hepatol* 2016;64(2):433-485.
8. **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA).** Qualitätsberichte der Krankenhäuser 2018 [online]. Berlin (GER): G-BA. [Zugriff: 03.02.2021]. URL: <https://g-ba-qualitaetsberichte.de>.
9. **Hollingsworth JM, Krein SL, Miller DC, DeMonner S, Hollenbeck BK.** Payer leverage and hospital compliance with a benchmark: a population-based observational study. *BMC Health Serv Res* 2007;7:112.
10. **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).** Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei Nierentransplantation (inklusive Lebendspende); Rapid Report; V19-02. Köln (GER): IQWiG; 2020.
11. **Kok B, Dong V, Karvellas CJ.** Graft Dysfunction and Management in Liver Transplantation. *Crit Care Clin* 2019;35(1):117-133.
12. **NHS Blood and Transplant Organ Donation and Transplantation (NHSBT).** Annual report on kidney transplantation: report for 2018/2019 (1 April 2009 – 31 March 2019) [online]. Bristol (GBR): NHSBT; 11.2019. [Zugriff: 29.09.2020]. URL: <https://nhsbtbde.blob.core.windows.net/umbraco-assets-corp/17289/kidney-annual-report-2018-19-november19.pdf>.
13. **NHS Blood and Transplant Organ Donation and Transplantation (NHSBT).** Annual report on living donor kidney transplantation: report for 2018/2019 (1 April 2004 – 31 March 2019) [online]. Bristol (GBR): NHSBT; 08.2019. [Zugriff: 29.09.2020]. URL: https://nhsbtbde.blob.core.windows.net/umbraco-assets-corp/16883/annual-report-on-living-donor-kidney-transplantation-2018_19.pdf.
14. **NHS Blood and Transplant Organ Donation and Transplantation (NHSBT).** Kidney transplant units [online]. Bristol (GBR): NHSBT. [Zugriff: 16.07.2020]. URL: <https://www.odt.nhs.uk/transplantation/kidney/kidney-transplant-units/>.
15. **NHS Blood and Transplant Organ Donation and Transplantation (NHSBT).** Kidney transplantation annual renal unit report: report for 2017/2018 (1 April 2009 – 31 March 2018) [online]. Bristol (GBR): NHSBT; 01.2020. [Zugriff: 29.09.2020]. URL: <https://nhsbtbde.blob.core.windows.net/umbraco-assets-corp/17587/kidney-transplantation-annual-renal-unit-report-2017-2018.pdf>.
16. **Nimptsch U, Peschke D, Mansky T.** Mindestmengen und Krankenhaussterblichkeit: Beobachtungsstudie mit deutschlandweiten Krankenhausabrechnungsdaten von 2006 bis 2013. *Gesundheitswesen* 2017;79(10):823-834.
17. **Sonnenberg EM, Cohen JB, Hsu JY, Potluri VS, Levine MH, Abt PL, et al.** Association of Kidney Transplant Center Volume With 3-Year Clinical Outcomes. *Am J Kidney Dis* 2019;74(4):441-451.
18. **Statistisches Amt der Europäischen Union (Eurostat).** Erste Bevölkerungsschätzungen: EU-Bevölkerung zum 1. Januar 2019 auf über 513 Millionen gestiegen; mehr Sterbefälle als Geburten [Pressemitteilung] [online]. Luxemburg (LUX): Eurostat; 10.07.2019. [Zugriff: 24.08.2020]. URL: <https://ec.europa.eu/eurostat/documents/2995521/9967995/3-10072019-BP-DE.pdf/143a6611-8069-402f-9d72-164dfc81a764>.
19. **Taioli E, Venettoni S, Pretagostini R, Roggero S, Scalamogna M, Mattucci DA, et al.** Quality evaluation of solid organ transplant in Italy for the period 2000 to 2002 data from the national transplant center. *Transplant Proc* 2005;37(10):4163-4169.
20. **Thomusch O, Wiesener M, Opgenoorth M, Pascher A, Woitas RP, Witzke O, et al.** Rabbit-ATG or basiliximab induction for rapid steroid withdrawal after renal

transplantation (Harmony): an open-label, multicentre, randomised controlled trial. The Lancet 2016;388(10063):3006-3016.

8. Zusammenfassende Dokumentation

- Anlage 1:** Beschluss vom 17. Mai 2018 über eine Wiederaufnahme der Beratungen zu bestehenden Mindestmengenregelungen
- Anlage 2:** Beschluss vom 21. Februar 2019 über eine Beauftragung des IQWiG mit einer Literaturrecherche zum Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei Nierentransplantation (inkl. Lebendspende)
- Anlage 3:** Bericht des IQWiG vom 24. April 2020 zum Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei Nierentransplantation (inkl. Lebendspende)
- Anlage 4:** Beschluss des G-BA vom 3. Juni 2020 und ergänzend vom 7. Oktober 2020 über eine Beauftragung des IQTIG mit der Durchführung von Datenanalysen für den Leistungsbereich Nierentransplantation inkl. Lebendspende zur Folgenabschätzung im Rahmen von Beratungen zu Mindestmengen auf Grundlage von § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2, Abs. 3 SGB V
- Anlage 5:** Bericht des IQTIG vom 15. Dezember 2020: „Folgenabschätzungen zu Nierentransplantation (inkl. Lebendspende) – Datenanalysen im Rahmen der Beratungen zu Mindestmengen“

Berlin, den 17. Dezember 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Wiederaufnahme der Beratungen zu bestehenden Mindestmengenregelungen

Vom 17. Mai 2018

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 17. Mai 2018 gemäß 8. Kapitel § 21 Absatz 2 der Verfahrensordnung des G-BA in der Fassung vom 17. November 2017 (BAnz AT 11.04.2018 B2) beschlossen, die Beratungen zu Kodestreichungen und -ergänzungen in den Ziffern 1-4 sowie zu Kodestreichungen in Ziffer 5 der Anlage der bestehenden Regelungen gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Mindestmengenregelungen, Mm-R) in der Fassung vom 21. März 2006 (BAnz S. 5389), zuletzt geändert am 17. November 2017 (BAnz AT 28.12.2017 B5), wieder aufzunehmen.

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

Berlin, den 17. Mai 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Beschluss



des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQWiG mit einer Literaturrecherche zum Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei Nierentransplantation (inkl. Lebendspende)

Vom 21. Februar 2019

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 21. Februar 2019 beschlossen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) gemäß 8. Kapitel § 15 Abs. 5 Verfahrensordnung (VerfO) wie folgt zu beauftragen:

I. Auftragsgegenstand

1. Das IQWiG wird beauftragt, eine umfassende systematische Literaturrecherche mit Evidenzbewertung zum Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität bei
 - Nierentransplantation (inkl. Lebendspende)durchzuführen.

2. Dabei sind folgende Fragestellungen zu bearbeiten:

Untersuchung und Darstellung des Zusammenhangs zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses bei Nierentransplantation (inkl. Lebendspende).

3. Dabei sind insbesondere folgende Hinweise zu beachten:
 - Es sind nationale und internationale Publikationen ab dem Jahr 2000 einzuschließen.
 - Ebenso sind Studien zur Untersuchung der Effekte konkret in die Versorgung eingeführter Mindestfallzahlen auf die Qualität einzubeziehen und gesondert dazustellen.
 - Detaillierte Beschreibung der in die Studien ein- und ausgeschlossenen betrachteten Leistungen (inkl. Lebendspende), falls vorhanden mit OPS-Kodes.

II. Hintergrund der Beauftragung

Diese Beauftragung erfolgt im Rahmen der regelmäßigen Überprüfung bestehender Mindestmengenregelungen gemäß 8. Kapitel § 21 Abs. 1 VerfO.

III. Weitere Verpflichtungen

Mit dem Auftrag wird das IQWiG 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 als Rapid Report mit externem Review zu erstellen und bei Abschluss dem G-BA vorzulegen.

Das IQWiG 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 IQWiG stellt den G-BA insoweit von sämtlichen Ansprüchen Dritter frei.

IV. Abgabetermin

Der Bericht ist bis zum 30. April 2020 vorzulegen.

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

Berlin, den 21. Februar 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



IQWiG-Berichte – Nr. 904

**Zusammenhang zwischen
Leistungsmenge und Qualität
des Behandlungsergebnisses bei
Nierentransplantation
(inklusive Lebendspende)**

Rapid Report

Auftrag: V19-02
Version: 1.0
Stand: 24.04.2020

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Thema

Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei Nierentransplantation (inklusive Lebendspende)

Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags

21.02.2019

Interne Auftragsnummer

V19-02

Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
Im Mediapark 8
50670 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: berichte@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de

ISSN: 1864-2500

Dieser Rapid Report wurde ohne die Beteiligung externer Sachverständiger erstellt. Der Rapid Report wurde einem externen Review unterzogen.

Für die Inhalte des Berichts ist allein das IQWiG verantwortlich.

Externe Sachverständige, die wissenschaftliche Forschungsaufträge für das Institut bearbeiten, haben gemäß § 139b Abs. 3 Satz 2 Sozialgesetzbuch – Fünftes Buch – Gesetzliche Krankenversicherung „alle Beziehungen zu Interessenverbänden, Auftragsinstituten, insbesondere der pharmazeutischen Industrie und der Medizinprodukteindustrie, einschließlich Art und Höhe von Zuwendungen“ offenzulegen. Das Institut hat von jedem der Sachverständigen ein ausgefülltes Formular „Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ erhalten. Die Angaben wurden durch das speziell für die Beurteilung der Interessenkonflikte eingerichtete Gremium des Instituts bewertet. Die Selbstangaben der externen Sachverständigen und der externen Revierinnen und Reviewer zu potenziellen Interessenkonflikten sind in Anhang B dargestellt. Es wurden keine Interessenkonflikte festgestellt, die die fachliche Unabhängigkeit im Hinblick auf eine Bearbeitung des vorliegenden Auftrags gefährden.

Externes Review des Vorberichts

- Prof. Dr. Jürgen Treckmann, Universitätsklinikum Essen – Klinik für Allgemein-, Viszeral-, und Transplantationschirurgie, Essen

Das IQWiG dankt den externen Beteiligten für ihre Mitarbeit am Projekt.

Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG

- Christoph Mosch
- Lutz Altenhofen
- Ralf Bender
- Susanne Ein Waldt
- Mandy Kromp
- Claudia Mischke
- Dorothea Sow

Schlagwörter: Mindestmenge, Nierentransplantation, Systematische Übersicht

Keywords: Minimum Volume, Kidney Transplantation, Systematic Review

Inhaltsverzeichnis

| | Seite |
|---|-------------|
| Tabellenverzeichnis | v |
| Abbildungsverzeichnis | vi |
| Abkürzungsverzeichnis | vii |
| Kurzfassung | viii |
| 1 Hintergrund | 1 |
| 2 Fragestellung | 3 |
| 3 Projektverlauf | 4 |
| 4 Methoden | 5 |
| 4.1 Kriterien für den Einschluss von Studien in die Untersuchung | 5 |
| 4.1.1 Population..... | 5 |
| 4.1.2 Leistungsmenge | 5 |
| 4.1.3 Zielgrößen | 5 |
| 4.1.4 Studientypen | 6 |
| 4.1.5 Adjustierung | 6 |
| 4.1.6 Studiendauer | 6 |
| 4.1.7 Publikationszeitraum | 6 |
| 4.1.8 Übertragbarkeit..... | 6 |
| 4.1.9 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Studieneinschluss | 7 |
| 4.1.10 Einschluss von Studien, die die vorgenannten Kriterien nicht vollständig erfüllen..... | 8 |
| 4.2 Informationsbeschaffung | 8 |
| 4.2.1 Fokussierte Informationsbeschaffung nach systematischen Übersichten | 8 |
| 4.2.2 Umfassende Informationsbeschaffung nach Primärstudien | 8 |
| 4.2.3 Selektion relevanter Studien..... | 9 |
| 4.3 Informationsbewertung und Synthese | 9 |
| 4.3.1 Darstellung der Einzelstudien..... | 9 |
| 4.3.2 Bewertung der Aussagekraft der Ergebnisse..... | 10 |
| 4.3.3 Bewertung des Verzerrungspotenzials | 10 |
| 4.3.4 Zusammenfassende Bewertung der Informationen | 10 |
| 5 Ergebnisse | 12 |
| 5.1 Umfassende Informationsbeschaffung | 12 |
| 5.1.1 Primäre Informationsquellen | 12 |
| 5.1.2 Weitere Informationsquellen und Suchtechniken | 13 |

| | | |
|---|---|-----------|
| 5.1.2.1 | Anwendung weiterer Suchtechniken | 13 |
| 5.1.2.2 | Autorenanfragen | 14 |
| 5.2 | Resultierender Studienpool..... | 14 |
| 5.3 | Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien..... | 14 |
| 5.3.1 | Datenquelle und Studiendesign | 17 |
| 5.3.2 | Definition der Leistungsmenge | 17 |
| 5.3.3 | Ein- und Ausschlusskriterien..... | 18 |
| 5.3.4 | Studienpopulation..... | 18 |
| 5.3.5 | Relevante Zielgrößen | 23 |
| 5.4 | Bewertung der Aussagekraft der Ergebnisse | 23 |
| 5.5 | Ergebnisse zu relevanten Zielgrößen | 28 |
| 5.5.1 | Ergebnisse zur Mortalität | 28 |
| 5.5.2 | Ergebnisse zur Morbidität | 30 |
| 5.5.3 | Ergebnisse zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität..... | 32 |
| 5.5.4 | Ergebnisse zur Krankenhausaufenthaltsdauer | 32 |
| 5.5.5 | Metaanalysen | 32 |
| 5.5.6 | Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren | 32 |
| 5.6 | Zusammenfassende Bewertung der Ergebnisse | 35 |
| 6 | Diskussion..... | 37 |
| 7 | Fazit..... | 39 |
| 8 | Literatur | 40 |
| 9 | Studienlisten | 44 |
| 9.1 | Liste der eingeschlossenen Studien..... | 44 |
| 9.2 | Liste der gesichteten systematischen Übersichten | 44 |
| 9.3 | Liste der ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen | 44 |
| Anhang A – Suchstrategien | | 47 |
| A.1 – Suche nach Primärstudien..... | | 47 |
| A.2 – Suche nach systematischen Übersichten..... | | 51 |
| Anhang B – Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte..... | | 53 |
| B.1 – Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte des externen Reviewer | | 53 |

Tabellenverzeichnis

| | Seite |
|--|--------------|
| Tabelle 1: Übersicht über die Kriterien für den Ein- und Ausschluss von Interventionsstudien..... | 7 |
| Tabelle 2: Übersicht über die Kriterien für den Ein- und Ausschluss von Beobachtungsstudien | 7 |
| Tabelle 3: Studienpool für die Fragestellungen 1 und 2 | 14 |
| Tabelle 4: Charakteristika der eingeschlossenen Studien | 15 |
| Tabelle 5: Ein- / Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten in den Studien..... | 18 |
| Tabelle 6: Charakterisierung der Organempfängerinnen und Organempfänger | 20 |
| Tabelle 7: Matrix der relevanten Zielgrößen..... | 23 |
| Tabelle 8: Aussagekraft der Ergebnisse | 25 |
| Tabelle 9: Matrix der bei der Adjustierung berücksichtigten Risikofaktoren (Patientenebene) | 26 |
| Tabelle 10: Matrix der bei der Adjustierung berücksichtigten Risikofaktoren (Transplantations-, Krankenhaus- und Behandelndenebene)..... | 27 |
| Tabelle 11: Ergebnisse – Gesamtmortalität nach Nierentransplantation | 29 |
| Tabelle 12: Ergebnisse – Transplantatversagen nach Nierentransplantation..... | 31 |
| Tabelle 13: Ergebnisse Subgruppen – Gesamtmortalität nach Nierentransplantation bei postmortal gespendetem Organ | 33 |
| Tabelle 14: Ergebnisse Subgruppen – Transplantatversagen nach Nierentransplantation bei postmortal gespendetem Organ | 34 |
| Tabelle 15: Übersicht über die beobachteten Ergebnisse der Zielgrößen und den Zusammenhang von Leistungsmenge und Zielgrößen | 36 |

Abbildungsverzeichnis

Seite

| | |
|--|----|
| Abbildung 1: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion..... | 13 |
|--|----|

Abkürzungsverzeichnis

| Abkürzung | Bedeutung |
|------------------|--|
| AHRQ | Agency for Healthcare Research and Quality |
| ETKAS | Eurotransplant Kidney Allocation System |
| G-BA | Gemeinsamer Bundesausschuss |
| HLA | Human Leukocyte-Antigen |
| IQWiG | Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen |
| KDPI | Kidney Donor Profile Index |
| NICE | National Institute for Health and Care Excellence |
| NTx | Nierentransplantation |
| OE | Organempfängerin und -empfänger |
| OPS | Operationen- und Prozedurenschlüssel |
| OPTN | Organ Procurement and Transplantation Network |
| OS | Organspenderin und -spender |
| SGB | Sozialgesetzbuch |

Kurzfassung

Fragestellung

Ziele der vorliegenden Untersuchung sind

- die Darstellung und Bewertung des Zusammenhangs zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses bei Nierentransplantation (inklusive Lebendspende) (Fragestellung 1) und
- die Darstellung von Studien, die für die Nierentransplantation (inklusive Lebendspende) die Auswirkungen von konkret in die Versorgung eingeführten Mindestfallzahlen auf die Qualität des Behandlungsergebnisses untersuchen (Fragestellung 2).

Fazit

Für die Untersuchung des Zusammenhangs zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses bei Nierentransplantation (inklusive Lebendspende) konnten insgesamt 5 Beobachtungsstudien eingeschlossen werden. Spezifische Ergebnisse zur Lebendspende fanden sich in 1 dieser 5 Studien.

Hinsichtlich der kurzfristigen Gesamtmortalität ergab sich auf Ebene der Krankenhäuser bei niedriger Aussagekraft der Ergebnisse ein Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses. Für die mittelfristige Gesamtmortalität war hingegen weder für die Nierentransplantation nach postmortalen Organspende noch nach Lebendspende ein Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses ableitbar. Für die intra- oder perioperative Mortalität lagen keine Daten vor. Für die Zielgröße Transplantatversagen konnte auf Ebene der Krankenhäuser bei niedriger Aussagekraft der Ergebnisse unabhängig von der Art der Organspende kein Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses abgeleitet werden. Weitere Zielgrößen zur Morbidität wurden nicht berichtet. Für die Zielgrößen unerwünschte Wirkungen der Therapie, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Krankenhausaufenthaltsdauer konnte aufgrund fehlender verwertbarer Daten kein Zusammenhang auf Krankenhaus-ebene abgeleitet werden.

Da keine der eingeschlossenen Studien die Leistungsmenge der behandelnden Personen (u. a. Ärztinnen und Ärzte oder Pflegekräfte) einbezogen hatte, war zu keiner der Zielgrößen eine Aussage zum Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses auf Ebene der behandelnden Personen möglich.

Für die Untersuchung der Auswirkungen von konkret für die Nierentransplantation (inklusive Lebendspenden) in die Versorgung eingeführten Mindestfallzahlen auf die Qualität des Behandlungsergebnisses keine relevanten Studien identifiziert werden.

1 Hintergrund

Zusammenhang Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses

Bereits 1979 untersuchten Luft et al. für 12 chirurgische Eingriffe von unterschiedlicher Komplexität den Zusammenhang zwischen der Menge der erbrachten Leistung und Qualität des Behandlungsergebnisses [1]. Ihre Untersuchungen zeigten, dass für komplexe Operationen die Menge der erbrachten Leistung eines Krankenhauses mit der Qualität des Behandlungsergebnisses korreliert. In den folgenden Jahren wurde in verschiedenen Studien ein ähnlicher Zusammenhang für eine Vielzahl von medizinischen Leistungen in unterschiedlichen Gesundheitssystemen aufgezeigt, wobei die Untersuchungen sowohl in Bezug auf die Leistungsmenge pro Krankenhaus als auch pro Ärztin / pro Arzt durchgeführt wurden [2-5].

Auf dem Grundgedanken, dass ein konkreter Zusammenhang zwischen der Wahrscheinlichkeit eines Behandlungserfolges und der routinierten Leistungserbringung maßgeblich Beteiligter bestehen kann, basiert der gesetzliche Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) in Bezug auf die Mindestmengenregelungen [6]. So beschließt dieser im Zusammenhang mit der Qualitätssicherung bei zugelassenen Krankenhäusern einen Katalog planbarer Leistungen, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses von der Menge der erbrachten Leistung abhängig ist. Diese Abhängigkeit ist auf Grundlage entsprechender Studien zu beurteilen [7]. Im Dezember 2003 wurden erstmalig in Deutschland vom G-BA auf der Rechtsgrundlage des § 137a Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 SGB V verbindliche Mindestmengen festgelegt.

Diese Mindestmengenregelungen sind für die nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser verbindlich und legen fest, in welchem Fall ein Krankenhaus die Leistungen erbringen darf, zu denen Mindestmengen festgelegt sind [8]. Es gelten allerdings einige Ausnahmeregelungen. So bleiben zum Beispiel Notfälle grundsätzlich von der Mindestmengenregelung unberührt. Oder die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden können Ausnahmeregelungen für solche Leistungen bestimmen, bei denen die Anwendung der Mindestmengenregelung die Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung gefährden könnte.

Die derzeit gültige jährliche Mindestmenge für die Nierentransplantation (NTx) inklusive Lebendspenden liegt bei 25 Behandlungen pro Standort eines Krankenhauses [8]. Anders als bei den Vorgaben zur jährlichen Mindestmenge bei Lebertransplantationen werden bei der NTx die Organentnahmen nicht zur Anzahl der für die Erreichung der Mindestmenge maßgeblichen Interventionen mitgezählt [8].

Nierentransplantation

Die NTx (Operationen- und Prozedurenschlüssel [OPS] 5-555) stellt die häufigste Organtransplantation in Deutschland dar. In 2018 wurden insgesamt 1671 NTx nach postmortaler Organspende und 638 NTx nach Lebendspende durchgeführt [9]. Die Anzahl an Patientinnen und Patienten in Deutschland, die auf der Warteliste für eine Spenderniere stehen, lag im selben Jahr mit über 7500 sehr viel höher und verdeutlicht den hohen Bedarf an Spenderorganen [9,10]. Daher liegt die durchschnittliche Wartezeit bis zur Durchführung einer NTx aktuell bei über 8 Jahren [11]. Die Organisation zur Allokation von Spenderorganen für Deutschland und

7 weitere europäische Länder erfolgt durch Eurotransplant [9]. Dabei wird die Position auf der Warteliste von potenziellen Organempfängerinnen und Organempfängern (OE) für postmortale Spenden zumeist anhand des 1996 eingeführten Eurotransplant Kidney Allocation Systems (ETKAS) mithilfe definierter Punktwerte festgelegt [12,13]. Diese Punktwerte basieren unter anderem auf der Bewertung der Histokompatibilität (Übereinstimmung der Blutgruppen und der Humanen-Leukozytenantigen[HLA]-Merkmale von Organspenderin bzw. Organspender [OS] und OE) und der daraus resultierenden Wahrscheinlichkeit einer Nichtübereinstimmung der Gewebemerkmale (Mismatch). Zudem fließen die jeweilige Wartezeit der OEs und die räumliche Entfernung zwischen OS und OE sowie das nationale Verhältnis von im- und exportierten Spenderorganen in die Allokationsentscheidung ein [11,14,15]. Kinder erhalten im ETKAS grundsätzlich Bonuspunkte (u. a. durch eine Verdopplung der Punkte der HLA-Bewertung) [14,15]. Darüber hinaus können Patientinnen und Patienten bei einer nachgewiesenen hohen Dringlichkeit (z. B. bei einem drohenden fehlenden Zugang zu einer Hämo- oder Peritonealdialyse) durch zusätzliche Punkte in der Warteliste aufsteigen [14,15].

Neben einer Hämo- oder Peritonealdialyse stellt die NTx die einzig verfügbare kausale Therapie für Patientinnen und Patienten mit einer terminalen Niereninsuffizienz dar [16,17]. Diese entsteht häufig aufgrund einer diabetischen oder vaskulären Nephropathie und geht mit einer verminderten Filtrationsleistung der Nieren und einer Anreicherung der harnpflichtigen Substanzen im Blut einher [18,19]. Die Organspende erfolgt entweder als postmortale Spende oder als Lebendspende von direkten Angehörigen bzw. den OEs sehr nahestehenden Personen (z. B. Ehepartner) [19]. Dabei entspricht die Operationstechnik einer Transplantation nach Nierenlebendspende im Wesentlichen der Transplantation einer Niere eines postmortalen Spenders. Bei der Transplantation wird zumeist 1 Spenderniere in das kleine Becken im seitlichen Unterbauch des OE eingebracht. Dabei werden die Gefäße des transplantierten Organs im Regelfall an die Beckenarterie und -vene des OE angeschlossen und der Harnleiter der Spenderniere mit dessen Harnblase verbunden [19,20]. Die funktionslosen Nieren der OEs werden üblicherweise nicht entfernt, sondern im Körper belassen. Je nach Grund- oder Begleiterkrankung (z. B. Diabetes mellitus Typ 1) kann eine NTx in Kombination mit der Transplantation weiterer Spenderorgane wie beispielsweise des Pankreas oder der Leber erfolgen. Peri- und postoperativ sind neben Wundinfektionen und Blutungen (u. a. durch eine Anastomoseninsuffizienz der renalen Gefäße) auch vaskuläre (z. B. Nierenarterienstenose oder -thrombose) und urologische Komplikationen (z. B. Leckage oder Stenose des Harnleiters) möglich [19-21]. Darüber hinaus besteht vor allem in den ersten 3 Monaten nach Transplantation die Gefahr einer akuten Abstoßungsreaktion des transplantierten Organs [22]. Um eine daraus resultierende Organdysfunktion zu vermeiden, erfolgt die lebenslang notwendige Immunsuppression insbesondere zu Behandlungsbeginn anhand einer Kombination aus mehreren immunsupprimierenden Medikamenten (z. B. Calcineurininhibitoren wie Ciclosporin A oder Tacrolimus, Glukokortikoide sowie Antikörper) [16,22]. Nach 5 Jahren weisen bei erstmaliger NTx ca. 78 % der postmortal gespendeten Organe und ca. 87 % der lebend gespendeten Organe in Europa eine ausreichende Transplantatfunktion auf [23]. Zudem zeigt sich zum selben Zeitpunkt eine Gesamtüberlebensrate der OEs von 87 % nach postmortaler Spende beziehungsweise 94 % nach Lebendspende [23].

2 Fragestellung

Ziele der vorliegenden Untersuchung sind

- die Darstellung und Bewertung des Zusammenhangs zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses bei Nierentransplantation (inklusive Lebendspende) (Fragestellung 1) und
- die Darstellung von Studien, die für die Nierentransplantation (inklusive Lebendspende) die Auswirkungen von konkret in die Versorgung eingeführten Mindestfallzahlen auf die Qualität des Behandlungsergebnisses untersuchen (Fragestellung 2).

3 Projektverlauf

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am 21.02.2019 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit einer systematischen Literaturrecherche und Evidenzbewertung zum Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei Nierentransplantation (inklusive Lebendspende) beauftragt. Die Bearbeitung des Projekts wurde am 28.08.2019 aufgenommen.

Auf Basis der Projektskizze wurde ein Rapid Report erstellt. Dieser wurde zusätzlich einem externen Review unterzogen. Dieser Bericht wurde an den G-BA übermittelt und 4 Wochen später auf der Website des IQWiG veröffentlicht.

4 Methoden

Aufgrund der unterschiedlichen Fragestellungen erfolgte an entsprechenden Stellen eine Differenzierung der Methodik.

4.1 Kriterien für den Einschluss von Studien in die Untersuchung

4.1.1 Population

In die Bewertung wurden Studien mit Patientinnen und Patienten, die im Rahmen einer Transplantation eine Spenderniere (inklusive Lebendspenden) erhielten, aufgenommen.

4.1.2 Leistungsmenge

Die Leistungsmenge war definiert als die Anzahl der durchgeführten Nierentransplantationen (inklusive Lebendspenden) pro Krankenhaus, pro Ärztin / Arzt oder pro Kombination Krankenhaus und Ärztin und Arzt innerhalb eines definierten Zeitraums.

