

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
eine Änderung der Regelungen gemäß § 136b Absatz 1  
Nummer 2 SGB V für nach § 108 zugelassene Krankenhäuser  
(Mindestmengenregelungen – Mm-R):  
Änderung der Nr. 4 der Anlage

Vom 16. Dezember 2021

## Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage</b> .....	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung</b> .....	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Zu den Änderungen im Einzelnen</b> .....	<b>2</b>
<b>3.1</b>	<b>Gegenstand des Änderungsbeschlusses</b> .....	<b>2</b>
<b>3.2</b>	<b>Mindestmengenfähigkeit der Leistungen</b> .....	<b>6</b>
3.2.1	Planbare Leistung .....	6
3.2.2	Abhängigkeit der Behandlungsqualität der Leistungen von der erbrachten Leistungsmenge.....	14
3.2.3	Eignung des Leistungsbereichs.....	19
<b>3.3</b>	<b>Festlegung des Bezugspunkts der Mindestmenge</b> .....	<b>20</b>
<b>3.4</b>	<b>Festlegung der Höhe der Mindestmenge</b> .....	<b>22</b>
<b>3.5</b>	<b>Verhältnismäßigkeit der konkreten Mindestmenge</b> .....	<b>28</b>
<b>3.6</b>	<b>Erforderlichkeit von Übergangsregelungen und Ausnahmetatbeständen</b> .....	<b>29</b>
<b>4.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung</b> .....	<b>34</b>
<b>5.</b>	<b>Verfahrensablauf</b> .....	<b>34</b>
<b>6.</b>	<b>Fazit</b> .....	<b>36</b>
<b>7.</b>	<b>Literaturverzeichnis</b> .....	<b>37</b>
<b>8.</b>	<b>Zusammenfassende Dokumentation</b> .....	<b>41</b>

## **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 einschließlich Übergangsregelungen sowie Regelungen für die erstmalige und für die auf eine Unterbrechung folgende erneute Erbringung einer mindestmengenrelevanten Leistung 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 eine Neufassung der Nr. 4 der Anlage der Regelungen des G-BA gemäß § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Mm-R). Die Nr. 4 der Anlage der Mm-R enthält Regelungen über eine Mindestmenge für komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas. 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 komplexen Eingriffe am Organsystem Pankreas vom 28. August 2020 ([31], **Anlage 3**), auf ergänzenden Informationen zum Zusammenhang von Leistungsmenge und Ergebnis sowie zu qualitäts- und versorgungsrelevanten Aspekten aus anderen Quellen, insbesondere auf Datenanalysen zur Folgenabschätzung dieser Mindestmenge (**Anlagen 6 und 7**), sowie auf den aktuellen fachwissenschaftlichen Erkenntnissen und medizinischen Erfahrungssätzen.

## **3. Zu den Änderungen im Einzelnen**

### **3.1 Gegenstand des Änderungsbeschlusses**

Gegenstand der Nr. 4 der Anlage der Mm-R ist der Leistungsbereich komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas. Aufgrund des festgestellten Änderungsbedarfs hat der G-BA beschlossen,

- a) die Bezeichnung der umfassten Leistung unter Nr. 4 der Anlage anzupassen,
- b) den Katalog der mindestmengenrelevanten Leistungen dieses Leistungsbereichs zu aktualisieren,
- c) die Zählweise zur Berechnung von mindestmengenrelevanten Leistungen gemäß § 3 Mm-R anzupassen sowie
- d) die Höhe der Mindestmenge von 10 auf 20 anzuheben.

Zu a)

Die Bezeichnung der Leistung „Komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas“ wird um den Zusatz „für Erwachsene“ ergänzt. Diese Eingrenzung auf Operationen bei Erwachsenen soll sicherstellen, dass Pankreaseingriffe in kinderchirurgischen Kliniken mit eigenem Standort möglich bleiben. Operationen bei Kindern werden ganz überwiegend in von chirurgischen Abteilungen strukturell und räumlich getrennten kinderchirurgischen Abteilungen, die hierfür eine besondere und notwendige Expertise vorweisen, vorgenommen. So wurden in den Jahren 2018 und 2019 deutschlandweit jeweils weniger als 50 mindestmengenrelevante Pankreaseingriffe bei Kindern vorgenommen. Es existieren Standorte, die ausschließlich Pankreaseingriffe bei Kindern durchführen, d. h. ohne zusätzliche Pankreaseingriffe bei Erwachsenen. Diesen Krankenhausstandorten mit hochspezialisierten kinderchirurgischen Abteilungen wäre es aufgrund der Seltenheit von Operationen am Pankreas bei Kindern im Falle einer Einbeziehung in die Mindestmenge nicht möglich, die Leistungen weiterhin vorzunehmen. Dies wäre unter medizinischen Gesichtspunkten aber nicht gerechtfertigt, weil in diesem Leistungsbereich in kinderchirurgischen Abteilungen hinsichtlich der Qualität der Versorgung und der Risikominimierung aufgrund der kindlichen Anatomie andere Schwerpunkte im Vordergrund stehen als bei Erwachsenen. Zudem basiert die der vorliegenden Beschlussfassung zugrundeliegende wissenschaftliche Literatur zum Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses ausschließlich auf Daten aus der Versorgung von Erwachsenen. Eine datengestützte Aussage zum Volume-Outcome-Zusammenhang bei Kindern im Leistungsbereich Pankreas kann mangels Literatur nicht getroffen werden.

Zu b)

Zur Operationalisierung wurden die Leistungen dem vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit herausgegebenen „Operationen- und Prozedurenschlüssel (OPS-Version 2022)“ mit Stand vom 26. Oktober 2021 zugeordnet, da dieser spezifische, eindeutige Ziffern (sog. OPS-Kodes) für diesen Leistungsbereich enthält [12]. Die Mindestmenge im Bereich komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas wird insoweit für die folgenden Leistungen festgelegt:

<b>OPS Version 2022</b>	
5-523.0	Innere Drainage des Pankreas * Pankreatogastrostomie
5-523.1	Innere Drainage des Pankreas * Pankreatoduodenostomie
5-523.2	Innere Drainage des Pankreas * Pankreatojejunostomie
5-523.x	Innere Drainage des Pankreas * Sonstige
5-524.00	Partielle Resektion des Pankreas * Linksseitige Resektion (ohne Anastomose) * Offen chirurgisch
5-524.01	Partielle Resektion des Pankreas * Linksseitige Resektion (ohne Anastomose) * Laparoskopisch
5-524.02	Partielle Resektion des Pankreas * Linksseitige Resektion (ohne Anastomose) * Umsteigen laparoskopisch - offen chirurgisch

5-524.1	Partielle Resektion des Pankreas * Partielle Duodenopankreatektomie mit Teilresektion des Magens (OP nach Whipple)
5-524.2	Partielle Resektion des Pankreas * Pankreaskopfresektion, pyloruserhaltend
5-524.3	Partielle Resektion des Pankreas * Pankreaskopfresektion, duodenerhaltend
5-524.4	Partielle Resektion des Pankreas * Pankreassegmentresektion
5-524.x	Partielle Resektion des Pankreas * Sonstige
5-525.0	(Totale) Pankreatektomie * Mit Teilresektion des Magens
5-525.1	(Totale) Pankreatektomie * Pyloruserhaltend
5-525.2	(Totale) Pankreatektomie * Duodenerhaltend
5-525.x	(Totale) Pankreatektomie * Sonstige
5-527.3	Anastomose des Ductus pancreaticus * Zum Jejunum, mit Roux-Y-Anastomose

Bei den ausgewählten OPS-Kodes aus den Codebereichen 5-523 bis 5-525 und 5-527 des 5. Kapitels der OPS-Version 2022 handelt es sich nach gegenwärtigem Erkenntnisstand um die mindestmengenrelevanten Leistungen dieses Leistungsbereichs.

Alle aufgeführten OPS-Kodes beschreiben Operationen an der Bauchspeicheldrüse (Pankreas). Die in Nummer 4 der Anlage der Mm-R aufgenommenen OPS-Kodes umfassen zum einen Operationen, bei denen zwar das Pankreas operiert, aber kein Pankreasgewebe entfernt werden muss und zum anderen solche Operationen, die vorwiegend die Entfernung (Resektion) bestimmter Pankreasabschnitte oder des gesamten Pankreas zum Ziel haben. Auf der vierten numerischen Stelle der Kode-Bezeichnungen, dem „Viersteller“ wird zwischen „keine Entfernung von Pankreasgewebe“, „teilweise Entfernung“ und „vollständige Entfernung“ unterschieden.

Die OPS-Kodes der Gruppe 5-523 beschreiben Operationen des Pankreas, bei denen kein Anteil entfernt (resiziert), sondern Operationen, mit denen ein krankhafter, flüssigkeitsgefüllter Hohlraum (Zyste) im Pankreas eröffnet und sein Sekret dauerhaft abgeleitet (drainiert) wird. In der Regel handelt es sich um Zysten, von deren umgebenden (exokrinen) Zellen Verdauungssekrete produziert, jedoch nicht auf normalem Wege über den Pankreas-Gang in den Zwölffingerdarm (Duodenum) abgeleitet werden. Das Sekret kann über verschiedene andere anatomische, neu zu schaffende Möglichkeiten in den Verdauungstrakt abgeleitet werden. Diese Codegruppe 5-523 wird daher auf dem Fünfsteller nach der zur Anwendung gekommenen Überbrückung für den neuen Sekretabfluss weiter ausdifferenziert: über eine Verbindung zwischen Pankreas und Magen (0), über eine Verbindung zwischen Pankreas und Duodenum (1), über eine Verbindung zwischen Pankreas und Dünndarm (Jejunum; 2) oder über eine „sonstige“ Verbindung (x).

In der Kode-Gruppe 5-524 werden Operationen verschlüsselt, bei denen ein Teil des Pankreas entfernt werden muss (partielle Resektion). Auf dem Fünfsteller wird kodiert, um welchen Anteil des Pankreas es sich handelt: „Linksseitig“ („Pankreasschwanz“ = 0), rechtsseitig („Pankreaskopf“ = 1, 2 oder 3) oder ein dazwischenliegendes „Segment“ (4). Während die Pankreasschwanzresektion (5-524.0) auf dem Sechsteller nach den operativen Zugangswegen (offen chirurgisch, laparoskopisch oder Umsteigen) weiter ausdifferenziert

wird, unterscheidet der Fünfsteller bei den nachfolgenden Pankreaskopfresektionen (1,2,3) nach dem anatomischen Ausmaß der Resektion. Im Kopfbereich des Pankreas, also nahe an der Mündung des Pankreasganges in das Duodenum gelegene Karzinome können je nach Lage und Größe auch eine Entfernung von Anteilen benachbarter Organe erforderlich machen. Aufgrund der anatomischen Verbindung ist zuerst das Duodenum mit betroffen. Die Kodierung stellt das Ausmaß der Resektion anhand jener Strecke fest, wie weit der Verdauungstrakt von der Mündung des Pankreasganges in das Duodenum „nach oben“ (oralwärts) mit entfernt werden muss, denn hier reihen sich in sehr engen Abständen funktionell wichtige Strukturen. (Eine anatomische Differenzierung „nach abwärts“ (aboral) wäre unerheblich, weil abwärts über mehrere Meter Strecke der Dünndarm folgt und die Streckenlänge für die Resektion in diese Richtung nicht kritisch ist.) Beim OPS-Kode 5-524.1 liegt das größte Ausmaß innerhalb der Gruppe 5-524 vor: der mit entfernte Anteil des Verdauungstraktes nach oralwärts schließt das gesamte Duodenum, den Magenpförtner (Pylorus) und noch weiter aufwärts Teile des Magens mit ein. Beim OPS-Kode 5-524.2 wird zwar das gesamte Duodenum mitentfernt, jedoch bleiben der Magen und der Pylorus erhalten. Beim OPS-Kode 5-524.3 bleibt auch das Duodenum erhalten. Sollte die erfolgte Operationen diesen Kategorien nicht eindeutig zuzuordnen sein, kommt der unspezifische Kode 5-524.x zur Anwendung.

In der Kode-Gruppe 5-525 werden Operationen verschlüsselt, bei denen das Pankreas vollständig entfernt werden muss. Die weitere Ausdifferenzierung auf dem Fünfsteller richtet sich auch hier nach den in die Resektion einbezogenen Nachbarorganen: mit Resektion des Duodenums und Teilresektion des Magens (0), mit Resektion des Duodenums aber Erhalt von Magen und Pylorus (1) oder ohne Resektion des Duodenums (2).

Der OPS-Kode 5-527.3 bildet eine besondere Technik ab, mit der eine Verbindung zur Ableitung von Sekret aus dem Pankreas in den Verdauungstrakt hergestellt werden kann. Dieser Kode wird in der Regel gemeinsam mit weiteren der obengenannten OPS-Kodes vorkommen; er bildet allein keine vollständige Operation am Pankreas ab.

#### Zu c) **Berechnung der Leistungsmenge**

Gemäß § 3 Absatz 7 Mm-R legt der G-BA fest, dass für die Berechnung der Leistungsmenge nach § 4 Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 und 2 bzw. § 6 Absatz 3 und Absatz 4 Mm-R jede Operation, bei der mindestens einer der unter Nummer 4 der Anlage der Mm-R aufgeführten OPS-Kodes zu verschlüsseln war, als eine Leistung zur Erfüllung der Mindestmenge zu berücksichtigen ist. Auch wenn mehrere mindestmengenrelevante OPS-Kodes in einer Operation kodiert werden, zählt dies als *eine* Leistung zur Erfüllung der Mindestmenge. Auf diese Weise werden Doppelzählungen vermieden (z.B. im Falle einer Roux-Y-Anastomose des Jejunums mit dem Pankreas (OPS-Kode 5-527.3), die in einer Operation unter Umständen auch zusammen mit weiteren OPS-Kodes durchgeführt werden kann (z.B. mit einer Pankreassegmentresektion (OPS-Kode 5-524.4) oder Pankreaslinksresektion (OPS-Kode 5-524.0)).

Die Zählweise pro Operation ist auch sachgerecht, da hierdurch verdeutlicht wird, dass der Fokus dieser Mindestmenge auf dem besonders komplexen, operativen Eingriff (unabhängig von einzelnen operativen Teilschritten) liegt. Auch Revisionseingriffe sind von der Mindestmenge umfasst, was angesichts der mindestens vergleichbaren Komplexität sachgerecht ist. Die Zählweise pro Operation führt im Vergleich zu der vormalig festgelegten Zählweise pro OPS-Kode im Übrigen kaum zu Unterschieden hinsichtlich der Anzahl an in der Versorgung verbleibenden Krankenhäusern. Die Datenlage ergibt sich aus den vom zuständigen Unterausschuss des G-BA (gemäß Delegation durch den G-BA mit Beschluss vom 14. Mai 2020) am 3. Juni 2020 und 5. Mai 2021 beauftragten Datenanalysen zur Folgenabschätzung des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) für den hier gegenständlichen Leistungsbereich (**Anlagen 4 und 5**). Die vom IQTIG zunächst mit Bericht vom 31. Juli 2020 (**Anlage 6**) vorgelegte Analyse sah auftragsgemäß insbesondere noch keine Differenzierung zwischen den verschiedenen Berechnungsweisen der Mindestmenge aus dem Datenerhebungsjahr 2018 vor. Die auf Grundlage der Beauftragung vom 5. Mai 2021 vorgelegten Analysen mit Stand vom 20. September 2021 erfolgten auf Basis der Daten nach § 21 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) aus dem Datenerhebungsjahr 2019 und berücksichtigen die verschiedenen Berechnungsweisen (IQTIG-Bericht, **Anlage 7**). Für die vorliegende Beschlussfassung mit welcher insbesondere eine mindestmengenspezifische Berechnungsweise festgelegt wurde, hat sich der G-BA daher ausschließlich auf die zuletzt vorgelegten Analysen (IQTIG-Bericht, **Anlage 7**) gestützt.

### **3.2 Mindestmengenfähigkeit der Leistungen**

Die Leistungen im Bereich der komplexen Eingriffe am Organsystem Pankreas sind mindestmengenfähig. Bei den in der Nr. 4 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-, Krankenhausplanungsrecht hinausgehende Qualitätsanforderung, die komplexe Eingriffe am Pankreas durchführen, 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 komplexen Eingriffe am Organsystem Pankreas 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 vergleichsweise 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 für komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas bundesweit selten gestellt wird (absolute Seltenheit im Sinne der BSG-Rechtsprechung; vgl. BSG, Urteil vom 14.10.2014 – B 1 KR 33/13 R, juris Rn. 34).

In Deutschland wurden im Jahr 2019 von den unter Abschnitt 3.1 genannten chirurgischen komplexen Eingriffen am Pankreas insgesamt 12.661 OPS-Kodes bzw. 12.034 Operationen bzw. 11.594 Fälle verschlüsselt. Im Durchschnitt wurden etwa 20 Operationen pro Krankenhausstandort erbracht (der Median liegt bei 13), womit die Maßgabe einer seltenen Leistung erfüllt ist. Die Datenlage ergibt sich aus der Datenanalyse zur Folgenabschätzung des IQTIG für den hier gegenständlichen Leistungsbereich. Die vom IQTIG vorgelegten Analysen erfolgten auf Basis der Daten nach § 21 Krankenhausentgeltgesetz (KHEntgG) aus dem Datenerhebungsjahr 2019 (IQTIG-Bericht, **Anlage 7**).

Die in der Nr. 4 der Anlage der Mm-R einbezogenen Leistungen sind hoch komplex und heben sich in ihrem Schweregrad deutlich von Leistungen der medizinischen Grundversorgung bzw. von (fach-)ärztlichen Grundfertigkeiten ab. Die Durchführung von komplexen Eingriffen an der Bauchspeicheldrüse stellt 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, Gastroenterologie, interventioneller Radiologie, Strahlentherapie, Onkologie, Intensivmedizin und Anästhesie ist für die Qualität des Behandlungsergebnisses einer Operation an der Bauchspeicheldrüse von erheblicher Bedeutung. Alle involvierten Berufsgruppen müssen durch regelmäßiges Praktizieren in den ineinandergreifenden Behandlungsschritten über ein Mindestmaß an klinischer und praktischer Erfahrung bei der Durchführung dieser Operationen, dem perioperativen Management und der postoperativen Nachbehandlung im Krankenhaus verfügen.

Die Komplexität der Eingriffe leitet sich sowohl aus anatomischen und onkologischen Aspekten als auch aus gewebespezifischen, operationstechnischen Aspekten ab. Allen im Abschnitt 3.1 genannten OPS-Kodes ist gemeinsam, dass sie im Regelfall zur Behandlung eines Pankreaskarzinoms (bösartiger Krebs der Bauchspeicheldrüse), einer chronischen oder akuten Pankreatitis oder von andersartigen gut- oder bösartigen Pankreastumoren durchgeführt werden [49] [6] [11]. Das Pankreaskarzinom ist eine der bösartigsten Krebsarten mit der auch bei bester Behandlung im Vergleich zu anderen Krebsarten ungünstigsten Aussicht auf Heilung [53]. Die Operation und die onkologische Behandlung haben großen Einfluss auf die Prognose. Exemplarisch für Pankreaserkrankungen, bei denen eine Operation/Resektion indiziert ist, soll nachfolgend die Bedeutung einer Operation/Pankreasresektion beim Pankreaskarzinom vertieft dargestellt werden. Viele der dargestellten Aspekte sind jedoch auch bei Erkrankungen des Pankreas, die nicht auf ein Karzinom zurückzuführen sind, zutreffend.

Die chirurgische Therapie ist die einzig potenziell kurative Therapieoption beim Pankreaskarzinom. Durch alleinige Chemo- und/oder Strahlentherapie lässt sich bei diesem Tumor keine Heilung erzielen. Eine randomisierte Studie zeigte die Unterlegenheit der Radiochemotherapie im Vergleich zur Operation bei als resektabel eingestuftem lokal invasiven Pankreaskarzinom [16]. Aufgrund einer Interimsanalyse, die einen Benefit der Operation gegenüber der Radiochemotherapie beim medianen Gesamtüberleben zeigte (22,6 Mo., 95 % KI 12,5 – 32,7 vs. 10,8 Mo., 95 % KI 8,8 –12,7), wurde die Studie vorzeitig abgebrochen. Die Unterschiede im Hinblick auf das mediane Gesamtüberleben und das 3-Jahresüberleben waren dennoch statistisch signifikant.

Vor allem die anatomische Lage der Bauchspeicheldrüse im Retroperitoneum macht die Operation so komplex. Die Bauchspeicheldrüse liegt hinter Magen und Dickdarm. Direkt hinter der Bauchspeicheldrüse verlaufen die Pfortader und die Arteria mesenterica superior sowie der Truncus coeliacus. Das bedingt auf der einen Seite eine schwierige und höchst anspruchsvolle Präparation, wenn ein Teil der Bauchspeicheldrüse entfernt werden muss, damit diese lebenswichtigen Strukturen nicht verletzt werden. Darüber hinaus wachsen bösartige Geschwülste schon frühzeitig in Gefäßstrukturen, wie die Pfortader, ein und müssen in 20-30% der Operationen mit entfernt und gleichzeitig durch körpereigenes Gewebe (z. B. End-zu-End-Naht oder Venenbypass) rekonstruiert werden, damit das Blut weiterhin aus dem Darmtrakt zur Verstoffwechselung in die Leber fließen kann. Noch komplizierter ist es, wenn die Arterien, wie die Äste des Truncus coeliacus oder der Arteria mesenteric superior betroffen sind [62].

Durch die enge Lagebeziehung zu anderen benachbarten Organen ist auch hier das Risiko zu einer frühzeitigen Tumorinfiltration sehr hoch. Bei der Operation eines bösartigen Tumors der Bauchspeicheldrüse wird daher nicht nur ein Teil der Bauchspeicheldrüse entfernt, sondern immer auch Teile der unmittelbar anliegenden Nachbarstrukturen: Im Bauchspeicheldrüsenkopfbereich müssen auch der Zwölffingerdarm, in einigen Fällen Teile des Magens, immer Gallenblase und der Gallengang entfernt werden, damit die Chance, alle Krebszellen entfernt zu haben, möglichst hoch ist.

Für eine möglichst vollständige Entfernung aller Krebszellen müssen auch alle regionalen Lymphknoten entfernt werden, da der Bauchspeicheldrüsenkrebs vor allem über die Lymphbahnen „streut“ (metastasiert) und so Metastasen (Absiedlungen) entstehen können. Mehr als die Hälfte aller Patientinnen und Patienten mit Bauchspeicheldrüsenkrebs hat Lymphknotenmetastasen [30]. Die zu entfernenden Lymphknoten befinden sich um den Bauchspeicheldrüsenkopf herum, zwischen der Aorta und der Vena cava, am Truncus coeliacus, nahe der Arteria mesenterica superior und im Ligamentum hepato-duodenale. Diese Lymphknotenstationen müssen komplett disseziert werden, ohne die Gefäßstrukturen zu verletzen, die vom Lymphgewebe umgeben sind. Dies erfordert außerordentlich viel Übung und Geschick. Werden diese Präparationen nicht gründlich und zugleich vorsichtig ausgeführt, verbleibt entweder Tumor in nicht entferntem Lymphgewebe oder lebenswichtige

Gefäßstrukturen werden verletzt. Dann steigt das Risiko deutlich, an der Operation und deren Komplikationen zu versterben.

Der Bauchspeicheldrüsenkrebs ist besonders tückisch, weil er zunächst keine Beschwerden verursacht, von Patientin oder vom Patienten also nicht sofort bemerkt wird, jedoch bereits frühzeitig in benachbarte Strukturen einbricht bzw. Metastasen absiedelt. Für eine Operation mit höherer Aussicht auf Heilung wäre jedoch ein sehr frühzeitiges Erkennen der Erkrankung wichtig, denn das Krebsgewebe sollte vollständig, „im Gesunden“ (mit tumorfreien Resektionsrändern) entfernt werden, was nur gelingen kann, wenn der Krebs noch nicht die anatomischen Grenzen der Bauchspeicheldrüse verlassen hat. Die vom Ausbreitungsstadium abhängige, technische Möglichkeit, den Krebs vollständig zu entfernen (reseziieren) wird mit „resektabel“ beschrieben. Nur ca. 20-30% der Patientinnen und Patienten gelten derzeit bei Erstdiagnose als resektabel [49]. Bei allen anderen Betroffenen ist der Bauchspeicheldrüsenkrebs zum Zeitpunkt der Erstdiagnose entweder lokal so weit fortgeschritten, dass er nicht komplett entfernbar ist oder der Krebs hat bereits metastasiert. Dann kommt nur eine palliative Chemotherapie in Frage. Die lokal sehr fortgeschrittenen Tumore ohne Metastasen werden zunehmend „neoadjuvant“ behandelt [61]. Das bedeutet, dass die Patientin oder der Patient zunächst mit einer Chemo- oder Radiochemotherapie behandelt wird, um den Krebs zu verkleinern und dann ggf. den verkleinerten „Rest“ doch mit einer Operation zu entfernen. Nur eine komplette Entfernung durch eine Operation bieten die Chance auf Heilung. Selbst wenn keine Heilung möglich ist, führt die komplette Entfernung doch zu einer deutlichen Verlängerung des Überlebens von ca. 2-3 Jahren. Die radikale Resektion bleibt der einzig potenziell kurative Therapieeinsatz und unterscheidet sich damit von der Chemo- und Radiotherapie, die ihre Bedeutung für die multimodalen Konzepte bewiesen haben, aber allein beim Pankreaskarzinom nicht kurativ eingesetzt werden können. In einer Registerstudie aus den USA überlebten Patientinnen und Patienten nach alleiniger Resektion 15 Monate, die nicht resezierten Patientinnen und Patienten mit alleiniger Chemotherapie nur 10 Monate. Eine andere Registerstudie mit 48.902 Pankreaskarzinompatientinnen und -patienten zeigte, dass Resezierte mit 20 Monaten am längsten überlebt haben, im Vergleich zu Radiochemotherapierten mit 11 Monaten und unbehandelten Patientinnen und Patienten mit 5 Monaten. Mehrere weitere randomisiert kontrollierte und große Registerstudien unterstützen diese Ergebnisse. So überleben z. B. nicht resezierte Patientinnen und Patienten im UICC-Stadium I im Durchschnitt nur 7 Monate und nach Resektion 36 Monate. Nicht resezierte Patientinnen und Patienten mit T1-Tumoren haben kürzere Überlebenszeiten als resezierte Patientinnen und Patienten mit T4-Tumoren [6].

Nach einer kompletten Operation (auch bei primär als resektabel eingestuften Tumoren) erfolgt in der Regel eine unterstützende (adjuvante) Chemotherapie. Die Behandlung mittels einer Chemotherapie (ob vor der Operation, *neoadjuvant* oder danach, *adjuvant*) fällt in den Bereich der Onkologie bzw. der Inneren Medizin (Gastroenterologie). Hier ist eine enge interdisziplinäre Zusammenarbeit erforderlich.

Jenseits der anatomisch und onkologisch bedingten hohen Komplexität stellt das Pankreas ein besonders problematisches Gewebe dar, da es u. a. aggressive Verdauungsenzyme produziert. Dies hat erheblichen Einfluss auf die Heilung der Anastomose. Als Anastomose wird die ringförmige Naht eines Hohlorgans (z. B. Blutgefäß, Darmrohr oder Pankreas-Gang) oder von Nerven bezeichnet. Bildet sich an der Anastomose von Hohlorganen eine Wundheilungsstörung heraus, so reißt die Naht ein und das Hohlorgan wird undicht, insuffizient. Dieser Zustand wird im Falle der Bauchspeicheldrüse als „Fistel“ bezeichnet. Das Pankreas neigt besonders häufig zur Fistelbildung. Im Unterschied zur einfachen Naht der Wand eines Hohlorgans wie etwa eines Blutgefäßes muss bei der Anastomose der Rest-Bauchspeicheldrüse mit dem Anschlussorgan (z.B. dem Darm) das umgebende Pankreasparenchym wie eine „erweiterte Wand“ des Ganges in die Naht mit einbezogen werden. Da die „angeschnittenen“ Parenchym-Bereiche weiterhin Sekret produzieren, ist das Risiko einer Fistulierung besonders hoch. Darüber hinaus ist bei vielen Patientinnen und Patienten das Pankreasgewebe ganz zart und weich und neigt deshalb bei Nähten zu Einrissen und kleinen Verletzungen, die dann wiederum zu Fisteln führen können [60].

Neben der Wundheilungsstörung an der Naht selbst ergeben sich die schweren Komplikationen bei Fisteln aus dem funktionellen Schaden durch das Leck sowie aus dem schädigenden Einfluss des austretenden Inhaltes auf das umgebende Gewebe. Eine besonders schwere Schädigung des umgebenden Gewebes geht vom Inhalt des Pankreas aus, weil dieser aggressive Verdauungsenzyme enthält (das umgebende Gewebe wird quasi „angedaut“). Zudem tritt durch die Anastomose mit dem Verdauungstrakt auch Darminhalt aus, der (im Unterschied zum Inhalt von Blutgefäßen oder Luftwegen) regelhaft bakteriell kontaminiert ist. Nicht nur das umliegende Gewebe, sondern auch die Ränder der Fistel sind in der Umgebung der Leckage in der Regel schwer entzündet, was eine sofortige erneute Naht oft erschwert oder unmöglich macht. Eine hier auftretende Anastomoseninsuffizienz kann aus diesem Grund nur in Ausnahmefällen „übernäht“ und somit erfolgreich verschlossen werden.

Man unterscheidet bei der Undichtigkeit der Pankreasanastomose verschiedene Schweregrade [5]. Bei der Pankreasfistel Grad A tritt nur etwas vermehrt Bauchspeicheldrüsensekret über die Anastomose aus. Zur Behandlung einer solchen Fistel Grad A ist es ausreichend, den Schlauch (Drainage), der regelhaft bei Anastomosen des Pankreas zur inneren Schienung temporär in der neu angelegten Abflussverbindung platziert wird, etwas länger zu belassen. Bei den Fistel nach Grad B müssen zusätzliche Drainagen CT-gestützt platziert werden. Bei der Fistel nach Grad C muss entweder nochmals operiert werden oder z.B. bei einer Blutung diese angiografisch durch einen interventionellen Radiologen gestillt werden [42]. Dieser hochspezialisierte Interventionsradiologe sowie auch Notfallendoskopie und Intensivmedizin müssen permanent am Standort verfügbar und im Umgang mit Pankreasfisteln durch regelmäßige Leistungserbringung geschult sein.

Das wesentliche Erfordernis eines durch häufige Ausführung im Umgang mit diesen hochkomplizierten Leistungen erfahrenen interdisziplinären Teams ergibt sich aus der

Notwendigkeit, die potentiellen Komplikationen rechtzeitig zu erkennen, richtig einzuordnen und sicher zu behandeln (Failure to rescue).

Wenn die Pankreasanastomose undicht wird, können sich lokal Entzündungsherde bilden [60]. Zunächst wird versucht die Entzündung mit Antibiotika zu behandeln, sodass die Nahtverbindung ohne erneute Operation ausheilen kann. Wenn eine Sepsis bzw. in Folge der Sepsis ein Multiorganversagen eintritt muss erneut operiert werden. Mit der medikamentösen Behandlung der Entzündung bzw. der Sepsis wird versucht, die erneute Operation unbedingt zu vermeiden. Eine undichte Nahtverbindung an der Bauchspeicheldrüse kann nicht ohne weiteres übernäht oder erneut angelegt werden. Im Falle einer erneuten Operation muss entweder der Rest der Bauchspeicheldrüse ebenfalls entfernt werden oder die Nahtverbindung aufgehoben und das Pankreassekret über einen kleinen Schlauch durch die Haut nach außen abgeleitet werden [29].

Die am meiste gefürchtete Komplikation nach einer Pankreasoperation ist eine Blutung, die sogenannte Postpankreatektomieblutung [24]. Typischerweise führt eine Pankreasfistel bzw. Anastomoseninsuffizienz zu einer Andauung umliegender Blutgefäße durch die austretenden Verdauungsenzyme. Die Blutungen sind äußerst schwierig chirurgisch zu versorgen. Der Goldstandard wäre die innere Abdichtung des Blutgefäßes durch die Einlage einer Innenwandprothese ((Stent) [60]. Ein Stent wird über sehr feine Gefäßkatheter über entfernte Gefäßbahnen (zum Beispiel ausgehend von der Leistenbeuge) unter simultaner Röntgenkontrolle eingebracht. Der für diese Intervention zuständige Fachbereich der interventionellen Radiologie muss zwingend in einer Klinik für Pankreaschirurgie permanent vorgehalten werden, da die Postpankreatektomieblutung sehr rasch und plötzlich auftreten kann und dann sofort reagiert werden muss, um die Patientin oder den Patienten zu retten. Diese Blutungen sind äußerst schwer zu behandeln und führen, wenn sie spät nach der Operation auftreten, in 30 - 40% zum Tod. Auch pulmonale Komplikationen sind nach Pankreasresektionen mit ca. 5 – 10% häufig [32]. Neben der strukturellen Voraussetzung des Vorhandenseins einer interventionellen Radiologie müssen diese Kolleg\*innen auch mit der Versorgung von Postpankreatektomieblutungen Erfahrung haben. Die Chance, bei dieser Komplikation die Patientin oder den Patienten zu retten, ist deutlich höher im Zentrum mit hoher Fallzahl [36].

Die Komplexität in Bezug auf den Leistungsbereich zeigt sich auch in den hierfür erforderlichen Krankenhausstrukturen, die einerseits zur umfängliche Bewältigung des Eingriffs selbst als auch zur rechtzeitigen und zielgerichteten Erkennung von postoperativen Komplikationen oder Behandlungsnotwendigkeiten (Failure to Rescue) Voraussetzung sind. Hierzu gehört die Durchführung interventioneller CT-Untersuchungen (z. B. Anastomosendarstellung mit Kontrastmittelgabe, Anlage von Drainagen unter CT-Kontrolle) und interventioneller Endoskopien zur Platzierung von Drainagen in einer engen Zusammenarbeit des Personals der die Patientin oder den Patienten betreuenden Intensivstation und der Viszeralchirurgen.

### 3.2.1.2 Planbarkeit der Leistung

Bei den in der Nr. 4 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 komplexen Eingriffe am Organsystem Pankreas können in den dafür vorgesehenen Krankenhäusern medizinisch sinnvoll und für die Patientinnen und Patienten zumutbar erbracht werden.

Bei den in der Nr. 4 der Anlage der Mm-R einbezogenen Prozeduren handelt es sich um Leistungen, die in der Regel elektiv durchgeführt werden, sofern kein Notfall vorliegt ([31] Anlage 3, S. 2). Bei einem Eingriff am Organsystem Pankreas erfolgen zunächst diverse Voruntersuchungen. Der Eingriff wird in der Regel nicht unter Notfallbedingungen vorgenommen, sondern im Vorfeld mit der Patientin oder dem Patienten besprochen und längerfristig festgelegt. Insbesondere im Kontext einer onkologischen Operation im Bereich der Bauchspeicheldrüse erfolgt die Planung der Operation zumeist im Rahmen eines multimodalen Konzeptes nach erfolgter Vorbehandlung. Auch wenn bösartige Pankreas-Tumoren im Unterschied zu Tumoren anderen Gewebeursprungs oft ein aggressives und schnelles Wachstum aufweisen, so besteht doch regelhaft keine Notfallsituation, in der es für die schnelle Behandlung auf wenige Minuten oder Stunden ankäme. In jedem Fall besteht ausreichend Zeit, um den erforderlichen Eingriff sorgfältig zu planen und vorzubereiten. Im Falle einer Vorbehandlung wird ebenfalls ein Zeitraum von etwa 3-4 Wochen nach der letzten Therapie bis zur Operation als Erholungsphase geplant, sodass immer eine zeitgerechte Behandlung auch bei verlängerter Anreise mit der daraus resultierenden verlängerten Planung einer Anreise vertretbar erscheint.

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 gesundheitliches Risiko für die Patientinnen und Patienten in den dafür vorgesehenen Krankenhäusern erfolgen.

Aufgrund der Schwere des Eingriffs, der nicht unbeträchtlichen Risiken und der ggf. erforderlichen onkologischen Vorbehandlung gehen komplexen Eingriffen am Pankreas regelmäßig eine erhebliche Entscheidungsphase voraus. Dies ergibt sich bereits aus der onkologischen Diagnostik und Therapieplanung.

Eine Verbesserung der Ergebnisqualität durch die festgesetzte Mindestmenge im Leistungsbereich komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas ist im Hinblick auf die damit für die Versorgung einhergehenden Verteilungswirkungen zu erwarten und bringt gemäß den Analysen keine potentiellen Transport- oder Verlegungsrisiken.

Zur Bewertung etwaiger Transport- und Verlegungsrisiken wurden in der Folgenabschätzung des IQTIG mit Stand vom 20. September 2021 (**Anlage 7**) die potentiellen Zentralisierungseffekte ermittelt, die durch die hier gegenständliche Festlegung der

Mindestmenge ausgelöst werden könnten. Die nachfolgend aufgeführten Zahlen stellen lediglich Näherungswerte dar.

Die Auswirkungen im Hinblick auf Wegstrecken- und Fahrtzeitverlängerungen wurden auf der Grundlage der aktuellen Versorgungssituation modelliert. Die Ergebnisse stellen eine modellhafte Annäherung an die Auswirkungen dar, die der Beschluss auf die aktuelle Versorgungssituation haben könnte. Die Ergebnisse dieser Modellierung geben eine wahrscheinlich realistische Annäherung an die für die Patientinnen und Patienten zu erwartenden Veränderungen wieder.

Gemäß den Analysen haben im Jahr 2019 insgesamt 372 Krankenhausstandorte die in 2019 geltende Mindestmengenregelung erfüllt. Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 18 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 15 km.

Unter Berücksichtigung dieses Änderungsbeschlusses würden nach dem Berechnungsmodell der Datenanalysen bei einer jährlichen Mindestmenge von 20 Pankreaseingriffen pro Krankenhausstandort perspektivisch voraussichtlich mindestens 260 Krankenhausstandorte verbleiben, die auch zukünftig aufgrund ihrer Leistungsmengen zur Leistungserbringung berechtigt wären. Für die hiernach potentiell in der Versorgung verbleibenden Standorte ist durch die Umverteilung von Behandlungsfällen teilweise eine Fallzahlerhöhung zu erwarten. Auf Basis dieser Datenanalyse wurde eine durchschnittliche Wegstreckenverlängerung zum jeweils nächstgelegenen Standort für die Patientinnen und Patienten von 4 km bei einer zusätzliche Fahrtzeit von bis zu 3 Minuten ermittelt. Jenseits des Mittelwertes wurden die Ergebnisse der Wegstreckenverlängerungen vom IQTIG auch in Perzentilen angegeben. Für das 99ste Perzentil, d. h. für **ein Prozent** der von der durch diese Mindestmengenfestlegung potentiell betroffenen Patientinnen und Patienten würde sich die Fahrtstrecke im Modell um 13 km (von 59 auf 72 km) und die Fahrtzeit um 10 Minuten (von 59 auf 69 Minuten) verlängern. Nach umfassender Würdigung bedingen die dargestellte potentielle Reduktion von 372 Krankenhausstandorten auf 260 Standorte und die möglichen Wegstreckenverlängerungen von bis zu 10 Minuten keine wesentlichen zusätzlichen Risiken für die insgesamt 12.034 Patientinnen und Patienten mit komplexen Eingriffen am Pankreas, durch den der mit der Mindestmenge erreichbare Zugewinn an Qualität und Patientensicherheit wieder eingebüßt werden würde. Die mit der Mindestmengenfestlegung einhergehenden Wegstreckenverlängerungen im berechneten Umfang sind vertretbar, ohne einen unbeschränkten und schnellen Zugang für Patientinnen und Patienten zur Versorgung sowie zur Vor- und Nachsorge zu gefährden.

Die aktuelle S3-Leitlinie „Pankreaskarzinom“ (Konsultationsfassung 2021 [38]) schreibt bezüglich der Nachsorge: *„Ein strukturiertes Nachsorgeprogramm kann beim Pankreaskarzinom stadienunabhängig nicht empfohlen werden. Empfehlungsgrad A, LoE: 5“*.

Es gibt keinen wissenschaftlichen Beleg dafür, dass eine strukturierte Nachsorge im Sinne der Durchführung regelmäßiger Staginguntersuchungen zu einer Verbesserung des Überlebens beim Pankreaskarzinom führt. Im Rahmen einer möglichen exokrinen oder endokrinen Insuffizienz ist eine Anamnese und körperliche Untersuchung erforderlich. Diese Untersuchungen können regelmäßig beim betreuenden Hausarzt stattfinden. Eine Zentralisierung der stationären Behandlungsleistung mit Operation und ggf. eine Wegstreckenverlängerung hätte demnach keinerlei Einfluss auf die Nachsorge.

Während das Komplikationsmanagement einen wesentlichen Teil der standortspezifischen Kompetenz eines Krankenhauses darstellt, muss die onkologische Nachsorge allgemein nicht im Zentrum erfolgen und ist extramural gesichert. Oft erfolgt die Nachsorge im ambulanten Bereich über spezialisierte onkologische Fachpraxen. Jedoch sollten relevante Befundänderungen (Rezidiv / Progress) in einem Tumorboard einer qualifizierten Einrichtung vorgestellt und die Therapie auf die daraus resultierende Empfehlung abgestimmt werden. Es ist keine Gefährdung bzw. sind keine Risiken in der Organisation der Nachsorge durch die Mindestmenge erkennbar, soweit die beschriebenen Abläufe eingehalten werden können. Für die sachgerechte Fortführung der poststationären Nachbehandlung gibt es eine Vielzahl von Kooperationen zwischen den operativen Zentren und externen regionalen Krankenhäusern oder Arztpraxen, wobei diese Kooperationen teilweise feste Strukturen etabliert haben. Die Zentren werden häufig von einer Vielzahl von Versorgungseinrichtungen (MVZs, Fachpraxen) unterstützt. Diese Zusammenarbeit ist freiwillig, es bestehen keine externen Qualitätsvorgaben. An einigen Zentren ist es üblich, dass die externen Partner auch an den Tumorkonferenzen teilnehmen und ihre Patientinnen und Patienten selbst vorstellen.

Nach umfassender Würdigung handelt es sich folglich bei den in der Nr. 4 der Anlage der Mm-R einbezogenen Prozeduren um planbare Leistungen. Insbesondere handelt es sich in der Regel um elektive Eingriffe. Ferner sind die Wegstreckenverlängerungen in dem hier zu erwartenden Umfang unbedeutend. Auf Grundlage der durchgeführten Folgenabschätzung können Aufnahme und Durchführung gebotener Eingriffe auch unter Berücksichtigung zu überwindenden räumlichen und zeitlichen Distanzen weiterhin ohne unzumutbares Risiko für die Patientinnen und Patienten erfolgen. Die gilt auch unter Berücksichtigung des Leistungsgeschehens im Rahmen der hier erforderlichen Nachsorge.

### **3.2.2 Abhängigkeit der Behandlungsqualität der Leistungen von der erbrachten Leistungsmenge**

Die Qualität des Behandlungsergebnisses ist von der Menge der in einem Krankenhaus durchgeführten komplexen Eingriffe am Pankreas abhängig. Es besteht eine Studienlage, die auf einen wahrscheinlichen Zusammenhang zwischen Behandlungsmenge und Ergebnisqualität der Leistung in Bezug auf Mortalität und therapiebedingte Komplikationen hinweist.

Der G-BA hat gemäß 8. Kapitel § 16 Abs. 5 Nr. 1 seiner Verfahrensordnung (VerfO) das IQWiG am 18. April 2019 mit einer systematischen Literaturrecherche zum Zusammenhang zwischen

Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei komplexen Eingriffen am Organsystem Pankreas 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 und weitere relevante Endpunkte bei komplexen Eingriffen am Pankreas.

So konnte das Institut in seinem Bericht Folgendes feststellen ([31], **Anlage 3**):

*„Für mehrere Operationalisierungen der Zielgröße Mortalität konnte sowohl auf Krankenhaus- als auch auf Arztebene ein Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses zugunsten von Krankenhäusern beziehungsweise Ärztinnen und Ärzten mit hoher Leistungsmenge abgeleitet werden. Auch für die Zielgrößen therapiebedingte Komplikationen und Krankenhausaufenthaltsdauer konnte auf Krankenhaus- und auf Arztebene ein Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses zugunsten von Krankenhäusern beziehungsweise Ärztinnen und Ärzten mit hoher Leistungsmenge gezeigt werden. Für die Zielgrößen tödliche Komplikationen und tumorfreier Resektionsrand konnte nur auf Krankenhausebene ein Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses zugunsten von Krankenhäusern mit hoher Leistungsmenge abgeleitet werden. Für andere Zielgrößen konnte entweder kein Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses gezeigt werden oder es lagen dazu keine verwertbaren Daten vor. Auf Ebene von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt konnte kein Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses gezeigt werden.“*

Für die Untersuchung des Zusammenhangs zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses konnten vom IQWiG 42 retrospektive Beobachtungsstudien eingeschlossen werden. Davon enthielten sechs Studien für keine der Zielgrößen verwertbare Ergebnisse für die Darstellung und Bewertung des Zusammenhangs, zum Beispiel, weil keine spezifischen Ergebnisse für Eingriffe am Pankreas berichtet wurden oder keine Punkt- oder Intervallschätzer für den Vergleich der Krankenhäuser mit niedriger versus hoher Leistungsmenge angegeben waren.

Aus Deutschland stammen drei Publikationen zu zwei Studien, Hentschker 2018 [26] und Krautz 2018 / Nimptsch 2017<sup>1</sup> [36], [44]; sechs Untersuchungen kamen aus weiteren europäischen Ländern [13], [14], [18], [17]<sup>2</sup>, [39], [47], [57]. Von den restlichen

---

<sup>1</sup> Die Publikationen Krautz 2018 und Nimptsch 2017 basieren auf derselben Datengrundlage, wobei bei Nimptsch 2017 lediglich Eingriffe aufgrund der Indikation eines Pankreaskarzinoms betrachtet wurden. Als relevante Publikation für die Auswertung des IQWiG zitiert der IQWiG-Bericht die Publikation Krautz 2018.

<sup>2</sup> Die beiden Publikationen von El Amrani et al. 2019 und 2020 wurden vom IQWiG zu einer Studie zusammengefasst, da davon auszugehen war, dass die Datenbasis im Wesentlichen übereinstimmte. Als

eingeschlossenen Studien stammen 33 aus Nordamerika, davon zwei aus Kanada [3], [54] und 31 aus den USA [1], [2], [4], [7], [8], [9], [10], [19], [20], [21], [22], [23], [25], [27], [28], [33], [34], [35], [37], [40], [41], [43], [45], [46], [48], [51], [50], [52], [55], [56], [58]. Eine Studie wurde in Australien durchgeführt [59].

Für alle 42 eingeschlossenen Studien bewertete das IQWiG die Aussagekraft der Ergebnisse mit niedrig. Diese Bewertung nahm das IQWiG anhand von „Qualitätskriterien, die speziell für Studien zur Bewertung von Mengen-Ergebnis-Beziehungen entwickelt worden waren“ vor ([31], **Anlage 3**, S. 11). Es wurden unter anderem die Risikoadjustierung überprüft, die Qualität der verwendeten statistischen Modelle bewertet sowie die Vollständigkeit der Berichterstattung betrachtet. Als Ursache für die „niedrige Aussagekraft“ der Studien nennt das IQWiG vor allem die geringe Qualität und Unvollständigkeit der Daten, fehlende Angaben zum Patientenfluss, eine fehlende Berücksichtigung von relevanten Risikofaktoren sowie unklare Angaben zum Umgang mit fehlenden Daten. 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).

Hinsichtlich der verschiedenen Operationalisierungen der Zielgröße Mortalität konnte das IQWiG für die kurzfristige Mortalität (bis 6 Monate) basierend auf mehreren Studien einen Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge pro Krankenhaus und der Qualität des Behandlungsergebnisses feststellen. Von den zwölf Studien, die auf der Krankenhausebene verwertbare Ergebnisse zur kurzfristigen Mortalität berichteten, zeigten neun Studien jeweils statistisch signifikante Unterschiede zugunsten von Krankenhäusern mit hoher Leistungsmenge [3], [8], [18], [40], [41], [46], [50], [55], [56]. Zwei Studien zeigten für einen Teil der Vergleiche der Leistungsmengenkategorien signifikante Unterschiede [14] bzw. eine unklare Signifikanz bei den Ergebnissen [19]. In einer Studie konnte für das Versterben innerhalb von 90 Tagen postoperativ beim Vergleich zwischen Krankenhäusern mit hoher Leistungsmenge und Krankenhäusern mit niedriger oder mittlerer Leistungsmenge kein statistisch signifikanter Unterschied gezeigt werden [47]. Auf der Arzzebene stellte das IQWiG, basierend auf einer Studie [41], ebenfalls einen inversen Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und kurzfristiger Mortalität fest. Eine weitere Studie zeigte keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen der Zunahme der Leistungsmenge pro Ärztin oder Arzt und Jahr und der kurzfristigen Mortalität [48].

Für die langfristige Mortalität ( $\geq 6$  Monate) leitete das IQWiG einen inversen Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge pro Krankenhaus und der Qualität des Behandlungsergebnisses, basierend auf drei Studien [7], [9], [20], ab. In drei weiteren Studien konnten keine statistisch

---

relevante Publikation für die Auswertung des IQWiG zitiert der IQWiG-Bericht die Publikation von El Amrani, Lenne et al. 2019.

signifikanten Unterschiede beim Vergleich der Krankenhäuser mit verschiedenen Leistungsmengen gezeigt werden [13], [14], [59]. Für die Arzzebene untersuchte eine Studie den Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Gesamtmortalität und zeigte längerfristig (Beobachtungszeit von mehr als 1 Jahr) keine statistisch signifikanten Unterschiede [59], weshalb das IQWiG für den Arztbezug und die Zielgröße langfristige Mortalität keinen Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses ableitete. Diese Studie untersuchte ebenfalls die Zielgröße Gesamtmortalität für die Kombination der Leistungsmengen von Ärztinnen oder Ärzten und Krankenhäusern und zeigte keine statistisch signifikanten Unterschiede [59].

Für die Zielgröße intra- oder perioperative Mortalität konnte auf Basis einer Studie [28] ein Zusammenhang zugunsten von Krankenhäusern mit hoher Leistungsmenge gezeigt werden. In dieser Studie wurde die Ebene der Ärztin oder des Arztes nicht betrachtet.

Für die Zielgröße Versterben im Krankenhaus stellte das IQWiG auf Basis mehrerer Studien einen Zusammenhang zwischen Leistungsmenge pro Krankenhaus und der Qualität des Behandlungsergebnisses fest. Auf Ebene des Krankenhauses zeigten, von den zwölf Studien mit verwertbaren Ergebnissen, zehn Studien (darunter die beiden Untersuchungen aus Deutschland) für diese Zielgröße einen statistisch signifikanten Unterschied zugunsten von Krankenhäusern mit hoher Leistungsmenge [2], [20], [21], [23], [26], [27], [33], [36], [37], [45]. Zwei Studien zeigten für einen Teil der Ergebnisse signifikante Unterschiede [22], [54]. Auf Ebene der Ärztin oder des Arztes leitete das IQWiG ebenfalls, hier basierend auf zwei Studien [27], [39], einen Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses für die Zielgröße Versterben im Krankenhaus ab. In einer weiteren Studie konnte kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen Ärztinnen und Ärzten mit niedriger Leistungsmenge und mit hoher Leistungsmenge gezeigt werden [25].

Auch hinsichtlich der Morbidität betrachtete das IQWiG die Studienergebnisse differenziert nach verschiedenen Operationalisierungen. In Bezug auf den Endpunkt therapiebedingte Komplikationen konnte es auf Basis mehrerer Studien einen Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge pro Krankenhaus und der Qualität des Behandlungsergebnisses ableiten. Auf Ebene des Krankenhauses zeigten, von den elf Studien mit verwertbaren Ergebnissen, vier Studien für diese Zielgröße einen statistisch signifikanten Unterschied zugunsten von Krankenhäusern mit hoher Leistungsmenge [1], [2], [23], [50]. In einer Studie wurden keine Ergebnisse für die Zielgröße therapiebedingte Komplikationen insgesamt, sondern nur für einzelne Komplikationen dargestellt; es zeigte sich mehrheitlich ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten von Krankenhäusern mit hoher Leistungsmenge [45]. Eine Studie zeigte für einen Teil der Vergleiche der Leistungsmengenkategorien signifikante Unterschiede [21]. Fünf Studien zeigten für den Endpunkt therapiebedingte Komplikationen keine statistisch signifikanten Unterschiede beim Vergleich zwischen Krankenhäusern in verschiedenen Leistungsmengenkategorien [25], [40], [41], [43], [59]. Auf der Arzzebene stellte das IQWiG basierend auf einer Studie [41] einen Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge pro Ärztin oder Arzt und der Qualität des Behandlungsergebnisses für die Zielgröße therapiebedingte

Komplikationen zugunsten von hohen Leistungsmengen fest. In zwei weiteren Studien konnte kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen Ärztinnen und Ärzten mit niedriger Leistungsmenge und mit hoher Leistungsmenge gezeigt werden [25], [59].

Für die weitere Morbiditätszielgröße tödliche Komplikationen (Failure to rescue) leitete das IQWiG auf Basis von zwei verwertbaren Studien einen Zusammenhang zwischen Leistungsmenge pro Krankenhaus und der Qualität des Behandlungsergebnisses ab [21], [23]. Es gab keine Studien, die den Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge pro Ärztin oder Arzt und der Qualität des Behandlungsergebnisses im Hinblick auf tödliche Komplikationen untersuchten.

Im Hinblick auf die Zielgröße Krankenhausaufenthaltsdauer leitete das IQWiG einen Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge pro Krankenhaus und der Qualität des Behandlungsergebnisses auf der Basis von drei Studien ab [21], [28], [45]. Hierbei führten höhere Leistungsmengen jeweils zu kürzeren Krankenhausverweildauern. In zwei weiteren Studien, welche diese Zielgröße im Hinblick auf die Krankenhausebene untersuchten, konnte kein statistisch signifikantes Ergebnis gezeigt werden [1], [34]. In einer anderen Studie wurde ein statistisch signifikantes Ergebnis für diese Zielgröße berichtet, die Ergebnisse waren für das IQWiG aber nicht interpretierbar, da es unklar blieb, welche Leistungsmengenkategorie der Referenzkategorie entsprach [25]. Auch für die Arzteebene stellte das IQWiG einen Zusammenhang zwischen niedrigeren Leistungsmengen pro Ärztin oder Arzt und längeren Krankenhausaufenthaltsdauern, hier basierend auf zwei Studien [10], [25], fest.

Kein Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge pro Krankenhaus und der Qualität des Behandlungsergebnisses konnte für die Zielgröße Wiedereinweisung nach Entlassung aus dem Krankenhaus und Aufsuchen der Notaufnahme postoperativ abgeleitet werden. Die vier verwertbaren Studien, welche hierzu Ergebnisse berichtet haben, zeigten jeweils keinen statistisch signifikanten Unterschied zwischen der Leistungsmenge der Krankenhäuser und der Qualität des Behandlungsergebnisses [34], [40], [43], [45]. Die Arzteebene wurde in diesen Studien nicht betrachtet.

Zwei vom IQWiG eingeschlossene Studien betrachteten zudem onkologische Zielgrößen. Zur Zielgröße rezidivfreies Überleben berichtete eine Studie Ergebnisse auf Krankenhausebene, auf Arzteebene sowie kombiniert auf Krankenhaus- und Arzteebene [59]. Für alle Ebenen konnte in dieser Studie kein statistisch signifikantes Ergebnis gezeigt werden, so dass das IQWiG für diese Zielgröße keinen Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses festgestellt hat. Für die weitere onkologische Zielgröße tumorfreier Resektionsrand stellte das IQWiG einen Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge pro Krankenhaus und dem Behandlungsergebnis fest. Hier zeigte eine Studie für einen Teil der Vergleiche der Leistungsmengenkategorien signifikante Unterschiede [7]. In der zweiten Studie konnte kein statistisch signifikantes Ergebnis gezeigt werden [59]. Auf der Arzteebene ließ sich für die Zielgröße tumorfreier Resektionsrand kein Zusammenhang ableiten, da die einzige berichtende Studie hierzu kein statistisch signifikantes Ergebnis zeigte [59].

Zur weiteren Zielgröße gesundheitsbezogene Lebensqualität einschließlich Aktivitäten des täglichen Lebens und Abhängigkeit von der Hilfe anderer Personen enthielten die vom IQWiG eingeschlossenen Studien keine Daten ([31], **Anlage 3**).

In der Gesamtschau besteht im Ergebnis eine Studienlage, die bei niedriger Aussagekraft der Studienergebnisse einen wahrscheinlichen Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses in Bezug auf mehrere Operationalisierungen der Zielgrößen Mortalität und Morbidität sowie in Bezug auf die Krankenhausaufenthaltsdauer und das Vorliegen eines tumorfreien Resektionsrands aufzeigt.

### **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 stellen 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 Komplexe Eingriffe am Pankreas der Festsetzung einer Mindestmenge als eine über das ärztliche Weiterbildungs- und das Krankenhausplanungsrecht hinausgehende Qualitätsanforderung, um bundeseinheitlich in allen Krankenhäusern, die mindestmengenrelevante Leistungen erbringen, eine Routine und Erfahrung zu erlangen und aufrechtzuerhalten, die eine hinreichende Ergebnisqualität gewährleistet.

Das ärztliche Weiterbildungsrecht gewährleistet für sich betrachtet insoweit nicht die gebotene kontinuierliche bundeseinheitliche Erfahrung und Routine im Sinne des Erwerbs von Handlungskompetenzen mit entsprechenden Richtzahlen. Auch im Hinblick auf die für eine Zertifizierung als „Zentrum für die Chirurgischer Erkrankung des Pankreas“ vorgegebene Mindestfallzahl der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV) gilt nichts anderes. In diesem freiwilligen Zertifizierungsverfahren haben sich zum jetzigen Zeitpunkt (5. Oktober 2021) bundesweit lediglich 22 Kliniken zertifizieren lassen ([15]), sodass hierdurch keine verbindlich vorgegebene bundeseinheitliche Routine und Erfahrung erlangt und aufrechterhalten werden kann.

Dies gilt für das Krankenhausplanungsrecht der Länder entsprechend. Die Krankenhausplanung der Länder basiert grundsätzlich auf der Planung der Fachgebiete der Weiterbildungsordnung der Ärztekammern. Die Länder stellen gemäß § 6 KHG zur Verwirklichung der in § 1 KHG genannten Ziele Krankenhauspläne und Investitionsprogramme auf. Zu diesen Zielen gehören insbesondere die qualitativ hochwertige, patienten- und bedarfsgerechten Versorgung der Bevölkerung mit leistungsfähigen digital ausgestatteten,

qualitativ hochwertig und eigenverantwortlich wirtschaftenden Krankenhäusern. Die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden machen hierbei aber keine bundeseinheitlichen Qualitätssicherungsvorgaben im Sinne von Mindestmengen.

### **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 bei komplexen Eingriffen am Organsystem Ösophagus maßgeblich.

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

In 33 der im IQWiG-Bericht eingeschlossenen und verwertbaren Studien wurde der Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge pro Krankenhausstandort und der Qualität des Behandlungsergebnisses untersucht [1], [2], [3], [7], [8], [9], [13], [14], [18], [19], [20], [21], [22], [23], [25], [26], [27], [28], [33], [34], [36], [37], [40], [41], [43], [45], [46], [47], [50], [54], [55], [56], [59]. Von diesen Studien analysierten vier Studien ebenfalls den Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge pro Ärztin oder Arzt und der Qualität des Behandlungsergebnisses [25], [27], [41], [59]. Die Studie von Waterhouse et al. analysierte darüber hinaus noch zusätzlich den Zusammenhang zwischen der kombinierten Leistungsmenge von Ärztinnen oder Ärzten und Krankenhäusern und der Qualität des Behandlungsergebnisses [59]. Drei der verwertbaren Studien hatten als Gegenstand ihrer Analyse ausschließlich den Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge pro Ärztin oder Arzt und dem Behandlungsergebnis [10], [39], [48].

Wie im Abschnitt 3.2.2 dargelegt, hat das IQWiG hinsichtlich der Leistungsmenge pro Krankenhaus auf Basis der ausgewerteten Studien für mehrere Operationalisierungen der Zielgröße Mortalität (kurzfristige Mortalität, langfristige Mortalität, intra- oder perioperative Mortalität, Versterben im Krankenhaus) einen Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses abgeleitet. Für den Bezugspunkt Ärztin oder Arzt konnte für die Zielgröße Mortalität für die beiden Operationalisierungen kurzfristige Mortalität sowie Versterben im Krankenhaus ein Zusammenhang identifiziert werden.

Bei den Morbiditätszielgrößen konnte das IQWiG in Bezug auf die Leistungsmenge pro Krankenhaus für die beiden Operationalisierungen therapiebedingte Komplikationen und tödliche Komplikationen einen Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und Qualität

des Behandlungsergebnisses ableiten. Für den Bezugspunkt Ärztin oder Arzt konnte ein Zusammenhang nur für die therapiebedingten Komplikationen abgeleitet werden.

Für die Zielgröße Krankenhausaufenthaltsdauer leitete das IQWiG einen Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und dem Behandlungsergebnis sowohl für den Krankenhausbezug als auch für den Arztbezug ab. Für die Zielgröße tumorfreier Resektionsrand konnte ein Zusammenhang auf Krankensebene, jedoch nicht auf Ebene der Ärztinnen oder Ärzte, abgeleitet werden.

In der Gesamtschau ist die Festlegung des Bezugspunkts der Mindestmenge auf den Krankenhausstandort sachgerecht. Die Qualität des Behandlungsergebnisses ist bei komplexen Eingriffen am Pankreas 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 des rechtzeitigen Komplikationsmanagements 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 der therapiebedingten und tödlichen Komplikationen erreichen. Bedingt durch die sowohl endokrine als auch exokrine Funktion der Bauchspeicheldrüse, haben Erkrankungen oder (teilweise) Entfernungen des Pankreas immer auch Auswirkungen auf seine endokrine (Insulin) bzw. exokrine (Verdauungsenzyme) Funktion. Dies macht in vielen Fällen eine endokriniologisch bzw. gastroenterologische Mitbehandlung erforderlich. Darüber hinaus sind Operationen am Pankreas immer schwere Eingriffe in die Funktion des Verdauungstraktes als Ganzes. Die Rehabilitation des Speiseflusses und der Verdauungsfunktionen erfordern die enge Zusammenarbeit mit erfahrenen Gastroenterologen sowie die Verfügbarkeit differenzierter funktioneller Bildgebungsverfahren.

Die operative Behandlung einer Patientin oder eines Patienten mit Pankreaskarzinom beinhaltet darüber hinaus die Vorbereitung und Risikoevaluierung der Patientin oder des Patienten, die Operation und die postoperative Pflege zuerst auf der Intensivstation, dann auf der Normalstation. Die Herausforderungen im Management stellen hierbei neben der operativen Situation vor allem die postoperative Betreuung mit Optimierung der Heilungssituation dar. Häufige postoperative Komplikationen sind Blutungen im Operationsgebiet, Anastomoseninsuffizienzen mit Fistelbildungen, Wundinfektionen, Passagestörungen und/oder Schmerzen. Anastomoseninsuffizienzen (Komplikation einer Nahtundichtigkeit) treten typischerweise 6 bis 8 Tage nach der Operation auf. Diese Anastomoseninsuffizienz kann u.a. zu Fisteln führen, d.h. zu kleinen Gängen, in denen sich Pankreas- oder Wundflüssigkeit sammelt und in die Bauchhöhle austreten kann. Gründe hierfür sind in der Regel unzureichend durchblutete Areale an der Neuverbindung (Anastomose), die zu einer Undichtigkeit führt. Warnsymptome sind zunehmende Bauchschmerzen sowie Fieber. Die Symptome rechtzeitig zu erkennen und ggf. angemessen zu reagieren, ist wesentlicher Teil der akkumulierten Trainingserfahrung des Teams.

Alle beteiligten Fachdisziplinen sowie Berufsgruppen haben einen wesentlichen Anteil am Behandlungserfolg 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 „komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas“ 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 medizinisch wissenschaftlichen Erkenntnisse und nach Abwägung der durch eine Mindestmenge im Leistungsbereich komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas betroffenen Belange gemäß 8. Kapitel 2. Abschnitt § 17 Abs. 2 VerfO wird die bis dato gültige Höhe der Mindestmenge von 10 Leistungen pro Jahr und Krankenhausstandort auf 20 Leistungen pro Jahr und Krankenhausstandort angehoben.

Die genaue Festlegung der Mindestmenge innerhalb der Bandbreite geeigneter Mengen unterliegt dem normativen Gestaltungsspielraum des G-BA (vgl. BSG, Urteil vom 17. November 2015; B 1 KR 15/15 R, juris Rn. 16). Auf Grundlage der vom IQWiG eingeschlossenen Studien lässt sich im vorliegenden Leistungsbereich eine Bandbreite geeigneter Mengen von 4 bis im Median 105 Leistungen pro Krankenhausstandort und Jahr bestimmen.