4.1.3 Zielgrößen

Für die Untersuchung wurden folgende Zielgrößen betrachtet:

- Mortalität, wie z. B.
 - Gesamtüberleben
 - intra- oder perioperative Mortalität
- Morbidität, wie z. B.
 - Transplantatversagen bzw. Notwendigkeit einer erneuten Dialyse
 - Notwendigkeit einer Retransplantation
 - unerwünschte Wirkungen der Therapie, wie z. B.
 - Nierenarterienstenosen oder -thrombosen
 - Leckage oder Stenose des Harnleiters
 - postoperative Wundinfektionen
 - Blutungen
 - gegebenenfalls weitere schwerwiegende unerwünschte Ereignisse
- gesundheitsbezogene Lebensqualität einschließlich Aktivitäten des täglichen Lebens und Abhängigkeit von der Hilfe anderer Personen
- Krankenhausaufenthaltsdauer

Sollten zu weiteren Zielgrößen oder zu validierten Qualitätsindikatoren Daten verwertbar sein, konnten diese ebenfalls einbezogen werden.

4.1.4 Studientypen

Für die Fragestellungen 1 und 2 eigneten sich Beobachtungsstudien (z. B. Kohortenstudien oder Fall-Kontroll-Studien) oder kontrollierte Interventionsstudien.

Für kontrollierte Interventionsstudien war die zu prüfende Intervention die Vorgabe einer Mindestfallzahl. Mögliche Vergleichsgruppen waren diejenigen ohne jegliche Mengenvorgabe oder mit einer anderen vorgegebenen Menge.

4.1.5 Adjustierung

Die Qualität des Behandlungsergebnisses einer NTx wird von individuellen Risikofaktoren (zum Beispiel Patientenalter oder Begleiterkrankungen) sowie der Durchführung der Transplantation entscheidend beeinflusst. Darüber hinaus kann die Grunderkrankung der Nieren und somit die Indikation der NTx maßgeblich auf das Behandlungsergebnis der OEs einwirken. Indikationsspezifisch konnten darüber hinaus noch andere Risikofaktoren möglich sein.

Voraussetzung für den Einschluss in die Untersuchung war daher, dass in den Studien eine Kontrolle von relevanten Störgrößen (Risikoadjustierung) erfolgte. Von einer Kontrolle wurde ausgegangen, sofern das Problem einer möglichen Strukturungleichheit (unfairer Vergleich) der Krankenhäuser beziehungsweise der behandelnden Personen (u. a. Ärztinnen und Ärzte, Pflegekräfte) mit hohen und niedrigen Fallzahlen für relevante Störgrößen mittels geeigneter statistischer Methoden in der Auswertung der Studie berücksichtigt worden war.

Ebenso mussten Clustereffekte (d. h. zum Beispiel eine aufgrund krankenhausspezifischer Gegebenheiten größere Ähnlichkeit des Outcomes der Patientinnen und Patienten innerhalb eines Krankenhauses im Vergleich zu Patientinnen und Patienten aus unterschiedlichen Krankenhäusern) über adäquate statistische Verfahren berücksichtigt worden sein.

4.1.6 Studiendauer

Hinsichtlich der Studiendauer bestand keine Einschränkung.

4.1.7 Publikationszeitraum

Es wurden Studien mit einem Publikationsdatum ab Januar 2000 in die Untersuchung eingeschlossen.

4.1.8 Übertragbarkeit

Um die Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf das deutsche Gesundheitssystem zu gewährleisten, wurden Studien aus den europäischen Ländern sowie USA, Kanada, Australien und Neuseeland berücksichtigt.

Bei multinationalen Studien musste der Anteil der Daten aus den genannten Ländern mindestens 80 % betragen.

4.1.9 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Studieneinschluss

In den folgenden Tabellen sind die Kriterien aufgelistet, die Studien erfüllen mussten, um in die Bewertung eingeschlossen zu werden.

Tabelle 1: Übersicht über die Kriterien für den Ein- und Ausschluss von Interventionsstudien

| Ein- und Ausschlusskriterien | |
|---|---|
| E1.1 | Patientinnen und Patienten, die im Rahmen einer Transplantation eine Spenderniere (inklusive Lebendspende) erhielten (siehe auch Abschnitt 4.1.1) |
| E1.2 | Prüfintervention: Anwendung einer Mindestfallzahl (siehe auch Abschnitt 4.1.4) |
| E1.3 | Vergleichsintervention: Anwendung einer anderen oder keiner Mindestfallzahl (siehe auch Abschnitt 4.1.4) |
| E1.4 | Zielgrößen wie in Abschnitt 4.1.3 formuliert |
| E1.5 | Interventionsstudien wie in Abschnitt 4.1.4 und 4.1.5 formuliert |
| E1.6 | Publikationsdatum ab Januar 2000 |
| E1.7 | Vollpublikation verfügbar ^a |
| E1.8 | Studien, die auf das deutsche Gesundheitssystem übertragbar sind (siehe auch Abschnitt 4.1.8) |
| A1 | Mehrfachpublikation ohne relevante Zusatzinformationen |
| <p>a: Als Vollpublikation galt in diesem Zusammenhang auch ein Studienbericht gemäß ICH E3 [24] oder ein Bericht über die Studie, der den Kriterien des TREND-Statements [25] genügte und eine Bewertung der Studie ermöglichte, sofern die in diesen Dokumenten enthaltenen Informationen zur Studienmethodik und zu den Studienergebnissen nicht vertraulich waren.</p> <p>ICH: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use; TREND: Transparent Reporting of Evaluations with Nonrandomized Designs</p> | |

Tabelle 2: Übersicht über die Kriterien für den Ein- und Ausschluss von Beobachtungsstudien

| Ein- und Ausschlusskriterien | |
|--|---|
| E2.1 | Patientinnen und Patienten, die im Rahmen einer Transplantation eine Spenderniere (inklusive Lebendspende) erhielten (siehe auch Abschnitt 4.1.1) |
| E2.2 | Untersuchung zum Zusammenhang von Leistungsmenge in einem definierten Zeitraum und Qualität des Behandlungsergebnisses (siehe auch Abschnitt 4.1.2) |
| E2.3 | Zielgrößen wie in Abschnitt 4.1.3 formuliert |
| E2.4 | Beobachtungsstudien wie in Abschnitt 4.1.4 formuliert |
| E2.5 | Adjustierung wie in Abschnitt 4.1.5 formuliert |
| E2.6 | Publikationsdatum ab Januar 2000 |
| E2.7 | Vollpublikation verfügbar ^a |
| E2.8 | Studien, die auf das deutsche Gesundheitssystem übertragbar sind (siehe auch Abschnitt 4.1.8) |
| A1 | Mehrfachpublikation ohne relevante Zusatzinformationen |
| <p>a: Als Vollpublikation galt in diesem Zusammenhang auch ein Studienbericht gemäß ICH E3 [24] oder ein Bericht über die Studie, der den Kriterien des STROBE-Statements [26] genügte und eine Bewertung der Studie ermöglichte, sofern die in diesen Dokumenten enthaltenen Informationen zur Studienmethodik und zu den Studienergebnissen nicht vertraulich waren.</p> <p>ICH: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use; STROBE: Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology</p> | |

4.1.10 Einschluss von Studien, die die vorgenannten Kriterien nicht vollständig erfüllen

Entsprechend den Allgemeinen Methoden 5.0 des IQWiG Kapitel 9 [27] reichte es für die Einschlusskriterien E1.1 / E2.1 (Population) und E1.2 (konkret in die Versorgung eingeführte Mindestfallzahl) beziehungsweise E2.2 (Leistungsmenge) sowie E1.8 / E2.8 (Übertragbarkeit) aus, wenn bei mindestens 80 % der eingeschlossenen Patientinnen und Patienten diese Kriterien erfüllt waren. Lagen für solche Studien Subgruppenanalysen für Patientinnen und Patienten vor, die die Einschlusskriterien erfüllten, wurde auf diese Analysen zurückgegriffen. Studien, bei denen die Einschlusskriterien E1.1 / E2.1, E1.2 / E2.2 sowie E1.8 / E2.8 bei weniger als 80 % erfüllt waren, wurden nur dann eingeschlossen, wenn Subgruppenanalysen für Patientinnen und Patienten vorlagen, die die Einschlusskriterien erfüllten.

4.2 Informationsbeschaffung

4.2.1 Fokussierte Informationsbeschaffung nach systematischen Übersichten

Zur Vorbereitung der umfassenden Informationsbeschaffung erfolgte eine Recherche nach systematischen Übersichten in den Datenbanken MEDLINE und Cochrane Database of Systematic Reviews sowie auf den Webseiten des National Institute for Health and Care Excellence (NICE) und der Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). Die Suche wurde auf das Publikationsdatum ab Januar 2000 eingeschränkt.

Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken finden sich in Anhang A. Die Suche fand am 28.08.2019 statt.

Die finale Festlegung dazu, welche systematische(n) Übersicht(en) die Einschlusskriterien des Berichtes erfüllt bzw. erfüllen, erfolgte nach Fertigstellung der Projektskizze.

4.2.2 Umfassende Informationsbeschaffung nach Primärstudien

Für die umfassende Informationsbeschaffung wurde entsprechend den Allgemeinen Methoden 5.0 des IQWiG Kapitel 8 [27] eine systematische Recherche nach relevanten Studien beziehungsweise Dokumenten durchgeführt. Folgende primäre und weitere Informationsquellen sowie Suchtechniken wurden dabei berücksichtigt:

Primäre Informationsquellen

- bibliografische Datenbanken
 - MEDLINE
 - Embase
 - Cochrane Central Register of Controlled Trials

Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

- Anwendung weiterer Suchtechniken
 - Sichten von Referenzlisten identifizierter systematischer Übersichten (siehe Abschnitt 4.2.1)
- Autorenanfragen

4.2.3 Selektion relevanter Studien

Selektion relevanter Studien bzw. Dokumente aus den Ergebnissen der bibliografischen Recherche

Die in bibliografischen Datenbanken identifizierten Treffer wurden in einem 1. Schritt anhand ihres Titels und, sofern vorhanden, Abstracts in Bezug auf ihre potenzielle Relevanz bezüglich der Einschlusskriterien (siehe Tabelle 1 und Tabelle 2) bewertet. Als potenziell relevant erachtete Dokumente wurden in einem 2. Schritt anhand ihres Volltextes auf Relevanz geprüft. Beide Schritte erfolgten durch 2 Personen unabhängig voneinander. Diskrepanzen wurden durch Diskussion zwischen beiden aufgelöst.

Selektion relevanter Studien bzw. Dokumente aus weiteren Informationsquellen

Rechercheergebnisse aus den darüber hinaus berücksichtigten Informationsquellen wurden von 1 Person auf Studien gesichtet. Die identifizierten Studien wurden dann auf ihre Relevanz geprüft. Der gesamte Prozess wurde anschließend von einer 2. Person überprüft. Sofern in einem der genannten Selektionsschritte Diskrepanzen auftraten, wurden diese jeweils durch Diskussion zwischen den beiden aufgelöst.

4.3 Informationsbewertung und Synthese

4.3.1 Darstellung der Einzelstudien

Alle für die Untersuchung notwendigen Informationen wurden aus den Unterlagen zu den eingeschlossenen Studien in standardisierte Tabellen extrahiert. Ergaben sich zu einem Aspekt im Abgleich der Informationen aus unterschiedlichen Dokumenten oder aber aus multiplen Angaben innerhalb eines Dokumentes selbst Diskrepanzen, die auf die Interpretation der Ergebnisse erheblichen Einfluss haben konnten, wurde dies an den entsprechenden Stellen im Ergebnisteil des Berichts dargestellt.

Ergebnisse flossen in der Regel nicht in die Untersuchung ein, wenn diese auf weniger als 70 % der in die Auswertung einzuschließenden Patientinnen und Patienten basieren, das heißt, wenn der Anteil der Patientinnen und Patienten, die nicht in der Auswertung berücksichtigt werden, größer als 30 % war.

Die Ergebnisse wurden auch dann nicht in die Untersuchung einbezogen, wenn der Unterschied der Anteile nicht berücksichtigter Patientinnen und Patienten zwischen den Gruppen größer als 15 Prozentpunkte war.

Hatten die Autorinnen und Autoren der Studien mehrere statistische Modelle angewandt und die Wahl einer bevorzugten Modellierung für ihre zugrunde liegenden Daten begründet, so wurde das von dem Autorenteam bevorzugte statistische Modell herangezogen, sofern in diesem Modell die Bedingungen aus Abschnitt 4.1.5 erfüllt sind. Waren mehrere Modelle auf die zugrunde liegenden Daten anwendbar, so wurde das einfachere Modell unter Berücksichtigung von Abschnitt 4.1.5 herangezogen.

4.3.2 Bewertung der Aussagekraft der Ergebnisse

Die Aussagekraft der Ergebnisse der eingeschlossenen Beobachtungsstudien wurde auf Basis von Qualitätskriterien, die speziell für Studien zur Bewertung von Mengen-Ergebnis-Beziehungen entwickelt worden waren, eingeschätzt [28-31]. Bezüglich der Aussagekraft der Ergebnisse wurde u. a. geprüft, wie die Risikoadjustierung durchgeführt worden war, d. h. welche Risikofaktoren berücksichtigt und welche Quellen verwendet worden waren (administrative Datenbanken, klinische Datenbanken, Krankenakten). Ebenso wurde die Qualität der verwendeten statistischen Modelle zur Untersuchung des Zusammenhangs zwischen Leistungsmenge und Ergebnis bewertet, welche von der Form der Betrachtung des Merkmals „Volumen“ (kontinuierlich, kategoriell), von der Berücksichtigung von Clustereffekten (siehe Abschnitt 4.1.5) und von der Überprüfung der Modellgüte abhängt [32]. Die Vollständigkeit der Berichterstattung (z. B. Beschreibung der ausgewerteten Daten, Angabe von Punktschätzern, Konfidenzintervallen und p-Werten) wurde ebenfalls als Aspekt der Aussagekraft der Ergebnisse betrachtet. Basierend auf der Gesamtheit dieser Qualitätskriterien wurde eine Qualitätseinstufung der Beobachtungsstudien in Studien mit hoher und niedriger Aussagekraft der Ergebnisse vorgenommen.

4.3.3 Bewertung des Verzerrungspotenzials

Das Verzerrungspotenzial der Ergebnisse der eingeschlossenen kontrollierten Interventionsstudien sollte entsprechend den Allgemeinen Methoden 5.0 des IQWiG Kapitel 9 [27] bewertet werden.

4.3.4 Zusammenfassende Bewertung der Informationen

Die Ergebnisse zu den in den Studien berichteten Zielgrößen wurden im Bericht vergleichend beschrieben.

Da eine kategorielle Auswertung mit einem Informationsverlust einhergeht (beispielsweise kann die Linearitätsannahme innerhalb der einzelnen Kategorien verletzt sein) und im Vergleich zur kontinuierlichen Auswertung weniger zuverlässige Ergebnisse liefern kann [31], wurden die Ergebnisse einer kontinuierlichen Modellierung denen einer kategoriellen Modellierung vorgezogen und in den Bericht aufgenommen, sofern bei der kontinuierlichen Modellierung mögliche nicht lineare Zusammenhänge adäquat berücksichtigt wurden. Waren in den Studien aber ausschließlich Ergebnisse zur kategoriellen Analyse dargestellt worden oder waren nur die Ergebnisse der kategoriellen Analyse verwertbar, wurden diese für die zusammenfassende Bewertung herangezogen.

Wenn möglich wurden über die Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien hinaus geeignete metaanalytische Verfahren eingesetzt [27]. Eine abschließende zusammenfassende Bewertung der Informationen erfolgte in jedem Fall. Sofern möglich, sollten berichtete Ergebnisse zu Subgruppen (z. B. Transplantationen nach Lebendspenden) separat dargestellt und zusammengefasst werden.

5 Ergebnisse

5.1 Umfassende Informationsbeschaffung

5.1.1 Primäre Informationsquellen

Abbildung 1 zeigt das Ergebnis der systematischen Literaturrecherche in den bibliografischen Datenbanken und der Studienselektion gemäß den Kriterien für den Studieneinschluss. Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken finden sich in Anhang A. Die letzte Suche fand am 02.10.2019 statt.

Die Referenzen der als Volltexte geprüften, aber ausgeschlossenen Treffer finden sich mit Angabe des jeweiligen Ausschlussgrundes in Abschnitt 9.2.

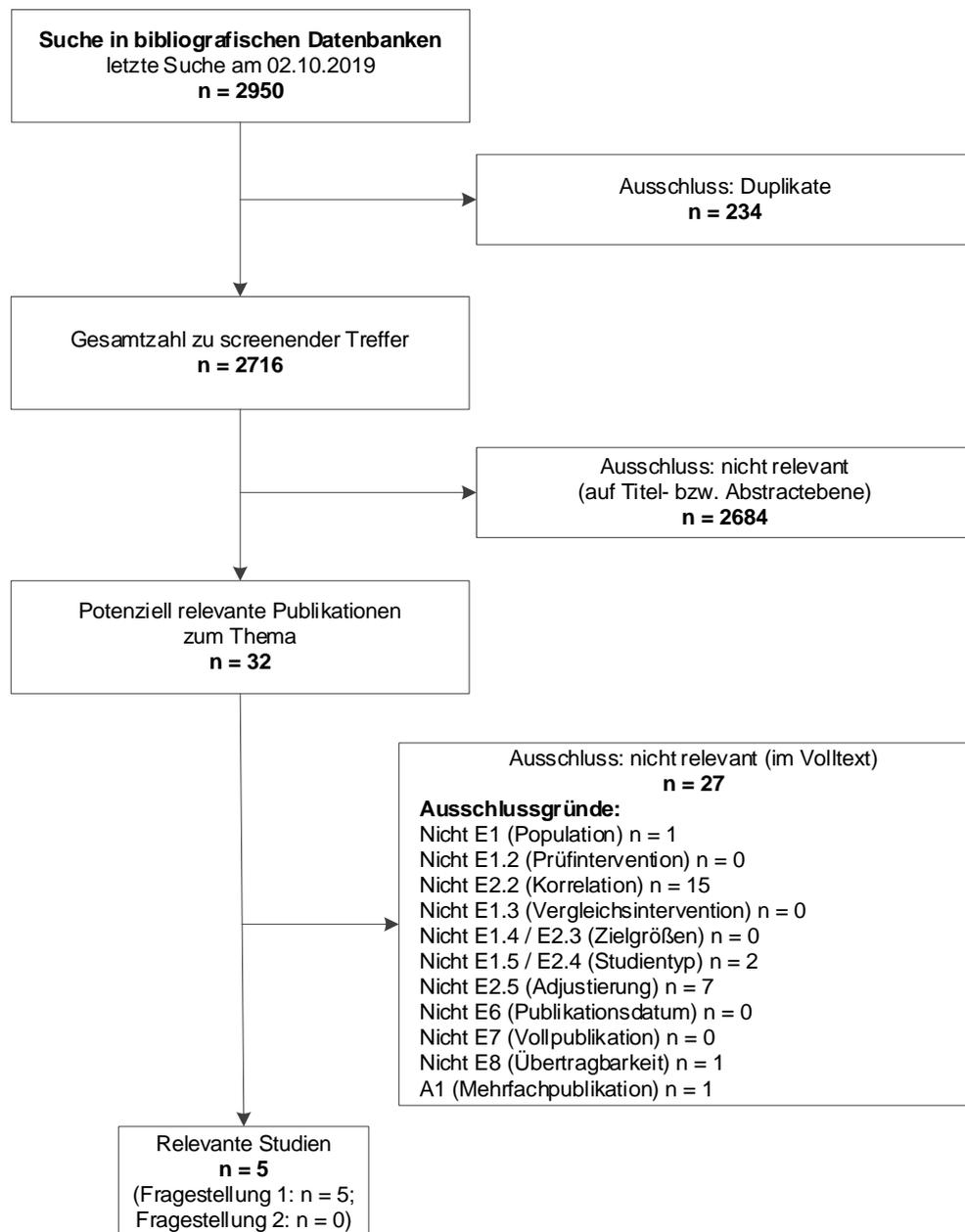


Abbildung 1: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion

5.1.2 Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

Über weitere Informationsquellen und Suchtechniken identifizierte relevante Studien beziehungsweise Dokumente werden nachfolgend nur dargestellt, wenn sie nicht bereits über die primären Informationsquellen gefunden wurden.

5.1.2.1 Anwendung weiterer Suchtechniken

Im Rahmen der fokussierten Informationsbeschaffung wurde 1 systematische Übersicht identifiziert – die entsprechende Referenz findet sich in Abschnitt 9.2. Die Referenzliste dieser systematischen Übersicht wurde gesichtet.

Es fanden sich keine relevanten Studien beziehungsweise Dokumente, die nicht über andere Rechenschritte identifiziert werden konnten.

5.1.2.2 Autorenanfragen

Autorenanfragen bezüglich zusätzlicher Informationen zu relevanten Studien waren nicht erforderlich, da davon auszugehen war, dass solche Informationen keinen relevanten Einfluss auf die Bewertung haben würden.

5.2 Resultierender Studienpool

Durch die verschiedenen Rechenschritte konnten insgesamt 5 relevante Studien (5 Dokumente) identifiziert werden (siehe auch Tabelle 3), die sich allesamt auf Fragestellung 1 bezogen. Die entsprechenden Referenzen finden sich in Abschnitt 9.1.

Für die Beantwortung der Fragestellung 2 wurden keine aussagefähigen Studien identifiziert.

Tabelle 3: Studienpool für die Fragestellungen 1 und 2

| Studie | Vollpublikation (in Fachzeitschriften) | Relevant für |
|--------------------|--|-----------------|
| Axelrod 2004 | ja [33] | Fragestellung 1 |
| Hollingsworth 2007 | ja [34] | Fragestellung 1 |
| Nimptsch 2017 | ja [35] | Fragestellung 1 |
| Sonnenberg 2019 | ja [36] | Fragestellung 1 |
| Taioli 2005 | ja [37] | Fragestellung 1 |

5.3 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien

Die berichtsrelevanten Charakteristika der eingeschlossenen Studien zu Fragestellung 1 werden in Tabelle 4 bis Tabelle 6 dargestellt und im Folgenden zusammenfassend erläutert.

Tabelle 4: Charakteristika der eingeschlossenen Studien

| Studie / Studientyp ^a | Rekrutierungsland / Beobachtungsdauer ^b / Ziel der Studie | Art der Organspende ^c / Anteil an kombinierten Transplantationen, % | N | Definition oder Auswertung der Leistungsmenge / Anzahl der NTx pro Leistungsmengenkategorie |
|--|--|--|---------------------|---|
| Axelrod 2004 / retrospektive Beobachtungsstudie (Daten des SRTR) | USA / 1996–2000 / Untersuchung des Zusammenhangs von KKH-LM und Gesamtmortalität nach NTx (oder LTx) | postmortale Spende und Lebendspende (Anteil Lebendspende: 34,7 ^d %) / k. A. | 60 778 ^e | Spannweite der Anzahl an NTx pro KKH und Jahr (Einteilung in Quartile anhand der tatsächlichen LM im Beobachtungszeitraum): sehr niedrige LM: 1–45 (158 KKHs) niedrige LM: 46–75 (51 KKHs) mittlere LM: 76–124 (32 KKHs) hohe LM: 125–278 (17 KKHs) |
| Hollingsworth 2007 / retrospektive Beobachtungsstudie (Daten des HCUP NIS) | USA / 1993–2003 / Untersuchung des Zusammenhangs von Einhaltung der LM-Vorgaben bei Nieren-, Leber-, Herz- und Lungentransplantationen und operativer Mortalität bis zur Entlassung aus dem KKH | k. A. / k. A. | 29 272 ^e | LM-Vorgaben durch bestehende MMR von Medicare bei NTx (pro KKH und Jahr): nicht erreichte MM: < 15 (40 KKHs) erreichte MM: ≥ 15 (133 KKHs) |
| Nimptsch 2017 / retrospektive Beobachtungsstudie (Daten der fallpauschalenbezogenen Krankenhausstatistik [DRG-Statistik]) | Deutschland / 2006–2013 / Untersuchung der Unterschiede von Krankenhäusern mit Erreichen versus ohne Erreichen der vorgegebenen MM bei Nieren- und Lebertransplantationen, bei komplexen Ösophagus- und Pankreaseingriffen, Stammzelltransplantationen und Knie-TEP hinsichtlich der Gesamtmortalität bis zur Entlassung aus dem Krankenhaus | k. A. / 2,6 ^f (KKHs mit nicht erreichter MM) bzw. 4,6 ^f (KKHs mit erreichter MM) | 21 773 ^e | LM-Vorgaben durch bestehende MMR bei NTx (pro KKH und Jahr): nicht erreichte MM: < 25 (11 ^g KKHs) erreichte MM: ≥ 25 (36 ^g KKHs) |

(Fortsetzung)

Tabelle 4: Charakteristika der eingeschlossenen Studien (Fortsetzung)

| Studie / Studientyp ^a | Rekrutierungsland / Beobachtungsdauer ^b / Ziel der Studie | Art der Organspende ^c / Anteil an kombinierten Transplantationen, % | N | Definition oder Auswertung der Leistungsmenge / Anzahl der NTx pro Leistungsmengenkategorie |
|--|---|---|-------------------|--|
| Sonnenberg 2019 / retrospektive Beobachtungsstudie (Daten des OPTN) | USA / 2009–2013 / Untersuchung des Zusammenhangs von KKH-LM und Gesamtmortalität nach NTx | postmortale Spende und Lebendspende (mit getrennter Datenanalyse) ^h / k. A. ⁱ | 79 581 | Spannweite der Anzahl an NTx pro KKH und Jahr (Einteilung in Quartile anhand der tatsächlichen LM im Beobachtungszeitraum): niedrige LM: 2–65 (128 KKHs) mittlere LM: 66–110 (48 KKHs) mittelhohe LM: 111–195 (26 KKHs) hohe LM: 198–315 (17 KKHs) |
| Taioli 2005 / retrospektive Beobachtungsstudie (Daten der nationalen italienischen Datenbank für solide Organtransplantationen) | Italien / 2000–2002 / Untersuchung des Zusammenhangs von KKH-LM und Gesamtmortalität bzw. Transplantatversagen bei Nieren-, Leber- und Herztransplantationen ^j | k. A. / k. A. | 3955 ^e | LM als kontinuierliche Variable ohne Angabe eines Schwellenwerts in insgesamt 40 ^k KKHs (Spannweite der LM: 5–267) |
| <p>a: Sofern bei einer Studie, wie z. B. Sekundärdatenanalysen / Registerstudien, eine Datenquelle angegeben wurde, wird die Datenquelle entsprechend hier eingetragen.</p> <p>b: Bei z. B. Sekundärdatenanalysen / Registerstudien ist unter Beobachtungsdauer der Zeitraum der Datenerhebung zu verstehen.</p> <p>c: postmortale Spende oder Lebendspende</p> <p>d: Eigene Berechnung anhand der Angabe, dass es sich bei 32,3 % (KKHs mit sehr niedriger LM), 36,7 % (KKHs mit niedriger LM), 33,9 % (KKHs mit mittlerer LM) bzw. 35,8 % (KKHs mit hoher LM) der Transplantationen um Lebendspenden handelte.</p> <p>e: Angaben zu Patientinnen und Patienten mit NTx</p> <p>f: mit gleichzeitiger Pankreastransplantation</p> <p>g: mittlere Anzahl pro Jahr innerhalb des Beobachtungszeitraums</p> <p>h: Der Anteil an postmortal gespendeten Organen variierte je nach Leistungsmengenkategorie zwischen 57,1 % (hohe LM) und 69,4 % (mittlere LM).</p> <p>i: Kombinierte Transplantationen blieben in dieser Studie ausgeschlossen.</p> <p>j: Das primäre Ziel der Studie war, die Behandlungsqualität in den transplantierenden Krankenhäusern zu bewerten. Der Abgleich mit den zugehörigen Leistungsmengen erfolgte in einer zusätzlichen Analyse.</p> <p>k: Es wurden Ergebnisse aus nur 39 KKHs berichtet.</p> <p>DRG: Diagnosis Related Groups; k. A.: keine Angabe; KKH: Krankenhaus; HCUP NIS: Healthcare Cost and Utilization Project Nationwide Inpatient Sample; LM: Leistungsmenge; LTx: Lebertransplantation; MM(R): Mindestmenge(nregelung); N: Anzahl eingeschlossener Patientinnen und Patienten; NTx: Nierentransplantation; OPTN: Organ Procurement and Transplantation Network; SRTR: Scientific Registry of Transplants Recipients; TEP: Totalendoprothese</p> | | | | |

5.3.1 Datenquelle und Studiendesign

Es wurden 5 retrospektive Beobachtungsstudien eingeschlossen, deren Analysen auf Daten klinischer Register beziehungsweise Entlassungs- / Abrechnungsdaten basierten. Während 1 Studie (Axelrod 2004) die Daten des US-amerikanischen Scientific Registry of Transplants Recipients nutzte, das sich (neben ergänzenden Daten der Centers for Medicare and Medicaid Services sowie des National Technical Information Service) im Wesentlichen aus den Eingaben des Organ Procurement and Transplantation Network (OPTN) speist [38], nutzte Sonnenberg 2019 diese Datenquelle (OPTN) direkt (siehe Tabelle 4). In Hollingsworth 2007 wurde auf Krankenhaus-Entlassungsdaten des Nationwide Inpatient Sample (des Healthcare Cost and Utilization Project) zurückgegriffen. Diese stratifizierte Stichprobe umfasste standardisierte Daten von etwa 20 % aller aus dem Krankenhaus entlassenen Patientinnen und Patienten in den USA [34]. Die beiden europäischen Studien (Nimptsch 2017 und Taioli 2005) zogen die Abrechnungsdaten der relevanten deutschen Krankenhäuser (fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik) bzw. die Informationen einer nationalen Datenbank für solide Organtransplantationen mit den NTx-Behandlungsdaten aus insgesamt 40 italienischen Krankenhäusern heran.