In den vom IQWiG identifizierten Studien, die einen Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses aufzeigen, wurden unterschiedliche Leistungsmengenkategorien miteinander verglichen (kategoriale Analyse) und/oder die Leistungsmenge als kontinuierliche Variable ausgewertet (kontinuierliche Analyse). Aus den gebildeten Mengengruppen der kategorialen Analysen, bei deren Vergleich sich mit steigender Leistungsmenge in den Studien signifikante Unterschiede bei der Mortalität zeigten, ergeben sich in der Zusammenschau verschiedene geeignete Mengen auf Krankensebene. Die Studien untersuchten unterschiedliche Zielgrößen der Mortalität (kurzfristige bzw. langfristige Gesamtmortalität, intra- oder perioperative Mortalität, Versterben im Krankenhaus; siehe dazu auch Abschnitt 3.2.2). Es zeigte sich beim Vergleich von Krankenhäusern mit niedrigeren Fallzahlen (Referenzkategorie) versus höheren Fallzahlen zugunsten der höheren Fallzahlen eine statistisch signifikante Verbesserung der Mortalität für jährliche Fallzahlen von  $\geq 5$  und  $\geq 10$  Eingriffen [26],  $\geq 8,3$  Eingriffen [9], 9-30 und  $\geq 31$  Eingriffen [21],  $\geq 10$  Eingriffen [54], 10-23 und  $> 23$  Eingriffen [56],  $\geq 11$  Eingriffen [41], [2], 11-25, 26-60 und  $\geq 61$  Eingriffen [45], im Median 16, 27, 48 sowie 105 Eingriffen [36] sowie im Median 96 Eingriffen [50]. In mehreren Studien wurde die höchste Leistungsmengenkategorie als Referenzkategorie definiert. Bei niedrigeren Fallzahlen zeigte sich hier eine signifikante Verschlechterung der Mortalität im Vergleich zu jährlichen Fallzahlen von  $> 10$  Eingriffen [22],  $\geq 16$  Eingriffen [7],  $> 17$ ,  $> 22$ ,  $> 28$ ,  $> 30$  und  $> 41$  Eingriffen [46],  $> 25$  Eingriffen [20],  $\geq 26$  Eingriffen [18],  $> 27$  Eingriffen [23],  $\geq 40$  Eingriffen [55] sowie 49-99 Eingriffen [3]. In einer

Studie wurde die zweitniedrigste Leistungsmengenkategorie (4-6 Eingriffe pro Jahr) als Referenzkategorie gewählt [14]. Im Vergleich zu dieser Kategorie zeigte sich eine signifikante Verschlechterung der Mortalität in der niedrigsten Leistungsmengenkategorie (1-3 Eingriffe pro Jahr); dieser statistisch signifikante Unterschied blieb beim Vergleich der Referenzkategorie mit Krankenhäusern mit mittleren, hohen und sehr hohen Fallzahlen nicht erhalten [14]. In einer anderen Studie wurden lediglich die adjustierten Mortalitätsraten in Krankenhäusern mit bzw. ohne Erreichen des damaligen, in den USA geltenden Leapfrog-Standards von  $\geq 11$  Eingriffen pro Jahr dargestellt, wobei zu beiden untersuchten Zeitpunkten eine signifikant niedrigere Mortalitätsrate in der Gruppe von Krankenhäusern mit jährlich  $\geq 11$  Eingriffen gezeigt wurde [40].

In der deutschen Studie Krautz 2018 wurde der vollständige Datensatz der DRG-basierten Entlassungsdaten für die Jahre 2009 bis 2014 betrachtet und stationäre Fälle von komplexen Eingriffen am Organsystem Pankreas eingeschlossen ( $n=60.858$ ) [36]. In der kategoriellen Analyse zeigte sich, dass im Vergleich zur Volumengruppe der Krankenhäuser mit sehr geringen Fallzahlen (Median 4 Fälle pro Jahr) die Sterbewahrscheinlichkeit in Krankenhäusern mit sehr hohen Fallzahlen (Median 105 Fälle pro Jahr) um 53% reduziert war (Odds Ratio von 0,47, 95%-Konfidenzintervall: 0,41; 0,54) [36]. Auch beim jeweiligen Vergleich der anderen drei Fallzahlquintile (hohe Fallzahlen mit Median 48, mittlere Fallzahlen mit Median 27, geringe Fallzahlen mit Median 16) mit der Volumengruppe mit sehr geringen Fallzahlen zeigte sich eine statistisch signifikant geringere Sterbewahrscheinlichkeit, wobei die Sterbewahrscheinlichkeit mit zunehmendem Fallzahlquintil sank [36]. Krautz et al. führten ebenfalls eine kontinuierliche Analyse der Leistungsmenge durch. Bei einem Anstieg der jährlichen Leistungsmenge um 50 Fälle pro Jahr sank die Chance im Krankenhaus zu versterben um etwa 10% (Odds Ratio von 0,90, 95%-Konfidenzintervall: 0,85; 0,96) [36]. In der Publikation Nimptsch 2017 wurde auf Basis derselben Datengrundlage für die Jahre 2009 bis 2014 die Subpopulation der Pankreaskarzinompatienten analysiert ( $n=34.555$ ). Für diese Population wurde berechnet, dass die Fallzahl, ab der eine Krankenhaussterblichkeit unter dem im Beobachtungszeitraum bundesweiten Durchschnitt von 8,8% zu erwarten wäre, bei 29 Behandlungsfällen pro Jahr und Krankenhaus lag [44].

Auch die zweite deutsche Studie, Hentschker 2018, basiert auf vollständigen deutschlandweiten Krankenhausabrechnungsdaten, welche für die Jahre 2005, 2006 und 2007 auf Jahresbasis ausgewertet wurden [26]. Es wurden Fälle mit komplexen Pankreaseingriffen entsprechend der in den damals geltenden Mindestmengenvereinbarungen des G-BA inkludierten OPS-Kodes eingeschlossen ( $n=24.365$ ). Die Studienautoren führten kategorielle Analysen mit zwei verschiedenen Definitionen von Volumengruppen durch. Einerseits wurde als Grenzwert die damals gesetzlich vorgegebene Mindestmenge herangezogen. Es fanden sich statistisch signifikante Unterschiede bei der Krankenhausmortalität für Fallzahlen  $\geq 5$  Eingriffe pro Jahr (Beobachtungszeitraum 2005) wie auch für Fallzahlen  $\geq 10$  Eingriffe pro Jahr (Beobachtungszeitraum 2006 sowie Beobachtungszeitraum 2007) im Vergleich zu Krankenhäusern, in denen die Mindestmenge nicht erreicht wurde [26]. In der zweiten kategoriellen Analyse wurden die Krankenhäuser in

Fallzahlterzile eingeteilt; hier zeigte sich für die mittlere und hohe Volumengruppe jeweils im Vergleich zur niedrigen Volumengruppe ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der Krankenhäuser mit höheren Fallzahlen. Für die Fallzahlterzile werden in der Publikation keine Grenzwerte angegeben, so dass sich hieraus keine Anhaltspunkte für geeignete Mengen ableiten lassen. Hentschker et al. analysierten die Leistungsmenge ebenfalls als kontinuierliche Variable und zeigten hier eine statistisch signifikante Reduktion der Sterbewahrscheinlichkeit im Krankenhaus bei einer Erhöhung der Leistungsmenge um 1% pro Jahr für alle drei Jahre [26].

Die Studien Ho 2006 [27], Kim 2016 [33] und Learn 2010 [37] führten kontinuierliche Analysen der Leistungsmenge auf Krankensebene durch und zeigte einen statistisch signifikanten Zusammenhang mit einer kontinuierlichen Verringerung der Krankenhausmortalität bei zunehmenden Fallzahlen.

Bei den Morbiditätszielgrößen therapiebedingte bzw. tödliche Komplikationen zeigte sich in den vom IQWiG ausgewerteten Studien ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten von Krankenhäusern mit jährlichen Fallzahlen von 9-30 und  $\geq 31$  Eingriffen [21],  $\geq 11$  Eingriffen [2], 11-25, 26-60 und  $\geq 61$  Eingriffen [45],  $> 22$  Eingriffen [1],  $> 27$  Eingriffen [23],  $\geq 31$  Eingriffen [21] sowie im Median 96 Eingriffen [50] im Vergleich zu Krankenhäusern mit niedrigeren Fallzahlen. Bei der Zielgröße Krankenhausaufenthaltsdauer zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten von Krankenhäusern mit jährlichen Fallzahlen von 11-25, 26-60 und  $\geq 61$  Eingriffen [45] sowie  $\geq 31$  Eingriffen [21]. Bei der onkologischen Zielgröße tumorfreier Resektionsrand zeigte sich in einer Studie ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der Krankenhäuser mit jährlichen Fallzahlen von  $\geq 16$  Eingriffen [7].

Wie das IQWiG in seinem Bericht in der Diskussion auf S. 161 f. anmerkt, wurden in den Studien die Kategorien der Leistungsmengen auf sehr unterschiedliche Weise gebildet. Insbesondere weichen die Leistungsmengen in deutschen und amerikanischen Krankenhäusern aufgrund der unterschiedlichen Versorgungsstrukturen teilweise erheblich voneinander ab, was bei der Interpretation der Grenzwerte, wie sie in den Studien angegeben wurden, in Betracht gezogen werden müsse ([31], **Anlage 3**).

Im Hinblick auf die Ergebnisse der vom IQWiG eingeschlossenen Studien zur Mortalität, Morbidität, onkologischen Zielgrößen sowie der Krankenhausaufenthaltsdauer ergeben sich indes mögliche geeignete Mengen von 4 Leistungen pro Krankenhausstandort und Jahr im Minimum bis zu im Median 105 Leistungen pro Krankenhausstandort und Jahr. Das Zustandekommen der weiter oben ausführlich dargestellten Werte der Leistungsmengen, die eine statistisch signifikante Verbesserung der Mortalität bzw. Morbidität markieren, sind wie die jeweiligen Studienbedingungen heterogen: sie entstammen unterschiedlichen Datenquellen, unterschiedlichen Versorgungskontexten, beziehen sich teilweise auf unterschiedliche Zielgrößen und basieren auf unterschiedlichen Auswertungsmethoden.

Daher misst der G-BA den drei Publikationen von Hentschker 2018 [26], Krautz 2019 [36] und Nimptsch 2017 [44] einen besonderen Stellenwert bei, weil sie aus dem deutschen Versorgungskontext stammen und für die betrachteten Jahre 2005, 2006 und 2007 (Hentschker [26]) sowie für die Jahre 2009 bis 2014 (Krautz und Nimptsch [36,44]) den vollständigen Datensatz der DRG-basierten Entlassungsdaten einschließen.

Der oben bereits dargestellten Studie von Hentschker [26] zu der Analyse der in den Jahren 2005 bis 2007 geltenden Mindestmengenregelung lässt sich entnehmen, dass Krankenhäuser, mit Fallzahlen von  $\geq 10$  Eingriffen eine um 6,32 Prozentpunkte (im Jahr 2006) bzw. 5,97 Prozentpunkte (im Jahr 2007) niedrigere Sterblichkeitsrate aufweisen als Krankenhäuser die weniger als 10 komplexe Pankreaseingriffe im jeweiligen Jahr durchgeführt haben.

Neben den bereits beschriebenen statistisch signifikanten Zusammenhängen von reduzierter Sterbewahrscheinlichkeit bei steigender Fallzahl von komplexen Eingriffen am Organsystem Pankreas, die sowohl in der kategorialen als auch in der kontinuierlichen Analyse gezeigt wurden, führten die Autoren Krautz et al. [36] eine Modellierung hinsichtlich möglicher Zentralisierungseffekte durch. Krautz berechneten, dass bei einer Fallzahlkonzentration der Volumengruppen mit sehr geringen und geringen Leistungsmengen 94 Todesfälle pro Jahr (95%-Konfidenzintervall: 71; 116, risikoadjustiert) verhindert werden könnten, wenn die jährliche Fallzahl dem mittleren Volumenquintil entspräche (im Median 27, z.B.  $\geq 21$  Fällen pro Jahr). Die 94 Todesfälle pro Jahr entsprächen 21 % aller Todesfälle in den Quintilen mit sehr niedrigem (Median 4 Fälle) und niedrigem Volumen (Median 16 Fälle).

Nimptsch [44] legte bei gleicher Datengrundlage den Fokus auf Eingriffe an Pankreaskarzinompatientinnen und -patienten. Diese Subpopulation (n=34.555) umfasst mehr als die Hälfte der Fälle der Studienpopulation bei Krautz (n=60.858) [36]. Für die Pankreaskarzinompatientinnen und -patienten wurde berechnet, dass die Fallzahl, ab der eine Krankenhaussterblichkeit unter dem im Beobachtungszeitraum bundesweiten Durchschnitt von 8,8% zu erwarten wäre, bei 29 Behandlungsfällen pro Jahr und Krankenhaus lag [44].

Die aus den nationalen Studien Hentschker [26] und Krautz [36] abgeleiteten Erkenntnisse und Empfehlungen, deuten demzufolge auf eine Fallzahl von mehr als 10 bzw. mehr als im Median 27 Fälle im Jahr hin, bei der mit steigender Leistungsmenge eine signifikante Reduktion der Sterbewahrscheinlichkeit zu beobachten ist.

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.

Nach Abwägung der gesamten für den Leistungsbereich konkret ermittelten abwägungsrelevanten Belange sichert die innerhalb der Bandbreite festgelegte Höhe von jährlich 20 Pankreaseingriffen pro Krankenhausstandort zugunsten der Individual- und

Gemeinwohlinteressen im Ergebnis eine hinreichende Behandlungsroutine, die nach der aufgezeigten Studienlage mit einer hinreichenden Wahrscheinlichkeit die Mortalität und Morbidität 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 komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas zu berücksichtigenden Belange ist insbesondere festzuhalten, dass sich aufgrund der hohen Komplexität der Leistungen und der geringen Fallzahlen (12.034 Pankreasoperationen 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. Dabei ist zudem von erheblichem Gewicht, dass bei steigender Leistungsmenge - jedenfalls innerhalb der aufgezeigten Bandbreite - mit einer hinreichenden Wahrscheinlichkeit eine weitere Verbesserung der Qualität der Behandlungsergebnisse zu erwarten ist. Im Rahmen der Interessen von Patientinnen und Patienten auf bestmögliche Behandlungsergebnisse und -qualität sind auch die mit zunehmender Zentralisierung steigenden Versorgungsnachteile wie zusätzliche Transport- und Verlegungsrisiken und Wegstreckenverlängerungen (zur Durchführung des komplexen Eingriffs am Organsystem Pankreas im ggf. entfernter gelegenen Krankenhausstandort, Vor- und Nachsorge, Angehörigenbesuchen etc.) zu berücksichtigen.

Im Rahmen der schutzwürdigen Interessen der Leistungserbringer an der freien Berufsausübung und uneingeschränkter Patientenversorgung wurde in besonderem Maße berücksichtigt, dass mit höheren Mindestmengen ein zunehmender Ausschluss von Leistungserbringern von der Versorgung im betreffenden Leistungsbereich und damit eine erhebliche Einschränkung der Leistungserbringerinteressen einhergeht. 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 relevant. Zudem könnte 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 müssten.

Zur Bewertung und Abwägung der Belange wurden auf Grundlage der Datenanalyse zu den Transport- und Verlegungsrisiken und den Auswirkungen der Mindestmenge (vgl. auch Abschnitt 3.2.1.1) die Effekte verschiedener Mindestmengenhöhen für die Versorgung unter Berücksichtigung der Patientenumverteilung modelliert.

Bei einer Mindestmenge im mittleren Bereich der Bandbreite (Mindestmenge 50) würden auf Basis von bundesweiten Abrechnungsdaten nach § 21 KHEntgG (zum Erfassungsjahr 2019) bei einer Zählweise pro Operation von den derzeit an der Versorgung im Leistungsbereich teilnehmenden 372 Krankenhäusern, die die bis dato geltende Mindestmenge erfüllen, voraussichtlich 251 Kliniken entfallen. Durch den Ausschluss von mehr als zwei Dritteln der Zentren wäre bei einer Mindestmenge von 50 Leistungen pro Jahr und Krankenhaus derzeit eine unverhältnismäßige Beeinträchtigung von Leistungserbringerinteressen und eine mögliche Patientengefährdung durch Versorgungsengpässe nicht auszuschließen.

Die Festlegung der Mindestmenge auf 20 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 keine wesentlichen zusätzlichen Risiken, die nicht mit dem durch die Mindestmenge erreichbaren Zugewinn an Qualität und Patientensicherheit wieder aufwogen werden. Die berechnete maximale Verlängerung der PKW-Fahrtzeit von bis zu 10 Minuten (für das oberste Perzentil der betroffenen Patientinnen und Patienten) bei einer Mindestmenge von 20 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.

In die Gesamtabwägung ist ganz entscheidend auch die Vorgabe des 8. Kapitel 2. Abschnitt § 17 Abs. 3 VerfO eingeflossen, wonach bei Hinweisen auf eine Reduzierung von Behandlungsrisiken und Steigerung der Patientensicherheit der G-BA bei der Festlegung der Höhe der Mindestmenge zumindest eine Gelegenheitsversorgung ausschließen soll.

Bei mindestens 20 Eingriffen pro Jahr, das bedeutet zirka 1 bis 2 Eingriffe pro Monat, kann von mehr als nur einer gelegentlichen Versorgung ausgegangen werden. Bei der Durchführung von komplexen Eingriffen am Organsystem Pankreas 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 20 für den hier betreffenden Leistungsbereich ist hoch genug, um angesichts des besonderen Schwierigkeitsgrads von komplexen Eingriffen am Organsystem Pankreas eine Gelegenheitsversorgung auszuschließen, ohne eine Gefährdung der flächendeckenden Versorgung befürchten zu müssen. 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 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. 4 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. Die Abwägung der Bedeutung der Interessen der Krankenhäuser, uneingeschränkt in die Mindestmenge einbezogene Leistungen im Bereich der komplexen Eingriffe am Pankreas für Erwachsene zu erbringen, mit dem Interesse an einer besseren Versorgungsqualität für Patientinnen und Patienten ergibt hier einen Vorrang der Qualitätssicherung zugunsten der hiervon betroffenen Individual- und Gemeinwohlbelange. Patientenschutz hat hier Vorrang vor Erwerbsschutz (vgl. u. a. BSG, Urteil vom 17. November 2015, B 1 KR 15/15 R, juris Rn. 40 m. w. N.).

Durch die Festlegung einer Mindestmenge für den genannten Leistungsbereich kann die Qualität von Behandlungsergebnissen in Krankenhäusern gefördert werden, indem insbesondere das Risiko an den mindestmengenrelevanten Leistungen zu versterben und therapiebedingte bzw. tödliche Komplikationen zu erleiden mit einer überwiegenden Wahrscheinlichkeit reduziert wird.

Die tatbestandlichen Voraussetzungen zur Festlegung einer Mindestmenge im Leistungsbereich der komplexen Eingriffe am Organsystem Pankreas 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 Mortalität sowie therapiebedingte und tödliche Komplikationen handelt es sich um überragend wichtige Gemeinwohlbelange. Nach der Rechtsprechung stellt angesichts des hohen Gewichts, das den Rechtsgütern in der Wertordnung des Grundgesetzes 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 und Übergangsregelungen mit dem Ergebnis einbezogen, dass in Bezug auf die mit diesem Beschluss festgelegte Höhe der Leistungsmenge und die geänderten mindestmengenrelevanten Prozeduren im Leistungsbereich der komplexen Eingriffe am Organsystem Pankreas eine stufenweise Übergangsregelung festgelegt wird.

Die Mm-R enthält bereits Regelungen für die erstmalige oder erneute Erbringung einer Leistung. Begründete Anhaltspunkte für eine über die festgelegte 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 trotz der voraussichtlichen Zentralisierung durch diesen Änderungsbeschluss insbesondere keine Gefahr für eine flächendeckende Versorgung zu erwarten. Im Übrigen kann unter den Voraussetzungen des § 136b Absatz 5a SGB V jeweils die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde einer danach etwa noch verbleibenden regionalen Unterversorgung begegnen. Ferner wird auch für diese Mindestmenge keine Ausnahmeregelung zur Vermeidung unbilliger Härten insbesondere bei nachgewiesener hoher Qualität unterhalb der festgelegten Mindestmenge festgelegt. Methodisch ist ein solcher Nachweis bei dieser Mindestmenge nicht zu führen. Im Übrigen hat der Gesetzgeber die entsprechende Regelung aus § 136b Absatz 3 SGB V durch das GVWG vom 11. Juli 2021 (BGBl I 2021, 2754) zwischenzeitlich auch aufgehoben.

Mit der vorliegenden Neufassung der Nr. 4 der Anlage der Mm-R wird die bereits bestehende Mindestmenge im Leistungsbereich der komplexen Eingriffe am Organsystem Pankreas von 10 auf 20 Leistungen pro Jahr und Standort eines Krankenhauses erhöht und insbesondere auch eine Änderung der mindestmengenrelevanten Prozeduren gemäß Nr. 4 der Anlage der Mm-R vorgenommen. Aufgrund der mit diesem Änderungsbeschluss insbesondere potentiell beeinträchtigten Interessen der Leistungserbringer wird gemäß § 8 Mm-R eine Übergangsregelung bestimmt.

In der Gesamtschau werden durch eine Übergangsregelung, in welcher während einer Übergangsfrist die neue Mindestmenge noch nicht in voller Höhe und in dem geänderten Umfang der anrechenbaren Prozeduren erfüllt werden muss, die im Leistungsbereich der komplexen Eingriffe am Organsystem Pankreas relevanten Belange angemessen berücksichtigt. Die Übergangsregelung ermöglicht es den Krankenhäusern, sich auf die geänderten Anforderungen einzustellen, die erforderlichen krankenhausinternen Prozesse zu organisieren und die sektorenübergreifenden Kooperationen zur Vor- und Nachsorge gegebenenfalls zu intensivieren.

Für die Berechnung der Leistungsmenge des Kalenderjahres 2021 und der ersten zwei Quartale des Kalenderjahres 2022 sind neben den unter Nummer 4 der Anlage aufgeführten OPS-Kodes auch die OPS-Kodes 5-525.3 und 5-525.4 anrechenbar. In den Kalenderjahren 2022 und 2023 gilt übergangsweise jeweils eine Mindestmenge von 10 Leistungen pro Standort eines Krankenhauses. Im Kalenderjahr 2024 gilt übergangsweise eine Mindestmenge von 15 Leistungen pro Standort eines Krankenhauses. Auf diese Weise wird dem Umstand Rechnung getragen, dass die jeweiligen Leistungsmengen der Krankenhausstandorte für die Kalenderjahre 2020 und 2021 zum Zeitpunkt der Beschlussfassung bereits feststanden und die Kliniken bei ihrer Planung die bis dato geltende Mm-R zum Maßstab (10 Eingriffe pro Jahr) genommen haben. Im Rahmen des Prognoseverfahrens in 2021 bzw. 2022 für die Kalenderjahre 2022 bzw. 2023 wird eine berechtigte mengenmäßige Erwartung und damit eine positive Prognose daher erlangt werden können, wenn eine Leistungsmenge von mindestens 10 Pankreasoperationen je Krankenhausstandort in 2020 bzw. 2021 erreicht wurde. Jegliche Rückwirkung wird damit ausgeschlossen. Nach Fassung dieses Beschlusses am 16. Dezember 2021 durch den G-BA können sich die Kliniken zum 1. Januar 2022 für eine positive Prognose für das Kalenderjahr 2024, in der erstmals eine höhere Mindestmenge gilt, indessen aktiv darauf einstellen, eine vergleichsweise höhere Leistungsmenge zu erreichen und diese im Prognoseverfahren darzulegen. Aufgrund der nicht unerheblichen Folgen der Mindestmengenanhebung, mit der gemäß den Analysen 30 % der Krankenhausstandorte aus der Versorgung fallen (s. o., 116 Krankenhausstandorte) und eine große Anzahl an Patientinnen und Patienten auf die verbleibenden Kliniken umverteilt werden müssen, hält der G-BA eine längere Übergangsregelung als 24 Monate sowie eine stufenweise Erhöhung der Mindestmenge für erforderlich.

Mit der Übergangsregelung wird bezüglich der aus dem Mindestmengenkatalog entfallenden OPS-Kodes sowie der Erhöhung der Mindestmenge jegliche Rückwirkung ausgeschlossen. Die geänderte Zählweise von Leistungen zur Erfüllung der Mindestmenge (in 2019 wurden 12.661 OPS-Kodes bzw. 12.034 Operationen bzw. 11.594 Fälle verschlüsselt, s. o.) sowie die Eingrenzung der Mindestmenge auf Erwachsene (bei einer vergleichsweise sehr geringen Anzahl von Pankreaseingriffen bei Kindern, d. h. unter 1 % der betroffenen Patientinnen und Patienten) haben keine wesentlichen Auswirkungen auf das Versorgungsgeschehen, weshalb es einer Übergangsregelung in Bezug auf diese Aspekte nicht bedarf.

Diese Übergangsregelung gilt sowohl für die Kliniken im Regelbetrieb nach §§ 4 und 5 Mm-R als auch für die Kliniken nach §§ 7 bzw. 6 Mm-R, die erstmalig oder erneut eine mindestmengenrelevante Leistung im Bereich Pankreas erbringen. Diese bisher in § 7 Mm-R geregelte Vorschrift wurde mit dem Beschluss des G-BA zu „Änderungen von § 5 und 7 und weiterer Regelungen sowie Anpassung an den OPS 2022“ vom 16. Dezember 2021 als § 6 Mm-R neu gefasst und in § 9 Mm-R mit einer Übergangsbestimmung verbunden.

Mit der Übergangsregelung wird bezüglich der aus dem Mindestmengenkatalog entfallenden OPS-Kodes sowie der Erhöhung der Mindestmenge jegliche Rückwirkung ausgeschlossen.

**Im Einzelnen bedeutet dies für Kliniken, die die Leistung nicht erstmalig oder erneut nach § 6 Mm-R erbringen, folgendes:**

Für die Zulässigkeit der Leistungserbringung muss der Krankenhausträger gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen jährlich darlegen, dass „die erforderliche Mindestmenge im jeweils nächsten Kalenderjahr“ aufgrund berechtigter mengenmäßiger Erwartungen voraussichtlich erreicht wird (Prognose). Eine berechtigte mengenmäßige Erwartung liegt in der Regel vor, wenn das Krankenhaus im vorausgegangenen Kalenderjahr die „maßgebliche Mindestmenge“ je Arzt oder Standort eines Krankenhauses oder je Arzt und Standort eines Krankenhauses erreicht hat. Da über die Leistungsberechtigung immer im Vorjahr des Kalenderjahres, für das die Leistungsberechtigung angestrebt wird, entschieden wird, ist Anknüpfungspunkt für die zu erreichende „erforderliche“ oder „maßgebliche“ Mindestmenge nach § 136b Absatz 5 Satz 3 und 4 SGB V die Mindestmenge, die im jeweils nächsten Kalenderjahr gilt. Entscheidungsgrundlage ist hierbei u.a. die erreichte Leistungsmenge des dem Vorjahr vorausgegangenen Jahres. Wenn also in 2022 eine Prognose für 2023 abgegeben wird, muss dargelegt werden, dass die in 2023 geltende Mindestmenge voraussichtlich erreicht wird und dies u.a. über die erreichte Leistungsmenge in 2021 begründet werden.

Praktisch bedeutet dies:

Die Darlegung der Prognose gemäß § 5 Mm-R für die Zulässigkeit der Leistungserbringung in 2022 ist bereits im August 2021 erfolgt.

Die Darlegung der Prognose gemäß § 5 Mm-R für die Zulässigkeit der Leistungserbringung in 2023 erfolgt **im August 2022**. Hierbei muss der Krankenhausträger gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen darlegen, **dass in 2023 die übergangsweise festgelegte jährliche Mindestmenge von 10 Leistungen pro Standort eines Krankenhauses auf Grund berechtigter mengenmäßiger Erwartungen voraussichtlich erreicht wird**. Übergangsweise sind bei der Berechnung der Leistungsmengen des Kalenderjahres 2021 und der ersten zwei Quartale des Kalenderjahres 2022 neben den unter Nummer 4 der Anlage der Mm-R aufgeführten OPS-Kodes auch die OPS-Kodes 5-525.3 und 5-525.4 anrechenbar. Bei der Berechnung der Leistungsmenge gemäß § 4 Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 und Nummer 2 Mm-R sind die in der Mm-R festgelegten Vorgaben zur Zählweise

der Leistungen zu berücksichtigen (Zählweise pro Operation). Eine berechnete mengenmäßige Erwartung und damit eine positive Prognose für 2023 kann auf diesen Gründen basieren:

- Eine berechnete mengenmäßige Erwartung liegt in der Regel vor, wenn das Krankenhaus im Kalenderjahr 2021 eine Leistungsmenge von 10 Pankreasoperationen je Standort eines Krankenhauses erreicht hat (§ 4 Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 Mm-R).
- Eine berechnete mengenmäßige Erwartung kann sich ferner daraus ergeben, dass das Krankenhaus in den letzten zwei Quartalen von 2021 und den ersten zwei Quartalen von 2022 eine Leistungsmenge von 10 Pankreasoperationen je Standort eines Krankenhauses erreicht hat (§ 4 Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 Mm-R).
- Eine berechnete mengenmäßige Erwartung kann sich aus personellen Veränderungen ergeben (§ 4 Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 Mm-R).
- Eine berechnete mengenmäßige Erwartung kann sich aus strukturellen Veränderungen ergeben (§ 4 Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 Mm-R).
- Der Krankenhausträger kann darüber hinaus weitere Umstände zur Begründung der berechneten mengenmäßigen Erwartung heranziehen (§ 4 Absatz 2 Satz 3 und 4 Mm-R). Unabhängig davon kann der Ausnahmetatbestand nach § 136b Absatz 5a SGB V geltend gemacht werden.

Die Darlegung der Prognose gemäß § 5 Mm-R für die Zulässigkeit der Leistungserbringung in 2024 erfolgt **im August 2023**. Hierbei muss der Krankenhausträger gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen darlegen, **dass in 2024 die übergangsweise erstmals höhere jährliche Mindestmenge von 15 Leistungen pro Standort eines Krankenhauses auf Grund berechtigter mengenmäßiger Erwartungen voraussichtlich erreicht wird**. Übergangsweise sind bei der Berechnung der Leistungsmengen der ersten zwei Quartale des Kalenderjahres 2022 neben den unter Nummer 4 der Anlage der Mm-R aufgeführten OPS-Kodes auch die OPS-Kodes 5-525.3 und 5-525.4 anrechenbar. Bei der Berechnung der Leistungsmenge gemäß § 4 Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 und Nummer 2 Mm-R sind die in der Mm-R festgelegten Vorgaben zur Zählweise der Leistungen zu berücksichtigen (Zählweise pro Operation). Eine berechnete mengenmäßige Erwartung und damit eine positive Prognose für 2024 kann auf diesen Gründen basieren:

- Eine berechnete mengenmäßige Erwartung liegt in der Regel vor, wenn das Krankenhaus im Kalenderjahr 2022 (obwohl in 2022 noch eine jährliche Mindestmenge von 10 galt) eine Leistungsmenge von 15 Pankreasoperationen je Standort eines Krankenhauses erreicht hat (§ 4 Absatz 2 Satz 2, Nummer 1 Mm-R).
- Eine berechnete mengenmäßige Erwartung kann sich ferner daraus ergeben, dass das Krankenhaus in den letzten zwei Quartalen von 2022 und den ersten zwei Quartalen von

2023 (obwohl in diesem Zeitraum noch eine jährliche Mindestmenge von 10 galt) eine Leistungsmenge von 15 Pankreasoperationen je Standort eines Krankenhauses erreicht hat (§ 4 Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 Mm-R).

- Eine berechtigte mengenmäßige Erwartung kann sich aus personellen Veränderungen ergeben (§ 4 Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 Mm-R).
- Eine berechtigte mengenmäßige Erwartung kann sich aus strukturellen Veränderungen ergeben (§ 4 Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 Mm-R).
- Der Krankenhausträger kann darüber hinaus weitere Umstände zur Begründung der berechtigten mengenmäßigen Erwartung heranziehen (§ 4 Absatz 2 Satz 3 und 4 Mm-R). Unabhängig davon kann der Ausnahmetatbestand nach § 136b Absatz 5a SGB V geltend gemacht werden.

Die Darlegung der Prognose gemäß § 5 Mm-R für die Zulässigkeit der Leistungserbringung in 2025 erfolgt **im August 2024**. Hierbei muss der Krankenhausträger gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen darlegen, **dass in 2025 die jährliche Mindestmenge von 20 Leistungen pro Standort eines Krankenhauses auf Grund berechtigter mengenmäßiger Erwartungen voraussichtlich erreicht wird**. Bei der Berechnung der Leistungsmenge gemäß § 4 Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 und Nummer 2 Mm-R sind die in der Mm-R festgelegten Vorgaben zur Zählweise der Leistungen zu berücksichtigen (Zählweise pro Operation). Eine berechtigte mengenmäßige Erwartung und damit eine positive Prognose für 2025 kann auf diesen Gründen basieren:

- Eine berechtigte mengenmäßige Erwartung liegt in der Regel vor, wenn das Krankenhaus im Kalenderjahr 2023 (obwohl in 2023 noch eine jährliche Mindestmenge von 10 galt) eine Leistungsmenge von 20 Pankreasoperationen je Standort eines Krankenhauses erreicht hat (§ 4 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 Mm-R).
- Eine berechtigte mengenmäßige Erwartung kann sich ferner daraus ergeben, dass das Krankenhaus in den letzten zwei Quartalen von 2023 (obwohl in diesem Zeitraum noch eine jährliche Mindestmenge von 10 galt) und den ersten zwei Quartalen von 2024 (obwohl in diesem Zeitraum noch eine jährliche Mindestmenge von 15 galt) eine Leistungsmenge von 20 Pankreasoperationen je Standort eines Krankenhauses erreicht hat (§ 4 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 Mm-R)
- Eine berechtigte mengenmäßige Erwartung kann sich aus personellen Veränderungen ergeben (§ 4 Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 Mm-R).
- Eine berechtigte mengenmäßige Erwartung kann sich aus strukturellen Veränderungen ergeben (§4 Absatz 2 Satz 2 Nummer 4 Mm-R).
- Der Krankenhausträger kann bei jeder Prognose weitere Umstände zur Begründung der berechtigten mengenmäßigen Erwartung heranziehen (§ 4 Absatz 2 Satz 3 und 4 Mm-R). Unabhängig davon kann der Ausnahmetatbestand nach § 136b Absatz 5a SGB V geltend gemacht werden.

Die Auswirkungen und Handhabung der mit diesem Beschluss geregelten Übergangsregelungen auf **Kliniken, die die hier gegenständliche mindestmengenrelevante Leistung erstmalig oder erneut nach § 6 Mm-R erbringen**, sind aus verfahrenstechnischen Gründen in den Tragenden Gründen zum Beschluss des G-BA zu den Änderungen der §§ 5, 7 und weiterer Regelungen der Mm-R vom 16. Dezember 2021 (<https://www.g-ba.de/beschluesse/5197/>) beschrieben.

#### 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 13. Oktober 2020 begann die AG Mindestmengen mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In 17 Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten (s. untenstehende Tabelle).

Datum	Beratungsgremium	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: Literaturrecherche zum Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität bei komplexen Eingriffen am Organsystem Pankreas
30. Januar 2019	UA QS	Beschlussempfehlung IQWiG-Beauftragung: Literaturrecherche zum Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität bei komplexen Eingriffen am Organsystem Pankreas
21. Februar 2019	Plenum	Beschluss IQWiG-Beauftragung: Literaturrecherche zum Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität bei komplexen Eingriffen am Organsystem Pankreas
3. Juni 2020	UA QS	Beschluss IQTIG-Beauftragung: Durchführung von Datenanalysen für den Leistungsbereich komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas zur Folgenabschätzung
31. Juli 2020		Fertigstellung des IQTIG-Berichts
28. August 2020		Fertigstellung des IQWiG-Berichts
13. Oktober 2020	AG-Sitzung	Beratung über eine Änderung der Nr. 4 der Anlage Mm-R (komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas)
26. November 2020	AG-Sitzung	Beratung über eine Änderung der Nr. 4 der Anlage Mm-R (komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas)
15. Dezember 2020	AG-Sitzung	Beratung über eine Änderung der Nr. 4 der Anlage Mm-R (komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas)
20. Januar 2021	AG-Sitzung	Beratung über eine Änderung der Nr. 4 der Anlage Mm-R (komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas)
20. Januar 2021	AG-Sitzung	Beratung über eine Änderung der Nr. 4 der Anlage Mm-R (komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas)

2. März 2021	AG-Sitzung	Beratung über eine ergänzende IQTIG-Beauftragung
19. März 2021	AG-Sitzung	Beratung über eine ergänzende IQTIG-Beauftragung
7. April 2021	UA QS	Beratung über eine Änderung der IQTIG-Beauftragung vom 3. Juni 2020
21. April 2021	AG-Sitzung	Beratung über IQTIG-Beauftragung: Durchführung von Datenanalysen für den Leistungsbereich komplexe Eingriffe am Organsystem zur Folgenabschätzung
27. April 2021	AG-Sitzung	Beratung über eine Änderung der Nr. 4 der Anlage Mm-R (komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas)
5. Mai 2021	UA QS	Beschluss IQTIG-Beauftragung: Durchführung von Datenanalysen für den Leistungsbereich komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas zur Folgenabschätzung
13. August 2021	AG-Sitzung	Beratung über eine Änderung der Nr. 4 der Anlage Mm-R (komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas)
31. August 2021		Fertigstellung des IQTIG-Berichtes
20. September 2021		Ergänzte Fassung des IQTIG-Berichtes
7. September 2021	AG-Sitzung	Beratung über eine Änderung der Nr. 4 der Anlage Mm-R (komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas)
6. Oktober 2021	UA QS	Beschlussempfehlung über eine Änderung der Nr. 4 der Anlage Mm-R (komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas)
16. Dezember 2021	Plenum	Beschlussfassung

*(Tabelle Verfahrensablauf)*

## 6. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 16. Dezember 2021 beschlossen, die Mm-R zu ändern.

Die Patientenvertretung und die Ländervertretung tragen den Beschluss mit.

Der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer und der Deutsche Pflegerat äußerten keine Bedenken.

## 7. Literaturverzeichnis

1. **Adam MA, Thomas S, Youngwirth L, Pappas T, Roman SA, Sosa JA.** Defining a hospital volume threshold for minimally invasive pancreaticoduodenectomy in the United States. *JAMA Surg* 2017;152(4):336-342.
2. **Allareddy V, Ward MM, Allareddy V, Konety BR.** Effect of meeting Leapfrog volume thresholds on complication rates following complex surgical procedures. *Ann Surg* 2010;251(2):377-383.
3. **Austin PC, Urbach DR.** Using G-computation to estimate the effect of regionalization of surgical services on the absolute reduction in the occurrence of adverse patient outcomes. *Med Care* 2013;51(9):797-805.
4. **Avritscher EB, Cooksley CD, Rolston KV, Swint JM, Delclos GL, Franzini L, et al.** Serious postoperative infections following resection of common solid tumors: outcomes, costs, and impact of hospital surgical volume. *Support Care Cancer* 2014;22(2):527-535.
5. **Bassi C, Marchegiani G, Dervenis C, Sarr M, Abu Hilal M, Adham M, et al.** The 2016 update of the International Study Group (ISGPS) definition and grading of postoperative pancreatic fistula: 11 years after. *Surgery* 2017;161(3):584-591.
6. **Belyaev O, Bosch F, Brunner M, Muller-Debus CF, Radulova-Mauersberger O, Wellner UF, et al.** Von der Deutschen Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie konsentierete Operationsindikationen beim duktalem Pankreasadenokarzinom. *Zentralbl Chir* 2020;145(4):354-364.
7. **Bilimoria KY, Talamonti MS, Sener SF, Bilimoria MM, Stewart AK, Winchester DP, et al.** Effect of hospital volume on margin status after pancreaticoduodenectomy for cancer. *J Am Coll Surg* 2008;207(4):510-519.
8. **Birkmeyer JD, Sun Y, Goldfaden A, Birkmeyer NJ, Stukel TA.** Volume and process of care in high-risk cancer surgery. *Cancer* 2006;106(11):2476-2481.
9. **Birkmeyer JD, Sun Y, Wong SL, Stukel TA.** Hospital volume and late survival after cancer surgery. *Ann Surg* 2007;245(5):777-783.
10. **Boudourakis LD, Wang TS, Roman SA, Desai R, Sosa JA.** Evolution of the surgeon-volume, patient-outcome relationship. *Ann Surg* 2009;250(1):159-165.
11. **Brunner M, Belyaev O, Bosch F, Muller-Debus CF, Radulova-Mauersberger O, Wellner UF, et al.** Operationsindikationen bei zystischen Tumoren des Pankreas. *Zentralbl Chir* 2020;145(4):344-353.
12. **Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).** OPS Version 2022: systematisches Verzeichnis; Operationen- und Prozedurenschlüssel, internationale Klassifikation der Prozeduren in der Medizin (OPS); Stand: 22. Oktober 2021 [online]. Köln (GER): BfArM; 2021. [Zugriff: 08.11.2021]. URL: <https://www.dimdi.de/dynamic/.downloads/klassifikationen/ops/version2022/ops2022syst-pdf.zip>.
13. **Coupland VH, Konfortion J, Jack RH, Allum W, Kocher HM, Riaz SP, et al.** Resection rate, hospital procedure volume and survival in pancreatic cancer patients in England: Population-based study, 2005-2009. *Eur J Surg Oncol* 2016;42(2):190-196.

14. **Derogar M, Blomberg J, Sadr-Azodi O.** Hospital teaching status and volume related to mortality after pancreatic cancer surgery in a national cohort. *Br J Surg* 2015;102(5):548-557; discussion 557.
15. **Deutsche Gesellschaft für Allgemein- und Viszeralchirurgie (DGAV).** Zentren für die Chirurgie des Magens und der Speiseröhre: Zertifizierung zum Kompetenz-, Referenz- und Exzellenzzentrum für Chirurgie des Magens und der Speiseröhre [online]. 20.07.2020. Berlin (GER): DGAV. [Zugriff: 24.07.2020]. URL: <https://www.dgav.de/zertifizierung/zertifizierte-zentren/chirurgie-des-magens-und-der-speiseroehre.html>.
16. **Doi R, Imamura M, Hosotani R, Imaizumi T, Hatori T, Takasaki K, et al.** Surgery versus radiochemotherapy for resectable locally invasive pancreatic cancer: final results of a randomized multi-institutional trial. *Surgery Today* 2008;38(11):1021-1028.
17. **El Amrani M, Clement G, Lenne X, Laueriere C, Turpin A, Theis D, et al.** Should all pancreatic surgery be centralized regardless of patients' comorbidity? *HPB (Oxford)* 2020;22(7):1057-1066.
18. **El Amrani M, Lenne X, Clement G, Delpero JR, Theis D, Pruvot FR, et al.** Specificity of Procedure volume and its Association With Postoperative Mortality in Digestive Cancer Surgery: A Nationwide Study of 225,752 Patients. *Ann Surg* 2019;270(5):775-782.
19. **Finks JF, Osborne NH, Birkmeyer JD.** Trends in hospital volume and operative mortality for high-risk surgery. *N Engl J Med* 2011;364(22):2128-2137.
20. **Fong Y, Gonen M, Rubin D, Radzyner M, Brennan MF.** Long-term survival is superior after resection for cancer in high-volume centers. *Ann Surg* 2005;242(4):540-544; discussion 544-547.
21. **Gani F, Johnston FM, Nelson-Williams H, Cerullo M, Dillhoff ME, Schmidt CR, et al.** Hospital Volume and the Costs Associated with Surgery for Pancreatic Cancer. *J Gastrointest Surg* 2017;21(9):1411-1419.
22. **Gasper WJ, Glidden DV, Jin C, Way LW, Patti MG.** Has recognition of the relationship between mortality rates and hospital volume for major cancer surgery in California made a difference?: A follow-up analysis of another decade. *Ann Surg* 2009;250(3):472-483.
23. **Ghaferi AA, Birkmeyer JD, Dimick JB.** Hospital volume and failure to rescue with high-risk surgery. *Med Care* 2011;49(12):1076-1081.
24. **Grützmann R, Rückert F, Hippe-Davies N, Distler M, Saeger H-D.** Evaluation of the International Study Group of Pancreatic Surgery definition of post-pancreatectomy hemorrhage in a high-volume center. *Surgery* 2012;151(4):612-620.
25. **Hachey K, Morgan R, Rosen A, Rao SR, McAneny D, Tseng J, et al.** Quality Comes with the (Anatomic) Territory: Evaluating the Impact of Surgeon Operative Mix on Patient Outcomes After Pancreaticoduodenectomy. *Ann Surg Oncol* 2018;25(13):3795-3803.
26. **Hentschker C, Mennicken R, Reifferscheid A, Wasem J, Wubker 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.

27. **Ho V, Heslin MJ, Yun H, Howard L.** Trends in hospital and surgeon volume and operative mortality for cancer surgery. *Ann Surg Oncol* 2006;13(6):851-858.
28. **Hollenbeck BK, Dunn RL, Miller DC, Daignault S, Taub DA, Wei JT.** Volume-based referral for cancer surgery: informing the debate. *J Clin Oncol* 2007;25(1):91-96.
29. **Horvath P, Beckert S, Nadalin S, Konigsrainer A, Konigsrainer I.** Pancreas-preserving surgical management of grade-C pancreatic fistulas after pancreatic head resection by external wirsungostomy. *Langenbecks Arch Surg* 2016;401(4):457-462.
30. **Huang L, Jansen L, Balavarca Y, van der Geest L, Lemmens V, Groot Koerkamp B, et al.** Significance of examined lymph node number in accurate staging and long-term survival in resected stage I–II pancreatic cancer - more is better?: a large international population-based cohort study. *Annals of Surgery* 2019 [Epub ahead of print]; Publish Ahead of Print.
31. **Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG).** Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei komplexen Eingriffen am Organsystem Pankreas; Rapid Report, Auftrag V19-03 [online]. Köln (GER): IQWiG; 2020. (IQWiG-Berichte; Band 963).
32. **Keck T, Wellner UF, Bahra M, Klein F, Sick O, Niedergethmann M, et al.** Pancreatogastrostomy versus pancreatojejunostomy for RECONstruction after PANCreatoduodenectomy (RECOPANC, DRKS 00000767): perioperative and long-term results of a multicenter randomized controlled trial. *Ann Surg* 2016;263(3):440-449.
33. **Kim W, Wolff S, Ho V.** Measuring the Volume-Outcome Relation for Complex Hospital Surgery. *Appl Health Econ Health Policy* 2016;14(4):453-464.
34. **Kim Y, Dhar VK, Wima K, Jung AD, Xia BT, Hoehn RS, et al.** The center volume-outcome effect in pancreas transplantation: a national analysis. *J Surg Res* 2017;213:25-31.
35. **Kothari AN, Blanco BA, Brownlee SA, Evans AE, Chang VA, Abood GJ, et al.** Characterizing the role of a high-volume cancer resection ecosystem on low-volume, high-quality surgical care. *Surgery* 2016;160(4):839-849.
36. **Krautz C, Nimptsch U, Weber GF, Mansky T, Grutzmann R.** Effect of hospital volume on in-hospital morbidity and mortality following pancreatic surgery in Germany. *Ann Surg* 2018;267(3):411-417.
37. **Learn PA, Bach PB.** A decade of mortality reductions in major oncologic surgery: the impact of centralization and quality improvement. *Med Care* 2010;48(12):1041-1049.
38. **Leitlinienprogramm Onkologie (Deutsche Krebsgesellschaft, Deutsche Krebshilfe, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften).** Konsultationsfassung S3-Leitlinie zum exokrinen Pankreaskarzinom, Version 2.01 [online]. AWMF-Registernummer 032-010OL. Stand September 2021. Berlin (GER): Leitlinienprogramm Onkologie; 2021. [Zugriff: 09.02.2022]. URL: [https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user\\_upload/Downloads/Leitlinien/Pankreaskarzinom/Version\\_2/LL\\_Pankreaskarzinom\\_Langversion\\_2.01\\_Konsultationsfassung.pdf](https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/Pankreaskarzinom/Version_2/LL_Pankreaskarzinom_Langversion_2.01_Konsultationsfassung.pdf).
39. **Mamidanna R, Ni Z, Anderson O, Spiegelhalter SD, Bottle A, Aylin P, et al.** Surgeon Volume and Cancer Esophagectomy, Gastrectomy, and Pancreatectomy: A Population-based Study in England. *Ann Surg* 2016;263(4):727-732.

40. **Massarweh NN, Flum DR, Symons RG, Varghese TK, Pellegrini CA.** A critical evaluation of the impact of Leapfrog's evidence-based hospital referral. *J Am Coll Surg* 2011;212(2):150-159 e151.
41. **Mehta HB, Parmar AD, Adhikari D, Tamirisa NP, Dimou F, Jupiter D, et al.** Relative impact of surgeon and hospital volume on operative mortality and complications following pancreatic resection in Medicare patients. *J Surg Res* 2016;204(2):326-334.
42. **Nahm CB, Connor SJ, Samra JS, Mittal A.** Postoperative pancreatic fistula: a review of traditional and emerging concepts. *Clin Exp Gastroenterol* 2018;11:105-118.
43. **Nathan H, Atoria CL, Bach PB, Elkin EB.** Hospital volume, complications, and cost of cancer surgery in the elderly. *J Clin Oncol* 2015;33(1):107-114.
44. **Nimptsch U, Mansky T.** Hospital volume and mortality for 25 types of inpatient treatment in German hospitals: observational study using complete national data from 2009 to 2014. *BMJ Open* 2017;7(9):e016184.
45. **O'Mahoney PRA, Yeo HL, Sedrakyan A, Trencheva K, Mao J, Isaacs AJ, et al.** Centralization of pancreatoduodenectomy a decade later: Impact of the volume-outcome relationship. *Surgery* 2016;159(6):1528-1538.
46. **Reames BN, Ghaferi AA, Birkmeyer JD, Dimick JB.** Hospital volume and operative mortality in the modern era. *Ann Surg* 2014;260(2):244-251.
47. **Roussel E, Clement G, Lenne X, Pruvot FR, Schwarz L, Theis D, et al.** Is Centralization Needed for Patients Undergoing Distal Pancreatectomy?: A Nationwide Study of 3314 Patients. *Pancreas* 2019;48(9):1188-1194.
48. **Sahni NR, Dalton M, Cutler DM, Birkmeyer JD, Chandra A.** Surgeon specialization and operative mortality in United States: retrospective analysis. *Bmj* 2016;354:i3571.
49. **Seufferlein T, Porzner M, Becker T, Budach V, Ceyhan G, Esposito I, et al.** S3-Leitlinie zum exokrinen Pankreaskarzinom. *Zeitschrift für Gastroenterologie* 2013;51(12):1395-1440.
50. **Sheetz KH, Chhabra KR, Smith ME, Dimick JB, Nathan H.** Association of Discretionary Hospital Volume Standards for High-risk Cancer Surgery With Patient Outcomes and Access, 2005-2016. *JAMA Surg* 2019;154(11):1005-1012.
51. **Sheetz KH, Dimick JB, Ghaferi AA.** Impact of Hospital Characteristics on Failure to Rescue Following Major Surgery. *Ann Surg* 2016;263(4):692-697.
52. **Sheetz KH, Dimick JB, Nathan H.** Centralization of High-Risk Cancer Surgery Within Existing Hospital Systems. *J Clin Oncol* 2019;37(34):3234-3242.
53. **Siegel RL, Miller KD, Jemal A.** Cancer statistics, 2020. *CA Cancer J Clin* 2020;70(1):7-30.
54. **Simunovic M, Urbach D, Major D, Sutradhar R, Baxter N, To T, et al.** Assessing the volume-outcome hypothesis and region-level quality improvement interventions: pancreas cancer surgery in two Canadian Provinces. *Ann Surg Oncol* 2010;17(10):2537-2544.
55. **Swanson RS, Pezzi CM, Mallin K, Loomis AM, Winchester DP.** The 90-day mortality after pancreatectomy for cancer is double the 30-day mortality: more than 20,000 resections from the national cancer data base. *Ann Surg Oncol* 2014;21(13):4059-4067.

56. **Torphy RJ, Friedman C, Halpern A, Chapman BC, Ahrendt SS, McCarter MM, et al.** Comparing Short-term and Oncologic Outcomes of Minimally Invasive Versus Open Pancreaticoduodenectomy Across Low and High Volume Centers. *Ann Surg* 2019;270(6):1147-1155.
57. **Van der Geest LG, Van Rijssen LB, Molenaar IQ, de Hingh IH, Groot Koerkamp B, Busch OR, et al.** Volume-outcome relationships in pancreatoduodenectomy for cancer. *HPB (Oxford)* 2016;18(4):317-324.
58. **Wasif N, Etzioni D, Habermann EB, Mathur A, Chang YH.** Contemporary Improvements in Postoperative Mortality After Major Cancer Surgery are Associated with Weakening of the Volume-Outcome Association. *Ann Surg Oncol* 2019;26(8):2348-2356.
59. **Waterhouse MA, Burmeister EA, O'Connell DL, Ballard EL, Jordan SJ, Merrett ND, et al.** Determinants of Outcomes Following Resection for Pancreatic Cancer-a Population-Based Study. *J Gastrointest Surg* 2016;20(8):1471-1481.
60. **Weber GF, Schmid A, Uder M, Grutzmann R.** Komplikationsmanagement der Pankreasanastomose. *Zentralbl Chir* 2018;143(3):259-269.
61. **Wittel UA, Lubgan D, Ghadimi M, Belyaev O, Uhl W, Bechstein WO, et al.** Consensus in determining the resectability of locally progressed pancreatic ductal adenocarcinoma – results of the Conko-007 multicenter trial. *BMC Cancer* 2019;19(1):979.
62. **Zhou Y, Zhang Z, Liu Y, Li B, Xu D.** Pancreatectomy combined with superior mesenteric vein–portal vein resection for pancreatic cancer: a meta-analysis. *World Journal of Surgery* 2012;36(4):884-891.

## **8. Zusammenfassende Dokumentation**

- Anlage 1:** Beschluss vom 17. 05.2018 über eine Wiederaufnahme der Beratungen zur bestehenden Mindestmenge
- Anlage 2:** Beschluss vom 21. 02.2019 über eine Beauftragung des IQWiG mit einer Literaturrecherche zum Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei komplexen Eingriffen am Organsystem Pankreas
- Anlage 3:** Bericht des IQWiG vom 28. August 2020 zum Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei komplexen Eingriffen am Organsystem Pankreas
- Anlage 4:** Beschluss des G-BA vom 3. Juni 2020 über eine Beauftragung des IQTIG mit der Durchführung von Datenanalysen für den Leistungsbereich komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas zur Folgenabschätzung im Rahmen von Beratungen zu Mindestmengen auf Grundlage von § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2, Abs. 3 SGB V
- Anlage 5:** Beschluss des G-BA vom 5. Mai 2021 über eine Beauftragung des IQTIG mit der Durchführung von Datenanalysen für den Leistungsbereich komplexe Eingriffe

am Organsystem Pankreas zur Folgenabschätzung im Rahmen von Beratungen zu Mindestmengen auf Grundlage von § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2, Abs. 3 SGB V

**Anlage 6:** Bericht des IQTIG vom 31. Juli 2020: „Folgenabschätzungen zu Komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas – Datenanalysen im Rahmen der Beratungen zu Mindestmengen“

**Anlage 7:** Bericht des IQTIG vom 20. September 2021: „Folgenabschätzungen zu Mindestmengen Komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas – Datenanalysen im Rahmen der Beratungen zu Mindestmengen“

Berlin, den 16. Dezember 2021

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](http://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 komplexen Eingriffen am Organsystem Pankreas**

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
  - Komplexen Eingriffen am Organsystem Pankreas durchzuführen.
  
2. Dabei sind folgende Fragestellungen zu bearbeiten:
  - Untersuchung und Darstellung des Zusammenhangs zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses bei Komplexen Eingriffen am Organsystem Pankreas.
  
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 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 31. August 2020 vorzulegen.

Dieser Beschluss wird auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 21. Februar 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



IQWiG-Berichte – Nr. 963

**Zusammenhang zwischen  
Leistungsmenge und Qualität  
des Behandlungsergebnisses  
bei komplexen Eingriffen am  
Organsystem Pankreas**

**Rapid Report**

Auftrag: V19-03  
Version: 1.0  
Stand: 28.08.2020

# Impressum

## **Herausgeber**

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

## **Thema**

Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei komplexen Eingriffen am Organsystem Pankreas

## **Auftraggeber**

Gemeinsamer Bundesausschuss

## **Datum des Auftrags**

21.02.2019

## **Interne Auftragsnummer**

V19-03

## **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](mailto:berichte@iqwig.de)

Internet: [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de)

**ISSN: 1864-2500**

Dieser Bericht wurde ohne die Beteiligung externer Sachverständiger erstellt und 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 „Formblatt zur 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 Revisorinnen und Revisoren zur Offenlegung von Beziehungen sind in Anhang E dargestellt. Es wurden keine Interessenkonflikte festgestellt, die die fachliche Unabhängigkeit im Hinblick auf eine Bearbeitung des vorliegenden Auftrags gefährden.

#### **Externes Review des Rapid Reports**

- Pascal Probst, Klinik für Allgemein-, Viszeral- und Transplantationschirurgie, Universitätsklinikum Heidelberg

Das IQWiG dankt dem externen Beteiligten für seine Mitarbeit am Projekt.

#### **Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQWiG**

- Carmen Bartel
- Lutz Altenhofen
- Ralf Bender
- Katharina Hirsch
- Wiebke Hoffmann-Eßer
- Mandy Kromp
- Christoph Mosch
- Mattea Patt
- Wiebke Sieben
- Dorothea Sow

**Schlagwörter:** Mindestmenge, Pankreas, Pankreatektomie, Systematische Übersicht

**Keywords:** Minimum Volume, Pancreas, Pancreatectomy, Systematic Review

# Inhaltsverzeichnis

	Seite
<b>Tabellenverzeichnis</b> .....	<b>vi</b>
<b>Abbildungsverzeichnis</b> .....	<b>vii</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis</b> .....	<b>ix</b>
<b>Kurzfassung</b> .....	<b>x</b>
<b>1 Hintergrund</b> .....	<b>1</b>
<b>2 Fragestellung</b> .....	<b>3</b>
<b>3 Projektverlauf</b> .....	<b>4</b>
<b>3.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts</b> .....	<b>4</b>
<b>4 Methoden</b> .....	<b>5</b>
<b>4.1 Kriterien für den Einschluss von Studien in die Untersuchung</b> .....	<b>5</b>
4.1.1 Population.....	5
4.1.2 Leistungsmenge .....	5
4.1.3 Zielgrößen .....	5
4.1.4 Studientypen .....	5
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 .....	6
4.1.10 Einschluss von Studien, die die vorgenannten Kriterien nicht vollständig erfüllen.....	8
<b>4.2 Informationsbeschaffung</b> .....	<b>9</b>
4.2.1 Fokussierte Informationsbeschaffung nach systematischen Übersichten .....	9
4.2.2 Umfassende Informationsbeschaffung nach Primärstudien .....	9
4.2.3 Selektion relevanter Studien.....	9
<b>4.3 Informationsbewertung und -synthese</b> .....	<b>10</b>
4.3.1 Darstellung der Einzelstudien.....	10
4.3.2 Bewertung der Aussagekraft der Ergebnisse aus Beobachtungsstudien .....	11
4.3.3 Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse kontrollierter Interventionsstudien .....	11
4.3.4 Zusammenfassende Bewertung der Informationen .....	11
<b>5 Ergebnisse</b> .....	<b>12</b>
<b>5.1 Umfassende Informationsbeschaffung</b> .....	<b>12</b>
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 .....	13
<b>5.2</b>	<b>Resultierender Studienpool.....</b>	<b>13</b>
<b>5.3</b>	<b>Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien.....</b>	<b>15</b>
5.3.1	Studiendesign und Datenquelle .....	35
5.3.2	Rekrutierungsland, Beobachtungsdauer und Ziel der Studien .....	36
5.3.3	Wesentliche Ein- und Ausschlusskriterien der Studien .....	36
5.3.4	Angaben zur chirurgischen Intervention .....	36
5.3.5	Definition der Leistungsmenge .....	37
5.3.6	Angaben zur Studienpopulation .....	38
<b>5.4</b>	<b>Bewertung der Aussagekraft der Ergebnisse .....</b>	<b>39</b>
<b>5.5</b>	<b>Übersicht über die bewertungsrelevanten Zielgrößen .....</b>	<b>69</b>
<b>5.6</b>	<b>Ergebnisse zu relevanten Zielgrößen .....</b>	<b>73</b>
5.6.1	Mortalität .....	74
5.6.1.1	Ergebnisse zur Zielgröße Gesamtmortalität .....	74
5.6.1.2	Ergebnisse zur Zielgröße intra- und perioperative Mortalität .....	94
5.6.1.3	Ergebnisse zur Zielgröße Versterben im Krankenhaus .....	96
5.6.2	Morbidität .....	107
5.6.2.1	Ergebnisse zur Zielgröße krankheitsfreies Überleben .....	107
5.6.2.2	Ergebnisse zur Zielgröße unerwünschte Wirkungen der Therapie.....	107
5.6.3	Ergebnisse zur Zielgröße gesundheitsbezogene Lebensqualität einschließlich Aktivitäten des täglichen Lebens und Abhängigkeit von der Hilfe anderer Personen .....	140
5.6.4	Ergebnisse zur Zielgröße Krankenhausaufenthaltsdauer .....	140
5.6.5	Ergebnisse zu weiteren Zielgrößen .....	147
5.6.5.1	Wiedereinweisung, Aufsuchen der Notaufnahme .....	147
5.6.6	Onkologische Zielgrößen .....	152
5.6.6.1	Rezidivfreies Überleben .....	152
5.6.6.2	Tumorfreier Resektionsrand .....	154
5.6.7	Metaanalysen.....	156
<b>5.7</b>	<b>Zusammenfassende Bewertung der Ergebnisse.....</b>	<b>156</b>
<b>6</b>	<b>Diskussion.....</b>	<b>161</b>
<b>7</b>	<b>Fazit.....</b>	<b>163</b>
<b>8</b>	<b>Literatur .....</b>	<b>164</b>
<b>9</b>	<b>Studienlisten .....</b>	<b>173</b>
<b>9.1</b>	<b>Liste der gesichteten systematischen Übersichten .....</b>	<b>173</b>
<b>9.2</b>	<b>Liste der ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen .....</b>	<b>173</b>

<b>Anhang A – Suchstrategien .....</b>	<b>182</b>
<b>A.1 – Suche nach Primärliteratur .....</b>	<b>182</b>
<b>A.2 – Suche nach systematischen Übersichten.....</b>	<b>186</b>
<b>Anhang B – Patientencharakteristika .....</b>	<b>187</b>
<b>Anhang C – Metaanalysen.....</b>	<b>219</b>
<b>Anhang D – Interventionen- und Prozedurencodes.....</b>	<b>230</b>
<b>Anhang E – Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte.....</b>	<b>242</b>
<b>E.1 – Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte des externen Reviewers .....</b>	<b>242</b>

**Tabellenverzeichnis**

	<b>Seite</b>
Tabelle 1: Übersicht über die Kriterien für den Ein- und Ausschluss von kontrollierten Interventionsstudien .....	7
Tabelle 2: Übersicht über die Kriterien für den Ein- und Ausschluss von Beobachtungsstudien.....	8
Tabelle 3: Studienpool für die Fragestellung 1 .....	14
Tabelle 4: Charakteristika der eingeschlossenen Studien für Fragestellung 1 .....	16
Tabelle 5: Aussagekraft der Ergebnisse .....	41
Tabelle 6: Risikofaktoren auf Ebene der Patientinnen und Patienten, für die eine Adjustierung erfolgte.....	51
Tabelle 7: Risikofaktoren auf Ebene der Ärztin oder des Arztes und des Krankenhauses, für die eine Adjustierung erfolgte .....	60
Tabelle 8: Matrix der relevanten Zielgrößen.....	70
Tabelle 9: Ergebnisse Teil 1 – Gesamtmortalität (Überlebenszeitdaten).....	78
Tabelle 10: Ergebnisse Teil 2 – Gesamtmortalität (binäre Daten).....	84
Tabelle 11: Ergebnisse – intra- oder perioperative Mortalität .....	95
Tabelle 12: Ergebnisse – Versterben im Krankenhaus .....	99
Tabelle 13: Ergebnisse – therapiebedingte Komplikationen.....	111
Tabelle 14: Ergebnisse – tödliche Komplikationen (Failure to rescue).....	135
Tabelle 15: Ergebnisse – Krankenhausaufenthaltsdauer.....	142
Tabelle 16: Ergebnisse – Wiedereinweisung .....	148
Tabelle 17: Ergebnisse – rezidivfreies Überleben.....	153
Tabelle 18: Ergebnisse – tumorfreier Resektionsrand .....	155
Tabelle 19: Übersicht über die beobachteten Ergebnisse der Zielgrößen und den Zusammenhang von Leistungsmenge und Zielgrößen.....	159
Tabelle 20: Charakterisierung der Studienpopulationen zu Studien für die Fragestellung 1. 187	
Tabelle 21: In den eingeschlossenen Studien betrachtete Leistungen .....	230

**Abbildungsverzeichnis**

	<b>Seite</b>
Abbildung 1: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion.....	12
Abbildung 2: Forest Plot mit Gesamtschätzer für die Zielgröße Versterben im KH; niedrige LM versus mittlere LM (Effektmaß: Odds Ratio) .....	219
Abbildung 3: Forest Plot mit Gesamtschätzer für die Zielgröße Versterben im KH; niedrige LM versus hohe LM (Effektmaß: Odds Ratio) .....	219
Abbildung 4: Forest Plot mit Gesamtschätzer für die Zielgröße Versterben im KH; niedrige LM versus sehr hohe LM (Effektmaß: Odds Ratio) .....	220
Abbildung 5: Forest Plot mit Gesamtschätzer für kardiovaskuläre Komplikationen; niedrige LM versus mittlere LM (Effektmaß: Odds Ratio) .....	220
Abbildung 6: Forest Plot mit Gesamtschätzer für kardiovaskuläre Komplikationen; niedrige LM versus hohe LM (Effektmaß: Odds Ratio) .....	220
Abbildung 7: Forest Plot mit Gesamtschätzer für kardiovaskuläre Komplikationen; niedrige LM versus sehr hohe LM (Effektmaß: Odds Ratio) .....	221
Abbildung 8: Forest Plot mit Gesamtschätzer für gastrointestinale Komplikationen; niedrige LM versus mittlere LM (Effektmaß: Odds Ratio) .....	221
Abbildung 9: Forest Plot mit Gesamtschätzer für gastrointestinale Komplikationen; niedrige LM versus hohe LM (Effektmaß: Odds Ratio) .....	221
Abbildung 10: Forest Plot mit Gesamtschätzer für gastrointestinale Komplikationen; niedrige LM versus sehr hohe LM (Effektmaß: Odds Ratio) .....	222
Abbildung 11: Forest Plot mit Gesamtschätzer für respiratorische Komplikationen; niedrige LM versus mittlere LM (Effektmaß: Odds Ratio) .....	222
Abbildung 12: Forest Plot mit Gesamtschätzer für respiratorische Komplikationen; niedrige LM versus hohe LM (Effektmaß: Odds Ratio) .....	222
Abbildung 13: Forest Plot mit Gesamtschätzer für respiratorische Komplikationen; niedrige LM versus sehr hohe LM (Effektmaß: Odds Ratio) .....	223
Abbildung 14: Forest Plot mit Gesamtschätzer für Infektionen; niedrige LM versus mittlere LM (Effektmaß: Odds Ratio).....	223
Abbildung 15: Forest Plot mit Gesamtschätzer für Infektionen; niedrige LM versus hohe LM (Effektmaß: Odds Ratio) .....	223
Abbildung 16: Forest Plot mit Gesamtschätzer für Infektionen; niedrige LM versus sehr hohe LM (Effektmaß: Odds Ratio) .....	224
Abbildung 17: Forest Plot mit Gesamtschätzer für Blutungen; niedrige LM versus mittlere LM (Effektmaß: Odds Ratio) .....	224
Abbildung 18: Forest Plot mit Gesamtschätzer für Blutungen; niedrige LM versus hohe LM (Effektmaß: Odds Ratio) .....	224
Abbildung 19: Forest Plot mit Gesamtschätzer für Blutungen; niedrige LM versus sehr hohe LM (Effektmaß: Odds Ratio) .....	225
Abbildung 20: Forest Plot mit Gesamtschätzer für iatrogene Komplikationen; niedrige LM versus mittlere LM (Effektmaß: Odds Ratio) .....	225

Abbildung 21: Forest Plot mit Gesamtschätzer für iatrogene Komplikationen; niedrige LM versus hohe LM (Effektmaß: Odds Ratio) .....	225
Abbildung 22: Forest Plot mit Gesamtschätzer für iatrogene Komplikationen; niedrige LM versus sehr hohe LM (Effektmaß: Odds Ratio) .....	226
Abbildung 23: Forest Plot mit Gesamtschätzer für Schock; niedrige LM versus mittlere LM (Effektmaß: Odds Ratio) .....	226
Abbildung 24: Forest Plot mit Gesamtschätzer für Schock; niedrige LM versus hohe LM (Effektmaß: Odds Ratio) .....	226
Abbildung 25: Forest Plot mit Gesamtschätzer für Schock; niedrige LM versus sehr hohe LM (Effektmaß: Odds Ratio) .....	227
Abbildung 26: Forest Plot mit Gesamtschätzer für die Zielgröße Krankenhausaufenthaltsdauer; niedrige LM versus mittlere LM (Effektmaß: Odds Ratio)..	227
Abbildung 27: Forest Plot mit Gesamtschätzer für die Zielgröße Krankenhausaufenthaltsdauer; niedrige LM versus hohe LM (Effektmaß: Odds Ratio) .....	227
Abbildung 28: Forest Plot mit Gesamtschätzer für die Zielgröße Krankenhausaufenthaltsdauer; niedrige LM versus sehr hohe LM (Effektmaß: Odds Ratio).....	228
Abbildung 29: Forest Plot mit Gesamtschätzer für die Zielgröße Wiedereinweisung / Aufsuchen der Notaufnahme; niedrige LM versus mittlere LM (Effektmaß: Odds Ratio)...	228
Abbildung 30: Forest Plot mit Gesamtschätzer für die Zielgröße Wiedereinweisung / Aufsuchen der Notaufnahme; niedrige LM versus hohe LM (Effektmaß: Odds Ratio).....	228
Abbildung 31: Forest Plot mit Gesamtschätzer für die Zielgröße Wiedereinweisung / Aufsuchen der Notaufnahme; niedrige LM versus sehr hohe LM (Effektmaß: Odds Ratio)	229

**Abkürzungsverzeichnis**

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
CIHI	Canadian Institute for Health Information
EBHR	Evidence-based Hospital Referral
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
HES	Hospital Episode Statistic
HR	Hazard Ratio
IQR	Interquartile Range (Interquartilsabstand)
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KH	Krankenhaus
KI	Konfidenzintervall
LM	Leistungsmenge
NHS	National Health Service
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
OR	Odds Ratio
RR	relatives Risiko
SGB	Sozialgesetzbuch

## **Kurzfassung**

### ***Fragestellung***

Ziele der vorliegenden Untersuchung sind

- die Darstellung und Bewertung des Zusammenhangs zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses bei komplexen Eingriffen am Organsystem Pankreas (Fragestellung 1),
- die Darstellung von Studien, die für komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas die Auswirkungen von konkret in die Versorgung eingeführten Mindestfallzahlen auf die Qualität des Behandlungsergebnisses untersuchen (Fragestellung 2).

Ergänzend erfolgt eine detaillierte Beschreibung der in den als relevant eingestuften Studien ein- und ausgeschlossenen chirurgischen Leistungen.

### ***Fazit***

Für die Fragestellung 1 (Darstellung und Bewertung des Zusammenhangs zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses bei komplexen Eingriffen am Organsystem Pankreas) wurden 42 retrospektive Beobachtungsstudien in die Untersuchung eingeschlossen.

Für die Fragestellung 2 (Darstellung von Studien, die für komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas die Auswirkungen von konkret in die Versorgung eingeführten Mindestfallzahlen auf die Qualität des Behandlungsergebnisses untersuchen) konnten keine aussagefähigen Studien identifiziert werden.

Im Folgenden werden die Details der Ergebnisse für die Fragestellung 1 resümiert: Von den 42 retrospektiven Beobachtungsstudien zu Fragestellung 1 enthielten 36 Studien verwertbare Daten. Keine der Studien wies eine hohe Aussagekraft der Ergebnisse auf.

Für mehrere Operationalisierungen der Zielgröße Mortalität konnte sowohl auf Krankenhaus- als auch auf Arzzebene ein Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses zugunsten von Krankenhäusern beziehungsweise Ärztinnen und Ärzten mit hoher Leistungsmenge abgeleitet werden. Auch für die Zielgrößen therapiebedingte Komplikationen und Krankenhausaufenthaltsdauer konnte auf Krankenhaus- und auf Arzzebene ein Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses zugunsten von Krankenhäusern beziehungsweise Ärztinnen und Ärzten mit hoher Leistungsmenge gezeigt werden. Für die Zielgrößen tödliche Komplikationen und tumorfreier Resektionsrand konnte nur auf Krankenhausebene ein Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses zugunsten von Krankenhäusern mit hoher Leistungsmenge abgeleitet werden. Für andere Zielgrößen konnte entweder kein Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses gezeigt werden oder es lagen dazu keine verwertbaren Daten vor. Auf Ebene von

Krankenhaus und Ärztin oder Arzt konnte kein Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses gezeigt werden.

## 1 Hintergrund

### **Zusammenhang Leistungsmenge (LM) 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 der Qualität des Behandlungsergebnisses [1]. Ihre Untersuchungen zeigten, dass für komplexe Operationen die Menge der erbrachten Leistung eines Krankenhauses (KH) 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 LM pro KH als auch pro Ärztin oder Arzt durchgeführt wurden [2-5].

Auf dem Grundgedanken, dass ein konkreter Zusammenhang zwischen der Wahrscheinlichkeit eines Behandlungserfolgs 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 KHs 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<sup>1</sup>.

Diese Mindestmengenregelungen sind für die nach § 108 SGB V zugelassenen KHs verbindlich und legen fest, in welchem Fall ein KH die Leistungen erbringen darf, zu denen Mindestmengen festgelegt sind [8]. Die KHs müssen jährlich bis zum 15. Juli eines Jahres gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen darlegen, in welcher Frequenz sie im kommenden Jahr Leistungen erbringen werden, die der Mindestmengenregelung unterliegen. Diese Prognose soll maßgeblich auf Basis der LM des vergangenen Kalenderjahres (und gegebenenfalls des noch laufenden 1. Kalenderhalbjahres) erstellt werden. Die Kassen entscheiden dann gemeinsam darüber, welche KHs die mindestmengenbewährten Eingriffe erbringen dürfen. Wird die Genehmigung nicht erteilt, dürfen die Leistungen von den KHs nicht erbracht werden. Sie werden selbstverständlich auch nicht vergütet.

Die KHs können im Fall, dass ihre Prognosen unterhalb der Schwellenwerte liegen, Ausnahmetatbestände beantragen (z. B. erstmalige Leistungserbringung oder wiederholte Erbringung nach 24-monatiger Unterbrechung) oder den Ausnahmetatbestand „hohe Qualität“ der Leistungserbringung, wie vom G-BA vorgesehen, nachweisen. Wird der Antrag eines KH seitens der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen negativ beschieden, können die Landesbehörden aber dem KH eine Sondergenehmigung für die entsprechende Leistung erteilen, um eine flächendeckende Versorgung zu gewährleisten.

---

<sup>1</sup> Die Rechtsgrundlage hat sich zwischenzeitlich geändert, maßgeblich ist aktuell § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V.

Die derzeit gültige jährliche Mindestmenge für komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas liegt bei 10 Behandlungen pro Standort eines KH [8].

### **Komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas**

Interventionen am Pankreas (Bauchspeicheldrüse) gelten als komplexe Eingriffe beziehungsweise als risikoreiche Operationen, die in der Regel elektiv durchgeführt werden, sofern kein Notfall vorliegt [9-11]. Entsprechend den Mindestmengenregelungen des G-BA handelt es sich bei den komplexen Eingriffen am Organsystem Pankreas um folgende Prozeduren: die innere Drainage des Pankreas mittels Pankreatojejunostomie; die partielle Resektion des Pankreas und die totale Pankreatektomie, jeweils mit mehreren Varianten [8].

Für den Begriff komplexe Eingriffe existiert weder in der Literatur noch in medizinischen Lehrbüchern eine allgemeingültige Definition [12]. In einzelnen Publikationen verweisen Autoren auf Beispiele für komplexe Eingriffe in unterschiedlichen Fachgebieten [13-17]. Es gibt jedoch verschiedene Scores für einzelne Fachgebiete, um den Grad der Komplexität eines Eingriffs zu ermitteln [18-21].

Das Pankreas hat 2 Funktionen. Es produziert Verdauungsssekrete (exokrine Funktion) und die Hormone Insulin, Glukagon, Somatostatin und andere (endokrine Funktion), die regulierend in den Kohlehydratstoffwechsel und in die Verdauung eingreifen [22-24].

Komplexe Eingriffe am Pankreas werden meist aufgrund von Entzündungen mit nachfolgenden Komplikationen oder aufgrund von bösartigen Neubildungen durchgeführt [11,25,26]. 95 komplexe Eingriffe am Pankreas waren 2018 in Deutschland Pankreastransplantationen [27].

Im Zeitraum von 2009 bis 2014 wurden in Deutschland circa 35 000 komplexe Eingriffe am Pankreas wegen bösartiger Neubildungen durchgeführt [11]. Die Krankenhausmortalitätsraten für Patientinnen und Patienten, die sich in Deutschland einem komplexen Eingriff am Pankreas unterzogen, lagen im Zeitraum von 2009 bis 2013 durchschnittlich bei 10,1 % [28].

## 2 Fragestellung

Ziele der vorliegenden Untersuchung sind

- die Darstellung und Bewertung des Zusammenhangs zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses bei komplexen Eingriffen am Organsystem Pankreas (Fragestellung 1),
- die Darstellung von Studien, die für komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas die Auswirkungen von konkret in die Versorgung eingeführten Mindestfallzahlen auf die Qualität des Behandlungsergebnisses untersuchen (Fragestellung 2).

Ergänzend erfolgt eine detaillierte Beschreibung der in den als relevant eingestuften Studien ein- und ausgeschlossenen chirurgischen Leistungen.

### **3 Projektverlauf**

#### **3.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts**

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 der LM und der Qualität des Behandlungsergebnisses bei komplexen Eingriffen am Organsystem Pankreas beauftragt. Die Bearbeitung des Projekts wurde am 02.01.2020 aufgenommen.

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

## 4 Methoden

### 4.1 Kriterien für den Einschluss von Studien in die Untersuchung

#### 4.1.1 Population

In die Bewertung wurden Studien mit Patientinnen und Patienten aufgenommen, bei denen ein komplexer Eingriff am Pankreas durchgeführt wurde.

#### 4.1.2 Leistungsmenge

Die LM ist definiert als die Anzahl der durchgeführten komplexen Eingriffe am Organsystem Pankreas pro KH, pro Ärztin oder Arzt oder pro Kombination KH und Ärztin oder Arzt innerhalb eines definierten Zeitraums.

#### 4.1.3 Zielgrößen

Für die Untersuchung wurden folgende Zielgrößen betrachtet:

- Mortalität, wie
  - Gesamtüberleben
  - 30- und 90-Tage-Letalität
  - Versterben im KH
- Morbidität, wie
  - krankheitsfreies Überleben,
  - unerwünschte Wirkungen der Therapie, wie
    - schwerwiegende, lebensbedrohliche Infektionen,
    - gegebenenfalls weitere schwerwiegende therapiebedingte Komplikationen<sup>2</sup>,
- gesundheitsbezogene Lebensqualität einschließlich Aktivitäten des täglichen Lebens und Abhängigkeit von der Hilfe anderer Personen
- Krankenhausaufenthaltsdauer

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

#### 4.1.4 Studientypen

Für die Beantwortung der Fragestellungen eigneten sich Beobachtungsstudien (z. B. Kohortenstudien oder Fall-Kontroll-Studien) oder kontrollierte Interventionsstudien.

---

<sup>2</sup> Typische Komplikationen der komplexen Eingriffe am Pankreas sind postoperative Pankreasfisteln, verzögerte Magenentleerungen, Post-Pankreatektomie-Blutungen, Lymphfisteln und Gallenleckagen.

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

#### **4.1.5 Adjustierung**

Die Qualität des Behandlungsergebnisses komplexer Eingriffe am Organsystem Pankreas wird von individuellen Risikofaktoren, zum Beispiel der Grunderkrankung, der Art des Eingriffs, Begleiterkrankungen sowie dem Komplikationsmanagement maßgeblich beeinflusst. Indikationsspezifisch können darüber hinaus noch andere Risikofaktoren vorhanden sein.

Voraussetzung für den Einschluss in die Untersuchung ist daher, dass in den Studien eine Kontrolle von relevanten Störgrößen (Risikoadjustierung) erfolgte. Von einer Kontrolle wird ausgegangen, sofern das Problem einer möglichen Strukturungleichheit (unfairer Vergleich) der KHs 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 wurde.

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

#### **4.1.6 Studiendauer**

Hinsichtlich der Studiendauer bestand keine Einschränkung.

#### **4.1.7 Publikationszeitraum**

Entsprechend dem Auftrag wurden Studien mit einem Publikationsdatum von Januar 2000 an 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 den USA, Kanada, Australien und Neuseeland berücksichtigt.

Bei multinationalen Studien muss 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 müssen, um in die Bewertung eingeschlossen zu werden.

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

<b>Einschlusskriterien</b>	
E1.1	Patientinnen und Patienten, bei denen ein komplexer Eingriff am Pankreas durchgeführt wurde (siehe 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 Abschnitt 4.1.4)
E1.4	Zielgrößen wie in Abschnitt 4.1.3 formuliert
E1.5	kontrollierte Interventionsstudie wie in Abschnitt 4.1.4 formuliert
E1.6	Adjustierung wie in Abschnitt 4.1.5 formuliert
E1.7	Publikationsdatum von Januar 2000 an
E1.8	Vollpublikation verfügbar <sup>a</sup>
E1.9	Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem gegeben (siehe Abschnitt 4.1.8)
<b>Ausschlusskriterium</b>	
A1.1	Mehrfachpublikation ohne relevante Zusatzinformation
<p>a: Als Vollpublikation gilt in diesem Zusammenhang auch ein Studienbericht gemäß ICH E3 [29] oder ein Bericht über die Studie, der den Kriterien des TREND-Statements [30] genügt und eine Bewertung der Studie ermöglicht, sofern die in diesen Dokumenten enthaltenen Informationen zur Studienmethodik und zu den Studienergebnissen nicht vertraulich sind.</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

<b>Einschlusskriterien</b>	
E2.1	Patientinnen und Patienten, bei denen ein komplexer Eingriff am Pankreas durchgeführt wurde (siehe Abschnitt 4.1.1)
E2.2	Untersuchung des Zusammenhangs von LM und Qualität des Behandlungsergebnisses (siehe 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 von Januar 2000 an
E2.7	Vollpublikation verfügbar <sup>a</sup>
E2.8	Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem gegeben (siehe Abschnitt 4.1.8)
<b>Ausschlusskriterium</b>	
A2.1	Mehrfachpublikation ohne relevante Zusatzinformation
<p>a: Als Vollpublikation gilt in diesem Zusammenhang auch ein Studienbericht gemäß ICH E3 [29] oder ein Bericht über die Studie, der den Kriterien des STROBE-Statements [31] genügt und eine Bewertung der Studie ermöglicht, sofern die in diesen Dokumenten enthaltenen Informationen zur Studienmethodik und zu den Studienergebnissen nicht vertraulich sind.</p> <p>ICH: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use; LM: Leistungsmenge; STROBE: Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology</p>	

Für die Liste der gesichteten ausgeschlossenen Studien wurden die Einschlusskriterien E1.1 und E2.1 zu E1 sowie A1.1 und A2.1 zu A1 zusammengefasst (siehe Abschnitt 9.2).

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

Entsprechend den Allgemeinen Methoden des IQWiG [32] reicht es für die Einschlusskriterien E1.1 / E2.1 (Population) und E1.2 (Anwendung einer Mindestfallzahl) und E1.3 (Vergleichsintervention, bezogen auf die Vergleichsgruppe der Studie) beziehungsweise E2.2 (LM) sowie E1.9 / E2.8 (Übertragbarkeit) aus, wenn bei mindestens 80 % der eingeschlossenen Patientinnen und Patienten diese Kriterien erfüllt sind. Liegen für solche Studien Subgruppenanalysen für Patientinnen und Patienten vor, die die Einschlusskriterien erfüllen, wird auf diese Analysen zurückgegriffen. Studien, bei denen die Einschlusskriterien E1.1 / E2.1, E1.2 / E2.2 und E1.3 sowie E1.9 / E2.8 bei weniger als 80 % erfüllt sind, werden nur dann eingeschlossen, wenn Subgruppenanalysen für Patientinnen und Patienten vorliegen, die die Einschlusskriterien erfüllen.

## 4.2 Informationsbeschaffung

### 4.2.1 Fokussierte Informationsbeschaffung nach systematischen Übersichten

Parallel zur Erstellung der Projektskizze erfolgte eine Recherche nach systematischen Übersichten in der Datenbank MEDLINE (umfasst auch die Cochrane Database of Systematic Reviews) sowie auf den Websites des National Institute for Health and Care Excellence (NICE) und der Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). Die Suche wurde auf das Publikationsdatum von Januar 2000 an eingeschränkt.

Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken finden sich in Anhang A.2. Die Suche fand am 08.01.2020 statt.

Die finale Festlegung dazu, welche systematische(n) Übersicht(en) die Einschlusskriterien des Berichts 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, eine systematische Recherche nach relevanten Studien beziehungsweise Dokumenten durchgeführt [32]. 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 in Bezug 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 Dokuments selbst Diskrepanzen, die auf die Interpretation der Ergebnisse erheblichen Einfluss haben konnten, wurde dies an den entsprechenden Stellen im Ergebnisteil des Berichts dargestellt.

Ergebnisse fließen 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 % ist.

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

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

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 [33], werden 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. Werden in den Studien aber ausschließlich Ergebnisse zur kategoriellen Analyse dargestellt oder sind

nur die Ergebnisse der kategoriellen Analyse verwertbar, werden diese für die zusammenfassende Bewertung herangezogen.

#### **4.3.2 Bewertung der Aussagekraft der Ergebnisse aus Beobachtungsstudien**

Die Aussagekraft der Ergebnisse der eingeschlossenen Beobachtungsstudien wurde auf Basis von Qualitätskriterien, die speziell für Studien zur Bewertung von Mengen-Ergebnis-Beziehungen entwickelt wurden, eingeschätzt [33-36]. Bezüglich der Aussagekraft der Ergebnisse wurde u. a. geprüft, wie die Risikoadjustierung durchgeführt wurde, d. h. welche Risikofaktoren berücksichtigt und welche Quellen verwendet wurden (administrative Datenbanken, klinische Datenbanken, Krankenakten). Ebenso wurde die Qualität der verwendeten statistischen Modelle zur Untersuchung des Zusammenhangs zwischen LM und Ergebnis bewertet, welche von der Form der Betrachtung des Merkmals „Volumen“ (kontinuierlich oder kategoriell), von der Berücksichtigung von Clustereffekten (siehe Abschnitt 4.1.5) und von der Überprüfung der Modellgüte abhängt [37]. 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 der Ergebnisse kontrollierter Interventionsstudien**

Das Verzerrungspotenzial der Ergebnisse der eingeschlossenen kontrollierten Interventionsstudien wurde entsprechend den Allgemeinen Methoden [32] bewertet.

#### **4.3.4 Zusammenfassende Bewertung der Informationen**

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

Wenn möglich wurden über die Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien hinaus geeignete metaanalytische Verfahren eingesetzt [32]. Eine abschließende zusammenfassende Bewertung der Informationen erfolgte in jedem Fall. Sofern möglich, wurden berichtete Ergebnisse zu Subgruppen (z. B. interventionsspezifische Auswertungen) separat dargestellt und zusammengefasst.

## 5 Ergebnisse

### 5.1 Umfassende Informationsbeschaffung

#### 5.1.1 Primäre Informationsquellen

Abbildung 1 zeigt das Ergebnis der systematischen Literaturrecherche nach Primärstudien 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.1. Die letzte Suche fand am 03.03.2020 statt.

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

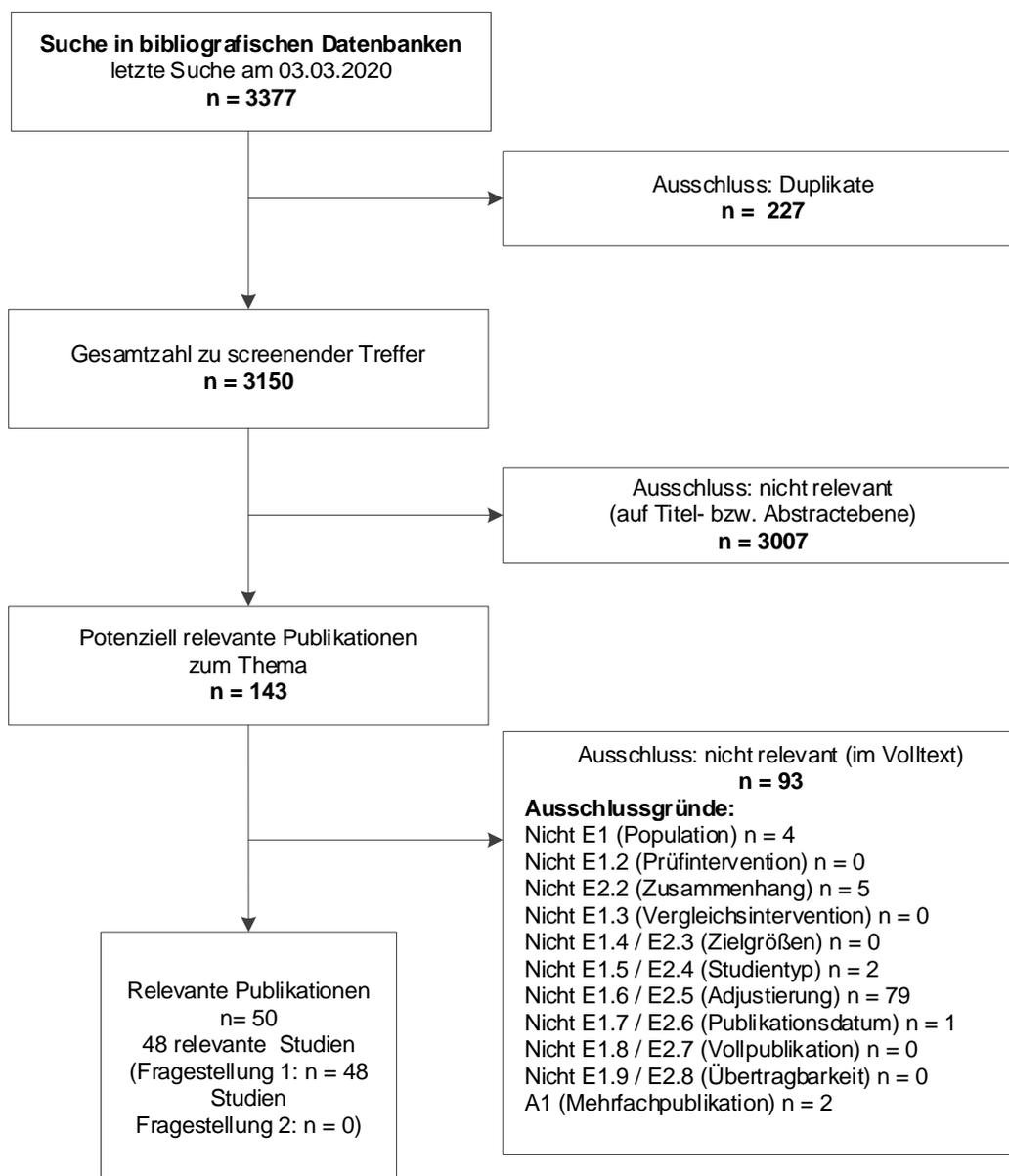


Abbildung 1: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion

## **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 wurden 10 systematische Übersichten identifiziert – die entsprechenden Referenzen finden sich in Abschnitt 9.1. Die Referenzlisten dieser systematischen Übersichten wurden 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, weil davon auszugehen war, dass solche Informationen keinen relevanten Einfluss auf die Bewertung haben würden.

## **5.2 Resultierender Studienpool**

Durch die verschiedenen Rechenschritte konnten insgesamt 48 relevante Studien (50 Dokumente) für Fragestellung 1 identifiziert werden (siehe auch Tabelle 3). 6 Studien [38-43] werten ausschließlich Daten aus den 1980er- und 1990er-Jahren aus. Aufgrund dieser veralteten Datenbasis wurden diese Studien für die weitere Untersuchung nicht herangezogen, weil davon auszugehen ist, dass die Mehrzahl der Studien mit aktuellerer Datenbasis aussagefähige Ergebnisse für die Fragestellung 1 beinhaltet. Somit verblieben für die weitere Untersuchung 42 Studien für Fragestellung 1.

Für die Beantwortung der Fragestellung 2 wurde keine aussagefähige Studie identifiziert.

Tabelle 3: Studienpool für die Fragestellung 1

<b>Studie</b>	<b>Vollpublikation (in Fachzeitschriften)</b>
Adam 2017	ja [44]
Allareddy 2010	ja [45]
Austin 2013	ja [46]
Avritscher 2014	ja [47]
Bilimoria 2008a	ja [48]
Birkmeyer 2006a	ja [49]
Birkmeyer 2007	ja [50]
Boudourakis 2009	ja [51]
Coupland 2016	ja [52]
Derogar 2015	ja [53]
El Amrani 2019	ja [54,55]
Finks 2011	ja [56]
Fong 2005	ja [57]
Gani 2017	ja [58]
Gasper 2009	ja [59]
Ghaferi 2011	ja [60]
Hachey 2018	ja [61]
Hentschker 2018	ja [62]
Ho 2006	ja [63]
Hollenbeck 2007	ja [64]
Kim 2016	ja [65]
Kim 2017	ja [66]
Kothari 2016	ja [67]
Krautz 2018 / Nimptsch 2017	ja [11,68]
Learn 2010	ja [69]
Mamidanna 2016	ja [70]
Massarweh 2011	ja [71]
Mehta 2016	ja [72]
Nathan 2015	ja [73]
O'Mahoney 2016	ja [74]
Reames 2014	ja [75]
Roussel 2019	ja [76]
Sahni 2016	ja [77]
Sheetz 2016	ja [78]
Sheetz 2019a	ja [79]
Sheetz 2019b	ja [80]
Simunovic 2010	ja [81]
Swanson 2014	ja [82]

(Fortsetzung)

Tabelle 3: Studienpool für die Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie	Vollpublikation (in Fachzeitschriften)
Torphy 2019	ja [83]
van der Geest 2016	ja [84]
Wasif 2019	ja [85]
Waterhouse 2016	ja [86]
<b>Studien, die Daten ausschließlich aus den 1980er- und 1990er-Jahren auswerteten (für die weitere Bewertung nicht verwertet)</b>	
Bilimoria 2008	ja [38]
Birkmeyer 2002	ja [39]
Birkmeyer 2003	ja [40]
Birkmeyer 2006b	ja [41]
Finlayson 2003	ja [42]
Urbach 2004	ja [43]

### 5.3 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien

Die Charakteristika der eingeschlossenen Studien zur Fragestellung 1 werden in Tabelle 4 dargestellt und im Folgenden zusammenfassend erläutert.

Tabelle 4: Charakteristika der eingeschlossenen Studien für Fragestellung 1

Studie / Studiendesign <sup>a</sup> (Datenquelle)	Rekrutierungsland / Beobachtungsdauer <sup>b</sup> / Ziel der Studie	Ein- und Ausschlusskriterien	Chirurgische Intervention	Zahl der Einheiten gesamt	Definition der Leistungsmenge
<b>Adam 2017</b> / retrospektive Beobachtungsstudie (Entlassdaten des HCUP-NIS)	USA / 2000–2012 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen KH-LM für minimalinvasive Eingriffe (MIPD) und postoperativen Komplikationen	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ erwachsene Patientinnen und Patienten, die sich wegen einer gut- oder bösartigen Pankreaserkrankung einer MIPD unterzogen</li> </ul>	minimalinvasive Pankreatikoduodenektomie	865	LM pro KH für minimalinvasive Pankreatikoduodenektomie: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ niedrige LM: <math>\leq 22</math></li> <li>▪ hohe LM: <math>&gt; 22</math></li> </ul>
<b>Allareddy 2010</b> / retrospektive Beobachtungsstudie (Daten des HCUP-NIS)	USA / 2000–2003 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen KH-LM und dem Auftreten von Komplikationen während des Krankenhausaufenthalts	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Alter: <math>\geq 18</math> Jahre</li> <li>▪ Pankreatektomie (ICD-9-Codes: 52.51, 52.53, 52.6 oder 52.7), Koronararterien-Bypass-OP, perkutane Koronarintervention, elektive operative Behandlung eines Bauchaortenaneurysmas oder Ösophagektomie</li> </ul>	Pankreatektomie	4931 <sup>c</sup>	Schwellenwerte nach der Leapfrog Group für die Anzahl der Pankreatektomien pro KH und Jahr: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ niedrige LM: <math>&lt; 11</math></li> <li>▪ hohe LM: <math>\geq 11</math></li> </ul>
<b>Austin 2013</b> / retrospektive Beobachtungsstudie (Daten des CIHI und RPDB)	Kanada / 01.04.2002–31.03.2011 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen KH-LM und 30-Tages-Mortalität	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Alter: <math>&gt; 18</math> Jahre</li> <li>▪ Pankreatikoduodenektomie, Kolon- oder Rektumresektion (aufgrund eines kolorektalen Karzinoms) oder Ösophagektomie mit eindeutiger Zuordnung der OP-Indikation zu einem ICD-10-Code oder einem CCI-Code</li> </ul>	Pankreatikoduodenektomie	2565 <sup>c, d</sup>	Spannweite für die Anzahl der Pankreatikoduodenektomie pro KH und Jahr: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Quartil 1: 1–14</li> <li>▪ Quartil 2: 15–27</li> <li>▪ Quartil 3: 28–48</li> <li>▪ Quartil 4: 49–99</li> </ul>

(Fortsetzung)

Tabelle 4: Charakteristika der eingeschlossenen Studien für Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie / Studiendesign <sup>a</sup> (Datenquelle)	Rekrutierungsland / Beobachtungsdauer <sup>b</sup> / Ziel der Studie	Ein- und Ausschlusskriterien	Chirurgische Intervention	Zahl der Einheiten gesamt	Definition der Leistungsmenge
<b>Avritscher 2014</b> / retrospektive Beobachtungsstudie (Daten des Texas Discharge Research Dataset)	USA / 01.01.2002–30.11.2006 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen KH-LM und schwerwiegenden postoperativen Infektionen	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Einwohner Texas, USA</li> <li>▪ Alter: ≥ 18 Jahre</li> <li>▪ Resektion eines Lungen-, Ösophagus-, Magen-, Pankreas-, Kolon- oder Rektumkarzinoms in einem texanischen KH</li> <li>▪ keine Notfall-OP</li> <li>▪ keine schwerwiegende Infektion bei Aufnahme</li> <li>▪ keine HIV-Infektion</li> <li>▪ kein Alkohol- oder Drogenabusus</li> </ul>	Pankreatektomie	1211 <sup>c</sup>	Die Einteilung der KHs mit niedriger, mittlerer und hoher LM erfolgte für alle Indikationen spezifisch anhand von Terzilen der tatsächlichen Fallzahlen im Beobachtungszeitraum von 5 Jahren.
<b>Bilimoria 2008a</b> / retrospektive Beobachtungsstudie (Daten des NCDB und Zensusdaten)	USA / 1998–2004 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen KH-LM und tumorfreiem Resektionsrand beziehungsweise Gesamtüberleben	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Alter: ≥ 18 Jahre</li> <li>▪ Resektion eines lokal begrenzten Adenokarzinoms der Pankreas</li> <li>▪ keine palliativen oder explorativen Eingriffe</li> <li>▪ keine metastasierte Erkrankung</li> <li>▪ keine Tumoren der Kategorie T4</li> <li>▪ keine neoadjuvante Therapie</li> <li>▪ Ausschluss, wenn operierendes KH nicht Meldestelle</li> </ul>	Pankreatikoduodenektomie	12 101	Die Einteilung der LMs pro KH in Quintile erfolgte nach Bildung einer Rangordnung für die mittlere jährliche LM der KH: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 1. Quintil: &lt; 2</li> <li>▪ 2. Quintil: 2–3</li> <li>▪ 3. Quintil: 4–7</li> <li>▪ 4. Quintil: 8–15</li> <li>▪ 5. Quintil: ≥ 16</li> </ul>
<b>Birkmeyer 2006a</b> / retrospektive Beobachtungsstudie (nationale Medicare-Claim-Daten und Daten der SEER-Datenbank)	USA / 2000–2002 / Untersuchung des Zusammenhangs von KH-LM, Versorgungsabläufen und operativer Mortalität	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Alter: 65–99 Jahre</li> <li>▪ Resektion eines Pankreas-, Lungen-, Ösophagus-, Magen- oder Leberkarzinoms mit eindeutiger Zuordnung der OP-Indikation zu einem ICD-9-Code</li> </ul>	Pankreatektomie	5608 <sup>c, d</sup>	Die Einteilung der KHs in Quintile erfolgte anhand der tatsächlichen LMs für die 3 Jahre Beobachtungsdauer:

(Fortsetzung)

Tabelle 4: Charakteristika der eingeschlossenen Studien für Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie / Studiendesign <sup>a</sup> (Datenquelle)	Rekrutierungsland / Beobachtungsdauer <sup>b</sup> / Ziel der Studie	Ein- und Ausschlusskriterien	Chirurgische Intervention	Zahl der Einheiten gesamt	Definition der Leistungsmenge
Birkmeyer 2006a / (Fortsetzung)					Es werden keine Schwellenwerte für die Anzahl an Pankreatektomien pro KH und Jahr angegeben: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 1. Quintil (niedrige LM)</li> <li>▪ 2. Quintil</li> <li>▪ 3. Quintil</li> <li>▪ 4. Quintil</li> <li>▪ 5. Quintil (hohe LM)</li> </ul>
Birkmeyer 2007 / retrospektive Beobachtungsstudie (nationale Medicare-Claim-Daten und Daten der SEER-Datenbank)	USA / 1992–1999 (Follow-up bis 2002) / Untersuchung des Zusammenhangs von KH-LM und 5-Jahres-Überlebensrate	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Alter: 65–99 Jahre</li> <li>▪ Resektion eines Pankreas-, Lungen-, Harnblasen-, Kolon-, Ösophagus- oder Magenkarzinoms</li> </ul>	Pankreatektomie	855 <sup>d</sup>	Spannweite der Anzahl an Pankreatektomien pro KH und Jahr: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ niedrige LM: 0,3–2,0</li> <li>▪ mittlere LM: 2,0–7,3</li> <li>▪ hohe LM: 8,3–135,5</li> </ul>
Boudourakis 2009 / retrospektive Beobachtungsstudie (Entlassdaten des HCUP-NIS)	USA / 1999–2005 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen ärztlicher LM und Mortalität während des Krankenhausaufenthalts beziehungsweise der Länge des Krankenhausaufenthalts	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Alter: ≥ 18 Jahre</li> <li>▪ Pankreatektomie, Kolektomie, Gastrektomie, Lobektomie oder Ösophagektomie, Thyroidektomie, aortokoronare Bypassoperation, Endarterektomie an der A. carotis</li> <li>▪ Ausschluss von Patientinnen oder Patienten mit den oben genannten Gefäßoperationen, sofern ein weiterer gefäß- oder kardiochirurgischer Eingriff erfolgt</li> </ul>	Pankreatektomie	581 <sup>c</sup>	Schwellenwerte für die Anzahl der Pankreatektomien pro Ärztin oder Arzt und Jahr: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ niedrige LM: 1</li> <li>▪ mittlere LM: &gt; 1 und &lt; 5</li> <li>▪ hohe LM: 5</li> </ul>

(Fortsetzung)

Tabelle 4: Charakteristika der eingeschlossenen Studien für Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie / Studiendesign <sup>a</sup> (Datenquelle)	Rekrutierungsland / Beobachtungsdauer <sup>b</sup> / Ziel der Studie	Ein- und Ausschlusskriterien	Chirurgische Intervention	Zahl der Einheiten gesamt	Definition der Leistungsmenge
<b>Coupland 2016</b> / retrospektive Beobachtungsstudie (Daten des National Cancer Data Repository)	England / 2005–2009 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen KH-LM und Mortalität	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Einwohner Englands</li> <li>▪ Alter: ≥ 18 Jahre</li> <li>▪ Resektion eines Pankreaskarzinoms</li> </ul>	Pankreatektomie	2580	Schwellenwerte für die Anzahl der Pankreatektomien pro KH und Jahr: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ niedrige LM: &lt; 15</li> <li>▪ mittlere LM: 15–29</li> <li>▪ hohe LM: ≥ 30</li> </ul>
<b>Derogar 2015</b> / retrospektive Beobachtungsstudie (Daten des Swedish Patient Registers, des Swedish Cancer Registers, des Causes of Death Registers und des Swedish Educational Registers)	Schweden / 1990–2011 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen (akademischem Status) KH-LM und Mortalität	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Einwohner Schwedens</li> <li>▪ Alter: ≥ 18 Jahre</li> <li>▪ Resektion eines Pankreaskarzinoms</li> </ul>	Pankreatektomie	3298	Schwellenwerte für die Anzahl der Pankreatektomien pro KH und Jahr: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ sehr niedrige LM: 1–3</li> <li>▪ niedrige LM: 4–6</li> <li>▪ mittlere LM: 7–9</li> <li>▪ hohe LM: 10–17</li> <li>▪ sehr hohe LM: ≥ 18</li> </ul>
<b>El Amrani 2019</b> / retrospektive Beobachtungsstudie (Entlassdaten des PMSI)	Frankreich / 01.2012–12.2017 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen KH-LM und postoperativer Mortalität (90 Tage nach OP oder bis zur Entlassung aus dem KH)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Einwohner Frankreichs</li> <li>▪ Alter: ≥ 18 Jahre</li> <li>▪ Resektion eines Pankreas-, Ösophagus-, Kolon-, Magen-, Leber- oder Rektumkarzinoms</li> </ul>	Pankreatektomie	15 375 <sup>c</sup>	Schwellenwerte für die Anzahl der Pankreatektomien pro KH und Jahr: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ niedrige LM: &lt; 26</li> <li>▪ hohe LM: ≥ 26</li> </ul>

(Fortsetzung)

Tabelle 4: Charakteristika der eingeschlossenen Studien für Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie / Studiendesign <sup>a</sup> (Datenquelle)	Rekrutierungsland / Beobachtungsdauer <sup>b</sup> / Ziel der Studie	Ein- und Ausschlusskriterien	Chirurgische Intervention	Zahl der Einheiten gesamt	Definition der Leistungsmenge
<b>Finks 2011</b> / retrospektive Beobachtungsstudie (nationale Medicare-Daten [inkl. MEDPAR])	USA / 1999–2008 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen KH-LM und operativer Mortalität (bis zur Entlassung aus dem KH oder nach 30 Tagen)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Alter: 65–99 Jahre</li> <li>▪ Pankreat-, Ösophagektomie, Lungenresektion, Zystektomie, operative Behandlung eines Bauchaortenaneurysmas, Koronararterien-Bypass-OP oder Karotisendarterektomie, Aortenklappenersatz-Operation mit eindeutiger Zuordnung der OP-Indikation zu einem ICD-9-Code</li> <li>▪ Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit rupturiertem Aortenaneurysma, Vorhandensein eines thorakalen Aneurysmas oder beides und Patientinnen und Patienten mit Koronararterien-Bypass-OP und gleichzeitigem Klappenersatz</li> </ul>	Pankreatektomie	41 616 <sup>c, d</sup>	Die Einteilung der LM erfolgte anhand von Quintilen.
<b>Fong 2005</b> / retrospektive Beobachtungsstudie (nationale Medicare-Claim-Daten)	USA / 1995–1996 / (Follow-up bis 2001) / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen KH-LM und operativer Mortalität (und Langzeitüberleben)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Patientinnen und Patienten mit Pankreas- oder Leberzellkarzinom, die sich einer Resektion unterzogen</li> </ul>	Pankreatektomie	2592	Schwellenwerte für die Anzahl der Pankreatektomien pro KH und Jahr: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ niedrige LM: ≤ 25</li> <li>▪ hohe LM: &gt; 25</li> </ul>
<b>Gani 2017</b> / retrospektive Beobachtungsstudie (Daten des NIS)	USA / 2002–2011 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen KH-LM und operativer Mortalität	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Alter: ≥ 18 Jahre</li> <li>▪ Resektion eines Pankreaskarzinoms</li> <li>▪ Ausschluss von Patientinnen und Patienten, die notfallmäßig operiert oder aus einem anderen KH verlegt wurden</li> </ul>	Pankreatektomie	11 081	Schwellenwerte für die Anzahl der Pankreatektomien pro KH und Jahr: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ niedrige LM: 1–8</li> </ul>

(Fortsetzung)

Tabelle 4: Charakteristika der eingeschlossenen Studien für Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie / Studiendesign <sup>a</sup> (Datenquelle)	Rekrutierungsland / Beobachtungsdauer <sup>b</sup> / Ziel der Studie	Ein- und Ausschlusskriterien	Chirurgische Intervention	Zahl der Einheiten gesamt	Definition der Leistungsmenge
<b>Gani 2017</b> (Fortsetzung)					<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ mittlere LM: 9–30</li> <li>▪ hohe LM: ≥ 31</li> </ul>
<b>Gasper 2009</b> / retrospektive Beobachtungsstudie (Entlassdaten des OSHPD)	USA / 1995–2004 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen KH-LM und Mortalität bis zur Entlassung aus dem KH	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Alter: &gt; 18 Jahre</li> <li>▪ Diagnose eines Pankreas-, Duodenum-, Gallenwegs- oder Papillenkarcinoms mit einer Pankreatektomie (ICD-9-Codes 52.51-51.53, 52.59, 52.6 oder 52.7) oder Diagnose eines Ösophaguskarzinoms mit Ösophagusresektion oder Diagnose eines hepatozellulären Karzinoms mit Leberteilresektion mit eindeutiger Zuordnung der OP-Indikation zu einem ICD-9-Code</li> </ul>	Pankreatektomie	5294 <sup>c</sup>	Schwellenwerte und Spannweiten für die tatsächliche LM der Pankreatektomien pro KH im Beobachtungszeitraum von 5 Jahren: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Sextil 1: &lt; 6</li> <li>▪ Sextil 2: 6–10</li> <li>▪ Sextil 3: 11–20</li> <li>▪ Sextil 4: 21–30</li> <li>▪ Sextil 5: 31–50</li> <li>▪ Sextil 6: &gt; 50</li> </ul>
<b>Ghaferi 2011</b> / retrospektive Beobachtungsstudie (Daten des Center for Medicare and Medicaid Services)	USA / 2005–2007 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen KH-LM und Mortalität bis zur Entlassung aus dem KH bzw. nach 30 Tagen sowie 8 schwerwiegenden postoperativen Komplikationen	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Alter: 65–99 Jahre</li> <li>▪ karzinombedingte Pankreatektomie, Ösophag- oder Gastrektomie</li> </ul>	Pankreatektomie	3406 <sup>c, d, e</sup>	Mittlere Anzahl (Spannweite) der tatsächlichen LM an Pankreatektomien pro KH und Jahr: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Quintil 1: 2,0 (1–5)</li> <li>▪ Quintil 2: k. A.</li> <li>▪ Quintil 3: k. A.</li> <li>▪ Quintil 4: k. A.</li> <li>▪ Quintil 5: &gt; 27 (27–123)</li> </ul>

(Fortsetzung)

Tabelle 4: Charakteristika der eingeschlossenen Studien für Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie / Studiendesign <sup>a</sup> (Datenquelle)	Rekrutierungsland / Beobachtungsdauer <sup>b</sup> / Ziel der Studie	Ein- und Ausschlusskriterien	Chirurgische Intervention	Zahl der Einheiten gesamt	Definition der Leistungsmenge
<b>Hachey 2018</b> / retrospektive Beobachtungsstudie (Daten des HCUP-NIS)	USA / 2004–2009 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen Chirurgen-LM und KH-Mortalität, KH-Verweildauer und Komplikationen	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Patientinnen und Patienten, die sich einer Pankreatikoduodenektomie unterzogen</li> </ul>	Pankreatikoduodenektomie	5064	Schwellenwerte für die Anzahl der Pankreatektomien pro Ärztin oder Arzt und Jahr: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ niedrige LM: 1– 5</li> <li>▪ mittlere LM: 6–16</li> <li>▪ hohe LM: ≥ 17</li> </ul> Schwellenwerte für die Anzahl der Pankreatektomien pro KH und Jahr: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ sehr niedrige LM: 1</li> <li>▪ niedrige LM: 2–13</li> <li>▪ mittlere LM: 14–38</li> <li>▪ hohe LM: 39–81</li> <li>▪ sehr hohe LM: ≥ 82</li> </ul>
<b>Hentschker 2018</b> / retrospektive Beobachtungsstudie (Krankenhausesabrechnungsdaten)	Deutschland / 2005–2007 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen KH-LM und Mortalität bis zur Entlassung aus dem KH	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ komplexer operativer Eingriff am Pankreas oder am Ösophagus; eine Leber-, Nieren- oder Stammzelltransplantation; eine Implantation einer Kniegelenk-Totalendoprothese oder eine koronarchirurgische Bypass-OP</li> </ul>	komplexe Eingriffe am Pankreas (ohne nähere Bezeichnung)	25 277 <sup>c, d</sup>	Die Analyse der LM pro KH und Jahr erfolgte anhand von 2 unterschiedlichen Verfahren: <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) anhand kontinuierlicher Daten</li> <li>(2) anhand der gesetzlich vorgegebenen MM:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ nicht erreichte MM: &lt; 5 (2005) bzw. &lt; 10 (2006 und 2007)</li> <li>▪ erreichte MM: ≥ 5 (2005) bzw. ≥ 10 (2006 und 2007)</li> </ul> </li> </ol>

(Fortsetzung)

Tabelle 4: Charakteristika der eingeschlossenen Studien für Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie / Studiendesign <sup>a</sup> (Datenquelle)	Rekrutierungsland / Beobachtungsdauer <sup>b</sup> / Ziel der Studie	Ein- und Ausschlusskriterien	Chirurgische Intervention	Zahl der Einheiten gesamt	Definition der Leistungsmenge
<b>Ho 2006</b> / retrospektive Beobachtungsstudie (Entlassdaten der Statewide Hospital Discharge Abstract Files)	USA / 1988–2000 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen LM des KH bzw. der Ärztin oder des Arztes und operativer Mortalität bis zur Entlassung aus dem KH	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Daten aus KHs der US-Bundesstaaten Florida, New Jersey und New York</li> <li>▪ Whipple-OP (Duodenopankreatektomie [ICD-9-Code 52.7]) oder Resektion eines Ösophagus-, Bronchial- bzw. Kolon- oder Rektumkarzinoms</li> </ul>	Whipple-OP (Duodenopankreatektomie)	8253 <sup>c</sup>	Die LM wird als durchschnittliche Anzahl pro KH bzw. pro Ärztin oder Arzt für die einzelnen Zeitperioden (1988–1991, 1992–1996, 1997–2000) angegeben. Die Analyse der LM der KHs bzw. der Ärztinnen und Ärzte erfolgte anhand kontinuierlicher Daten.
<b>Hollenbeck 2007</b> / retrospektive Beobachtungsstudie (Daten des HCUP-NIS)	USA / 1993–2003 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen KH-LM und operativer Mortalität bis zur Entlassung aus dem KH bzw. der Krankenhausaufenthaltsdauer	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Resektion eines Pankreas-, Ösophagus-, Lungen-, Prostata-, Harnblasen- oder Leberkarzinoms mit eindeutiger Zuordnung der OP-Indikation zu einem ICD-9-Code</li> </ul>	Pankreatektomie	9153 <sup>c</sup>	Die Einteilung in KHs mit niedriger (unterste Dezile) und hoher LM (höchste Dezile) erfolgte für alle Indikationen spezifisch anhand der tatsächlichen Fallzahlen im Beobachtungszeitraum.
<b>Kim 2016</b> / retrospektive Beobachtungsstudie (Entlassdaten der teilnehmenden Krankenhäuser und der AHA-Surveys)	USA / 2000–2011 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen KH-LM und Mortalität bis zur Entlassung aus dem KH	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Alter: ≥ 21 Jahre</li> <li>▪ keine Überweisung an ein anderes KH</li> <li>▪ Resektion eines Pankreas- (ICD-9-Codes 52.5, 52.51, 52.52, 52.53, 52.59, 52.6, 52.7), Ösophagus-, Lungen-, Kolon- oder Rektumkarzinoms</li> </ul>	Pankreatektomie	14 246 <sup>c</sup>	Es erfolgte keine Unterscheidung von KHs mit niedriger und hoher LM. Angegeben wird das maximale Volumen in den Jahren 2000 und 2011 sowie für den gesamten Beobachtungszeitraum der MW und die SD. Des Weiteren werden Perzentile angegeben:

(Fortsetzung)

Tabelle 4: Charakteristika der eingeschlossenen Studien für Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie / Studiendesign <sup>a</sup> (Datenquelle)	Rekrutierungsland / Beobachtungsdauer <sup>b</sup> / Ziel der Studie	Ein- und Ausschlusskriterien	Chirurgische Intervention	Zahl der Einheiten gesamt	Definition der Leistungsmenge
<b>Kim 2016</b> (Fortsetzung)					Es erfolgte keine Unterscheidung von KHs mit niedriger und hoher LM. Angegeben wird das maximale Volumen in den Jahren 2000 und 2011 sowie für den gesamten Beobachtungszeitraum der MW und die SD. Des Weiteren werden Perzentile angegeben: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 50. Perzentile: 2</li> <li>▪ 75. Perzentile: 5</li> <li>▪ 90. Perzentile: 13</li> <li>▪ 95. Perzentile: 25</li> <li>▪ Max: 184</li> </ul>
<b>Kim 2017</b> / retrospektive Beobachtungsstudie (Daten des University Health-Systems Consortium und des Scientific Registry of Transplant Recipients [SRTR])	USA / 01.01.2009–31.12.2012 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen KH-LM und Mortalität (der Patienten, des Transplantats und im KH), KH-Verweildauer (gesamt und Intensivstation) sowie Wiederaufnahme innerhalb von 30 Tagen nach Transplantation	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ erwachsene Patientinnen und Patienten, die sich einer Pankreastransplantation unterzogen</li> </ul>	Pankreastransplantation allein oder in Kombination mit einer gleichzeitigen oder vorhergehenden Nierentransplantation	2309	Die Einteilung in KHs mit niedriger, mittlerer und hoher LM erfolgte anhand der Anzahl der Pankreastransplantationen für jedes einzelne KH im Jahr: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ niedrige LM: Terzil 1</li> <li>▪ mittlere LM: Terzil 2</li> <li>▪ hohe LM: Terzil 3</li> </ul>

(Fortsetzung)

Tabelle 4: Charakteristika der eingeschlossenen Studien für Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie / Studiendesign <sup>a</sup> (Datenquelle)	Rekrutierungsland / Beobachtungsdauer <sup>b</sup> / Ziel der Studie	Ein- und Ausschlusskriterien	Chirurgische Intervention	Zahl der Einheiten gesamt	Definition der Leistungsmenge
<p><b>Kothari 2016</b> / retrospektive Beobachtungsstudie (Daten der SID des HCUP und der AHA-Surveys)</p>	<p>USA / 2007–2011 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen KH-LM und Mortalität bis zur Entlassung aus dem KH</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Alter: ≥ 18 Jahre</li> <li>▪ Resektion eines Pankreaskarzinoms (ICD-9-Codes 52.6, 52.7, 52.51, 52.52, 52.53, 52.59), Ösophagus- oder Rektumkarzinoms in einem KH der Bundesstaaten Florida oder Kalifornien</li> </ul>	<p>Pankreatektomie</p>	<p>4999<sup>c</sup></p>	<p>Schwellenwerte für die Anzahl der Pankreatektomien pro KH und Jahr:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ niedrige LM: &lt; 20</li> <li>▪ hohe LM: ≥ 20</li> </ul>
<p><b>Krautz 2018 / Nimptsch 2017</b> / retrospektive Beobachtungsstudie (DRG-Statistik)</p>	<p>Deutschland / 2009–2014 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen KH-LM und Mortalität bis zur Entlassung aus dem KH</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Alter: ≥ 20 Jahre</li> <li>▪ Pankreatektomie</li> <li>▪ Ausschluss einer Pankreatektomie post mortem, einer Pankreastransplantation, Entfernung eines Pankreastransplantats, Enukleationen aus dem Pankreas</li> </ul>	<p>Pankreatektomie</p>	<p>60 858</p>	<p>Die Einteilung in KHs in Quintile erfolgte anhand der tatsächlichen LMs für die 6 Jahre Beobachtungsdauer: Es werden Median und IQR für die Anzahl an Pankreatektomien pro KH und Jahr angegeben:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 1. Quintil (sehr niedrige LM): 4 (2–8)</li> <li>▪ 2. Quintil (niedrige LM): 16 (14–18)</li> <li>▪ 3. Quintil (mittlere LM): 27 (24–31)</li> <li>▪ 4. Quintil (hohe LM): 48 (40–58)</li> <li>▪ 5. Quintil (sehr hohe LM): 105 (96–134)</li> </ul>

(Fortsetzung)

Tabelle 4: Charakteristika der eingeschlossenen Studien für Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie / Studiendesign <sup>a</sup> (Datenquelle)	Rekrutierungsland / Beobachtungsdauer <sup>b</sup> / Ziel der Studie	Ein- und Ausschlusskriterien	Chirurgische Intervention	Zahl der Einheiten gesamt	Definition der Leistungsmenge
<b>Learn 2010</b> / retrospektive Beobachtungsstudie (Entlassdaten des HCUP-NIS)	USA / 1997–2006 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen KH-LM und Mortalität bis zur Entlassung aus dem KH	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Alter: <math>\geq 18</math> Jahre</li> <li>▪ Resektion eines Pankreaskarzinoms (ICD-9-Code 52.51, 52.53, 52.59, 52.6, and 52.7), Ösophagus-, Lungen- oder Magenkarzinoms mit eindeutiger Zuordnung der OP-Indikation zu einem ICD-9-Code</li> </ul>	Pankreatektomie	7542 <sup>c</sup>	Schwellenwerte für die Anzahl der Pankreatektomien pro KH und Jahr: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ niedrige LM: 1–3</li> <li>▪ mittlere LM: 4–9</li> <li>▪ hohe LM: <math>&gt; 9</math></li> </ul>
<b>Mamidanna 2016</b> / retrospektive Beobachtungsstudie (HES-Daten der NHS)	UK / 04/2000–03/2010 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen LM der Ärztin bzw. des Arztes und operativer Mortalität 30 Tage nach OP (vor Entlassung aus dem KH)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Alter: <math>\geq 18</math> Jahre</li> <li>▪ erste elektive Resektion eines Pankreas-, Ösophagus- oder Magenkarzinoms</li> <li>▪ keine Notfall-OPs</li> </ul>	Pankreatektomie	9116 <sup>c</sup>	Die Einteilung der Ärztinnen und Ärzte entsprechend ihrer LM erfolgte anhand der durchschnittlichen Fallzahlen pro Jahr: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ niedrige LM: 2–7</li> <li>▪ mittlere LM: 8–11</li> <li>▪ hohe LM: 12–31</li> </ul>
<b>Massarweh 2011</b> / retrospektive Beobachtungsstudie (administrative Daten der CHARS-Datenbank)	USA / 01.01.1994–31.12.2007 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen EBHR (KH-LM) und Mortalität 30 und 90 Tagen postoperativ sowie Wiederaufnahme 30 und 90 Tage postoperativ und Komplikationen innerhalb von 30 Tagen postoperativ	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Alter: <math>\geq 18</math> Jahre</li> <li>▪ Pankreas- oder Ösophagusresektion oder operative Behandlung eines Bauchaortenaneurysmas</li> <li>▪ Ausschluss von nicht elektiven Eingriffen</li> </ul>	Pankreatektomie	2834 <sup>c</sup>	Die LM pro KH wird über das Kriterium EBHR / Non-EBHR angegeben, die Leapfrog Group basiert dieses Kriterium im Wesentlichen auf der jährlichen LM pro KH. Der Leapfrog-Schwellenwert für eine hohe LM bei Pankreatektomien lautet: $\geq 11$ pro Jahr.

(Fortsetzung)

Tabelle 4: Charakteristika der eingeschlossenen Studien für Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie / Studiendesign <sup>a</sup> (Datenquelle)	Rekrutierungsland / Beobachtungsdauer <sup>b</sup> / Ziel der Studie	Ein- und Ausschlusskriterien	Chirurgische Intervention	Zahl der Einheiten gesamt	Definition der Leistungsmenge
<p><b>Mehta 2016</b> / retrospektive Beobachtungsstudie (Daten der Texas Medicare Claims)</p>	<p>USA / 2000–2012 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen Chirurgen-LM beziehungsweise KH-LM und Mortalität sowie Komplikationen innerhalb von 30 Tagen postoperativ</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Einwohner Texas</li> <li>▪ Alter: ≥ 66 Jahre</li> <li>▪ Pankreatektomie</li> <li>▪ Ausschluss von Personen,                             <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ die nicht in Texas leben</li> <li>▫ deren Ärztin oder Arzt nicht im Carrier File identifiziert werden konnte</li> <li>▫ ohne Informationen zu KH, Ärztin oder Arzt</li> </ul> </li> </ul>	<p>Pankreatektomie</p>	<p>2453</p>	<p>Schwellenwerte für die Anzahl der Pankreatektomien pro KH und Jahr:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ niedrige LM: &lt; 11</li> <li>▪ hohe LM: ≥ 11</li> </ul> <p>Schwellenwerte für die Anzahl der Pankreatektomien pro Ärztin oder Arzt und Jahr:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ niedrige LM: &lt; 4</li> <li>▪ hohe LM: ≥ 4</li> </ul>
<p><b>Nathan 2015</b> / retrospektive Beobachtungsstudie (nationale Medicare-Claim-Daten und Daten der SEER-Datenbank)</p>	<p>USA / 2000–2007 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen KH-LM und Komplikationen innerhalb von 30 Tagen postoperativ beziehungsweise Kosten</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Alter: ≥ 66 Jahre</li> <li>▪ malignombedingte Pankreas-, Kolon-, Rektum-, Lungen-, Harnblasen- oder Prostataresektion</li> <li>▪ Ausschluss von Patientinnen und Patienten, die präoperativ länger als 1 Tag stationär waren</li> <li>▪ Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit Fernmetastasen, unbekanntem Tumorstadium bei Erstdiagnose, vorangegangener Krebserkrankung</li> </ul>	<p>Pankreatektomie</p>	<p>1514<sup>c</sup></p>	<p>Schwellenwerte für die Anzahl der Pankreatektomien pro KH und Jahr:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ niedrige LM: 1–2</li> <li>▪ mittlere LM: 3–7</li> <li>▪ hohe LM: 8–22</li> </ul>

(Fortsetzung)

Tabelle 4: Charakteristika der eingeschlossenen Studien für Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie / Studiendesign <sup>a</sup> (Datenquelle)	Rekrutierungsland / Beobachtungsdauer <sup>b</sup> / Ziel der Studie	Ein- und Ausschlusskriterien	Chirurgische Intervention	Zahl der Einheiten gesamt	Definition der Leistungsmenge
<b>Nathan</b> (Fortsetzung)		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit fehlender Krankenhauskennung oder fehlender Information zur Vergütung</li> </ul>			
<b>O'Mahoney 2016</b> / retrospektive Beobachtungsstudie (The New York State Statewide Planning and Research Cooperative System Datenbank sowie California State Inpatient Database <sup>f</sup> and Florida State Inpatient Database)	USA / 2002–2011 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen KH-LM und perioperativer Mortalität beziehungsweise perioperativen Komplikationen, Dauer des KH-Aufenthalts und Wiedereinweisung	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Pankreatikoduodenektomie (PD)</li> </ul>	PD	17 761	Schwellenwerte für die Anzahl der PD pro KH und Jahr: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ niedrige LM: ≤ 10</li> <li>▪ mittlere LM: 11–25</li> <li>▪ hohe LM: 26–60</li> <li>▪ sehr hohe LM: ≥ 61</li> </ul>
<b>Reames 2014</b> / retrospektive Beobachtungsstudie (nationale Medicare-Daten [inkl. MEDPAR])	USA / 2000–2009 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen KH-LM und operativer Mortalität (bis zur Entlassung aus dem KH bzw. 30 Tage innerhalb von 30 Tagen postoperativ)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Alter: 65–99 Jahre</li> <li>▪ Pankreatektomie, Kolektomie oder Ösophagektomie sowie 3 kardiale bzw. 5 vaskuläre Prozeduren mit eindeutiger Zuordnung der OP-Indikation zu einem ICD-9-Code</li> </ul>	Pankreatektomie (offen oder minimalinvasiv)	30 732 <sup>c, d</sup>	Die Analyse der LM pro KH erfolgte in 2-Jahreszeiträumen anhand von 2 unterschiedlichen Verfahren: <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) anhand kontinuierlicher Daten</li> <li>(2) anhand von Schwellenwerten für die Anzahl der Pankreatektomien pro KH und Jahr:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ sehr niedrige LM: &lt; 2<sup>§</sup> (2000–2001; 2002–2003) bzw. &lt; 3<sup>§</sup> (2004–2005; 2006–2007) bzw. &lt; 5<sup>§</sup> (2008–2009)</li> </ul> </li> </ol>

(Fortsetzung)

Tabelle 4: Charakteristika der eingeschlossenen Studien für Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie / Studiendesign <sup>a</sup> (Datenquelle)	Rekrutierungsland / Beobachtungsdauer <sup>b</sup> / Ziel der Studie	Ein- und Ausschlusskriterien	Chirurgische Intervention	Zahl der Einheiten gesamt	Definition der Leistungsmenge
<b>Reames 2014</b> (Fortsetzung)					<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ niedrige LM: k. A.</li> <li>▪ mittlere LM: k. A.</li> <li>▪ hohe LM: k. A.</li> <li>▪ sehr hohe LM: &gt; 17<sup>§</sup> (2000–2001) bzw. &gt; 22<sup>§</sup> (2002–2003) bzw. &gt; 28<sup>§</sup> (2004–2005) bzw. &gt; 30<sup>§</sup> (2006–2007) bzw. &gt; 41<sup>§</sup> (2008–2009)</li> </ul>
<b>Roussel 2019</b> / retrospektive Beobachtungsstudie (Entlassdaten des PMSI)	Frankreich / 01.2012–12.2015 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen KH-LM und postoperativer Mortalität innerhalb von 90 Tagen postoperativ	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Alter: ≥ 18 Jahre</li> <li>▪ distale Pankreatektomie</li> <li>▪ Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit einem Wohnort außerhalb von Frankreich</li> <li>▪ Ausschluss von Patientinnen und Patienten, die &lt; 18 Jahre waren, oder ein falscher Identifikationscode</li> </ul>	distale Pankreatektomie	3314	Schwellenwerte für die Anzahl der distalen Pankreatektomien pro KH und Jahr: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ niedrige LM: ≤ 5</li> <li>▪ mittlere LM: 6–14</li> <li>▪ hohe LM: ≥ 15</li> </ul>
<b>Sahni 2016</b> / retrospektive Beobachtungsstudie (nationale Medicare-Daten [inkl. MEDPAR])	USA / 2008–2013 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen LM der Ärztin bzw. des Arztes und Mortalität 30 Tage nach KH-Aufnahme	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Alter: ≥ 66 Jahre</li> <li>▪ Ärztinnen und Ärzte mit entsprechender Fachexpertise</li> <li>▪ Resektion eines Pankreas- (ICD-9-Codes 52.51, 52.52, 52.53, 52.59, 52.6, and 52.7), Lungen-, Harnblasen- oder Ösophaguskarzinoms (oder Durchführung einer kardiovaskulären OP) mit eindeutiger Zuordnung der OP-Indikation zu einem ICD-9-Code</li> </ul>	Pankreatektomie	10 191 <sup>c</sup>	Die Einteilung in Ärztin oder Arzt entsprechend ihrer LM erfolgte anhand der tatsächlichen Operationszahlen pro Jahr: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Quartil 1: 0,3</li> <li>▪ Quartil 2: 0,9</li> <li>▪ Quartil 3: 2,7</li> <li>▪ Quartil 4: 15,1</li> </ul>

(Fortsetzung)

Tabelle 4: Charakteristika der eingeschlossenen Studien für Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie / Studiendesign <sup>a</sup> (Datenquelle)	Rekrutierungsland / Beobachtungsdauer <sup>b</sup> / Ziel der Studie	Ein- und Ausschlusskriterien	Chirurgische Intervention	Zahl der Einheiten gesamt	Definition der Leistungsmenge
<b>Sheetz 2016</b> / retrospektive Beobachtungsstudie (nationale Medicare-Daten [inkl. MEDPAR])	USA / 2007–2010 / Untersuchung des Zusammenhangs von KH-LM und 30-Tage-Mortalität, schweren Komplikationen und Versterben aufgrund einer Komplikation (Failure to rescue)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Pankreat-, Ösophag-, Kolektomie, operative Behandlung eines Bauch-aortenaneurysmas, Revaskularisation der unteren Extremitäten, Amputation der unteren Extremitäten mit eindeutiger Zuordnung der OP-Indikation zu einem ICD-9-Code</li> <li>▪ Ausschluss von Patientinnen und Patienten &lt; 65 Jahre</li> </ul>	Pankreatektomie	17 428 <sup>c, d</sup>	Einteilung der KHs entsprechend den Mortalitätsrisiken in Quintile: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ sehr niedrig</li> <li>▪ niedrig</li> <li>▪ mittel</li> <li>▪ hoch</li> <li>▪ sehr hoch</li> </ul>
<b>Sheetz 2019a</b> / retrospektive Beobachtungsstudie (nationale Medicare-Daten [MEDPAR])	USA / 01.01.2005–31.12.2016 / Untersuchung des Zusammenhangs von KH-LM und 30-Tage-Mortalität, Komplikationen <sup>h, i</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Alter: 65–99 Jahre</li> <li>▪ malignombedingte Pankreat-, Prokt- und Ösophagektomie sowie Lungenresektion</li> </ul>	Pankreatektomie	47 318	Schwellenwert gemäß der Leapfrog Group für die Anzahl der Pankreatektomien pro KH und Jahr: 20 <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Median und IQR: <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ niedrigste jährliche LM pro KH (Quartil 1): 4 (2–6)</li> <li>▫ höchste jährliche LM pro KH (Quartil 5): 96 (76–125)</li> </ul> </li> </ul>
<b>Sheetz 2019b</b> / retrospektive Beobachtungsstudie (nationale Medicare-Daten [MEDPAR])	USA / 2005–2014/ Untersuchung des Zusammenhangs von KH-LM und Mortalität beziehungsweise Komplikationen oder Wiederaufnahme, jeweils innerhalb von 30 Tagen postoperativ	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Alter: 65–99 Jahre</li> <li>▪ Pankreatektomie (ICD-9-CM-Codes 5251, 5253, 5360, 5279)</li> </ul>	Pankreatektomie	37 280	Die LM wurde anhand der Anzahl der Pankreatektomien pro Jahr bestimmt. Unter Zentralisierung ist der Anteil an OPs zu verstehen, die von den KH mit höchster LM jährlich durchgeführt werden.