In 4 der 5 eingeschlossenen Studien wurde der Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses als primäres Studienziel untersucht. Lediglich in Taioli 2005 lag der Fokus vorrangig auf der Auswertung der nationalen Transplantationsergebnisse mit dem Ziel, die Behandlungsqualität in den transplantierenden Krankenhäusern zu bewerten. Der Abgleich mit den zugehörigen Leistungsmengen erfolgte in einer zusätzlichen Analyse. Der Zeitraum der Datenerhebung variierte je nach Studie zwischen 3 (Taioli 2005) und 11 Jahren (Hollingsworth 2007). Auch die Studiengrößen waren sehr unterschiedlich: Während in Taioli 2005 insgesamt 3955 Patientinnen und Patienten mit NTx in die Analyse eingingen, war die Anzahl in Sonnenberg 2019 mit 79 581 oder Axelrod 2004 mit 60 778 deutlich größer.

5.3.2 Definition der Leistungsmenge

In allen 5 eingeschlossenen Studien wurde die Leistungsmenge als Anzahl der pro Krankenhaus und Jahr durchgeführten NTx definiert. Dabei erfolgte die Analyse des Zusammenhangs lediglich in 1 (Taioli 2005) der 5 Studien anhand von kontinuierlichen Daten zur Krankenhaus-Leistungsmenge. Die Spannweite der Leistungsmengen variierte dabei zwischen 5 und 267 NTx pro Krankenhaus (siehe Tabelle 4). In 2 Studien (Axelrod 2004, Sonnenberg 2019) wurden die Schwellenwerte zur Differenzierung der NTx-Leistungsmengenkategorien mithilfe der tatsächlichen Leistungsmengen über den gesamten Beobachtungszeitraum von 5 Jahren hinweg festgelegt. Dies führte dazu, dass die Stichproben in den jeweiligen Kategorien in der Patientenzahl vergleichbar waren.

In 2 weiteren Studien (Hollingsworth 2011, Nimptsch 2017) wurde hingegen der national vorgegebene Schwellenwert der zum Studienzeitpunkt gültigen Mindestmengenregelung herangezogen. Dieser lag für Hollingsworth 2007 bei mindestens 15 NTx pro Jahr

(Medicare / USA) und für Nimptsch 2017 bei mindestens 25 NTx pro Jahr (Mindestmengenregelungen / Deutschland). Aufgrund der Verknüpfung der zu erreichenden Mindestmengenvorgabe mit der Vergütung der erbrachten Leistungen war der Anteil der Krankenhäuser in der Leistungsmengenkategorie unterhalb des Schwellenwertes erwartbar gering: So erreichten in Nimptsch 2017 im Mittel lediglich 11 der 47 untersuchten Krankenhäuser die vorgegebene Mindestmenge von jährlich 25 NTx nicht. Infolgedessen wurden in dieser Studie nur 532 der insgesamt 21 773 NTx-Patientinnen und -Patienten in einem Krankenhaus der unteren Leistungsmengenkategorie behandelt.

In keiner der Studien wurde der Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge auf Ebene der behandelnden Personen und der Qualität der Behandlungsergebnisse untersucht. Daher fanden sich keine Angaben zu definierten Schwellenwerten von Leistungsmengen von behandelnden Personen (u. a. Ärztinnen und Ärzte, Pflegekräfte).

5.3.3 Ein- und Ausschlusskriterien

Die Ein- und Ausschlusskriterien aller 5 Studien waren nahezu identisch (siehe Tabelle 5). Lediglich in Nimptsch 2017 wurde auf eine Eingrenzung auf erwachsene NTx-Patientinnen und -Patienten verzichtet. In Taioli 2005 waren die Angaben hierzu widersprüchlich. Darüber hinaus wurden nur in Sonnenberg 2019 kombinierte NTx (beispielsweise mit gleichzeitiger Pankreastransplantation) explizit aus der Untersuchung ausgeschlossen. Ebenso gingen in dieser Studie ausschließlich Krankenhäuser mit einer Leistungsmenge von mindestens 10 NTx im 5-jährigen Beobachtungszeitraum in die Analyse ein.

Tabelle 5: Ein- / Ausschlusskriterien für Patientinnen und Patienten in den Studien

| Studie | Wesentliche Einschlusskriterien | Wesentliche Ausschlusskriterien |
|---------------------------|---|---|
| Axelrod 2004 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Durchführung einer NTx ▪ Alter \geq 18 Jahre ▪ Patientinnen und Patienten mit einer Nachbeobachtungsdauer von \geq 1 Jahr | <ul style="list-style-type: none"> ▪ k. A. |
| Hollingsworth 2007 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Durchführung einer NTx ▪ Alter \geq 18 Jahre | <ul style="list-style-type: none"> ▪ k. A. |
| Nimptsch 2017 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Durchführung einer NTx | <ul style="list-style-type: none"> ▪ k. A. |
| Sonnenberg 2019 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Durchführung einer NTx ▪ Alter \geq 18 Jahre | <ul style="list-style-type: none"> ▪ kombinierte NTx ▪ KKHs mit $<$ 10 NTx im 5-jährigen Beobachtungszeitraum |
| Taioli 2005 | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Durchführung einer NTx ▪ Alter \geq 18 Jahre^a | <ul style="list-style-type: none"> ▪ k. A. |

k. A.: keine Angabe; KKH: Krankenhaus; NTx: Nierentransplantation
a: Im Fließtext finden sich widersprüchliche Angaben, dass auch Kinder eingeschlossen wurden.

5.3.4 Studienpopulation

Die in den Studien betrachteten Populationen unterschieden sich teilweise deutlich hinsichtlich ihrer Charakteristika zu Studienbeginn: Während die Patientinnen und Patienten in

Hollingsworth 2007 im Mittel 37 bzw. 45,2 Jahre alt waren (in Krankenhäusern mit niedriger bzw. hoher Leistungsmenge), so lag in Sonnenberg 2019 der Altersmedian der OEs nach postmortalen Spende über alle Leistungsmengenkategorien hinweg bei 55 Jahren (siehe Tabelle 6). Auch der Anteil an Frauen innerhalb der Stichprobe variierte zwischen 31 % (Krankenhäuser mit niedriger Leistungsmenge in Nimptsch 2017) und 46 % (Krankenhäuser mit niedriger Leistungsmenge in Hollingsworth 2007).

Informationen zu dokumentierten Grund- und Nebenerkrankungen fanden sich nur in 3 der 5 Studien (Axelrod 2004, Nimptsch 2017 und Sonnenberg 2019). Hierbei war eine eindeutige Trennung der zugrunde liegenden Erkrankungen als Ursache der NTx-Indikation von den berichteten Komorbiditäten nur bedingt möglich. Darüber hinaus zeigte sich in Sonnenberg 2019, dass sich die Anteile der erfassten Erkrankungen deutlich zwischen OEs nach postmortalen Spende von denen der OEs nach Lebendspende unterschieden: Während anteilig mehr OEs nach postmortalen Spende einen Diabetes mellitus oder eine Hypertonie aufwiesen, wurden für die OEs nach Lebendspende im Vergleich höhere Anteile an Patientinnen und Patienten mit einer Glomerulonephritis bzw. einer (poly-)zystischen Nierenerkrankung berichtet. Auch der Anteil an OEs mit vorangegangener NTx lag in Sonnenberg 2019 bei den OEs mit Organen aus Lebendspenden deutlich höher.

Darüber hinaus wurden Daten zur Dauer der vorangegangenen Hämodialyse und zum Anteil der transplantierten Spenderorgane mit erweiterten Spenderkriterien ausschließlich in Axelrod 2004 berichtet. Informationen zur mittleren Dauer der kalten Ischämiezeit, die als weiterer potenziell relevanter Effektmodifikator maßgeblichen Einfluss auf die klinischen Behandlungsergebnisse nehmen könnte, fanden sich nur in 2 der 5 Studien (Axelrod 2004 und Sonnenberg 2019).

Tabelle 6: Charakterisierung der Organempfängerinnen und Organempfänger

| Studie Leistungsmengen- kategorie ^a | N | Alter [Jahre] | Geschlecht [w / m], % | Grund- und Neben- erkrankungen, % ^b | Dauer der Dialyse vor NTx (MW) [Jahre] / Anteil OEs mit früherer NTx, % | Kalte Ischämiezeit [Stunden], MW (SD) / Anteil Spenderorgane mit erweiterten Spenderkriterien, % |
|--|---------------------|--|--|--|---|--|
| Axelrod 2004 | 60 778 ^c | Anteil der Patien- tinnen und Patienten 18–34 / 35–49 / 50– 64 / > 64 Jahre, % ^c | | diabetische Nephropathie / Nephrosklerose (Hypertonie) / (tubulo-)interstitielle Nephritis / polyzystische Nierenerkrankung | | |
| sehr niedrige LM: ≤ 45 NTx | 15 127 ^c | 23,1 / 36,1 / 33,4 / 7,4 | 40,0 ^c / 60,0 ^{c, d} | 22,5 / 13,1 / 6,2 / 8,6 | 3,3 / 11,2 ^c | 18,5 (k. A.) ^{c, e} / 9,3 |
| niedrige LM: 46–75 NTx | 15 084 ^c | 22,4 / 38,1 / 32,8 / 6,8 | 41,3 ^c / 58,7 ^{c, d} | 21,2 / 16,0 / 6,1 / 8,4 | 3,5 / 12,1 ^c | 20,5 (k. A.) ^{c, e} / 9,4 |
| mittlere LM: 76–124 NTx | 15 169 ^c | 21,4 / 36,5 / 33,7 / 8,4 | 41,0 ^c / 59,0 ^{c, d} | 20,1 / 14,7 / 6,2 / 9,6 | 3,4 / 12,2 ^c | 21,4 (k. A.) ^{c, e} / 10,8 |
| hohe LM: ≥ 125 NTx | 15 398 ^c | 21,2 / 37,0 / 33,7 / 8,1 | 39,5 ^c / 60,5 ^{c, d} | 21,5 / 14,8 / 5,5 / 8,5 | 3,4 / 11,8 ^c | 22,1 (k. A.) ^{c, e} / 10,2 |
| Hollingsworth 2007 | 29 272 ^c | MW (SD) | | | | |
| niedrige LM: < 15 NTx | k. A. | 37,0 (12,9) ^c | 46 ^c / 54 ^{c, d} | k. A. | k. A. / k. A. | k. A. / k. A. |
| hohe LM: ≥ 15 NTx | k. A. | 45,2 (3,1) ^c | 41 ^c / 59 ^{c, d} | k. A. | k. A. / k. A. | k. A. / k. A. |
| Nimptsch 2017 | 21 773 ^c | MW (SD) | | Diabetes mellitus / Hypertonie / chronische ischämische Herz- krankheit / Gerinnungsstörung ^f | | |
| niedrige LM: < 25 NTx | 532 | 51,5 (k. A.) ^c | 31,0 ^c / 69,0 ^{c, d} | 21,1 / 56,4 / 13,7 / 13,2 | k. A. / k. A. | k. A. / k. A. |
| hohe LM: ≥ 25 NTx | 21 241 | 50,0 (k. A.) ^c | 37,3 ^c / 62,7 ^{c, d} | 22,6 / 66,3 / 16,1 / 9,7 | k. A. / k. A. | k. A. / k. A. |

(Fortsetzung)

Tabelle 6: Charakterisierung der Organempfängerinnen und Organempfänger (Fortsetzung)

| Studie Leistungsmengen- kategorie ^a | N | Alter [Jahre] | Geschlecht [w / m], % | Grund- und Neben- erkrankungen, % ^b | Dauer der Dialyse vor NTx (MW) [Jahre] / Anteil OEs mit früherer NTx, % | Kalte Ischämiezeit [Stunden], MW (SD) / Anteil Spenderorgane mit erweiterten Spenderkriterien, % |
|--|---|---|---|--|---|--|
| Sonnenberg 2019 | 79 581 (51 314 ^{d, e} ; 28 267 ^{d, g}) | Median (IQR) | | Diabetes mellitus / Hypertonie / Glomerulonephritis / (poly-)zystische Nierenerkrankung ^f | | |
| niedrige LM: 2–65 NTx | 20 035 (13 450 ^e ; 6585 ^g) | 55 (45; 63) ^e bzw. 50 (38; 60) ^g | 38,4 ^{d, e} bzw. 36,4 ^{d, g} / 61,6 ^e bzw. 63,6 ^g | 29,4 ^e bzw. 23,4 ^g / 23,9 ^e bzw. 16,7 ^g / 14,6 ^e bzw. 21,6 ^g / 8,6 ^e bzw. 11,4 ^g | k. A. ^h / 12,6 ^e bzw. 20,7 ^g | 31,8 ^{e, i} bzw. 86,4 ^{g, i} / k. A. |
| mittlere LM: 66–110 NTx | 20 251 (14 062 ^e ; 6189 ^g) | 55 (45; 63) ^e bzw. 50 (38; 59) ^g | 39,7 ^{d, e} bzw. 37,6 ^{d, g} / 60,3 ^e bzw. 62,4 ^g | 28,5 ^e bzw. 21,5 ^g / 26,8 ^e bzw. 17,2 ^g / 14,0 ^e bzw. 22,3 ^g / 8,0 ^e bzw. 12,4 ^g | k. A. ^h / 12,8 ^e bzw. 15,4 ^g | 28,4 ^{e, i} bzw. 83,3 ^{g, i} / k. A. |
| mittelhohe LM: 111–195 NTx | 19 581 (12 556 ^e ; 7025 ^g) | 55 (45; 63) ^e bzw. 49 (37; 59) ^g | 41,8 ^{d, e} bzw. 39,3 ^{d, g} / 58,2 ^e bzw. 60,7 ^g | 24,9 ^e bzw. 20,2 ^g / 25,4 ^e bzw. 18,4 ^g / 15,2 ^e bzw. 21,1 ^g / 8,5 ^e bzw. 11,9 ^g | k. A. ^h / 14,7 ^e bzw. 24,2 ^g | 32,6 ^{e, i} bzw. 88,8 ^{g, i} / k. A. |
| hohe LM: 198–315 NTx | 19 714 (11 246 ^e ; 8468 ^g) | 55 (45; 63) ^e bzw. 50 (39; 60) ^g | 39,0 ^{d, e} / 61,0 ^{hg} | 26,9 ^e bzw. 22,8 ^g / 24,4 ^e bzw. 17,7 ^g / 14,3 ^e bzw. 19,6 ^g / 8,1 ^e bzw. 11,5 ^g | k. A. ^h / 13,3 ^e bzw. 19,1 ^g | 25,9 ^{e, i} bzw. 74,7 ^{g, i} / k. A. |
| Taioli 2005 k. A. (LM als kontinuierliche Variable) | 3955 ^{c, j} | k. A. ^k | k. A. | k. A. ^l | k. A. / k. A. | k. A. / k. A. |

(Fortsetzung)

Tabelle 6: Charakterisierung der Organempfängerinnen und Organempfänger (Fortsetzung)

| |
|--|
| <p>a: Angabe der jährlichen Fälle</p> <p>b: Eine eindeutige Trennung von Grund- und Nebenerkrankungen ist anhand der vorliegenden Daten nur teilweise möglich.</p> <p>c: Angaben zu Patientinnen und Patienten mit NTx</p> <p>d: eigene Berechnung</p> <p>e: OEs mit Transplantat aus postmortaler Spende</p> <p>f: Auszug der am häufigsten berichteten Grund- und Nebenerkrankungen der OEs</p> <p>g: OEs mit Transplantat aus Lebendspende</p> <p>h: Es wird lediglich die Dauer auf der Warteliste zur Organvergabe berichtet. Diese Dauer variiert zwischen den LM-Kategorien zwischen 761 und 861 Tagen (Median bei postmortal gespendeten Organen) bzw. 215 bis 247 Tagen (Median bei lebend gespendeten Organen).</p> <p>i: Anteil der OEs mit einer kalten Ischämiezeit von < 12 Stunden</p> <p>j: Es findet sich im Fließtext die Angabe, dass insgesamt 4222 NTx eingeschlossen wurden.</p> <p>k: Es findet sich lediglich die Angabe, dass 1781 der 3955 betrachteten OEs älter als 50 Jahre waren.</p> <p>l: Es findet sich lediglich die Angabe, dass 995 der 3955 betrachteten OEs aufgrund ihrer Begleiterkrankungen als komplexe Behandlungsfälle eingestuft wurden.</p> <p>IQR: Interquartilsabstand; k. A.: keine Angabe; LM: Leistungsmenge; m: männlich; MW: Mittelwert; N: Anzahl eingeschlossener Patientinnen und Patienten; NTx: Nierentransplantation; OE: Organempfängerin und -empfänger; SD: Standardabweichung; w: weiblich</p> |
|--|

5.3.5 Relevante Zielgrößen

Alle 5 eingeschlossenen Studien untersuchten relevante Zielgrößen (siehe Tabelle 7). Verwertbare Ergebnisse fanden sich in 3 Studien zur Gesamtmortalität und in 2 Studien zum Transplantatversagen. Zu den Zielgrößen intra- oder perioperative Mortalität, zur Notwendigkeit einer Retransplantation, zu unerwünschten Wirkungen der Therapie sowie zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität oder Krankenhausaufenthaltsdauer wurden in keiner der 5 Studien (verwertbare) Daten berichtet.

Tabelle 7: Matrix der relevanten Zielgrößen

| Studie | Zielgrößen | | | | | | |
|---------------------------|------------------|--------------------------------------|----------------------|---------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------|
| | Mortalität | | Morbidität | | | Gesundheitsbezogene Lebensqualität | Krankenhausaufenthaltsdauer |
| | Gesamtmortalität | Intra- oder perioperative Mortalität | Transplantatversagen | Notwendigkeit einer Retransplantation | Unerwünschte Wirkungen der Therapie | | |
| Axelrod 2004 | ○ ^a | - | ○ ^a | - | - | - | |
| Hollingsworth 2007 | ● | - | - | - | - | - | |
| Nimptsch 2017 | ● | - | - | - | - | ○ ^b | |
| Sonnenberg 2019 | ● | - | ● | - | - | - | |
| Taioli 2005 | ● ^c | - | ● | - | - | - | |

●: Daten wurden berichtet und waren verwertbar.
 ○: Daten wurden berichtet, waren für die Untersuchung jedoch nicht verwertbar.
 -: Es wurden keine Daten berichtet (keine weiteren Angaben) / Die Zielgröße wurde nicht erhoben.
 a: Die Daten zu dieser Zielgröße wurden ausschließlich als kombinierte Zielgröße (Transplantatversagen oder Tod mit funktionsfähigem Organ) berichtet.
 b: Es wurden keine adjustierten Ergebnisse berichtet.
 c: Für krankenhausbereichübergreifende Ergebnisse erfolgten eigene Berechnungen.

5.4 Bewertung der Aussagekraft der Ergebnisse

Die Aussagekraft der Ergebnisse aller eingeschlossenen Studien wurde mit niedrig bewertet (siehe Tabelle 8). Ursächlich hierfür war vor allem, dass in keiner der Studien eine Risikoadjustierung auf Ebene der behandelnden Personen (z. B. Ärztinnen und Ärzte) erfolgt war. Zudem konnten nur für 1 Studie (Sonnenberg 2019) ein adäquater Patientenfluss und ein adäquater Umgang mit fehlenden Daten bescheinigt werden. Darüber hinaus berichtete keine der Studien, ob und wie eine Überprüfung der Modellgüte oder eine Validierung des Analysemodells durchgeführt worden war.

Auch im Hinblick auf weitere relevante Risikofaktoren variierte die Auswahl der berücksichtigten Faktoren zwischen den Studien (siehe Tabelle 9 und Tabelle 10). Während in allen 5

Studien Daten zum Alter und Geschlecht der OEs in der Analyse berücksichtigt wurden, gingen die Grund- bzw. mögliche Begleiterkrankungen nur in 2 (Nimptsch 2017 und Sonnenberg 2019) bzw. 4 Studien (Hollingsworth 2007, Nimptsch 2017, Sonnenberg 2019 und Taioli 2005) in die jeweilige Risikoadjustierung ein. In Sonnenberg 2019 umfasste dies jedoch nur einen dokumentierten Diabetes mellitus, wohingegen andere potenziell relevante Komorbiditäten (z. B. Hypertonus, Herzerkrankungen oder Gerinnungsstörungen) unberücksichtigt blieben. Obwohl die Behandlungsprognosen zwischen OEs nach postmortaler Spende und Lebendspende erheblich variieren können, wurde die Art der Organspende nur in 1 Studie (Axelrod 2004) in der Ergebnisadjustierung berücksichtigt. Während eine fehlende HLA-Kompatibilität nur in 2 Studien (Axelrod 2004 und Sonnenberg 2019) und eine fehlende Blutgruppenübereinstimmung gar nur in 1 Studie (Taioli 2005) Berücksichtigung fand, wurden die Art bzw. Dauer der Hämodialyse vor Transplantation, grundlegende Informationen zu den OS (Alter und Todesursache [bei postmortalen OS]) sowie die Dauer der kalten Ischämiezeit zumindest in 3 (Axelrod 2004, Sonnenberg 2019 und Taioli 2004) der 5 Studien als mögliche Risikofaktoren einbezogen.

Clustereffekte, die mögliche Abhängigkeiten von Patientinnen und Patienten aus demselben Krankenhaus in die Analyse einbezogen, wurden in allen eingeschlossenen Studien adäquat berücksichtigt. Hierfür wurden verallgemeinernde Schätzgleichungen (Generalized-Estimating-Equations-Modelle) (Axelrod 2004, Hollingsworth 2007, Nimptsch 2017), ein Frailty-Modell (Sonnenberg 2019) oder ein Random-Effect-Modell (Taioli 2005) verwendet.

Tabelle 8: Aussagekraft der Ergebnisse

| Studie | Gute Qualität der individuellen Daten | Patientenfluss adäquat | Analyse der Menge | Plausibles Verfahren zur Bestimmung der Mengengrenze | Geeignete Modellklasse | Adäquate Berücksichtigung von Clustereffekten | Adäquate Risikoadjustierung | Adäquater Umgang mit fehlenden Daten | Angaben zur Überprüfung der Modellgüte | Validierung des Modells | Angabe zur Punktschätzung inklusive Präzisionsangabe | Adäquate Berichterstattung relevanter Aspekte | Sonstige Aspekte | Aussagekraft der Ergebnisse |
|---|---------------------------------------|------------------------|-------------------|--|------------------------|---|-----------------------------|--------------------------------------|--|-------------------------|--|---|--|-----------------------------|
| Axelrod 2004 | nein | unklar | kategoriell | ja | ja | ja | nein ^{a, b} | unklar | nein | unklar | ja | nein ^c | nein | niedrig |
| Hollingsworth 2007 | nein | unklar | kategoriell | ja | ja | ja | nein ^a | unklar | nein | unklar | teilweise ^d | ja | nein | niedrig |
| Nimptsch 2017 | ja | unklar | kategoriell | ja | ja | ja | nein ^{a, b} | nein | nein | unklar | teilweise ^d | ja | nein | niedrig |
| Sonnenberg 2019 | ja | ja | kategoriell | ja | ja | ja | nein ^{a, b} | ja | nein | unklar | ja | ja | nein | niedrig |
| Taioli 2005 | ja | unklar | kontinuierlich | ja | ja | ja | nein ^b | unklar | nein | unklar | nein ^e | nein ^f | keine verwertbaren Ergebnisse zur Mortalität | niedrig |
| <p>a: keine Risikoadjustierung auf Krankenhausebene b: keine Risikoadjustierung auf Ebene der behandelnden Personen (u. a. Ärztinnen und Ärzte, Pflegekräfte) c: Ergebnisse zur Mortalität und zum Transplantatversagen wurden lediglich als kombinierte Zielgröße berichtet. d: keine Angabe von p-Werten e: Für die Zielgröße Transplantatversagen finden sich lediglich ein Korrelationskoeffizient und der zugehörige p-Wert. f: Teils finden sich widersprüchliche Angaben im Fließtext der Publikation sowie unklare Grafiken.</p> | | | | | | | | | | | | | | |

Tabelle 9: Matrix der bei der Adjustierung berücksichtigten Risikofaktoren (Patientenebene)

| Studie | Risikofaktoren: Patientinnen und Patienten (Organempfängerinnen und -empfänger) | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|------------|------------|---------------------|---------------------|--|---|--|---|--|---------------------------------|-----------------|--|-----------------------------|--|---|
| | Alter | Geschlecht | Abstammung | Grunderkrankung(en) | Begleiterkrankungen | Art bzw. Dauer der Hämodialyse vor NTx | Vorangegangene Organtransplantation(en) | Konzentration Panel-reaktiven Antikörper (PRA) | Fehlende HLA-Kompatibilität (HLA mismatching) | Induktionstherapie mit antilymphozytären Antikörpern | Verzögerte Transplantatfunktion | Body-Mass-Index | Art und Zeitpunkt der stationären Aufnahme | Art der Krankenversicherung | Dauer auf der Warteliste vor Zuteilung des Spenderorgans | Blutgruppenübereinstimmung von OS und OEs |
| Axelrod 2004 | ● | ● | ● | - | - | ● | ● | ● | ● | ● | - | - | ● | - | - | - |
| Hollingsworth 2007 | ● | ● | ● | - | ● | - | - | - | - | - | - | - | - | ● | - | - |
| Nimptsch 2017 | ● | ● | - | ● | ● | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Sonnenberg 2019 | ● | ● | ● | ● | ● ^a | ● | ● | ● | ● | - | - | ● | - | - | ● | - |
| Taioli 2005 | ● | ● | - | - | ● | ● | ● | ● ^b | - | - | ● | - | - | - | - | ● |
| <p>●: Risikofaktor wurde bei der Adjustierung berücksichtigt. -: Es wurde keine Adjustierung nach diesem Risikofaktor durchgeführt. a: Diabetes mellitus b: Dauer der maximalen Konzentration der Panel-reaktiven Antikörper NTx: Nierentransplantation; OE: Organempfängerin und Organempfänger; OS: Organspenderinnen und Organspender</p> | | | | | | | | | | | | | | | | |

Tabelle 10: Matrix der bei der Adjustierung berücksichtigten Risikofaktoren (Transplantations-, Krankenhaus- und Behandelndenebene)

| Studie | Risikofaktoren | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--------------------|--|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-----------------------|---------------------|---------------------|---|---|----------------------|--------------------------|-----------------------------|---|--|-----------------|----------------------------|-----------------------------------|----------|----------------|
| | Transplantation (inklusive Organspenderinnen und -spender) | | | | | | | | | | | | | Krankenhaus | | | | Behandelnde Personen | | |
| | Alter der OS | Geschlecht der OS | Abstammung der OS | Gewicht der OS | Größe der OS | Erkrankung(en) der OS | Todesursache der OS | Spende nach Herztod | OS mit erweiterten Kriterien (expanded criteria donors) | Postmortale Organspende oder Lebendspende | (Kalte) Ischämiezeit | Jahr der Transplantation | Kombinierte Transplantation | Verfahren zur Zuteilung der Spenderorgane | Anbindung an medizinischen Lehrbetrieb | Bettenkapazität | Standort des Krankenhauses | Trägerschaft / Gewinnorientierung | Case-Mix | Leistungsmenge |
| Axelrod 2004 | ● | ● | ● | - | - | - | ● | - | ● | ● | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Hollingsworth 2007 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | ● | - | - | ● | ● | ● | ● | ● | ● | - |
| Nimptsch 2017 | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | ● | ● ^a | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Sonnenberg 2019 | ● | ● | ● | ● ^{b, c} | ● ^{b, c} | ● ^{c, d} | ● ^c | ● ^c | - | ● | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Taioli 2005 | ● | - | - | - | - | - | ● | - | - | ● | - | ● | ● | - | - | - | - | - | ● | - |

●: Risikofaktor wurde bei der Adjustierung berücksichtigt.
 -: Es wurden keine Adjustierung nach diesem Risikofaktor durchgeführt.
 a: kombinierte Transplantation mit gleichzeitiger Pankreasübertragung
 b: berücksichtigt über den Body-Mass-Index
 c: nur bei postmortalen OS berücksichtigt
 d: Diabetes mellitus, arterielle Hypertonie und Hepatitis-C-Infektion sowie terminale Kreatininkonzentration
 OS: Organspenderin und -spender

5.5 Ergebnisse zu relevanten Zielgrößen

Im Folgenden werden die Ergebnisse zu den für den Bericht relevanten Zielgrößen dargestellt. Wie in Abschnitt 5.4 beschrieben weisen die Ergebnisse aller verwertbaren Studien eine niedrige Aussagekraft auf.