(Fortsetzung)

Tabelle 4: Charakteristika der eingeschlossenen Studien für Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie / Studiendesign <sup>a</sup> (Datenquelle)	Rekrutierungsland / Beobachtungsdauer <sup>b</sup> / Ziel der Studie	Ein- und Ausschlusskriterien	Chirurgische Intervention	Zahl der Einheiten gesamt	Definition der Leistungsmenge
Sheetz 2019b / (Fortsetzung)					Schwellenwerte für die Anzahl der Pankreatektomien pro KH und Jahr: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ niedrige LM: &lt; 20</li> <li>▪ hohe LM: ≥ 20</li> </ul>
Simunovic 2010 / retrospektive Beobachtungsstudie (CIHI-Datenbank, Ontario und Quebec MedEcho-Datenbank)	Kanada / 1994–2004 / Untersuchung des Zusammenhangs von KH-LM und operativer Mortalität postoperativ beziehungsweise zwischen Regionalisierung und operativer Mortalität	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Pankreatektomie</li> <li>▪ Ausschluss von Patientinnen und Patienten &lt; 20 Jahren</li> </ul>	Pankreatektomie	3291 <sup>d</sup> Ontario: 1895 Quebec: 1396	Schwellenwerte für die Anzahl der Pankreatektomien pro KH und Jahr: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ niedrige LM: &lt; 10</li> <li>▪ hohe LM: ≥ 10</li> </ul>
Swanson 2014 / retrospektive Beobachtungsstudie (Daten der NCDB)	USA / 2007–2010 / Untersuchung des Zusammenhangs von KH-LM und Mortalität 30, 90 beziehungsweise konditionaler 90-Tage-Mortalität postoperativ	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Alter: ≥ 18 Jahre</li> <li>▪ Pankreaskarzinom</li> <li>▪ komplexer Eingriff am Pankreas</li> </ul>	Pankreatektomie	21 482 <sup>c,j</sup> (21 257 <sup>c,k</sup> ) (20 469 <sup>c,l</sup> )	mittlere LM für die Anzahl der Pankreatektomien pro KH und Jahr: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ niedrige LM: 1–4</li> <li>▪ mittlere LM: 5–9</li> <li>▪ hohe LM: 10–39</li> <li>▪ sehr hohe LM: ≥ 40</li> </ul>
Torphy 2019 / retrospektive Beobachtungsstudie (Daten der NCDB)	USA / 2010–2015 / Untersuchung des Zusammenhangs von KH-LM und Mortalität innerhalb von 30 oder 90 Tagen postoperativ beziehungsweise Wiederaufnahme 30 Tage postoperativ	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ erwachsene Patientinnen und Patienten mit Pankreaskarzinom</li> <li>▪ Pankreatikoduodenektomie</li> <li>▪ Ausschluss von Patientinnen und Patienten im Stadium IV</li> <li>▪ Ausschluss von Behandlungen in palliativer Intention</li> <li>▪ Ausschluss von Behandlungen durch ein KH, das nicht an die National Cancer Data Base meldet</li> </ul>	Pankreatikoduodenektomie, minimalinvasiv oder offen	22 013	LM für die Anzahl der OPD pro KH und Jahr: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ niedrige LM: ≤ 10</li> <li>▪ mittlere LM: 10–23</li> <li>▪ hohe LM: &gt; 23</li> </ul> LM für die Anzahl der MIPD pro KH und Jahr: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ niedrige LM: 0</li> <li>▪ mittlere LM: 1–6</li> <li>▪ hohe LM: &gt; 6</li> </ul>

(Fortsetzung)

Tabelle 4: Charakteristika der eingeschlossenen Studien für Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie / Studiendesign <sup>a</sup> (Datenquelle)	Rekrutierungsland / Beobachtungsdauer <sup>b</sup> / Ziel der Studie	Ein- und Ausschlusskriterien	Chirurgische Intervention	Zahl der Einheiten gesamt	Definition der Leistungsmenge
<b>van der Geest 2015</b> / retrospektive Beobachtungsstudie (Daten des NCR)	Niederlande / 2005–2013 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen KH-LM und Mortalität innerhalb von 90 Tagen postoperativ beziehungsweise Gesamtüberleben (Overall Survival)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Einwohner der Niederlande</li> <li>▪ Alter: ≥ 18 Jahre</li> <li>▪ Karzinom des Pankreas, der Ampulla Vateri, der extrahepatischen Gallengänge oder des Duodenum</li> <li>▪ Pankreatikoduodenektomie</li> <li>▪ Ausschluss von Patientinnen und Patienten, die außerhalb der Niederlande operiert wurden oder Fernmetastasen hatten</li> </ul>	Pankreatikoduodenektomie	3420	LM für die Anzahl der Pankreatikoduodenektomien pro KH und Jahr: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ niedrige LM: &lt; 5</li> <li>▪ mittlere LM: 5–19</li> <li>▪ hohe LM: 20–39</li> <li>▪ sehr hohe LM: ≥ 40</li> </ul>
<b>Wasif 2019</b> / retrospektive Beobachtungsstudie (Daten der NCDB)	USA / 2003–2011 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen KH-LM und 30- bzw. 90-Tage-Mortalität	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ operative Behandlung am Pankreas, Ösophagus, Kolon und Leber ohne vorliegende metastasierende Erkrankung oder palliatives Therapieziel</li> </ul>	Pankreatektomie	22 867 <sup>c</sup>	Spannweite der Anzahl an karzinombedingten Pankreatektomien pro KH und Jahr <sup>m</sup> : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ niedrige LM (&lt; 33 %-Perzentile): 1–5<sup>g</sup></li> <li>▪ mittlere LM (34–67 %-Perzentile): 3–16<sup>g</sup></li> <li>▪ hohe LM (&gt; 68 %-Perzentile): 9–84<sup>g</sup></li> </ul>
<b>Waterhouse 2016</b> / retrospektive Beobachtungsstudie (Daten des New South Wales Central Cancer Registry und Queensland Cancer Registry)	Australien / 01.07.2009 bis 30.06.2011 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen Chirurgen-LM / KH-LM sowie Chirurgen-LM und KH-LM und der Mortalität	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Alter: ≥ 18 Jahre</li> <li>▪ duktales Adenokarzinom oder ein anderer bösartiger Tumor des Pankreas (ICD-10-Code C25)</li> <li>▪ Meldung an das Krebsregister New South Wales (NSW) und Queensland Cancer Registry</li> </ul>	Pankreatektomie	270	LM für die Anzahl der Pankreatektomien pro Ärztin oder Arzt und Jahr: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ niedrige LM: &lt; 4</li> <li>▪ hohe LM: ≥ 4</li> </ul> LM für die Anzahl der Pankreatektomien pro KH und Jahr: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ niedrige LM: &lt; 6</li> </ul>

(Fortsetzung)

Tabelle 4: Charakteristika der eingeschlossenen Studien für Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie / Studiendesign <sup>a</sup> (Datenquelle)	Rekrutierungsland / Beobachtungsdauer <sup>b</sup> / Ziel der Studie	Ein- und Ausschlusskriterien	Chirurgische Intervention	Zahl der Einheiten gesamt	Definition der Leistungsmenge
Waterhouse 2016 / (Fortsetzung)		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Beschränkung auf Patientinnen und Patienten, die eine vollständige Tumorresektion erhielten und deren Tumorrand entweder tumorfrei (R0) oder mikroskopisch befallen (R1) war</li> <li>▪ Während des Eingriffs verstorbene Patientinnen und Patienten wurden von der Auswertung der Rezidive ausgeschlossen.</li> <li>▪ Patientinnen und Patienten mit Fernmetastasen wurden ausgeschlossen.</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ hohe LM: <math>\geq 6</math></li> <li>kombinierte LM für die Anzahl der Pankreatektomien pro KH und Ärztin oder Arzt und Jahr:</li> <li>▪ beide niedrige LM: <math>&lt; 4</math> und <math>&lt; 6</math></li> <li>▪ niedrige LM / hohe LM: <math>&lt; 4</math> und <math>\geq 6</math></li> <li>▪ hohe LM / niedrige LM: <math>\geq 4</math> und <math>&lt; 6</math></li> <li>▪ beide hohe LM: <math>\geq 4</math> und <math>\geq 6</math></li> </ul>

a: Sofern bei einer Studie, z. B. Sekundärdatenanalysen / Registerstudien, eine Datenquelle angegeben wurde, wird die Datenquelle entsprechend hier eingetragen.  
b: Bei z. B. Sekundärdatenanalysen / Registerstudien ist unter Beobachtungsdauer der Zeitraum der Datenerhebung zu verstehen.  
c: Anzahl der durchgeführten Pankreatektomien  
d: eigene Berechnung  
e: Anzahl der Patientinnen und Patienten der KHs im LM-Quintil 1 (n = 1883) und LM-Quintil 5 (n = 1560)  
f: Die Daten von 2002 waren für Kalifornien nicht verfügbar.  
g: Die Schwellenwerte variierten zwischen den 2-Jahres-Auswertungszeiträumen (Reames 2014) bzw. in den einzelnen Jahren des Beobachtungszeitraums (Wasif 2019).  
h: Diese LM-Grenzen werden nicht für die Auswertung verwendet, die Autoren präsentieren als primäre Fragestellung, wie sich die Zentralisierung der Leistungserbringung auswirkt.  
i: Die Autoren der Studie Sheetz 2019a stellen nur die Schätzung des Zusammenhangs für den Zeitraum 2013–2016 dar.  
j: Anzahl der Patientinnen und Patienten, die in die Schätzung der 30-Tage-Mortalität eingingen  
k: Anzahl der Patientinnen und Patienten, die in die Schätzung der 90-Tage-Mortalität eingingen  
l: Anzahl der Patientinnen und Patienten, die in die Schätzung der bedingten 90-Tage-Mortalität eingingen  
m: Bei der Definition der LM gibt es eine Diskrepanz zwischen Text und Abstract der Publikation.

(Fortsetzung)

Tabelle 4: Charakteristika der eingeschlossenen Studien für Fragestellung 1 (Fortsetzung)

AHA: American Hospital Association; CCI: Canadian Classification of Interventions; CIHI(DAD): Canadian Institute for Health Information (Discharge Abstract Database); CHARS: Comprehensive Hospital Abstract Reporting System; DRG: Diagnosis-related Group; EBHR: Evidence-based Hospital Referral; HCUP(NIS): Healthcare Cost and Utilization Project (Nationwide Inpatient Sample); HES: Hospital Episode Statistic; HIV: humanes Immundefizienzvirus; ICD: International Classification of Diseases; IQR: Interquartilsabstand; KH: Krankenhaus; LM: Leistungsmenge; MEDPAR: Medicare Provider Analysis and Review files; MIPD: minimalinvasive Pankreatikoduodenektomie; MW: Mittelwert; NCDB: National Cancer Data Base; NCR: The Netherlands Cancer Registry; NHS: National Health Service; NIS: National Inpatient Sample; OP: Operation; OSHPD: California Office of Statewide Health Planning and Development; PD: Pankreatikoduodenektomie; PMSI: Nationale Datenbank des Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information; RPDB: Ontario Registered Persons Database; SD: Standardabweichung; SEER: Surveillance, Epidemiology, and End Results (Program); SID: State Inpatient Database; SRTR: Scientific Registry of Transplant Recipients

### 5.3.1 Studiendesign und Datenquelle

Bei den 42 eingeschlossenen Studien handelt es sich um retrospektive Beobachtungsstudien.

8 Studien verwendeten administrative Daten der US Center für Medicare<sup>3</sup> and Medicaid Services [56,57,60,75,77-80]. Die Studie Mehta 2016 nutzte ausschließlich Medicare-Daten aus Texas [72]. 3 Studien nutzten die mit dem Register des Surveillance, Epidemiology, and End Results (SEER) Program verknüpften Medicare-Daten [49,50,73]. 4 Studien nutzten die National Cancer Data Base für ihre Untersuchung [48,82,83,85]. 7 Studien griffen auf die Datenbanken des Healthcare Cost and Utilization Project (National [Nationwide] Inpatient Sample, State Inpatient Database)<sup>4</sup> zurück [44,45,51,61,64,67,69].

Die Autorinnen und Autoren der Studie Austin 2013 und der Studie Simunovic 2010 nutzten Krankenhausentlassdaten des Canadian Institute for Health Information (CIHI) und Daten der Ontario Registered Persons Database (RPDB) [46] beziehungsweise Daten des CIHI und der MedEcho-Datenbank [81]. In der Studie O'Mahoney 2016 wurden Daten des New York State Statewide Planning and Research Cooperative System, der California und der Florida State Inpatient Database und in der Studie Waterhouse 2016 Daten der New South Wales Central Cancer Registry und Queensland Cancer Registry genutzt [74,86]. In der Studie Derogar 2015 wurden neben Daten des schwedischen Krebsregisters auch Daten anderer nationaler Register verwendet [53]. In den deutschen Studien Hentschker 2018 und Krautz 2018 / Nimptsch 2017 wurden Abrechnungsdaten der deutschen KHS (Diagnosis-related-Group[DRG]-Statistiken) für die Untersuchungen genutzt [11,62,68].

Die Autorinnen und Autoren der Studie Avritscher 2014 verwendeten die Daten des Texas Discharge Research Dataset [47]. In den Studien El Amrani 2019, Gani 2017, Gasper 2009, Ho 2006, Kim 2016, Massarweh 2016 und Roussel 2019 wurden Analysen auf Basis von abrechnungsbezogenen Angaben zum zurückliegenden Krankenhausaufenthalt aus nationalen beziehungsweise regionalen Datenbanken für die Untersuchungen ausgewertet [54,58,59,63,65,71,76]. Die Autorinnen und Autoren der Studie Kim 2016 und der Studie Kothari 2016 werteten zusätzlich zu den Krankenhausentlassdaten jeweils einen Survey der American Hospital Association (AHA) aus [65,67].

Die Autorinnen und Autoren der Studie Coupland 2016 nutzten Daten des National Cancer Data Repository, UK und für die Studie Mamidanna 2016 wurden Daten der Hospital Episode Statistic (HES) des National Health Service (NHS), UK verwendet [52,70].

Die Autorinnen und Autoren der Studie van der Geest 2016 verwendeten Daten des niederländischen Krebsregisters [84]. Schließlich nutzten die Autoren der Studie Kim 2017

---

<sup>3</sup> Medicare ist das nationale Versicherungssystem der USA, in dem ältere Menschen (von 65 Jahren an), Menschen mit Behinderung sowie mit dialysepflichtiger Niereninsuffizienz versichert werden.

<sup>4</sup> Die Datenbank des Healthcare Cost and Utilization Project (National [Nationwide] Inpatient Sample, State Inpatient Database) beinhaltet umfassende Informationen zur stationären Versorgung.

Daten des University HealthSystems Consortium und des Scientific Registry of Transplant Recipients [66].

### **5.3.2 Rekrutierungsland, Beobachtungsdauer und Ziel der Studien**

31 der 42 Studien wurden in den USA [44,45,47-51,56-61,63-67,69,71-75,77-80,82,83,85], 2 Studien in Kanada [46,81], 2 Studien in England [52,70], 2 Studien in Deutschland [62,68], 2 Studien in Frankreich [54,55,76] und jeweils 1 in den Niederlanden [84], in Schweden [53] sowie in Australien [86] durchgeführt.

Die Beobachtungsdauer der Studien variierte von 2 bis 22 Jahren [53,57,86].

38 Studien hatten mindestens die Untersuchung des Zusammenhangs zwischen LM und Mortalität beziehungsweise Überlebensraten zum Ziel [46,48-54,56-72,74-86]. 11 Studien untersuchten den Zusammenhang zwischen LM und Komplikationen während des Krankenhausaufenthalts [44,45,60,61,71-74,78-80]. Die Autorinnen und Autoren der Studie Avritscher 2014 analysierten den Zusammenhang zwischen LM und schwerwiegenden postoperativen Infektionen [47]. Neben der Untersuchung der Zielgrößen Mortalität und therapiebedingte Komplikationen wurden in 8 Studien zusätzlich die Auswirkungen auf weitere Zielgrößen, z. B. die postoperative Krankenhausaufenthaltsdauer oder die Notwendigkeit einer stationären Wiederaufnahme, geprüft [51,61,64,66,71,74,80,83].

### **5.3.3 Wesentliche Ein- und Ausschlusskriterien der Studien**

32 der 42 Studien gaben konkrete Altersgrenzen oder Altersgruppen für die Studienpopulation als Ein- beziehungsweise Ausschlusskriterium an. Dabei variierten die Angaben von  $\geq 18$  Jahre [45-48,51-54,58,59,67,69-71,76,82,84,86],  $\geq 20$  Jahre [68],  $\geq 21$  Jahre [65], von 65 bis 99 Jahre [49,50,56,60,75,79,80] und  $\geq 66$  Jahre [72,73,77] oder  $< 20$  Jahre (Ausschluss) [81] oder  $< 65$  Jahre (Ausschluss) [78].

5 Studien gaben bestimmte begrenzte Regionen (Einzugsgebiete), z. B. Texas, USA, der jeweiligen Länder als Einschlusskriterium an [47,63,67,72,76,84,86]. 5 weitere Studien untersuchten ihre Fragestellung auf Landesebene, z. B. Frankreich [52-54,76,84].

26 Studien nannten die durchgeführte Intervention mit der entsprechenden Operationsindikation [44,47-50,52-54,57-60,63-65,67,69,70,73,77,79,82-86]. In diesen Studien war die Operationsindikation ein maligner Tumor. 16 Studien gaben ausschließlich den Eingriff an, z. B. Pankreatektomie [45,46,51,56,61,62,66,68,71,72,74-76,78,80,81]. 26 Studien schlossen neben Eingriffen am Pankreas auch Operationen an anderen Organen ein, z. B. Speiseröhre, Magen, Leber, Dickdarm und / oder Lunge [45-47,49-51,54,56,57,59,60,62-65,67,69-71,73,75,77-79,84,85].

### **5.3.4 Angaben zur chirurgischen Intervention**

In 30 Studien wurde die Pankreatektomie ohne weitere Spezifizierungen als Eingriff angegeben [45,47,49-54,56-60,64,65,67-73,77-82,85,86]. Die Autorinnen und Autoren der Studie

Hentschker 2018 fokussierten auf komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas entsprechend dem Wortlaut der Mindestmengenregelung des G-BA [62]. Die Studien Adam 2017, Austin 2013, Bilimoria 2008, Hachey 2018, Ho 2006, O'Mahoney 2016, Torphy 2019 und van der Geest 2015 beschäftigten sich mit der Pankreatikoduodenektomie [44,46,48,61,63,74,83,84]. Die Studie Adam 2017 untersuchte ausschließlich die minimalinvasive Pankreatikoduodenektomie [44]. Zwischen offener und minimalinvasiver Pankreatektomie unterschieden die Studien Reames 2014 und Torphy 2019 [75,83]. Die Studie Roussel 2019 gab als Verfahren die distale Pankreatektomie an [76]. Die Studie Kim 2017 nannte die Pankreastransplantation allein oder in Kombination mit einer gleichzeitigen oder vorhergehenden Nierentransplantation als Eingriff [66].

Die Studien Allareddy 2010, Gasper 2009, Ho 2006, Kim 2016, Kothari 2016, Learn 2010, Sahni 2016 und Sheetz 2019b gaben Prozedurencodes für die untersuchten Eingriffe, teilweise mit Erläuterungen, an (siehe Tabelle 4 und Tabelle 20) [45,59,63,65,67,69,77,80]. Eine detaillierte Darstellung der verwendeten Interventions- und Prozedurencodes findet sich in Anhang C.

### 5.3.5 Definition der Leistungsmenge

In 34 der 42 eingeschlossenen Studien wurde die LM als Anzahl der durchgeführten Eingriffe pro KH und Jahr definiert [44-50,52-54,57-60,62,64-69,71,73-76,78-85]. 4 Studien definierten die LM ausschließlich pro Ärztin oder Arzt und pro Jahr [51,61,70,77]. 3 Studien definierten die LM zusätzlich zur LM pro KH und Jahr für die Anzahl der durchgeführten Eingriffe pro Ärztin oder Arzt und Jahr [63,72,86]. Auch die Studie Finks 2011 untersuchte den Zusammenhang zwischen LM pro KH und der Mortalität, machte aber keine Angaben zur Definition der LM [56].

11 Studien teilten die Anzahl der durchgeführten Eingriffe pro KH und / oder Ärztin oder Arzt in hohe oder niedrige LMs ein und gaben konkrete Schwellenwerte oder den Median und den Interquartilsabstand (IQR) an [44,45,54,57,62,67,71,72,80,81,86]. Die Studien Adam 2017, Allareddy 2010, Massarweh 2011 und Sheetz 2019a wendeten u. a. die seinerzeit gültigen Schwellenwerte des Leapfrog-Konsortiums<sup>5</sup>, USA, an [44,45,71,79]. Weitere 13 Studien bildeten für die Anzahl der durchgeführten Eingriffe pro KH und / oder Ärztin oder Arzt 3 Kategorien / Terzile mit hoher, mittlerer und niedriger LM [47,50-52,58,61,66,69,70,73,76,83,85]. Dabei wurden konkrete Schwellenwerte oder Spannweiten angegeben.

5 Studien teilten die Anzahl der durchgeführten Eingriffe pro KH und / oder Ärztin oder Arzt in 4 Kategorien / Quartilen (sehr hohe, hohe, mittlere oder niedrige LM) ein und gaben konkrete Schwellenwerte, Spannweiten oder die durchschnittliche Anzahl der Eingriffe an [46,74,77,82,84]. 7 Studien bildeten für die Anzahl der durchgeführten Eingriffe pro KH und / oder Ärztin oder Arzt 5 Kategorien / Quintile mit sehr hoher, hoher, mittlerer, niedriger

---

<sup>5</sup> Das Leapfrog-Konsortium ist eine nationale Non-Profit-Organisation mit dem Ziel, die Qualität und Sicherheit der Versorgung zu verbessern.

und sehr niedriger LM [48,49,53,60,68,78,79]. Dabei wurden konkrete Schwellenwerte, Spannweiten, die mittlere Anzahl oder Mediane und IQR angegeben.

Die Studie Gasper 2009 teilte die Anzahl der durchgeführten Eingriffe pro KH und / oder Ärztin oder Arzt in Sextile und gab konkrete Schwellenwerte an [59]. Die Studie Kim 2016 unterteilte die LM pro KH in Perzentile (50., 75., 90., 95.) und gab für den gesamten Beobachtungszeitraum (2000 bis 2011) den Mittelwert und die Standardabweichung zur Häufigkeit der durchgeführten Eingriffe pro KH an. Schließlich bildete die Studie Hollenbeck 2007 Dezile für die LM pro KH spezifisch anhand der tatsächlichen Fallzahlen im Beobachtungszeitraum [64].

Die Studien Hentschker 2018, Ho 2006 und Reames 2014 analysierten die LM pro KH als kontinuierliche Variable, darüber hinaus führten die Autoren der Studie Reames 2014 eine Untersuchung mit der LM als kategorielle Variable durch [62,63,75]. Die Studie Hentschker 2018 analysierte die LM zusätzlich anhand der in Deutschland gesetzlich vorgegebenen Mindestmenge für komplexe Eingriffe am Pankreas [62]. In der Studie Ho 2006 wurde die LM als durchschnittliche Anzahl pro KH und Ärztin oder Arzt für die einzelnen Zeitperioden (z. B. 1997 bis 2000) angegeben, zusätzlich erfolgte die Auswertung der LM anhand von kontinuierlichen Daten [63].

33 Studien ermittelten die LM pro KH und / oder Ärztin oder Arzt für den Beobachtungszeitraum von 1 Jahr [44-46,48,50-54,57,58,60-62,66-74,76,77,79-86]. In der Studie Reames 2014 wurde die LM pro KH in 2-Jahres-Zeiträumen analysiert [75]. Die Autoren der Studie Birkmeyer 2006a ermittelten die LM pro KH anhand der tatsächlichen LM für die Beobachtungsdauer von 3 Jahren [49]. In der Studie Swanson 2014 wurde die mittlere jährliche LM pro KH über den Beobachtungszeitraum von 4 Jahren ermittelt und in 4 Kategorien eingeteilt [82]. Die Studien Avritscher 2014 und Gasper 2009 betrachteten die LM pro KH für den Beobachtungszeitraum von 5 Jahren [47,59].

### **5.3.6 Angaben zur Studienpopulation**

Die wesentlichen Charakteristika der Studienpopulationen zur Fragestellung 1 werden in Anhang B, Tabelle 20 dargestellt und im Folgenden zusammenfassend erläutert.

In den 42 Studien wurden unterschiedlich viele Patientinnen und Patienten beziehungsweise verschiedene Fallzahlen komplexer Eingriffe am Pankreas untersucht. Diese Zahlen reichten von 270 [86] bis 60 858 [68].

In 41 der 42 Studien wurde die Altersverteilung der Patientinnen und Patienten zumindest teilweise beschrieben. In 1 Studie fehlten die Altersangaben völlig [61]. In 37 Studien wurde das Geschlechtsverhältnis der Studienpopulation angegeben, 5 Studien enthielten keine Angaben dazu [46,47,49,63,81].

19 der 42 Studien machten Angaben zur Grunderkrankung [48-53,59,64,65,67,69,70,77,81-86]. Dabei handelte es sich ausschließlich um onkologische Erkrankungen. Die Studie Bilimoria 2008 gab konkret ein Adenokarzinom des Pankreas an, und die Studie van der Geest 2016 nannte ein Pankreas- oder ein periampulläres Karzinom [48,84]. 23 Studien gaben nur grobe Hinweise zum Eingriff, z. B. Pankreatektomie, an.

34 Studien beinhalteten zudem Angaben zu Komorbiditäten der eingeschlossenen Patientinnen und Patienten [44,45,50-54,56-63,66-81,83,85,86].

#### **5.4 Bewertung der Aussagekraft der Ergebnisse**

Die Bewertung der Aussagekraft der Ergebnisse ist in Tabelle 5 dargestellt. Kriterien für die Bewertung waren eine gute Datenqualität, ein adäquater Patientenfluss, die angemessene Berücksichtigung von Clustereffekten, eine als ausreichend erachtete Risikoadjustierung, der adäquate Umgang mit fehlenden Daten (Missings) und eine adäquate Berichterstattung relevanter Aspekte. Für alle 42 Studien wurde die Aussagekraft der Ergebnisse mit niedrig bewertet. Ausschlaggebend hierfür waren die geringe Qualität und Unvollständigkeit der Daten, fehlende Angaben zum Patientenfluss, die Nichtberücksichtigung relevanter Risikofaktoren oder unklare Angaben zum Umgang mit fehlenden Daten.

Mit Ausnahme von 3 Studien erfolgte in allen Studien eine Beschreibung der Verfahren zur angemessenen Berücksichtigung von Clustereffekten [61,64,84]. In der Studie Hachey 2018 wurden Clustereffekte nur auf Arzzebene berücksichtigt und in der Studie Hollenbeck 2007 wurde auf die SUDAAN-Software (Statistiksoftware für korrelierte Daten) verwiesen, ohne das Verfahren zu beschreiben. In der Studie van der Geest 2016 wurde nach einer Prüfung auf Clustereffekte, die ein nicht signifikantes Ergebnis ergab, auf die Berücksichtigung von Clustereffekten im finalen Modell verzichtet.

18 von 42 Studien haben ausschließlich für Risikofaktoren auf der Patientenebene und 23 Studien haben sowohl für Faktoren auf der Patientenebene als auch für Faktoren auf Krankenhausebene adjustiert [41,45,47,49,51-53,56,58,61-63,65,69,71-73,76,77,79-81,83,85,86]. Für die Studie Roussel 2019 ist unklar, welche der von den Studienautoren genannten Risikofaktoren im Modell enthalten waren [76]. Die Studie Mamidanna 2016 hat nur für Faktoren auf der Patienten- und der Arzzebene adjustiert [70].

Auf der Patientenebene wurde hauptsächlich für die Faktoren Alter, Geschlecht, Abstammung und Komorbiditäten adjustiert. Nur in wenigen Studien erfolgte eine Adjustierung für die Grunderkrankung, die Art des Eingriffs oder das Jahr. Die vier Studien, die für Faktoren auf Arzzebene adjustiert haben, berücksichtigten neben Alter und Geschlecht der Ärztin oder des Arztes die LM pro Ärztin oder Arzt oder die fachärztliche Spezialisierung. Als wesentliche Faktoren auf Ebene des KH berücksichtigten die Studien überwiegend den akademischen Status des KH.

Tabelle 6 und Tabelle 7 zeigen eine Übersicht über die relevanten Risikofaktoren auf der Patienten-, Arzt- und Krankensebene, die in den Studien berücksichtigt wurden.

In 3 Studien führten die Autorinnen und Autoren ausschließlich eine kontinuierliche Analyse der LM durch [63,65,69]. Sowohl eine kontinuierliche als auch eine kategorielle Analyse der LM erfolgte in 7 Studien [62,68,70,72,75,77,79].

In 2 Studien wurden weder eine kontinuierliche noch eine kategorielle Analyse der LM vorgenommen [56,78]. So enthielt die Studie Finks 2011 keine Angaben zur Analyse der LM, während in der Studie Sheetz 2016 der relative Erklärungswert der LM zusammen mit anderen Patienten- und Krankenhauscharakteristika abgebildet war.

30 Studien führten ausschließlich eine kategorielle Analyse der LM durch. 8 von 42 Studien enthielten Angaben zur Überprüfung der Modellgüte und 3 von 42 Studien berichteten, dass die angewandten statistischen Modelle validiert wurden (siehe Tabelle 5).

Tabelle 5: Aussagekraft der Ergebnisse

Studie	Gute Qualität der individuellen Daten <sup>a</sup>	Adäquater Patiententfluss	Analyse der Menge	Plausibles Verfahren zur Bestimmung der Mengengrenzen	Geeignete Modellklasse	Adäquates Verfahren zur Berücksichtigung von Clustereffekten	Adäquate Risikoadjustierung <sup>a</sup>	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
Adam 2017	unklar	unklar	kategorisch	unklar	ja	ja	nein <sup>b, c</sup>	unklar	nein	unklar	ja	unklar	keine	niedrig
Allareddy 2010	unklar	unklar	kategorisch	ja	ja	ja	nein <sup>c</sup>	unklar	nein	unklar	teilweise	ja	keine	niedrig
Austin 2013	ja	unklar	kategorisch	ja	ja	ja	nein <sup>b, c</sup>	unklar	nein	unklar	teilweise	ja	keine	niedrig
Avritscher 2014	unklar	unklar	kategorisch	ja	ja	ja	nein <sup>c</sup>	unklar	nein	unklar	ja	ja	keine	niedrig
Bilimoria 2008a	unklar	unklar	kategorisch	ja	ja	ja	nein <sup>b, c</sup>	unklar	ja	unklar	teilweise	unklar	keine	niedrig
Birkmeyer 2006a	nein	unklar	kategorisch	ja	ja	ja	nein <sup>c</sup>	unklar	nein	unklar	teilweise	nein	keine	niedrig
Birkmeyer 2007	nein	unklar	kategorisch	ja	ja	ja	nein <sup>b, c</sup>	unklar	nein	unklar	teilweise	ja	keine	niedrig
Boudourakis 2009	unklar	unklar	kategorisch	unklar	ja	ja	ja	unklar	nein	unklar	teilweise	nein	keine	niedrig

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Aussagekraft der Ergebnisse (Fortsetzung)

Studie	Gute Qualität der individuellen Daten <sup>a</sup>	Adäquater Patientenfluss	Analyse der Menge	Plausibles Verfahren zur Bestimmung der Mengengrenzen	Geeignete Modellklasse	Adäquates Verfahren zur Berücksichtigung von Clustereffekten	Adäquate Risikoadjustierung <sup>a</sup>	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
Coupland 2016	unklar	unklar	kategorial	ja	ja	ja	nein <sup>c</sup>	unklar	nein	unklar	ja	ja	Die Autoren geben auch Resektionsraten an, die sich auf das Einzugsgebiet der Hausarztpraxis und nicht auf die LM der KHs beziehen.	niedrig
Derogar 2015	ja	ja	kategorial	ja	ja	ja	nein <sup>c</sup>	ja	ja	unklar	ja	ja	keine	niedrig
El Amrani 2019	ja	unklar	kategorial	unklar	ja	ja	nein <sup>b, c</sup>	unklar	nein	unklar	ja	ja	Freiwillige Teilnahme der KHs ist unklar. Festlegung der LM-Grenze in Abhängigkeit von der Zielgröße.	niedrig

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Aussagekraft der Ergebnisse (Fortsetzung)

Studie	Gute Qualität der individuellen Daten <sup>a</sup>	Adäquater Patientenfluss	Analyse der Menge	Plausibles Verfahren zur Bestimmung der Mengengrenzen	Geeignete Modellklasse	Adäquates Verfahren zur Berücksichtigung von Clustereffekten	Adäquate Risikoadjustierung <sup>a</sup>	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
Finks 2011	nein	unklar	k. A.	unklar	ja	ja	nein <sup>b, c</sup>	unklar	nein	unklar	nein	ja	Untersuchung des Zusammenhangs zwischen LM und Qualität des Behandlungsergebnisses ist nicht primäres Studienziel. Freiwillige Teilnahme der KHS ist unklar.	niedrig
Fong 2005	nein	unklar	kategorisch	unklar	ja	ja	nein <sup>b, c</sup>	unklar	nein	unklar	teilweise	ja	keine	niedrig
Gani 2017	unklar	unklar	kategorisch	ja	ja	ja	nein <sup>c</sup>	unklar	nein	unklar	ja	ja	keine	niedrig
Gasper 2009	ja	unklar	kategorisch	ja	ja	ja	nein <sup>b, c</sup>	unklar	nein	unklar	teilweise	unklar	keine	niedrig
Ghaferi 2011	nein	unklar	kategorisch	ja	ja	ja	nein <sup>b, c</sup>	unklar	nein	nein	teilweise	nein	Freiwillige Teilnahme der KHS ist unklar.	niedrig

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Aussagekraft der Ergebnisse (Fortsetzung)

Studie	Gute Qualität der individuellen Daten <sup>a</sup>	Adäquater Patientenfluss	Analyse der Menge	Plausibles Verfahren zur Bestimmung der Mengengrenzen	Geeignete Modellklasse	Adäquates Verfahren zur Berücksichtigung von Clustereffekten	Adäquate Risikoadjustierung <sup>a</sup>	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
Hachey 2018	unklar	unklar	kategorial	ja	ja	unklar	ja	unklar	nein	unklar	ja	ja	keine	niedrig
Hentschker 2018	ja	unklar	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ kontinuierlich</li> <li>▪ kategorial</li> </ul>	ja	ja	ja	nein <sup>c</sup>	ja	nein	unklar	ja	ja	keine	niedrig
Ho 2006	unklar	unklar	kontinuierlich	unklar	ja	ja	nein <sup>c</sup>	unklar	nein	unklar	teilweise	ja	Untersuchung des Zusammenhangs zwischen LM und Qualität des Behandlungsergebnisses ist nicht primäres Studienziel. Freiwillige Teilnahme der KHS ist unklar.	niedrig
Hollenbeck 2007	unklar	unklar	kategorial	ja	ja	unklar	nein <sup>b, c</sup>	unklar	ja	unklar	teilweise	ja	keine	niedrig

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Aussagekraft der Ergebnisse (Fortsetzung)

Studie	Gute Qualität der individuellen Daten <sup>a</sup>	Adäquater Patientenfluss	Analyse der Merge	Plausibles Verfahren zur Bestimmung der Mengengrenzen	Geeignete Modellklasse	Adäquates Verfahren zur Berücksichtigung von Clustereffekten	Adäquate Risikoadjustierung <sup>a</sup>	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
Kim 2016	unklar	unklar	kontinuierlich	unklar	ja	ja	nein <sup>c</sup>	unklar	ja	unklar	teilweise	ja	Untersuchung des Zusammenhangs zwischen LM und Qualität des Behandlungsergebnisses ist nicht primäres Studienziel. Freiwillige Teilnahme der KHS ist unklar.	niedrig
Kim 2017	nein	unklar	kategorial	ja	ja	ja	nein <sup>c</sup>	unklar	nein	unklar	teilweise	ja	Nur 52,8 % aller möglichen Patientinnen und Patienten wurden betrachtet.	niedrig
Kothari 2016	unklar	unklar	kategorial	ja	ja	ja	nein <sup>b, c</sup>	unklar	nein	ja	nein	ja	Freiwillige Teilnahme der KHS ist unklar.	niedrig

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Aussagekraft der Ergebnisse (Fortsetzung)

Studie	Gute Qualität der individuellen Daten <sup>a</sup>	Adäquater Patientenfluss	Analyse der Menge	Plausibles Verfahren zur Bestimmung der Mengengrenzen	Geeignete Modellklasse	Adäquates Verfahren zur Berücksichtigung von Clustereffekten	Adäquate Risikoadjustierung <sup>a</sup>	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
Krautz 2018 / Nimptsch 2017	ja	unklar	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ kontinuierlich</li> <li>▪ kategoriell</li> </ul>	ja	ja	ja	nein <sup>b, c</sup>	unklar	ja	unklar	ja	ja	Die Datenbasis der Untersuchung von Nimptsch 2017 dürfte in Krautz 2018 enthalten sein.	niedrig
Learn 2010	ja	unklar	kontinuierlich	ja	ja	ja	nein <sup>c</sup>	unklar	nein	unklar	ja	ja	keine	niedrig
Mamidanna 2016	ja	ja	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ kontinuierlich</li> <li>▪ kategoriell</li> </ul>	ja	ja	ja	nein <sup>b</sup>	unklar	nein	unklar	ja	ja	Freiwillige Teilnahme der KHS ist unklar.	niedrig
Massarweh 2011	unklar	unklar	kategoriell	ja	ja	ja	nein	unklar	nein	unklar	teilweise	ja	nach Non-EBHR vs. EBHR stratifiziert <sup>d</sup>	niedrig
Mehta 2016	nein	ja	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ kontinuierlich</li> <li>▪ kategoriell</li> </ul>	ja	ja	ja	ja	unklar	nein	ja	teilweise	ja	keine	niedrig

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Aussagekraft der Ergebnisse (Fortsetzung)

Studie	Gute Qualität der individuellen Daten <sup>a</sup>	Adäquater Patientenfluss	Analyse der Menge	Plausibles Verfahren zur Bestimmung der Mengengrenzen	Geeignete Modellklasse	Adäquates Verfahren zur Berücksichtigung von Clustereffekten	Adäquate Risikoadjustierung <sup>a</sup>	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
Nathan 2015	nein	unklar	kategorisch	ja	ja	ja	nein <sup>b, c</sup>	unklar	nein	unklar	teilweise	ja	Primäre Fragestellung ist die Beziehung zwischen Volumen und Vergütung.	niedrig
O'Mahoney 2016	unklar	unklar	kategorisch	unklar	ja	ja	nein <sup>b, c</sup>	unklar	nein	unklar	ja	ja	keine	niedrig
Reames 2014	nein	ja	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ (kontinuierlich)<sup>e</sup></li> <li>▪ kategorisch</li> </ul>	ja	ja	ja	nein <sup>b, c</sup>	unklar	ja	ja	ja	nein	keine	niedrig
Roussel 2019	ja	ja	kategorisch	ja	ja	ja	nein <sup>b, c</sup>	unklar	nein	unklar	teilweise	ja	keine	niedrig
Sahni 2016	nein	unklar	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ kontinuierlich</li> <li>▪ kategorisch</li> </ul>	ja	ja	ja	nein <sup>c</sup>	unklar	nein	unklar	teilweise	ja	keine	niedrig

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Aussagekraft der Ergebnisse (Fortsetzung)

Studie	Gute Qualität der individuellen Daten <sup>a</sup>	Adäquater Patientenfluss	Analyse der Merge	Plausibles Verfahren zur Bestimmung der Mengengrenzen	Geeignete Modellklasse	Adäquates Verfahren zur Berücksichtigung von Clustereffekten	Adäquate Risikoadjustierung <sup>a</sup>	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
Sheetz 2016	unklar	unklar	sonstige <sup>f</sup>	unklar	ja	ja	nein <sup>c</sup>	unklar	ja	unklar	nein	ja	Untersuchung des Zusammenhangs zwischen LM und Qualität des Behandlungsergebnisses ist nicht primäres Studienziel.	niedrig
Sheetz 2019a	nein	unklar	kategorial	ja	ja	ja	nein	unklar	nein	unklar	teilweise	ja	keine	niedrig
Sheetz 2019b	nein	unklar	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ kontinuierlich</li> <li>▪ kategorial</li> </ul>	unklar	ja	ja	nein	unklar	nein	unklar	teilweise	ja	Die primäre Fragestellung ist die Auswirkung einer Zentralisierung der Operationen auf die Behandlungsergebnisse.	niedrig

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Aussagekraft der Ergebnisse (Fortsetzung)

Studie	Gute Qualität der individuellen Daten <sup>a</sup>	Adäquater Patientenfluss	Analyse der Menge	Plausibles Verfahren zur Bestimmung der Mengengrenzen	Geeignete Modellklasse	Adäquates Verfahren zur Berücksichtigung von Clustereffekten	Adäquate Risikoadjustierung <sup>a</sup>	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
Simunovic 2010	ja	unklar	kategorisch	ja	ja	ja	nein	unklar	nein	unklar	ja	ja	keine	niedrig
Swanson 2014	nein	unklar	kategorisch	unklar	ja	ja	nein <sup>b, c</sup>	ja	nein	unklar	ja	unklar	keine	niedrig
Torphy 2019	unklar	unklar	kategorisch	ja	ja	ja	nein	unklar	nein	unklar	ja	ja	Untersuchung des Zusammenhangs von LM und Qualität des Behandlungsergebnisses ist nicht das primäre Studienziel.	niedrig
van der Geest 2016	unklar	ja	kategorisch	ja	ja	(ja) <sup>g</sup>	nein <sup>b, c</sup>	unklar	nein	unklar	ja	ja	nach Prüfung auf Cluster mittels LR-Test bei nicht signifikantem Ergebnis auf Clusteradjustierung verzichtet	niedrig

(Fortsetzung)

Tabelle 5: Aussagekraft der Ergebnisse (Fortsetzung)

Studie	Gute Qualität der individuellen Daten <sup>a</sup>	Adäquater Patientenfluss	Analyse der Menge	Plausibles Verfahren zur Bestimmung der Mengengrenzen	Geeignete Modellklasse	Adäquates Verfahren zur Berücksichtigung von Clustereffekten	Adäquate Risikoadjustierung <sup>a</sup>	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
Wasif 2019	unklar	unklar	kategorial	ja	ja	ja	nein <sup>b, c</sup>	unklar	nein	unklar	ja	ja	Untersuchung des Zusammenhangs zwischen LM und Qualität des Behandlungsergebnisses ist nicht primäres Studienziel. Freiwillige Teilnahme der KHs ist unklar.	niedrig
Waterhouse 2016	unklar	ja	kategorial	ja	ja	ja	nein <sup>b, c</sup>	unklar	ja	unklar	ja	nein	keine	niedrig

a: Ein „ja“ oder „nein“ wurde ausschließlich dann vergeben, wenn studienspezifisch eindeutige Angaben vorlagen.  
 b: keine Risikoadjustierung auf Krankenhausebene  
 c: keine Risikoadjustierung auf Ebene der Ärztinnen und der Ärzte  
 d: Die Einteilung in EBHR und Non-EBHR orientiert sich im Wesentlichen an der LM pro KH.  
 e: Ergebnisse der kontinuierlichen Auswertung werden nicht dargestellt, nach Angaben der Autoren sind sie mit denen der kategoriellen Auswertung vergleichbar.  
 f: Die Quintile wurden auf Basis der Mortalitätsrisiken gebildet, nicht anhand der Anzahl der Operationen  
 g: Die Autoren haben in ihrem Modell auf Cluster zwischen den KHs geprüft und bei einem nicht signifikanten Ergebnis auf eine Clusteradjustierung im finalen Modell verzichtet.  
 EBHR: Evidence-based Hospital Referral; k. A.: keine Angabe; KH: Krankenhaus; LM: Leistungsmenge; LR: Likelihood Ratio

Tabelle 6: Risikofaktoren auf Ebene der Patientinnen und Patienten, für die eine Adjustierung erfolgte

Studie	Ebene der Risikoadjustierung																											
	Patientin / Patient																											
	Grunderkrankung	Alter	Geschlecht	Abstammung	Wohnort	Sozioökonomischer Status	Deprivation	Familienstand	Art der Versicherung	Komorbiditäten	Funktionsstatus	Jahr der Diagnose	Schweregrad der Erkrankung	Lymphknotenbeteiligung	Zeitraum zwischen Einweisung und Operation	Krankenhausaufenthaltsdauer	Vorhandensein von Metastasen	Gleichzeitig stationär auftretende Komplikationen	Art des operativen Verfahrens	Minimalinvasives Verfahren	Jahr der Operation	Tumorstadium	Tumorkalisation	Histologischer Befund / Grading	Dringlichkeit der Krankenhauseinweisung	Begleitbehandlungen	Wochentag der OP	Verlegung in ein anderes Akutkrankenhaus
Adam 2017	X	X	X	X	-	-	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Allareddy 2010	X	X	X	-	-	-	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-	X	-	-	-	X	-	-	-
Austin 2013	-	X	X	-	-	-	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-
Avritscher 2014	-	X	X	X	-	X <sup>a</sup>	-	-	X	X	-	-	-	X	-	-	X	X	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Bilimoria 2008a	-	X	X	X	-	X	-	-	X	-	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-	X	-	-

(Fortsetzung)

Tabelle 6: Risikofaktoren auf Ebene der Patientinnen und Patienten, für die eine Adjustierung erfolgte (Fortsetzung)

Studie	Ebene der Risikoadjustierung																											
	Patientin / Patient																											
	Grunderkrankung	Alter	Geschlecht	Abstammung	Wohnort	Sozioökonomischer Status	Deprivation	Familienstand	Art der Versicherung	Komorbiditäten	Funktionsstatus	Jahr der Diagnose	Schweregrad der Erkrankung	Lymphknotenbeteiligung	Zeitraum zwischen Einweisung und Operation	Krankenhausaufenthaltsdauer	Vorhandensein von Metastasen	Gleichzeitig stationär auftretende Komplikationen	Art des operativen Verfahrens	Minimalinvasives Verfahren	Jahr der Operation	Tumorstadium	Tumorklassifikation	Histologischer Befund / Grading	Dringlichkeit der Krankenhauseinweisung	Begleitbehandlungen	Wochentag der OP	Verlegung in ein anderes Akutkrankenhaus
Birkmeyer 2006a	X	X	X	X	-	-	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-	-	-	X	-	-	-
Birkmeyer 2007	-	X	X	X	-	X <sup>a</sup>	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	X	X	-	X	X	X	-	-
Boudourakis 2009	-	X	X	X	-	X	-	-	X	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-	-	-
Coupland 2016	-	X	X	-	-	-	X	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Derogar 2015		X	X			X		-		X	-								X	-	X			X				X

(Fortsetzung)

Tabelle 6: Risikofaktoren auf Ebene der Patientinnen und Patienten, für die eine Adjustierung erfolgte (Fortsetzung)

Studie	Ebene der Risikoadjustierung																											
	Patientin / Patient																											
	Grunderkrankung	Alter	Geschlecht	Abstammung	Wohnort	Sozioökonomischer Status	Deprivation	Familienstand	Art der Versicherung	Komorbiditäten	Funktionsstatus	Jahr der Diagnose	Schweregrad der Erkrankung	Lymphknotenbeteiligung	Zeitraum zwischen Einweisung und Operation	Krankenhausaufenthaltsdauer	Vorhandensein von Metastasen	Gleichzeitig stationär auftretende Komplikationen	Art des operativen Verfahrens	Minimalinvasives Verfahren	Jahr der Operation	Tumorstadium	Tumorklassifikation	Histologischer Befund / Grading	Dringlichkeit der Krankenhauseinweisung	Begleitbehandlungen	Wochentag der OP	Verlegung in ein anderes Akutkrankenhaus
El Amrani 2019 <sup>b</sup>	-	X	X	-	-	-	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-	-
Finks 2011	-	X	X	X	-	X <sup>a</sup>	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-	-	-
Fong 2005	-	X	X	-	-	-	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Gani 2017	-	X	X	X	-	X	-	-	X	X	-	-	-	-	-	-	-	-	- <sup>c</sup>	- <sup>c</sup>	-	-	-	-	-	-	-	-
Gasper 2009	-	X	X	X	-	-	-	-	X	X	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-	-	-	X	-	-	-	-	-
Ghaferi 2011	-	X	X	X	-	-	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-	-	-
Hachey 2018	-	X	X	X	-	-	-	-	X	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-	-	-

(Fortsetzung)

Tabelle 6: Risikofaktoren auf Ebene der Patientinnen und Patienten, für die eine Adjustierung erfolgte (Fortsetzung)

Studie	Ebene der Risikoadjustierung																											
	Patientin / Patient																											
	Grunderkrankung	Alter	Geschlecht	Abstammung	Wohnort	Sozioökonomischer Status	Deprivation	Familienstand	Art der Versicherung	Komorbiditäten	Funktionsstatus	Jahr der Diagnose	Schweregrad der Erkrankung	Lymphknotenbeteiligung	Zeitraum zwischen Einweisung und Operation	Krankenhausaufenthaltsdauer	Vorhandensein von Metastasen	Gleichzeitig stationär auftretende Komplikationen	Art des operativen Verfahrens	Minimalinvasives Verfahren	Jahr der Operation	Tumorstadium	Tumorklassifikation	Histologischer Befund / Grading	Dringlichkeit der Krankenhauseinweisung	Begleitbehandlungen	Wochentag der OP	Verlegung in ein anderes Akutkrankenhaus
Hentschker 2018	X	X	X	-	-	-	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-	X	-
Ho 2006	-	X	X	X	X	-	-	-	X	X	-	-	-	-	X	-	-	-	X	-	-	X	X	-	X	-	-	-
Hollenbeck 2007	-	X	X	X	-	-	-	-	X	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-	-	-
Kim 2016	-	X	X	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-	-	X	-	-	-
Kim 2017	-	X	X	X	-	-	-	-	-	X <sup>c</sup>	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Kothari 2016	-	X	X	-	-	-	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

(Fortsetzung)

Tabelle 6: Risikofaktoren auf Ebene der Patientinnen und Patienten, für die eine Adjustierung erfolgte (Fortsetzung)

Studie	Ebene der Risikoadjustierung																												
	Patientin / Patient																												
	Grunderkrankung	Alter	Geschlecht	Abstammung	Wohnort	Sozioökonomischer Status	Deprivation	Familienstand	Art der Versicherung	Komorbiditäten	Funktionsstatus	Jahr der Diagnose	Schweregrad der Erkrankung	Lymphknotenbeteiligung	Zeitraum zwischen Einweisung und Operation	Krankenhausaufenthaltsdauer	Vorhandensein von Metastasen	Gleichzeitig stationär auftretende Komplikationen	Art des operativen Verfahrens	Minimalinvasives Verfahren	Jahr der Operation	Tumorstadium	Tumoralokalisation	Histologischer Befund / Grading	Dringlichkeit der Krankenhauseinweisung	Begleitbehandlungen	Wochentag der OP	Verlegung in ein anderes Akutkrankenhaus	
Krautz 2018 / Nimptsch 2017 <sup>d</sup>	X	X	X	-	-	-	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-
Learn 2010	-	X	X	-	-	-	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-
Mamidanna 2016	-	X	X	-	-	-	X	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Massarweh 2011	-	X	X	-	-	-	-	-	X	X	-	-	-	-	X	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Mehta 2016	X	X	X	X	-	-	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Nathan 2015		X	X		X	X		X		X					X						X				X	X			

(Fortsetzung)

Tabelle 6: Risikofaktoren auf Ebene der Patientinnen und Patienten, für die eine Adjustierung erfolgte (Fortsetzung)

Studie	Ebene der Risikoadjustierung																												
	Patientin / Patient																												
	Grunderkrankung	Alter	Geschlecht	Abstammung	Wohnort	Sozioökonomischer Status	Deprivation	Familienstand	Art der Versicherung	Komorbiditäten	Funktionsstatus	Jahr der Diagnose	Schweregrad der Erkrankung	Lymphknotenbeteiligung	Zeitraum zwischen Einweisung und Operation	Krankenhausaufenthaltsdauer	Vorhandensein von Metastasen	Gleichzeitig stationär auftretende Komplikationen	Art des operativen Verfahrens	Minimalinvasives Verfahren	Jahr der Operation	Tumorstadium	Tumorklassifikation	Histologischer Befund / Grading	Dringlichkeit der Krankenhauseinweisung	Begleitbehandlungen	Wochentag der OP	Verlegung in ein anderes Akutkrankenhaus	
O'Mahoney 2016	-	X	X	X	X	-	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-
Reames 2014	-	X	X	X	-	X	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-	X	-	-	-	X	-	-	-	-
Roussel 2019 <sup>e</sup>	?	?	?	-	-	-	-	-	-	?	-	-	-	-	-	-	-	?	-	-	-	-	-	-	-	?	-	-	-
Sahni 2016	-	X	X	X	-	-	-	-	-	X	-	-	-	-	X	-	-	-	X	-	X	-	-	-	-	-	-	X	-
Sheetz 2016	-	X	-	X	-	-	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-	-	-	-	-	X	-	-	-	-
Sheetz 2019a	-	X	-	X	-	-	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

(Fortsetzung)

Tabelle 6: Risikofaktoren auf Ebene der Patientinnen und Patienten, für die eine Adjustierung erfolgte (Fortsetzung)

Studie	Ebene der Risikoadjustierung																											
	Patientin / Patient																											
	Grunderkrankung	Alter	Geschlecht	Abstammung	Wohnort	Sozioökonomischer Status	Deprivation	Familienstand	Art der Versicherung	Komorbiditäten	Funktionsstatus	Jahr der Diagnose	Schweregrad der Erkrankung	Lymphknotenbeteiligung	Zeitraum zwischen Einweisung und Operation	Krankenhausaufenthaltsdauer	Vorhandensein von Metastasen	Gleichzeitig stationär auftretende Komplikationen	Art des operativen Verfahrens	Minimalinvasives Verfahren	Jahr der Operation	Tumorstadium	Tumorklassifikation	Histologischer Befund / Grading	Dringlichkeit der Krankenhauseinweisung	Begleitbehandlungen	Wochentag der OP	Verlegung in ein anderes Akutkrankenhaus
Sheetz 2019b	-	X	X	-	-	-	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Simunovic 2010	-	X	-	-	X	X	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-
Swanson 2014	X	X	X	-	X	X	-	-	X	X	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-	-	X	-	-	-	X	-	-
Torphy 2019	-	X	X	X	-	X	-	-	X	-	-	X	-	-	-	-	-	-	X	-	-	X	-	X	-	X	-	-
Van der Geest 2016 <sup>f</sup>	-	X	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	X	X	X	X	-	X	-	-

(Fortsetzung)

Tabelle 6: Risikofaktoren auf Ebene der Patientinnen und Patienten, für die eine Adjustierung erfolgte (Fortsetzung)

Studie	Ebene der Risikoadjustierung																												
	Patientin / Patient																												
	Grunderkrankung	Alter	Geschlecht	Abstammung	Wohnort	Sozioökonomischer Status	Deprivation	Familienstand	Art der Versicherung	Komorbiditäten	Funktionsstatus	Jahr der Diagnose	Schweregrad der Erkrankung	Lymphknotenbeteiligung	Zeitraum zwischen Einweisung und Operation	Krankenhausaufenthaltsdauer	Vorhandensein von Metastasen	Gleichzeitig stationär auftretende Komplikationen	Art des operativen Verfahrens	Minimalinvasives Verfahren	Jahr der Operation	Tumorstadium	Tumorklassifikation	Histologischer Befund / Grading	Dringlichkeit der Krankenhauseinweisung	Begleitbehandlungen	Wochentag der OP	Verlegung in ein anderes Akutkrankenhaus	
Wasif 2019	-	X	X	X <sup>a</sup>	-	X <sup>e</sup>	-	-	X	X	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Waterhouse 2016 <sup>h</sup>	-	X	-	-	-	-	-	-	-	X	X	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	X	-	X	-	-	-	-	

a: Es ist unklar, für welche Faktoren adjustiert wurde.  
 b: In 1 weiteren Analyse wurde für die Grunderkrankung, das Alter, das Geschlecht, stationär auftretende Komplikationen, die Art des Eingriffs und die Begleitbehandlung adjustiert.  
 c: nicht für alle Zielgrößen adjustiert  
 d: In 1 weiteren Analyse wurde für das Alter, das Geschlecht, Komorbiditäten, vorhandene Metastasen, die Art und das Jahr des Eingriffs adjustiert.  
 e: Es ist unklar, ob für die von den Autoren genannten Risikofaktoren tatsächlich adjustiert wurde.

(Fortsetzung)

Tabelle 6: Risikofaktoren auf Ebene der Patientinnen und Patienten, für die eine Adjustierung erfolgte (Fortsetzung)

f: Die beiden von den Studienautoren genannten Modelle wurden für verschiedene Risikofaktoren adjustiert. Darüber hinaus haben sie die in ihrem Artikel beschriebenen statistischen Methoden nicht eingehalten und 2 Variablen trotz eines p-Werts  $> 0,10$  im Modell gehalten.

g: Die Autoren nutzen das Einkommen und die Schulbildung stellvertretend für den sozioökonomischen Status.

h: Es gibt unterschiedliche Adjustierungen für die einzelnen Zielgrößen, es sind nicht immer alle hier aufgeführten Risikofaktoren im Modell enthalten.

X: Für diesen Faktor wurde bei der Studiauswertung adjustiert.

-: Die Studien enthalten zu diesem Faktor keine Daten.

?: Es ist unklar, ob die in der Studienpublikation genannten Risikofaktoren in das finale Modell eingingen.