Spezifische Daten zur Lebendspende fanden sich ausschließlich in Sonnenberg 2019, in der eine getrennte Auswertung von Daten nach Lebend- und nach postmortalen Spende erfolgte. Ergebnisse zur Leistungsmenge auf Ebene der behandelnden Personen (z. B. Ärztinnen und Ärzte) fanden sich in keiner der eingeschlossenen Studien.

5.5.1 Ergebnisse zur Mortalität

Verwertbare Ergebnisse zur Gesamtmortalität wurden in insgesamt 4 der 5 Studien berichtet (siehe Tabelle 11), von denen 3 Studien ausschließlich kurzfristige Ergebnisse bis zur Entlassung aus dem Krankenhaus (Hollingsworth 2007, Nimptsch 2017) und 12 Monate nach Transplantation (Taioli 2005) berichteten. Dabei zeigte sich in Nimptsch 2017 ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der Krankenhäuser mit einer jährlichen Leistungsmenge von mindestens 25 NTx. Da in Taioli 2005 nur die jeweiligen adjustierten Überlebensraten für jedes der eingeschlossenen Krankenhäuser, jedoch kein Punktschätzer oder Korrelationsmaß berichtet wurden, erfolgten eigene Berechnungen für die Gesamtmortalität mittels kontinuierlicher Analysen. Dabei ergab sich nach 12 Monaten eine statistisch signifikante Korrelation von ansteigender Leistungsmenge und sinkender Mortalitätsrate. In der Studie Hollingsworth 2007 ergab sich bei einem Schwellenwert von jährlich mindestens 15 NTx kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Krankenhäusern mit hoher versus niedriger Leistungsmenge. Das Ergebnis weist jedoch in dieselbe Richtung wie die beiden anderen Studien mit statistisch signifikanten Ergebnissen.

In den mittelfristigen Ergebnissen zur Gesamtmortalität nach 36 Monaten zeigte sich in Sonnenberg 2019 weder für die OEs nach postmortalen Spende noch nach Lebendspende ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Leistungsmengenkategorien auf Ebene der Krankenhäuser.

Die Daten aus Axelrod 2004 konnten nicht herangezogen werden, da die adjustierten Ergebnisse zur Mortalität ausschließlich als kombinierte Zielgröße gepaart mit den Ergebnissen zum Transplantatversagen berichtet wurden. Eine separate Darstellung der Ergebnisse zur Mortalität erfolgte nicht.

Ergebnisse zur intra- oder perioperativen Mortalität wurden in keiner der eingeschlossenen Studien berichtet.

Tabelle 11: Ergebnisse – Gesamtmortalität nach Nierentransplantation

| Studie | Definition der Zielgröße | N | Angabe zur Leistungsmenge (pro KKH und Jahr) | Mortalität roh, % | Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert |
|---------------------------|---|---------------------|--|--|--|
| Hollingsworth 2007 | Gesamtmortalität bis zur Entlassung aus dem KKH | 29 272 | niedrige LM: < 15 hohe LM: ≥ 15 | k. A. ^a k. A. ^a | 1,64 [0,77; 3,52]; n. s. Referenz |
| Nimptsch 2017 | Gesamtmortalität bis zur Entlassung aus dem KKH | 21 773 | niedrige LM: < 25 hohe LM: ≥ 25 | 4,5 ^b 1,6 ^b | Referenz 0,43 [0,26; 0,69]; p < 0,05 |
| Sonnenberg 2019 | Gesamtmortalität nach 36 Monaten bei postmortal gespendetem Organ | 49 258 ^c | niedrige LM: 2–65 ^d mittlere LM: 66–110 ^d mittelhohe LM: 111–195 ^d hohe LM: 198–315 ^d | 9,1 8,8 8,4 9,8 | Referenz 0,93 [0,84; 1,05] ^e ; 0,2 0,90 [0,79; 1,02] ^e ; 0,1 1,04 [0,90; 1,20] ^e ; 0,6 |
| | Gesamtmortalität nach 36 Monaten bei lebend gespendetem Organ | 27 683 ^c | niedrige LM: 2–65 ^d mittlere LM: 66–110 ^d mittelhohe LM: 111–195 ^d hohe LM: 198–315 ^d | 4,2 3,8 4,2 3,7 | Referenz 0,97 [0,80; 1,17] ^e ; 0,7 1,02 [0,85; 1,24] ^e ; 0,8 0,91 [0,75; 1,10] ^e ; 0,3 |
| Taioli 2005 | Gesamtmortalität ^f nach 12 Monaten | 3955 ^g | 92 ^{h, i} | 3,0 ^j | keine Angabe ^k |

- a: Die Mortalitätsrate bis zur Entlassung aus dem KKH lag übergreifend über alle KKH mit niedriger und hoher LM bei 1 %.
- b: Die adjustierten Mortalitätsraten lagen bei 3,3 %, 95 %-KI: [2,1 %; 5,0 %] (niedrige LM) beziehungsweise 1,7 %, 95 %-KI: [1,4 %; 1,8 %] (hohe LM). Der Unterschied war statistisch signifikant.
- c: Insgesamt wurden 79 581 OEs in die Studie eingeschlossen. Davon erhielten 51 314 OEs ein Organ aus einer postmortalen Spende und 28 267 OEs aus einer Lebendspende.
- d: Spanne der jährlichen LM
- e: adjustiertes Hazard Ratio [95 %-KI]
- f: Die Zielgröße wurde in der Publikation abwechselnd als Gesamtüberleben bzw. Gesamtmortalität angegeben.
- g: Insgesamt wurden 4222 NTx in die Studie eingeschlossen.
- h: Median (eigene Berechnung)
- i: Die Auswertung erfolgte anhand kontinuierlicher Daten. Die LM pro KKH variierte im Beobachtungszeitraum zwischen 5 und 267 NTx pro KKH und Jahr.
- j: eigene Berechnung; die adjustierte Mortalitätsrate beträgt gemäß eigenen Berechnungen 1,9 %.
- k: eigene Berechnung (einfache lineare Regression): Regressionskoeffizient $\beta = -0,001$; $p = 0,006$ (t-Test); eine höhere LM ging mit einer geringeren Mortalität einher.

KI: Konfidenzintervall; KKH: Krankenhaus; LM: Leistungsmenge; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n. s.: nicht signifikant; NTx: Nierentransplantation; OE: Organempfängerin und -empfänger

5.5.2 Ergebnisse zur Morbidität

Verwertbare Ergebnisse zur Morbidität wurden in 2 (Sonnenberg 2019 und Taioli 2005) der 5 eingeschlossenen Studien berichtet. Dabei zeigte sich in Taioli 2005 eine statistisch signifikante inverse Korrelation zwischen der Leistungsmenge der Krankenhäuser und dem Transplantatversagen nach 12 Monaten (siehe Tabelle 12). Dies bedeutet, dass eine höhere Leistungsmenge mit einem geringeren Transplantatversagen und daher mit einer geringeren Notwendigkeit einer erneuten Dialyse einherging. Die Ergebnisse in Sonnenberg 2019 hingegen zeigten keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen den Leistungsmengenkategorien – weder für die OEs nach postmortalen Spende noch nach Lebendspende.

Analog zu den Mortalitätsdaten (siehe Abschnitt 5.5.1) konnten die Ergebnisse aus Axelrod 2004 zum Transplantatversagen ebenfalls nicht herangezogen werden, da sie ausschließlich als kombinierte Zielgröße gepaart mit den Ergebnissen zur Mortalität berichtet wurden. Eine separate Darstellung der Ergebnisse zum Transplantatversagen erfolgte nicht.

Ergebnisse zur Notwendigkeit einer Retransplantation oder zu unerwünschten Wirkungen der Therapie wurden in keiner der eingeschlossenen Studien berichtet.

Tabelle 12: Ergebnisse – Transplantatversagen nach Nierentransplantation

| Studie | Definition der Zielgröße | N | Angabe zur Leistungsmenge (pro KKH und Jahr) | Transplantatversagen roh, % | Adjustiertes Hazard Ratio [95 %-KI]; p-Wert |
|------------------------|--|---------------------|--|-----------------------------|--|
| Sonnenberg 2019 | Transplantatversagen ^a nach 36 Monaten bei postmortal gespendetem Organ | 49 258 ^b | niedrige LM: 2–65 ^c mittlere LM: 66–110 ^c mittelhohe LM: 111–195 ^c hohe LM: 198–315 ^c | 7,4 8,3 8,4 8,9 | Referenz 1,04 [0,92; 1,18]; 0,5 1,06 [0,92; 1,22]; 0,4 1,13 [0,97; 1,33]; 0,1 |
| | Transplantatversagen ^a nach 36 Monaten bei lebend gespendetem Organ | 27 683 ^b | niedrige LM: 2–65 ^c mittlere LM: 66–110 ^c mittelhohe LM: 111–195 ^c hohe LM: 198–315 ^c | 4,3 4,2 4,5 4,1 | Referenz 0,94 [0,78; 1,13]; 0,5 1,06 [0,88; 1,27]; 0,5 0,95 [0,78; 1,14]; 0,6 |
| Taioli 2005 | Transplantatversagen nach 12 Monaten | 3955 ^d | 92 ^{e, f} | 7,7 ^g | –0,53 ^{h, i} ; p < 0,05 |

a: todesfallzensierte Transplantatversagensrate

b: Insgesamt wurden 79 581 OEs in die Studie eingeschlossen. Davon erhielten 51 314 OEs ein Organ aus einer postmortalen Spende und 28 267 OEs ein Organ aus einer Lebendspende.

c: Spanne der jährlichen LM

d: Insgesamt wurden 4222 NTx in die Studie eingeschlossen.

e: Median (eigene Berechnung)

f: Die Auswertung erfolgte anhand kontinuierlicher Daten. Die LM pro KKH variierte im Beobachtungszeitraum zwischen 5 und 267 NTx pro Jahr und KKH.

g: Anhand der Angaben im Fließtext ergibt sich durch die eigene Berechnung für alle Patientinnen und Patienten eine Rate von 7,6 %. Die adjustierte Transplantatversagensrate beträgt gemäß eigenen Berechnungen 6,2 %.

h: Korrelationsmaß r; Korrelation zwischen der LM aller KKHs und dem adjustierten Transplantatversagen nach 12 Monaten

i: Eine höhere LM ging mit einem geringeren Transplantatversagen einher.

KI: Konfidenzintervall; KKH: Krankenhaus; LM: Leistungsmenge; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; NTx: Nierentransplantation; OE: Organempfängerin und -empfänger

5.5.3 Ergebnisse zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität

In den eingeschlossenen Studien wurden keine Ergebnisse zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität berichtet.

5.5.4 Ergebnisse zur Krankenhausaufenthaltsdauer

Daten zur Krankenhausaufenthaltsdauer wurden ausschließlich in Nimptsch 2017 erhoben. Da keine risikoadjustierten Ergebnisse berichtet wurden, waren sie für die vorliegende Bewertung nicht verwertbar.

5.5.5 Metaanalysen

Eine metaanalytische Zusammenfassung der Ergebnisse wurde für keine der berichteten Zielgrößen durchgeführt. Neben der variierenden Dauer der Nachbeobachtungszeiten wichen insbesondere die Schwellenwerte zur Unterscheidung der Leistungsmengenkategorien sowie die zur Adjustierung herangezogenen Risikofaktoren zwischen den Studien deutlich voneinander ab.

5.5.6 Subgruppenmerkmale und andere Effektmodifikatoren

Ergebnisse aus Subgruppenanalysen werden lediglich in 1 Studie (Sonnenberg 2019) berichtet. Die Autoren legten vor Studienbeginn fest, separate Ergebnisse für OEs mit bekanntem Diabetes mellitus, einem Lebensalter ab 65 Jahre beziehungsweise einem spenderbedingten erhöhten Risiko eines Transplantatversagens (Kidney Donor Profile Index [KDPI] \geq 85 Punkte) auszuwerten. Hierbei zeigte sich für die Gesamtmortalität nur in der Subgruppe der Patientinnen und Patienten mit Diabetes mellitus ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der Krankenhäuser mit zweithöchster Leistungsmenge im Vergleich zu den Krankenhäusern mit niedriger Leistungsmenge (siehe Tabelle 13). Darüber hinaus fand sich ein knapp nicht statistisch signifikanter Unterschied für Patientinnen und Patienten mit einem erhöhten Spenderrisiko (KDPI-Score \geq 85 Punkte) ebenfalls zugunsten der Krankenhäuser mit zweithöchster Leistungsmenge im Vergleich zu den Krankenhäusern mit niedriger Leistungsmenge (siehe Tabelle 13).

Für die Zielgröße Transplantatversagen fand sich in keiner der Subgruppen ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den Leistungsmengenkategorien (siehe Tabelle 14).

Da für die Patientinnen und Patienten ohne Diabetes mellitus bzw. mit einem KDPI-Score $<$ 85 Punkte keine separaten Ergebnisse berichtet wurden, ist kein Interaktionstest und somit keine Bewertung der Effektmodifikation durch einen bekannten Diabetes mellitus oder ein erhöhtes Spenderrisiko möglich. Gleiches gilt für das Subgruppenmerkmal Alter \geq 65 Jahre der Studie Sonnenberg 2019.

Tabelle 13: Ergebnisse Subgruppen – Gesamtmortalität nach Nierentransplantation bei postmortal gespendetem Organ

| Studie | Definition der Zielgröße | N | Angabe zur Leistungsmenge (pro KKH und Jahr) | Mortalität roh, % | Adjustiertes Hazard Ratio [95 %-KI]; p-Wert |
|---|---|---------------------|--|------------------------------|---|
| OEs mit Diabetes mellitus | | | | | |
| Sonnenberg 2019 | Gesamtmortalität nach 36 Monaten bei postmortal gespendetem Organ | 18 140 ^a | niedrige LM: 2–65 ^b mittlere LM: 66–110 ^b mittelhohe LM: 111–195 ^b hohe LM: 198–315 ^b | 13,2 12,6 11,7 13,8 | Referenz 0,92 [0,81; 1,06]; 0,3 0,85 [0,73; 0,99]; 0,04 0,99 [0,83; 1,17]; 0,9 |
| OEs im Alter ≥ 65 Jahre | | | | | |
| Sonnenberg 2019 | Gesamtmortalität nach 36 Monaten bei postmortal gespendetem Organ | 10 169 ^c | niedrige LM: 2–65 ^b mittlere LM: 66–110 ^b mittelhohe LM: 111–195 ^b hohe LM: 198–315 ^b | 15,3 15,5 14,5 17,8 | Referenz 1,02 [0,88; 1,19]; 0,8 0,95 [0,80; 1,13]; 0,6 1,13 [0,95; 1,35]; 0,2 |
| OEs mit erhöhtem Spenderrisiko (KDPI Score ≥ 85 Punkte) | | | | | |
| Sonnenberg 2019 | Gesamtmortalität nach 36 Monaten bei postmortal gespendetem Organ | 4978 ^d | niedrige LM: 2–65 ^b mittlere LM: 66–110 ^b mittelhohe LM: 111–195 ^b hohe LM: 198–315 ^b | 16,0 17,5 13,0 15,0 | Referenz 1,06 [0,88; 1,32]; 0,6 0,78 [0,62; 1,00]; 0,05 0,97 [0,76; 1,23]; 0,8 |
| <p>a: Insgesamt wurden 18 769 OEs mit Diabetes mellitus in die Studie eingeschlossen. b: Spanne der jährlichen LM c: Insgesamt wurden 10 576 OEs mit einem Alter ≥ 65 Jahre in die Studie eingeschlossen. d: Insgesamt wurden 5162 OEs mit einem Spenderorgan, das einen KDPI ≥ 85 Punkte aufweist, in die Studie eingeschlossen. KDPI: Kidney Donor Profile Index; KI: Konfidenzintervall; KKH: Krankenhaus; LM: Leistungsmenge; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; OE: Organempfängerin und -empfänger</p> | | | | | |

Tabelle 14: Ergebnisse Subgruppen – Transplantatversagen nach Nierentransplantation bei postmortal gespendetem Organ

| Studie | Definition der Zielgröße | N | Angabe zur Leistungsmenge (pro KKH und Jahr) | Transplantatversagen roh, % | Adjustiertes Hazard Ratio [95 %-KI]; p-Wert |
|--|--|---------------------|--|-----------------------------|---|
| OEs mit Diabetes mellitus | | | | | |
| Sonnenberg 2019 | Transplantatversagen ^a nach 36 Monaten bei postmortal gespendetem Organ | 18 140 ^b | niedrige LM: 2–65 ^c | 7,4 | Referenz |
| | | | mittlere LM: 66–110 ^c | 8,0 | 1,00 [0,85; 1,17]; 0,9 |
| | | | mittelhohe LM: 111–195 ^c | 8,5 | 1,06 [0,89; 1,26]; 0,5 |
| | | | hohe LM: 198–315 ^c | 8,5 | 1,05 [0,87; 1,27]; 0,6 |
| OEs im Alter ≥ 65 Jahre | | | | | |
| Sonnenberg 2019 | Transplantatversagen ^a nach 36 Monaten bei postmortal gespendetem Organ | 10 169 ^d | niedrige LM: 2–65 ^c | 6,7 | Referenz |
| | | | mittlere LM: 66–110 ^c | 6,9 | 0,96 [0,77; 1,20]; 0,7 |
| | | | mittelhohe LM: 111–195 ^c | 8,9 | 1,23 [0,98; 1,55]; 0,08 |
| | | | hohe LM: 198–315 ^c | 8,3 | 1,08 [0,84; 1,40]; 0,5 |
| OEs mit erhöhtem Spenderrisiko (KDPI Score ≥ 85 Punkte) | | | | | |
| Sonnenberg 2019 | Transplantatversagen ^a nach 36 Monaten bei postmortal gespendetem Organ | 4978 ^e | niedrige LM: 2–65 ^c | 15,0 | Referenz |
| | | | mittlere LM: 66–110 ^c | 15,6 | 1,03 [0,83; 1,27]; 0,8 |
| | | | mittelhohe LM: 111–195 ^c | 13,1 | 0,91 [0,73; 1,14]; 0,4 |
| | | | hohe LM: 198–315 ^c | 13,0 | 1,05 [0,84; 1,30]; 0,7 |
| <p>a: todesfallzensierte Transplantatversagensrate b: Insgesamt wurden 18 769 OEs mit Diabetes mellitus in die Studie eingeschlossen. c: Spanne der jährlichen LM d: Insgesamt wurden 10 576 OEs mit einem Alter ≥ 65 Jahre in die Studie eingeschlossen. e: Insgesamt wurden 5162 OEs mit einem Spenderorgan, das einen KDPI ≥ 85 Punkte aufweist, in die Studie eingeschlossen. KDPI: Kidney Donor Profile Index; KI: Konfidenzintervall; KKH: Krankenhaus; LM: Leistungsmenge; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; OE: Organempfängerin und -empfänger</p> | | | | | |

5.6 Zusammenfassende Bewertung der Ergebnisse

Hinsichtlich der Mortalität zeigte sich für die kurzfristige Gesamtmortalität nach bis zu 12 Monaten nach Transplantation in 2 der 3 Studien eine statistisch signifikante Korrelation von steigender Leistungsmenge und sinkender Mortalitätsrate bzw. ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der Krankenhäuser mit einer jährlichen Leistungsmenge von mindestens 25 NTx. Daher kann für die kurzfristige Gesamtmortalität nach bis zu 12 Monaten nach Transplantation bei niedriger Aussagekraft der Ergebnisse insgesamt ein Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses abgeleitet werden.

Für die mittelfristige Gesamtmortalität nach 36 Monaten zeigte sich in 1 Studie mit niedriger Aussagekraft der Ergebnisse weder für die NTx nach postmortaler Spende noch nach Lebendspende ein statistisch signifikanter Unterschied. Daher kann für die mittelfristige Gesamtmortalität kein Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses abgeleitet werden. Zur intra- oder perioperativen Mortalität wurden keine Ergebnisse berichtet.

Im Hinblick auf die Morbidität zeigte sich in 2 Studien für das Transplantatversagen bei OEs nach postmortaler Spende nur für die Studie mit vergleichsweise geringer Stichprobengröße eine statistisch signifikante Korrelation der Leistungsmenge mit dem adjustierten Transplantatversagen. Dies konnte in der deutlich größeren Stichprobe der zweiten Studie weder für die OEs nach postmortaler Spende noch für die OEs nach Lebendspende bestätigt werden. Daher ist für diese Zielgröße bei niedriger Aussagekraft der Ergebnisse insgesamt kein Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge auf Krankenhausebene und der Qualität des Behandlungsergebnisses nach postmortaler Organspende wie auch nach Lebendspende ableitbar (siehe Tabelle 15). Daten für weitere Morbiditätszielgrößen (z. B. Notwendigkeit einer Retransplantation) lagen nicht vor.

Für unerwünschte Ereignisse, gesundheitsbezogene Lebensqualität sowie zur Krankenhausaufenthaltsdauer wurden keine (verwertbaren) Daten berichtet, sodass für diese Zielgrößen keine Aussage zum Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge auf Krankenhausebene und der Qualität des Behandlungsergebnisses getroffen werden kann.

Eine Aussage zum Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge der behandelnden Personen (u. a. Ärztinnen und Ärzte, Pflegekräfte) und der Qualität des Behandlungsergebnisses im Hinblick auf die betrachteten Zielgrößen ist aufgrund fehlender Daten nicht möglich.

Eine Aussage zu den Auswirkungen von für die NTx in die Versorgung eingeführten Mindestfallzahlen auf die Qualität des Behandlungsergebnisses konnte ebenfalls nicht getroffen werden, da keine aussagefähigen Studien identifiziert wurden.

Tabelle 15: Übersicht über die beobachteten Ergebnisse der Zielgrößen und den Zusammenhang von Leistungsmenge und Zielgrößen

| | Mortalität | | Morbidität | | | Gesundheitsbezogene Lebensqualität | Krankenhausaufenthaltsdauer |
|---|---|--------------------------------------|--|---------------------------------------|-------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------|
| | Gesamtmortalität (kurzfristig / mittelfristig) | Intra- oder perioperative Mortalität | Transplantatversagen bzw. Notwendigkeit einer erneuten Dialyse | Notwendigkeit einer Retransplantation | Unerwünschte Wirkungen der Therapie | | |
| Ergebnisse der Zielgrößen nach NTx im Vergleich hoher versus niedrige LM | (↑) ^a / (↔) ^{a, b} | – | (↑↔) ^{a, b} | – | – | – | – |
| Zusammenhang von Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses | Ein Zusammenhang zwischen der LM und der Qualität des Behandlungsergebnisses ist nur für die kurzfristige Gesamtmortalität auf Krankensebene ableitbar. | | Kein Zusammenhang zwischen der LM und der Qualität des Behandlungsergebnisses auf Krankensebene ableitbar. | | | keine Aussage möglich | keine Aussage möglich |
| <p>(↑): In den einbezogenen Studien mit niedriger Aussagekraft der Ergebnisse zeigten sich statistisch signifikante Unterschiede hinsichtlich der Zielgröße zugunsten der Krankenhäuser mit höherer Leistungsmenge. 1 Studie mit statistisch nicht signifikantem Unterschied zeigte in dieselbe Richtung bzw. stellte die Assoziation nicht infrage.</p> <p>(↔): In den eingeschlossenen Studien mit niedriger Aussagekraft der Ergebnisse zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten einer der LM-Kategorien.</p> <p>(↑↔): In den einbezogenen Studien mit niedriger Aussagekraft der Ergebnisse zeigten sich studienübergreifend inkonsistente Ergebnisse.</p> <p>–: In den eingeschlossenen Studien wurden keine (verwertbaren) Ergebnisse zu dieser Zielgröße berichtet.</p> <p>a: Die LM wurde ausschließlich auf Ebene des Krankenhauses bestimmt.</p> <p>b: Die Ergebnisse beziehen sich sowohl auf die Behandlungsergebnisse nach postmortalen Spenden als auch nach Lebendspenden.</p> <p>LM: Leistungsmenge; NTx: Nierentransplantation</p> | | | | | | | |

6 Diskussion

Die Auswertung des vorliegenden Rapid Reports zeigte, dass eine eindeutige Interpretation und Bewertung der Ergebnisse aufgrund fehlender Detailinformationen oder einer unzureichenden Berichterstattung teils erheblich erschwert wurde. So wurde beispielsweise die Zielgröße Transplantatversagen in keiner der eingeschlossenen Studien (z. B. anhand von Laborparametern wie dem Serumkreatinin oder anhand der glomerulären Filtrationsrate) definiert oder präzisiert. Die Interpretation der Ergebnisse erfolgte daher studienübergreifend in der Annahme, dass ein Transplantatversagen genau dann vorlag, wenn aufgrund eines objektiv nachvollziehbaren Verlusts der Nierenfunktion eine erneute dauerhafte Dialysepflicht nach zuvor funktionsfähigem Transplantat eintrat. Inwieweit die in den Studien berichteten Ereignisse dieser Definition tatsächlich entsprachen, kann nicht beurteilt werden. Darüber hinaus waren die in Axelrod 2004 [33] berichteten Ergebnisse zur kombinierten Zielgröße aus Mortalität und Transplantatversagen nicht verwertbar, da für keine der beiden Zielgrößen separate Daten berichtet wurden. Somit war unklar, ob die berichteten Ereignisse überwiegend den Todesfällen mit funktionierendem Transplantat zuzuordnen sind oder vielmehr Patientinnen und Patienten, die nach der Transplantation aufgrund eines Transplantatversagens dauerhaft wieder dialysepflichtig wurden. Aufgrund der sehr unterschiedlichen Bedeutung und Konsequenzen für die betroffenen Patientinnen und Patienten konnten diese kombinierten Daten nicht in die Analyse einbezogen werden. Analog hierzu wurden aus Sonnenberg 2019 [36] ausschließlich die um die Todesfälle zensierten Daten zum Transplantatversagen berücksichtigt.

Im Hinblick auf den Hintergrund der Beauftragung können die vorliegenden Daten lediglich eine Aussage zum Zusammenhang, d. h. zu einer möglichen Korrelation von Leistungsmenge und Behandlungsergebnis, treffen. Unabhängig von den aufgezeigten Ergebnissen sind diese Daten jedoch nicht geeignet, um daraus valide Schwellenwerte im Sinne einer Mindestmenge abzuleiten. Während in Taioli 2005 [37] eine kontinuierliche Auswertung der Daten erfolgte und in Hollingsworth 2011 eine für die USA festgelegte Mindestmenge bewertet wurde, ergaben sich die Schwellenwerte in Axelrod 2004 und Sonnenberg 2019 mit dem Ziel gleich starker Kategoriegrößen aus den tatsächlichen Fallzahlen. Dieses Vorgehen führt in den meisten Fällen jedoch dazu, dass die Fallzahlen der Krankenhäuser der höchsten Leistungsmengenkategorie die Schwellenwerte der Kategoriegrenzen nach oben hin verschieben. So wurden in den eingeschlossenen Studien auch Krankenhäuser mit jährlich bis zu 65 NTx (Sonnenberg 2019) der niedrigsten Leistungsmengenkategorie zugeordnet. Folgt man der Annahme, dass eine konstant hohe Behandlungsqualität bereits bei einem weitaus niedrigeren Schwellenwert erreicht wird (beispielsweise im Bereich der aktuellen deutschen Mindestmenge von jährlich 25 NTx), so wäre selbst durch eine massive Ausweitung der Leistungsmenge über diesen Schwellenwert hinaus keine nennenswerte Steigerung der Behandlungsqualität mehr möglich. Dies könnte u. a. die statistisch nicht signifikanten Unterschiede zwischen den Behandlungsergebnissen der niedrigsten und sehr hohen Leistungsmengenkategorien in Sonnenberg 2019 erklären.

In Unkenntnis eines optimalen Schwellenwertes kann der vorliegende Bericht eine Aussage zum Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses ausschließlich im Hinblick auf die in den Studien gewählten Schwellenwerte treffen. Im Hinblick auf den spezifischen Versorgungskontext in Deutschland zeigen die kurzfristigen Mortalitätsdaten in Nimptsch 2017 basierend auf einer sehr umfangreichen Stichprobe, dass die aktuell bestehende Mindestmengenvorgabe von jährlich 25 NTx zu einem statistisch signifikanten Unterschied in der Qualität des operativen und stationären Behandlungsergebnisses zugunsten der Krankenhäuser führt, die diese Vorgabe erfüllen.

Für alle untersuchten Schwellenwerte bleibt anhand der vorliegenden Studien jedoch unklar, inwieweit sie versorgungsrelevante Aspekte wie beispielsweise einen bedarfsgerechten Zugang oder eine Versorgungssicherheit in der Fläche einschließen. Neben der Vermeidung von Fehlanreizen zum Erreichen der jeweiligen Mindestmenge scheinen diese Aspekte von hoher Bedeutung in der Festlegung einer adäquaten Mindestmenge.

7 Fazit

Für die Untersuchung des Zusammenhangs zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses bei Nierentransplantation (inklusive Lebendspende) konnten insgesamt 5 Beobachtungsstudien eingeschlossen werden. Spezifische Ergebnisse zur Lebendspende fanden sich in 1 dieser 5 Studien.

Hinsichtlich der kurzfristigen Gesamtmortalität ergab sich auf Ebene der Krankenhäuser bei niedriger Aussagekraft der Ergebnisse ein Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses. Für die mittelfristige Gesamtmortalität war hingegen weder für die Nierentransplantation nach postmortalen Organspende noch nach Lebendspende ein Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses ableitbar. Für die intra- oder perioperative Mortalität lagen keine Daten vor. Für die Zielgröße Transplantatversagen konnte auf Ebene der Krankenhäuser bei niedriger Aussagekraft der Ergebnisse unabhängig von der Art der Organspende kein Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses abgeleitet werden. Weitere Zielgrößen zur Morbidität wurden nicht berichtet. Für die Zielgrößen unerwünschte Wirkungen der Therapie, gesundheitsbezogene Lebensqualität und Krankenhausaufenthaltsdauer konnte aufgrund fehlender verwertbarer Daten kein Zusammenhang auf Krankenhaus-ebene abgeleitet werden.

Da keine der eingeschlossenen Studien die Leistungsmenge der behandelnden Personen (u. a. Ärztinnen und Ärzte oder Pflegekräfte) einbezogen hatte, war zu keiner der Zielgrößen eine Aussage zum Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses auf Ebene der behandelnden Personen möglich.

Für die Untersuchung der Auswirkungen von konkret für die Nierentransplantation (inklusive Lebendspenden) in die Versorgung eingeführten Mindestfallzahlen auf die Qualität des Behandlungsergebnisses keine relevanten Studien identifiziert werden.

8 Literatur

1. Luft HS, Bunker JP, Enthoven AC. Should operations be regionalized? *N Engl J Med* 1979; 301(25): 1364-1369.
2. Loberiza FR Jr, Zhang MJ, Lee SJ, Klein JP, LeMaistre CF, Serna DS et al. Association of transplant center and physician factors on mortality after hematopoietic stem cell transplantation in the United States. *Blood* 2005; 105(7): 2979-2987.
3. Killeen SD, O'Sullivan MJ, Coffey JC, Kirwan WO, Redmond HP. Provider volume and outcomes for oncological procedures. *Br J Surg* 2005; 92(4): 389-402.
4. Gandjour A, Bannenberg A, Lauterbach KW. Threshold volumes associated with higher survival in health care: a systematic review. *Med Care* 2003; 41(10): 1129-1141.
5. Chowdhury MM, Dagash H, Pierro A. A systematic review of the impact of volume of surgery and specialization on patient outcome. *Br J Surg* 2007; 94(2): 145-161.
6. Matthias K, Gruber S, Pietsch B. Evidenz von Volume-Outcome-Beziehungen und Mindestmengen: Diskussion in der aktuellen Literatur. *Gesundheits- und Sozialpolitik* 2014; 68(3): 23-30.
7. Gemeinsamer Bundesausschuss. Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses [online]. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/42/>.
8. Gemeinsamer Bundesausschuss. Mindestmengenregelungen gemäß § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V [online]. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/5/>.
9. Eurotransplant International Foundation. Annual report 2018. Leiden: Eurotransplant Foundation; 2019. URL: http://www.eurotransplant.org/cms/mediaobject.php?file=ET_Jaarverslag_20186.pdf.
10. Deutsche Stiftung Organtransplantation. Jahresbericht Organspende und Transplantation in Deutschland 2018. Frankfurt am Main: DSO; 2019. URL: https://www.dso.de/SiteCollectionDocuments/DSO_Jahresbericht_2018.pdf.
11. Schulte K, Klasen V, Vollmer C, Borzikowsky C, Kunzendorf U, Feldkamp T. Analysis of the Eurotransplant kidney allocation algorithm: how should we balance utility and equity? *Transplant Proc* 2018; 50(10): 3010-3016.
12. Assfalg V, Huser N, Van Meel M, Haller B, Rahmel A, De Boer J et al. High-urgency kidney transplantation in the Eurotransplant kidney allocation system: success or waste of organs? The Eurotransplant 15-year all-centre survey. *Nephrol Dial Transplant* 2016; 31(9): 1515-1522.
13. Langer RM, Cohen B, Rahmel A. History of Eurotransplant. *Transplant Proc* 2012; 44(7): 2130-2131.
14. Abfalg V, Hüser N, Heemann U. Allokation von Nieren im Eurotransplant Kidney Allocation System (ETKAS). *Dialyse aktuell* 2017; 21(08): 383-386. 383.

15. Tieken C, Hagens J, De Boer J. Eurotransplant manual; chapter 4: kidney (ETKAS and ESP) [online]. 05.11.2019 [Zugriff: 27.01.2020]. URL: <https://www.eurotransplant.org/cms/mediaobject.php?file=H4+Kidney+November%2C+2019+1.pdf>.
16. Jones-Hughes T, Snowsill T, Haasova M, Coelho H, Crathorne L, Cooper C et al. Immunosuppressive therapy for kidney transplantation in adults: a systematic review and economic model. *Health Technol Assess* 2016; 20(62): 1-594.
17. Tonelli M, Wiebe N, Knoll G, Bello A, Browne S, Jadhav D et al. Systematic review: kidney transplantation compared with dialysis in clinically relevant outcomes. *Am J Transplant* 2011; 11(10): 2093-2109.
18. Guerra G, Ilahe A, Ciancio G. Diabetes and kidney transplantation: past, present, and future. *Curr Diab Rep* 2012; 12(5): 597-603.
19. Schneuzer C, Krautzig S. Niere. In: Braun J, Müller-Wieland D (Ed). *Basislehrbuch Innere Medizin*. München: Elsevier; 2018. S. 803-878.
20. Lorf T. Nierentransplantation. In: Becker H, Ghadimi BM (Ed). *Allgemein- und Viszeralchirurgie II: spezielle operative Techniken*. München: Elsevier; 2015. S. 505-518.
21. Inci MF, Ozkan F, See TC, Tatli S. Renal transplant complications: diagnostic and therapeutic role of radiology. *Can Assoc Radiol J* 2014; 65(3): 242-252.
22. Paliege A, Bamoulid J, Bachmann F, Staeck O, Halleck F, Khadzhyrov D et al. Immunsuppression und Ergebnisse in der Nierentransplantation. *Urologe A* 2015; 54(10): 1376-1384.
23. Wang JH, Skeans MA, Israni AK. Current status of kidney transplant outcomes: dying to survive. *Adv Chronic Kidney Dis* 2016; 23(5): 281-286.
24. ICH Expert Working Group. ICH harmonised tripartite guideline: structure and content of clinical study reports; E3; current step 4 version [online]. 30.11.1995 [Zugriff: 05.09.2018]. URL: http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E3/E3_Guideline.pdf.
25. Des Jarlais DC, Lyles C, Crepaz N. Improving the reporting quality of nonrandomized evaluations of behavioral and public health interventions: the TREND statement. *Am J Public Health* 2004; 94(3): 361-366.
26. Von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *Ann Intern Med* 2007; 147(8): 573-577.
27. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. *Allgemeine Methoden: Version 5.0*. Köln: IQWiG; 2017. URL: <https://www.iqwig.de/download/Allgemeine-Methoden-Version-5-0.pdf>.

28. Bender R, Grouven U. Möglichkeiten und Grenzen statistischer Regressionsmodelle zur Berechnung von Schwellenwerten für Mindestmengen. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes* 2006; 100(2): 93-98.
29. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Zusammenhang zwischen Menge der erbrachten Leistungen und der Ergebnisqualität für die „Perkutane Transluminale Coronare Angioplastie (PTCA)“: Abschlussbericht; Auftrag Q05-01B [online]. 06.06.2006 [Zugriff: 11.03.2013]. (IQWiG-Berichte; Band 8). URL: https://www.iqwig.de/download/Q05-01B_Abschlussbericht_Zusammenhang_Menge_erbrachter_Leistung_und_Ergebnisqualitaet_bei_PTCA..pdf.
30. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Zusammenhang zwischen Menge der erbrachten Leistungen und der Ergebnisqualität für die Indikation “Elektiver Eingriff Bauchaortenaneurysma”: Abschlussbericht; Auftrag Q05/01-A [online]. 05.05.2006 [Zugriff: 11.03.2013]. (IQWiG-Berichte; Band 7). URL: http://www.iqwig.de/download/Q05-01A_Abschlussbericht_Menge_erbrachter_Leistungen_und_Qualitaet_der_Behandlung_des_BAA..pdf.
31. Wetzel H. Mindestmengen zur Qualitätssicherung: konzeptionelle und methodische Überlegungen zur Festlegung und Evaluation von Fallzahlgrenzwerten für die klinische Versorgung. *Z Arztl Fortbild Qualitätssich* 2006; 100(2): 99-106.
32. Hosmer DW, Lemeshow S. *Applied logistic regression*. New York: Wiley; 2000.
33. Axelrod DA, Guidinger MK, McCullough KP, Leichtman AB, Punch JD, Merion RM. Association of center volume with outcome after liver and kidney transplantation. *Am J Transplant* 2004; 4(6): 920-927.
34. Hollingsworth JM, Krein SL, Miller DC, DeMonner S, Hollenbeck BK. Payer leverage and hospital compliance with a benchmark: a population-based observational study. *BMC Health Serv Res* 2007; 7: 112.
35. Nimptsch U, Peschke D, Mansky T. Mindestmengen und Krankenhaussterblichkeit: Beobachtungsstudie mit deutschlandweiten Krankenhausabrechnungsdaten von 2006 bis 2013. *Gesundheitswesen* 2017; 79(10): 823-834.
36. Sonnenberg EM, Cohen JB, Hsu JY, Potluri VS, Levine MH, Abt PL et al. Association of kidney transplant center volume with 3-year clinical outcomes. *Am J Kidney Dis* 2019; 74(4): 441-451.
37. Taioli E, Venettoni S, Pretagostini R, Roggero S, Scalamogna M, Mattucci DA et al. Quality evaluation of solid organ transplant in Italy for the period 2000 to 2002 data from the National Transplant Center. *Transplant Proc* 2005; 37(10): 4163-4169.

38. Scientific Registry of Transplants Recipient. Data that drives development: the SRTR database [online]. [Zugriff: 05.12.2019]. URL: <https://www.srtr.org/about-the-data/the-srtr-database/>.

39. Wong SSL, Wilczynski NL, Haynes RB. Comparison of top-performing search strategies for detecting clinically sound treatment studies and systematic reviews in MEDLINE and EMBASE. J Med Libr Assoc 2006; 94(4): 451-455.

9 Studienlisten

9.1 Liste der eingeschlossenen Studien

Axelrod DA, Guidinger MK, McCullough KP, Leichtman AB, Punch JD, Merion RM. Association of center volume with outcome after liver and kidney transplantation. *Am J Transplant* 2004; 4(6): 920-927.

Hollingsworth JM, Krein SL, Miller DC, DeMonner S, Hollenbeck BK. Payer leverage and hospital compliance with a benchmark: a population-based observational study. *BMC Health Serv Res* 2007; 7: 112.

Nimptsch U, Peschke D, Mansky T. Mindestmengen und Krankenhaussterblichkeit: Beobachtungsstudie mit deutschlandweiten Krankenhausabrechnungsdaten von 2006 bis 2013. *Gesundheitswesen* 2017; 79(10): 823-834.

Sonnenberg EM, Cohen JB, Hsu JY, Potluri VS, Levine MH, Abt PL et al. Association of kidney transplant center volume with 3-year clinical outcomes. *Am J Kidney Dis* 2019; 74(4): 441-451.

Taioli E, Venettoni S, Pretagostini R, Roggero S, Scalamogna M, Mattucci DA et al. Quality evaluation of solid organ transplant in Italy for the period 2000 to 2002 data from the National Transplant Center. *Transplant Proc* 2005; 37(10): 4163-4169.

9.2 Liste der gesichteten systematischen Übersichten

1. Tsampalieros A, Knoll GA, Fergusson N, Bennett A, Taljaard M, Fergusson D. Center variation and the effect of center and provider characteristics on clinical outcomes in kidney transplantation: a systematic review of the evidence. *Can J Kidney Health Dis* 2017; 4: 2054358117735523.

9.3 Liste der ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen

Nicht E1

1. Modi RM, Tumin D, Kruger AJ, Beal EW, Hayes D Jr, Hanje J et al. Effect of transplant center volume on post-transplant survival in patients listed for simultaneous liver and kidney transplantation. *World J Hepatol* 2018; 10(1): 134-141.

Nicht E2.2

1. Briganti EM, Wolfe R, Russ GR, Eris JM, Walker RG, McNeil JJ. Graft loss following renal transplantation in Australia: is there a centre effect? *Nephrol Dial Transplant* 2002; 17(6): 1099-1104.

2. Cash H, Slowinski T, Buechler A, Grimm A, Friedersdorff F, Schmidt D et al. Impact of surgeon experience on complication rates and functional outcomes of 484 deceased donor renal transplants: a single-centre retrospective study. *BJU Int* 2012; 110(8b): E368-373.

3. Elinder CG, Ekberg H, Barany P, Fehrman-Ekholm I, Jensen G, Norden G et al. Variations in graft and patient survival after kidney transplantation in Sweden: caveats in interpretation of center effects when benchmarking. *Transpl Int* 2009; 22(11): 1051-1057.
4. Fechner G, Seifert I, Hauser S, Müller SC. Impact of a learning curve model in kidney transplantation on functional outcome and surgical complications in a small volume centre: does size really matter? *Int Urol Nephrol* 2012; 44(5): 1411-1415.
5. Gjertson DW. A multi-factor analysis of kidney regraft outcomes. *Clin Transpl* 2002: 335-349.
6. Gjertson DW. Revisiting the center effect. *Clin Transpl* 2005: 333-341.
7. Hall EC, James NT, Garonzik Wang JM, Berger JC, Montgomery RA, Dagher NN et al. Center-level factors and racial disparities in living donor kidney transplantation. *Am J Kidney Dis* 2012; 59(6): 849-857.
8. Kulu Y, Fathi P, Golriz M, Khajeh E, Sabagh M, Ghamarnejad O et al. Impact of surgeon's experience on vascular and haemorrhagic complications after kidney transplantation. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2019; 57(1): 139-149.
9. Locke JE, Reed RD, Mehta SG, Durand C, Mannon RB, MacLennan P et al. Center-level experience and kidney transplant outcomes in HIV-infected recipients. *Am J Transplant* 2015; 15(8): 2096-2104.
10. Ouayogode MH. Quality-based ratings in Medicare and trends in kidney transplantation. *Health Serv Res* 2019; 54(1): 106-116.
11. Reese PP, Feldman HI, Asch DA, Halpern SD, Blumberg EA, Thomasson A et al. Transplantation of kidneys from donors at increased risk for blood-borne viral infection: recipient outcomes and patterns of organ use. *Am J Transplant* 2009; 9(10): 2338-2345.
12. Santori G, Fontana I, Bertocchi M, Gasloli G, Valente U. A time series analysis performed on a 25-year period of kidney transplantation activity in a single center. *Transplant Proc* 2010; 42(4): 1080-1083.
13. Schold JD, Buccini LD, Srinivas TR, Srinivas RT, Poggio ED, Flechner SM et al. The association of center performance evaluations and kidney transplant volume in the United States. *Am J Transplant* 2013; 13(1): 67-75.
14. Thomas M, Rentsch M, Drefs M, Andrassy J, Meiser B, Stangl M et al. Impact of surgical training and surgeon's experience on early outcome in kidney transplantation. *Langenbecks Arch Surg* 2013; 398(4): 581-585.
15. Wolff T, Schumacher M, Dell-Kuster S, Rosenthal R, Dickenmann M, Steiger J et al. Surgical complications in kidney transplantation: no evidence for a learning curve. *J Surg Educ* 2014; 71(5): 748-755.

Nicht E1.5 / E2.4

1. Roeder N, Wenke A, Heumann M, Franz D. Mindestmengen: Konsequenzen der Festlegung von Schwellenwerten für chirurgische Leistungen. *Chirurg* 2007; 78(11): 1018-1027.
2. Tsampalieros A, Knoll GA, Fergusson N, Bennett A, Taljaard M, Fergusson D. Center variation and the effect of center and provider characteristics on clinical outcomes in kidney transplantation: a systematic review of the evidence. *Can J Kidney Health Dis* 2017; 4: 2054358117735523.

Nicht E2.5

1. Barbas AS, Dib MJ, Rege AS, Vikraman DS, Sudan DL, Knechtle SJ et al. The Volume-outcome relationship in deceased donor kidney transplantation and implications for regionalization. *Ann Surg* 2018; 267(6): 1169-1172.
2. Burg JM, Scott DL, Roayaie K, Maynard E, Barry JM, Enestvedt CK. Impact of center volume and the adoption of laparoscopic donor nephrectomy on outcomes in pediatric kidney transplantation. *Pediatr Transplant* 2018; 22(3): e13121.
3. Gjertson DW. Center and other factor effects in recipients of living-donor kidney transplants. *Clin Transpl* 2001: 209-221.
4. Gjertson DW, Cecka JM. Determinants of long-term survival of pediatric kidney grafts reported to the United Network for Organ Sharing kidney transplant registry. *Pediatr Transplant* 2001; 5(1): 5-15.
5. Kim SJ, Schaubel DE, Jeffery JR, Fenton SSA. Centre-specific variation in renal transplant outcomes in Canada. *Nephrol Dial Transplant* 2004; 19(7): 1856-1861.
6. Tsampalieros A, Fergusson D, Dixon S, English SW, Manuel D, Van Walraven C et al. The effect of transplant volume and patient case mix on center variation in kidney transplantation outcomes. *Can J Kidney Health Dis* 2019; 6: 2054358119875462.
7. Tsampalieros A, Knoll GA, Dixon S, English S, Manuel D, Van Walraven C et al. Case mix, patterns of care, and inpatient outcomes among Ontario kidney transplant centers: a population-based study. *Can J Kidney Health Dis* 2018; 5: 2054358117730053.

Nicht E8

1. Weng SF, Chu CC, Chien CC, Wang JJ, Chen YC, Chiou SJ. Renal transplantation: relationship between hospital/surgeon volume and postoperative severe sepsis/graft-failure; a nationwide population-based study. *Int J Med Sci* 2014; 11(9): 918-924.

A1

1. Hentschker C, Mennicken R, Reifferscheid A, Wasem J, Wübker A. Volume-outcome relationship and minimum volume regulations in the German hospital sector: evidence from nationwide administrative hospital data for the years 2005-2007. *Health Econ Rev* 2018; 8(1): 25.

Anhang A – Suchstrategien**A.1 – Suche nach Primärstudien****1. MEDLINE*****Suchoberfläche: Ovid***

- Ovid MEDLINE(R) 1946 to September Week 3 2019,
- Ovid MEDLINE(R) Daily Update October 01, 2019

| # | Searches |
|----|---|
| 1 | Kidney Transplantation/ |
| 2 | Living Donors/ |
| 3 | Nephrectomy/ |
| 4 | and/2-3 |
| 5 | ((kidney* or renal) adj5 (transplant* or donor*)).ti,ab. |
| 6 | (donor* adj1 nephrectom*).ti,ab. |
| 7 | or/1,4-6 |
| 8 | ((minim* or high* or low or patient or outcome* or importance*) adj3 (volume* or caseload)).ab,ti. |
| 9 | ((hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon* or provider* or physician*) adj2 (factor* or effect*)).ab,ti. |
| 10 | ((hospital* or center* or centre* or unit*) adj5 (type or level or small* or size)).ab,ti. |
| 11 | ((hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon* or surgical* or physician* or provider*) adj2 (volume* or caseload* or experience* or characteristic* or performance*)).ab,ti. |
| 12 | ((improve* adj2 outcome*) and (hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon*)).ti,ab. |
| 13 | ((surgeon* or surgical* or physician* or provider* or specialist*) adj3 outcome*).ti,ab. |
| 14 | (referral* adj3 (selective* or volume* or rate*)).ti,ab. |
| 15 | or/8-14 |
| 16 | and/7,15 |
| 17 | 16 not (exp animals/ not humans.sh.) |
| 18 | 17 not (comment or editorial).pt. |
| 19 | ..l/ 18 yr=2000-Current |

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations 1946 to October 01, 2019,
- Ovid MEDLINE(R) Epub Ahead of Print October 01, 2019

| # | Searches |
|----|---|
| 1 | ((kidney* or renal) and (transplant* or donor*)).ti,ab. |
| 2 | (donor* and nephrectom*).ti,ab. |
| 3 | or/1-2 |
| 4 | ((minim* or high* or low or patient or outcome* or importance*) adj3 (volume* or caseload)).ab,ti. |
| 5 | ((hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon* or provider* or physician*) adj2 (factor* or effect*)).ab,ti. |
| 6 | ((hospital* or center* or centre* or unit*) adj5 (type or level or small* or size)).ab,ti. |
| 7 | ((hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon* or surgical* or physician* or provider*) adj2 (volume* or caseload* or experience* or characteristic* or performance*)).ab,ti. |
| 8 | ((improve* adj2 outcome*) and (hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon*)).ti,ab. |
| 9 | ((surgeon* or surgical* or physician* or provider* or specialist*) adj3 outcome*).ti,ab. |
| 10 | (referral* adj3 (selective* or volume* or rate*)).ti,ab. |
| 11 | or/4-10 |
| 12 | and/3,11 |
| 13 | 12 not (comment or editorial).pt. |
| 14 | ..l/ 13 yr=2000-Current |

2. Embase

Suchoberfläche: Ovid

- Embase 1974 to 2019 October 01

| # | Searches |
|----|---|
| 1 | exp Kidney Transplantation/ |
| 2 | Kidney Donor/ |
| 3 | Nephrectomy/ |
| 4 | Living Donor/ |
| 5 | 3 and 4 |
| 6 | ((kidney* or renal) adj5 (transplant* or donor*)).ti,ab. |
| 7 | (donor* adj1 nephrectom*).ti,ab. |
| 8 | or/1-2,5-7 |
| 9 | ((minim* or high* or low or patient or outcome* or importance*) adj3 (volume* or caseload)).ab,ti. |
| 10 | ((hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon* or provider* or physician*) adj2 (factor* or effect*)).ab,ti. |
| 11 | ((hospital* or center* or centre* or unit*) adj5 (type or level or small* or size)).ab,ti. |
| 12 | ((hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon* or surgical* or physician* or provider*) adj2 (volume* or caseload* or experience* or characteristic* or performance*)).ab,ti. |
| 13 | ((improve* adj2 outcome*) and (hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon*)).ti,ab. |
| 14 | ((surgeon* or surgical* or physician* or provider* or specialist*) adj3 outcome*).ti,ab. |
| 15 | (referral* adj3 (selective* or volume* or rate*)).ti,ab. |
| 16 | or/9-15 |
| 17 | and/8,16 |
| 18 | 17 not medline.cr. |
| 19 | 18 not (exp animal/ not exp human/) |
| 20 | 19 not (Conference Abstract or Conference Review or Editorial).pt. |
| 21 | ..l/ 20 yr=2000-Current |

3. The Cochrane Library

Suchoberfläche: Wiley

- Cochrane Central Register of Controlled Trials: Issue 10 of 12, October 2019

| # | Searches |
|-----|--|
| #1 | [mh ^"Kidney Transplantation"] |
| #2 | [mh ^"Living Donors"] |
| #3 | [mh ^"Nephrectomy"] |
| #4 | #2 and #3 |
| #5 | ((kidney* or renal) NEAR/5 (transplant* or donor*)):ti,ab |
| #6 | (donor* NEAR/1 nephrectom*):ti,ab |
| #7 | #1 or #4 or #5 or #6 |
| #8 | ((minim* or high* or low or patient or outcome* or importance*) NEAR/3 (volume* or caseload)):ti,ab |
| #9 | ((hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon* or provider* or physician*) NEAR/2 (factor* or effect*)):ti,ab |
| #10 | ((hospital* or center* or centre* or unit*) NEAR/5 (type or level or small* or size)):ti,ab |
| #11 | ((hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon* or surgical* or physician* or provider*) NEAR/2 (volume* or caseload* or experience* or characteristic* or performance*)):ti,ab |
| #12 | ((improve* NEAR/2 outcome*) and (hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon*)):ti,ab |
| #13 | ((surgeon* or surgical* or physician* or provider* or specialist*) NEAR/3 outcome*):ti,ab |
| #14 | (referral* NEAR/3 (selective* or volume* or rate*)):ti,ab |
| #15 | #8 or #9 or #10 or #11 or #12 or #13 or #14 |
| #16 | #7 and #15 |
| #17 | #16 with Publication Year from 2000 to 2019, in Trials |

A.2 – Suche nach systematischen Übersichten

1. MEDLINE

Suchoberfläche: Ovid

- Ovid MEDLINE(R) ALL 1946 to August 27, 2019

Es wurde folgender Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong [39] – High specificity strategy

| # | Searches |
|----|---|
| 1 | ((kidney* or renal*) adj3 transplant*).mp. |
| 2 | ((minim* or high* or low or patient or outcome* or importance*) adj3 (volume* or caseload)).ab,ti. |
| 3 | ((hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon* or provider* or physician*) adj2 (factor* or effect*)).ab,ti. |
| 4 | ((hospital* or center* or centre* or unit*) adj5 (type or level or small* or size)).ab,ti. |
| 5 | ((hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon* or surgical* or physician* or provider*) adj2 (volume* or caseload* or experience* or characteristic*)).ab,ti. |
| 6 | ((improved adj1 outcome*) and (hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon*)).ti,ab. |
| 7 | ((surgeon* or surgical* or physician* or provider* or specialist*) adj3 outcome*).ti,ab. |
| 8 | (referral* adj3 (selective* or volume* or rate*)).ti,ab. |
| 9 | ((hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon* or surgical* or physician* or provider*) adj5 assessment*).ti,ab. |
| 10 | or/2-9 |
| 11 | cochrane database of systematic reviews.jn. |
| 12 | (search or MEDLINE or systematic review).tw. |
| 13 | meta analysis.pt. |
| 14 | or/11-13 |
| 15 | 14 not (exp animals/ not humans.sh.) |
| 16 | and/1,10,15 |
| 17 | 16 and (english or german).lg. |
| 18 | l/ 17 yr=2000-Current |

2. The Cochrane Library

Suchoberfläche: Wiley

- Cochrane Database of Systematic Reviews: Issue 8 of 12, August 2019

| # | Searches |
|-----|--|
| #1 | (kidney* or renal*) NEAR/3 transplant* |
| #2 | ((minim* or high* or low or patient or outcome* or importance*) NEAR/3 (volume* or caseload)):ti,ab |
| #3 | ((hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon* or provider* or physician*) NEAR/2 (factor* or effect*)):ti,ab |
| #4 | ((hospital* or center* or centre* or unit*) NEAR/5 (type or level or small* or size)):ti,ab |
| #5 | ((hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon* or surgical* or physician* or provider*) NEAR/2 (volume* or caseload* or experience* or characteristic* or performance*)):ti,ab |
| #6 | ((improve* NEAR/2 outcome*) and (hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon*)):ti,ab |
| #7 | ((surgeon* or surgical* or physician* or provider* or specialist*) NEAR/3 outcome*):ti,ab |
| #8 | (referral* NEAR/3 (selective* or volume* or rate*)):ti,ab |
| #9 | #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7 or #8 |
| #10 | #1 and #9 with Cochrane Library publication date Between Jan 2000 and Dec 2019, in Cochrane Reviews |

Anhang B – Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte

B.1 – Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte des externen Reviewer

Im Folgenden sind die potenziellen Interessenkonflikte des externen Reviewer zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangaben der einzelnen Personen anhand des „Formblatts zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ mit Stand 11/2016. Das aktuelle Formblatt ist unter www.iqwig.de abrufbar. Die in diesem Formblatt aufgeführten Fragen finden sich im Anschluss an diese Zusammenfassung.