OP: Operation

Tabelle 7: Risikofaktoren auf Ebene der Ärztin oder des Arztes und des Krankenhauses, für die eine Adjustierung erfolgte

Studie	Ebene der Risikoadjustierung																						
	Ärztin / Arzt			Krankenhaus																			
	Leistungsmenge <sup>a</sup>	Spezialisierung der Ärztin oder des Arztes	Alter und Geschlecht der Ärztin / des Arztes	Akademischer Status	Anzahl der Krankenhausbetten	Anzahl von examiniertem Fachpersonal pro Bett	Verfügbarkeit eines Wundversorgungsdienstes	Infektionsschutz (Isolationräume)	Rechtsform des Krankenhauses (for-profit; not-for-profit)	Ländliche vs. städtische Krankenhausversorgung	Geografische Region	Leistungsmenge <sup>a</sup>	Leistungsmenge für minimalinvasive Eingriffe	Marktkonzentration	Leapfrog Group Standards eingeführt	Prozesse der medizinischen Versorgung	Betriebskosten	Vollzeitbeschäftigte Ärztinnen und Ärzte	Lungentransplantationszentrum	Klinik für Thoraxchirurgie	Bariatrisch-chirurgisches Zentrum	Hämatonkologisches Zentrum	Verfügbarkeit Positronenmissionstomografie
Adam 2017	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Allareddy 2010	-	-	-	X	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Austin 2013	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Avritscher 2014	-	-	-	X		X	X	X	X	X	-	-		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

(Fortsetzung)

Tabelle 7: Risikofaktoren auf Ebene der Ärztin oder des Arztes und des Krankenhauses, für die eine Adjustierung erfolgte (Fortsetzung)

Studie	Ebene der Risikoadjustierung																						
	Ärztin / Arzt			Krankenhaus																			
	Leistungsmenge <sup>a</sup>	Spezialisierung der Ärztin oder des Arztes	Alter und Geschlecht der Ärztin / des Arztes	Akademischer Status	Anzahl der Krankenhausbetten	Anzahl von examiniertem Fachpersonal pro Bett	Verfügbarkeit eines Wundversorgungsdienstes	Infektionsschutz (Isolationräume)	Rechtsform des Krankenhauses (for-profit; not-for-profit)	Ländliche vs. städtische Krankenhausversorgung	Geografische Region	Leistungsmenge <sup>a</sup>	Leistungsmenge für minimalinvasive Eingriffe	Marktkonzentration	Leapfrog Group Standards eingeführt	Prozesse der medizinischen Versorgung	Betriebskosten	Vollzeitbeschäftigte Ärztinnen und Ärzte	Lungentransplantationszentrum	Klinik für Thoraxchirurgie	Bariatrisch-chirurgisches Zentrum	Hämatonkologisches Zentrum	Verfügbarkeit Positronenmissionstomografie
Bilimoria 2008a	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Birkmeyer 2006a	-	-	-	X	-	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-
Birkmeyer 2007	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Boudourakis 2009	X	-	-	X	-	-	-	-	-	X	X	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

(Fortsetzung)

Tabelle 7: Risikofaktoren auf Ebene der Ärztin oder des Arztes und des Krankenhauses, für die eine Adjustierung erfolgte (Fortsetzung)

Studie	Ebene der Risikoadjustierung																							
	Ärztin / Arzt			Krankenhaus																				
	Leistungsmenge <sup>a</sup>	Spezialisierung der Ärztin oder des Arztes	Alter und Geschlecht der Ärztin / des Arztes	Akademischer Status	Anzahl der Krankenhausbetten	Anzahl von examiniertem Fachpersonal pro Bett	Verfügbarkeit eines Wundversorgungsdienstes	Infektionsschutz (Isolationsräume)	Rechtsform des Krankenhauses (for-profit, not-for-profit)	Ländliche vs. städtische Krankenhausversorgung	Geografische Region	Leistungsmenge <sup>a</sup>	Leistungsmenge für minimalinvasive Eingriffe	Marktkonzentration	Leapfrog Group Standards eingeführt	Prozesse der medizinischen Versorgung	Betriebskosten	Vollzeitbeschäftigte Ärztinnen und Ärzte	Lungentransplantationszentrum	Klinik für Thoraxchirurgie	Bariatrisch-chirurgisches Zentrum	Hämatonkologisches Zentrum	Verfügbarkeit Positronenmissionstomografie	
Coupland 2016	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	X <sup>b</sup>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Derogar 2015			-	X																				
El Amrani 2019	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Finks 2011	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Fong 2005	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Gani 2017	-	-	-	X	-	-	-	-	-	X	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

(Fortsetzung)

Tabelle 7: Risikofaktoren auf Ebene der Ärztin oder des Arztes und des Krankenhauses, für die eine Adjustierung erfolgte (Fortsetzung)

Studie	Ebene der Risikoadjustierung																							
	Ärztin / Arzt			Krankenhaus																				
	Leistungsmenge <sup>a</sup>	Spezialisierung der Ärztin oder des Arztes	Alter und Geschlecht der Ärztin / des Arztes	Akademischer Status	Anzahl der Krankenhausbetten	Anzahl von examiniertem Fachpersonal pro Bett	Verfügbarkeit eines Wundversorgungsdienstes	Infektionsschutz (Isolationsräume)	Rechtsform des Krankenhauses (for-profit, not-for-profit)	Ländliche vs. städtische Krankenhausversorgung	Geografische Region	Leistungsmenge <sup>a</sup>	Leistungsmenge für minimalinvasive Eingriffe	Marktkonzentration	Leapfrog Group Standards eingeführt	Prozesse der medizinischen Versorgung	Betriebskosten	Vollzeitbeschäftigte Ärztinnen und Ärzte	Lungentransplantationszentrum	Klinik für Thoraxchirurgie	Bariatrisch-chirurgisches Zentrum	Hämatonkologisches Zentrum	Verfügbarkeit Positronenmissionstomografie	
Gasper 2009	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Ghaferi 2011	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Hachey 2018	-	X	-	X	X	-	-	-	-	X	X	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Hentschker 2018	-	-	-	X	-	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Ho 2006	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Hollenbeck 2007	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

(Fortsetzung)

Tabelle 7: Risikofaktoren auf Ebene der Ärztin oder des Arztes und des Krankenhauses, für die eine Adjustierung erfolgte (Fortsetzung)

Studie	Ebene der Risikoadjustierung																						
	Ärztin / Arzt			Krankenhaus																			
	Leistungsmenge <sup>a</sup>	Spezialisierung der Ärztin oder des Arztes	Alter und Geschlecht der Ärztin / des Arztes	Akademischer Status	Anzahl der Krankenhausbetten	Anzahl von examiniertem Fachpersonal pro Bett	Verfügbarkeit eines Wundversorgungsdienstes	Infektionsschutz (Isolationsräume)	Rechtsform des Krankenhauses (for-profit, not-for-profit)	Ländliche vs. städtische Krankenhausversorgung	Geografische Region	Leistungsmenge <sup>a</sup>	Leistungsmenge für minimalinvasive Eingriffe	Marktkonzentration	Leapfrog Group Standards eingeführt	Prozesse der medizinischen Versorgung	Betriebskosten	Vollzeitbeschäftigte Ärztinnen und Ärzte	Lungentransplantationszentrum	Klinik für Thoraxchirurgie	Bariatrisch-chirurgisches Zentrum	Hämatonkologisches Zentrum	Verfügbarkeit Positronenmissionstomografie
Kim 2016	-	-	-	X	-	-	-	-	X	X	-	-	-	-	-	-	X	X	-	-	-	-	-
Kim 2017	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Kothari 2016	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Krautz 2018 / Nimptsch 2017	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Learn 2010	-	-	-	X	-	-	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Mamidanna 2016	X	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

(Fortsetzung)

Tabelle 7: Risikofaktoren auf Ebene der Ärztin oder des Arztes und des Krankenhauses, für die eine Adjustierung erfolgte (Fortsetzung)

Studie	Ebene der Risikoadjustierung																							
	Ärztin / Arzt			Krankenhaus																				
	Leistungsmenge <sup>a</sup>	Spezialisierung der Ärztin oder des Arztes	Alter und Geschlecht der Ärztin / des Arztes	Akademischer Status	Anzahl der Krankenhausbetten	Anzahl von examiniertem Fachpersonal pro Bett	Verfügbarkeit eines Wundversorgungsdienstes	Infektionsschutz (Isolationsräume)	Rechtsform des Krankenhauses (for-profit, not-for-profit)	Ländliche vs. städtische Krankenhausversorgung	Geografische Region	Leistungsmenge <sup>a</sup>	Leistungsmenge für minimalinvasive Eingriffe	Marktkonzentration	Leapfrog Group Standards eingeführt	Prozesse der medizinischen Versorgung	Betriebskosten	Vollzeitbeschäftigte Ärztinnen und Ärzte	Lungentransplantationszentrum	Klinik für Thoraxchirurgie	Bariatrisch-chirurgisches Zentrum	Hämatonkologisches Zentrum	Verfügbarkeit Positronenmissionstomografie	
Massarweh 2011	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Mehta 2016	-	X	X	X	X	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Nathan 2015	-	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
O'Mahoney 2016	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Reames 2014	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

(Fortsetzung)

Tabelle 7: Risikofaktoren auf Ebene der Ärztin oder des Arztes und des Krankenhauses, für die eine Adjustierung erfolgte (Fortsetzung)

Studie	Ebene der Risikoadjustierung																							
	Ärztin / Arzt			Krankenhaus																				
	Leistungsmenge <sup>a</sup>	Spezialisierung der Ärztin oder des Arztes	Alter und Geschlecht der Ärztin / des Arztes	Akademischer Status	Anzahl der Krankenhausbetten	Anzahl von examiniertem Fachpersonal pro Bett	Verfügbarkeit eines Wundversorgungsdienstes	Infektionsschutz (Isolationsräume)	Rechtsform des Krankenhauses (for-profit, not-for-profit)	Ländliche vs. städtische Krankenhausversorgung	Geografische Region	Leistungsmenge <sup>a</sup>	Leistungsmenge für minimalinvasive Eingriffe	Marktkonzentration	Leapfrog Group Standards eingeführt	Prozesse der medizinischen Versorgung	Betriebskosten	Vollzeitbeschäftigte Ärztinnen und Ärzte	Lungentransplantationszentrum	Klinik für Thoraxchirurgie	Bariatrisch-chirurgisches Zentrum	Hämatonkologisches Zentrum	Verfügbarkeit Positronenmissionstomografie	
Roussel 2019 <sup>c</sup>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Sahni 2016	-	X	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Sheetz 2016	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Sheetz 2019a	-	-	-	X	X	X	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Sheetz 2019b	-	-	-	X	X	X	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Simunovic 2010 <sup>d</sup>	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

(Fortsetzung)

Tabelle 7: Risikofaktoren auf Ebene der Ärztin oder des Arztes und des Krankenhauses, für die eine Adjustierung erfolgte (Fortsetzung)

Studie	Ebene der Risikoadjustierung																						
	Ärztin / Arzt			Krankenhaus																			
	Leistungsmenge <sup>a</sup>	Spezialisierung der Ärztin oder des Arztes	Alter und Geschlecht der Ärztin / des Arztes	Akademischer Status	Anzahl der Krankenhausbetten	Anzahl von examiniertem Fachpersonal pro Bett	Verfügbarkeit eines Wundversorgungsdienstes	Infektionsschutz (Isolationsräume)	Rechtsform des Krankenhauses (for-profit, not-for-profit)	Ländliche vs. städtische Krankenhausversorgung	Geografische Region	Leistungsmenge <sup>a</sup>	Leistungsmenge für minimalinvasive Eingriffe	Marktkonzentration	Leapfrog Group Standards eingeführt	Prozesse der medizinischen Versorgung	Betriebskosten	Vollzeitbeschäftigte Ärztinnen und Ärzte	Lungentransplantationszentrum	Klinik für Thoraxchirurgie	Bariatrisch-chirurgisches Zentrum	Hämatonkologisches Zentrum	Verfügbarkeit Positronenmissionstomografie
Swanson 2014	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Torphy 2019	-	-	-	X	-	-	-	-	-	X	X	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Van der Geest 2016	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Wasif 2019	-	-	-	-	-	-	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Waterhouse 2016	-	-	-	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

(Fortsetzung)

Tabelle 7: Risikofaktoren auf Ebene der Ärztin oder des Arztes und des Krankenhauses, für die eine Adjustierung erfolgte (Fortsetzung)

- a: Grundsätzlich wurde die LM in allen Analysen als wesentlicher Faktor berücksichtigt, in den gekennzeichneten Studien wurde speziell für die LM pro KH und Ärztin oder Arzt adjustiert.
- b: Die LM des KH pro Jahr und Resektionsrate in der Region (im KH-Trust) wurden bei der Adjustierung berücksichtigt.
- c: Angaben zur Adjustierung auf Ebene der Ärztin oder des Arztes und des KH fehlen.
- d: Die Adjustierung der Analyse erfolgte nur für die Daten der Region Ontario, nicht für die Auswertung der Region Quebec.
- X: Für diesen Faktor wurde bei der Studienevaluierung adjustiert.
- : Die Studien enthalten zu diesem Faktor keine Daten.
- KH: Krankenhaus; LM: Leistungsmenge

## 5.5 Übersicht über die bewertungsrelevanten Zielgrößen

Die Studien Avritscher 2014, Kothari 2016, Sheetz 2016, Sheetz 2019b, van der Geest 2016 und Wasif 2019 enthielten für keine Zielgröße verwertbare Ergebnisse [47,67,78,80,84,85]. Die einzelnen Begründungen hierzu finden sich in Abschnitt 5.6.

Aus den 36 verbleibenden Studien konnten Daten zu relevanten Zielgrößen extrahiert werden. Tabelle 8 zeigt die Übersicht über die verfügbaren Daten zu den relevanten Zielgrößen aus den eingeschlossenen Studien.

In 33 der 42 eingeschlossenen Studien wurden zur Zielgrößenkategorie Mortalität Ergebnisse hinsichtlich des Zusammenhangs zwischen LM und der Qualität des Behandlungsergebnisses berichtet. Zur Operationalisierung Gesamtmortalität enthielten 19 von 33 Studien verwertbare Ergebnisse [46,48-50,52-54,56,57,66,71-73,75-77,79,82,83,86]. 1 der 33 Studien berichtete Ergebnisse zur Operationalisierung intra- oder perioperative Mortalität [64]. Zur Operationalisierung Versterben im KH enthielten 14 der 33 Studien Ergebnisse [45,57-63,65,68-70,74,81].

Zur Zielgrößenkategorie Morbidität beziehungsweise zur Zielgröße unerwünschte Wirkungen der Therapie enthielten 10 der 42 Studien verwertbare Ergebnisse [44,45,58,60,61,71,72,74,79,86]. Dabei umfassen die unerwünschten Wirkungen der Therapie Komplikationen, z. B. Peritonitiden, Septikämien, Wundheilungsstörungen, Nahtdehiszenzen und kardiopulmonale Ereignisse. Auch das Versterben aufgrund einer dieser genannten Komplikationen (Failure to rescue) fällt unter die Zielgröße unerwünschte Wirkungen der Therapie. Die Studien Avritscher 2014, El Amrani 2019, Kim 2017, Krautz 2018 / Nimptsch 2017, Sheetz 2016 und Sheetz 2019b untersuchten zwar Komplikationen, enthielten aber keine verwertbaren Daten.

9 der 42 Studien beschäftigten sich mit der Zielgröße Krankenhausaufenthaltsdauer [44,51,58,61,64,66,68,74,83]. Die Studien Krautz 2018 / Nimptsch 2017 und Torphy 2019 untersuchten diese Zielgröße, enthielten aber keine verwertbaren Daten [11,68,83].

Für die zusätzlich identifizierte Zielgröße Wiedereinweisung (in das KH) beziehungsweise Aufsuchen der Notaufnahme berichteten 4 Studien verwertbare Ergebnisse [66,71,73,74]. Die Studien Sheetz 2019b und Torphy 2019 enthielten keine verwertbaren Daten zu dieser Zielgröße.

Zu den Zielgrößen krankheitsfreies Überleben und gesundheitsbezogene Lebensqualität einschließlich Aktivitäten des täglichen Lebens und Abhängigkeit von der Hilfe anderer Personen enthielten die eingeschlossenen Studien keine Daten.

2 Studien berichteten Ergebnisse zu den onkologischen Zielgrößen rezidivfreies Überleben [86] und tumorfreier Resektionsrand [48,86].

Tabelle 8: Matrix der relevanten Zielgrößen

Studie	Zielgrößen									
	Mortalität			Morbidität		Gesundheits- bezogene Lebensquali- tät	Kranken- haus- aufent- haltsdauer	Weitere Zielgrößen		
	Gesamt- mortalität	Intra- oder perioperative Mortalität	Versterben im Kranken- haus	Krank- heitsfreies Überleben	Uner- wünschte Wirkun- gen der Therapie			Wieder- einwei- sung / Notauf- nahme	Rezidiv- freies Über- leben	tumor- freier Resek- tions- rand
Adam 2017	-	-	○	-	●	-	●	-	-	-
Allareddy 2010	-	-	●	-	●	-	-	-	-	-
Austin 2013	●	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Avritscher 2014	-	-	-	-	○	-	-	-	-	-
Bilimoria 2008	●	-	-	-	-	-	-	-	-	●
Birkmeyer 2006a	●	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Birkmeyer 2007	●	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Boudourakis 2009	-	-	○	-	-	-	●	-	-	-
Coupland 2016	●	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Derogar 2015	●	-	-	-	-	-	-	-	-	-
El Amrani 2019	●	-	-	-	○	-	-	-	-	-
Finks 2011	●	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Fong 2005	●	-	●	-	-	-	-	-	-	-
Gani 2017	-	-	●	-	●	-	●	-	-	-
Gasper 2009	-	-	●	-	-	-	-	-	-	-
Ghaferi 2011	-	-	●	-	●	-	-	-	-	-
Hachey 2018	-	-	●	-	●	-	●	-	-	-
Hentschker 2018	-	-	●	-	-	-	-	-	-	-

(Fortsetzung)

Tabelle 8: Matrix der relevanten Zielgrößen (Fortsetzung)

Studie	Zielgrößen									
	Mortalität			Morbidität		Gesundheits- bezogene Lebensquali- tät	Kranken- haus- aufent- haltungsdauer	Weitere Zielgrößen		
	Gesamt- mortalität	Intra- oder perioperative Mortalität	Versterben im Kranken- haus	Krank- heitsfreies Überleben	Uner- wünschte Wirkunge n der Therapie			Wieder- einwei- sung / Notauf- nahme	Rezidiv freies Über- leben	tumor- freier Resek- tions- rand
Ho 2006	-	-	●	-	-	-	-	-	-	-
Hollenbeck 2007	-	●	-	-	-	-	●	-	-	-
Kim 2016	-	-	●	-	-	-	-	-	-	-
Kim 2017	○	-	○	-	○	-	●	●	-	-
Kothari 2016	-	-	○	-	-	-	-	-	-	-
Krautz 2018 / Nimptsch 2017	-	-	●	-	○	-	○	-	-	-
Learn 2010	-	-	●	-	-	-	-	-	-	-
Mamidanna 2016	-	-	●	-	-	-	-	-	-	-
Massarweh 2011	●	-	-	-	●	-	-	●	-	-
Mehta 2015	●	-	-	-	●	-	-	-	-	-
Nathan 2015	●	-	-	-	●	-	-	●	-	-
O'Mahoney 2016	-	-	●	-	●	-	●	●	-	-
Reames 2014	●	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Roussel 2019	●	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Sahni 2016	●	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Sheetz 2016	○	-	-	-	○	-	-	-	-	-

(Fortsetzung)

Tabelle 8: Matrix der relevanten Zielgrößen (Fortsetzung)

Studie	Zielgrößen									
	Mortalität			Morbidität		Gesundheitsbezogene Lebensqualität	Krankenhausaufenthaltsdauer	Weitere Zielgrößen		
	Gesamt-mortalität	Intra- oder perioperative Mortalität	Versterben im Krankenhaus	Krankheitsfreies Überleben	Unerwünschte Wirkungen der Therapie			Wieder-einweisung / Notaufnahme	Rezidiv freies Überleben	tumor-freier Resektionsrand
Sheetz 2019a	●	-	-	-	●	-	-	-	-	-
Sheetz 2019b	○	-	-	-	○	-	-	○	-	-
Simunovic 2006	-	-	●	-	-	-	-	-	-	-
Swanson 2014	●	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Torphy 2019	●	-	-	-	-	-	○	○	-	-
van der Geest 2016	○	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Wasif 2019	○	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Waterhouse 2016	●	-	-	-	●	-	-	-	●	●

●: Daten wurden berichtet und waren verwertbar.  
 ○: Daten wurden berichtet, aber waren nicht für die Untersuchung verwertbar.  
 -: Es wurden keine Daten berichtet (keine weiteren Angaben), die Zielgröße wurde nicht erhoben.

## 5.6 Ergebnisse zu relevanten Zielgrößen

Im Folgenden werden die Ergebnisse zu den für den Bericht relevanten Zielgrößen dargestellt. Die Studien Avritscher 2014, Kothari 2016, Sheetz 2016, Sheetz 2019b, van der Geest 2016 und Wasif 2019 wurden zwar als relevant eingestuft, enthielten aber für die Darstellung und Bewertung des Zusammenhangs zwischen der LM und der Qualität des Behandlungsergebnisses keine verwertbaren Ergebnisse:

Die Autorinnen und Autoren der Studie Avritscher 2014 berichteten zwar Ergebnisse zur Zielgröße schwerwiegende postoperative Infektionen, allerdings konnten aus der Studie keine verwertbaren Ergebnisse entnommen werden, weil diese nicht spezifisch für Eingriffe am Pankreas berichtet wurden.

In der Studie Kothari 2016 wurden keine Punkt- oder Intervallschätzer für den Vergleich der KHs mit niedriger versus KHs mit hoher LM berichtet.

Die Autorinnen und Autoren der Studie Sheetz 2016 stellten keine Ergebnisse allein für die LM dar, sondern im Rahmen eines statistischen Modells nur den relativen Effekt der Patienten- und Krankenhauscharakteristika auf die Varianz zwischen den KHs hinsichtlich der Zielgröße tödliche Komplikationen. (Failure to rescue)

In der Studie Sheetz 2019b wurden zwar Ergebnisse zu den Zielgrößen 30-Tage-Mortalität, Komplikationen und Wiedereinweisung in ein KH innerhalb von 30 Tagen / Aufsuchen der Notaufnahme sowie die LM pro KH berichtet, allerdings konnten aus der Studie keine verwertbaren Ergebnisse entnommen werden. Die Ergebnisse zu den Zielgrößen waren nicht getrennt für die LM pro KH dargestellt, sondern für das Ausmaß der Zentralisierung der Versorgung.

Die Autorinnen und Autoren der Studie van der Geest 2016 gaben für die Zielgröße Gesamtmortalität nur nicht adjustierte Odds Ratios (ORs), getrennt für die LM-Kategorien pro KH, an. Deshalb konnten die Ergebnisse für die Untersuchung des Zusammenhangs zwischen der LM pro KH und der Qualität des Behandlungsergebnisses nicht verwertet werden.

Die Studie Wasif 2019 zeigte einen Zusammenhang zwischen LM und Qualität des Behandlungsergebnisses, der über die Zeit abnahm. Sie lieferte jedoch keine ausreichenden Daten, um insgesamt die statistische Signifikanz dieser Aussage zu prüfen.

Sofern in den Studien eine getrennte zeitliche Auswertung der Daten erfolgte, wurden ausschließlich die Auswertungen herangezogen, die Daten von 2000 an beinhalteten (siehe Abschnitt 5.2).

## 5.6.1 Mortalität

### 5.6.1.1 Ergebnisse zur Zielgröße Gesamtmortalität

19 von 42 eingeschlossenen Studien berichteten verwertbare Ergebnisse zur Zielgröße Gesamtmortalität [46,48-50,52-54,56,57,66,71-73,75-77,79,82,83,86] (siehe Tabelle 9 und Tabelle 10). Alle Studien wiesen eine niedrige Aussagekraft der Ergebnisse auf. Die Studien Kim 2017, Sheetz 2016, Sheetz 2019b, van der Geest 2016 und Wasif 2019 enthielten keine verwertbaren Daten.

#### **Kurzfristige Mortalität (bis 6 Monate)**

##### *Ergebnisse auf Krankenhausebene*

Die Autorinnen und Autoren der Studien Austin 2013, Birkmeyer 2006a, El Amrani 2019, Massarweh 2011, Mehta 2016, Reames 2014, Sheetz 2019a, Swanson 2014 und Torphy 2019 berichteten für die Zielgröße Gesamtmortalität (kurzfristige Mortalität) jeweils statistisch signifikante Unterschiede zugunsten von KHs mit hoher LM.

In der Studie Austin 2013 wurde die LM pro KH und Jahr in Quartile eingeteilt. Für den Vergleich der Referenzkategorie (Quartil 4) mit dem 1. Quartil zeigte sich für das Versterben innerhalb von 30 Tagen postoperativ ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten von KHs mit hoher LM (OR: 4,16; 95 %-Konfidenzintervall-[KI]: [2,91; 5,94]). Auch bei dem Vergleich der Referenzkategorie mit dem 2. und 3. Quartil blieb der statistisch signifikante Unterschied erhalten (OR: 4,06; 95 %-KI: [2,28; 7,23]; OR: 3,63; 95 %-KI: [2,29; 5,74]).

Die Studie Birkmeyer 2006a berichtete die Punkt- und Intervallschätzer für den Vergleich KHs mit niedriger LM versus KHs mit hoher LM für das Versterben innerhalb von 30 Tagen nach Operation zugunsten hoher LM (OR: 3,98; 95 %-KI: [2,63; 6,03]).

Die Autorinnen und Autoren der Studie El Amrani 2019 verglichen KHs mit niedriger LM mit KHs mit einer hohen LM für das Versterben innerhalb von 90 Tagen. Dabei bildeten die KHs mit hoher LM die Referenzkategorie. Es zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten von KHs mit hoher LM (OR: 1,89; 95 %-KI: [1,52; 2,34]; p-Wert < 0,001).

In der Studie Massarweh 2011 wurden Evidence-based-Hospital-Referral(EBHR)-KH und Non-EBHR-KH jeweils vor und nach Einführung der Leapfrog-Standards verglichen. Der Schwellenwert lag bei  $\geq 11$  Eingriffen pro KH und Jahr. Für den Vergleich wurden adjustierte Raten und p-Werte für beide Zeitpunkte angegeben (vor Einführung der Standards: Non-EBHR-KH: 7,1 %; EBHR: 3,4 %; p-Wert = 0,04; nach Einführung der Standards: Non-EBHR-KH: 8,8 %; EBHR: 23,4 %; p-Wert = 0,001). Die Unterschiede waren zu beiden Zeitpunkten statistisch signifikant.

Die Studie Mehta 2016 berichtete einen statistisch signifikanten Unterschied für den Vergleich zwischen KHs mit niedriger LM (Referenzkategorie) und KHs mit hoher LM für das Versterben

innerhalb von 30 Tagen postoperativ zugunsten von KHS mit hoher LM (OR: 0,52; 95 %-KI: [0,30; 0,92]).

In der Studie Reames 2014 wurden für das Versterben innerhalb von 30 Tagen postoperativ die LM-Kategorien auf Basis der LM pro KH und jeweils für 2-Jahres-Zeiträume gebildet. Für alle Zeiträume konnten statistisch signifikante Unterschiede zugunsten der KHS mit hoher LM abgebildet werden (2000 bis 2001: OR: 5,83; 95 %-KI: [3,64; 9,36]; 2002 bis 2003: OR: 4,21; 95 %-KI: [2,60; 6,82]; 2004 bis 2005: OR: 3,87; 95 %-KI: [2,91; 5,16]; 2006 bis 2007: OR: 3,19; 95 %-KI: [2,16; 4,72]; 2008 bis 2009: OR: 3,08; 95 %-KI: [2,07; 4,57]).

Die Autorinnen und Autoren der Studie Sheetz 2019a verglichen vermutlich KHS mit sehr niedriger LM (1. Quintil) mit KHS mit sehr hoher LM (5. Quintil) für das Versterben innerhalb von 30 Tagen postoperativ. Der Unterschied war statistisch signifikant zugunsten von KHS mit hoher LM (OR: 0,56; 95 %-KI: [0,39; 0,82]).

In der Studie Swanson 2014 konnte für das Versterben innerhalb von 30 Tagen postoperativ beim Vergleich zwischen KHS mit sehr hoher LM (Referenzkategorie) und KHS mit hoher, mittlerer und niedriger LM jeweils ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten von KHS mit sehr hoher LM gezeigt werden (OR: 1,6; 95 %-KI: [1,2; 2,3]; OR: 2,6; 95 %-KI: [1,9; 3,7]; OR: 4,2; 95 %-KI: [3,1; 5,8]).

Die Autorinnen und Autoren der Studie Torphy 2019 verglichen für alle Pankreatektomien KHS mit niedriger LM (Referenzkategorie) mit KHS mit mittleren und hohen LMs für das Versterben innerhalb von 90 Tagen postoperativ. Die Unterschiede waren jeweils statistisch signifikant zugunsten von KHS mit der höheren LM (OR: 0,64; 95 %-KI: [0,53; 0,78]; p-Wert < 0,001; OR: 0,68; 95 %-KI: [0,49; 0,95]; p-Wert < 0,05). Diese Zielgröße wurde zusätzlich für minimalinvasive Verfahren untersucht. Ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der hohen LM konnte nur für den Vergleich von KHS mit mittlerer LM (Referenzkategorie) und KHS mit hoher LM gezeigt werden (OR: 0,70; 95 %-KI: [0,51; 0,96]; p-Wert < 0,05).

Die Autoren der Studie Finks 2011 gaben keine Punkt- und / oder Intervallschätzer für das Versterben innerhalb von 30 Tagen postoperativ an, sondern untersuchten für die Zielgröße operative Mortalität mit der Blinder-Oaxaca-Methode, welcher Anteil des Unterschieds zwischen den Jahren 1999 / 2000 und 2007 / 2008 durch eine Änderung der LM der KHS erklärt wird. Bei steigender Anzahl der Fälle im zeitlichen Verlauf nahm die Anzahl der KHS ab. Dabei erhöhte sich der Anteil an Patientinnen und Patienten, die im obersten Dezil der LM pro KH operiert wurden. Die Autoren berichteten, dass die Abnahme der risikoadjustierten Mortalität zwischen den Jahren 1999 / 2000 (7,3 %) und 2007 / 2008 (5,9 %) zu 67 % durch diese Umverteilung erklärt wird.

In der Studie Derogar 2015 konnte für die Zielgröße 90-Tage-Mortalität nur beim Vergleich zwischen KHS mit niedriger LM (Referenzkategorie) und KHS mit sehr niedriger LM ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der KHS mit höheren LM gezeigt werden

(Hazard Ratio [HR]: 1,60; 95 %-KI: [1,04; 2,48];  $p = 0,034$ ). Dieser statistisch signifikante Unterschied blieb beim Vergleich der Referenzkategorie mit KHs mit mittleren, hohen und sehr hohen LM nicht erhalten.

Die Studie Nathan 2015 berichtete für das Versterben innerhalb von 30 Tagen postoperativ lediglich risikoadjustierte Anteile (ohne Präzisionsangabe) nach LM pro KH. Diese Daten waren für die Fragestellung des vorliegenden Berichts nicht verwertbar.

In der Studie Roussel 2019 konnte für das Versterben innerhalb von 90 Tagen postoperativ beim Vergleich zwischen KHs mit hoher LM (Referenzkategorie) und KHs mit niedriger und mittlerer LM jeweils kein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der hohen LM gezeigt werden.

### ***Ergebnisse auf Arzzebene***

Die Autorinnen und Autoren der Studie Mehta 2016 verglichen Ärztinnen und Ärzte mit niedriger LM mit Ärztinnen und Ärzten mit hoher LM für das Versterben innerhalb von 30 Tagen postoperativ. Der Unterschied war statistisch signifikant zugunsten von Ärztinnen und Ärzten mit hohen LM (OR: 0,54; 95 %-KI: [0,33; 0,87]).

In der Studie Sahni 2016 konnte kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen der Zunahme der LM pro Ärztin oder Arzt und Jahr und dem Versterben innerhalb von 30 Tagen nach Krankenhauseinweisung berichtet werden.

### ***Ergebnisse auf der Ebene KH und Ärztin oder Arzt***

In der Studie Mehta 2016 wurden relative Häufigkeiten für das Versterben innerhalb von 30 Tagen postoperativ für die Kombination der LM von KH und Ärztinnen oder Ärzten dargestellt. Da keine adjustierten Ergebnisse vorgelegt wurden, kann keine Aussage zum Zusammenhang zwischen LM und Qualität des Behandlungsergebnisses für diese Kombination gemacht werden.

## **Langfristige Mortalität ( $\geq 6$ Monate)**

### ***Ergebnisse auf Krankenhausebene***

In der Studie Bilimoria 2008a wurden KHs mit sehr hohen LMs (5. Quintil, Referenzkategorie) und KHs mit sehr niedriger, niedriger und mittlerer LM pro KH (1., 2. und 3. Quintil) für die Zielgröße Gesamtmortalität verglichen. Es konnte jeweils ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der KHs mit sehr hohen LMs gezeigt werden (HR: 1,19; 95 %-KI: [1,04; 1,36]; HR: 1,20; 95 %-KI: [1,04; 1,38]; HR: 1,16; 95 %-KI: [1,02; 1,32]). Dieser Unterschied war beim Vergleich der KHs mit hohen und sehr hohen LMs (4. und 5. Quintil) nicht mehr statistisch signifikant.

In der Studie Birkmeyer 2007 konnte beim Vergleich von KHs mit hoher LM mit KHs mit niedriger LM für die Zielgröße Gesamtmortalität ein statistisch signifikanter Unterschied

zugunsten von KHS mit hoher LM gezeigt werden, wenn alle Patientinnen und Patienten in der Analyse berücksichtigt wurden (HR: 0,74; 95 %-KI: [0,60; 0,92], siehe Tabelle 9).

In der Studie Fong 2005 konnte beim Vergleich zwischen den KHS mit hoher LM (Referenzkategorie) und KHS mit niedriger LM für die Zielgröße Langzeitüberleben ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der KHS mit hoher LM gezeigt werden (relatives Risiko [RR]: 1,3; 95 %-KI: [k. A.];  $p = 0,001$ ).

In den Studien Coupland 2016, Derogar 2015 und Waterhouse 2016 konnten keine statistisch signifikanten Unterschiede für die Zielgröße Gesamtmortalität beim Vergleich der KHS mit verschiedenen LMs gezeigt werden.

### ***Ergebnisse auf Arzzebene***

Die Autorinnen und Autoren der Studie Waterhouse 2016 verglichen Ärztinnen und Ärzte mit hoher LM (Referenzkategorie) mit Ärztinnen und Ärzten mit niedriger LM für die Zielgröße Gesamtmortalität. Bei einer Beobachtungszeit von mehr als 1 Jahr war der Unterschied nicht mehr statistisch signifikant.

### ***Ergebnisse auf der Ebene KH und Ärztin oder Arzt***

In der Studie Waterhouse 2016 wurde die Zielgröße Gesamtmortalität für die Kombination der LMs von Ärztinnen und Ärzten und KHS untersucht. Es konnten keine statistisch signifikanten Unterschiede für die Zielgröße Gesamtmortalität beim Vergleich der Kombinationen von KHS mit verschiedenen LMs gezeigt werden.

### **Zusammenfassung für die Zielgröße Gesamtmortalität**

Zusammenfassend konnte für die kurzfristige Mortalität (bis 6 Monate) ein Zusammenhang zwischen der LM pro KH und der Qualität des Behandlungsergebnisses bei niedriger Aussagekraft der Ergebnisse, basierend auf mehreren Studien, abgeleitet werden. Für die LM pro Ärztin oder Arzt konnte bei niedriger Aussagekraft der Ergebnisse ebenfalls ein Zusammenhang zwischen LM und Qualität des Behandlungsergebnisses, basierend auf einer Studie, abgeleitet werden. Hierbei führten höhere LMs jeweils zu verbesserten Ergebnissen. Auf der Ebene KH und Ärztin oder Arzt konnte für diese Zielgröße bei niedriger Aussagekraft der Ergebnisse kein Zusammenhang zwischen der LM und der Qualität des Behandlungsergebnisses abgeleitet werden.

Für die langfristige Mortalität ( $\geq 6$  Monate) konnte ein Zusammenhang zwischen der LM pro KH und der Qualität des Behandlungsergebnisses, basierend auf 3 Studien mit niedriger Aussagekraft der Ergebnisse, abgeleitet werden. Hierbei führten höhere LMs zu verbesserten Ergebnissen. Auf der Arzzebene und auf der Ebene KH und Ärztin oder Arzt konnte bei niedriger Aussagekraft der Ergebnisse für diese Zielgröße jeweils kein Zusammenhang zwischen der LM und der Qualität des Behandlungsergebnisses abgeleitet werden.

Tabelle 9: Ergebnisse Teil 1 – Gesamtmortalität (Überlebenszeitdaten)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	OS roh n (%)	Adjustiertes Hazard Ratio [95 %-KI]; p-Wert
<b>Bilimoria 2008a</b>	<b>5-Jahres-Überleben:</b> Vitalstatus 5 Jahre postoperativ oder zum Ende des Follow-ups (2004 / 2005)	3229 von 12 101	KH mit LM pro Jahr im Quintil 1: < 2	<b>Nicht adj. HR [95 %-KI]; p-Wert</b> 1,22 [1,08; 1,39]; k. A.	1,19 [1,04; 1,36]; k. A.
			KH mit LM pro Jahr im Quintil 2: 2–3	1,25 [1,10; 1,43]; k. A.	1,20 [1,04; 1,38]; k. A.
			KH mit LM pro Jahr im Quintil 3: 4–7	1,16 [1,03; 1,31]; k. A.	1,16 [1,02; 1,32]; k. A.
			KH mit LM pro Jahr im Quintil 4: 8–15	1,06 [0,92; 1,21]; k. A.	0,96 [0,83; 1,10]; k. A.
			KH mit LM pro Jahr im Quintil 5: ≥ 16	Referenzkategorie	Referenzkategorie
<b>Birkmeyer 2007</b>	<b>5-Jahres-Überleben:</b> Vitalstatus 5 Jahre postoperativ oder zum Ende des Follow-ups (31.12.2002)	Gesamt: 855 <sup>a</sup>	LM pro KH und Jahr:	k. A.	<b>KH mit hoher LM vs. KH mit niedriger LM:</b> Patienten, die die Operation überlebten: 0,77 [0,63; 0,96]; k. A. alle Patienten: 0,74 [0,60; 0,92]; k. A.
		286	KH mit niedriger LM pro Jahr: 0,3–2,0	31 <sup>a</sup> (10,8)	
		287	KH mit mittlerer LM pro Jahr: 2,0–7,3	k. A.	
		282	KH mit hoher LM pro Jahr: 8,3–135,5	45 <sup>a</sup> (15,9)	

(Fortsetzung)

Tabelle 9: Ergebnisse Teil 1 – Gesamtmortalität (Überlebenszeitdaten) (Fortsetzung)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	OS roh n (%)	Adjustiertes Hazard Ratio [95 %-KI]; p-Wert
<b>Coupland 2016</b>	<b>5-Jahres-Überleben:</b> vom Zeitpunkt der Operation bis zum Tod oder zum Ende des Follow-ups (31.12.2010)	Gesamt: 2580	LM pro KH und Jahr:	<b>Nicht adj. HR, 95 %-KI, Test für Trend:</b>	Referenzkategorie  <b>KH mit mittlerer LM vs. KH mit niedriger LM:</b> 1,02 [0,89; 1,16]; k. A. <b>KH mit hoher LM vs. KH mit niedriger LM:</b> 0,88 [0,75; 1,03]; k. A. Test auf Trend: p = 0,177
		802	KH mit niedriger LM pro Jahr: < 15	1,0	
		854	KH mit mittlerer LM pro Jahr: 15–29	1,07 [0,96; 1,21]	
		924	KH mit hoher LM pro Jahr: ≥ 30	0,96 [0,85; 1,08] Test auf Trend: 0,472	
<b>Derogar 2015</b>	<b>Gesamtüberleben</b> (medianes Überleben: 1,5 Jahre; Min: 0 Jahre, Max. 22 Jahre)	Gesamt: 3298	LM pro KH und Jahr:	2581 (78,3 <sup>a</sup> )	<b>Kategorielle Analyse:</b>  0,94 [0,84; 1,04]; > 0,05 Referenzkategorie 1,00 [0,87; 1,14]; > 0,05 1,07 [0,96; 1,19]; > 0,05 1,06 [0,87; 1,28]; > 0,05
		593	KH mit sehr niedriger LM pro Jahr: 1–3	k. A.	
		705	KH mit niedriger LM pro Jahr: 4–6	k. A.	
		579	KH mit mittlerer LM pro Jahr: 7–9	k. A.	
		716	KH mit hoher LM pro Jahr: 10–17	k. A.	
		705	KH mit sehr hoher LM pro Jahr: ≥ 18	k. A.	

(Fortsetzung)

Tabelle 9: Ergebnisse Teil 1 – Gesamtmortalität (Überlebenszeitdaten) (Fortsetzung)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	OS roh n (%)	Adjustiertes Hazard Ratio [95 %-KI]; p-Wert
<b>Derogar 2015</b> (Fortsetzung)	<b>90-Tage-Mortalität:</b> Versterben innerhalb von 90 Tagen postoperativ	593	LM pro KH und Jahr:	229 (6,9 <sup>a</sup> )	1,60 [1,04; 2,48]; 0,034  Referenzkategorie  1,12 [0,72; 1,75]; > 0,05  1,18 [0,66; 2,10]; > 0,05  1,18 [0,70; 1,97]; > 0,05
		705	KH mit sehr niedriger LM pro Jahr: 1–3	k. A.	
		579	KH mit niedriger LM pro Jahr: 4–6	k. A.	
		716	KH mit mittlerer LM pro Jahr: 7–9	k. A.	
		705	KH mit hoher LM pro Jahr: 10–17	k. A.	
<b>Kim 2017</b>	Langzeitüberleben	Gesamt: 2309 <sup>a</sup>	LM pro KH und Jahr:	k. A.	k. A.
		815	KH mit niedriger LM (Terzil 1)		
		755	KH mit mittlerer LM (Terzil 2)		
		739	KH mit hoher LM (Terzil 3)	k. A.	
<b>van der Geest 2016</b>	<b>Konditionales Gesamtüberleben</b> Zeit von Operation bis Tod (zensiert am 31.12.2014)	Gesamt: 3359 <sup>b</sup>		<b>Nicht adj. HR [95 %-KI]; p-Wert</b>	keine verwertbaren Daten
		184	KH mit niedriger LM: < 5	1,31 [1,08; 1,59]; k. A.	
		1404	KH mit mittlerer LM: 5–19	1,23 [1,09; 1,40]; k. A.	

(Fortsetzung)

Tabelle 9: Ergebnisse Teil 1 – Gesamtmortalität (Überlebenszeitdaten) (Fortsetzung)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	OS rohn (%)	Adjustiertes Hazard Ratio [95 %-KI]; p-Wert
van der Geest 2016 (Fortsetzung)		1222	KH mit hoher LM: 20–39	1,10 [0,97; 1,26]; k. A.	
		549	KH mit sehr hoher LM: ≥ 40	Referenzkategorie p = 0,002 <sup>c</sup>	
Waterhouse 2016	<b>Gesamtüberleben (Overall Survival):</b> Monate von der Operation bis zum Tod oder zum Ende des Follow-ups (25.02.2014)	270	Schwellenwerte für die Anzahl der Pankreatektomien pro Ärztin oder Arzt und Jahr:	<b>Nicht adj. HR [95 %-KI]; p-Wert</b>	mediane Beobachtungszeit (Monate): < 4 / ≥ 4: 18,2 / 21,3
		126	niedrige LM: < 4	1,12 [0,84; 1,49]; 0,44	1,14 [0,80; 1,63]; 0,45
		144	hohe LM: ≥ 4 Schwellenwerte für die Anzahl der Pankreatektomien pro KH und Jahr:	Referenzkategorie	Referenzkategorie mediane Beobachtungszeit (Monate): < 6 / ≥ 6: 21,3 / 19,8
		86	niedrige LM: < 6	0,96 [0,68; 1,35]; 0,81	0,99 [0,67; 1,44]; 0,94
		184	hohe LM: ≥ 6 kombinierte Schwellenwerte für die Anzahl der Pankreatektomien pro KH und Ärztin oder Arzt und Jahr:	Referenzkategorie	Referenzkategorie mediane Beobachtungszeit (Monate): ≥ 4 und ≥ 6: 21,5
72	beide niedrig: < 4 und < 6	1,02 [0,71; 1,46]; k. A. p = 0,65 <sup>c</sup>	mediane Beobachtungszeit (Monate): < 4 und < 6: 22,0 1,08 [0,73; 1,60]; k. A. p = 0,82 <sup>c</sup>		

(Fortsetzung)

Tabelle 9: Ergebnisse Teil 1 – Gesamtmortalität (Überlebenszeitdaten) (Fortsetzung)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	OS rohn (%)	Adjustiertes Hazard Ratio [95 %-KI]; p-Wert
<b>Waterhouse 2016</b> (Fortsetzung)	<b>1-Jahres-Mortalität</b> (von Operation an)	54	< 4 und $\geq$ 6	1,31 [0,86; 1,99]; k. A.	mediane Beobachtungszeit (Monate): < 4 und $\geq$ 6: 13,6 1,19 [0,76; 1,84]; k. A
		14	$\geq$ 4 und < 6	1,12 [0,49; 2,54]; k. A.	mediane Beobachtungszeit (Monate): $\geq$ 4 und < 6: 14,7 0,78 [0,29; 2,07]; k. A
		130	beide hoch: $\geq$ 4 und $\geq$ 6	Referenzkategorie	Referenzkategorie
		270	Schwellenwerte für die Anzahl der Pankreatektomien pro Ärztin oder Arzt und Jahr:	<b>Anteil der Verstorbenen (%) und nicht adj. OR [95 %-KI]; p-Wert</b>	
		126	niedrige LM: < 4	38,1 1,33 [0,80; 2,22]; 0,27	1,75 [1,06; 2,87]; 0,03
		144	hohe LM: $\geq$ 4	31,3 Referenzkategorie	Referenzkategorie
		86	Schwellenwerte für die Anzahl der Pankreatektomien pro KH und Jahr: niedrige LM: < 6	36,0 1,09 [0,60; 1,98]; 0,79	1,00 [0,53; 1,93]; 0,99
		184	hohe LM: $\geq$ 6 kombinierte Schwellenwerte für die Anzahl der Pankreatektomien pro KH und Ärztin oder Arzt und Jahr:	33,7 Referenzkategorie	Referenzkategorie

(Fortsetzung)

Tabelle 9: Ergebnisse Teil 1 – Gesamtmortalität (Überlebenszeitdaten) (Fortsetzung)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	OS roh n (%)	Adjustiertes Hazard Ratio [95 %-KI]; p-Wert
<b>Waterhouse 2016</b> (Fortsetzung)		72	beide niedrig: < 4 und < 6	33,3 1,32 [0,76; 2,28]; k. A.	1,22 [0,63; 2,39]; k. A.
		54	< 4 und ≥ 6	44,4 2,14 [1,11; 4,15]; k. A.	1,62 [0,71; 3,68]; k. A.
		14	≥ 4 und < 6	50,0 2,70 [0,75; 9,74]; k. A.	1,17 [0,27; 5,11]; k. A.
		130	beide hoch: ≥ 4 und ≥ 6	29,2 Referenzkategorie p = 0,08 <sup>c</sup>	Referenzkategorie p = 0,72 <sup>c</sup>
<p>a: eigene Berechnung                      b: 61 Patientinnen und Patienten mit metastasiertem Karzinom wurden ausgeschlossen.                      c: Der p-Wert bezieht sich auf das gesamte Modell.                      adj.: adjustiert; HR: Hazard Ratio; k. A.: keine Angabe; KH: Krankenhaus; KI: Konfidenzintervall; LM: Leistungsmenge; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n: Anzahl an Patientinnen und Patienten mit Ereignis nach 5 Jahren; OR: Odds Ratio; OS: Overall Survival (Gesamtüberleben)</p>					

Tabelle 10: Ergebnisse Teil 2 – Gesamtmortalität (binäre Daten)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Mortalität roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
<b>Austin 2013</b>	<b>30-Tage-Mortalität:</b> Versterben innerhalb von 30 Tagen postoperativ	Gesamt: 2565 <sup>a</sup>	LM pro KH und Jahr (Spannweite):		<b>Kategorielle Analyse:</b> <b>KH mit hoher LM vs. KH mit niedriger LM<sup>b</sup></b> 4,16 [2,91; 5,94]; k. A. 4,06 [2,28; 7,23]; k. A. 3,63 [2,29; 5,74]; k. A. Referenzkategorie
		k. A.	Quartil 1: 1–14	k. A. (4,2)	
		k. A.	Quartil 2: 15–27	k. A. (4,2)	
		k. A.	Quartil 3: 28–48	k. A. (3,2)	
		k. A.	Quartil 4: 49–99	k. A. (1,1)	
<b>Birkmeyer 2006a</b>	<b>Operative Mortalität:</b> Versterben vor Entlassung aus dem KH oder innerhalb von 30 Tagen postoperativ	Gesamt: 5608 <sup>a</sup>	LM pro KH und Jahr:		<b>Kategorielle Analyse:</b> <b>KH mit niedriger LM vs. KH mit hoher LM (1. Quintil vs. 5. Quintil)<sup>b</sup>:</b> 3,98 [2,63; 6,03]; k. A. Referenzkategorie: KH mit hoher LM
		586 <sup>a</sup>	1. Quintil (niedrige LM)	k. A.	
		787 <sup>a</sup>	2. Quintil	k. A.	
		961 <sup>a</sup>	3. Quintil	k. A.	
		1218 <sup>a</sup>	4. Quintil	k. A.	
		2056 <sup>a</sup>	5. Quintil (hohe LM)	k. A.	
<b>El Amrani 2019</b>	<b>90-Tage-Mortalität:</b> Versterben innerhalb von 90 Tagen oder Versterben im KH	Gesamt: 15 375	Kategorien gebildet auf Basis der Anzahl an Pankreatektomien pro KH und Jahr:	920 (6)	<b>Kategorielle Analyse:</b> <b>KH mit niedriger LM vs. KH mit hoher LM<sup>b</sup>:</b> 1,89 [1,52; 2,34]; < 0,001 Referenzkategorie
		9436	KH mit niedriger LM: < 26	696 (7,4)	
		5939	KH mit hoher LM: ≥ 26	224 (3,8)	

(Fortsetzung)

Tabelle 10: Ergebnisse Teil 2 – Gesamtmortalität (binäre Daten) (Fortsetzung)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Mortalität roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
<b>Finks 2011</b>	<b>Operative Mortalität:</b> Versterben vor Entlassung oder innerhalb von 30 Tagen postoperativ	Gesamt: 41 616 <sup>a</sup>	k. A.	k. A.	k. A. <sup>c</sup>
<b>Fong 2005</b>	<b>Langzeitüberleben:</b> 5-Jahres-Überleben	Gesamt: 2592  2301  291	LM pro KH und Jahr:  KH mit niedriger LM pro Jahr: ≤ 25  KH mit hoher LM pro Jahr: > 25	k. A.	<b>Adj. RR [95 %-KI] für chirurgische LM</b>  1,3 [k. A.]; p = 0,001  Referenzkategorie
<b>Massarweh 2011</b>	Versterben innerhalb von 90 Tagen postoperativ	724 1060  255 795	vor Einführung der Leapfrog-Standards Non-EBHR EBHR nach Einführung der Leapfrog-Standards Non-EBHR EBHR	k. A. k. A.  k. A. k. A.	<b>Adj. Rate (%); p-Wert</b>  7,1; p = 0,04 3,4  8,8; p = 0,001 23,4
<b>Mehta 2016</b>	<b>30-Tage-Mortalität:</b> Versterben innerhalb von 30 Tagen postoperativ	2453 1309 1144  1023 1430	LM pro Ärztin oder Arzt: niedrige LM pro Jahr: < 4 hohe LM pro Jahr: ≥ 4  LM pro KH: geringe LM: < 11 hohe LM: ≥ 11	164,9 <sup>a</sup> (12,6) 54,9 <sup>a</sup> (4,8)  142,2 <sup>a</sup> (13,9) 78,7 <sup>a</sup> (5,5)	Referenzkategorie 0,54 [0,33; 0,86]; k. A.  Referenzkategorie 0,50 [0,30; 0,84]; k. A.

(Fortsetzung)

Tabelle 10: Ergebnisse Teil 2 – Gesamtmortalität (binäre Daten) (Fortsetzung)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Mortalität roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert		
<b>Mehta 2016</b> (Fortsetzung)		1309	LM pro Ärztin oder Arzt: niedrige LM pro Jahr: < 4		Modell 2, adjustiert für Patienten-, Ärztin oder Arzt- und KH-Charakteristika  Referenzkategorie 0,54 [0,33; 0,87]; k. A.		
		1144	hohe LM pro Jahr: ≥ 4				
		1023	LM pro KH: geringe LM: < 11				
		1430	hohe LM: ≥ 11				
		960 / 1023	LM pro KH und Ärztin oder Arzt: niedrige LM pro Jahr: < 4 und geringe LM: < 11				
		63 / 1023	hohe LM pro Jahr: ≥ 4 und geringe LM: < 11				
		349 / 1430	niedrige LM pro Jahr: < 4 und hoher LM: ≥ 11				
		1081 / 1430	hohe LM pro Jahr: ≥ 4 und hohe LM: ≥ 11				
<b>Nathan 2015</b>	<b>30-Tage-Mortalität:</b> Versterben innerhalb von 30 Tagen postoperativ	Gesamt: 1514	Kategorienbildung auf Basis der LM pro Patient und Prozedur und Jahr		risikoadjustierter Anteil (%); p-Wert:		
		k. A.	KH mit niedriger LM (Terzil 1)			k. A.	5,0; k. A.
		k. A.	KH mit mittlerer LM (Terzil 2)			k. A.	2,5; k. A.
		k. A.	KH mit hoher LM (Terzil 3)			k. A.	2,9; k. A.

(Fortsetzung)

Tabelle 10: Ergebnisse Teil 2 – Gesamtmortalität (binäre Daten) (Fortsetzung)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Mortalität roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
<b>Reames 2014</b>	<b>Operative Mortalität:</b> Versterben vor Entlassung aus dem KH oder Versterben innerhalb von 30 Tagen postoperativ	Gesamt: 30 732 <sup>a</sup>	Kategorien gebildet auf Basis der LM pro KH und 2-Jahres-Zeitraum:	k. A.	<b>Kategorielle Analyse:</b>
		5002	<b>Jahre 2000–2001:</b>		
		k. A.	sehr niedrig: < 2	k. A.	5,83 <sup>b</sup> [3,64; 9,36]; k. A.
		k. A.	sehr hoch: > 17	k. A.	Referenzkategorie
		5651	<b>Jahre 2002–2003:</b>		
		k. A.	sehr niedrig: < 2	k. A.	4,21 <sup>b</sup> [2,60; 6,82]; k. A.
		k. A.	sehr hoch: > 22	k. A.	Referenzkategorie
		5564	<b>Jahre 2004–2005:</b>		
		k. A.	sehr niedrig: < 3	k. A.	3,87 <sup>b</sup> [2,91; 5,16]; k. A.
		k. A.	sehr hoch: > 28	k. A.	Referenzkategorie
5944	<b>Jahre 2006–2007:</b>				
k. A.	sehr niedrig: < 3	k. A.	3,19 <sup>b</sup> [2,16; 4,72]; k. A.		
k. A.	sehr hoch: > 30	k. A.	Referenzkategorie		
8571	<b>Jahre 2008–2009:</b>				
k. A.	sehr niedrig: < 5	k. A.	3,08 <sup>b</sup> [2,07; 4,57]; k. A.		
k. A.	sehr hoch: > 41	k. A.	Referenzkategorie		
<b>Roussel 2019</b>	<b>Postoperative Mortalität:</b> Versterben innerhalb von 90 Tagen postoperativ	3314	Schwellenwerte für die Anzahl der distalen Pankreatektomien pro KH und Jahr:	102 <sup>d</sup> (3,1)	
		1528	KH mit niedriger LM: 1–5	47 <sup>a</sup> (3,1)	0,954 [0,552; 1,651]; p = 0,867
		887	KH mit mittlerer LM: 6–14	25 <sup>a</sup> (2,8)	0,78 [0,42; 1,44]; p = 0,418
		899	KH mit hoher LM: ≥ 15	28 <sup>a</sup> (3,1)	Referenzkategorie

(Fortsetzung)

Tabelle 10: Ergebnisse Teil 2 – Gesamtmortalität (binäre Daten) (Fortsetzung)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Mortalität roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
<b>Sahni 2016</b>	Versterben innerhalb von 30 Tagen nach Krankenhauseinweisung	Gesamt: 10 191	LM pro Ärztin oder Arzt und Jahr: 1) Quartil 1: 0,3 2) Quartil 2: 0,9 3) Quartil 3: 2,7 Quartil 4: 15,1	k. A.	Anstieg der jährlichen LM der behandelnden Ärztin und des behandelnden Arztes: k. A. relatives Risiko: 1,00 [k. A.]; 0,50
<b>Sheetz 2016</b>	30-Tage-Mortalität:	Gesamt: 17428 <sup>a</sup>	keine verwertbaren Daten <sup>e</sup>		
<b>Sheetz 2019a</b>	<b>Postoperative Mortalität:</b> Versterben innerhalb von 30 Tagen postoperativ	Gesamt: 47 318	KH mit sehr niedriger LM pro Jahr (Quintil 1) KH mit niedriger LM pro Jahr (Quintil 2) KH mit mittlerer LM pro Jahr (Quintil 3) KH mit hoher LM pro Jahr (Quintil 4) KH mit sehr hoher LM pro Jahr (Quintil 5)	30-Tage-Mortalität [95 %-KI], (%) 5,8 [4,9; 6,7] k. A. k. A. k. A. 3,5 [2,6; 4,4] absolute Differenz [95 %-KI], (%): -2,3 [-3,7; -1,0]	vermutlich Referenzkategorie     0,56 [0,39; 0,82]; k. A.

(Fortsetzung)

Tabelle 10: Ergebnisse Teil 2 – Gesamtmortalität (binäre Daten) (Fortsetzung)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Mortalität roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert		
Sheetz 2019a (Fortsetzung)		2005–2008: 12 202	LM pro KH nach Leapfrog-Standards	30-Tage-Mortalität [95 %-KI], (%) in 2016:	k. A.  k. A.		
			KH mit niedriger LM pro Jahr: < 20	5,7 [5,1; 6,5]			
			KH mit hoher LM pro Jahr: ≥ 20	3,8 [3,3; 4,3]			
			30-Tage-Mortalität, (%):	2005: k. A. (5,5)			
			2006: k. A.	2007: k. A.			
			2008: k. A.	2009: k. A.			
		2009–2012: 15 860	2010: k. A.	2011: k. A.		2012: k. A.	2013: k. A.
			2013–2016: 19 256	2014: k. A.		2015: k. A.	2016: k. A. (4,8)

(Fortsetzung)

Tabelle 10: Ergebnisse Teil 2 – Gesamtmortalität (binäre Daten)(Fortsetzung)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Mortalität roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert	
<b>Sheetz 2019b</b>	<b>30-Tage-Mortalität:</b> Versterben innerhalb von 30 Tagen postoperativ	Gesamt: 37 280  k. A.	  KH mit niedriger LM pro Jahr: < 20  KH mit hoher LM pro Jahr: ≥ 20	  k. A.	  keine verwertbaren Daten	
<b>Swanson 2014</b>	<b>30-Tage-Mortalität:</b> Versterben innerhalb von 30 Tagen postoperativ	Gesamt: 21 482		788 (3,7)		
		4101	KH mit niedriger LM pro Jahr: 1–4	295 (7,2)	4,2 [3,1; 5,8]; k. A.	
		3033	KH mit mittlerer LM pro Jahr: 5–9	140 (4,6)	2,6 [1,9; 3,7]; k. A.	
		8786	KH mit hoher LM pro Jahr: 10–39	264 (3,0)	1,6 [1,2; 2,3]; k. A.	
		5562	KH mit sehr hoher LM pro Jahr: ≥ 40	89 (1,6)	Referenzkategorie	
	<b>90-Tage-Mortalität</b>	16 778				p ≤ 0,05 <sup>f</sup> k. A.
		2941	KH mit niedriger LM pro Jahr: 1–4	418 (14,2 <sup>a</sup> )		
		2371	KH mit mittlerer LM pro Jahr: 5–9	233 (9,8 <sup>a</sup> )		
		7055	KH mit hoher LM pro Jahr: 10–39	476 (6,7 <sup>a</sup> )		
		4411	KH mit sehr hoher LM pro Jahr: ≥ 40	209 (4,7 <sup>a</sup> )		
			p ≤ 0,05 <sup>e</sup>			

(Fortsetzung)

Tabelle 10: Ergebnisse Teil 2 – Gesamtmortalität (binäre Daten) (Fortsetzung)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Mortalität roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
<b>Torphy 2019</b>	90-Tage-Mortalität	Gesamt: 17846 <sup>e</sup> alle PD: k. A.	LM pro KH und Jahr für Pankreatiko-duodenektomien (PD) KH mit niedriger LM: < 10 KH mit mittlerer LM: 10–23 KH mit hoher LM: > 23 LM pro KH und Jahr für minimalinvasive PD: KH mit niedriger LM: 0 KH mit mittlerer LM: 1–6 KH mit hoher LM: > 6	alle PD: 1004 (6,69) <sup>h</sup>  k. A. k. A. k. A. MIPD: 144 (5,02) k. A. k. A. k. A.	<b>Kategorielle Analyse:</b>  Referenzkategorie 0,64 [0,53; 0,78]; p < 0,001  0,68 [0,49; 0,95]; p < 0,05  1,18 [0,94; 1,48]; k. A. Referenzkategorie <sup>i</sup> 0,70 [0,51; 0,96]; p < 0,05
<b>van der Geest 2016</b>	<b>90-Tage-Mortalität:</b> Versterben innerhalb von 90 Tagen postoperativ	Gesamt: 3419 <sup>j</sup>  185  1432  1240  562	  KH mit niedriger LM: < 5  KH mit mittlerer LM: 5–19  KH mit hoher LM: 20–39  KH mit sehr hoher LM: ≥ 40	nicht adj. OR [95 %-KI]; p-Wert  2,41 [1,28; 4,56]; k. A.  2,18 [1,39; 3,41]; k. A.  1,75 [1,11; 2,78]; k. A.  Referenzkategorie  p = 0,002 <sup>k</sup>	keine verwertbaren Daten
<b>Wasif 2019</b>	<b>90-Tage-Mortalität:</b> Versterben 90 Tage postoperativ	Gesamt: 22 867 <sup>l</sup>	LM pro KH und Jahr <sup>m</sup> : KH mit niedriger LM pro Jahr: < 33. Perzentil KH mit mittlerer LM pro Jahr: 34.–67. Perzentil KH mit hoher LM pro Jahr: > 68. Perzentil	816 (3,6)  1615 (7,2)	keine verwertbaren Daten <sup>n</sup>

(Fortsetzung)

Tabelle 10: Ergebnisse Teil 2 – Gesamtmortalität (binäre Daten) (Fortsetzung)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Mortalität roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
<b>Waterhouse 2016</b>	90-Tage-Mortalität	Gesamt: 270	LM pro Ärztin oder Arzt und Jahr: niedrige LM: < 4 hohe LM: ≥ 4 LM pro KH und Jahr: niedrige LM: < 6 hohe LM: ≥ 6 kombinierte LM pro KH und Ärztin oder Arzt und Jahr: beide niedrig: < 4 und < 6 < 4 und ≥ 6 ≥ 4 und < 6 beide hoch: ≥ 4 und ≥ 6	12 (4)	keine verwertbaren Daten

a: eigene Berechnung  
b: Werte > 1 bedeuten einen Vorteil für KHs mit hoher LM.  
c: Die Autoren der Studie Finks 2011 geben an, dass die sinkende Mortalität zwischen 1999 / 2000 und 2007 / 2008 zu 67 % durch die Umverteilung von Patientinnen und Patienten auf eine geringere Anzahl an KHs mit höherer LM erklärt wird (relativer Erklärungswert nach Blinder-Oaxaca).  
d: Rundungsfehler bei Berechnung der Fallzahlen  
e: Die Autoren der Studie Sheetz 2016 stellten keine Ergebnisse allein für die LM dar, sondern nur den relativen Erklärungswert von LM zusammen mit weiteren Patienten- und Krankenhauscharakteristika.  
f: Die Studie Swanson 2014 gibt unter der Tabelle 3 des Artikels einen Gesamt-p-Wert an.  
g: Den Autoren der Studie Torphy 2019 lagen die Daten für das Jahr 2015 nicht vor, sie gingen deshalb nicht in die Auswertung ein. Darüber hinaus wurden Patientinnen und Patienten, für die die Stadieneinteilung als „not applicable“ vorlag, von der Untersuchung ausgeschlossen.  
h: Die Prozentangabe bezieht sich auf 15 007 Patientinnen und Patienten (eigene Berechnung) zu den in dem Artikel angegebenen rohen Raten.  
i: Werte > 1 bedeuten einen Vorteil für die mittlere Leistungsmengenkategorie.  
j: Von der Studie van der Geest 2016 wurden 61 Patientinnen und Patienten mit metastasiertem Karzinom ausgeschlossen.  
k: Der p-Wert bezieht sich auf alle Vergleiche.  
l: Anzahl eingeschlossener Patientinnen und Patienten

(Fortsetzung)

## Tabelle 10: Ergebnisse Teil 2 – Gesamtmortalität (binäre Daten) (Fortsetzung)

m: Bei der Definition der LM gibt es eine Diskrepanz zwischen Text und Abstract der Publikation.

n: Die Autorinnen und Autoren der Studie Wasif 2019 beschrieben einen Zusammenhang zwischen LM und Qualität des Behandlungsergebnisses, der über die Zeit abnimmt. Sie liefern jedoch keine ausreichenden Daten, um insgesamt die statistische Signifikanz dieser Aussage zu prüfen.

adj. : adjustiert; EBHR: Evidence-based Hospital Referral; k. A.: keine Angabe; KH: Krankenhaus; KI: Konfidenzintervall; LM: Leistungsmenge; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n: Anzahl an Patientinnen und Patienten mit Ereignis nach 5 Jahren; OR: Odds Ratio; RR: relatives Risiko; vs.: versus

### **5.6.1.2 Ergebnisse zur Zielgröße intra- und perioperative Mortalität**

#### **Ergebnisse auf Krankensebene**

In 1 der 42 eingeschlossenen Studien wurden Ergebnisse zur Zielgröße intra- oder perioperative Mortalität berichtet [64]. Die Studie wies eine niedrige Aussagekraft der Ergebnisse auf. Die LM wurde nur auf der Krankensebene betrachtet, nicht auf der Arzteebene (siehe Tabelle 11).

Die Studie Hollenbeck 2007 berichtete für die Zielgröße intra- oder perioperative Mortalität einen statistisch signifikanten Unterschied zugunsten von KHS mit hoher LM im Vergleich zu KHS mit niedriger LM. In der Studie Hollenbeck 2007 wurde die LM in Dezile eingeteilt und das unterste Dezil mit dem obersten Dezil verglichen (OR: 4,9; 95 %-KI: [2,4; 10,1]).

#### **Zusammenfassung zur Zielgröße intra- und perioperative Mortalität**

Zusammenfassend kann auf Basis einer Studie mit niedriger Aussagekraft der Ergebnisse ein Zusammenhang von LM und Qualität des Behandlungsergebnisses für die Zielgröße intra- oder perioperative Mortalität zugunsten von KHS mit hoher LM gezeigt werden.

Tabelle 11: Ergebnisse – intra- oder perioperative Mortalität

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Mortalität roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
Hollenbeck 2007	<b>Operative Mortalität:</b> Versterben während der Operation oder vor Entlassung aus dem KH nach Operation	Gesamt: 9153	Mittelwert der durchgeführten Pankreatektomien pro KH und über die 11 Jahre Studiendauer	k. A.	<b>Kategorielle Analyse:</b> <b>KH mit niedriger LM vs. KH mit hoher LM (unterstes Dezil vs. oberstes Dezil):</b>  4,9 [2,4; 10,1]; k. A.  Referenzkategorie
		k. A.	KH mit niedriger LM (unterstes Dezil): MW (SD): 1,0 (0)	k. A. (11,8)	
		k. A.	KH mit hoher LM (oberstes Dezil): MW (SD): 62,8 (31,5)	k. A. (1,7)	

k. A.: keine Angabe; KH: Krankenhaus; KI: Konfidenzintervall; LM: Leistungsmenge; MW: Mittelwert; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n: Anzahl an Patientinnen und Patienten mit Ereignis; SD: Standardabweichung

### 5.6.1.3 Ergebnisse zur Zielgröße Versterben im Krankenhaus

In 14 der 42 eingeschlossenen Studien wurden verwertbare Ergebnisse zur Zielgröße Versterben im KH berichtet [45,57-63,65,68-70,74,81]. 4 weiteren Studien konnten keine verwertbaren Ergebnisse zu dieser Zielgröße entnommen werden [44,51,57,66,67]. Alle Studien wiesen eine niedrige Aussagekraft der Ergebnisse auf (siehe Tabelle 12).

#### Ergebnisse auf Krankenhausebene

In den Studien Allareddy 2010, Fong 2005, Gani 2017, Ghaferi 2011, Hentschker 2018, Ho 2006, Kim 2016, Krautz 2018 / Nimptsch 2017 und Learn 2010 konnten für die Zielgröße Versterben im KH statistisch signifikante Unterschiede zugunsten der KHs mit hoher LM gezeigt werden. In den Studien Gasper 2009, O'Mahoney 2016 und Simunovic konnten statistisch signifikante Unterschiede zugunsten der KH mit hoher LM gezeigt werden.

In der Studie Allareddy 2010 wurden KHs mit hoher LM mit KHs mit niedriger LM (Referenzkategorie) verglichen (OR: 0,47; 95 %-KI: [0,33; 0,66]; p-Wert < 0,001). Der Unterschied war statistisch signifikant zugunsten von KHs mit hoher LM.