Externes Review

| Name | Frage 1 | Frage 2 | Frage 3 | Frage 4 | Frage 5 | Frage 6 | Frage 7 |
|--------------------------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| Treckmann, Jürgen ¹ | ja | nein | ja | nein | nein | nein | nein |

¹ Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte Version 11/2016

Im „Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ (Version 11/2016) wurden folgende 7 Fragen gestellt:

Frage 1: Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor bei einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere bei einem pharmazeutischen Unternehmen, Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband angestellt, für diese selbständig oder ehrenamtlich tätig bzw. sind oder waren Sie freiberuflich in eigener Praxis tätig? (Zu den oben genannten Einrichtungen zählen beispielsweise auch Kliniken, Einrichtungen der Selbstverwaltung, Fachgesellschaften, Auftragsinstitute)

Frage 2: Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor ein Unternehmen, eine Institution oder einen Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Hersteller von Medizinprodukten oder einen industriellen Interessenverband direkt oder indirekt beraten (z. B. als Gutachter, Sachverständiger, Mitglied eines Advisory Boards, Mitglied eines Data Safety Monitoring Boards (DSMB) oder Steering Committees)?

Frage 3: Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten (z. B. für Vorträge, Schulungstätigkeiten, Stellungnahmen oder Artikel)?

Frage 4: Haben Sie oder haben die von Ihnen unter Frage 1 genannten Einrichtungen innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere einem pharmazeutischem Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband finanzielle Unterstützung z. B. für Forschungsaktivitäten, die Durchführung klinischer Studien, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen erhalten? (Sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.)

Frage 5: Haben Sie oder haben die von Ihnen unter Frage 1 genannten Einrichtungen innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen (z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren für Fortbildungen / Kongresse) erhalten von einem Unternehmen, einer Institution oder einem Interessenverband im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Hersteller von Medizinprodukten oder einem industriellen Interessenverband? (Sofern Sie in einer ausgedehnten Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, zum Beispiel Klinikabteilung, Forschungsgruppe etc.)

Frage 6: Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile eines Unternehmens oder einer anderweitigen Institution im Gesundheitswesen, insbesondere von einem pharmazeutischen Unternehmen oder einem Hersteller von Medizinprodukten? Besitzen Sie Anteile eines „Branchenfonds“, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Hersteller von Medizinprodukten ausgerichtet ist? Besitzen Sie Patente für ein pharmazeutisches Erzeugnis oder ein Medizinprodukt oder eine medizinische Methode oder Gebrauchsmuster für ein pharmazeutisches Erzeugnis oder ein Medizinprodukt?

Frage 7: Sind oder waren Sie jemals an der Erstellung einer Leitlinie oder Studie beteiligt, die eine mit diesem Projekt vergleichbare Thematik behandelt/e? Gibt es sonstige Umstände, die aus Sicht eines unvoreingenommenen Betrachters als Interessenkonflikt bewertet werden können (z. B. Aktivitäten in gesundheitsbezogenen Interessengruppierungen bzw. Selbsthilfegruppen, politische, akademische, wissenschaftliche oder persönliche Interessen)?



Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Durchführung von Datenanalysen für den Leistungsbereich Nierentransplantation (inkl. Lebendspende) zur Folgenabschätzung im Rahmen von Beratungen zu Mindestmengen auf Grundlage von § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2, Abs. 3 SGB V

Vom 3. Juni 2020

Der Unterausschuss Qualitätssicherung hat für den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gemäß Delegation durch Beschluss vom 14. Mai 2020 in seiner Sitzung am 3. Juni 2020 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. Zur Unterstützung des G-BA bei seiner Entscheidungsfindung sowie der Abwägung der Belange gemäß 8. Kapitel § 17 Absatz 2 Satz 4 VerfO wird das IQTIG auf der Grundlage von § 137a Absatz 3 SGB V beauftragt, für den Leistungsbereich Nierentransplantation (inkl. Lebendspende) Datenanalysen zu Mindestmengen gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V durchzuführen.
2. Das IQTIG soll mittels Datenanalysen grundsätzlich die Auswirkungen bzw. die Abschätzung der Folgen verschiedener Mindestmengenhöhen (10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60) darstellen. Die Darstellung soll zeigen, wie viele und welche Krankenhausstandorte bei verschiedenen Mindestmengenhöhen von der Versorgung ggf. ausgeschlossen werden. Hierbei soll die Umverteilung der betreffenden Patienten auf die übrigen Kliniken und die sich verändernden Entfernungen bzw. Fahrtzeiten dargestellt werden. Auf Basis der Daten nach Nummer 3 sollen softwarebasiert Datenanalysen zur Abschätzung von Wegstreckenverlängerungen durchgeführt und dargestellt werden. Standortverteilungen, Fallzahlveränderungen je Standort und potentielle Wegstreckenverlängerungen sollen in Abhängigkeit von zu simulierenden Mindestmengenhöhen ermittelt und tabellarisch sowie in Geodarstellungen dargestellt werden.
3. Zur Durchführung der Datenanalysen nach Nummer 2 wird das IQTIG beauftragt, auf Grundlage von § 21 Absatz 3a Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) ausgewählte Leistungsdaten nach § 21 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe a bis f KHEntgG aus dem Zeitpunkt der Anforderung aktuellsten, vollständig verfügbaren Datenerhebungsjahr anzufordern, soweit dies nach Art und Umfang notwendig und geeignet ist, um für einen bestimmten Leistungsbereich Mindestmengen nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V festlegen zu können. Dazu hat das IQTIG gegenüber der Datenstelle gemäß § 21 Absatz 1 KHEntgG glaubhaft darzulegen, dass die konkret angeforderten Leistungsdaten aus § 21 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe a bis f KHEntgG notwendig und geeignet sind, um die beauftragte Folgenabschätzung durchführen zu können.

4. Folgende OPS-Kodes sind zur Durchführung der Datenanalysen zu berücksichtigen:

| OPS Version 2020 | |
|------------------------------|--|
| Nierentransplantation | |
| 5-555.0 | Allogen, Lebendspender |
| 5-555.1 | Allogen, Leichenniere |
| 5-555.2 | Syngen |
| 5-555.3 | Autotransplantation |
| 5-555.4 | Autotransplantation nach extrakorporaler Resektion |
| 5-555.5 | En-bloc-Transplantat |
| 5-555.6 | Retransplantation, allogen, Lebendspender während desselben stationären Aufenthaltes |
| 5-555.7 | Retransplantation, allogen, Leichenniere während desselben stationären Aufenthaltes |
| 5-555.8 | Retransplantation, En-bloc-Transplantat während desselben stationären Aufenthaltes |

II. 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 vom IQTIG ausschließlich dem UA QS zur weiteren Verwendung 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.

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.

III. Abgabetermin

Der Bericht ist bis zum 31. Juli 2020 vorzulegen.

Dieser Beschluss wird nicht veröffentlicht.

Berlin, den 3. Juni 2020

Unterausschuss Qualitätssicherung
des Gemeinsamen Bundesausschusses
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Prof. Dr. Pott



Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine ergänzende Beauftragung des IQTIG mit der Durchführung von Datenanalysen für den Leistungsbereich Nierentransplantation (inkl. Lebendspende) zur Folgenabschätzung im Rahmen von Beratungen zu Mindestmengen auf Grundlage von § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2, Abs. 3 SGB V

Vom 7. Oktober 2020

Der Unterausschuss Qualitätssicherung (UA QS) hat für den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gemäß Delegation durch Beschluss vom 14. Mai 2020 in seiner Sitzung am 7. Oktober 2020 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, zusätzlich zu den auf Grundlage des Beschlusses des UA QS vom 3. Juni 2020 in der Fassung vom 5. August 2020 (**Anlage**) durchgeführten Datenanalysen für den Leistungsbereich Nierentransplantation (inkl. Lebendspende) darzustellen, wie viele Krankenhausstandorte gegenwärtig die Mindestmenge von 25 nach Maßgabe des in Anlage Nr. 2 der Mindestmengenregelungen (Mm-R) geltenden OPS-Katalogs rechnerisch erreichen und wie auf Basis dieser Krankenhausstandorte die Fahrtstrecken und Fahrzeiten sind. Auf Grundlage dieser Situation soll das IQTIG die Folgen einer beabsichtigten Änderung der Mm-R (voraussichtliche Erfüllung der anvisierten Mindestmenge, Veränderung von Fahrstrecken und Fahrzeiten) darstellen.
2. Zur Durchführung der Datenanalysen nach Nummer 1 wird das IQTIG beauftragt, auf Grundlage von § 21 Absatz 3a Krankenhausentgeltgesetz (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 für einen bestimmten Leistungsbereich Mindestmengen nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V festlegen zu können. Dies betrifft in Ergänzung zum vorangegangenen Auftrag vom 3. Juni 2020 die Leistungsdaten zu den OPS- Codes

5-555.x Sonstige

5-555.y N. n. bez.

aus dem Erfassungsjahr 2018.

Dazu hat das IQTIG gegenüber der Datenstelle gemäß § 21 Absatz 1 KHEntgG glaubhaft darzulegen, dass die konkret angeforderten Leistungsdaten aus § 21 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe a bis f KHEntgG notwendig und geeignet sind, um die beauftragte Folgenabschätzung durchführen zu können.

II. 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.

Die Auftragsleistung ist in den vorgelegten IQTIG-Bericht „Folgenabschätzungen zu Mindestmengen Nierentransplantation (inkl. Lebendspende)“ mit Stand vom 31. Juli 2020 transparent einzuarbeiten und unter Berücksichtigung der im maßgeblichen Begleitschreiben des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 7. Oktober 2020 beschriebenen Erläuterungen zur Darstellung der Datenanalysen entsprechend vorzunehmen. Der überarbeitete IQTIG-Bericht ist 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.

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.

III. Abgabetermin

Der ergänzte und angepasste IQTIG-Bericht vom 31. Juli 2020 ist bis zum 2. November 2020 vorzulegen.

Dieser Beschluss wird nicht veröffentlicht.

Berlin, den 7. Oktober 2020

Unterausschuss Qualitätssicherung
des Gemeinsamen Bundesausschusses
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Prof. Dr. Pott



Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung des Beschlusses vom 3. Juni 2020 über eine Beauftragung des IQTIG mit der Durchführung von Datenanalysen für den Leistungsbereich Nierentransplantation (inkl. Lebendspende) zur Folgenabschätzung im Rahmen von Beratungen zu Mindestmengen auf Grundlage von § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2, Abs. 3 SGB V

Vom 5. August 2020

Der Unterausschuss Qualitätssicherung hat für den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gemäß Delegation durch Beschluss vom 14. Mai 2020 in seiner Sitzung am 5. August 2020 beschlossen, den Abschnitt I. Nr. 4 seiner Beauftragung des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) vom 03. Juni 2020 mit der Durchführung von Datenanalysen für den Leistungsbereich Nierentransplantation der Mindestmengenregelung (**Anlage**), wie folgt zu fassen:

„4. Folgende OPS-Kodes sind zur Durchführung der Datenanalysen zu berücksichtigen:

| OPS Version 2020 | |
|------------------------------|--|
| Nierentransplantation | |
| 5-555.0 | Allogen, Lebendspender |
| 5-555.1 | Allogen, Leichenniere |
| 5-555.2 | Syngen |
| 5-555.3 | Autotransplantation |
| 5-555.4 | Autotransplantation nach extrakorporaler Resektion |
| 5-555.5 | En-bloc-Transplantat |
| 5-555.6 | Retransplantation, allogen, Lebendspender während desselben stationären Aufenthaltes |
| 5-555.7 | Retransplantation, allogen, Leichenniere während desselben stationären Aufenthaltes |
| 5-555.8 | Retransplantation, En-bloc-Transplantat während desselben stationären Aufenthaltes |

„

Dieser Beschluss wird nicht veröffentlicht.

Berlin, den 5. August 2020

Unterausschuss Qualitätssicherung
des Gemeinsamen Bundesausschusses

gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Prof. Dr. Pott



Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Durchführung von Datenanalysen für den Leistungsbereich Nierentransplantation (inkl. Lebendspende) zur Folgenabschätzung im Rahmen von Beratungen zu Mindestmengen auf Grundlage von § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2, Abs. 3 SGB V

Vom 3. Juni 2020

Der Unterausschuss Qualitätssicherung hat für den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gemäß Delegation durch Beschluss vom 14. Mai 2020 in seiner Sitzung am 3. Juni 2020 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. Zur Unterstützung des G-BA bei seiner Entscheidungsfindung sowie der Abwägung der Belange gemäß 8. Kapitel § 17 Absatz 2 Satz 4 VerfO wird das IQTIG auf der Grundlage von § 137a Absatz 3 SGB V beauftragt, für den Leistungsbereich Nierentransplantation (inkl. Lebendspende) Datenanalysen zu Mindestmengen gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V durchzuführen.
2. Das IQTIG soll mittels Datenanalysen grundsätzlich die Auswirkungen bzw. die Abschätzung der Folgen verschiedener Mindestmengenhöhen (10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60) darstellen. Die Darstellung soll zeigen, wie viele und welche Krankenhausstandorte bei verschiedenen Mindestmengenhöhen von der Versorgung ggf. ausgeschlossen werden. Hierbei soll die Umverteilung der betreffenden Patienten auf die übrigen Kliniken und die sich verändernden Entfernungen bzw. Fahrtzeiten dargestellt werden. Auf Basis der Daten nach Nummer 3 sollen softwarebasiert Datenanalysen zur Abschätzung von Wegstreckenverlängerungen durchgeführt und dargestellt werden. Standortverteilungen, Fallzahlveränderungen je Standort und potentielle Wegstreckenverlängerungen sollen in Abhängigkeit von zu simulierenden Mindestmengenhöhen ermittelt und tabellarisch sowie in Geodarstellungen dargestellt werden.
3. Zur Durchführung der Datenanalysen nach Nummer 2 wird das IQTIG beauftragt, auf Grundlage von § 21 Absatz 3a Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) ausgewählte Leistungsdaten nach § 21 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe a bis f KHEntgG aus dem Zeitpunkt der Anforderung aktuellsten, vollständig verfügbaren Datenerhebungsjahr anzufordern, soweit dies nach Art und Umfang notwendig und geeignet ist, um für einen bestimmten Leistungsbereich Mindestmengen nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V festlegen zu können. Dazu hat das IQTIG gegenüber der Datenstelle gemäß § 21 Absatz 1 KHEntgG glaubhaft darzulegen, dass die konkret angeforderten Leistungsdaten aus § 21 Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe a bis f KHEntgG notwendig und geeignet sind, um die beauftragte Folgenabschätzung durchführen zu können.

4. Folgende OPS-Kodes sind zur Durchführung der Datenanalysen zu berücksichtigen:

a)

| OPS Version 2020 | |
|------------------------------|--|
| Nierentransplantation | |
| 5-555.0 | Allogen, Lebendspender |
| 5-555.1 | Allogen, Leichenniere |
| 5-555.2 | Syngen |
| 5-555.3 | Autotransplantation |
| 5-555.4 | Autotransplantation nach extrakorporaler Resektion |
| 5-555.5 | En-bloc-Transplantat |
| 5-555.6 | Retransplantation, allogen, Lebendspender während desselben stationären Aufenthaltes |
| 5-555.7 | Retransplantation, allogen, Leichenniere während desselben stationären Aufenthaltes |
| 5-555.8 | Retransplantation, En-bloc-Transplantat während desselben stationären Aufenthaltes |

b)

| OPS Version 2020 | |
|------------------------------|--|
| Nierentransplantation | |
| 5-555.0 | Allogen, Lebendspender |
| 5-555.1 | Allogen, Leichenniere |
| 5-555.2 | Syngen |
| 5-555.5 | En-bloc-Transplantat |
| 5-555.6 | Retransplantation, allogen, Lebendspender während desselben stationären Aufenthaltes |
| 5-555.7 | Retransplantation, allogen, Leichenniere während desselben stationären Aufenthaltes |
| 5-555.8 | Retransplantation, En-bloc-Transplantat während desselben stationären Aufenthaltes |

II. 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 vom IQTIG ausschließlich dem UA QS zur weiteren Verwendung 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.

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.

III. Abgabetermin

Der Bericht ist bis zum 31. Juli 2020 vorzulegen.

Dieser Beschluss wird nicht veröffentlicht.

Berlin, den 3. Juni 2020

Unterausschuss Qualitätssicherung
des Gemeinsamen Bundesausschusses
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Prof. Dr. Pott



Institut für Qualitätssicherung und
Transparenz im Gesundheitswesen

Folgenabschätzungen zu Mindestmengen Nierentransplantation (inkl. Lebendspende)

Datenanalysen im Rahmen der Beratungen zu Mindestmengen.
Ergänzende Beauftragung

Erstellt im Auftrag des
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 15. Dezember 2020

Impressum

Thema:

Folgenabschätzungen zu Mindestmengen: Nierentransplantation (inkl. Lebendspende). Datenanalysen im Rahmen der Beratungen zu Mindestmengen. Ergänzende Beauftragung

Ansprechpartnerinnen und Ansprechpartner:

Teresa Thomas, Janina Sternal, Günther Heller

Auftraggeber:

Gemeinsamer Bundesausschuss

Datum des Auftrags:

07. Oktober 2020

Datum der Übermittlung des Auftrags:

28. Oktober 2020

Datum der Abgabe:

15. Dezember 2020

Herausgeber:

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-0
Telefax: (030) 58 58 26-999

info@iqtig.org

<https://www.iqtig.org>

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|----|
| Tabellenverzeichnis..... | 4 |
| Abbildungsverzeichnis..... | 4 |
| 1 Auftragsverständnis | 5 |
| 2 Zeitlicher Ablauf | 7 |
| 3 Methodik | 9 |
| 3.1 Beschreibung des Umverteilungsalgorithmus und der Software | 9 |
| 3.2 Datenbeschreibung..... | 10 |
| 4 Folgenabschätzungen von Mindestmengen | 13 |
| 4.1 Modell A..... | 13 |
| 4.1.1 Keine Mindestmenge | 13 |
| 4.1.2 Mindestmenge von 10 Behandlungsfällen..... | 14 |
| 4.1.3 Mindestmenge von 15 Behandlungsfällen..... | 15 |
| 4.1.4 Mindestmenge von 20 Behandlungsfällen..... | 16 |
| 4.1.5 Mindestmenge von 25 Behandlungsfällen..... | 17 |
| 4.1.6 Mindestmenge von 30 Behandlungsfällen..... | 18 |
| 4.1.7 Mindestmenge von 40 Behandlungsfällen..... | 19 |
| 4.1.8 Mindestmenge von 50 Behandlungsfällen..... | 20 |
| 4.1.9 Mindestmenge von 60 Behandlungsfällen..... | 21 |
| 4.2 Modell B..... | 22 |
| 5 Fahrzeiten und der Fahrtstrecken bei verschiedenen Mindestmengen | 23 |
| 6 Diskussion..... | 25 |
| Literatur..... | 26 |
| Danksagung..... | 27 |

Tabellenverzeichnis

| | |
|---|----|
| Tabelle 1: Eingeschlossene OPS-Kodes – Modell A..... | 11 |
| Tabelle 2: Eingeschlossene OPS-Kodes – Modell B..... | 11 |
| Tabelle 3: Fahrzeiten in Minuten – Modell A..... | 23 |
| Tabelle 4: Fahrtstrecken in Kilometern – Modell A | 24 |

Abbildungsverzeichnis

| | |
|--|----|
| Abbildung 1: Darstellung der Krankenhausstandorte ohne Mindestmenge | 13 |
| Abbildung 2: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 10 Behandlungsfällen | 14 |
| Abbildung 3: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 15 Behandlungsfällen | 15 |
| Abbildung 4: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 20 Behandlungsfällen | 16 |
| Abbildung 5: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 25 Behandlungsfällen | 17 |
| Abbildung 6: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 30 Behandlungsfällen | 18 |
| Abbildung 7: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 40 Behandlungsfällen | 19 |
| Abbildung 8: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 50 Behandlungsfällen | 20 |
| Abbildung 9: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 60 Behandlungsfällen | 21 |

1 Auftragsverständnis

Das IQTIG wurde vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) in der Sitzung des Unterausschusses vom 03. Juni 2020 beauftragt, Datenanalysen für den Leistungsbereich Nierentransplantation (inkl. Lebendspende) zur Folgenabschätzung im Rahmen der Beratungen zu Mindestmengen durchzuführen (G-BA 2020).

Es sollen die Auswirkungen verschiedener Mindestmengenhöhen dargestellt und gezeigt werden, wie viele und welche Krankenhausstandorte bei verschiedenen Mindestmengenhöhen von der Versorgung ggf. ausgeschlossen werden. Hierbei soll die Umverteilung der betreffenden Patientinnen und Patienten auf die übrigen Krankenhausstandorte und die sich verändernden Entfernungen bzw. Fahrzeiten dargestellt werden. Es sollen softwarebasierte Datenanalysen zur Abschätzung von Wegstreckenverlängerungen durchgeführt und dargestellt werden. Standortverteilungen, Fallzahlveränderungen je Krankenhausstandort und potentielle Wegstreckenverlängerungen sollen in Abhängigkeit von zu simulierenden Mindestmengenhöhen ermittelt und tabellarisch sowie mithilfe von Geodarstellung sichtbar gemacht werden.

Zur Durchführung der Datenanalyse sollen Leistungsdaten nach § 21 Abs. 2 Buchstabe a bis f KHEntgG (§21-Daten) aus dem letzten, vollständig verfügbaren Datenerhebungsjahr analysiert werden. In diesen Daten sind streng genommen Krankenhausfälle und nicht Patienten abgebildet; es können also mehrere Fälle eines Patienten enthalten sein. Im Folgenden werden die Begriffe Krankenhausfall und Patient jedoch synonym verwendet.

Die Analysen sollen dazu dienen, dem G-BA Entscheidungshilfen zum Beschluss eines Fallvolumens für eine künftige Mindestmenge an die Hand zu geben, sowie Abwägungen in Bezug auf die Folgen der Weiterführung oder Einführung von Mindestmengen treffen zu können. Für den Leistungsbereich Nierentransplantation (inkl. Lebendspende) sollen Simulationen für acht potentiell mögliche Mindestmengen-Fallzahlen (10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60) durchgeführt werden (Beauftragung vom 3. Juni 2020 und Beauftragung vom 5. August 2020¹). Diese Auswertungen werden im Folgenden als Modell A bezeichnet.

Zusätzlich wurde das IQTIG am 07. Oktober 2020 mit ergänzenden Auswertungen für den Leistungsbereich Nierentransplantation (inkl. Lebendspende) beauftragt.²

Dabei sollen als Ausgangslage für die Berechnung von Mindestmengen nur Krankenhäuser berücksichtigt werden, die gemäß einer neu übermittelten OPS-Liste im Jahr 2018 mindestens 25 Nierentransplantationen (inkl. Lebendspende) durchgeführt haben. Von dieser Ausgangslage

¹ Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung des Beschlusses vom 03. Juni 2020 über eine Beauftragung des IQTIG mit der Durchführung von Datenanalysen für den Leistungsbereich Nierentransplantation (inkl. Lebendspende) zur Folgenabschätzung im Rahmen von Beratungen zu Mindestmengen auf Grundlage von §136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2, Abs. 3 SGB V. Vom 05. August 2020.

² Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine ergänzende Beauftragung des IQTIG mit der Durchführung von Datenanalysen für den Leistungsbereich Nierentransplantation (inkl. Lebendspende) zur Folgenabschätzung im Rahmen von Beratungen zu Mindestmengen auf Grundlage von § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2, Abs. 3 SGB V. Vom 07. Oktober 2020

ausgehend sollten dann weitere Mindestmengen (10, 15, 20, 30, 40, 50, 60) sowie Fahrtstrecke und Fahrzeit betrachtet werden (Modell B).

Der hier vorliegende Bericht stellt eine überarbeitete und ergänzte Version zum Abschlussbericht vom 31. Juli 2020 dar.

2 Zeitlicher Ablauf

Am 15. Juni 2020 wurde dem IQTIG per E-Mail vom G-BA der schriftliche Auftrag übermittelt. Im Vorfeld wurden durch das IQTIG bereits Vorbereitungen getroffen. Aufgrund dieser Vorbereitung war das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) in der Lage, die Daten schnell bereit zu stellen, sodass eine Lieferung korrekter Daten für diesen Auftrag kurzfristig bereits am 06. Juli 2020 stattfinden konnte. Die Analysen zur Folgeabschätzung waren gemäß den Beratungen im G-BA (u. a. in der AG Mindestmenge vom 15. Mai 2020) mit der Software „Krankenhaus-Versorgungs-Simulator“ (KHSIM) der Firma „trinovis“ durchzuführen.

Im Rahmen der Umsetzung wurde offensichtlich, dass eine Einbindung von externen §21-Daten durch die Software zum Zeitpunkt der Beauftragung noch nicht funktionsfähig vorlag. Eine erste funktionsfähige Version wurde dem IQTIG auf Nachfrage und mehrfacher Abstimmung am 8. Juli 2020 durch trinovis zur Verfügung gestellt. Allerdings zeigte sich, dass (mit Ausnahme des Leistungsbereiches NTX) die Nutzung des OPS-Filters zur Einbindung der §21-Daten so außerordentliche Laufzeiten benötigte, dass eine Durchführung des Auftrags im Rahmen der Projektlaufzeit nicht möglich gewesen wäre. Daher wurden für die übrigen Mindestmengenbereiche Pseudo-ICD-Kodes zur Einbindung der §21-Daten in die Software gebildet und Analysen auf dieser Basis durchgeführt. Eine entsprechend angepasste Software wurde am 14. Juli 2020 von trinovis zur Verfügung gestellt. Zuvor war offensichtlich geworden, dass es sich bei den bisher erfolgten Umverteilungen mit der Software um Umverteilungen für jede PLZ8 Region handelt, ohne eine Berücksichtigung der Frage, ob und wie viele Patientinnen und Patienten gemäß den §21-Daten tatsächlich in entsprechenden Regionen zu versorgen bzw. umzuverteilen wären. Daher wurde von trinovis am 10. Juli eine entsprechende Anpassung vorgenommen und das IQTIG am 13. Juli 2020 geschult, die sich allerdings zunächst nicht anwenden ließ, da sie Diskrepanzen zu den bekannten Ergebnissen enthielt und eine inakzeptable Laufzeit erforderte, die eine Fertigstellung des Auftrags zum 31. Juli nicht gewährleistet hätte.

Die Beauftragung mit Begleitschreiben vom 07. Oktober 2020 zu ergänzenden Auswertungen für den Leistungsbereich Nierentransplantation (inkl. Lebendspende) wurden dem IQTIG am 28. Oktober 2020 per E-Mail übermittelt und waren dem IQTIG zuvor nicht bekannt.

Erst mit Übermittlung der Beauftragungen konnten neue Daten beim InEK angefordert werden; diese wurden am 04. November zur Verfügung gestellt.

Darüber hinaus waren im Anschluss der Übermittlung der Beauftragungstexte zahlreiche und umfangreiche interne und externe Abstimmungen mit dem Ziel nötig, den Auftrag gemäß dem Wunsch des G-BA sinnvoll umsetzen. Bei diesen Abstimmungen stellte sich heraus, dass für eine Umsetzung des Auftrages eine Neuprogrammierung der Software sowie eine Schulung zu den neuen Funktionalitäten nötig war. Nach Abschluss dieser Prozesse konnten ab dem 27. November 2020 die Berechnungen mit dem KHSIM durchgeführt werden. Aufgrund der durch die Beauftragung begründeten Zeitknappheit waren keine Validierungen oder Gegenrechnungen der Ergebnisse möglich. In gleicher Weise konnte nicht evaluiert werden, inwieweit die Programmierung durch trinovis fehlerfrei erfolgte, noch, wie stark die Ergebnisse variieren, wenn ein

anderer Umverteilungsalgorithmus gewählt oder andere Datenjahre zur Berechnung herangezogen worden wären.

3 Methodik

3.1 Beschreibung des Umverteilungsalgorithmus und der Software

Der verwendete Simulator KHSIM leitet aus einem vorgegebenen Mindestmengen-Fallvolumen ab, welche und wie viele Krankenhausstandorte von der Versorgung nach der Einführung dieser konkreten Mindestmenge ausgeschlossen würden. Dabei werden auch „sekundäre Umverteilungen“ berücksichtigt, indem die in den zu schließenden Krankenhausstandorten versorgten Patientinnen und Patienten auf umliegende Krankenhäuser umverteilt werden. Der Algorithmus der Software „verlegt“ Fälle aus Krankenhäusern unterhalb einer simulierten Mindestmenge in den jeweils nächstgelegenen Krankenhausstandort. Grundlage für die Ermittlung des Standortes der Patientinnen bzw. Patienten ist die in den §21-Daten angegebene fünfstellige Postleitzahlen (PLZ5), die dem Hauptwohnsitz der entsprechenden versicherten Person entspricht. Der KHSIM schließt bei jedem Szenario einer Mindestmenge die Krankenhäuser stets schrittweise aus und verlegt deren Patientinnen und Patienten in die nächstgelegenen Einrichtungen. Das heißt, dass in Modell A ab einer Mindestmenge von 1 in Einerschritten ansteigend bis zur angegebenen Mindestmenge iterativ umverteilt wird. Die Umverteilung beginnt mit dem Krankenhausstandort mit der geringsten Fallzahl und wird so oft durchgeführt, bis alle Fälle in Einrichtungen umverteilt wurden, dass alle verbliebenen Krankenhäuser die festgelegte Mindestmenge erfüllen. Die sekundäre Umverteilung führt demnach zu niedrigeren Ausschlüssen anhand der Mindestmenge, als die Fallzahlen vor der Umverteilung erwarten lassen.

Bei den zusätzlichen Auswertungen für das Modell B hätte unter Berücksichtigung der neuen OPS-Liste zunächst eine Umverteilung ab einer Mindestmenge von 25 in Einerschritten bis zur angegebenen Mindestmenge iterativ vorgenommen werden müssen. Da hier aber nur ein einziger Fall im Vergleich zu Modell A hinzu kam, der in einem Krankenhausstandort oberhalb der Mindestmenge behandelt wurde, konnte von einer zusätzlichen Auswertung abgesehen werden (vgl. Abschnitt 4.2).

Im Rahmen der hier durchgeführten Analysen wird ausgewiesen, welche Einrichtungen nach dieser simulierten Umverteilung in der Versorgung verbleiben und welche Fallzahlen in den verbleibenden Einrichtungen zu erwarten wären. Darüber hinaus werden Änderungen der Fahrzeiten wie auch der Wegstrecken nach der o. g. simulierten Umverteilung berechnet und tabellarisch ausgewiesen.

Laut der Angaben von trinovis beruht die Fahrzeitberechnung von Raumeinheiten zu Krankenhausstandorten auf der Systematik von achtstelligen Postleitzahlgebieten (PLZ8). Die eingesetzte Raumordnungssystematik PLZ8 der Firma microm GmbH gliedert Deutschland in 82.974 Raumeinheiten. Die kleinräumig eingesetzten Raumeinheiten sind auf eine möglichst geringe und gleichmäßige Anzahl von Haushalten optimiert, wodurch sie sich optimal für eine möglichst punktgenaue Fahrzeitenberechnung anbieten. Sie orientieren sich sowohl an den Gebietsgrenzen der allgemeinen Verwaltungsgliederung (Gemeinden) als auch an den Grenzen der Zustellbezirke der Deutschen Post (Postleitzahlgebiete).

Zur Berechnung der Fahrzeiten von Raumeinheiten zu Krankenhausstandorten wird zunächst innerhalb jeder PLZ8-Einheit ein Mittelpunkt als Ausgangspunkt der jeweiligen Fahrt festgelegt. Da eine Raumeinheit gerade in ländlichen Regionen auch teilweise unbewohnte Gebiete umfassen kann, ist es von großer Bedeutung, die simulierte Fahrt an zentralen, bewohnten, klar definierten Ausgangspunkten zu beginnen. Zu diesem Zweck wurden als Mittelpunkte der PLZ8 jeweils die Punkte mit der größten Besiedlungsdichte gewählt, sodass eine entsprechend PLZ8 berechnete Fahrzeit als diejenige Fahrzeit betrachtet werden kann, die für den größten Einwohneranteil der PLZ8 gilt. Als Kriterium dafür wurden die PLZ8 in Rasterabschnitte unterteilt und lokale Häufungen von Hausnummer-Segmenten bestimmt. Sofern eine Häufung bestimmt werden konnte, wurde innerhalb des Rastersegments der Punkt als Startpunkt gewählt, der bezogen auf den geografischen Schwerpunkt der PLZ8 möglichst zentral liegt. Konnte keine signifikante Häufung ermittelt werden, wurde der geografische Schwerpunkt als Startpunkt festgelegt.

Die Fahrzeiten stellen immer PKW-Fahrzeiten dar. Als Kartenmaterial werden in dem Fahrzeitenmodell die aktuellen Navigationsdaten von HERE (ehemals NAVTEQ) eingesetzt. Dabei handelt es sich um hochwertige, navigationsfähige Straßendaten, die je nach Verkehrsinfrastruktur, Topografie und durchschnittlicher Verkehrslage für fünf verschiedene Straßenkategorien (Autobahnen, Bundes-, Land- und Stadtstraßen sowie Fähren) verschiedene Geschwindigkeitsklassen liefern. Für jede individuelle Straße ergibt sich aus den Geschwindigkeitsklassen ein PKW-Referenzprofil. Der Routing-Algorithmus RWNNet nutzt diese Straßensegmente und deren Geschwindigkeitsklassen in Verbindung mit dem PKW-Referenzprofil und bestimmt die schnellste Route vom Startpunkt zum Krankenhausstandort. Dabei handelt es sich um ein Offline-Verfahren, das unabhängig von temporären Verkehrssituationen arbeitet. Die ermittelte Fahrzeit ist als durchschnittliche PKW-Fahrzeit auf der schnellsten Route zu interpretieren. Das verwendete Fahrzeitenmodell ist demnach ein Fahrzeitenmodell mit festen Referenzprofilen je Straßentyp, die jährlich aktualisiert werden.

Um bei der Berechnung der Entfernungen bzw. Fahrzeiten der Patientinnen und Patienten in den §21-Daten von den PLZ5 der Versicherten zu den PLZ8 im KHSIM zu gelangen, wurden in einem ersten Schritt Bevölkerungsanteile von PLZ8 pro PLZ5 gebildet. Anschließend wurden die Patientinnen und Patienten innerhalb eines PLZ5 mit diesen Anteilen multipliziert, um auf eine nach der Bevölkerungsdichte gewichtete Anzahl von Patienten je PLZ8 zu gelangen. Die Multiplikation dieser Werte mit den vom KHSIM ausgegebenen Entfernungen bzw. Fahrzeiten für jede PLZ8 ergibt die geschätzten Fahrtstrecken und die neuen, erforderlichen Fahrzeiten für Patientinnen und Patienten zum nächsten behandelnden Standort. Differenzen dieser Fahrtstrecken bzw. Fahrzeiten vor und nach einer Umverteilung ergeben die beauftragten „veränderten Entfernungen bzw. Fahrzeiten“.

3.2 Datenbeschreibung

Für die Analyse der Daten im Bereich Nierentransplantationen und Nierenlebendspende wurden die erforderlichen §21-Daten vom InEK angefordert. Für Modell A wurden Daten von vollstationären, DRG-abgerechneten Fällen angefragt, welche eine Prozedur entsprechend Tabelle 1 er-

halten haben und deren Entlassungsdatum im Jahr 2018 lag. Insgesamt liegen für diesen Zeitraum 2.242 Fälle aus insgesamt 39 Krankenhausstandorten vor. Je Krankenhausstandort wurden 1 bis 216 Patientinnen und Patienten behandelt. Im Durchschnitt wurden etwa 58 Fälle pro Krankenhausstandort behandelt (der Median liegt bei 49). Für 8 Patientinnen und Patienten liegt keine valide fünfstellige Postleitzahl vor. Diese wurden vom KHSIM, sofern deren behandelnder Krankenhausstandort von der Versorgung ausgeschlossen wurde, bei den Umverteilungen auf umliegende Krankenhäuser nicht berücksichtigt.

Tabelle 1: Eingeschlossene OPS-Kodes – Modell A

| ICD-Kode | Bezeichnung |
|------------------------------|--|
| <i>Nierentransplantation</i> | |
| 5-555.0 | Allogen, Lebendspender |
| 5-555.1 | Allogen, Leichenniere |
| 5-555.2 | Syngen |
| 5-555.3 | Autotransplantation |
| 5-555.4 | Autotransplantation nach extrakorporaler Resektion |
| 5-555.5 | En-bloc-Transplantat |
| 5-555.6 | Retransplantation, allogen, Lebendspender während desselben stationären Aufenthaltes |
| 5-555.7 | Retransplantation, allogen, Leichenniere während desselben stationären Aufenthaltes |
| 5-555.8 | Retransplantation, En-bloc-Transplantat während desselben stationären Aufenthaltes |

Für Modell B wurden Daten von vollstationären, DRG-abgerechneten Fällen angefragt, welche eine Prozedur entsprechend Tabelle 1Tabelle 2Tabelle 1 erhalten haben und deren Entlassungsdatum im Jahr 2018 lag. Insgesamt liegen für diesen Zeitraum 2.243 Fälle aus insgesamt 39 Krankenhausstandorten vor. Je Krankenhausstandort wurden 1 bis 216 Patientinnen und Patienten behandelt. Im Durchschnitt wurden etwa 58 Fälle pro Krankenhausstandort behandelt (der Median liegt bei 49). Für 8 Patientinnen und Patienten liegt keine valide fünfstellige Postleitzahl vor. Diese wurden vom KHSIM, sofern deren behandelnder Krankenhausstandort von der Versorgung ausgeschlossen wurde, bei den Umverteilungen auf umliegende Krankenhäuser nicht berücksichtigt.

Tabelle 2: Eingeschlossene OPS-Kodes – Modell B

| ICD-Kode | Bezeichnung |
|------------------------------|------------------------|
| <i>Nierentransplantation</i> | |
| 5-555.0 | Allogen, Lebendspender |

| ICD-Kode | Bezeichnung |
|----------|--|
| 5-555.1 | Allogen, Leichenniere |
| 5-555.2 | Syngen |
| 5-555.3 | Autotransplantation |
| 5-555.4 | Autotransplantation nach extrakorporaler Resektion |
| 5-555.5 | En-bloc-Transplantat |
| 5-555.6 | Retransplantation, allogen, Lebendspender während desselben stationären Aufenthaltes |
| 5-555.7 | Retransplantation, allogen, Leichenniere während desselben stationären Aufenthaltes |
| 5-555.8 | Retransplantation, En-bloc-Transplantat während desselben stationären Aufenthaltes |
| 5-555.x | Sonstige |
| 5-555.y | N.n.bez |

4 Folgenabschätzungen von Mindestmengen

In den folgenden Abschnitten werden die Folgenabschätzungen für Mindestmengen mit einem Fallvolumen von 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50 und 60 Fällen dargestellt.

4.1 Modell A

4.1.1 Keine Mindestmenge

Insgesamt haben im Jahr 2018 39 Kliniken mindestens eine Nierentransplantation (inkl. Lebendspende) durchgeführt (vgl. Abbildung 1). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 39 min bzw. bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 47 km. Die höheren simulierten Mindestmengen werden (in den Tabellen und Abbildungen) mit dieser Ausgangslage verglichen.

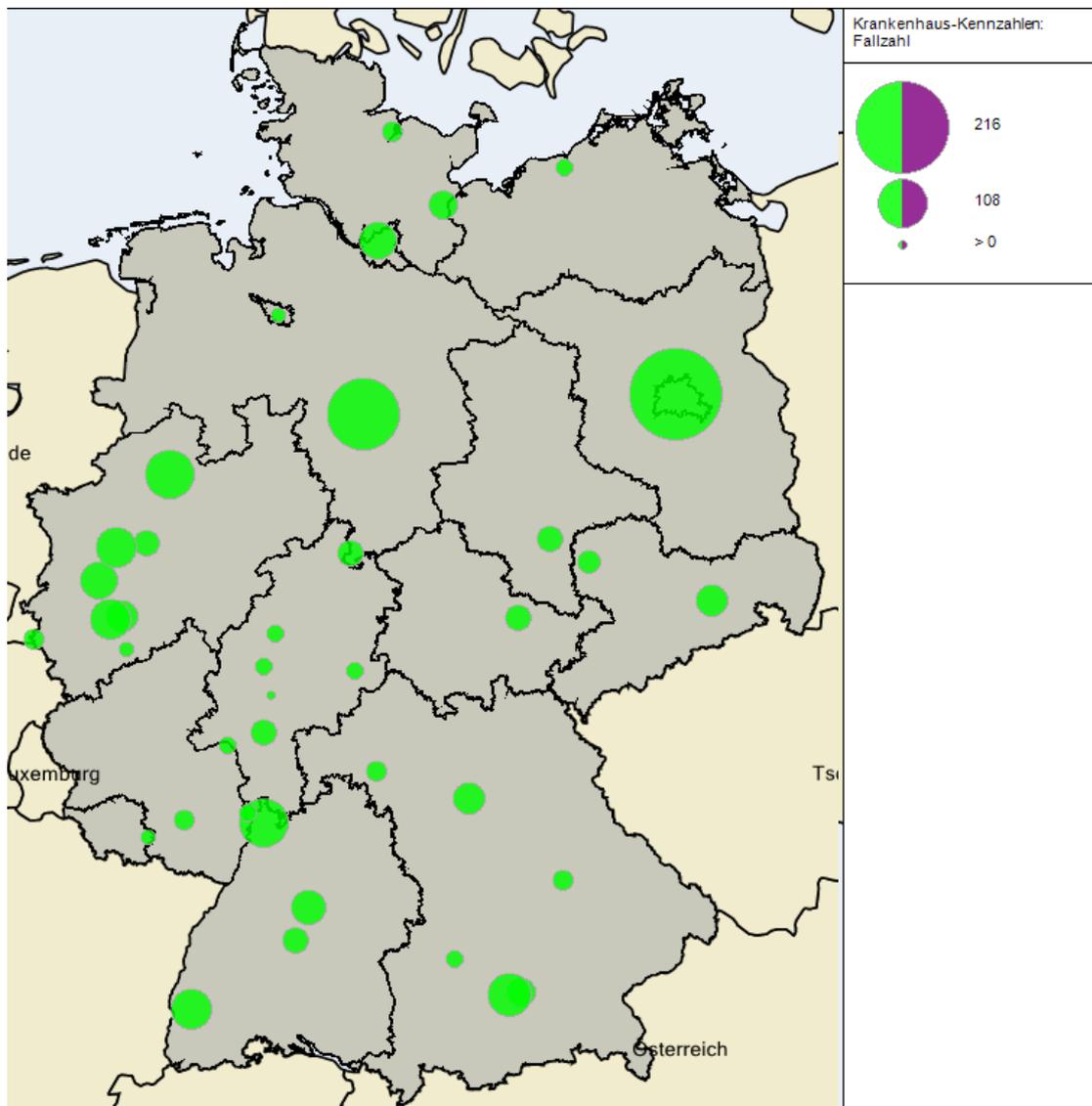


Abbildung 1: Darstellung der Krankenhausstandorte ohne Mindestmenge

4.1.2 Mindestmenge von 10 Behandlungsfällen

Von 39 Kliniken, die im Jahr 2018 mindestens eine Nierentransplantation (inkl. Lebendspende) durchgeführt haben, wird bei einer jährlichen Mindestmenge von 10 durchgeführten Nierentransplantation (inkl. Lebendspende) pro Krankenhausstandort 1 Krankenhausstandort (2,6 %) von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 38 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 2). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 39 min bzw. bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 47 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt nicht (vgl. Tabelle 3 und Tabelle 4).

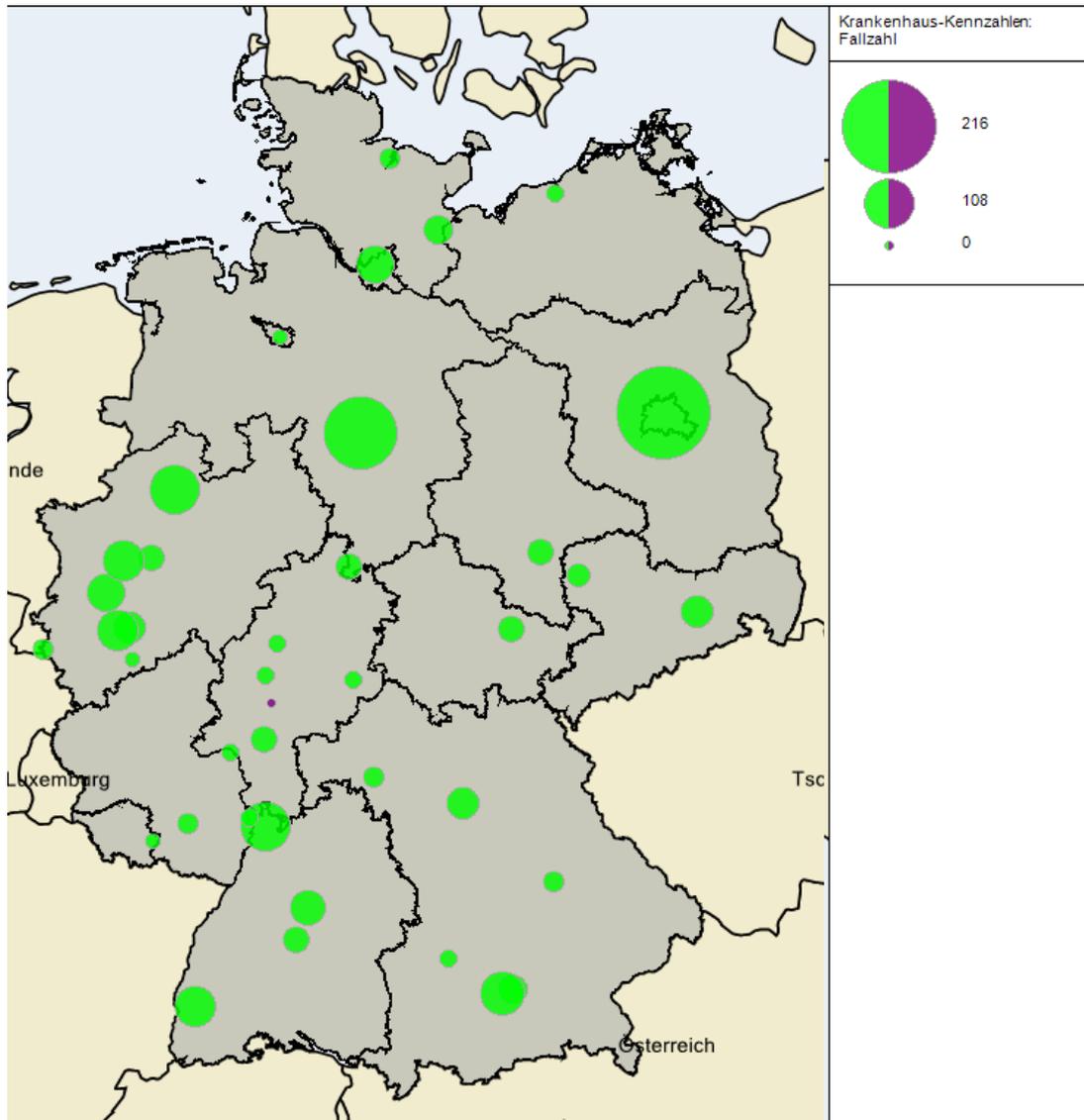


Abbildung 2: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 10 Behandlungsfällen

4.1.3 Mindestmenge von 15 Behandlungsfällen

Zusätzlich werden bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 15 durchgeführten Nierentransplantationen (inkl. Lebendspende) pro Krankenhausstandort kein weiterer Krankenhausstandort von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 38 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 3). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 39 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 47 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt nicht (vgl. Tabelle 3 und Tabelle 4).

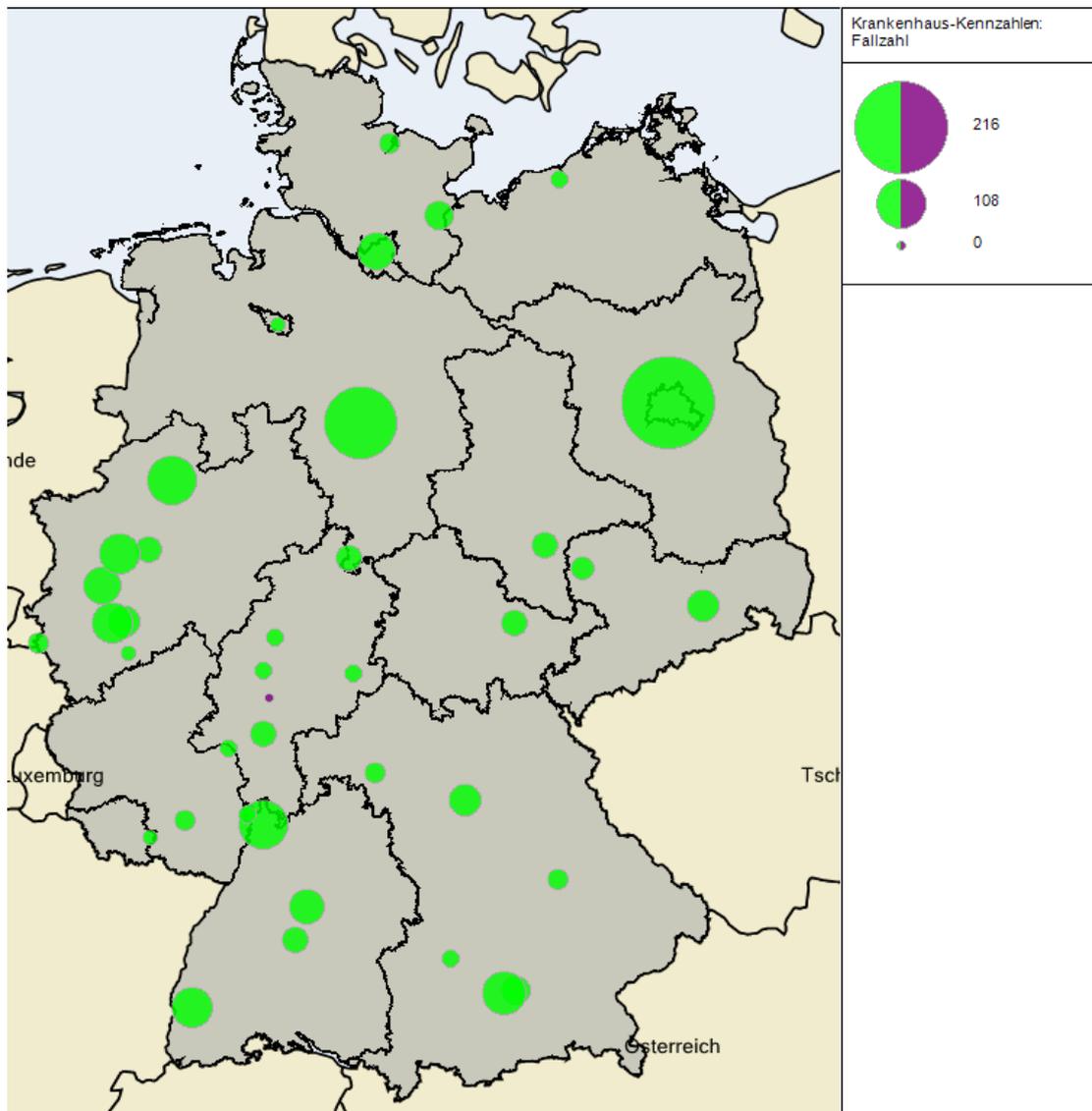


Abbildung 3: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 15 Behandlungsfällen

4.1.4 Mindestmenge von 20 Behandlungsfällen

Zusätzlich werden bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 20 durchgeführten Nierentransplantationen (inkl. Lebendspende) pro Krankenhausstandort 1 weiterer Krankenhausstandort von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 37 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 4). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 39 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 47 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt nicht (vgl. Tabelle 3 und Tabelle 4).

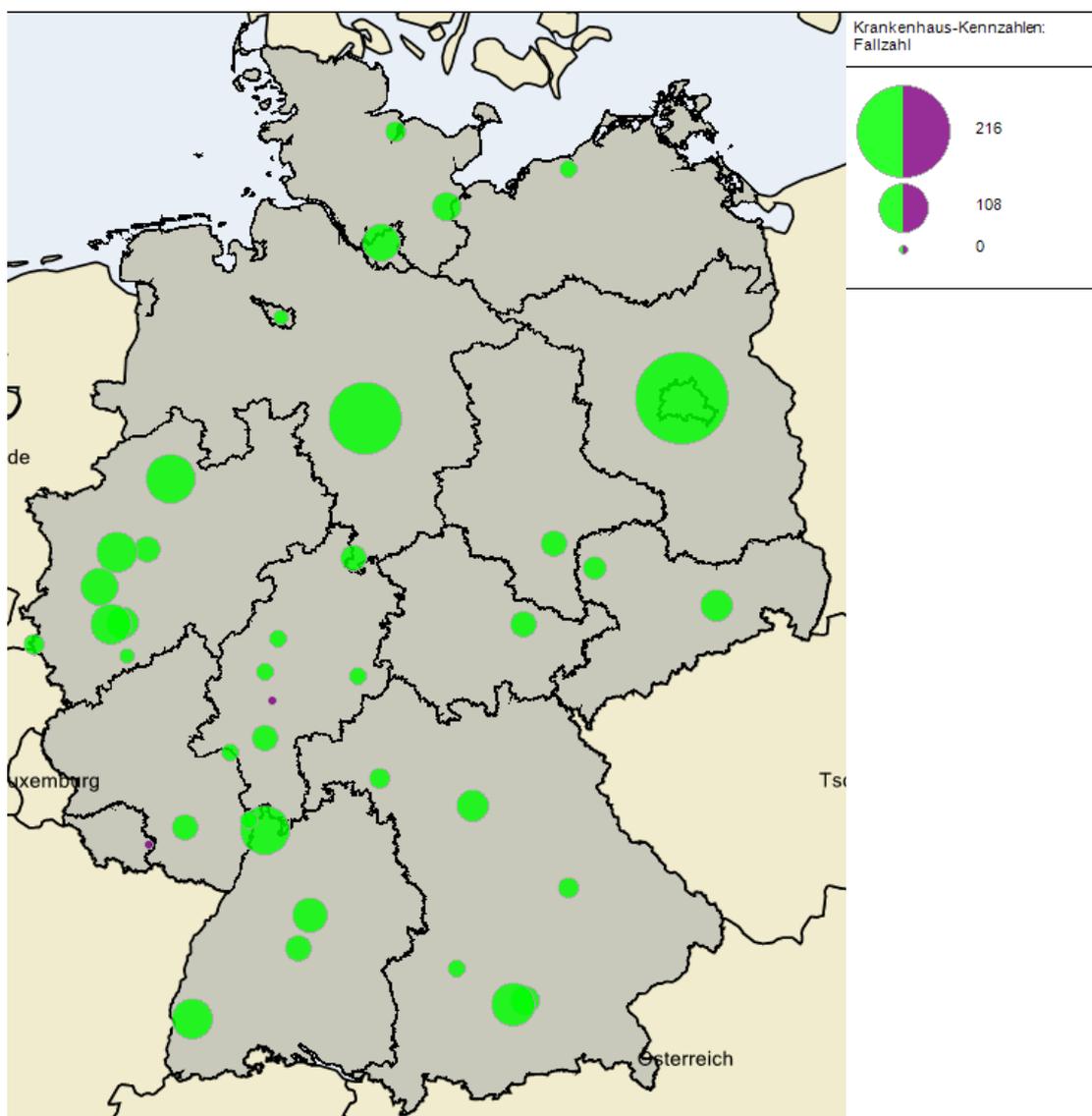


Abbildung 4: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 20 Behandlungsfällen

4.1.5 Mindestmenge von 25 Behandlungsfällen

Zusätzlich werden bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 25 durchgeführten Nierentransplantationen (inkl. Lebendspende) pro Krankenhausstandort 2 weitere Krankenhausstandorte von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 35 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 5). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 40 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 50 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 1 min / 3 km (vgl. Tabelle 3 und Tabelle 4).