Die Studie Fong 2005 verglich KHs mit hoher LM (Referenzkategorie) mit KHs mit niedriger LM. Die Autoren der Studie gaben für das Versterben im KH ein adjustiertes RR an (RR: 3,5; p-Wert < 0,05). Damit zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied für das Versterben im KH zugunsten hoher LM.

Die Autorinnen und Autoren der Studie Gani 2009 verglichen KHs mit niedriger LM (Referenzkategorie) mit KHs mit mittlerer und hoher LM. Dabei konnten jeweils statistisch signifikante Unterschiede für das Versterben im KH zugunsten höherer LMs gezeigt werden (OR: 0,66; 95 %-KI: [0,49; 0,88]; p-Wert = 0,005; OR: 0,49; 95 %-KI: [0,34; 0,71]; p-Wert < 0,001).

In der Studie Gasper 2009 wurden KHs in 6-LM-Kategorien über den Zeitraum von 5 Jahren aufgeteilt. KHs mit der höchsten LM dienten als Referenzkategorie. Die 3 Vergleiche zwischen den KHs der Referenzkategorie und KHs mit 11 bis 20, mit 6 bis 10 und weniger als 6 Pankreatektomien in 5 Jahren waren jeweils statistisch signifikant zugunsten hoher LMs (OR: 2,50; 95 %-KI: [1,50; 4,15]; OR: 3,27; 95 %-KI: [1,86; 5,77]; OR: 4,02; 95 %-KI: [2,42; 6,66]). Dieser Unterschied blieb bei den Vergleichen zwischen KHs der Referenzkategorie und KHs mit LMs von 21 bis 30 beziehungsweise 31 bis 50 Operationen im entsprechenden Zeitraum nicht statistisch signifikant.

Die Autoren der Studie Ghaferi 2011 verglichen KHs mit sehr niedriger durchschnittlicher LM pro Jahr mit KHs mit sehr hoher durchschnittlicher LM (Referenzkategorie). Es konnte ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten von KHs mit hohen LMs gezeigt werden (OR: 4,85; 95 %-KI: [3,53; 6,68]).

Die Autorinnen und Autoren der Studie Hentschker 2018 führten eine kontinuierliche Analyse der LMs pro KH für die Jahre 2005, 2006 und 2007 durch. Diese zeigte eine statistisch

signifikante Reduktion der Sterbewahrscheinlichkeit im KH bei einer Erhöhung der LM um 1 % pro Jahr für alle 3 Jahre (im Jahr 2005: OR: 0,97; 95 %-KI: [0,96; 0,98]; p-Wert < 0,05; im Jahr 2006: OR: 0,97; 95 %-KI: [0,96; 0,98]; p-Wert < 0,05; im Jahr 2007: OR: 0,97; 95 %-KI: [0,96; 0,98]; p-Wert < 0,05).

In der Studie Ho 2006 erfolgte eine kontinuierliche Analyse der LM auf Krankensebene zusammenfassend für die 4-Jahres-Periode 1997 bis 2000 und für die Erhöhung der LM um 1 Einheit auf der logarithmischen Skala. Sie ergab für die Zielgröße Versterben im KH ein statistisch signifikantes Ergebnis zugunsten von KHs mit hohen LMs (OR: 0,85; 95 %-KI: [0,74; 0,97]; p-Wert = 0,017). Auch die Autorinnen und Autoren der Studie Kim 2016 führten eine kontinuierliche Analyse der LMs auf der Krankensebene durch und betrachteten den Anstieg um 1 Fall pro Jahr (OR: 0,99; 95 %-KI: [0,98; 0,99]; p-Wert < 0,001). Damit sank pro weiterem Fall in 1 Jahr die Chance, im KH zu versterben, um 1 %.

In der Studie Krautz 2018 / Nimptsch 2017 wurde die LM pro KH in Quintile eingeteilt. Es erfolgte eine kontinuierliche Analyse der LM für alle eingeschlossenen Patientinnen und Patienten, die sich einem Eingriff am Pankreas unterzogen, und für die Subpopulation der Pankreaskarzinompatienten. Sowohl die Punkt- als auch die Intervallschätzungen für die Zunahme der jährlichen LM um 50 Fälle wurden ausgewiesen (OR: 0,90; 95 %-KI: [0,85; 0,96]; OR: 0,8; 95 %-KI: [0,7; 0,9]). Dabei zeigte sich für die Zielgröße Versterben im KH jeweils ein statistisch signifikantes Ergebnis bei einem Anstieg der jährlichen LM zugunsten von KHs mit höherer LM.

Die Punkt- und Intervallschätzungen für die Zielgröße Versterben im KH in der Studie Learn 2010 beziehen sich vermutlich auf den Anstieg der LM um 1 Fall und zeigen ebenfalls ein statistisch signifikantes Ergebnis zugunsten von KH mit hohen LM (OR: 0,97; 95 %-KI: [0,95; 0,99]; p-Wert = 0,018).

Für die Zielgröße Versterben im KH wurden in der Studie O'Mahoney 2016 KHs mit niedriger LM (Referenzkategorie) mit KHs mit mittlerer, hoher und sehr hoher LM verglichen. In der Metaanalyse zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten von KHs mit mittlerer, hoher und sehr hoher LM (OR: 0,58; 95 %-KI: [0,45; 0,75]; p-Wert < 0,001; OR: 0,39; 95 %-KI: [0,28; 0,54]; p-Wert < 0,001; OR: 0,32; 95 %-KI: [0,19; 0,54]; p-Wert < 0,001) (siehe Anhang C).

Die Autorinnen und Autoren der Studie Simunovic 2010 verglichen KHs mit niedriger LM (Referenzkategorie) mit KHs mit hoher LM für die Regionen Ontario und Quebec, Kanada. Dabei konnte für Ontario ein statistisch signifikanter Unterschied für das Versterben im KH zugunsten hoher LM gezeigt werden (OR: 0,46; 95 %-KI: [0,29; 0,72]; p-Wert < 0,001). Für den Vergleich in der Region Quebec konnte kein statistisch signifikanter Unterschied gezeigt werden (OR: 0,63; 95 %-KI: [0,35; 1,13]; p-Wert = 0,12).

**Ergebnisse auf Arzzebene**

In den Studien Ho 2006 und Mamidanna 2016 wurden statistisch signifikante Unterschiede zugunsten von Ärztinnen und Ärzten mit einer hohen LM berichtet. Dabei stellten die Autorinnen und Autoren der Studie Ho 2006 die Punkt- und Intervallschätzer für die LM pro Ärztin oder Arzt für 3-Jahres-Perioden (1997 bis 2000) und für den Anstieg um 1 Einheit auf der logarithmischen Skala dar (OR: 0,80; 95 %-KI: [0,69; 0,92]). In der Studie Mamidanna erfolgte eine kontinuierliche Analyse der LM pro Ärztin oder Arzt (OR: 0,959; 95 %-KI: [0,933; 0,986]). Das Ergebnis war statistisch signifikant zugunsten von Ärztinnen und Ärzten mit hoher LM.

Die Autorinnen und Autoren der Studie Hachey 2018 verglichen vermutlich Ärztinnen und Ärzte mit niedriger LM (< 5 pro Jahr) mit Ärztinnen und Ärzten mit hoher LM ( $\geq 17$  pro Jahr). Es konnte kein statistisch signifikanter Unterschied gezeigt werden.

**Zusammenfassung zur Zielgröße Versterben im Krankenhaus**

Zusammenfassend kann auf Basis mehrerer Studien mit niedriger Aussagekraft der Ergebnisse ein Zusammenhang zwischen LM pro KH und der Qualität des Behandlungsergebnisses für die Zielgröße Versterben im KH abgeleitet werden. Darüber hinaus kann basierend auf 2 Studien mit niedriger Aussagekraft der Ergebnisse ein Zusammenhang zwischen LM pro Ärztin oder Arzt und der Qualität des Behandlungsergebnisses für die Zielgröße Versterben im KH abgeleitet werden. Hierbei führten höhere LMs jeweils zu verbesserten Ergebnissen.

Tabelle 12: Ergebnisse – Versterben im Krankenhaus

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Mortalität roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
<b>Adam 2017</b>	Versterben im KH	865  717 148	Berechnung der Kategorien auf Basis eines multivariablen logistischen Regressionsmodells  KH mit LM $\leq$ 22 KH mit LM $>$ 22	  28 (3,9) $< 10^a$	k. A.
<b>Allareddy 2010</b>	Versterben im KH	Gesamt: 4931  2414 <sup>b, c</sup> 2516 <sup>b, c</sup>	Kategorien gebildet auf Basis der MM nach Leapfrog-Standards:  KH mit LM $<$ 11 KH mit LM $\geq$ 11	k. A.  216 (8,94) 92 (3,58)	<b>Kategorielle Analyse:</b>  Referenzkategorie 0,47 [0,33; 0,66]; p $<$ 0,001 <sup>d</sup>
<b>Boudourakis 2009</b>	Versterben im KH	581  2005 78 <sup>e</sup> 197 <sup>e</sup>	Schwellenwerte für die Anzahl der Pankreatektomien pro Ärztin oder Arzt und Jahr: <sup>e</sup>  niedrige LM: 1 hohe LM: 5	  k. A. (9,0) k. A. (2,5)	k. A.
<b>Fong 2005</b>	<b>Operative Mortalität:</b> Versterben vor Entlassung aus dem KH oder innerhalb von 30 Tagen postoperativ	2592  2301  291	LM pro KH und Jahr:  KH mit niedriger LM pro Jahr: $\leq$ 25 KH mit hoher LM pro Jahr: $>$ 25	  173 (8)  6 (2)	adjustiertes RR; 95 %-KI; p-Wert für die chirurgische LM: 3,5 <sup>f</sup> ; k. A.; $<$ 0,05  Referenzkategorie

(Fortsetzung)

Tabelle 12: Ergebnisse – Versterben im Krankenhaus (Fortsetzung)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Mortalität roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert			
<b>Gani 2017</b>	<b>Postoperative Mortalität:</b> Versterben im KH	11 081	KH mit niedriger LM pro Jahr: 1–8	196 (5,2)	Referenzkategorie			
			KH mit mittlerer LM pro Jahr: 9–30	112 (3,1)	0,66 [0,49; 0,88]; p = 0,005			
			KH mit hoher LM pro Jahr: ≥ 31	71 (1,9)	0,49 [0,34; 0,71]; p < 0,001			
<b>Gasper 2009</b>	<b>Versterben im KH</b>  2000–2004 (Periode C)	Gesamt: 5294	Bildung der LM pro KH basiert auf der Anzahl der Pankreatektomien für den Zeitraum von 5 Jahren	k. A.	k. A.			
		Gesamt: 1210						
		k. A.				< 6	k. A. (11,1)	4,02 <sup>s</sup> [2,42; 6,66]; k. A.
		k. A.				6–10	k. A. (11,7)	3,27 <sup>s</sup> [1,86; 5,77]; k. A.
		k. A.				11–20	k. A. (7,4)	2,50 <sup>s</sup> [1,50; 4,15]; k. A.
		k. A.				21–30	k. A. (4,6)	1,39 <sup>s</sup> [0,80; 2,42]; k. A.
		k. A.				31–50	k. A. (4,9)	1,66 <sup>s</sup> [0,94; 2,91]; k. A.
k. A.	> 50	k. A. (2,9)	Referenzkategorie					
<b>Ghaferi 2011</b>	<b>Versterben im KH:</b> 30-Tage-Mortalität oder Versterben im KH	Gesamt: k. A.	Kategorien auf Basis der durchschnittlichen LM pro KH und Jahr:  sehr niedrig: < 2,0  niedrig: k. A.  mittel: k. A.	k. A.	<b>Kategorielle Analyse:</b>  4,85 <sup>d</sup> [3,53; 6,68]; k. A.  k. A.  k. A.			
		1769						
		k. A.						

(Fortsetzung)

Tabelle 12: Ergebnisse – Versterben im Krankenhaus (Fortsetzung)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Mortalität rohn (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert	
Ghaferi 2011 (Fortsetzung)		k. A. 1637	hoch: k. A. sehr hoch: > 27		k. A. Referenzkategorie <sup>h</sup>	
Hachey 2018	Versterben im KH	Gesamt: 5064  2300 1465 1299	Kategorien auf Basis der LM pro Ärztin oder Arzt und Jahr (Terzile):  niedrige LM: 1–5 mittlere LM: 5–16 hohe LM: ≥ 17	287 (5,7)  202 (8,8) 50 (3,4) 35 (2,7)	<b>Kategorielle Analyse<sup>i</sup>:</b> Modell 3 <sup>i</sup> :  vermutlich Referenzkategorie k. A. 0,79 [0,58; 1,07]; p = 0,13	
Hentschker 2018	Versterben im KH	Gesamt: 24365 <sup>c</sup>  7480  8031  8854	LM pro KH und Jahr  2005  2006  2007	k. A.  k. A.  k. A.  894 <sup>a, c</sup> (10,1 %)	<b>Kontinuierliche Analyse:</b> pro Erhöhung der LM um 0,01 im Jahr <sup>k</sup> : 0,027 (0,005) <sup>l</sup> ; p < 0,01 OR: 0,97; 95 %-KI: [0,96; 0,98]; < 0,05 <sup>b</sup> –0,028 –(0,005) <sup>l</sup> ; p < 0,01 OR: 0,97; 95 %-KI: [0,96; 0,98]; < 0,05 <sup>b</sup> –0,028 (0,005) <sup>l</sup> ; p < 0,01 OR: 0,97; 95 %-KI: [0,96; 0,98]; < 0,05 <sup>b</sup>	
Ho 2006	Versterben im KH	Gesamt: 8253	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ LM pro KH für die 3-Jahres-Perioden (MW)</li> <li>▪ LM pro Ärztin oder Arzt für die 3-Jahres-Perioden (MW)</li> </ul>	k. A.	<b>Kontinuierliche Analyse:</b> jeweils pro Erhöhung der LM um 1 Einheit (auf logarithmischer Skala) <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ LM pro KH: 0,85 [0,74; 0,97]; 0,017.</li> <li>▪ LM pro Ärztin oder Arzt: 0,80 [0,69; 0,92]; k. A.</li> </ul>	
		1997–2000				
		k. A. k. A.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ LM pro KH: 4,0</li> <li>▪ LM pro Ärztin oder Arzt: 2,1</li> </ul>	k. A. (8,3)		

(Fortsetzung)

Tabelle 12: Ergebnisse – Versterben im Krankenhaus (Fortsetzung)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Mortalität roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
<b>Kim 2016</b>	Versterben im KH	Gesamt: 14 246	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 50 %-Quantil: 2</li> <li>▪ 75 %-Quantil: 5</li> <li>▪ 90 %-Quantil: 13</li> <li>▪ 95 %-Quantil: 25</li> </ul>	k. A.	<b>Kontinuierliche Analyse:</b> Anstieg der jährlichen LM des behandelnden KH um 1 Fall: 0,99 [0,98; 0,99] <sup>m</sup> ; < 0,001
<b>Kim 2017</b>	Versterben im KH	2309 815 755 739	LM pro KH und Jahr: niedrige LM: Terzil 1 mittlere LM: Terzil 2 hohe LM: Terzil 3	k. A.	k. A.
<b>Kothari 2016</b>	risikoadjustiertes Versterben im KH	Gesamt: 4999 k. A. 2615	LM pro KH und Jahr: niedrig: < 20 hoch: ≥ 20	keine verwertbaren Daten <sup>n</sup>	
<b>Krautz 2018 / Nimptsch 2017</b>	<b>Versterben im KH:</b> Tod vor der Entlassung aus dem KH	Gesamt: 60 858  12 132 12 155 12 115 12 145 12 311	Median jährliche LM pro KH (IQR):  sehr niedrige LM (Quintil 1): 4 (2–8) niedrige LM (Quintil 2): 16 (14–18) mittlere LM (Quintil 3): 27 (24–31) hohe LM (Quintil 4): 48 (40–58) sehr hohe LM (Quintil 5): 105 (96–134)	1572 (13,0) 1262 (10,4) 1054 (8,7) 913 (7,5) 755 (6,1)	<b>Kontinuierliche Analyse</b> Anstieg der jährlichen LM um 50 Fälle pro Jahr: 0,90 [0,85, 0,96]; k. A

(Fortsetzung)

Tabelle 12: Ergebnisse – Versterben im Krankenhaus (Fortsetzung)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Mortalität roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert	
<b>Krautz 2018 / Nimptsch 2017</b> (Fortsetzung)		34 555 <sup>b, p</sup> (nur Patientinnen und Patienten mit Pankreaskarzinom) <sup>o</sup>		k. A.	Anstieg der jährlichen LM um 50 Fälle pro Jahr: 0,8 [0,7; 0,9]; k. A.	
		6886	sehr gering: 3 (2–5)	868 <sup>a</sup> (12,6) <sup>s</sup>		
		6915	gering: 10 (9–11)	685 <sup>a</sup> (9,9) <sup>s</sup>		
		6880	mittel: 16 (14–18)	599 <sup>a</sup> (8,7) <sup>s</sup>		
		6854	hoch: 27 (23–33)	480 <sup>a</sup> (7,0) <sup>s</sup>		
		7020	sehr hoch: 57 (46–72)	428 <sup>a</sup> (6,1) <sup>s</sup>		
		6041 <sup>b</sup> (nur Patientinnen und Patienten mit chronischer Pankreatitis)				
		874	sehr niedrige LM (Quartil 1): 4 (2–8)	34 (3,9)		
		1067	niedrige LM (Quartil 2): 16 (14–18)	44 (4,1)		
		1212	mittlere LM (Quartil 3): 27 (24–31)	46 (3,8)		
1360	hohe LM (Quartil 4): 48 (40–58)	38 (2,8)				
1528	sehr hohe LM (Quartil 5): 105 (96–134)	32 (2,1)				
<b>Learn 2010</b>	<b>Stationäre Mortalität:</b> Versterben während KH-Aufenthalt	Gesamt: 7536	Bildung der LM pro KH basiert auf der Anzahl an Pankreatektomien in den Jahren 1997–1999: ▪ niedrig: 1–3 ▪ mittel: 4–9 ▪ hoch: > 9		<b>Kontinuierliche Analyse:</b> Anstieg der jährlichen LM des behandelnden KH <sup>q</sup> 0,97 [0,95; 0,99]; 0,018	

(Fortsetzung)

Tabelle 12: Ergebnisse – Versterben im Krankenhaus (Fortsetzung)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Mortalität roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
<b>Learn 2010</b> (Fortsetzung)			2000–2003: niedrig: 1–3 mittel: 4–9 hoch: > 9 2004–2006: niedrig: 1–3 mittel: 4–9 hoch: > 9	111 <sup>b</sup> (11,0) <sup>f</sup> 55 (6,7) <sup>f</sup> 40 (3,7) <sup>f</sup> 60 <sup>b</sup> (10,1) <sup>f</sup> 46 (6,7) <sup>f</sup> 26 (2,1) <sup>f</sup>	
<b>Mamidanna 2016</b>	<b>Versterben im KH:</b> Versterben 30 Tage postoperativ	Gesamt: 9116 2862 3386 2868	LM pro Ärztin oder Arzt und Jahr: niedrig: 2–7 mittel: 8–11 hoch: 12–31	k. A. 135 <sup>b</sup> (4,7) 115 <sup>b</sup> (3,4) 86 <sup>a</sup> (3,0)	<b>Kontinuierliche Analyse:</b> Anstieg der jährlichen LM des behandelnden KH: 0,959; [0,933;0,986]; k. A.
<b>O’Mahoney 2016</b>	<b>Versterben im KH</b>	Gesamt: 17 761 6185 1670 1400 888 2136 6766 2880 1462 1941 483	<b>New York</b> KH mit niedriger LM: 0–10 KH mit mittlerer LM: 11–25 KH mit hoher LM: 25–60 KH mit sehr hoher LM: ≥ 61 <b>Kalifornien</b> KH mit niedriger LM: 0–10 KH mit mittlerer LM: 11–25 KH mit hoher LM: 25–60 KH mit sehr hoher LM: ≥ 61	155 (9,3) 56 (4,0) 35 (3,9) 43 (2,0) 204 (7,1) 53 (3,6) 48 (2,5) ≤ 10 (k. A.) <sup>t</sup>	Referenzkategorie 0,47 [0,30; 0,73]; k. A. 0,39 [0,22; 0,70]; k. A. 0,23 [0,09; 0,55]; k. A. Referenzkategorie 0,63 [0,43; 0,92]; k. A. 0,41 [0,25; 0,67]; k. A. 0,46 [0,15; 1,40]; k. A.

(Fortsetzung)

Tabelle 12: Ergebnisse – Versterben im Krankenhaus (Fortsetzung)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Mortalität roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
<b>O'Mahoney 2016</b> (Fortsetzung)		4810	<b>Florida</b>		
		1599	KH mit niedriger LM: 0–10	159 (9,9)	Referenzkategorie
		595	KH mit mittlerer LM: 11–25	44 (7,4)	0,66 [0,39; 1,11]; k. A.
		997	KH mit hoher LM: 25–60	31 (3,1)	0,35 [0,18; 0,68]; k. A.
		1619	KH mit sehr hoher LM: $\geq 61$	47 (2,9)	0,34 [0,16; 0,73]; k. A.
<b>Simunovic 2010</b>	operative Mortalität	Gesamt: 3291 <sup>b</sup> Ontario: 1895	KH mit niedriger LM pro Jahr: < 10	1994: k. A. (10,2)	Referenzkategorie
				2004: k. A. (2,2)	
		Quebec: 1396	KH mit hoher LM pro Jahr: $\geq 10$	k. A.	0,46 [0,29; 0,72]; < 0,001
				1994: k. A. (7,2)	Referenzkategorie
			KH mit niedriger LM pro Jahr: < 10	2004: k. A. (9,8)	
				k. A.	
	KH mit hoher LM pro Jahr: $\geq 10$	k. A.			

a: „Data suppressed due to small cell size (n < 10), per the data set policy.“  
b: eigene Berechnung  
c: Die Teilsummen für die Patientinnen und Patienten je LM wurden aus den Angaben zur Geschlechtsverteilung in Tabelle 2 berechnet. Es fehlen jedoch Angaben zu 1 Person.  
d: Multivariable Analyse, adjustiert für folgende Risikofaktoren Alter, Geschlecht, Primärdiagnose, Art und Ausmaß des primären Eingriffs, Komorbiditätsindex, Jahr der Operation, akademisches Lehrkrankenhaus und Bettenzahl des KH  
e: Die Studienautoren beschreiben im Methodenteil eine Kategorisierung der LM pro Ärztin oder Arzt in 3 Kategorien (low / medium / high). Sie stellen die Ergebnisse aber dichotomisiert dar und ohne einen entsprechenden Schwellenwert für die LM pro Ärztin oder Arzt anzugeben.  
f: Es ist nicht ganz klar, ob dieser Schätzer adjustiert wurde.  
g: Werte > 1 bedeuten einen Vorteil für KHs mit hoher LM.

(Fortsetzung)

Tabelle 12: Ergebnisse – Versterben im Krankenhaus (Fortsetzung)

h: Referenzkategorie sind *vermutlich* KHs mit sehr hoher LM.

i: Modell 1 wurde für Patienten-, KH-Charakteristika und die LM des KH für Pankreatektomien adjustiert, Modell 2 wurde zusätzlich für den operativen Mix des Chirurgen und Modell 3 darüber hinaus für die LM des Chirurgen an Pankreatektomien adjustiert.

j: Es ist unklar, ob Clustereffekte angemessen berücksichtigt wurden.

k: Für die Jahre 2005 sowie 2006 und 2007 lagen unterschiedliche Mindestmengen zugrunde: 2005:  $< 5$ ; 2006 und 2007:  $\geq 10$ .

l: Koeffizient (Standardfehler) aus einem linearen Modell („ordinary least squares“); Ein negativer Wert zeigt eine Reduzierung der Sterbewahrscheinlichkeit um den genannten Koeffizienten bei einer Erhöhung der LM um 1 % im Jahr.

m: eigene Berechnung aus Angabe zum Regressionskoeffizienten und Standardfehler; gilt vermutlich bei einem Anstieg der jährlichen LM des behandelnden KH um 1 Fall

o: Es werden keine Punkt- oder Intervallschätzer für den Vergleich KHs mit niedriger versus KHs mit hoher LM angegeben.

p: Die Studie Krautz 2018 / Nimptsch 2017 weist eine weitere Auswertung zu 39 842 Patientinnen und Patienten [eigene Berechnung] mit Malignomen auf, siehe Artikel Nimptsch 2017.

q: Anstieg der jährlichen LM *vermutlich* um 1 Fall

r: Die Ermittlung der LM basiert auf 2141 Patientinnen und Patienten.

s: Angabe aus Grafik geschätzt.

t: „Data suppressed owing to small cell size  $n < 10$ , per data set policy.“

IQR: Interquartilsabstand; k. A.: keine Angabe; KH: Krankenhaus; KI: Konfidenzintervall; LM: Leistungsmenge; MM: Mindestmengen; MW: Mittelwert;

N: Anzahl der ausgewerteten Patientinnen und Patienten; n: Anzahl an Patientinnen und Patienten mit Ereignis; RR: relatives Risiko

## 5.6.2 Morbidität

### 5.6.2.1 Ergebnisse zur Zielgröße krankheitsfreies Überleben

Die eingeschlossenen Studien enthalten keine Daten zur Zielgröße krankheitsfreies Überleben.

### 5.6.2.2 Ergebnisse zur Zielgröße unerwünschte Wirkungen der Therapie

#### 5.6.2.2.1 Therapiebedingte Komplikationen

In 17 der 42 Studien wurden Ergebnisse mit niedriger Aussagekraft zur Zielgröße therapiebedingte Komplikationen berichtet (siehe Tabelle 13). 6 dieser 17 Studien konnten keine verwertbaren Ergebnisse entnommen werden [47,54,66,68,78,80].

#### Ergebnisse auf Krankenhausebene

Die Autorinnen und Autoren der Studie Adam 2017 verglichen KHS mit hoher LM (Referenzkategorie) und KHS mit niedriger LM für die Zielgröße therapiebedingte Komplikationen. Dabei konnte ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten von KHS mit hohen LMs gezeigt werden (OR: 1,68; 95 %-KI: [1,03; 2,94]; p-Wert = 0,04).

In der Studie Allareddy 2010 wurden KHS mit hoher LM und KHS mit niedriger LM verglichen. Dabei wurde der Schwellenwert des Leapfrog-Konsortiums (hohe LM:  $\geq 11$  Pankreatektomien; niedrige LM:  $< 11$  Pankreatektomien [Referenzkategorie]) angewendet. Die kategorielle Analyse der LM zeigte statistisch signifikante Unterschiede für alle Komplikationen, zusammen ausgewertet (OR: 0,78; 95 %-KI: [0,65; 0,94]; p-Wert  $< 0,05$ ). Die Autorinnen und Autoren der Studie stellten die Punkt- und Intervallschätzer für die einzelnen Komplikationen separat dar. Auch für einzelne Komplikationen (siehe Tabelle 13) konnte ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten von KHS mit hoher LM gezeigt werden.

Die Autorinnen und Autoren der Studie Gani 2017 verglichen KHS mit niedriger LM (Referenzkategorie) mit KHS mit mittlerer und hoher LM für postoperative Komplikationen. Dabei konnte ein statistisch signifikanter Unterschied nur zugunsten hoher LM gezeigt werden (OR: 0,77; 95 %-KI: [0,63; 0,95]; p-Wert = 0,014).

Die Autorinnen und Autoren der Studie Ghaferi 2011 verglichen, alle Komplikationen zusammenfassend, KHS in den Kategorien sehr hohe durchschnittliche LM (Referenzkategorie) und sehr niedrige durchschnittliche LM. Es konnte ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten von KHS mit sehr hoher LM gezeigt werden (OR: 1,72; 95 %-KI: [1,39; 2,13]). Für die Vergleiche mit KHS anderer LMs wurden keine Punkt- und / oder Intervallschätzer dargestellt.

In der Studie Hachey 2018 wurden die LMs pro KH in Quintile eingeteilt. KHS mit mittlerer LM (vermutlich Referenzkategorie) wurden mit KHS mit niedriger LM für die Zielgröße Komplikationen im KH verglichen. Dabei zeigte sich kein statistisch signifikanter Unterschied.

Die Autorinnen und Autoren der Studie Massarweh 2011 verglichen EBHR-KH (Mindestmenge nach Leapfrog-Konsortium erfüllt; Referenzkategorie) mit Non-EBHR-KH für Komplikationen innerhalb von 30 Tagen postoperativ. Sie gaben adjustierte Raten für die Zielgröße an, dabei konnte kein statistisch signifikanter Unterschied gezeigt werden.

Die Autorinnen und Autoren der Studie Mehta 2016 verglichen KHs mit niedriger LM (Referenzkategorie) mit KHs mit hoher LM. Es konnte kein statistisch signifikanter Unterschied gezeigt werden.

In der Studie Nathan 2015 wurden für die Zielgröße Komplikationen innerhalb von 30 Tagen postoperativ die LMs der KHs in Terzile eingeteilt. Die Studienautoren gaben risikoadjustierte Anteile pro Terzil an, die Unterschiede waren nicht statistisch signifikant.

Die Studie O'Mahoney 2016 liefert keine Ergebnisse für die Zielgröße therapiebedingte Komplikationen insgesamt. Im Folgenden werden die Ergebnisse für einzelne Komplikationen dargestellt. Es wurden hierbei jeweils KHs mit niedriger LM (Referenzkategorie) mit KHs mit mittlerer, hoher und sehr hoher LM verglichen.

Für gastrointestinale Komplikationen zeigte sich in der Metaanalyse nur für den Vergleich von KHs mit niedriger LM und KHs mit sehr hoher LM ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten von KHs mit sehr hoher LM (OR: 0,52; 95 %-KI: [0,36; 0,73]; p-Wert < 0,001). Aus den Vergleichen der Referenzkategorie mit KHs mit mittlerer beziehungsweise hoher LM ließ sich kein statistisch signifikanter Unterschied ableiten (siehe Anhang C).

Für respiratorische Komplikationen zeigte sich in der Metaanalyse ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten von KHs mit mittlerer, hoher und sehr hoher LM (OR: 0,63; 95 %-KI: [0,54; 0,74]; p-Wert < 0,001; OR: 0,59; 95 %-KI: [0,48; 0,73]; p-Wert < 0,001; OR: 0,42; 95 %-KI: [0,31; 0,58] p-Wert < 0,001) (siehe Anhang C).

Für Infektionen zeigte sich in der Metaanalyse nur für den Vergleich von KHs mit niedriger LM und KHs mit sehr hoher LM ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten von KHs mit sehr hoher LM (OR: 0,75; 95 %-KI: [0,58; 0,96]; p-Wert = 0,023). Aus den Vergleichen der Referenzkategorie mit KHs mit mittlerer beziehungsweise hoher LM ließ sich kein statistisch signifikanter Unterschied ableiten (siehe Anhang C).

Für Blutungen zeigte sich in der Metaanalyse ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten von KHs mit mittlerer, hoher und sehr hoher LM (OR: 0,59; 95 %-KI: [0,49; 0,70]; p-Wert < 0,001; OR: 0,60; 95 %-KI: [0,48; 0,74]; p-Wert < 0,001; OR: 0,48; 95 %-KI: [0,34; 0,68]; p-Wert < 0,001) (siehe Anhang C).

Für iatrogene Komplikationen zeigte sich in der Metaanalyse ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten von KHs mit mittlerer, hoher und sehr hoher LM (OR: 0,79; 95 %-KI: [0,65; 0,97]; p-Wert = 0,025; OR: 0,79; 95 %-KI: [0,63; 1,00]; p-Wert = 0,046; OR: 0,69; 95 %-KI: [0,48; 1,00] p-Wert = 0,047) (siehe Anhang C).

Für Schocks zeigte sich in der Metaanalyse ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten von KHS mit mittlerer, hoher und sehr hoher LM (OR: 0,64; 95 %-KI: [0,41; 0,99]; p-Wert = 0,047; OR: 0,39; 95 %-KI: [0,24; 0,65]; p-Wert < 0,001; OR: 0,31; 95 %-KI: [0,15; 0,65] p-Wert = 0,002) (siehe Anhang C).

Für kardiovaskuläre Komplikationen zeigte sich in der Metaanalyse kein statistisch signifikanter Unterschied (siehe Anhang C).

Diese Ergebnisse der Studie O'Mahoney 2016 zu den einzelnen Komplikationen zeigen mehrheitlich einen statistisch signifikanten Unterschied zugunsten von KHS mit hoher LM.

In der Studie Sheetz 2019a wurde die LM pro KH in Quintile eingeteilt. KHS mit sehr niedriger LM (Referenzkategorie) wurden mit KHS mit sehr hoher LM für die Zielgröße postoperative Komplikationen innerhalb von 30 Tagen verglichen. Dabei zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten von KHS mit sehr hoher LM (OR: 0,69; 95 %-KI: [0,55; 0,85]). Vergleiche der anderen Quintile mit der Referenzkategorie wurden von den Studienautoren nicht angegeben.

In der Studie Waterhouse 2016 wurden für Komplikationen innerhalb von 30 Tagen postoperativ KHS mit hoher LM (Referenzkategorie) mit KHS mit niedriger LM verglichen. Es konnte kein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten von KHS mit hoher LM gezeigt werden.

### **Ergebnisse auf Arzzebene**

Die Autorinnen und Autoren der Studie Mehta 2016 verglichen für postoperative Komplikationen Ärztinnen und Ärzte mit niedriger LM (Referenzkategorie) mit Ärztinnen und Ärzten mit hoher LM. Ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten von Ärztinnen und Ärzten mit hoher LM konnte dabei gezeigt werden (OR: 0,71; 95 %-KI: [0,55; 0,93]).

Die Autorinnen und Autoren der Studie Hachey 2018 verglichen Ärztinnen und Ärzte mit niedriger LM (vermutlich Referenzkategorie) mit Ärztinnen und Ärzten mit hoher LM für die Zielgröße postoperative Komplikationen. Dabei konnte kein statistisch signifikanter Unterschied gezeigt werden.

In der Studie Waterhouse 2016 wurden für die Zielgröße Komplikationen innerhalb von 30 Tagen postoperativ Ärztinnen und Ärzte mit hoher LM (Referenzkategorie) mit Ärztinnen und Ärzten mit niedriger LM verglichen. Ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten von Ärztinnen und Ärzten mit hoher LM konnte dabei nicht gezeigt werden.

### **Ergebnisse auf Arzt- und KH-Ebene**

Die Studie Mehta 2016 untersuchte die Zielgröße postoperative Komplikationen auch auf der Ebene von KH und Ärztin oder Arzt. Da keine adjustierten Ergebnisse dargestellt wurden, kann keine Aussage zum Zusammenhang zwischen LM und Qualität des Behandlungsergebnisses gemacht werden.

Die Studie Waterhouse 2016 stellte für die Zielgröße Komplikationen innerhalb von 30 Tagen postoperativ keine Ergebnisse auf Ebene von KH und Ärztin oder Arzt dar, deshalb kann keine Aussage zum Zusammenhang zwischen LM und Qualität des Behandlungsergebnisses gemacht werden.

### **Zusammenfassung zur Zielgröße therapiebedingte Komplikationen**

Zusammenfassend kann auf Basis mehrerer Studien mit niedriger Aussagekraft der Ergebnisse ein Zusammenhang zwischen der LM pro KH und der Qualität des Behandlungsergebnisses für die Zielgröße therapiebedingte Komplikationen zugunsten von KHs mit hohen LMs abgeleitet werden. Dies wird auch durch die Ergebnisse zu den einzelnen Komplikationen aus der Studie O'Mahoney 2016 unterstützt. Darüber hinaus kann basierend auf 1 Studie mit niedriger Aussagekraft der Ergebnisse ein Zusammenhang zwischen der LM pro Ärztin oder Arzt und der Qualität des Behandlungsergebnisses für die Zielgröße therapiebedingte Komplikationen zugunsten von hohen LMs abgeleitet werden. Auf Ebene von KH und Ärztin oder Arzt kann wegen fehlender Daten keine Aussage zum Zusammenhang zwischen LM und Qualität des Behandlungsergebnisses gemacht werden.

Tabelle 13: Ergebnisse – therapiebedingte Komplikationen

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Komplikationsraten roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
Adam 2017	<b>Komplikationen:</b>	Gesamt: 865	Berechnung der Kategorien auf Basis eines multivariablen logistischen Regressionsmodells	gesamt:	<b>Kategorielle Analyse:</b> Referenzkategorie: KH mit hoher LM
		717	niedrig: ≤ 22	361 (50,4)	1,68 <sup>a</sup> [1,03; 2,94]; 0,04
		148	hoch: > 22	49 (33,1)	Referenzkategorie
	intraoperativ			KH mit hoher LM / KH mit niedriger LM:	
	Blutung			< 10 <sup>b</sup> (k. A.) / 43 (6,0)	k. A.
	verzögerte Magenentleerung			< 10 <sup>b</sup> (k. A.) / 39 (5,4)	k. A.
	Fistel			< 10 <sup>b</sup> (k. A.) / 55 (7,7)	k. A.
	Infektion			< 10 <sup>b</sup> / 85 (11,8)	k. A.
	Wundheilungsstörung			20 (13,5) / 99 (13,8)	k. A.
	kardiopulmonal			16 (10,8) / 77 (10,7)	k. A.
	thrombembolisch			18 (12,2) / 137 (19,1)	k. A.
	urologisch			< 10 <sup>b</sup> (k. A.) / 13 (1,8)	k. A.
	andere			< 10 <sup>b</sup> (k. A.) / 57 (8,0)	k. A.
operative Revision			< 10 <sup>b</sup> (k. A.) / 10 (1,4)	k. A.	
Anzahl der Komplikationen:			< 10 <sup>b</sup> (k. A.) / 16 (2,2)	k. A.	
0			99 (66,9) / 356 (49,6)	k. A.	
1			23 (15,5) / 147 (20,5)	k. A.	

(Fortsetzung)

Tabelle 13: Ergebnisse – therapiebedingte Komplikationen (Fortsetzung)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Komplikationsraten roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
Adam 2017 (Fortsetzung)	2			13 (8,8) / 127 (17,7)	k. A.
	≥ 3			13 (8,8) / 87 (12,1)	k. A.
Allareddy 2010	<b>Komplikationen:</b>	Gesamt: 4931	Bildung der Kategorien auf Basis der MM nach Leapfrog (≥ 11):	KH mit hoher LM / KH mit niedriger LM	<b>Kategorielle Analyse:</b> Referenzkategorie: KH mit niedriger LM
		2414 <sup>c, d</sup>	niedrig: < 11	1042 (43,15)	Referenzkategorie
		2516 <sup>c, d</sup>	hoch: ≥ 11	895 (35,57)	0,78 [0,65; 0,94]; < 0,05
	kardial			89 (3,54) / 106 (4,39)	0,84 [0,59; 1,20]; ≥ 0,05
	neurologisch			k. A. <sup>e</sup>	k. A. <sup>e</sup>
	respiratorisch			96 (3,82) / 156 (6,46)	0,64 [0,43; 0,94]; < 0,05
	Verdauungstrakt betreffend			291 (11,57) / 362 (14,99)	0,74 [0,56; 0,97]; < 0,05
	Harntrakt betreffend			45 (1,79) / 46 (1,90)	0,90 [0,51; 1,59]; ≥ 0,05
	vaskulär			17 (0,68) / 19 (0,79)	k. A. <sup>e</sup>
	iatrogen			146 (5,80) / 110 (4,55)	1,13 [0,83; 1,55]; ≥ 0,05
	Infektionen			219 (8,70) / 223 (9,23)	0,90 [0,68; 1,20]; ≥ 0,05
	Blutungen			123 (4,89) / 148 (6,13)	1,00 [0,71; 1,41]; ≥ 0,05
gestörte Wundheilung, Nahtdehiszenz			39 (1,55) / 50 (2,07)	0,73 [0,43; 1,23]; ≥ 0,05	
Septikämie			124 (4,93) / 236 (9,77)	0,52 [0,39; 0,71]; < 0,001	
andere Komplikationen <sup>f</sup>			137 (5,45) / 161 (6,67)	0,97 [0,70; 1,34]; ≥ 0,05	

(Fortsetzung)

Tabelle 13: Ergebnisse – therapiebedingte Komplikationen (Fortsetzung)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Komplikationsraten roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
<b>Avritscher 2014</b>	<b>Mind. 1 schwere postoperative Infektion:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Pneumonie</li> <li>▪ Wundinfektion</li> <li>▪ Bakteriämie / Sepsis</li> </ul>	1211	k. A.	210 (17)	keine verwertbaren Daten <sup>g</sup>
<b>El Amrani 2019</b>	<b>Postoperative Fistelbildung</b>	Gesamt: 12 333	LM pro KH und Jahr:	220 (9,3 %) <sup>h</sup>	k. A.
		3598	KH mit sehr niedriger LM	73 (13,0 %) <sup>h</sup>	
		2315	pro Jahr: < 10		
		2886	KH mit niedriger LM	45 (10,5 %) <sup>h</sup>	
		3534	pro Jahr: 10–19		
			KH mit hoher LM	46 (8,0 %) <sup>h</sup>	
		pro Jahr: 20–49		56 (7,0 %) <sup>h</sup>	
		KH mit sehr hoher LM	pro Jahr: ≥ 50		
	<b>Septische Komplikationen</b>	Gesamt: 12 333	LM pro KH und Jahr:	414 (12,8 %) <sup>h</sup>	
		3598	KH mit sehr niedriger LM	149 (14,7 %) <sup>h</sup>	
			pro Jahr: < 10		
		2315	KH mit niedriger LM	92 (14,4 %) <sup>h</sup>	
		pro Jahr: 10–19			
2886		KH mit hoher LM	94 (12,2 %) <sup>h</sup>		
	pro Jahr: 20–49				
	3534	KH mit sehr hoher LM	79 (9,8 %) <sup>h</sup>		
		pro Jahr: ≥ 50			

(Fortsetzung)

Tabelle 13: Ergebnisse – therapiebedingte Komplikationen (Fortsetzung)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Komplikationsraten roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
El Amrani 2019 (Fortsetzung)	<b>Hämorrhagische Komplikationen</b>	Gesamt: 12 333	LM pro KH und Jahr:	420 (17,6 %) <sup>h</sup>	
		3598	KH mit sehr niedriger LM pro Jahr: < 10	173 (19,5 %) <sup>h</sup>	
		2315	KH mit niedriger LM pro Jahr: 10–19	98 (19,1 %) <sup>h</sup>	
		2886	KH mit hoher LM pro Jahr: 20–49	80 (15,5 %) <sup>h</sup>	
	<b>Postoperativer Schock</b>	3534	KH mit sehr hoher LM pro Jahr: ≥ 50	69 (14,6 %) <sup>h</sup>	
		Gesamt: 12 333	LM pro KH und Jahr:	449 (33,7 %) <sup>h</sup>	
		3598	KH mit sehr niedriger LM pro Jahr: < 10	143 (37,0 %) <sup>h</sup>	
		2315	KH mit niedriger LM pro Jahr: 10–19	109 (38,1 %) <sup>h</sup>	
2886	KH mit hoher LM pro Jahr: 20–49	99 (29,9 %) <sup>h</sup>			
		KH mit sehr hoher LM pro Jahr: ≥ 50	98 (29,9 %) <sup>h</sup>		
Gani 2017	<b>Postoperative Morbidität</b> Entwicklung von mindestens 1 Komplikation postoperativ	11 081	KH mit niedriger LM pro Jahr: 1–8	1563 (41,3)	<b>Kategorielle Analyse:</b> Referenzkategorie 0,94 [0,81; 1,09]; 0,399 0,77 [0,63; 0,95]; 0,014
		KH mit mittlerer LM pro Jahr: 9–30	1399 (38,6)		
		KH mit hoher LM pro Jahr: ≥ 31	1235 (33,7)		

(Fortsetzung)

Tabelle 13: Ergebnisse – therapiebedingte Komplikationen (Fortsetzung)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Komplikationsraten roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
<b>Ghaferi 2011</b>	Postoperative Komplikationen <sup>i</sup>	Gesamt: k. A.  1769 k. A. k. A. k. A. 1637	Durchschnittliche LM pro KH und Jahr: sehr niedrig: < 2,0 niedrig: k. A. mittel: k. A. hoch: k. A. sehr hoch: > 27	k. A.	Kategorielle Analyse:  1,72 [1,39; 2,13]; k. A. k. A. k. A. k. A. Referenzkategorie <sup>j</sup>
<b>Hachey 2018</b>	Komplikationen im KH	Gesamt: 5064  2300 1465  1299	Kategorien auf Basis der LM pro Ärztin oder Arzt und Jahr (Terzile):  niedrige LM: 1–5 mittlere LM: 5–16  hohe LM: ≥ 17  Kategorien auf Basis der LM pro KH im Zeitraum von 6 Jahren (Quintile): sehr niedrige LM: 1 niedrige LM: 2–13 mittlere LM: 14–38 hohe LM: 39–81 sehr hohe LM: ≥ 82	  895 (38,9) 432 (29,5)  351 (27,0)	<b>Kategorielle Analyse<sup>k</sup>:</b> Modell 3 <sup>m</sup> :  vermutlich Referenzkategorie k. A. 0,88 [0,75; 1,03]; 0,12   Modell 3 <sup>l, m</sup> 0,91 [0,82; 1,02]; 0,11 Referenzkategorie: k. A.

(Fortsetzung)

Tabelle 13: Ergebnisse – therapiebedingte Komplikationen (Fortsetzung)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Komplikationsraten roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
<b>Kim 2017</b>	Langzeitüberleben des Transplantats	2309	LM pro KH und Jahr:		keine verwertbaren Daten
		815	KH mit niedriger LM (Terzil 1)	k. A.	
		755	KH mit mittlerer LM (Terzil 2)	k. A.	
		739	KH mit hoher LM (Terzil 3)	k. A.	
<b>Krautz 2018 / Nimptsch 2017</b>	schwere Komplikationen	Gesamt: 60 858	LM pro KH und Jahr:	k. A.	k. A.
		12 132	KH mit sehr niedriger LM (Quintil 1)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Apoplex, akuter Myokardinfarkt, Lungenembolie: 354 (2,9)</li> <li>▪ Peritonitis, Septikämie: 2439 (20,1)</li> <li>▪ ≥ 6 Bluttransfusionen nötig: 2457 (20,3)</li> <li>▪ &gt; 48-h-Beatmung: 2036 (16,8)</li> <li>▪ Relaparotomie: 575 (4,7)</li> <li>▪ vollständige Pankreatektomie nach Teilresektion: 207 (1,7)</li> </ul>	
		12 155	KH mit niedriger LM (Quintil 2)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Apoplex, akuter Myokardinfarkt, Lungenembolie: 327 (2,7)</li> <li>▪ Peritonitis, Septikämie: 2171 (17,9)</li> </ul>	

(Fortsetzung)

Tabelle 13: Ergebnisse – therapiebedingte Komplikationen (Fortsetzung)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Komplikationsraten roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
<b>Krautz 2018 / Nimptsch 2017</b> (Fortsetzung)		12 115	KH mit mittlerer LM (Quintil 3)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ≥ 6 Bluttransfusionen nötig: 2146 (17,7)</li> <li>▪ &gt; 48-h-Beatmung: 1628 (13,4)</li> <li>▪ Relaparotomie: 485 (4,0)</li> <li>▪ vollständige Pankreatektomie nach Teilresektion: 220 (1,8)</li> <li>▪ Apoplex, akuter Myokardinfarkt, Lungenembolie: 375 (3,1)</li> <li>▪ Peritonitis, Septikämie: 2014 (16,6)</li> <li>▪ ≥ 6 Bluttransfusionen nötig: 2062 (17,0)</li> <li>▪ &gt; 48-h-Beatmung: 1461 (12,1)</li> <li>▪ Relaparotomie: 442 (3,6)</li> <li>▪ vollständige Pankreatektomie nach Teilresektion: 227 (1,9)</li> </ul>	
		12 145	KH mit hoher LM (Quintil 4)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Apoplex, akuter Myokardinfarkt, Lungenembolie: 396 (3,3)</li> <li>▪ Peritonitis, Septikämie: 1993 (16,4)</li> <li>▪ ≥ 6 Bluttransfusionen nötig: 2027 (16,7)</li> <li>▪ &gt; 48-h-Beatmung: 1465 (12,1)</li> </ul>	

(Fortsetzung)

Tabelle 13: Ergebnisse – therapiebedingte Komplikationen (Fortsetzung)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Komplikationsraten roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
<b>Krautz 2018 / Nimptsch 2017</b> (Fortsetzung)		12 311	KH mit sehr hoher LM (Quintil 5)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Relaparotomie: 455 (3,7)</li> <li>▪ vollständige Pankreatektomie nach Teilresektion: 244 (2,0)</li> <li>▪ Apoplex, akuter Myokardinfarkt, Lungenembolie: 437 (3,6)</li> <li>▪ Peritonitis, Septikämie: 2105 (17,1)</li> <li>▪ ≥ 6 Bluttransfusionen nötig: 1905 (15,5)</li> <li>▪ &gt; 48-h-Beatmung: 1226 (10,0)</li> <li>▪ Relaparotomie: 356 (2,9)</li> <li>▪ vollständige Pankreatektomie nach Teilresektion: 288 (2,3)</li> </ul>	
<b>Massarweh 2011</b>	Komplikationen innerhalb von 30 Tagen postoperativ	Gesamt: 2834 724 1060 255 795	vor Einführung der Leapfrog-Standards: Non-EBHR EBHR nach Einführung der Leapfrog-Standards: Non-EBHR EBHR	k. A. k. A. k. A. k. A.	<b>Adj. Rate; p-Wert</b> 31,9; 0,27 31,2 35,4; 0,67 33,0

(Fortsetzung)

Tabelle 13: Ergebnisse – therapiebedingte Komplikationen (Fortsetzung)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Komplikationsraten roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
<b>Mehta 2016</b>	Komplikationen innerhalb von 30 Tagen postoperativ	Gesamt: 2453	LM pro Ärztin oder Arzt oder pro KH oder KH und Ärztin oder Arzt		
		1309	Ärztin oder Arzt mit niedriger LM pro Jahr: < 4	583 <sup>c</sup> (44,5)	Referenzkategorie
		1144	Ärztin oder Arzt mit hoher LM pro Jahr: ≥ 4	413 <sup>c</sup> (36,1)	0,71 [0,55; 0,93]; k. A.
		1023	KH mit geringer LM: < 11	456 <sup>c</sup> (44,6)	Referenzkategorie
		1430	KH mit hoher LM: > 11	541 <sup>c</sup> (37,8)	0,95 [0,69; 1,30]; k. A.
		960	KH mit geringer LM: < 11 und Ärztin oder Arzt mit niedriger LM pro Jahr: < 4	428 <sup>c</sup> (44,6)	k. A.
		63	KH mit geringer LM: < 11 und Ärztin oder Arzt mit hoher LM pro Jahr: ≥ 4	28 <sup>c</sup> (44,4)	k. A.

(Fortsetzung)

Tabelle 13: Ergebnisse – therapiebedingte Komplikationen (Fortsetzung)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Komplikationsraten roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
<b>Mehta 2016</b> (Fortsetzung)		349	KH mit hoher LM: > 11 und Ärztin oder Arzt mit niedriger LM pro Jahr: < 4	155° (44,4)	k. A.
		1081	KH mit hoher LM: > 11 und Ärztin oder Arzt mit hoher LM pro Jahr: ≥ 4	385° (35,6)	k. A.
<b>Nathan 2015</b>	Komplikationen innerhalb von 30 Tagen postoperativ	Gesamt: 1514	Kategorienbildung auf Basis der LM pro Patient und Prozedur und Jahr		risikoadjustierter Anteil (%):
		k. A.	KH mit niedriger LM (Terzil 1) 1–2	k. A.	46
		k. A.	KH mit mittlerer LM (Terzil 2) 3–7	k. A.	48
		k. A.	KH mit hoher LM (Terzil 3) 8–22	k. A.	43 p-Wert: n. s.
<b>O’Mahoney 2016</b>	Therapiebedingte Komplikationen kardiovaskulär	Gesamt: 17 761			
		<b>New York</b>			
		6185			
		1670	KH mit niedriger LM: 0–10	135 (8,1)	Referenzkategorie
1400	KH mit mittlerer LM: 11–25	112 (8,0)	1,07 [0,73; 1,55]; k. A.		
888	KH mit hoher LM: 26–60	62 (7,0)	0,94 [0,59; 1,51]; k. A.		

(Fortsetzung)

Tabelle 13: Ergebnisse – therapiebedingte Komplikationen (Fortsetzung)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Komplikationsraten roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert	
O'Mahoney 2016 (Fortsetzung)		2136	KH mit sehr hoher LM: $\geq 61$	151 (7,1)	1,05 [0,51; 2,16]; k. A.	
		<b>Kalifornien<sup>a</sup></b>				
		6766				
		2880	KH mit niedriger LM: 0–10	152 (5,3)	Referenzkategorie	
		1462	KH mit mittlerer LM: 11–25	79 (5,4)	1,12 [0,81; 1,55]; k. A.	
		1941	KH mit hoher LM: 26–60	93 (4,8)	0,95 [0,66; 1,38]; k. A.	
		483	KH mit sehr hoher LM: $\geq 61$	20 (4,1)	0,90 [0,44; 1,83]; k. A.	
		<b>Florida</b>				
		4810				
		1599	KH mit niedriger LM: 0–10	71 (4,4)	Referenzkategorie	
		595	KH mit mittlerer LM: 11–25	42 (7,1)	1,79 [1,07; 2,97]; k. A.	
		997	KH mit hoher LM: 26–60	45 (4,5)	1,24 [0,71; 2,18]; k. A.	
1619	KH mit sehr hoher LM: $\geq 61$	99 (6,1)	1,46 [0,81; 2,64]; k. A.			

(Fortsetzung)

Tabelle 13: Ergebnisse – therapiebedingte Komplikationen (Fortsetzung)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Komplikationsraten roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
<b>O'Mahoney 2016</b> (Fortsetzung)	gastrointestinal	<b>New York</b>			
		6185			
		1670	KH mit niedriger LM: 0–10	212 (12,7)	Referenzkategorie
		1400	KH mit mittlerer LM: 11–25	181 (12,9)	0,98 [0,71; 1,34]; k. A.
		888	KH mit hoher LM: 26–60	106 (11,9)	0,81 [0,55; 1,22]; k. A.
		2136	KH mit sehr hoher LM: $\geq 61$	161 (7,5)	0,66 [0,33; 1,32]; k. A.
		<b>Kalifornien<sup>a</sup></b>			
		6766			
		2880	KH mit niedriger LM: 0–10	549 (19,1)	Referenzkategorie
		1462	KH mit mittlerer LM: 11–25	200 (13,7)	0,77 [0,60; 0,98]; k. A.
		1941	KH mit hoher LM: 26–60	339 (17,5)	0,89 [0,64; 1,23]; k. A.
		483	KH mit sehr hoher LM: $\geq 61$	38 (7,9)	0,47 [0,26; 0,85]; k. A.
		<b>Florida</b>			
4810					
1599	KH mit niedriger LM: 0–10	255 (15,9)	Referenzkategorie		
595	KH mit mittlerer LM: 11–25	84 (14,1)	0,84 [0,57; 1,25]; k. A.		

(Fortsetzung)

Tabelle 13: Ergebnisse – therapiebedingte Komplikationen (Fortsetzung)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Komplikationsraten roh n (%)	adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert	
O'Mahoney 2016 (Fortsetzung)	respiratorisch	997	KH mit hoher LM: 26–60	122 (12,2)	0,68 [0,42; 1,09]; k. A.	
		1619	KH mit sehr hoher LM: $\geq 61$	121 (7,5)	0,48 [0,28; 0,83]; k. A.	
		<b>New York</b>				
		6185				
		1670	KH mit niedriger LM: 0–10	495 (29,6)	Referenzkategorie	
		1400	KH mit mittlerer LM: 11–25	277 (19,8)	0,64 [0,49; 0,84]; k. A.	
		888	KH mit hoher LM: 26–60	139 (15,7)	0,50 [0,35; 0,71]; k. A.	
		2136	KH mit sehr hoher LM: $\geq 61$	205 (9,6)	0,26 [0,14; 0,49]; k. A.	
		<b>Kalifornien<sup>a</sup></b>				
		6766				
		2880	KH mit niedriger LM: 0–10	693 (24,1)	Referenzkategorie	
		1462	KH mit mittlerer LM: 11–25	196 (13,4)	0,62 [0,48; 0,80]; k. A.	
		1941	KH mit hoher LM: 26–60	370 (19,1)	0,81 [0,57; 1,16]; k. A.	
483	KH mit sehr hoher LM: $\geq 61$	42 (8,7)	0,89 [0,48; 1,66]; k. A.			

(Fortsetzung)

Tabelle 13: Ergebnisse – therapiebedingte Komplikationen (Fortsetzung)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Komplikationsraten roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
O'Mahoney 2016 (Fortsetzung)	Infektionen <sup>o</sup>	<b>Florida</b>			
		4810			
		1599	KH mit niedriger LM: 0–10	641 (40,1)	Referenzkategorie
		595	KH mit mittlerer LM: 11–25	202 (33,9)	0,64 [0,47; 0,87]; k. A.
		997	KH mit hoher LM: 26–60	219 (22)	0,49 [0,33; 0,72]; k. A.
		1619	KH mit sehr hoher LM: $\geq 61$	269 (16,6)	0,37 [0,24; 0,58]; k. A.
		<b>New York</b>			
		6185			
		1670	KH mit niedriger LM: 0–10	300 (18)	Referenzkategorie
		1400	KH mit mittlerer LM: 11–25	212 (15,1)	0,86 [0,67; 1,11]; k. A.
		888	KH mit hoher LM: 26–60	117 (13,2)	0,72 [0,52; 0,98]; k. A.
		2136	KH mit sehr hoher LM: $\geq 61$	281 (13,2)	0,74 [0,49; 1,10]; k. A.
		<b>Kalifornien<sup>a</sup></b>			
6766					
2880	KH mit niedriger LM: 0–10	523 (18,2)	Referenzkategorie		

(Fortsetzung)

Tabelle 13: Ergebnisse – therapiebedingte Komplikationen (Fortsetzung)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Komplikationsraten roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert	
O'Mahoney 2016 (Fortsetzung)	Blutungen	1462	KH mit mittlerer LM: 11–25	230 (15,7)	0,81 [0,65; 1,00]; k. A.	
		1941	KH mit hoher LM: 26–60	302 (15,6)	0,81 [0,61; 1,06]; k. A.	
		483	KH mit sehr hoher LM: ≥ 61	47 (9,7)	0,56 [0,33; 0,95]; k. A.	
		<b>Florida</b>				
		4810				
		1599	KH mit niedriger LM: 0–10	223 (13,9)	Referenzkategorie	
		595	KH mit mittlerer LM: 11–25	92 (15,5)	1,04 [0,73; 1,47]; k. A.	
		997	KH mit hoher LM: 26–60	164 (16,4)	1,21 [0,84; 1,74]; k. A.	
		1619	KH mit sehr hoher LM: ≥ 61	202 (12,5)	0,89 [0,60; 1,32]; k. A.	
		<b>New York</b>				
		6185				
		1670	KH mit niedriger LM: 0–10	323 (19,3)	Referenzkategorie	
		1400	KH mit mittlerer LM: 11–25	178 (12,7)	0,61 [0,45; 0,82]; k. A.	
888	KH mit hoher LM: 26–60	107 (12)	0,54 [0,38; 0,78]; k. A.			
2136	KH mit sehr hoher LM: ≥ 61	178 (8,3)	0,42 [0,23; 0,79]; k. A.			

(Fortsetzung)

Tabelle 13: Ergebnisse – therapiebedingte Komplikationen (Fortsetzung)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Komplikationsraten roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
O'Mahoney 2016 (Fortsetzung)	iatrogen	<b>Kalifornien<sup>a</sup></b>			
		6766			
		2880	KH mit niedriger LM: 0–10	533 (18,5)	Referenzkategorie
		1462	KH mit mittlerer LM: 11–25	164 (11,2)	0,60; [0,47; 0,78]; k. A.
		1941	KH mit hoher LM: 26–60	271 (14)	0,74 [0,53; 1,02]; k. A.
		483	KH mit sehr hoher LM: ≥ 61	28 (5,8)	0,43 [0,23; 0,82]; k. A.
		<b>Florida</b>			
		4810			
		1599	KH mit niedriger LM: 0–10	327 (20,5)	Referenzkategorie
		595	KH mit mittlerer LM: 11–25	99 (16,6)	0,51 [0,34; 0,76]; k. A.
		997	KH mit hoher LM: 26–60	118 (11,8)	0,44 [0,27; 0,72]; k. A.
		1619	KH mit sehr hoher LM: ≥ 61	215 (13,3)	0,58 [0,33; 1,03]; k. A.
		<b>New York</b>			
6185					
1670	KH mit niedriger LM: 0–10	144 (8,6)	Referenzkategorie		

(Fortsetzung)

Tabelle 13: Ergebnisse – therapiebedingte Komplikationen (Fortsetzung)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Komplikationsraten roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert	
<b>O'Mahoney 2016</b> (Fortsetzung)		1400	KH mit mittlerer LM: 11–25	86 (6,1)	0,75 [0,51; 1,10]; k. A.	
		888	KH mit hoher LM: 26–60	55 (6,2)	0,68 [0,42; 1,09]; k. A.	
		2136	KH mit sehr hoher LM: $\geq 61$	137 (6,4)	0,85 [0,42; 1,70]; k. A.	
		<b>Kalifornien<sup>a</sup></b>				
		6766				
		2880	KH mit niedriger LM: 0–10	270 (9,4)	Referenzkategorie	
		1462	KH mit mittlerer LM: 11–25	106 (7,3)	0,81 [0,62; 1,06]; k. A.	
		1941	KH mit hoher LM: 26–60	144 (7,4)	0,81 [0,59; 1,09]; k. A.	
		483	KH mit sehr hoher LM: $\geq 61$	20 (4,1)	0,53 [0,27; 1,01]; k. A.	
		<b>Florida</b>				
		4810				
		1599	KH mit niedriger LM: 0–10	117 (7,3)	Referenzkategorie	
		595	KH mit mittlerer LM: 11–25	34 (5,7)	0,81 [0,48; 1,35]; k. A.	
		997	KH mit hoher LM: 26–60	66 (6,6)	0,88 [0,53; 1,47]; k. A.	
1619	KH mit sehr hoher LM: $\geq 61$	87 (5,4)	0,73 [0,41; 1,28]; k. A.			

(Fortsetzung)

Tabelle 13: Ergebnisse – therapiebedingte Komplikationen (Fortsetzung)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Komplikationsraten roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
<b>O'Mahoney 2016</b> (Fortsetzung)	Schock	<b>New York</b>			
		6185			
		1670	KH mit niedriger LM: 0–10	32 (1,9)	Referenzkategorie
		1400	KH mit mittlerer LM: 11–25	20 (1,4)	0,87 [0,44; 1,72]; k. A.
		888	KH mit hoher LM: 26–60	≤ 10 (k. A.)	0,58 [0,24; 1,39]; k. A.
		2136	KH mit sehr hoher LM: ≥ 61	26 (1,2)	0,72 [0,28; 1,87]; k. A.
		<b>Kalifornien<sup>a</sup></b>			
		6766			
		2880	KH mit niedriger LM: 0–10	59 (2)	Referenzkategorie
		1462	KH mit mittlerer LM: 11–25	≤ 10 (k. A.)	0,37 [0,17; 0,78]; k. A.
		1941	KH mit hoher LM: 26–60	11(0,6)	0,25 [0,11; 0,59]; k. A.
		483	KH mit sehr hoher LM: ≥ 61	≤ 10 (k. A.)	0,08 [0,01; 0,84]; k. A.
		<b>Florida</b>			
4810					
1599	KH mit niedriger LM: 0–10	29 (1,8)	Referenzkategorie		
595	KH mit mittlerer LM: 11–25	≤ 10 ((k. A.)	0,80 [0,34; 1,90]; k. A.		

(Fortsetzung)

Tabelle 13: Ergebnisse – therapiebedingte Komplikationen (Fortsetzung)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Komplikationsraten roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
<b>O’Mahoney 2016</b> (Fortsetzung)		997	KH mit hoher LM: 26–60	≤ 10 (k. A.)	0,43 [0,17; 1,04]; k. A.
		1619	KH mit sehr hoher LM: ≥ 61	≤ 10 (k. A.)	0,09 [0,02; 0,32]; k. A.
<b>Sheetz 2016</b>	bedeutende Komplikationen <sup>p</sup>	Gesamt: 17 428 <sup>c</sup>	k. A.		keine verwertbaren Daten <sup>d</sup>
<b>Sheetz 2019a</b>	<b>Komplikationen:</b> postoperative Komplikationen innerhalb von 30 Tagen	2013–2016: 19 256	KH mit sehr niedriger LM pro Jahr (Quintil 1) 2–6	vermutlich risikoadjustiert k. A. (35,9)	Referenzkategorie
			KH mit niedriger LM pro Jahr (Quintil 2)	k. A.	
			KH mit mittlerer LM pro Jahr (Quintil 3)	k. A.	
			KH mit hoher LM pro Jahr (Quintil 4)	k. A.	
			KH mit sehr hoher LM pro Jahr (Quintil 5) 76–125	k. A. (29,1)	
			LM pro KH nach Leapfrog-Standards		
KH mit niedriger LM pro Jahr: < 20	2005: k. A. (34,1) 2016: k. A. (31,4)	k. A.			
KH mit hoher LM pro Jahr: ≥ 20	2005: k. A. (30,6) 2016: k. A. (28,0)				

(Fortsetzung)

Tabelle 13: Ergebnisse – therapiebedingte Komplikationen (Fortsetzung)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Komplikationsraten roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
<b>Sheetz 2019b</b>	<b>Komplikationen:</b> postoperative Komplikationen innerhalb von 30 Tagen	37 280	Die LM wurde anhand der Anzahl der Pankreatektomien pro Jahr bestimmt. Unter Zentralisierung ist der Anteil an OPs zu verstehen, die von den KHs mit höchster LM jährlich durchgeführt werden. Schwellenwerte für die Anzahl der Pankreatektomien pro KH und Jahr: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ niedrige LM: &lt; 20</li> <li>▪ hohe LM: ≥ 20</li> </ul>	k. A.	keine verwertbaren Ergebnisse
<b>Waterhouse 2016</b>	Komplikationen innerhalb von 30 Tagen postoperativ alle Komplikationen	Gesamt: 266 <sup>f, s</sup>	Schwellenwerte für die Anzahl der Pankreatektomien pro Ärztin oder Arzt und Jahr:	125 (47)	Referenzkategorie
		122	niedrige LM: < 4	64 (52)	
		144	hohe LM: ≥ 4	61 (42)	
		Schwellenwerte für die Anzahl der Pankreatektomien pro KH und Jahr:			
82	niedrige LM: < 6	38 (46)	0,85 [0,48; 1,50]; 0,58		
184	hohe LM: ≥ 6	87 (47)	Referenzkategorie		

(Fortsetzung)

Tabelle 13: Ergebnisse – therapiebedingte Komplikationen (Fortsetzung)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Komplikationsraten roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
<b>Waterhouse 2016</b> (Fortsetzung)	Wundinfektionen	266	Schwellenwerte für die Anzahl der Pankreatektomien pro Ärztin oder Arzt und Jahr:	27 (10,2) <sup>c</sup>	keine verwertbaren Daten
		122	niedrige LM: < 4	18 (15)	
		144	hohe LM: ≥ 4	9 (6)	
		82	Schwellenwerte für die Anzahl der Pankreatektomien pro KH und Jahr:	14 (17)	
		184	niedrige LM: < 6	13 (7)	
		184	hohe LM: ≥ 6	13 (7)	
	intraabdominelle Sepsis	266	Schwellenwerte für die Anzahl der Pankreatektomien pro Ärztin oder Arzt und Jahr:	37 (14) <sup>c</sup>	keine verwertbaren Daten
		122	niedrige LM: < 4	24 (20)	
		144	hohe LM: ≥ 4	13 (9)	
		82	Schwellenwerte für die Anzahl der Pankreatektomien pro KH und Jahr:	14 (17)	
		184	niedrige LM: < 6	23 (13)	
		184	hohe LM: ≥ 6	23 (13)	

(Fortsetzung)

Tabelle 13: Ergebnisse – therapiebedingte Komplikationen (Fortsetzung)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Komplikationsraten roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert	
Waterhouse 2016 (Fortsetzung)	Anastomoseninsuffizienz	266	Schwellenwerte für die Anzahl der Pankreatektomien pro Ärztin oder Arzt und Jahr:	27 (10,2) <sup>c</sup>	keine verwertbaren Daten	
		122	niedrige LM: < 4	9 (7)		
		144	hohe LM: ≥ 4	18 (13)		
			Schwellenwerte für die Anzahl der Pankreatektomien pro KH und Jahr:			
		82	niedrige LM: < 6	6 (7)		
		184	hohe LM: ≥ 6	21 (11)		
	Blutungen	266	Schwellenwerte für die Anzahl der Pankreatektomien pro Ärztin oder Arzt und Jahr:	14 (5,3) <sup>c</sup>		keine verwertbaren Daten
		122	niedrige LM: < 4	7 (6)		
		144	hohe LM: ≥ 4	7 (5)		
			Schwellenwerte für die Anzahl der Pankreatektomien pro KH und Jahr:			
		82	niedrige LM: < 6	3 (4)		
		184	hohe LM: ≥ 6	11 (6)		

a: Referenzkategorie sind *vermutlich* KHs mit sehr hoher LM.  
 b: Die Autoren der Studie Adam 2017 geben an: „Data suppressed owing to small cell size n < 10, per data set policy.“  
 c: eigene Berechnung  
 d: Die Teilsummen für die Patientinnen und Patienten je LM wurden aus den Angaben zur Geschlechtsverteilung in Tabelle 2 berechnet. Es fehlen jedoch Angaben zu 1 Person.

(Fortsetzung)

Tabelle 13: Ergebnisse – therapiebedingte Komplikationen (Fortsetzung)

e: nicht schätzbar, da das multivariable Modell nicht konvergiert ist.

f: Für weitere Komplikationen sind in Tabelle 1 der Publikation ICD-9-CM-Codes aufgeführt.

g: Die Punktschätzung für den Vergleich hohe LM vs. niedrige LM bezieht sich nicht spezifisch auf die Pankreatektomie.

h: Die Autoren geben zwar p-Werte für den Vergleich zwischen den LMs an, es ist aber nicht klar, ob diese Vergleiche adjustiert wurden. Die p-Werte werden hier nicht angegeben, sie stehen in Tabelle 2 der Publikation.

i: Postoperative Komplikationen umfassen Lungenversagen, Lungenentzündung, Myokardinfarkt, tiefe Venenthrombose / Lungenembolie, akutes Nierenversagen, Blutungen, Wundinfektion.

j: Referenzkategorie sind vermutlich KHs mit sehr hoher LM.

k: Modell 1 wurde für Patienten-, KH-Charakteristika und die LM des KH für Pankreatektomien adjustiert, Modell 2 wurde zusätzlich für den operativen Mix der Ärztin oder des Arztes und Modell 3 darüber hinaus für die LM der Ärztin oder des Arztes an Pankreatektomien adjustiert.

l: Es ist unklar, ob Clustereffekte angemessen berücksichtigt wurden.

m: Es ist unklar, auf welchen Vergleich der LM-Kategorien sich das OR bezieht.

n: Die Angaben zu Kalifornien decken nur den Zeitraum von 2003 bis 2011 ab.

o: Wundinfektionen und intraabdominelle Infektionen

p: Als bedeutende Komplikationen wurden Lungenversagen, Lungenentzündung, Myokardinfarkt, tiefe Venenthrombose / Lungenembolie, Nierenversagen, Wundinfektion, (gastrointestinale) Blutungen in der Studie bezeichnet.

q: Die Autoren der Studie Sheetz 2016 stellten keine Ergebnisse allein für die LM dar, sondern nur den relativen Erklärungswert von LM zusammen mit weiteren Patienten- und Krankenhauscharakteristika.

r: Mehrfachnennungen waren möglich.

s: Die Auswertung wurde beschränkt auf Patientinnen und Patienten, die in New South Wales oder Queensland eine vollständige Resektion erhielten und deren Status als R0 oder R1 gekennzeichnet wurde und für die vollständige Daten zu Komplikationen vorlagen. Für 4 Personen lagen keine vollständigen Daten dazu vor.

EBHR: Evidence-based Referral; ICD-9-CM: International Classification of Diseases – Clinical Modification; k. A.: keine Angabe; KH: Krankenhaus; KI: Konfidenzintervall; LM: Leistungsmenge; MM: Mindestmenge; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n: Anzahl an Patientinnen und Patienten mit (mind. 1) Ereignis; n. s.: nicht signifikant; OR: Odds Ratio

#### **5.6.2.2.2 Tödliche Komplikationen (Failure to rescue)**

##### **Ergebnisse auf Krankenhausebene**

5 der 42 eingeschlossenen Studien enthielten Ergebnisse zur Zielgröße tödliche Komplikationen (Failure to rescue). Alle Studien wiesen eine niedrige Aussagekraft der Ergebnisse auf. Die Studien Krautz 2018 / Nimptsch 2017, Sheetz 2016 und Waterhouse 2016 enthielten keine verwertbaren Ergebnisse [68,78,86]. Von den Studien mit verwertbaren Ergebnissen wurde für die Zielgröße tödliche Komplikationen (Failure to rescue) nur die Krankenhausebene betrachtet [58,60].

Die Autorinnen und Autoren der Studie Gani 2017 verglichen KHs mit niedriger LM (Referenzkategorie) mit KHs mit mittlerer und hoher LM. Es konnten für die Zielgröße tödliche Komplikationen jeweils statistisch signifikante Unterschiede zugunsten von KHs mit mittlerer und hoher LM gezeigt werden (OR: 0,62; 95 %-KI: [0,46; 0,83];  $p = 0,002$ ; OR: 0,53; 95 %-KI: [0,37; 0,76];  $p = 0,001$ ).

Die Autoren der Studie Ghaferi 2011 verglichen KHs mit sehr hohen LMs (> 27 Pankreatektomien, Referenzkategorie) mit KHs mit sehr niedrigen LMs (< 2,0 Pankreatektomien). Es konnte für die Zielgröße tödliche Komplikationen ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten von KH mit sehr hoher LM gezeigt werden (OR: 3,21; 95 %-KI: [2,18; 4,72]). Für die übrigen Vergleiche wurden keine Punkt- und / oder Intervallschätzer dargestellt.

##### **Zusammenfassung zur Zielgröße tödliche Komplikationen (Failure to rescue)**

Zusammenfassend kann für die Zielgröße tödliche Komplikationen (Failure to rescue) auf Basis von 2 Studien mit niedriger Aussagekraft der Ergebnisse ein Zusammenhang zwischen LM pro KH und der Qualität des Behandlungsergebnisses zugunsten von KHs mit hohen LMs abgeleitet werden. Für eine Beurteilung des Zusammenhangs zwischen der LM pro Ärztin oder Arzt und der Qualität des Behandlungsergebnisses beziehungsweise KH und Ärztin oder Arzt sowie der Qualität des Behandlungsergebnisses lagen keine Studien vor.

Tabelle 14: Ergebnisse – tödliche Komplikationen (Failure to rescue)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Komplikationsraten roh n (%) / Todesfälle mit mindestens einer Komplikation n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
<b>Gani 2017</b>	<b>Failure to rescue:</b> Anteil der Patienten, die nach Entwicklung 1 oder mehrerer Komplikationen verstarben	11 081	KH mit niedriger LM pro Jahr: 1–8 KH mit mittlerer LM pro Jahr: 9–30 KH mit hoher LM pro Jahr: ≥ 31	1563 (41,3) / 174 (11,1) 1399 (38,6) / 99 (7,1) 1235 (33,7) / 67 (5,4)	<b>Kategorielle Analyse:</b> Referenzkategorie  0,62 [0,46; 0,83]; 0,002  0,53 [0,37; 0,76]; 0,001
<b>Ghaferi 2011</b>	<b>Failure to rescue:</b> Versterben aufgrund 1 der Komplikationen: ▪ Lungenversagen ▪ Lungenentzündung ▪ Myokardinfarkt ▪ tiefe Venenthrombose / Lungenembolie ▪ akutes Nierenversagen ▪ Blutungen ▪ Wundinfektion	Gesamt: k. A. 1769 k. A. k. A. k. A. 1637	Durchschnittliche LM pro KH und Jahr: sehr niedrig: < 2,0 niedrig: k. A. mittel: k. A. hoch: k. A. sehr hoch: > 27	k. A.	<b>Kategorielle Analyse:</b>  3,21 <sup>a</sup> [2,18; 4,72]; k. A. k. A. k. A. k. A. Referenzkategorie <sup>b</sup>
<b>Krautz 2017 / Nimptsch 2017</b>	<b>Failure to rescue:</b> Versterben im KH nach schwerer Komplikation	12 132	LM pro KH und Jahr:  KH mit sehr niedriger LM (Quintil 1)	Anteil der Verstorbenen an den Patientinnen und Patienten mit der jeweiligen Komplikation  ▪ Apoplex, akuter Myokardinfarkt, Lungenembolie: 354 (2,9) / 130 (36,7)	k. A.

(Fortsetzung)

Tabelle 14: Ergebnisse – tödliche Komplikationen (Failure to rescue) (Fortsetzung)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Komplikationsraten roh n (%) / Todesfälle mit mindestens einer Komplikation n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
<b>Krautz 2017 / Nimptsch 2017</b> (Fortsetzung)		12 155	KH mit niedriger LM (Quintil 2)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Peritonitis, Septikämie: 2439 (20,1) / 897 (36,8)</li> <li>▪ ≥ 6 Bluttransfusionen nötig: 2457 (20,3) / 898 (36,5)</li> <li>▪ vollständige Pankreat- ektomie nach Teilresektion: 207 (1,7) / 105 (50,7)</li> <li>▪ Apoplex, akuter Myokard- infarkt, Lungenembolie: 327 (2,7) / 98 (30,0)</li> <li>▪ Peritonitis, Septikämie: 2171 (17,9) / 745 (34,3)</li> <li>▪ ≥ 6 Bluttransfusionen nötig: 2146 (17,7) / 707 (32,9)</li> <li>▪ vollständige Pankreat- ektomie nach Teilresektion: 220 (1,8) / 125 (56,8)</li> </ul>	

(Fortsetzung)

Tabelle 14: Ergebnisse – tödliche Komplikationen (Failure to rescue) (Fortsetzung)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Komplikationsraten roh n (%) / Todesfälle mit mindestens einer Komplikation n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
Krautz 2017 / Nimptsch 2017 (Fortsetzung)		12 155	KH mit mittlerer LM (Quartil 3)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Apoplex, akuter Myokardinfarkt, Lungenembolie: 375 (3,1) / 117 (31,2)</li> <li>▪ Peritonitis, Septikämie: 2014 (16,6) / 637 (31,6)</li> <li>▪ <math>\geq 6</math> Bluttransfusionen nötig: 2062 (17,0) / 615 (29,8)</li> <li>▪ vollständige Pankreatektomie nach Teilresektion: 227 (1,9) / 109 (48,0)</li> </ul>	
		12 145	KH mit hoher LM (Quartil 4)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Apoplex, akuter Myokardinfarkt, Lungenembolie: 396 (3,3) / 103 (26,0)</li> <li>▪ Peritonitis, Septikämie: 1993 (16,4) / 620 (31,1)</li> <li>▪ <math>\geq 6</math> Bluttransfusionen nötig: 2027 (16,7) / 580 (28,6)</li> <li>▪ vollständige Pankreatektomie nach Teilresektion: 244 (2,0) / 110 (45,1)</li> </ul>	

(Fortsetzung)

Tabelle 14: Ergebnisse – tödliche Komplikationen (Failure to rescue) (Fortsetzung)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Komplikationsraten roh n (%) / Todesfälle mit mindestens einer Komplikation n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
<b>Krautz 2017 / Nimptsch 2017</b> (Fortsetzung)		12 311	KH mit sehr hoher LM (Quartil 5)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Apoplex, akuter Myokardinfarkt, Lungenembolie: 437 (3,6) / 109 (24,9)</li> <li>▪ Peritonitis, Septikämie: 2105 (17,1) / 509 (24,2)</li> <li>▪ ≥ 6 Bluttransfusionen nötig: 1905 (15,5) / 516 (27,1)</li> <li>▪ vollständige Pankreatektomie nach Teilresektion: 288 (2,3) / 115 (39,9)</li> </ul>	
<b>Sheetz 2016</b>	<b>Failure to rescue:</b> Versterben aufgrund 1 Komplikation	Gesamt: 17 428 <sup>c</sup>	k. A.	k. A.	keine verwertbaren Daten <sup>d</sup>
<b>Waterhouse 2016</b>	Tod nach chirurgischen Komplikationen	Gesamt: 270 (266) <sup>e</sup>  144 122	LM für die Anzahl der Pankreatektomien pro Ärztin oder Arzt und Jahr:  niedrige LM: < 4 hohe LM: ≥ 4  LM für die Anzahl der Pankreatektomien pro KH und Jahr:  niedrige LM: < 6 hohe LM: ≥ 6	125 (47) <sup>c, f</sup> / 8 (8,6) <sup>g</sup>  61 (42) / 7 64 (52) / 1	keine verwertbaren Daten <sup>h</sup>

(Fortsetzung)

Tabelle 14: Ergebnisse – tödliche Komplikationen (Failure to rescue) (Fortsetzung)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Komplikationsraten roh n (%) / Todesfälle mit mindestens einer Komplikation n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
<b>Waterhouse 2016</b> (Fortsetzung)			kombinierte LM für die Anzahl der Pankreatektomien pro KH und Ärztin oder Arzt und Jahr:  beide niedrig: < 4 und < 6 < 4 und ≥ 6 ≥ 4 und < 6 beide hoch: ≥ 4 und ≥ 6		
<p>a: Werte &gt; 1 bedeuten einen Vorteil für KHs mit hoher LM.            b: Referenzkategorie sind vermutlich KHs mit sehr hoher LM.            c: eigene Berechnung            d: Die Autoren der Studie Sheetz 2016 stellten keine Ergebnisse allein für die LM dar, sondern nur den relativen Erklärungswert von LM zusammen mit weiteren Patienten- und Krankenhauscharakteristika.            e: Die Auswertung wurde auf Patientinnen und Patienten beschränkt, die in New South Wales oder Queensland eine vollständige R0- oder R1-Resektion erhielten und für die vollständige Daten zu Komplikationen vorlagen. Für 4 von 270 Patientinnen und Patienten traf das nicht zu.            f: Die Angabe bezieht sich auf 266 Patientinnen und Patienten.            g: Die Angabe bezieht sich auf 93 Todesfälle nach 1 Jahr.            h: Die Autoren der Studie Waterhouse 2016 geben nur univariate Ergebnisse an.            k. A.: keine Angabe; KH: Krankenhaus; KI: Konfidenzintervall; LM: Leistungsmenge; N: Anzahl ausgewerteter Patientinnen und Patienten; n: Anzahl an Patientinnen und Patienten mit (mind. 1) Ereignis</p>					

### **5.6.3 Ergebnisse zur Zielgröße gesundheitsbezogene Lebensqualität einschließlich Aktivitäten des täglichen Lebens und Abhängigkeit von der Hilfe anderer Personen**

Die eingeschlossenen Studien enthalten keine Daten zur Zielgröße gesundheitsbezogene Lebensqualität.

### **5.6.4 Ergebnisse zur Zielgröße Krankenhausaufenthaltsdauer**

In 7 der 42 eingeschlossenen Studien wurden Ergebnisse zur Zielgröße Krankenhausaufenthaltsdauer berichtet [44,51,58,61,64,66,74]. Darüber hinaus beinhalteten 2 Studien keine verwertbaren Ergebnisse [68,83]. Alle Studien wiesen eine niedrige Aussagekraft der Ergebnisse auf.

#### **Ergebnisse auf Krankenhausebene**

In der Studie Gani 2017 wiesen Patientinnen und Patienten, die in KHs mit niedriger LM (Referenzkategorie) operiert wurden, eine höhere Chance für einen längeren Krankenhausaufenthalt auf als Patientinnen und Patienten in KHs mit mittlerer oder mit hoher LM (OR: 0,62; 95 %-KI: [0,53; 0,74];  $p < 0,001$ ; OR: 0,41; 95 %-KI: [0,34; 0,50];  $p < 0,001$ ).

In der Studie Hollenbeck 2007 hatten Patientinnen und Patienten, die in KHs mit niedriger LM operiert wurden, eine höhere Chance für einen verlängerten Krankenhausaufenthalt als Patientinnen und Patienten in KHs mit hoher LM. Dieses Ergebnis war statistisch signifikant (OR: 1,6; 95 %-KI: [1,2; 2,2]).

In der Studie O'Mahoney 2016 wiesen Patientinnen und Patienten, die in KHs mit niedriger LM (Referenzkategorie) operiert wurden, eine höhere Chance für einen längeren Krankenhausaufenthalt auf als Patientinnen und Patienten, die in KHs mit mittlerer, hoher oder sehr hoher LM behandelt wurden. In der Metaanalyse zeigte sich ein statistisch signifikanter Unterschied für die Zielgröße Krankenhausaufenthaltsdauer zugunsten von KHs mit mittlerer, hoher oder sehr hoher LM (OR: 0,62; 95 %-KI: [0,54; 0,71];  $p$ -Wert  $< 0,001$ ; OR: 0,56; 95 %-KI: [0,47; 0,67];  $p$ -Wert  $< 0,001$ ; OR: 0,49; 95 %-KI: [0,38; 0,65]  $p$ -Wert  $< 0,001$ ) (siehe Anhang C).

In der Studie Hachey 2018 wurde die LM pro KH in Quintile und für den Zeitraum von 6 Jahren unterteilt. Das von den Studienautorinnen und -autoren dargestellte Modell 3 zeigt zwar ein statistisch signifikantes Ergebnis für diese Zielgröße (OR: 0,83; 95 %-KI: [0,72; 0,96];  $p < 0,01$ ). Es ist aber unklar, welche LM pro KH der Referenzkategorie entsprach, somit sind die Ergebnisse nicht interpretierbar und damit ist ein Zusammenhang zwischen einer LM pro KH und der Qualität des Behandlungsergebnisses nicht ableitbar.

Die Studie Adam 2017 ergab für die Zielgröße Krankenhausaufenthaltsdauer beim Vergleich von KHs mit niedriger und hoher LM einen Anstieg der Krankenhausverweildauer zuungunsten der KHs mit niedriger LM, eine statistische Signifikanz konnte aber nicht gezeigt werden.

Die Studie Kim 2017 zeigte beim Vergleich von KHs mit niedriger (Referenzkategorie), mittlerer und hoher LM für die Zielgröße Krankenhausaufenthaltsdauer kein statistisch signifikantes Ergebnis.

### **Ergebnisse auf Arztebene**

In der Studie Boudourakis 2009 blieben laut Studienautoren Patientinnen und Patienten, die von Ärztinnen und Ärzten mit niedriger LM operiert wurden, geschätzt 10 Tage länger im KH als Patientinnen und Patienten, die von Ärztinnen und Ärzten mit hoher LM operiert wurden. Der Unterschied war statistisch signifikant ( $p < 0,05$ ).

In der Studie Hachey 2018 konnte beim Vergleich von niedrigen LMs (vermutlich Referenzkategorie) mit hohen LMs auf Arztebene für die Zielgröße Krankenhausaufenthaltsdauer ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten von Ärztinnen und Ärzten mit hoher LM gezeigt werden (OR: 0,77; 95 %-KI: [0,64; 0,92];  $p < 0,001$ ).

### **Zusammenfassung für die Zielgröße Krankenhausaufenthaltsdauer**

Zusammenfassend konnte für die Zielgröße Krankenhausaufenthaltsdauer bei niedriger Aussagekraft der Ergebnisse ein Zusammenhang zwischen LM pro KH und der Qualität des Behandlungsergebnisses abgeleitet werden. Für diese Zielgröße konnte auch auf Arztebene bei niedriger Aussagekraft der Ergebnisse ein Zusammenhang zwischen LM und der Qualität des Behandlungsergebnisses abgeleitet werden. Hierbei führten höhere LMs jeweils zu verbesserten Ergebnissen.

Tabelle 15: Ergebnisse – Krankenhausaufenthaltsdauer

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Verweildauer in Tagen n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
<b>Adam 2017</b>	<b>Krankenhaus-aufenthaltsdauer:</b> k. A.	Gesamt: 865  717 148	Berechnung der Kategorien auf Basis eines multivariablen logistischen Regressionsmodells  Schwellenwerte für die Anzahl der Pankreatektomien pro KH:  niedrig: $\leq 22$  hoch: $> 22$	Median (IQR)  10 (7–15) 9 (7–12)	Anstieg der KH-Aufenthaltsdauer (%), 95 %-KI: 18 [–3; 44]; 0,09
<b>Boudourakis 2009</b>	<b>Krankenhaus-aufenthaltsdauer:</b> Aufenthaltsdauer in Tagen gemessen	275 <sup>a</sup>  2005 78 <sup>b</sup> 197 <sup>b</sup>	Schwellenwerte für die Anzahl der Pankreatektomien pro Ärztin oder Arzt und Jahr <sup>b</sup> :  niedrige LM: k. A.  hohe LM: k. A.	Mittelwert [Tage] (SD)  24,1 (k. A.) 13,6 (k. A.)	<b>Regressionskoeffizient und 95 %-Konfidenzintervall</b>  10,1 [3,3–16,8]; $< 0,05^c$
<b>Gani 2017</b>	<b>Längere Krankenhausaufenthaltsdauer:</b> Aufenthaltsdauern, die über der 75. Perzentile lagen	11 081	KH mit niedriger LM pro Jahr: 1–8  KH mit mittlerer LM pro Jahr: 9–30  KH mit hoher LM pro Jahr: $\geq 31$	1191 (31,4)  881 (24,3)  636 (17,4)	<b>Kategorielle Analyse:</b> Referenzkategorie  0,62 [0,53; 0,74]; $< 0,001$  0,41 [0,34; 0,50]; $< 0,001$

(Fortsetzung)

Tabelle 15: Ergebnisse – Krankenhausaufenthaltsdauer (Fortsetzung)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Verweildauer in Tagen n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
<b>Hachey 2018</b>	<b>Krankenhausaufenthaltsdauer:</b> verlängerte Dauer des KH-Aufenthalts (länger als der Median)	Gesamt: 5064	Kategorien auf Basis der LM pro KH im Zeitraum von 6 Jahren (Quintile): sehr niedrige LM: 1 niedrige LM: 2–13 mittlere LM: 14–38 hohe LM: 39–81 sehr hohe LM: $\geq 82$	k. A. k. A.	<b>Kategorielle Analyse:</b>  Modell 3 <sup>d</sup> : 0,83 [0,72; 0,96]; 0,01 Modell insgesamt: < 0,001 Referenzkategorie: k. A.  Modell 3 <sup>e</sup> :  vermutlich Referenzkategorie k. A. 0,77 [0,64; 0,92]; < 0,001 Modell insgesamt: < 0,001
		2300	Kategorien auf Basis der LM pro Ärztin oder Arzt und Jahr (Terzile):	Median (IQR):	
		1465	niedrige LM: 1–5	15 (13)	
		1299	mittlere LM: 5–16 hohe LM: $\geq 17$	11 (7) 11 (7)	
<b>Hollenbeck 2007</b>	<b>Verlängerte Krankenhausaufenthaltsdauer:</b> Patientinnen und Patienten, deren Verweildauer länger als das 90. Perzentil innerhalb jedes Studienjahres war	Gesamt 9153  k. A.  k. A.	LM pro KH und über die 11 Jahre Beobachtungsdauer  KH mit niedriger LM (unterstes Dezil): MW (SD): 1,0 (0)  KH mit hoher LM (oberstes Dezil): MW (SD): 62,8 (31,5)	13,7  4,8	<b>KH mit niedriger LM vs. KH mit hoher LM (unterstes Dezil vs. oberstes Dezil)<sup>f</sup>:</b> 1,6 [1,2; 2,2]; k. A. Referenzkategorie

(Fortsetzung)

Tabelle 15: Ergebnisse – Krankenhausaufenthaltsdauer (Fortsetzung)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Verweildauer in Tagen n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
<b>Kim 2017</b>	Krankenhausaufenthaltsdauer (Tage)	2309	LM pro KH und Jahr:	Median (IQR)	adj. RR [95 %-KI]; p-Wert
		815	KH mit niedriger LM (Terzil 1)	9 (7–13)	Referenzkategorie
		755	KH mit mittlerer LM (Terzil 2)	8 (6–11)	0,91 [0,77; 1,05]; k. A.
	Aufenthalt auf der Intensivstation	739	KH mit hoher LM (Terzil 3)	8 (6–11)	0,85 [0,68; 1,01]; k. A. Gesamt: p = 0,281
		815	KH mit niedriger LM (Terzil 1)	2 (0–3)	k. A.
		755	KH mit mittlerer LM (Terzil 2)	1 (0–3)	k. A.
		739	KH mit hoher LM (Terzil 3)	1 (0–2)	k. A.
<b>Krautz 2018 / Nimptsch 2017</b>	Krankenhausaufenthaltsdauer (Tage)	k. A.	LM pro KH für die Beobachtungsdauer von 6 Jahre, Median (IQR):	Median (IQR)	k. A.
			KH mit sehr niedriger LM: 4 (2–8) (Quintil 1)	25 (17–36)	
			KH mit niedriger LM: 16 (14–18) (Quintil 2)	24 (17–35)	
			KH mit mittlerer LM: 27 (24–31) (Quintil 3)	23 (16–34)	
			KH mit hoher LM: 48 (40–58) (Quintil 4)	21 (15–31)	
			KH mit sehr hoher LM: 105 (96–134) (Quintil 5)	20 (14–30)	

(Fortsetzung)

Tabelle 15: Ergebnisse – Krankenhausaufenthaltsdauer (Fortsetzung)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Verweildauer in Tagen n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert	
<b>O'Mahoney 2016 New York</b>	<b>Verlängerter KH- Aufenthalt:</b> KH-Aufenthaltsdauer > 14 Tage	Gesamt: 17 761				
		6185				
		1670	KH mit niedriger LM: 0–10	1008 (60,4)	Referenzkategorie	
		1400	KH mit mittlerer LM: 11–25	612 (43,7)	0,59 [0,47; 0,75]; k. A.	
		888	KH mit hoher LM: 26–60	288 (32,4)	0,50 [0,37; 0,67]; k. A.	
		2136	KH mit sehr hoher LM: $\geq$ 61	439 (20,6)	0,33 [0,19; 0,56]; k. A.	
		<b>Kalifornien</b>	6766			
			2880	KH mit niedriger LM: 0–10	1477 (51,3)	Referenzkategorie
			1462	KH mit mittlerer LM: 11–25	484 (33,1)	0,64 [0,52; 0,78]; k. A.
			1941	KH mit hoher LM: 26–60	678 (34,9)	0,64 [0,49; 0,85]; k. A.
			483	KH mit sehr hoher LM: $\geq$ 61	109 (22,6)	0,68 [0,43; 1,07]; k. A.
		<b>Florida</b>	4810			
1599	KH mit niedriger LM: 0–10		984 (61,5)	Referenzkategorie		
595	KH mit mittlerer LM: 11–25		304 (51,1)	0,61 [0,45; 0,84]; k. A.		
997	KH mit hoher LM: 26–60		338 (33,9)	0,52 [0,35; 0,77]; k. A.		
1619	KH mit sehr hoher LM: $\geq$ 61		517 (31,9)	0,48 [0,31; 0,75]; k. A.		

(Fortsetzung)

Tabelle 15: Ergebnisse – Krankenhausaufenthaltsdauer (Fortsetzung)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Verweildauer in Tagen n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
Torphy 2019	<b>Verlängerter KH-Aufenthalt:</b> KH-Aufenthaltsdauer ≥ 10 Tage	Gesamt: 21 220 alle PD: 18 259  MIPD: 3754	LM pro KH und Jahr für Pankreatikoduodenektomien (PD)  KH mit niedriger LM: < 10 KH mit mittlerer LM: 10–23 KH mit hoher LM: > 23 LM pro KH und Jahr für minimalinvasive PD: KH mit niedriger LM: 0 KH mit mittlerer LM: 1–6 KH mit hoher LM: > 6	7697 (43,8)  k. A. k. A. k. A. 1280 (35,1)  k. A. k. A. k. A.	keine verwertbaren Daten

a: eigene Berechnung

b: Die Studienautoren beschreiben im Methodenteil eine Kategorisierung der LM pro Ärztin oder Arzt in 3 Kategorien (low / medium / high). Sie stellen die Ergebnisse aber dichotomisiert dar und ohne einen entsprechenden Schwellenwert für die LM pro Ärztin oder Arzt anzugeben.

c: Die Aussagen in Tabelle und Text der Studie sind diskrepant. Die Autoren interpretieren die Ergebnisse zur Verweildauer wie folgt: „The most dramatic differences were for esophagectomy ... and pancreatectomy (low-volume surgeons had a LOS that was 10 days longer than high-volume surgeons; P < 0.01)“.

d: Es ist unklar, ob Clustereffekte angemessen berücksichtigt wurden. Es ist ebenfalls unklar, auf welchen Vergleich der LM-Kategorien sich das OR bezieht.

e: Modell 1 wurde für Patienten-, KH-Charakteristika und die LM des KH für Pankreatektomien adjustiert, Modell 2 wurde zusätzlich für den operativen Mix der Ärztin oder des Arztes und Modell 3 darüber hinaus für die LM der Ärztin oder des Arztes an Pankreatektomien adjustiert. Es ist unklar, ob Clustereffekte angemessen berücksichtigt wurden.

f: Werte > 1 bedeuten einen Vorteil für KHS mit hoher LM.

adj.: adjustiert; IQR: Interquartilsabstand; k. A.: keine Angabe; KH: Krankenhaus; KI: Konfidenzintervall; LM: Leistungsmenge; LOS: Length of Stay; MIPD: minimalinvasive Pankreatikoduodenektomie; MW: Mittelwert; N: Anzahl eingeschlossener Patientinnen und Patienten; n: Anzahl an Patientinnen und Patienten mit Ereignis, d. h. Anzahl von Patientinnen und Patienten, die länger als den von den Studienautoren vorgegebenen Zeitraum im KH verbleiben; n. s.: nicht statistisch signifikant; PD: Pankreatikoduodenektomie; RR: relatives Risiko; SD: Standardabweichung; vs.: versus

## **5.6.5 Ergebnisse zu weiteren Zielgrößen**

### **5.6.5.1 Wiedereinweisung, Aufsuchen der Notaufnahme**

4 der 42 eingeschlossenen Studien beinhalten Ergebnisse mit niedriger Aussagekraft zur Zielgröße Wiedereinweisung / Aufsuchen der Notaufnahme [66,71,73,74]. Diese Zielgröße wurde in den eingeschlossenen Studien nur auf Krankenhausebene untersucht. 2 weitere Studien gaben keine verwertbaren Daten an [80,83].

#### **Ergebnisse auf Krankenhausebene**

In den Studien Kim 2017, Massarweh 2011, Nathan 2015 und O'Mahoney 2016 konnte beim Vergleich für die Zielgröße Wiedereinweisung / Aufsuchen der Notaufnahme kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen der LM der KHS und der Qualität des Behandlungsergebnisses gezeigt werden (siehe Anhang C).

In der Studie Nathan 2015 wurde darüber hinaus das Aufsuchen der Notaufnahme innerhalb von 30 Tagen postoperativ ausgewiesen. Für diese Zielgröße konnte beim Vergleich der KHS mit niedrigen, mittleren und hohen LMs kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den verschiedenen LMs der KHS und der Qualität des Behandlungsergebnisses gezeigt werden.

#### **Zusammenfassung für die Zielgröße Wiedereinweisung**

Zusammenfassend konnte für die Zielgröße Wiedereinweisung nach Entlassung aus dem KH und Aufsuchen der Notaufnahme postoperativ bei niedriger Aussagekraft der Studienergebnisse kein Zusammenhang zwischen der LM pro KH und der Qualität des Behandlungsergebnisses abgeleitet werden.

Tabelle 16: Ergebnisse – Wiedereinweisung

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Wiedereinweisung n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert	
<b>Kim 2017</b>	Wiederaufnahme innerhalb von 30 Tagen	Gesamt: 2309	LM pro KH und Jahr:			
		815	KH mit niedriger LM (Terzil 1)	468 (57,4)	Referenzkategorie	
		755	KH mit mittlerer LM (Terzil 2)	404 (53,5)	1,02 [0,78; 1,33]; k. A.	
		739	KH mit hoher LM (Terzil 3)	367 (49,7)	0,98 [0,69; 1,39]; k. A.	
					Gesamt: p = 0,966 <sup>c</sup>	
<b>Massarweh 2011</b>	Wiederaufnahme innerhalb von 30 Tagen	Gesamt: 2834	vor Einführung der Leapfrog-Standards		<b>Adj. Rate (%); p-Wert</b>	
		724	Non-EBHR	k. A.	13,2; p = 0,14	
		1060	EBHR	k. A.	17,4	
			nach Einführung der Leapfrog-Standards			
		255	Non-EBHR	k. A.	17,6; 0,76	
		795	EBHR	k. A.	19,0	
	Wiederaufnahme innerhalb von 90 Tagen	724	vor Einführung der Leapfrog-Standards			
		1060	Non-EBHR	k. A.	24,4; 0,46	
			EBHR	k. A.	22,8	
			nach Einführung der Leapfrog-Standards			
		255	Non-EBHR	k. A.	30,7; 0,07	
		795	EBHR	k. A.	24,2	

(Fortsetzung)

Tabelle 16: Ergebnisse – Wiedereinweisung (Fortsetzung)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Wiedereinweisung n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert	
<b>Nathan 2015</b>	Wiederaufnahme innerhalb von 30 Tagen postoperativ	Gesamt: 1514	Kategorienbildung auf Basis der LM pro Patient und Prozedur und Jahr		risikoadjustierter Anteil (%):	
		k. A.	KH mit niedriger LM (Terzil 1) 1–2	k. A.	21	
		k. A.	KH mit mittlerer LM (Terzil 2) 3–7	k. A.	23	
	Aufsuchen der Notaufnahme innerhalb von 30 Tagen postoperativ	k. A.	KH mit hoher LM (Terzil 3) 8–22	k. A.	18	p-Wert: n. s.
		k. A.	KH mit niedriger LM (Terzil 1) 1–2	k. A.	21	risikoadjustierter Anteil (%):
		k. A.	KH mit mittlerer LM (Terzil 2) 3–7	k. A.	24	
		k. A.	KH mit hoher LM (Terzil 3) 8–22	k. A.	20	p-Wert: n. s.
<b>O'Mahoney 2016</b>	Wiederaufnahme innerhalb von 30 Tagen postoperativ	Gesamt: 17 761				
<b>New York</b>		4936 <sup>a</sup>				
		1599 <sup>b</sup>	KH mit niedriger LM: 0–10	382 (23,9)	Referenzkategorie	
		1216 <sup>b</sup>	KH mit mittlerer LM: 11–25	282 (23,2)	0,94 [0,76; 1,16]; k. A.	
		756 <sup>b</sup>	KH mit hoher LM: 26–60	158 (20,9)	0,80 [0,62; 1,04]; k. A.	
		1365 <sup>b</sup>	KH mit sehr hoher LM: $\geq 61$	303 (22,2)	0,89 [0,67; 1,19]; k. A.	

(Fortsetzung)

Tabelle 16: Ergebnisse – Wiedereinweisung (Fortsetzung)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Wiedereinweisung n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert	
<b>O'Mahoney 2016</b> (Fortsetzung) <b>Kalifornien</b>		6337 <sup>b</sup>				
		2780 <sup>b</sup>	KH mit niedriger LM: 0–10	695 (25,0)	Referenzkategorie	
		1363 <sup>b</sup>	KH mit mittlerer LM: 11–25	327 (24,0)	0,97 [0,80; 1,18]; k. A.	
		1789 <sup>b</sup>	KH mit hoher LM: 26–60	490 (27,4)	1,02 [0,80; 1,29]; k. A.	
		405 <sup>b</sup>	KH mit sehr hoher LM: $\geq 61$	93 (23,0)	1,12 [0,73; 1,72]; k. A.	
		<b>Florida</b>	3652 <sup>b</sup>			
			1149 <sup>b</sup>	KH mit niedriger LM: 0–10	279 (24,3)	Referenzkategorie
			423 <sup>b</sup>	KH mit mittlerer LM: 11–25	117 (27,7)	1,17 [0,84; 1,62]; k. A.
695 <sup>b</sup>	KH mit hoher LM: 26–60		184 (26,5)	1,20 [0,87; 1,67]; k. A.		
		1385 <sup>b</sup>	KH mit sehr hoher LM: $\geq 61$	317 (22,9)	0,88 [0,63; 1,24]; k. A.	
<b>Sheetz 2019b</b>	<b>Wiederaufnahme:</b> Wiederaufnahme in ein KH innerhalb von 30 Tagen nach der Entlassung	37 280	Die LM wurde anhand der Anzahl der Pankreatektomien pro Jahr bestimmt. Unter Zentralisierung ist der Anteil an OPs zu verstehen, die von den KH mit höchster LM jährlich durchgeführt werden. Schwellenwerte für die Anzahl der Pankreatektomien pro KH und Jahr: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ niedrige LM: &lt; 20</li> <li>▪ hohe LM: <math>\geq 20</math></li> </ul>	keine verwertbaren Daten		

(Fortsetzung)

Tabelle 16: Ergebnisse – Wiedereinweisung (Fortsetzung)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Wiedereinweisung n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert		
<b>Torphy 2019</b>	<b>Wiederaufnahme:</b> ungeplante Wiederaufnahme innerhalb von 30 Tagen	Gesamt: 22 013	LM pro KH und Jahr für Pankreatikoduodenektomien (PD)		keine verwertbaren Daten		
		alle PD: 18 259					
		MIPD: 3754				KH mit niedriger LM: < 10	k. A.
						KH mit mittlerer LM: 10–23	k. A.
						KH mit hoher LM: > 23	k. A.
						LM pro KH und Jahr für minimalinvasive PD:	
						KH mit niedriger LM: 0	k. A.
KH mit mittlerer LM: 1–6	k. A.						
KH mit hoher LM: > 6	k. A.						

a: 19,1 % der Daten gehen nicht in die Analyse ein.  
 b: eigene Berechnung  
 c: Der p-Wert bezieht sich auf das gesamte Modell.  
 EBHR: Evidence-based Hospital Referral; k. A.: keine Angabe; KH: Krankenhaus; KI: Konfidenzintervall; LM: Leistungsmenge; MIPD: minimalinvasive Pankreatikoduodenektomie; N: Anzahl eingeschlossener Patientinnen und Patienten; n: Anzahl an Patientinnen und Patienten mit Ereignis; n. s.: nicht signifikant; OPs: Operationen; PD: Pankreatikoduodenektomie

## **5.6.6 Onkologische Zielgrößen**

### **5.6.6.1 Rezidivfreies Überleben**

Nur eine Studie untersuchte die zusätzliche Zielgröße rezidivfreies Überleben [86], die Ergebnisse sind von niedriger Aussagekraft.

#### **Ergebnisse auf Krankenhausebene**

Die Studie Waterhouse 2016 untersuchte die Zielgröße rezidivfreies Überleben im Zusammenhang mit der LM pro KH [86]. Für den Vergleich wurde die LM pro KH und Jahr in hoch ( $\geq 6$ ) und niedrig ( $< 6$ ) eingeteilt, Referenzkategorie waren KHs mit hoher LM. Bei diesem Vergleich konnte kein statistisch signifikantes Ergebnis gezeigt werden.

#### **Ergebnisse auf Arzzebene**

Für den Vergleich auf Arzzebene wurde die LM pro Ärztin oder Arzt und Jahr ebenfalls in hoch und niedrig eingeteilt, Referenzkategorie waren Ärztinnen und Ärzte mit hoher LM. Auch bei diesem Vergleich konnte kein statistisch signifikantes Ergebnis gezeigt werden.

#### **Ergebnisse auf Krankenhaus- und Arzzebene**

Für den Vergleich auf der Ebene von KHs und Ärztin oder Arzt wurde die LM pro Einheit und Jahr in 4 Kategorien aufgeteilt, Referenzkategorie war die Kombination aus KHs und Ärztinnen und Ärzten mit jeweils hoher LM. Bei diesem Vergleich konnte kein statistisch signifikantes Ergebnis gezeigt werden.

#### **Zusammenfassung für die Zielgröße rezidivfreies Überleben**

Zusammenfassend konnte für die Zielgröße rezidivfreies Überleben bei niedriger Aussagekraft des Studienergebnisses kein Zusammenhang zwischen der LM pro KH oder pro Ärztin oder Arzt oder pro KH und Ärztin oder Arzt und der Qualität des Behandlungsergebnisses abgeleitet werden.

Tabelle 17: Ergebnisse – rezidivfreies Überleben

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Hazard Ratio roh [95 %-KI]; p-Wert	Adjustiertes Hazard Ratio [95 %-KI]; p-Wert
<b>Waterhouse 2016</b>	rezidivfreies Überleben	Gesamt: 261 <sup>a</sup>	Schwellenwerte für die Anzahl der Pankreatektomien pro KH und Jahr: niedrige LM: < 6 hohe LM: ≥ 6	0,76 [0,54; 1,09]; 0,13 Referenzkategorie	0,71 [0,49; 1,04]; 0,08 Referenzkategorie
			Schwellenwerte für die Anzahl der Pankreatektomien pro Ärztin oder Arzt und Jahr: niedrige LM: < 4 hohe LM: ≥ 4	1,04 [0,80; 1,35]; 0,77 Referenzkategorie <sup>b</sup>	1,09 [0,82; 1,45]; 0,54 Referenzkategorie
			kombinierte Schwellenwerte für die Anzahl der Pankreatektomien pro KH und Ärztin oder Arzt und Jahr: beide niedrig: < 6 und < 4	0,83 [0,58; 1,18]	0,84 [0,59; 1,20]; k. A.
			niedrig / hoch: < 6 und ≥ 4	0,85 [0,34; 2,13]	0,51 [0,15; 1,76]; k. A.
			hoch / niedrig: ≥ 6 und < 4	1,37 [0,92; 2,04]	1,37 [0,89; 2,11]; k. A.
			beide hoch: ≥ 6 und ≥ 4	Referenzkategorie	Referenzkategorie
			a: Auswertung wurde auf Patientinnen und Patienten mit vollständiger Tumorresektion (R0 oder R1) in New South Wales oder Queensland beschränkt. Voraussetzung war, dass die Patientinnen und Patienten nicht während des KH-Aufenthalts starben, während dessen die Tumoroperation erfolgte. b: Proportionalitätsannahme verletzt k. A.: keine Angabe; KH: Krankenhaus; KI: Konfidenzintervall; LM: Leistungsmenge; N: Anzahl eingeschlossener Patientinnen und Patienten		

### **5.6.6.2 Tumorfreier Resektionsrand**

2 von 42 Studien mit niedriger Aussagekraft der Ergebnisse untersuchten diese zusätzliche Zielgröße [48,86].

#### **Ergebnisse auf Krankenhausebene**

Die Studie Bilimoria 2008a untersuchte die Zielgröße tumorfreier Resektionsrand im Zusammenhang mit der LM pro KH. Für den Vergleich wurde die LM pro KH und Jahr in Quintile aufgeteilt, Referenzkategorie waren KHs mit hoher LM (5. Quintil). Bei den Vergleichen der KHs mit den LMs des 5. Quintils und den KHs mit den LMs des 1. und 2. Quintils ergab sich jeweils ein statistisch signifikantes Ergebnis zugunsten von KHs mit hohem LM (HR: 1,21; 95 %-KI: [1,01; 1,43]; HR: 1,27; 95 %-KI: [1,07; 1,52]). Dieser Unterschied war beim Vergleich der Referenzkategorie mit den LMs des 3. und 4. Quintils nicht mehr signifikant.

In der Studie Waterhouse 2016 wurden die LMs pro KH und Jahr für die Zielgröße tumorfreier Resektionsrand in hoch und niedrig geteilt. Bei dem Vergleich zwischen KHs mit hoher LM (Referenzkategorie) und den KHs mit niedriger LM konnte kein statistisch signifikantes Ergebnis gezeigt werden.

#### **Ergebnisse auf Arzzebene**

Für den Vergleich auf Arzzebene wurde in der Studie Waterhouse 2016 die LM pro Ärztin oder Arzt und Jahr ebenfalls in hoch und niedrig geteilt, Referenzkategorie waren Ärztinnen und Ärzte mit hoher LM. Bei diesem Vergleich ergab sich kein statistisch signifikantes Ergebnis.

#### **Zusammenfassung für die Zielgröße tumorfreier Resektionsrand**

Zusammenfassend konnte für die Zielgröße tumorfreier Resektionsrand bei niedriger Aussagekraft der Studienergebnisse ein Zusammenhang zwischen der LM pro KH und der Qualität des Behandlungsergebnisses abgeleitet werden. Hierbei führte eine höhere LM zu einem verbesserten Ergebnis. Auf der Arzzebene ließ sich dieser Zusammenhang nicht ableiten.

Tabelle 18: Ergebnisse – tumorfreier Resektionsrand

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Tumorfreier Resektionsrand (%)	Adjustiertes Hazard Ratio [95 %-KI]; p-Wert
<b>Bilimoria 2008a</b>	<b>Tumorinfiltrierter Resektionsrand:</b> R1 oder R2 im histologischen Präparat	Gesamt: 12 097	Bildung der Kategorien in Quintile nach Bildung einer Rangordnung der mittleren LM pro KH:	Anteil R1 oder R2 in %: 24,4	
		k. A.	KH mit LM pro Jahr im Quintil 1: < 2	25,9	1,21 [1,01; 1,43]; k. A.
		k. A.	KH mit LM pro Jahr im Quintil 2: 2–3	26,3 <sup>a</sup>	1,27 [1,07; 1,52]; k. A.
		k. A.	KH mit LM pro Jahr im Quintil 3: 4–7	24,6 <sup>a</sup>	1,19 [1,00; 1,42]; k. A.
		k. A.	KH mit LM pro Jahr im Quintil 4: 8–15	23,2 <sup>a</sup>	1,08 [0,91; 1,28]; k. A.
		k. A.	KH mit LM pro Jahr im Quintil 5: ≥ 16	22,6	Referenzkategorie
<b>Waterhouse 2016</b>	tumorfreier Resektionsrand	Gesamt: 261 <sup>b</sup>	Schwellenwerte für die Anzahl der Pankreatektomien pro KH und Jahr:	113 (43)	<b>Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert</b>
		81	niedrige LM: < 6	31 <sup>a</sup> (38,3)	0,93 [0,46; 1,84]; 0,83
		180	hohe LM: ≥ 6	82 <sup>a</sup> (45,6)	Referenzkategorie
			Schwellenwerte für die Anzahl der Pankreatektomien pro Ärztin oder Arzt und Jahr:		
		119	niedrige LM: < 4	47 <sup>a</sup> (39,5)	0,84 [0,48; 1,47]; 0,54
		142	hohe LM: ≥ 4	66 <sup>a</sup> (46,5)	Referenzkategorie
<p>a: eigene Berechnung  b: Auswertung wurde auf Patientinnen und Patienten mit vollständiger Tumorresektion (R0 oder R1) in New South Wales oder Queensland beschränkt.  Voraussetzung war, dass die Patientinnen und Patienten nicht während des KH-Aufenthalts starben, während dessen die Tumoroperation erfolgte.  k. A.: keine Angabe; KH: Krankenhaus; KI: Konfidenzintervall; LM: Leistungsmenge; N: Anzahl eingeschlossener Patientinnen und Patienten</p>					

### 5.6.7 Metaanalysen

Eine studienübergreifende metaanalytische Zusammenfassung der Ergebnisse wurde für keine der berichteten Zielgrößen durchgeführt, weil die Definitionen der LM zwischen den Studien deutlich voneinander abwichen. Zusätzlich berücksichtigten die Studien unterschiedliche Adjustierungsfaktoren in ihren Analysen. Außerdem war die Operationalisierung der Zielgrößen von Studie zu Studie sehr verschieden.

Die Ergebnisse der Studie O'Mahoney 2016 wurden von den Autorinnen und Autoren der Studie getrennt für die Bundesstaaten New York, Florida und Kalifornien präsentiert [74]. Für die vorliegende Untersuchung des Zusammenhangs zwischen LM und Qualität des Behandlungsergebnisses wurden diese Daten metaanalytisch zusammengefasst. Aufgrund der großen Ähnlichkeit der Auswertungen in den 3 Bundesstaaten kam ein Modell mit festem Effekt zum Einsatz. Das betraf die dargestellten Ergebnisse für die Zielgrößen Versterben im KH, KH-Aufenthaltsdauer und Wiedereinweisung / Aufsuchen der Notaufnahme und die Ergebnisse für einzelne Komplikationen. Die Forest Plots sind in Anhang C abgebildet.

### 5.7 Zusammenfassende Bewertung der Ergebnisse

Insgesamt konnten 48 Studien identifiziert werden, die den Zusammenhang zwischen der LM und der Qualität des Behandlungsergebnisses bei komplexen Eingriffen am Organsystem Pankreas (Fragestellung 1) untersucht haben. Davon wurden 6 Studien mit Daten aus den 1980er- und 1990er-Jahren wegen der veralteten Datenbasis nicht für die Untersuchung herangezogen. Von den verbleibenden 42 Studien enthielten 6 weitere Studien für keine Zielgröße verwertbare Daten. Alle Studien enthielten ausschließlich Ergebnisse mit geringer Aussagekraft.

Eine Aussage zu den Auswirkungen von für komplexe Eingriffe am Pankreas eingeführten Mindestfallzahlen auf die Qualität des Behandlungsergebnisses konnte nicht getroffen werden, weil keine aussagefähigen Studien zur Fragestellung 2 identifiziert wurden.

Im Detail ergab sich für Fragestellung 1 Folgendes: Für die Zielgrößenkategorie Mortalität lagen Daten zu 3 Zielgrößen (Gesamtmortalität, intra- oder perioperative Mortalität und Versterben im KH) vor. Die Zielgröße Gesamtmortalität wurde aufgrund der Operationalisierungen in den eingeschlossenen Studien in kurzfristige Mortalität (< 6 Monate) und in langfristige Mortalität ( $\geq 6$  Monate) unterteilt.

Für die kurzfristige Mortalität ergab sich ein Zusammenhang zwischen der LM pro KH und der Qualität des Behandlungsergebnisses zugunsten von KHs mit einer hohen LM, basierend auf Studien mit niedriger Aussagekraft der Ergebnisse. Auch konnte für diese Zielgröße bei niedriger Aussagekraft der Ergebnisse ein Zusammenhang zwischen der LM pro Ärztin oder Arzt und der Qualität des Behandlungsergebnisses zugunsten hoher LM abgeleitet werden. Für die langfristige Mortalität konnte ebenfalls ein Zusammenhang zwischen der LM pro KH und der Qualität des Behandlungsergebnisses zugunsten von KHs mit einer hohen LM bei niedriger

Aussagekraft der Ergebnisse abgeleitet werden. Für die LM pro Ärztin oder Arzt beziehungsweise KH und Ärztin oder Arzt und die Qualität des Behandlungsergebnisses bei der langfristigen Mortalität konnte dagegen kein Zusammenhang bei niedriger Aussagekraft der Ergebnisse abgeleitet werden. Hinsichtlich der Zielgröße intra- oder perioperative Mortalität konnte ein Zusammenhang der LM und der Qualität des Behandlungsergebnisses zugunsten von KHs mit einer hohen LM aus einer Studie mit niedriger Aussagekraft der Ergebnisse abgeleitet werden. Die LMs pro Ärztin oder Arzt beziehungsweise KH und Ärztin oder Arzt wurden in dieser Studie nicht untersucht. Für die Zielgröße Versterben im KH konnte sowohl für die LM pro KH als auch für die LM pro Ärztin oder Arzt ein Zusammenhang zugunsten von KHs beziehungsweise Ärztinnen und Ärzten mit hoher LM bei niedriger Aussagekraft der Ergebnisse gezeigt werden.

Mit Bezug auf die Zielgrößenkategorie Morbidität konnten für die Zielgröße unerwünschte Wirkungen der Therapie Studien identifiziert werden. Für verschiedene therapiebedingte Komplikationen ergab sich aus Studien mit niedriger Aussagekraft der Ergebnisse ein Zusammenhang zwischen der LM pro KH und der Qualität des Behandlungsergebnisses zugunsten hoher LM. Für die LM pro Ärztin oder Arzt und die Qualität des Behandlungsergebnisses konnte ebenfalls ein Zusammenhang bei niedriger Aussagekraft der Ergebnisse bei dieser Zielgröße zugunsten hoher LMs abgeleitet werden.

Für die Zielgröße tödliche Komplikationen (Failure to rescue) ergab sich ein Zusammenhang zwischen der LM pro KH und der Qualität des Behandlungsergebnisses zugunsten hoher LMs auf Basis von 2 Studien mit niedriger Aussagekraft der Ergebnisse. Die LMs pro Ärztin oder Arzt beziehungsweise KH und Ärztin oder Arzt wurden in den Studien zu dieser Zielgröße nicht untersucht.

Für die Zielgröße Krankenhausaufenthaltsdauer konnte ein Zusammenhang zwischen der LM pro KH und der Qualität des Behandlungsergebnisses zugunsten hoher LMs bei niedriger Aussagekraft der Ergebnisse abgeleitet werden. Ebenfalls konnte ein Zusammenhang zwischen LM pro Ärztin oder Arzt und der Qualität des Behandlungsergebnisses zugunsten hoher LMs bei niedriger Aussagekraft der Ergebnisse gezeigt werden.

Für die Zielgröße Wiedereinweisung in ein KH konnte kein Zusammenhang zwischen der LM pro KH und der Qualität des Behandlungsergebnisses abgeleitet werden. Auf Arzzebene wurde diese Zielgröße nicht untersucht.

Für die Zielgrößen krankheitsfreies Überleben und für die gesundheitsbezogene Lebensqualität einschließlich Aktivitäten des täglichen Lebens und Abhängigkeit von der Hilfe anderer Personen wurden keine Daten berichtet. Somit konnte für diese Zielgrößen keine Aussage zum Zusammenhang zwischen der LM und der Qualität des Behandlungsergebnisses getroffen werden.

Für die Zielgröße rezidivfreies Überleben konnte weder auf Krankensebene noch auf Arzteebene und in der Kombination von KH und Ärztin oder Arzt ein Zusammenhang zwischen der LM und der Qualität des Behandlungsergebnisses abgeleitet werden.

Für die Zielgröße tumorfreier Resektionsrand konnte ein Zusammenhang zwischen der LM pro KH und der Qualität des Behandlungsergebnisses zugunsten hoher LMs bei niedriger Aussagekraft der Ergebnisse abgeleitet werden. Für die LM pro Ärztin oder Arzt und die Qualität des Behandlungsergebnisses konnte bei niedriger Aussagekraft der Ergebnisse kein Zusammenhang gezeigt werden.

Die LMs pro KH und Ärztin oder Arzt werden nur erwähnt, wenn die eingeschlossenen Studien diese Ebene für eine Zielgröße untersucht haben (siehe oben).

Die folgende Tabelle 19 fasst die Ergebnisse der eingeschlossenen Studien zu den relevanten Zielgrößen zusammen.

Tabelle 19: Übersicht über die beobachteten Ergebnisse der Zielgrößen und den Zusammenhang von Leistungsmenge und Zielgrößen

	Zielgrößen												
	Mortalität				Morbidität				Gesundheitsbezogene LQ	KH-Aufenthaltsdauer	Weitere		
	Gesamtmortalität		Intra- oder perioperative Mortalität	Versterben im Krankenhaus	Krankheitsfreies Überleben	Unerwünschte Wirkungen der Therapie		Wiedereinweisung / Aufsuchen der Notaufnahme			Rezidivfreies Überleben	Tumorfreier Resektionsrand	
	Kurzfristig (bis 6 Monate)	Langfristig (≥ 6 Monate)				Therapiebedingte Komplikationen	Tödliche Komplikationen (Failure to rescue)						
	<b>Ebene Krankenhaus</b>												
Ergebnisse der Zielgrößen nach Eingriffen am Pankreas im Vergleich hoher versus niedrige LM	(↑)	(↑)	(↑)	(↑)	-	(↑)	(↑)	-	(↑)	(↔)	(↔)	(↑)	
	<b>Ebene Ärztin oder Arzt</b>												
Ergebnisse der Zielgrößen nach Eingriffen am Pankreas im Vergleich hoher versus niedrige LM	(↑)	(↔)	-	(↑)	-	(↑)	-	-	(↑)	-	(↔)	(↔)	
	<b>Ebene Krankenhaus und Ärztin oder Arzt</b>												
Ergebnisse der Zielgrößen nach Eingriffen am Pankreas im Vergleich hoher versus niedrige LM	-	(↔)	-	-	-	-	-	-	-	-	(↔)	-	

(Fortsetzung)

Tabelle 19: Übersicht über die beobachteten Ergebnisse der Zielgrößen und den Zusammenhang von Leistungsmenge und Zielgrößen (Fortsetzung)

	Zielgrößen												
	Mortalität				Morbidität				Gesundheitsbezogene LQ	KH-Aufenthaltsdauer	Weitere		
	Gesamt mortalität		Intra- oder perioperative Mortalität	Versterben im Krankenhaus	Krankheitsfreies Überleben	Unerwünschte Wirkungen der Therapie		Wiedereinweisung / Aufsuchen der Notaufnahme			Rezidivfreies Überleben	Tumorfreier Resektionsrand	
	Kurzfristig (bis 6 Monate)	Langfristig (≥ 6 Monate)				Therapiebedingte Komplikationen	Tödliche Komplikationen (Failure to rescue)						
Zusammenhang zwischen der LM und der Qualität des Behandlungsergebnisses	Zusammenhang zugunsten einer hohen LM auf KH-Ebene und auf Arzt-Ebene	Zusammenhang zugunsten einer hohen LM nur auf Ebene von KH	Zusammenhang zugunsten einer hohen LM nur auf Ebene von KH	Zusammenhang zugunsten einer hohen LM auf KH-Ebene und auf Arzt-Ebene	keine Aussage möglich	Zusammenhang zugunsten einer hohen LM auf KH-Ebene und auf Arzt-Ebene	Zusammenhang zugunsten einer hohen LM nur auf Ebene von KH	keine Aussage möglich	Zusammenhang zugunsten einer hohen LM auf KH-Ebene und auf Arzt-Ebene	kein Zusammenhang ableitbar	kein Zusammenhang ableitbar	Zusammenhang zugunsten einer hohen LM nur auf Ebene von KH	
<p>(↑): Überwiegend basierend auf 1 oder mehreren Studien mit niedriger Aussagekraft der Ergebnisse, die statistisch signifikante Unterschiede hinsichtlich der Zielgröße zugunsten der KHs und / oder Ärztinnen und Ärzte mit hoher LM zeigten. Studien mit nicht statistisch signifikanten Unterschieden zeigten in dieselbe Richtung bzw. stellten die Assoziation nicht infrage.</p> <p>(↔): Studien mit niedriger Aussagekraft der Ergebnisse zeigten keine statistisch signifikanten Unterschiede zugunsten von Ärztinnen oder Ärzten und / oder KHs mit hoher LM.</p> <p>-: In den eingeschlossenen Studien werden keine (verwertbaren) Daten berichtet.</p> <p>KH: Krankenhaus; LM: Leistungsmenge; LQ: Lebensqualität</p>													

## 6 Diskussion

In diesem Bericht konnte für komplexe Eingriffe am Pankreas ein Zusammenhang zwischen der LM und der Qualität des Behandlungsergebnisses für verschiedene Zielgrößen abgeleitet werden (Fragestellung 1). Hierbei führten höhere LMs zu verbesserten Ergebnissen. Dies betraf die Zielgrößen kurzfristige Gesamtmortalität, therapiebedingte Komplikationen, Versterben im KH und die Krankenhausaufenthaltsdauer auf Krankenhaus- und Arzzebene. Für die Zielgrößen langfristige Gesamtmortalität, intra- und perioperative Mortalität, tödliche Komplikationen und tumorfreier Resektionsrand ließ sich dieser Unterschied jedoch nur auf Krankensebene zeigen. Dagegen konnte nicht gezeigt werden, dass es einen Zusammenhang zwischen Wiedereinweisung in ein KH/Aufsuchen der Notaufnahme beziehungsweise dem rezidivfreien Überleben und den LMs auf Krankenhaus- oder Arzzebene gibt.

Zu Fragestellung 2 des Berichts konnten keine aussagefähigen Studien identifiziert werden, die einen Effekt von konkret in die Versorgung eingeführten Mindestfallzahlen auf die Qualität des Behandlungsergebnisses untersuchten. Die Studie Massarweh 2011 untersuchte zwar den Zusammenhang zwischen LM und Qualität des Behandlungsergebnisses vor und nach Einführung der Leapfrog-Standards. Sie stellte die Ergebnisse der Untersuchung aber nur getrennt für die Zeitpunkte vor und nach Einführung der Leapfrog-Standards dar und untersuchte den Zusammenhang nicht über den gesamten Studienzeitraum [71].

Bei der Lektüre des Berichts sollten mehrere Punkte beachtet werden: Die Ergebnisse sind zwar konsistent, denn die nicht statistisch signifikanten Ergebnisse zu den einzelnen Zielgrößen stellen aufgrund der Lage der Punkt- und Intervallschätzer den abgeleiteten Zusammenhang zwischen der LM und der Qualität des Behandlungsergebnisses nicht infrage. Aber alle Studien beruhen auf Auswertungen von Routine- und / oder Registerdaten unterschiedlicher Herkunft und wurden als retrospektive Beobachtungsstudien eingestuft. Des Weiteren wurden alle in den Bericht eingeschlossenen Studien als Untersuchungen mit niedriger Aussagekraft der Ergebnisse bewertet, insbesondere, weil die wünschenswerten Adjustierungen für Patienten-, Krankenhaus- und Arztcharakteristika häufig unvollständig waren.

Darüber hinaus wurden in den Studien die Kategorien der LM auf sehr unterschiedliche Weise gebildet oder auch kontinuierlich betrachtet, sodass ein sehr heterogenes Bild entstand. Teilweise wurde ein Schwellenwert des Leapfrog-Konsortiums, USA, angewandt [45], der mit 11 Eingriffen pro KH und Jahr nahe bei der deutschen Mindestmenge lag [8]. Mitunter wurden Terzile, Quartile oder Quintile gebildet mit Schwellenwerten weit jenseits der deutschen Mindestmenge, z. B. bei 5, bei 30 oder bei 60 Operationen pro KH und Zeiteinheit [58,74,75]. Während die klinischen Standards in Deutschland und den USA weitgehend übereinstimmen, unterscheiden sich die deutschen von den amerikanischen Versorgungsstrukturen grundlegend. Dies betrifft unter anderem die Organisation und Finanzierung des Systems, die Zahl der zu versorgenden Patientinnen und Patienten und die Anfahrtswege zum KH [87]. Deshalb weichen die LMs in deutschen und amerikanischen KHs teilweise erheblich voneinander ab. Bei der

Interpretation der Schwellenwerte, wie sie in den eingeschlossenen Studien angegeben wurden, sollte dies in Betracht gezogen werden.