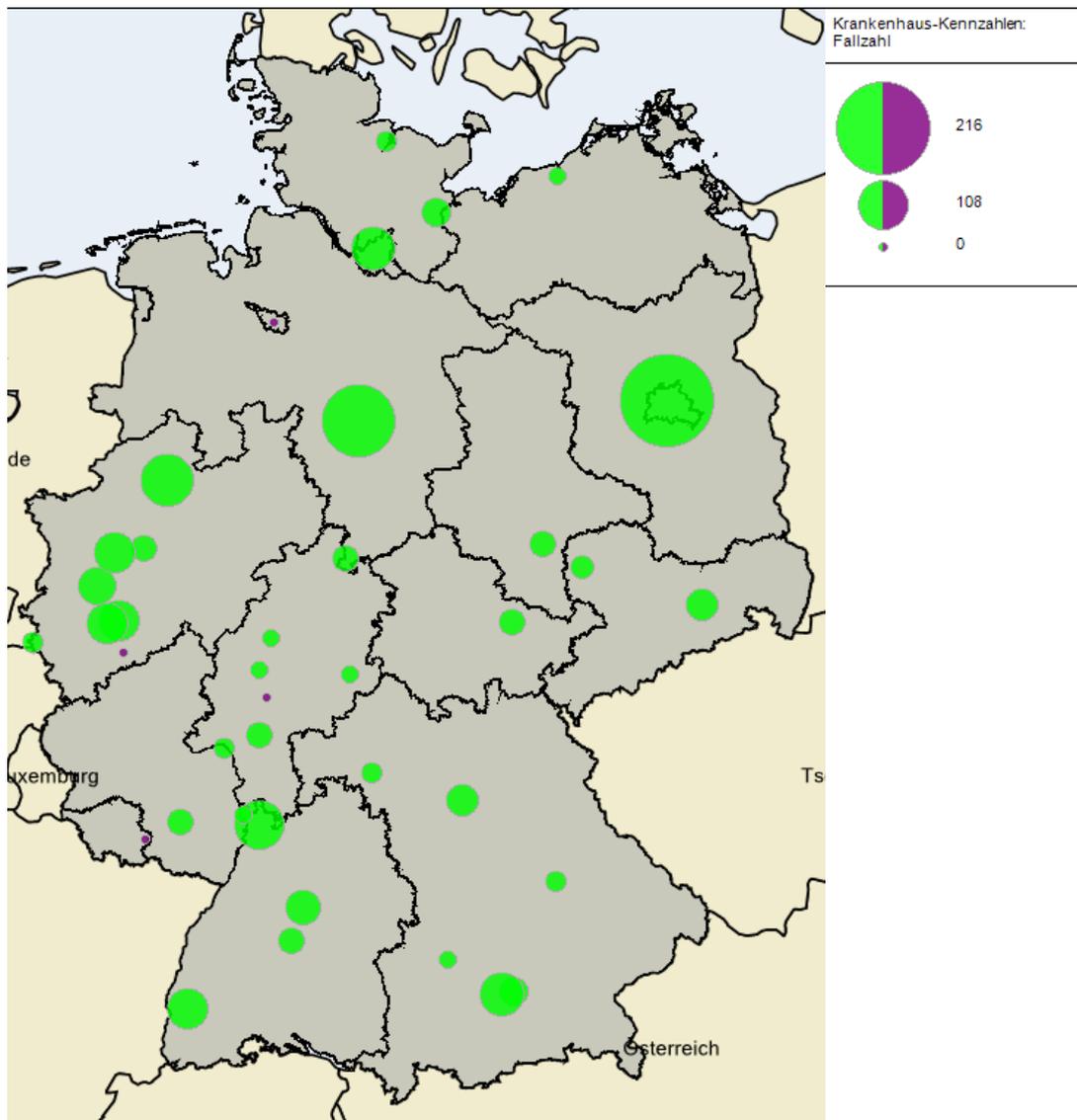


Abbildung 5: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 25 Behandlungsfällen

4.1.6 Mindestmenge von 30 Behandlungsfällen

Zusätzlich werden bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 30 durchgeführten Nierentransplantationen (inkl. Lebendspende) pro Krankenhausstandort 4 weitere Krankenhausstandorte von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 31 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 6). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 42 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 54 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 3 min / 7 km (vgl. Tabelle 3 und Tabelle 4).

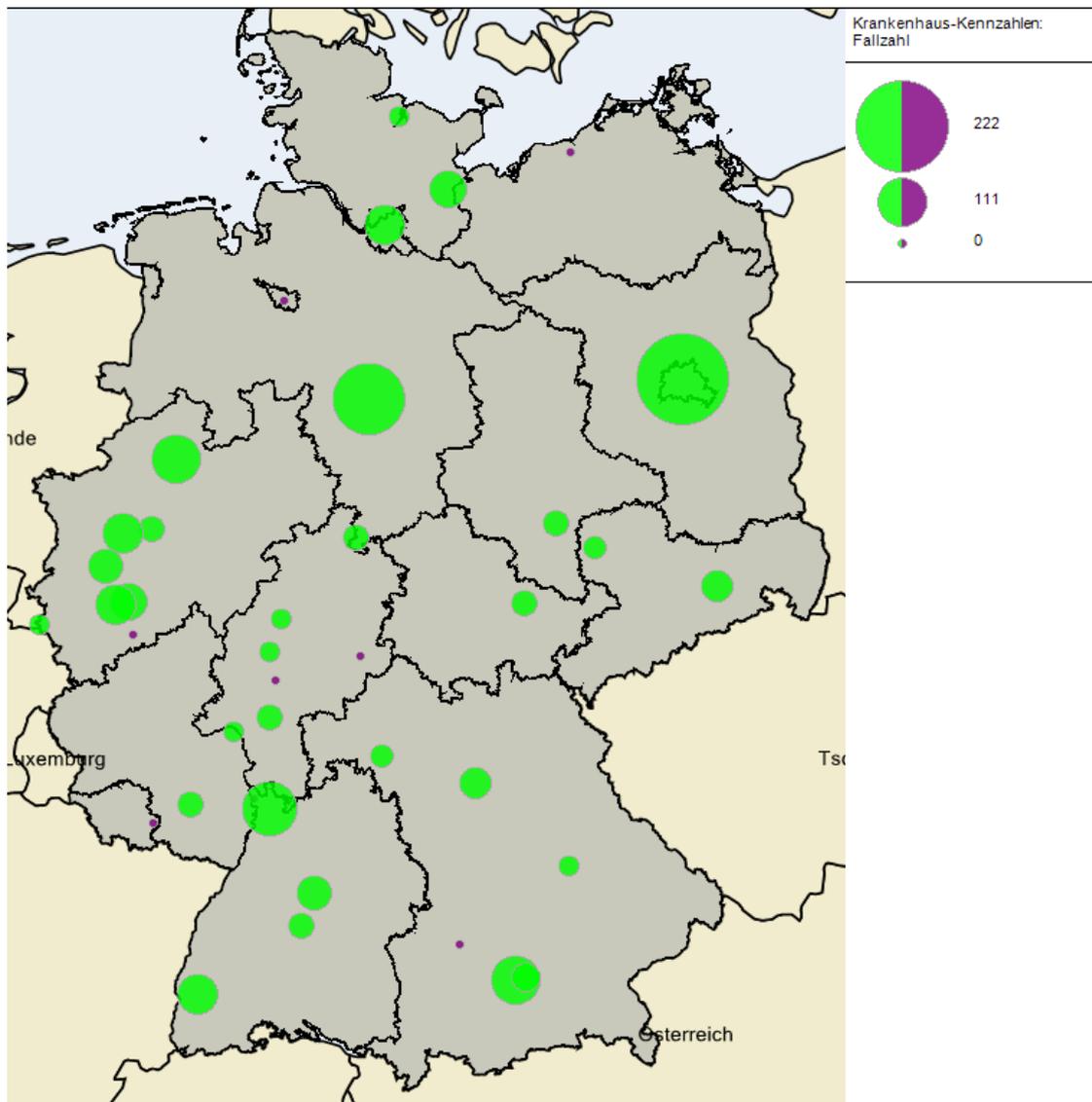


Abbildung 6: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 30 Behandlungsfällen

4.1.7 Mindestmenge von 40 Behandlungsfällen

Zusätzlich werden bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 40 durchgeführten Nierentransplantationen (inkl. Lebendspende) pro Krankenhausstandort 5 weitere Krankenhausstandorte von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 26 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 7). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 44 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 57 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 5 min / 10 km (vgl. Tabelle 3 und Tabelle 4).

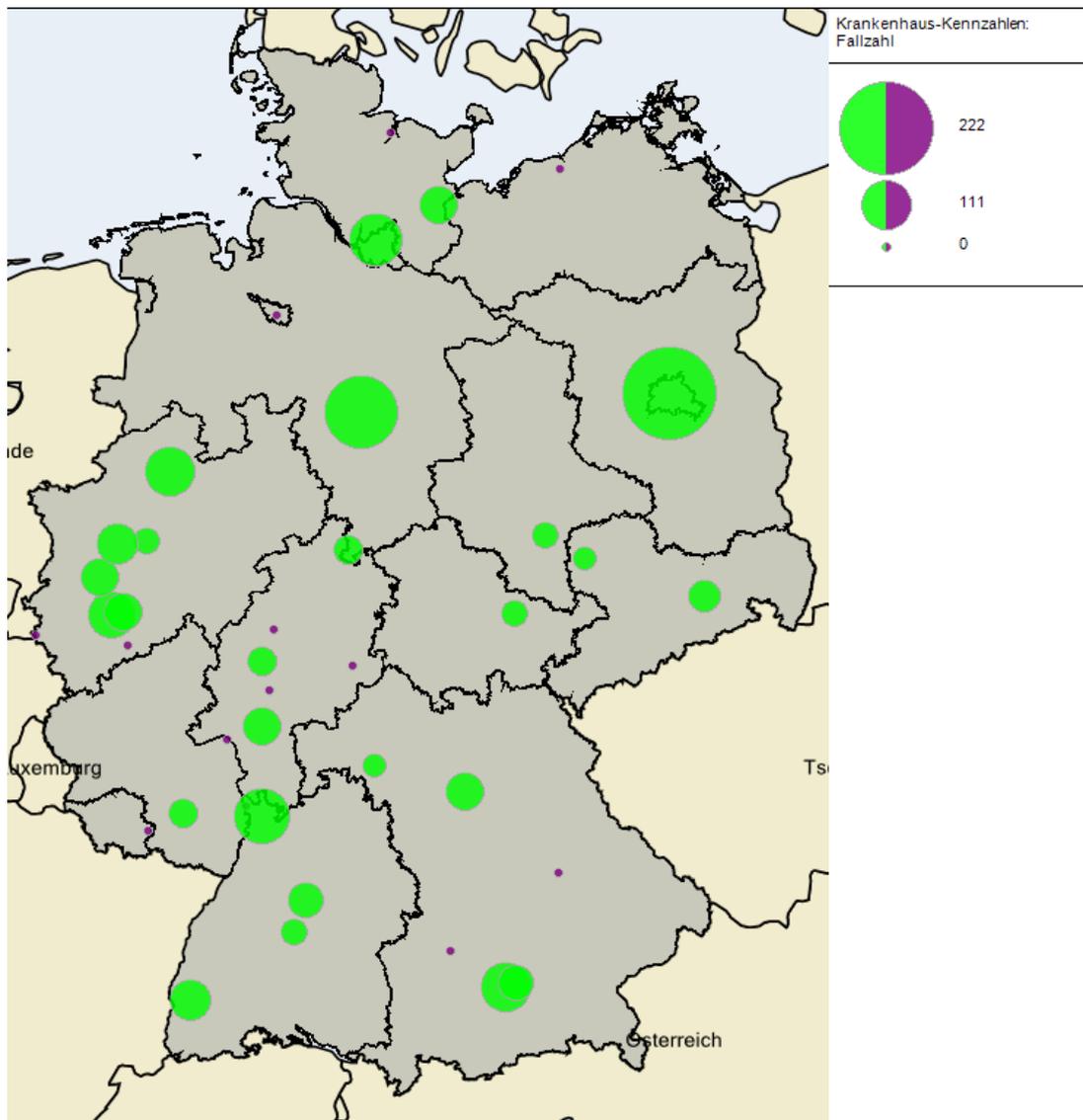


Abbildung 7: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 40 Behandlungsfällen

4.1.8 Mindestmenge von 50 Behandlungsfällen

Zusätzlich werden bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 50 durchgeführten Nierentransplantationen (inkl. Lebendspende) pro Krankenhausstandort 3 weitere Krankenhausstandorte von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 23 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 8). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 45 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 59 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 6 min / 12 km (vgl. Tabelle 3 und Tabelle 4).

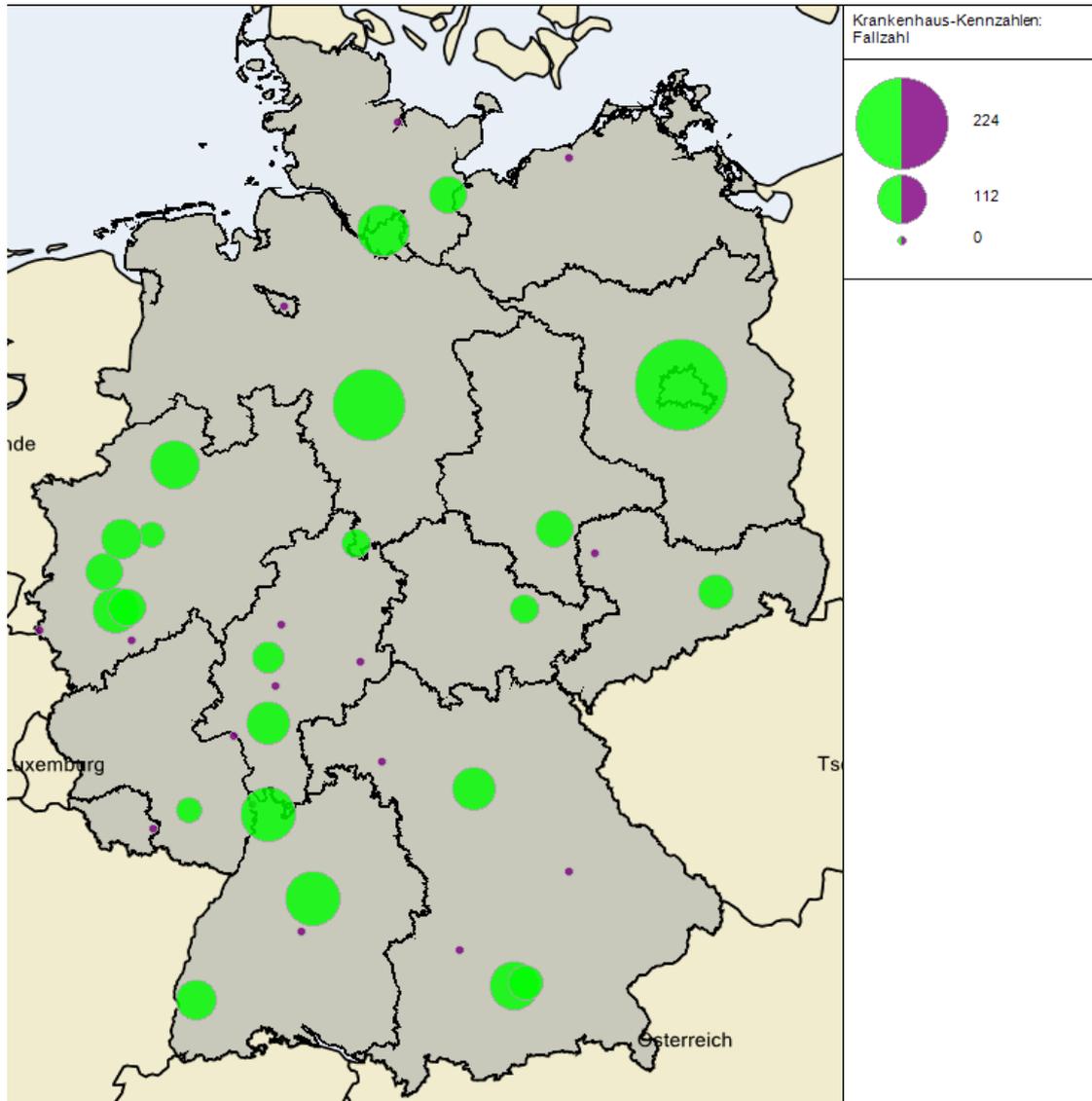


Abbildung 8: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 50 Behandlungsfällen

4.1.9 Mindestmenge von 60 Behandlungsfällen

Zusätzlich werden bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 60 durchgeführten Nierentransplantationen (inkl. Lebendspende) pro Krankenhausstandort 4 weitere Krankenhausstandorte von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 19 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 9). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 47 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 64 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 8 min / 17 km (vgl. Tabelle 3 und Tabelle 4).

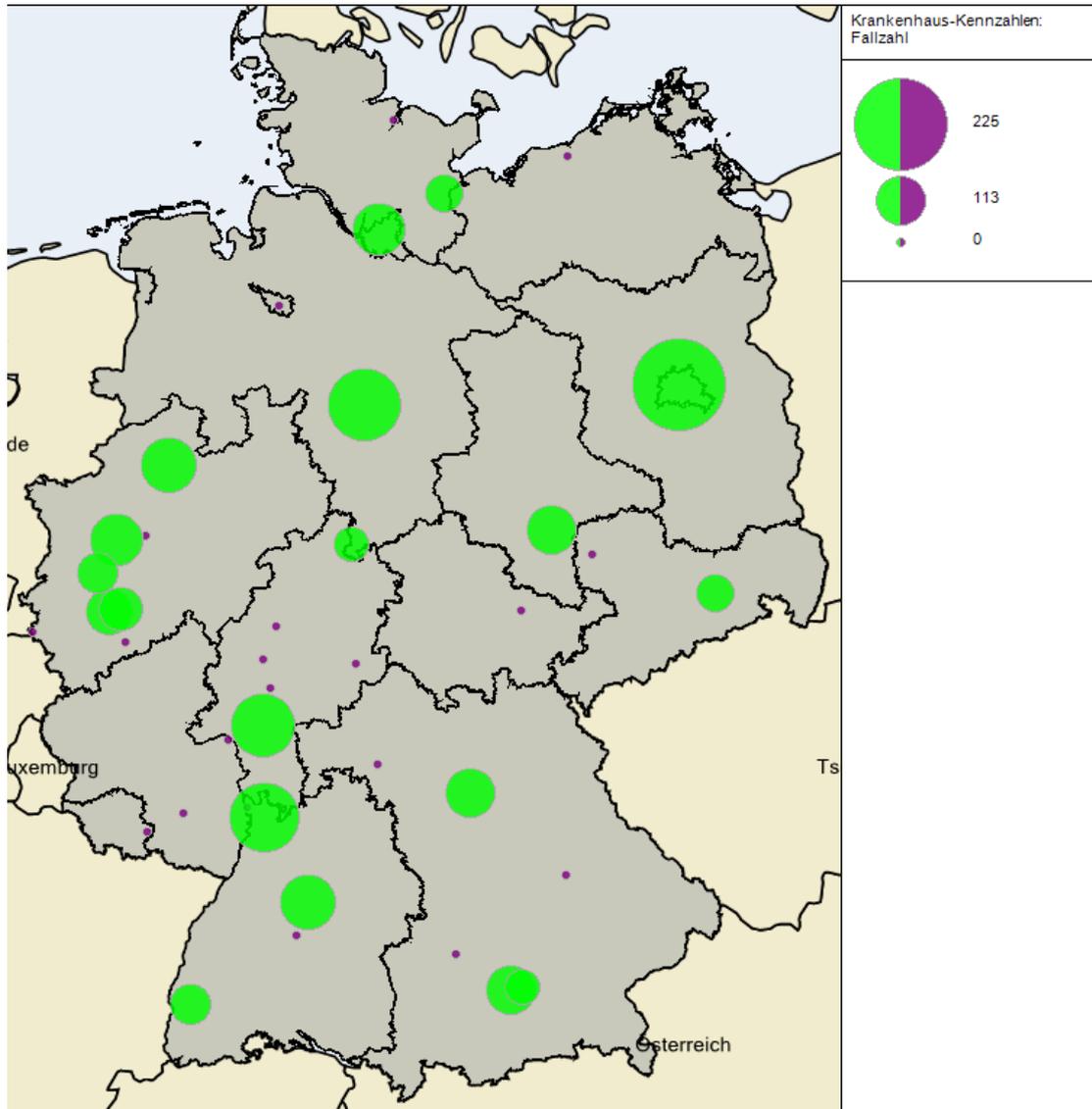


Abbildung 9: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 60 Behandlungsfällen

4.2 Modell B

Für die Zusatzauswertungen des Leistungsbereichs Nierentransplantation (inkl. Lebendspenden) wurden, wie beschrieben, ergänzte §21-Daten beim InEK angefordert. Durch den Einbezug der OPS-Kodes 5-555.x und 5-555.y ist insgesamt ein Fall hinzugekommen.

Dieser Fall wurde in einem Krankenhausstandort dokumentiert, der bereits eine Fallzahl von 28 aufwies. Durch die Hinzunahme der weiteren OPS-Kodes weist dieser Krankenhausstandort somit nun 29 Fälle auf. Da die bestehende Mindestmenge von 25 bereits auch mit der neuen, gekürzten OPS-Liste erreicht war, würden sich durch Neuberechnungen keine weiteren Änderungen bezüglich der Krankenhäuser ergeben, die die Mindestmenge von 25 Behandlungsfällen erreichen. Zudem sind aufgrund des einen Falles keinen nennenswerten oder sichtbaren Auswirkungen mit Blick auf die Erreichbarkeit (Fahrzeit und Fahrtstrecke) von Krankenhäusern zu erwarten.

Somit führte das IQTIG keine Berechnungen für das Modell B im Leistungsbereich Nierentransplantation (inkl. Lebendspenden) durch. Dies wurde vor Abgabe dieses Abschlussberichts gegenüber dem G-BA kommuniziert.

5 Fahrzeiten und der Fahrtstrecken bei verschiedenen Mindestmengen

Tabelle 3: Fahrzeiten in Minuten – Modell A

| Mindestmenge | ohne | 10 | 15 | 20 | 25 | 30 | 40 | 50 | 60 |
|---------------|------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| Mittelwert | 39 | 39 | 39 | 39 | 40 | 42 | 44 | 45 | 47 |
| Minimum | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| 25. Perzentil | 18 | 19 | 19 | 19 | 19 | 20 | 21 | 21 | 23 |
| 50. Perzentil | 33 | 34 | 34 | 34 | 34 | 36 | 38 | 39 | 42 |
| 75. Perzentil | 53 | 53 | 53 | 54 | 56 | 59 | 61 | 61 | 66 |
| 95. Perzentil | 85 | 85 | 85 | 85 | 90 | 94 | 97 | 98 | 101 |
| 99. Perzentil | 108 | 108 | 108 | 108 | 117 | 122 | 122 | 122 | 122 |
| Maximum | 679 | 679 | 679 | 679 | 679 | 679 | 712 | 712 | 712 |

Folgenabschätzungen zu Mindestmengen

Nierentransplantation (inkl. Lebendspende)

Tabelle 4: Fahrtstrecken in Kilometern – Modell A

| Mindestmenge | ohne | 10 | 15 | 20 | 25 | 30 | 40 | 50 | 60 |
|---------------|------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| Mittelwert | 47 | 47 | 47 | 47 | 50 | 54 | 57 | 59 | 64 |
| Minimum | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 25. Perzentil | 16 | 16 | 16 | 16 | 17 | 19 | 20 | 21 | 24 |
| 50. Perzentil | 39 | 39 | 39 | 39 | 40 | 43 | 48 | 50 | 54 |
| 75. Perzentil | 70 | 70 | 70 | 71 | 74 | 79 | 83 | 86 | 96 |
| 95. Perzentil | 116 | 116 | 116 | 116 | 126 | 136 | 144 | 149 | 159 |
| 99. Perzentil | 157 | 157 | 157 | 157 | 177 | 195 | 202 | 202 | 204 |
| Maximum | 184 | 184 | 184 | 184 | 265 | 269 | 269 | 269 | 269 |

6 Diskussion

In den hier vorgelegten Modellen wurden Folgenabschätzungen der Einführungen von insgesamt 32 Mindestmengen in vier Leistungsbereichen, davon zwei mit je zwei Auswertungsprofilen, auf der Basis von bundesweiten Abrechnungsdaten nach §21 KHEntgG berechnet. Die zu untersuchenden Folgen der Einführung sind dabei gemäß der Beauftragung beschränkt.

- Es wird dargestellt, wie viele und welche Krankenhausstandorte bei verschiedenen Mindestmengenhöhen von der Versorgung ggf. ausgeschlossen würden.
- Es wird die mögliche Umverteilung der betreffenden Patientinnen und Patienten (eigentlich Krankenhaus-Fälle) entsprechend den vorgegebenen Auswertungen ausgewiesen.
- Es werden die sich ergebenden Entfernungen und Fahrzeiten dargestellt.

Eine Betrachtung der Folgen möglicher Verlängerungen von Fahrzeiten oder Entfernungen (z. B. hinsichtlich der damit verbundenen Transportrisiken) waren nicht Gegenstand der Beauftragung und sind in diesem Bericht nicht enthalten. Im Rahmen der Beauftragung war die zu verwendende Software KHSIM der Firma „trinovis“ ebenfalls vorgegeben, und damit auch die nutzbaren Umverteilungsalgorithmen. Diese wurden auf Initiative des IQTIG auf Analysen erweitert, die eine Darstellung der Erreichbarkeit von Krankenhäusern bei unterschiedlichen Mindestmengenvorgaben auf der Ebene von Patientinnen und Patienten statt auf der Ebene von Postleitzahlenregionen ermöglichen (Heller 2009, IQTIG 2020, Friedrich und Beivers 2009).

Es ist zu erwähnen, dass die dargestellten Ergebnisse mit Hilfe eines Excel-Plugin in der Analysesoftware erstellt wurden. Diese wird mittels des Excel-Plug-in bedient, dessen Skript nicht einsehbar und daher nicht überprüfbar ist. Dem IQTIG ist der Algorithmus der Umverteilung und der Berechnung der Fahrzeiten somit nicht bekannt. Die Ansteuerung der Software kann nur durch vielfältige, immer wiederkehrende Parametereingabe von Hand über insg. in Modell A 12 Auswertungsstufen und in Modell B über 13 Auswertungsstufen erfolgen, was per se ein gewisses Prozessrisiko mit sich bringt. Mangels eines Protokollskripts kann das Vorgehen auch retrospektiv nicht nachvollzogen und damit auch nicht gezielt qualitätsgesichert bzw. sicher reproduziert werden.

Vor diesem Hintergrund empfiehlt das IQTIG, bei künftigen Beauftragungen eine Umstellung bzw. Entwicklung einer skriptbasierten Ansteuerung der Analysesoftware zu beauftragen. Dies würde mögliche Fehlerquellen deutlich reduzieren wie auch perspektivisch deutliche Ressourceneinsparungen und so zeitnahe Bearbeitungen derartiger Analysen ermöglichen.

Literatur

- Friedrich, J; Beivers, A (2009): Patientenwege ins Krankenhaus: Räumliche Mobilität bei Elektiv- und Notfallleistungen am Beispiel von Hüftendoprothesen. Teil II. Kapitel 12. In: Klauber, J; Robra, B-P; Schellschmidt, H; Hrsg.: *Krankenhaus-Report 2008/2009. Schwerpunkt Versorgungszentren*. Stuttgart: Schattauer, 155-181. ISBN: 978-3-7945-2646-8. URL: https://www.wido.de/fileadmin/Dateien/Dokumente/Publikationen_Produkte/Buchreihen/Krankenhausreport/2008-2009/Kapitel%20mit%20Deckblatt/wido_khr20082009_gesamt.pdf (abgerufen am: 29.07.2020).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2020): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Durchführung von Datenanalysen für den Leistungsbereich Nierentransplantation (inkl. Lebendspende) zur Folgenabschätzung im Rahmen von Beratungen zu Mindestmengen auf Grundlage von § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2, Abs. 3 SGB V. [Stand:] 03.06.2020. Berlin: G-BA. [unveröffentlicht].
- Heller, G (2009): Auswirkungen der Einführung von Mindestmengen in der Behandlung von sehr untergewichtigen Früh- und Neugeborenen (VLBW). Eine Simulation mit Echtdaten. Teil II. Kapitel 13. In: Klauber, J; Robra, B-P; Schellschmidt, H; Hrsg.: *Krankenhaus-Report 2008/2009. Schwerpunkt Versorgungszentren*. Stuttgart: Schattauer, 183-199. ISBN: 978-3-7945-2646-8. URL: https://www.wido.de/fileadmin/Dateien/Dokumente/Publikationen_Produkte/Buchreihen/Krankenhausreport/2008-2009/Kapitel%20mit%20Deckblatt/wido_khr20082009_gesamt.pdf (abgerufen am: 29.07.2020).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2020): Folgenabschätzungen zu Mindestmengen. Nierentransplantation (inkl. Lebendspende). Datenanalysen im Rahmen der Beratungen zu Mindestmengen. Stand: 31.07.2020. Berlin: IQTIG. [unveröffentlicht].

Danksagung

Wir danken der Firma trinovis wie auch unseren Systemadministratoren für die sehr kurzfristige Programmierung von Anpassungen der Software und den vorbildlichen Support, ohne die eine Umsetzung des Auftrages nicht möglich gewesen wäre.