Vor allem für die Zielgrößenkategorie Mortalität lagen verschiedene Operationalisierungen vor, die sich teilweise überlappten und teilweise unterschieden, sodass auch eine andere Art der Zusammenfassung der einzelnen Zielgrößen für den Bericht möglich gewesen wäre. Aus Gründen der Konsistenz zum Rapid Report V19-04 (Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei komplexen Eingriffen am Organsystem Ösophagus) wurde die im Bericht vorliegende Struktur gewählt [88].

Für den Bericht konnte keine Studie identifiziert werden, die die gesundheitsbezogene Lebensqualität im Zusammenhang mit der LM auf Krankenhaus- oder Arzzebene untersucht hätte. Dies trifft auch für die anderen zur Mindestmengenregelung beauftragten Berichte zu [88-93]. Angesichts der Schwere der unter die Mindestmengenregelung fallenden komplexen Eingriffe und Transplantationen ist dies auffällig.

Im Bericht wurden 2-mal 2 Artikel zu einer Studie zusammengefasst, weil davon auszugehen war, dass die Datenbasis für die Untersuchungen im Wesentlichen übereinstimmte. Das betraf die beiden Artikel von El Amrani und Mitarbeitern [54,55], Frankreich sowie die deutsche Arbeitsgruppe Krautz / Nimptsch [11,68].

Auf die Darstellung von 6 Studien, deren Datenbasis ausschließlich in den 1980er- und 1990er-Jahren lag, wurde verzichtet [38-43], weil insgesamt 42 Studien mit neueren Daten für die Untersuchung herangezogen werden konnte. Wenn eine Studie aber im oben genannten Zeitraum begann und die Nachbeobachtungszeit in die 2000er-Jahre reichte, wurden die Studie in die vorliegende Untersuchung eingeschlossen [50,51,53,57,59,63,64,69,71,81]. Des Weiteren ist davon auszugehen, dass sich die Struktur- und Prozessqualität für Eingriffe am Pankreas weiterentwickelt haben und somit ein Vergleich zwischen Verfahren der 1980er-Jahre und den aktuellen nicht angemessen wäre [94-96].

Schließlich sollten gemäß dem Auftrag die in den Studien untersuchten Operationen angegeben werden. In den meisten Studien waren diese Angaben sehr grob, z. B. Pankreatektomie oder „pancreatic surgery“ [45,47,51,81]. In wenigen Studien wurden Operationen- und Prozedurenschlüssel angegeben, allerdings wurden diese Schlüssel meist nicht referenziert. Da die Studien häufig längere Zeiträume betrachteten und die Operationen- und Prozedurenschlüssel jährlich überarbeitet werden, konnte anhand der vorliegenden Informationen für viele Studien nicht eindeutig dargestellt werden, welche Eingriffe in die jeweilige Untersuchung einbezogen wurden.

## 7 Fazit

Für die Fragestellung 1 (Darstellung und Bewertung des Zusammenhangs zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses bei komplexen Eingriffen am Organsystem Pankreas) wurden 42 retrospektive Beobachtungsstudien in die Untersuchung eingeschlossen.

Für die Fragestellung 2 (Darstellung von Studien, die für komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas die Auswirkungen von konkret in die Versorgung eingeführten Mindestfallzahlen auf die Qualität des Behandlungsergebnisses untersuchen) konnten keine aussagefähigen Studien identifiziert werden.

Im Folgenden werden die Details der Ergebnisse für die Fragestellung 1 resümiert: Von den 42 retrospektiven Beobachtungsstudien zu Fragestellung 1 enthielten 36 Studien verwertbare Daten. Keine der Studien wies eine hohe Aussagekraft der Ergebnisse auf.

Für mehrere Operationalisierungen der Zielgröße Mortalität konnte sowohl auf Krankenhaus- als auch auf Arzzebene ein Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses zugunsten von Krankenhäusern beziehungsweise Ärztinnen und Ärzten mit hoher Leistungsmenge abgeleitet werden. Auch für die Zielgrößen therapiebedingte Komplikationen und Krankenhausaufenthaltsdauer konnte auf Krankenhaus- und auf Arzzebene ein Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses zugunsten von Krankenhäusern beziehungsweise Ärztinnen und Ärzten mit hoher Leistungsmenge gezeigt werden. Für die Zielgrößen tödliche Komplikationen und tumorfreier Resektionsrand konnte nur auf Krankenhausebene ein Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses zugunsten von Krankenhäusern mit hoher Leistungsmenge abgeleitet werden. Für andere Zielgrößen konnte entweder kein Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses gezeigt werden oder es lagen dazu keine verwertbaren Daten vor. Auf Ebene von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt konnte kein Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses gezeigt werden.

## 8 Literatur

1. Luft HS, Bunker JP, Enthoven AC. Should operations be regionalized? *N Engl J Med* 1979; 301(25): 1364-1369.
2. 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.
3. 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.
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. 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.
6. Matthias K, Gruber S, Pietsch B. Evidenz von Volume-Outcome-Beziehungen und Mindestmengen: Diskussion in der aktuellen Literatur. *Gesundheits- und Sozialpolitik* 2014; (3): 23-30.
7. Gemeinsamer Bundesausschuss. Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses [online]. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/42/>.
8. Gemeinsamer Bundesausschuss. Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Mindestmengenregelungen, Mm-R) [online]. 22.11.2019 [Zugriff: 03.01.2020]. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1996/Mm-R\\_2019-11-22\\_iK-2020-01-01.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/62-492-1996/Mm-R_2019-11-22_iK-2020-01-01.pdf).
9. Klauber J, Geraedts M, Friedrich J, Wasem J (Ed). *Krankenhaus-Report 2017; Schwerpunkt: Zukunft gestalten*. Stuttgart: Schattauer; 2017. URL: [https://www.wido.de/fileadmin/Dateien/Dokumente/Publikationen/Produkte/Buchreihen/Krankenhausreport/2017/Kapitel%20mit%20Deckblatt/wido\\_khr2017\\_gesamt.pdf](https://www.wido.de/fileadmin/Dateien/Dokumente/Publikationen/Produkte/Buchreihen/Krankenhausreport/2017/Kapitel%20mit%20Deckblatt/wido_khr2017_gesamt.pdf).
10. Baum P, Diers J, Lichthardt S, Kastner C, Schlegel N, Germer CT et al. Sterblichkeit und Komplikationen nach viszeralchirurgischen Operationen. *Dtsch Arztebl Int* 2019; 116(44): 739-746.
11. Nimptsch U, Mansky T. Hospital volume and mortality for 25 types of inpatient treatment in German hospitals: observational study using complete national data from 2009 to 2014. *BMJ Open* 2017; 7(9): e016184.
12. Apaydin AZ, Islamoglu F, Posacioglu H, Yagdi T, Atay Y, Calkavur T et al. Clinical outcomes in "complex" thoracic aortic surgery. *Tex Heart Inst J* 2007; 34(3): 301-304.
13. Finnesgard EJ, Pandian TK, Kendrick ML, Farley DR. Do not break up the surgical team! familiarity and expertise affect operative time in complex surgery. *Am J Surg* 2018; 215(3): 447-449.

14. Howie DW, Beck M, Costi K, Pannach SM, Ganz R. Mentoring in complex surgery: minimising the learning curve complications from peri-acetabular osteotomy. *Int Orthop* 2012; 36(5): 921-925.
15. Jaramillo-Reta KY, Velázquez-Dohorn ME, Medina-Franco H. Neutrophil to lymphocyte ratio as predictor of surgical mortality and survival in complex surgery of the upper gastrointestinal tract. *Rev Inves Clin* 2015; 67(2): 117-121.
16. Kurlansky PA, Argenziano M, Dunton R, Lancey R, Nast E, Stewart A et al. Quality, not volume, determines outcome of coronary artery bypass surgery in a university-based community hospital network. *J Thorac Cardiovasc Surg* 143(2): 287-293.
17. Nissen NN, Menon V, Williams J, Berci G. Video-microscopy for use in microsurgical aspects of complex hepatobiliary and pancreatic surgery: a preliminary report. *HPB (Oxford)* 2011; 13(10): 753–756.
18. Aletti GD, Podratz KC, Moriarty JP, Cliby WA, Hall Long K. Aggressive and complex surgery for advanced ovarian cancer: an economic analysis. *Gynecol Oncol* 2009; 112(1): 16-21.
19. Bolliger M, Kroehnert JA, Molineus F, Kandioler D, Schindl M, Riss P. Experiences with the standardized classification of surgical complications (Clavien-Dindo) in general surgery patients. *Eur Surg* 2018; 50(6): 256–261.
20. Lacour-Gayet F, Clarke D, Jacobs J, Comas J, Daebritz S, Daenen W et al. The Aristotle score: a complexity-adjusted method to evaluate surgical results. *Eur J Cardiothorac Surg* 2004; 25(6): 911–924.
21. Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, Deutschen Krebsgesellschaft, Deutschen Krebshilfe. Interdisziplinäre S3-Leitlinie für die Früherkennung, Diagnostik, Therapie und Nachsorge des Mammakarzinoms: Langversion 4.1 [online]. 09.2018 [Zugriff: 07.08.2019]. URL: [https://www.awmf.org/uploads/tx\\_szleitlinien/032-045OL1\\_S3\\_Mammakarzinom\\_2018-09.pdf](https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/032-045OL1_S3_Mammakarzinom_2018-09.pdf).
22. Herold G (Ed). *Innere Medizin: eine vorlesungsorientierte Darstellung*. Köln: Herold; 2019.
23. Müller M. *Chirurgie für Studium und Praxis: unter Berücksichtigung des Gegenstandskataloges und der mündlichen Examina in den Ärztlichen Prüfungen*; 2018/19. Breisach: Medizinische Verlags- und Informationsdienste; 2018.
24. Biesalski HK, Fürst P, Kasper H, Kluthe R, Pöler W, Puchstein C et al (Ed). *Ernährungsmedizin: nach dem Curriculum Ernährungsmedizin der Bundesärztekammer*. Stuttgart: Thieme; 2004.
25. Kleeff J, Stöß C, Mayerle J, Stecher L, Maak M, Simon P et al. Evidenzbasierte chirurgische Therapieoptionen bei chronischer Pankreatitis. *Dtsch Arztebl* 2016; 113(29-30): 489–496.

26. Leitlinienprogramm Onkologie der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, Deutschen Krebsgesellschaft, Deutschen Krebshilfe. S3-Leitlinie zum exokrinen Pankreaskarzinom [online]. 10.2013 [Zugriff: 03.01.2020]. URL: [https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user\\_upload/Downloads/Leitlinien/Pankreaskarzinom/LL\\_Pankreas\\_OL\\_Langversion.pdf](https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Leitlinien/Pankreaskarzinom/LL_Pankreas_OL_Langversion.pdf).
27. Deutsche Stiftung Organtransplantation (Ed). Jahresbericht: Organspende und Transplantation in Deutschland 2018. Frankfurt am Main: DSO; 2019.
28. Nimptsch U, Krautz C, Weber GF, Mansky T, Grützmann R. Nationwide in-hospital mortality following pancreatic surgery in Germany is higher than anticipated. *Ann Surg* 2016; 264(6): 1082-1090.
29. 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](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E3/E3_Guideline.pdf).
30. 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.
31. 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.
32. 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>.
33. 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.
34. 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.
35. 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](https://www.iqwig.de/download/Q05-01B_Abschlussbericht_Zusammenhang_Menge_erbrachter_Leistung_und_Ergebnisqualitaet_bei_PTCA..pdf).

36. 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](http://www.iqwig.de/download/Q05-01A_Abschlussbericht_Menge_erbrachter_Leistungen_und_Qualitaet_der_Behandlung_des_BAA..pdf).
37. Hosmer DW, Lemeshow S. Applied logistic regression. New York: Wiley; 2000.
38. Bilimoria KY, Bentrem DJ, Feinglass JM, Stewart AK, Winchester DP, Talamonti MS et al. Directing surgical quality improvement initiatives: comparison of perioperative mortality and long-term survival for cancer surgery. *J Clin Oncol* 2008; 26(28): 4626-4633.
39. Birkmeyer JD, Siewers AE, Finlayson EVA, Stukel TA, Lucas FL, Batista I et al. Hospital volume and surgical mortality in the United States. *N Engl J Med* 2002; 346(15): 1128-1137.
40. Birkmeyer JD, Stukel TA, Siewers AE, Goodney PP, Wennberg DE, Lucas FL. Surgeon volume and operative mortality in the United States. *N Engl J Med* 2003; 349(22): 2117-2127.
41. Birkmeyer JD, Dimick JB, Staiger DO. Operative mortality and procedure volume as predictors of subsequent hospital performance. *Ann Surg* 2006; 243(3): 411-417.
42. Finlayson EVA, Goodney PP, Birkmeyer JD. Hospital volume and operative mortality in cancer surgery: a national study. *Arch Surg* 2003; 138(7): 721-725.
43. Urbach DR, Baxter NN. Does it matter what a hospital is "high volume" for? Specificity of hospital volume-outcome associations for surgical procedures; analysis of administrative data. *Quality & Safety in Health Care* 2004; 13(5): 379-383.
44. Adam MA, Thomas S, Youngwirth L, Pappas T, Roman SA, Sosa JA. Defining a hospital volume threshold for minimally invasive pancreaticoduodenectomy in the United States. *JAMA Surgery* 2017; 152(4): 336-342.
45. Allareddy V, Ward MM, Allareddy V, Konety BR. Effect of meeting leapfrog volume thresholds on complication rates following complex surgical procedures. *Ann Surg* 2010; 251(2): 377-383.
46. Austin PC, Urbach DR. Using G-computation to estimate the effect of regionalization of surgical services on the absolute reduction in the occurrence of adverse patient outcomes. *Med Care* 2013; 51(9): 797-805.
47. Avritscher EBC, Cooksley CD, Rolston KV, Swint JM, Delclos GL, Franzini L et al. Serious postoperative infections following resection of common solid tumors: outcomes, costs, and impact of hospital surgical volume. *Support Care Cancer* 2014; 22(2): 527-535.
48. Bilimoria KY, Talamonti MS, Sener SF, Bilimoria MM, Stewart AK, Winchester DP et al. Effect of hospital volume on margin status after pancreaticoduodenectomy for cancer. *J Am Coll Surg* 2008; 207(4): 510-519.

49. Birkmeyer JD, Sun Y, Goldfaden A, Birkmeyer NJO, Stukel TA. Volume and process of care in high-risk cancer surgery. *Cancer* 2006; 106(11): 2476-2481.
50. Birkmeyer JD, Sun Y, Wong SL, Stukel TA. Hospital volume and late survival after cancer surgery. *Ann Surg* 2007; 245(5): 777-783.
51. Boudourakis LD, Wang TS, Roman SA, Desai R, Sosa JA. Evolution of the surgeon-volume, patient-outcome relationship. *Ann Surg* 2009; 250(1): 159-165.
52. Coupland VH, Konfortion J, Jack RH, Allum W, Kocher HM, Riaz SP et al. Resection rate, hospital procedure volume and survival in pancreatic cancer patients in England: population-based study; 2005-2009. *Eur J Surg Oncol* 2016; 42(2): 190-196.
53. Derogar M, Blomberg J, Sadr-Azodi O. Hospital teaching status and volume related to mortality after pancreatic cancer surgery in a national cohort. *Br J Surg* 2015; 102(5): 548-557.
54. El Amrani M, Lenne X, Clement G, Delpero JR, Theis D, Pruvot FR et al. Specificity of procedure volume and its association with postoperative mortality in digestive cancer surgery: a nationwide study of 225,752 patients. *Ann Surg* 2019; 270(5): 775-782.
55. El Amrani M, Clement G, Lenne X, Laueriere C, Turpin A, Theis D et al. Should all pancreatic surgery be centralized regardless of patients' comorbidity? *HPB (Oxford)* 2019; 26.
56. Finks JF, Osborne NH, Birkmeyer JD. Trends in hospital volume and operative mortality for high-risk surgery. *N Engl J Med* 2011; 364(22): 2128-2137.
57. Fong Y, Gonen M, Rubin D, Radzyner M, Brennan MF. Long-term survival is superior after resection for cancer in high-volume centers. *Ann Surg* 2005; 242(4): 540-544.
58. Gani F, Johnston FM, Nelson-Williams H, Cerullo M, Dillhoff ME, Schmidt CR et al. Hospital volume and the costs associated with surgery for pancreatic cancer. *J Gastrointest Surg* 2017; 21(9): 1411-1419.
59. Gasper WJ, Glidden DV, Jin C, Way LW, Patti MG. Has recognition of the relationship between mortality rates and hospital volume for major cancer surgery in California made a difference? A follow-up analysis of another decade. *Ann Surg* 2009; 250(3): 472-483.
60. Ghaferi AA, Birkmeyer JD, Dimick JB. Hospital volume and failure to rescue with high-risk surgery. *Med Care* 2011; 49(12): 1076-1081.
61. Hachey K, Morgan R, Rosen A, Rao SR, McAneny D, Tseng J et al. Quality comes with the (anatomic) territory: evaluating the impact of surgeon operative mix on patient outcomes after pancreaticoduodenectomy. *Ann Surg Oncol* 2018; 25(13): 3795-3803.
62. 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.

63. Ho V, Heslin MJ, Yun H, Howard L. Trends in hospital and surgeon volume and operative mortality for cancer surgery. *Ann Surg Oncol* 2006; 13(6): 851-858.
64. Hollenbeck BK, Dunn RL, Miller DC, Daignault S, Taub DA, Wei JT. Volume-based referral for cancer surgery: informing the debate. *J Clin Oncol* 2007; 25(1): 91-96.
65. Kim W, Wolff S, Ho V. Measuring the volume-outcome relation for complex hospital surgery. *Appl Health Econ Health Policy* 2016; 14(4): 453-464.
66. Kim Y, Dhar VK, Wima K, Jung AD, Xia BT, Hoehn RS et al. The center volume-outcome effect in pancreas transplantation: a national analysis. *J Surg Res* 2017; 213: 25-31.
67. Kothari AN, Blanco BA, Brownlee SA, Evans AE, Chang VA, Abood GJ et al. Characterizing the role of a high-volume cancer resection ecosystem on low-volume, high-quality surgical care. *Surgery* 2016; 160(4): 839-849.
68. Krautz C, Nimptsch U, Weber GF, Mansky T, Grützmänn R. Effect of hospital volume on in-hospital morbidity and mortality following pancreatic surgery in Germany. *Ann Surg* 2018; 267(3): 411-417.
69. Learn PA, Bach PB. A decade of mortality reductions in major oncologic surgery: the impact of centralization and quality improvement. *Med Care* 2010; 48(12): 1041-1049.
70. Mamidanna R, Ni Z, Anderson O, Spiegelhalter Sir D, Bottle A, Aylin P et al. Surgeon volume and cancer esophagectomy, gastrectomy, and pancreatectomy: a population-based study in England. *Ann Surg* 2016; 263(4): 727-732.
71. Massarweh NN, Flum DR, Symons RG, Varghese TK, Pellegrini CA. A critical evaluation of the impact of Leapfrog's evidence-based hospital referral. *J Am Coll Surg* 2011; 212(2): 150-159.e151.
72. Mehta HB, Parmar AD, Adhikari D, Tamirisa NP, Dimou F, Jupiter D et al. Relative impact of surgeon and hospital volume on operative mortality and complications following pancreatic resection in Medicare patients. *J Surg Res* 2016; 204(2): 326-334.
73. Nathan H, Atoria CL, Bach PB, Elkin EB. Hospital volume, complications, and cost of cancer surgery in the elderly. *J Clin Oncol* 2015; 33(1): 107-114.
74. O'Mahoney PRA, Yeo HL, Sedrakyan A, Trencheva K, Mao J, Isaacs AJ et al. Centralization of pancreatoduodenectomy a decade later: impact of the volume-outcome relationship. *Surgery* 2016; 159(6): 1528-1538.
75. Reames BN, Ghaferi AA, Birkmeyer JD, Dimick JB. Hospital volume and operative mortality in the modern era. *Ann Surg* 2014; 260(2): 244-251.
76. Roussel E, Clement G, Lenne X, Pruvot FR, Schwarz L, Theis D et al. Is centralization needed for patients undergoing distal pancreatectomy? A nationwide study of 3314 patients. *Pancreas* 2019; 48(9): 1188-1194.
77. Sahni NR, Dalton M, Cutler DM, Birkmeyer JD, Chandra A. Surgeon specialization and operative mortality in United States: retrospective analysis. *BMJ* 2016; 354: i3571.

78. Sheetz KH, Dimick JB, Ghaferi AA. Impact of hospital characteristics on failure to rescue following major surgery. *Ann Surg* 2016; 263(4): 692-697.
79. Sheetz KH, Chhabra KR, Smith ME, Dimick JB, Nathan H. Association of discretionary hospital volume standards for high-risk cancer surgery with patient outcomes and access: 2005-2016. *JAMA Surgery* 2019; 154(11): 1005-1012.
80. Sheetz KH, Dimick JB, Nathan H. Centralization of high-risk cancer surgery within existing hospital systems. *J Clin Oncol* 2019; 37(34): 3234-3242.
81. Simunovic M, Urbach D, Major D, Sutradhar R, Baxter N, To T et al. Assessing the volume-outcome hypothesis and region-level quality improvement interventions: pancreas cancer surgery in two Canadian provinces. *Ann Surg Oncol* 2010; 17(10): 2537-2544.
82. Swanson RS, Pezzi CM, Mallin K, Loomis AM, Winchester DP. The 90-day mortality after pancreatectomy for cancer is double the 30-day mortality: more than 20,000 resections from the national cancer data base. *Ann Surg Oncol* 2014; 21(13): 4059-4067.
83. Torphy RJ, Friedman C, Halpern A, Chapman BC, Ahrendt SS, McCarter MM et al. Comparing short-term and oncologic outcomes of minimally invasive versus open pancreaticoduodenectomy across low and high volume centers. *Ann Surg* 2019; 270(6): 1147-1155.
84. Van der Geest LGM, Van Rijssen LB, Molenaar IQ, De Hingh IH, Groot Koerkamp B, Busch OR et al. Volume-outcome relationships in pancreatoduodenectomy for cancer. *HPB (Oxford)* 2016; 18(4): 317-324.
85. Wasif N, Etzioni D, Habermann EB, Mathur A, Chang YH. Contemporary improvements in postoperative mortality after major cancer surgery are associated with weakening of the volume-outcome association. *Ann Surg Oncol* 2019; 26(8): 2348-2356.
86. Waterhouse MA, Burmeister EA, O'Connell DL, Ballard EL, Jordan SJ, Merrett ND et al. Determinants of outcomes following resection for pancreatic cancer-a population-based study. *J Gastrointest Surg* 2016; 20(8): 1471-1481.
87. Schneider M, Biene-Dietrich P, Gabanyi M, Hofmann U, Huber M, Köse A et al. *Gesundheitssysteme im internationalen Vergleich*. Augsburg: BASYS; 1995.
88. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei komplexen Eingriffen am Organsystem Ösophagus: Rapid Report; Auftrag V19-04 [online]. 24.04.2020 [Zugriff: 02.06.2020]. (IQWiG-Berichte; Band 906). URL: [https://www.iqwig.de/download/V19-04\\_Zusammenhang-Leistungsmenge-und-Qualitaet-bei-Oesophagus-Chirurgie\\_Rapid-Report\\_V1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/V19-04_Zusammenhang-Leistungsmenge-und-Qualitaet-bei-Oesophagus-Chirurgie_Rapid-Report_V1-0.pdf).

89. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei der chirurgischen Behandlung des Lungenkarzinoms: Rapid Report; Auftrag V18-03 [online]. 08.10.2019 [Zugriff: 14.11.2019]. (IQWiG-Berichte; Band 824). URL:

[https://www.iqwig.de/download/V18-03\\_Zusammenhang-Leistungsmenge-und-Qualitaet-beim-Lungenkarzinom\\_Rapid-Report\\_V1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/V18-03_Zusammenhang-Leistungsmenge-und-Qualitaet-beim-Lungenkarzinom_Rapid-Report_V1-0.pdf).

90. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei Lebertransplantation (inklusive Teilleber-Lebendspende): Rapid Report; Auftrag V18-04 [online]. 04.09.2019 [Zugriff: 08.10.2019]. (IQWiG-Berichte; Band 813). URL:

[https://www.iqwig.de/download/V18-04\\_Zusammenhang-Leistungsmenge-und-Qualitaet-bei-Lebertransplantation\\_Rapid-Report\\_V1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/V18-04_Zusammenhang-Leistungsmenge-und-Qualitaet-bei-Lebertransplantation_Rapid-Report_V1-0.pdf).

91. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei

Stammzelltransplantationen: Rapid Report; Auftrag V18-02 [online]. 04.06.2019 [Zugriff: 17.07.2019]. (IQWiG-Berichte; Band 776). URL: [https://www.iqwig.de/download/V18-02\\_Zusammenhang-Leistungsmenge-und-Qualitaet-bei-Stammzelltransplantationen\\_Rapid-Report\\_V1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/V18-02_Zusammenhang-Leistungsmenge-und-Qualitaet-bei-Stammzelltransplantationen_Rapid-Report_V1-0.pdf).

92. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei Nierentransplantation (inklusive Lebendspende): Rapid Report; Auftrag V19-02 [online]. 24.04.2020 [Zugriff: 04.06.2020]. (IQWiG-Berichte; Band 904). URL:

[https://www.iqwig.de/download/V19-02\\_Zusammenhang-Leistungsmenge-und-Qualitaet-bei-Nierentransplantation\\_Rapid-Report\\_V1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/V19-02_Zusammenhang-Leistungsmenge-und-Qualitaet-bei-Nierentransplantation_Rapid-Report_V1-0.pdf).

93. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei der chirurgischen Behandlung des Brustkrebses: Rapid Report; Auftrag V18-05 [online]. 13.01.2020 [Zugriff: 15.02.2020]. (IQWiG-Berichte; Band 869). URL: [https://www.iqwig.de/download/V18-05\\_Zusammenhang-Leistungsmenge-und-Qualitaet-bei-Brustkrebs-Chirurgie\\_Rapid-Report\\_V1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/V18-05_Zusammenhang-Leistungsmenge-und-Qualitaet-bei-Brustkrebs-Chirurgie_Rapid-Report_V1-0.pdf).

94. Gooiker GA, Van der Geest LGM, Wouters MW, Vonk M, Karsten TM, Tollenaar RA et al. Quality improvement of pancreatic surgery by centralization in the western part of the Netherlands. *Ann Surg Oncol* 2011; 18(7): 1821-1829.

95. Serrano PE, Cleary SP, Dhani N, Kim PTW, Greig PD, Leung K et al. Improved long-term outcomes after resection of pancreatic adenocarcinoma: a comparison between two time periods. *Ann Surg Oncol* 2015; 22(4): 1160-1167.

96. Oettle H, Neuhaus P, Hochhaus A, Hartmann JT, Gellert K, Ridwelski K et al. Adjuvant chemotherapy with gemcitabine and long-term outcomes among patients with resected pancreatic cancer: the CONKO-001 randomized trial. *JAMA* 2013; 310(14): 1473-1481.

97. 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 gesichteten systematischen Übersichten

1. Amato L, Fusco D, Acampora A, Bontempi K, Rosa AC, Colais P et al. Volume and health outcomes: evidence from systematic reviews and from evaluation of Italian hospital data. *Epidemiol Prev* 2017; 41(5-6(Suppl 2)): 1-128.
2. Gagliardi AR, Soong D, Gallinger S. Identifying factors influencing pancreatic cancer management to inform quality improvement efforts and future research: a scoping systematic review. *Pancreas* 2016; 45(2): 161-166.
3. Gooiker GA, Van Gijn W, Wouters MWJM, Post PN, vVn de Velde CJH, Tollenaar RAEM. Systematic review and meta-analysis of the volume-outcome relationship in pancreatic surgery. *Br J Surg* 2011; 98(4): 485-494.
4. Gruen RL, Pitt V, Green S, Parkhill A, Campbell D, Jolley D. The effect of provider case volume on cancer mortality: systematic review and meta-analysis. *CA Cancer J Clin* 2009; 59(3): 192-211.
5. Halm EA, Lee C, Chassin MR. Is volume related to outcome in health care? A systematic review and methodologic critique of the literature. *Ann Intern Med* 2002; 137(6): 511-520.
6. Hata T, Motoi F, Ishida M, Naitoh T, Katayose Y, Egawa S et al. Effect of hospital volume on surgical outcomes after pancreaticoduodenectomy: a systematic review and meta-analysis. *Ann Surg* 2016; 263(4): 664-672.
7. Macedo FIB, Jayanthi P, Mowzoon M, Yakoub D, Dudeja V, Merchant N. The impact of surgeon volume on outcomes after pancreaticoduodenectomy: a meta-analysis. *J Gastrointest Surg* 2017; 21(10): 1723-1731.
8. Saulle R, Vecchi S, Cruciani F, Mitrova Z, Amato L, Davoli M. The combined effect of surgeon and hospital volume on health outcomes: a systematic review. *Clin Ter* 2019; 170(2): e148-e161.
9. Tol JAMG, Van Gulik TM, Busch ORC, Gouma DJ. Centralization of highly complex low-volume procedures in upper gastrointestinal surgery: a summary of systematic reviews and meta-analyses. *Dig Surg* 2012; 29(5): 374-383.
10. Van Heek NT, Kuhlmann KFD, Scholten RJ, De Castro SMM, Busch ORC, Van Gulik TM et al. Hospital volume and mortality after pancreatic resection: a systematic review and an evaluation of intervention in the Netherlands. *Ann Surg* 2005; 242(6): 781-790.

### 9.2 Liste der ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen

#### A 1

1. Allareddy V, Allareddy V, Konety BR. Specificity of procedure volume and in-hospital mortality association. *Ann Surg* 2007; 246(1): 135-139.

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

### **Nicht E 1**

1. Auerbach AD, Maselli J, Carter J, Pekow PS, Lindenauer PK. The relationship between case volume, care quality, and outcomes of complex cancer surgery. *J Am Coll Surg* 2010; 211(5): 601-608.

2. Haneuse S, Dominici F, Normand SL, Schrag D. Assessment of between-hospital variation in readmission and mortality after cancer surgical procedures. *JAMA Netw Open* 2018; 1(6): e183038.

3. Kopp W, Van Meel M, Putter H, Samuel U, Arbogast H, Schareck W et al. Center volume is associated with outcome after pancreas transplantation within the eurotransplant region. *Transplantation* 2017; 101(6): 1247-1253.

4. Sammon JD, Klett DE, Sood A, Olugbade K Jr, Schmid M, Kim SP et al. Sepsis after major cancer surgery. *J Surg Res* 2015; 193(2): 788-794.

### **Nicht E 2.2**

1. Bateni SB, Gingrich AA, Hoch JS, Canter RJ, Bold RJ. Defining value for pancreatic surgery in early-stage pancreatic cancer. *JAMA Surg* 2019; 154(10): e193019.

2. Bateni SB, Olson JL, Hoch JS, Canter RJ, Bold RJ. Drivers of cost for pancreatic surgery: it's not about hospital volume. *Ann Surg Oncol* 2018; 25(13): 3804-3811.

3. Birkmeyer NJO, Goodney PP, Stukel TA, Hillner BE, Birkmeyer JD. Do cancer centers designated by the National Cancer Institute have better surgical outcomes? *Cancer* 2005; 103(3): 435-441.

4. Haj Mohammad N, Bernards N, Besselink MGH, Busch OR, Wilmink JW, Creemers GJM et al. Volume matters in the systemic treatment of metastatic pancreatic cancer: a population-based study in the Netherlands. *J Cancer Res Clin Oncol* 2016; 142(6): 1353-1360.

5. Idrees JJ, Rosinski BF, Merath K, Chen Q, Bagante F, Pawlik TM. Readmission after pancreatic resection: causes, costs and cost-effectiveness analysis of high versus low quality hospitals using the Nationwide Readmission Database. *HPB (Oxford)* 2019; 21(3): 291-300.

### **Nicht E 1.5 / E2.4**

1. Lombardo C, Perrone VG, Amorese G, Vistoli F, Baronti W, Marchetti P et al. Update on pancreatic transplantation on the management of diabetes. *Minerva Med* 2017; 108(5): 405-418.

2. Mathur A, Luberic K, Ross S, Choung E, Rosemurgy A. Pancreaticoduodenectomy at high-volume centers: surgeon volume goes beyond the Leapfrog criteria. *Ann Surg* 2015; 262(2): e37-39.

**Nicht E 1.6 / E2.5**

1. Ahola R, Sand J, Laukkarinen J. Pancreatic resections are not only safest but also most cost-effective when performed in a high-volume centre: a Finnish register study. *Pancreatology* 2019; 19(5): 769-774.
2. Ahola R, Siiki A, Vasama K, Vornanen M, Sand J, Laukkarinen J. Effect of centralization on long-term survival after resection of pancreatic ductal adenocarcinoma. *Br J Surg* 2017; 104(11): 1532-1538.
3. Alsfasser G, Leicht H, Günster C, Rau BM, Schillinger G, Klar E. Volume-outcome relationship in pancreatic surgery. *Br J Surg* 2016; 103(1): 136-143.
4. Amini N, Spolverato G, Kim Y, Pawlik TM. Trends in hospital volume and failure to rescue for pancreatic surgery. *J Gastrointest Surg* 2015; 19(9): 1581-1592.
5. Antila A, Ahola R, Sand J, Laukkarinen J. Management of postoperative complications may favour the centralization of distal pancreatectomies. nationwide data on pancreatic distal resections in Finland 2012-2014. *Pancreatology* 2019; 19(1): 26-30.
6. Balzano G, Zerbi A, Capretti G, Rocchetti S, Capitanio V, Di Carlo V. Effect of hospital volume on outcome of pancreaticoduodenectomy in Italy. *Br J Surg* 2008; 95(3): 357-362.
7. Bilimoria KY, Bentrem DJ, Talamonti MS, Stewart AK, Winchester DP, Ko CY. Risk-based selective referral for cancer surgery: a potential strategy to improve perioperative outcomes. *Ann Surg* 2010; 251(4): 708-716.
8. Birkmeyer JD, Dimick JB. Potential benefits of the new Leapfrog standards: effect of process and outcomes measures. *Surgery* 2004; 135(6): 569-575.
9. Blanco BA, Kothari AN, Blackwell RH, Brownlee SA, Yau RM, Attisha JP et al. "Take the Volume Pledge" may result in disparity in access to care. *Surgery* 2017; 161(3): 837-845.
10. Bliss LA, Yang CJ, Chau Z, Ng SC, McFadden DW, Kent TS et al. Patient selection and the volume effect in pancreatic surgery: unequal benefits? *HPB (Oxford)* 2014; 16(10): 899-906.
11. Callahan AF, Ituarte PHG, Goldstein L, Warner SG, Woo Y, Singh G et al. Prophylactic pancreatectomies carry prohibitive mortality at low-volume centers: a California cancer registry study. *World J Surg* 2019; 43(9): 2290-2299.
12. Capretti G, Balzano G, Gianotti L, Stella M, Ferrari G, Baccari P et al. Management and outcomes of pancreatic resections performed in high-volume referral and low-volume community hospitals lead by surgeons who shared the same mentor: the importance of training. *Dig Surg* 2018; 35(1): 42-48.
13. Chau Z, West JK, Zhou Z, McDade T, Smith JK, Ng SC et al. Rankings versus reality in pancreatic cancer surgery: a real-world comparison. *HPB (Oxford)* 2014; 16(6): 528-533.

14. Colavita PD, Tsirlina VB, Belyansky I, Swan RZ, Walters AL, Lincourt AE et al. Regionalization and outcomes of hepato-pancreato-biliary cancer surgery in USA. *J Gastrointest Surg* 2014; 18(3): 532-541.
15. De Wilde RF, Besselink MGH, Van der Tweel I, De Hingh IHJT, Van Eijck CHJ, Dejong CHC et al. Impact of nationwide centralization of pancreaticoduodenectomy on hospital mortality. *Br J Surg* 2012; 99(3): 404-410.
16. Dhar VK, Wima K, Kim Y, Ahmad SA, Patel SH, Shah SA. Variability in blood transfusions after pancreaticoduodenectomy: a national analysis of the University HealthSystem Consortium. *Surgery* 2018; 164(4): 795-801.
17. Dimick JB, Pronovost PJ, Cowan J A Jr, Lipsett PA, Stanley JC, Upchurch G R Jr. Variation in postoperative complication rates after high-risk surgery in the United States. *Surgery* 2003; 134(4): 534-540.
18. Dimick JB, Welch HG, Birkmeyer JD. Surgical mortality as an indicator of hospital quality: the problem with small sample size. *JAMA* 2004; 292(7): 847-851.
19. El Amrani M, Clement G, Lenne X, Farges O, Delpero JR, Theis D et al. Failure-to-rescue in patients undergoing pancreatectomy: is hospital volume a standard for quality improvement programs? Nationwide analysis of 12,333 patients. *Ann Surg* 2018; 268(5): 799-807.
20. Enomoto LM, Gusani NJ, Dillon PW, Hollenbeak CS. Impact of surgeon and hospital volume on mortality, length of stay, and cost of pancreaticoduodenectomy. *J Gastrointest Surg* 2014; 18(4): 690-700.
21. Eppsteiner RW, Csikesz NG, McPhee JT, Tseng JF, Shah SA. Surgeon volume impacts hospital mortality for pancreatic resection. *Ann Surg* 2009; 249(4): 635-640.
22. Farges O, Bendersky N, Truant S, Delpero JR, Pruvot FR, Sauvanet A. The theory and practice of pancreatic surgery in France. *Ann Surg* 2017; 266(5): 797-804.
23. Gani F, Kim Y, Weiss MJ, Makary MA, Wolfgang CL, Hirose K et al. Effect of surgeon and anesthesiologist volume on surgical outcomes. *J Surg Res* 2016; 200(2): 427-434.
24. Gastinger I, Meyer F, Shardin A, Ptok H, Lippert H, Dralle H. Untersuchungen zur Hospitalletalität in der Pankreaschirurgie: Ergebnisse einer multizentrischen Beobachtungsstudie. *Chirurg* 2019; 90(1): 47-55.
25. Goodney PP, Stukel TA, Lucas FL, Finlayson EVA, Birkmeyer JD. Hospital volume, length of stay, and readmission rates in high-risk surgery. *Ann Surg* 2003; 238(2): 161-167.
26. Gooiker GA, Lemmens VEPP, Besselink MG, Busch OR, Bonsing BA, Molenaar IQ et al. Impact of centralization of pancreatic cancer surgery on resection rates and survival. *Br J Surg* 2014; 101(8): 1000-1005.

27. Gottlieb-Vedi E, Mattsson F, Lagergren P, Lagergren J. Annual hospital volume of surgery for gastrointestinal cancer in relation to prognosis. *Eur J Surg Oncol* 2019; 45(10): 1839-1846.
28. Gouma DJ, Van Geenen RC, Van Gulik TM, De Haan RJ, De Wit LT, Busch OR et al. Rates of complications and death after pancreaticoduodenectomy: risk factors and the impact of hospital volume. *Ann Surg* 2000; 232(6): 786-795.
29. Güller U, Warschkow R, Ackermann CJ, Schmied B, Cerny T, Ess S. Lower hospital volume is associated with higher mortality after oesophageal, gastric, pancreatic and rectal cancer resection. *Swiss Med Wkly* 2017; 147: w14473.
30. Healy MA, Krell RW, Abdelsattar ZM, McCahill LE, Kwon D, Frankel TL et al. Pancreatic resection results in a statewide surgical collaborative. *Ann Surg Oncol* 2015; 22(8): 2468-2474.
31. Hill JS, Zhou Z, Simons JP, Ng SC, McDade TP, Whalen GF et al. A simple risk score to predict in-hospital mortality after pancreatic resection for cancer. *Ann Surg Oncol* 2010; 17(7): 1802-1807.
32. Ho V, Heslin MJ. Effect of hospital volume and experience on in-hospital mortality for pancreaticoduodenectomy. *Ann Surg* 2003; 237(4): 509-514.
33. Hyder O, Dodson RM, Nathan H, Schneider EB, Weiss MJ, Cameron JL et al. Influence of patient, physician, and hospital factors on 30-day readmission following pancreatoduodenectomy in the United States. *JAMA Surgery* 2013; 148(12): 1095-1102.
34. Jensen LS, Bendixen A, Kehlet H. Organisation and early outcomes of major upper gastrointestinal cancer surgery in Denmark 1996-2004. *Scand J Surg* 2007; 96(1): 41-45.
35. Joseph B, Morton JM, Hernandez-Boussard T, Rubinfeld I, Faraj C, Velanovich V. Relationship between hospital volume, system clinical resources, and mortality in pancreatic resection. *J Am Coll Surg* 2009; 208(4): 520-527.
36. Kagedan DJ, Goyert N, Li Q, Paszat L, Kiss A, Earle CC et al. The impact of increasing hospital volume on 90-day postoperative outcomes following pancreaticoduodenectomy. *J Gastrointest Surg* 2017; 21(3): 506-515.
37. Kilsdonk MJ, Siesling S, Van Dijk BAC, Wouters MW, Van Harten WH. What drives centralisation in cancer care? *PLoS One* 2018; 13(4): e0195673.
38. Kotwall CA, Maxwell JG, Brinker CC, Koch GG, Covington DL. National estimates of mortality rates for radical pancreaticoduodenectomy in 25,000 patients. *Ann Surg Oncol* 2002; 9(9): 847-854.
39. Kutlu OC, Lee JE, Katz MH, Tzeng CD, Wolff RA, Varadhachary GR et al. Open pancreaticoduodenectomy case volume predicts outcome of laparoscopic approach: a population-based analysis. *Ann Surg* 2018; 267(3): 552-560.

40. LaPar DJ, Kron IL, Jones DR, Stukenborg GJ, Kozower BD. Hospital procedure volume should not be used as a measure of surgical quality. *Ann Surg* 2012; 256(4): 606-615.
41. Liu Z, Peneva IS, Evison F, Sahdra S, Mirza DF, Charnley RM et al. Ninety day mortality following pancreatoduodenectomy in England: has the optimum centre volume been identified? *HPB (Oxford)* 2018; 20(11): 1012-1020.
42. Mandal AK, Drew N, Lapidus JA. The effect of center volume on pancreas transplant outcomes. *Surgery* 2004; 136(2): 225-231.
43. McMillan MT, Allegrini V, Asbun HJ, Ball CG, Bassi C, Beane JD et al. Incorporation of procedure-specific risk into the ACS-NSQIP surgical risk calculator improves the prediction of morbidity and mortality after pancreatoduodenectomy. *Ann Surg* 2017; 265(5): 978-986.
44. McPhee JT, Hill JS, Whalen GF, Zayaruzny M, Litwin DE, Sullivan ME et al. Perioperative mortality for pancreatectomy: a national perspective. *Ann Surg* 2007; 246(2): 246-253.
45. Meguid RA, Ahuja N, Chang DC. What constitutes a "high-volume" hospital for pancreatic resection? *J Am Coll Surg* 2008; 206(4): 622.e1–622.e9.
46. Merath K, Mehta R, Tsilimigras DI, Farooq A, Sahara K, Paredes AZ et al. In-hospital mortality following pancreatoduodenectomy: a comprehensive analysis. *J Gastrointest Surg* 2019; 10.
47. Mukhtar RA, Kattan OM, Harris HW. Variation in annual volume at a university hospital does not predict mortality for pancreatic resections. *HPB Surg* 2008; 2008: 190914.
48. Murphy MM, Knaus W J 2nd, Ng SC, Hill JS, McPhee JT, Shah SA et al. Total pancreatectomy: a national study. *HPB (Oxford)* 2009; 11(6): 476-482.
49. Muscari F, Suc B, Kirzin S, Hay JM, Fourtanier G, Fingerhut A et al. Risk factors for mortality and intra-abdominal complications after pancreatoduodenectomy: multivariate analysis in 300 patients. *Surgery* 2006; 139(5): 591-598.
50. Narendra A, Baade PD, Aitken JF, Fawcett J, Smithers BM. Assessment of hospital characteristics associated with improved mortality following complex upper gastrointestinal cancer surgery in Queensland. *ANZ J Surg* 2019; 89(11): 1404-1409.
51. Narendra A, Baade PD, Aitken JF, Fawcett J, Smithers BM. Pancreaticoduodenectomy in a low-resection volume region: a population-level study examining the impact of hospital-volume on surgical quality and longer-term survival. *HPB (Oxford)* 2019; 14.
52. Nathan H, Cameron JL, Choti MA, Schulick RD, Pawlik TM. The volume-outcomes effect in hepato-pancreato-biliary surgery: hospital versus surgeon contributions and specificity of the relationship. *J Am Coll Surg* 2009; 208(4): 528-538.
53. Nimptsch U, Krautz C, Weber GF, Mansky T, Grützmann R. Nationwide in-hospital mortality following pancreatic surgery in Germany is higher than anticipated. *Ann Surg* 2016; 264(6): 1082-1090.

54. Nordback L, Parviainen M, Rätty S, Kuivanen H, Sand J. Resection of the head of the pancreas in Finland: effects of hospital and surgeon on short-term and long-term results. *Scand J Gastroenterol* 2002; 37(12): 1454-1460.
55. Pal N, Axisa B, Yusof S, Newcombe RG, Wemyss-Holden S, Rhodes M et al. Volume and outcome for major upper GI surgery in England. *J Gastrointest Surg* 2008; 12(2): 353-357.
56. Paredes AZ, Hyer JM, Tsilimigras DI, Sahara K, White S, Pawlik TM. Interaction of surgeon volume and nurse-to-patient ratio on post-operative outcomes of medicare beneficiaries following pancreaticoduodenectomy. *J Gastrointest Surg* 2019.
57. Pecorelli N, Balzano G, Capretti G, Zerbi A, Di Carlo V, Braga M. Effect of surgeon volume on outcome following pancreaticoduodenectomy in a high-volume hospital. *J Gastrointest Surg* 2012; 16(3): 518-523.
58. Perez-Lopez P, Bare M, Touma-Fernandez A, Sarria-Santamera A. Relationship between volume and in-hospital mortality in digestive oncological surgery. *Cir Esp* 2016; 94(3): 151-158.
59. Peschke D, Nimptsch U, Mansky T. Achieving minimum caseload requirements: an analysis of hospital discharge data from 2005-2011. *Dtsch Arztebl Int* 2014; 111(33-34): 556-563.
60. Rosemurgy A, Cowgill S, Coe B, Thomas A, Al-Saadi S, Goldin S et al. Frequency with which surgeons undertake pancreaticoduodenectomy continues to determine length of stay, hospital charges, and in-hospital mortality. *J Gastrointest Surg* 2008; 12(3): 442-449.
61. Rosemurgy AS, Bloomston M, Serafini FM, Coon B, Murr MM, Carey LC. Frequency with which surgeons undertake pancreaticoduodenectomy determines length of stay, hospital charges, and in-hospital mortality. *J Gastrointest Surg* 2001; 5(1): 21-26.
62. Rosemurgy AS, Downs DJ, Swaid F, Ryan CE, Smart AE, Spence JD et al. Regional differences for pancreaticoduodenectomy in Florida: location matters. *Am J Surg* 2017; 214(5): 862-870.
63. Ryan CE, Wood TW, Ross SB, Smart AE, Sukharamwala PB, Rosemurgy AS. Pancreaticoduodenectomy in Florida: do 20-year trends document the salutary benefits of centralization of care? *HPB (Oxford)* 2015; 17(9): 832-838.
64. Schell MT, Barcia A, Spitzer AL, Harris HW. Pancreaticoduodenectomy: volume is not associated with outcome within an academic health care system. *HPB Surg* 2008; 2008.
65. Schmidt CM, Turrini O, Parikh P, House MG, Zyromski NJ, Nakeeb A et al. Effect of hospital volume, surgeon experience, and surgeon volume on patient outcomes after pancreaticoduodenectomy: a single-institution experience. *Arch Surg* 2010; 145(7): 634-640.

66. Schneider EB, Hyder O, Wolfgang CL, Dodson RM, Haider AH, Herman JM et al. Provider versus patient factors impacting hospital length of stay after pancreaticoduodenectomy. *Surgery* 2013; 154(2): 152-161.
67. Skipworth RJE, Parks RW, Stephens NA, Graham C, Brewster DH, Garden OJ et al. The relationship between hospital volume and post-operative mortality rates for upper gastrointestinal cancer resections: Scotland 1982-2003. *Eur J Surg Oncol* 2010; 36(2): 141-147.
68. Stella M, Bissolati M, Gentile D, Arriciati A. Impact of surgical experience on management and outcome of pancreatic surgery performed in high- and low-volume centers. *Updates Surg* 2017; 69(3): 351-358.
69. Stevens CL, Watters DAK. Short-term outcomes of pancreaticoduodenectomy in the state of Victoria: hospital resources are more important than volume. *ANZ J Surg* 2019; 89(12): 1577-1581.
70. Sutton JM, Wilson GC, Paquette IM, Wima K, Hanseman DJ, Quillin R C 3rd et al. Cost effectiveness after a pancreaticoduodenectomy: bolstering the volume argument. *HPB (Oxford)* 2014; 16(12): 1056-1061.
71. Swan RZ, Niemeyer DJ, Seshadri RM, Thompson KJ, Walters A, Martinie JB et al. The impact of regionalization of pancreaticoduodenectomy for pancreatic Cancer in North Carolina since 2004. *Am Surg* 2014; 80(6): 561-566.
72. Topal B, Van de Sande S, Fieuws S, Penninckx F. Effect of centralization of pancreaticoduodenectomy on nationwide hospital mortality and length of stay. *Br J Surg* 2007; 94(11): 1377-1381.
73. Urbach DR, Baxter NN. Does it matter what a hospital is "high volume" for? Specificity of hospital volume-outcome associations for surgical procedures; analysis of administrative data. *BMJ* 2004; 328(7442): 737-740.
74. Urbach DR, Bell CM, Austin PC. Differences in operative mortality between high- and low-volume hospitals in Ontario for 5 major surgical procedures: estimating the number of lives potentially saved through regionalization. *CMAJ* 2003; 168(11): 1409-1414.
75. Van der Geest LG, Besselink MGH, Busch ORC, De Hingh IHJT, Van Eijck CH, Dejong CHC et al. Elderly patients strongly benefit from centralization of pancreatic cancer surgery: a population-based study. *Ann Surg Oncol* 2016; 23(6): 2002-2009.
76. Vuong B, Dehal A, Uppal A, Stern SL, Mejia J, Weerasinghe R et al. What are the most significant cost and value drivers for pancreatic resection in an integrated healthcare system? *J Am Coll Surg* 2018; 227(1): 45-53.
77. Wasif N, Etzioni DA, Habermann EB, Mathur A, Pockaj BA, Gray RJ et al. Does improved mortality at low- and medium-volume hospitals lead to attenuation of the volume to outcomes relationship for major visceral surgery? *J Am Coll Surg* 2018; 227(1): 85-93.e89.

78. Wood TW, Ross SB, Bowman TA, Smart A, Ryan CE, Sadowitz B et al. High-volume hospitals with high-volume and low-volume surgeons: is there a "field effect" for pancreaticoduodenectomy? *Am Surg* 2016; 82(5): 407-411.

79. Zaydfudim VM, Stukenborg GJ. Effects of patient factors on inpatient mortality after complex liver, pancreatic and gastric resections. *Bjs Open* 2017; 1(6): 191-201.

### **Nicht E 1.7 / E 2.6**

1. Sosa JA, Bowman HM, Gordon TA, Bass EB, Yeo CJ, Lillemoe KD et al. Importance of hospital volume in the overall management of pancreatic cancer. *Ann Surg* 1998; 228(3): 429-438.

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

- Ovid MEDLINE(R) 1946 to February Week 3 2020,
- Ovid MEDLINE(R) Daily Update March 02, 2020

#	Searches
1	Pancreaticoduodenectomy/
2	Pancreatectomy/
3	Pancreatic Neoplasms/su
4	Pancreas/su
5	(pancrea* adj3 (resection* or surger* or (complex adj1 intervention*))).ti,ab.
6	((resection* or surger*) and cancer and pancrea*).ti,ab.
7	(pancreaticoduodenectom* or pancreatectom* or pancreatoduodenectom*).ti,ab.
8	or/1-7
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	(animals/ not humans/) or comment/ or editorial/ or exp review/ or meta analysis/ or consensus/ or exp guideline/
19	hi.fs. or case report.mp.
20	or/18-19
21	17 not 20
22	21 and 2000:3000.(dt).

**Suchoberfläche: Ovid**

- Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations 1946 to March 02, 2020,
- Ovid MEDLINE(R) Epub Ahead of Print March 02, 2020

#	Searches
1	(pancrea* and (resection* or surger* or (complex adj1 intervention*))).ti,ab.
2	(pancreaticoduodenectom* or pancreatetectom* or pancreatoduodenectom*).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	(animals/ not humans/) or comment/ or editorial/ or exp review/ or meta analysis/ or consensus/ or exp guideline/
14	hi.fs. or case report.mp.
15	or/13-14
16	12 not 15
17	16 and 2000:3000.(dt).

**2. Embase*****Suchoberfläche: Ovid***

- Embase 1974 to 2020 March 02

#	Searches
1	exp pancreas surgery/
2	"pancreas resection"/
3	pancreas cancer/su
4	(pancrea* adj3 (resection* or surger* or (complex adj1 intervention*))).ti,ab.
5	((resection* or surger*) and cancer and pancrea*).ti,ab.
6	(pancreaticoduodenectom* or pancreatectom* or pancreatoduodenectom*).ti,ab.
7	or/1-6
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 medline.cr.
18	17 not (exp animal/ not exp human/)
19	18 not (Conference Abstract or Conference Review or Editorial).pt.
20	19 and 2000:3000.(dc).

### 3. The Cochrane Library

#### Suchoberfläche: Wiley

- Cochrane Central Register of Controlled Trials: Issue 3 of 12, March 2020

#	Searches
#1	[mh ^"Pancreaticoduodenectomy"]
#2	[mh ^"Pancreatectomy"]
#3	[mh ^"Pancreatic Neoplasms"/SU]
#4	[mh ^"Pancreas"/SU]
#5	(pancrea* NEAR/3 (resection* or surger* or (complex NEAR/1 intervention*))) :ti,ab
#6	((resection* or surger*) and cancer and pancrea*) :ti,ab
#7	(pancreaticoduodenectom* or pancreatectom* or pancreatoduodenectom*) :ti,ab
#8	#1 or #2 or #3 or #4 or #5 or #6 or #7
#9	((minim* or high* or low or patient or outcome* or importance*) NEAR/3 (volume* or caseload)) :ti,ab
#10	((hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon* or provider* or physician*) NEAR/2 (factor* or effect*)) :ti,ab
#11	((hospital* or center* or centre* or unit*) NEAR/5 (type or level or small* or size)) :ti,ab
#12	((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
#13	((improve* NEAR/2 outcome*) and (hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon*)) :ti,ab
#14	((surgeon* or surgical* or physician* or provider* or specialist*) NEAR/3 outcome*) :ti,ab
#15	(referral* NEAR/3 (selective* or volume* or rate*)) :ti,ab
#16	#9 or #10 or #11 or #12 or #13 or #14 or #15
#17	#8 and #16
#18	#17 with Publication Year from 2000 to 2020, in Trials

**A.2 – Suche nach systematischen Übersichten****MEDLINE*****Suchoberfläche: Ovid***

- Ovid MEDLINE(R) ALL 1946 to January 07, 2020

Es wurde folgender Filter übernommen:

Systematische Übersicht: Wong [97] – High specificity strategy

#	Searches
1	pancrea*.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

**Anhang B – Patientencharakteristika**

Tabelle 20: Charakterisierung der Studienpopulationen zu Studien für die Fragestellung 1

Studie Leistungsmenge	N	Alter [Jahre], MW (SD)	Geschlecht [w / m], %	Grunderkrankung <sup>a</sup>	Komorbiditäten
<b>Adam 2017</b>	865	Median (IQR)		erwachsene Patientinnen und Patienten, die sich einer Pankreatikoduodenektomie unterzogen (Prozedurencodes 52.51, 52.7)	Charlson-Deyo-Score, Anzahl und relative Häufigkeit (%):
KH mit geringer LM pro Jahr: ≤ 22	717	67 (58–74)	46 <sup>c</sup> / 54		0: 413 (58) 1: 234 (33) ≥ 2: 70 (10)
KH mit hoher LM pro Jahr: > 22	148	68 (60–74)	42 <sup>c</sup> / 58		0: 95 (64) 1: 44 (30) ≥ 2: < 10 (6) <sup>c</sup>
<b>Allareddy 2010</b>	4931 <sup>b</sup>			Patientinnen und Patienten ≥ 18 Jahre, die sich einer Pankreatektomie unterzogen (Prozedurencodes 52.51, 52.53, 52.6, 52.7)	CCI, Anzahl und relative Häufigkeit (%):
KH mit geringer LM pro Jahr: < 11	2414 <sup>c</sup>	64,25 (12,37)	48,18 / 51,82		▪ 0: 741 (30,68) ▪ 1: 420 (17,39) ▪ 2: 137 (5,67) ▪ ≥ 3: 1117 (46,25)
KH mit hoher LM pro Jahr: ≥ 11	2516 <sup>c</sup>	61,49 (13,24)	48,49 / 51,51		▪ 0: 916 (36,41) ▪ 1: 402 (15,98) ▪ 2: 147 (5,84) ▪ ≥ 3: 1051 (41,77)
Austin 2013	2565 <sup>c</sup>	untere Altersgrenze > 18 Jahre	k. A.	Patientinnen und Patienten, die sich einer Pankreatikoduodenektomie unterzogen	▪ k. A.
KH mit LM pro Jahr im Quartil 1: 1–14	Fallzahl nach Jahren: 2002: 227 2003: 227				
KH mit LM pro Jahr im Quartil 2: 15–27	2004: 255 2005: 277				

(Fortsetzung)

Tabelle 20: Charakterisierung der Studienpopulationen zu Studien für die Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie Leistungsmenge	N	Alter [Jahre], MW (SD)	Geschlecht [w / m], %	Grunderkrankung <sup>a</sup>	Komorbiditäten
<b>Austin 2013</b> (Fortsetzung) KH mit LM pro Jahr im Quartil 3: 28–48 KH mit LM pro Jahr im Quartil 4: 49–99	2006: 316 2007: 333 2008: 285 2009: 328 2010: 317				
<b>Avritscher 2014</b> k. A. <sup>d</sup>	k. A.	≥ 18 Jahre <sup>e</sup>	k. A. <sup>e</sup>	Patientinnen und Patienten, die sich einer Pankreatektomie unterzogen	k. A. <sup>e</sup>
<b>Bilimoria 2008a</b> KH mit LM pro Jahr im Quartil 1: < 2 KH mit LM pro Jahr im Quartil 2: 2–3 KH mit LM pro Jahr im Quartil 3: 4–7 KH mit LM pro Jahr im Quartil 4: 8–15 KH mit LM pro Jahr im Quartil 5: ≥ 16	12 101 <sup>f</sup> 2438 2323 2419 2464 2457	Median (IQR) 67 (58–74) 65 (57–73) 66 (58–73) 67 (58–74) 67 (58–74)	52,1 / 47,9 53,4 / 46,6 53,1 / 46,9 49,6 / 50,4 51,7 / 48,3	Patientinnen und Patienten, die sich wegen eines lokal begrenzten Adenokarzinoms des Pankreas einer Pankreatikoduodenektomie unterzogen	k. A.
<b>Birkmeyer 2006a</b>	5608 <sup>c</sup>	k. A. <sup>e</sup>	k. A. <sup>e</sup>	Pankreaskarzinom	k. A. <sup>e</sup>
<b>Birkmeyer 2007</b>  KH mit niedriger LM pro Jahr: 0,3–2,0 <sup>g</sup> KH mit mittlerer LM pro Jahr: 2,0–7,3 <sup>g</sup> KH mit hoher LM pro Jahr: 8,3–135,5 <sup>g</sup>	855 <sup>c</sup>	Anteil der Alters- gruppe ≥ 75, relative Häufigkeit (%): 37,4 37,6 34,8	50,0 / 50,0 <sup>e</sup> 51,9 / 48,1 <sup>e</sup> 49,3 / 50,7 <sup>e</sup>	Pankreaskarzinom	Anteil (%) der Patientinnen und Patienten mit 2 oder mehr Begleit- erkrankungen:  58,4 64,8 66,7

(Fortsetzung)

Tabelle 20: Charakterisierung der Studienpopulationen zu Studien für die Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie Leistungsmenge	N	Alter [Jahre], MW (SD)	Geschlecht [w / m], %	Grunderkrankung <sup>a</sup>	Komorbiditäten
<b>Boudourakis 2009</b>	581			Patientinnen und Patienten $\geq 18$ Jahre, die sich wegen einer onkologischen Erkrankung einer Pankreatektomie unterzogen	CCI, relative Häufigkeit (%): ▪ $\geq 3$ : 60,7  ▪ $\geq 3$ : 74,5  CCI, relative Häufigkeit (%): ▪ $\geq 3$ : 64,6  ▪ $\geq 3$ : 59,4
<b>1999</b>					
Ärztin oder Arzt mit geringer LM pro Jahr: $\leq 1$	145	65,7 (k. A.)	48,3 / 51,7 <sup>c</sup>		
Ärztin oder Arzt mit hoher LM pro Jahr: $> 5$	161	66,0 (k. A.)	50,9 / 49,1 <sup>c</sup>		
<b>2005</b>					
Ärztin oder Arzt mit geringer LM pro Jahr: $\leq 1$	78	64,0 (k. A.)	49,4 / 50,6 <sup>c</sup>		
Ärztin oder Arzt mit hoher LM pro Jahr: $> 5$	197	66,6 (k. A.)	50,3 / 49,7 <sup>c</sup>		
<b>Coupland 2016</b>	2580	relative Häufigkeit (%) je Altersgruppe		Patientinnen und Patienten mit Pankreaskarzinom, die sich einer Pankreatektomie unterzogen (OPCS4 J55.1-J55.2, J55.8-J55.9, J56.1-J56.9, J57.1-J57.5, J57.8-J57.9)	Komorbiditätsscore, relative Häufigkeit (%): ▪ 0: 61,1 ▪ 1: 26,7 ▪ 2: 8,2 ▪ $\geq 3$ : 4,0
KH mit niedriger LM pro Jahr: $< 15$	802	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <math>&lt; 55</math>: 17,2</li> <li>▪ 55–59: 12,2</li> <li>▪ 60–64: 16,6</li> <li>▪ 65–69: 19,2</li> <li>▪ 70–74: 18,5</li> <li>▪ 75–79: 13,8</li> <li>▪ 80–84: 2,2</li> <li>▪ <math>\geq 85</math>: 0,2</li> </ul>	50,7 / 49,3		

(Fortsetzung)

Tabelle 20: Charakterisierung der Studienpopulationen zu Studien für die Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie Leistungsmenge	N	Alter [Jahre], MW (SD)	Geschlecht [w / m], %	Grunderkrankung <sup>a</sup>	Komorbiditäten
<b>Coupland 2016</b> (Fortsetzung)					
KH mit mittlerer LM pro Jahr: 15–29	854	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ &lt; 55: 19,2</li> <li>▪ 55–59: 11,8</li> <li>▪ 60–64: 18,1</li> <li>▪ 65–69: 19,2</li> <li>▪ 70–74: 14,6</li> <li>▪ 75–79: 14,4</li> <li>▪ 80–84: 2,3</li> <li>▪ ≥ 85: 0,2</li> </ul>	46,5 / 53,5		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 0: 59,8</li> <li>▪ 1: 27,9</li> <li>▪ 2: 7,8</li> <li>▪ ≥ 3: 4,4</li> </ul>
KH mit hoher LM pro Jahr: ≥ 30	924	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ &lt; 55: 16,8</li> <li>▪ 55–59: 12,6</li> <li>▪ 60–64: 15,8</li> <li>▪ 65–69: 19,2</li> <li>▪ 70–74: 18,0</li> <li>▪ 75–79: 14,3</li> <li>▪ 80–84: 3,0</li> <li>▪ ≥ 85: 0,4</li> </ul>	47,0 / 53,0		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 0: 55,5</li> <li>▪ 1: 30,8</li> <li>▪ 2: 8,2</li> <li>▪ ≥ 3: 5,4</li> </ul>
<b>Derogar 2015</b>	3298	Anzahl je Alters- gruppe und relative Häufigkeit (%)	Anzahl Frauen / Männer	Patientinnen und Patienten ≥ 18 Jahre, die sich wegen einer onko- logischen Erkrankung einer Pankreatektomie unterzogen	CCI, Anzahl und relative Häufigkeit (%):
KH mit sehr niedriger LM pro Jahr: 1–3	593	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 18–49: 53 (8,9)</li> <li>▪ 50–59: 115 (19,4)</li> <li>▪ 60–69: 226 (38,1)</li> <li>▪ ≥ 70: 199 (33,6)</li> </ul>	278 / 315		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 0: 413 (69,6)</li> <li>▪ 1: 117 (19,7)</li> <li>▪ 2: 36 (6,1)</li> <li>▪ ≥ 3: 27 (4,6)</li> </ul>
KH mit niedriger LM pro Jahr: 4–6	705	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 18–49: 56 (7,9)</li> <li>▪ 50–59: 162 (23,0)</li> </ul>	369 / 336		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 0: 472 (67,0)</li> <li>▪ 1: 138 (19,6)</li> </ul>

(Fortsetzung)

Tabelle 20: Charakterisierung der Studienpopulationen zu Studien für die Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie Leistungsmenge	N	Alter [Jahre], MW (SD)	Geschlecht [w / m], %	Grunderkrankung <sup>a</sup>	Komorbiditäten
<b>Derogar 2015</b> (Fortsetzung)					
KH mit mittlerer LM pro Jahr: 7-9	579	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 60-69: 287 (40,7)</li> <li>▪ ≥ 70 200 (28,4)</li> <li>▪ 18-49: 51 (8,8)</li> <li>▪ 50-59: 120 (20,7)</li> <li>▪ 60-69: 203 (35,1)</li> <li>▪ ≥ 70 205 (35,4)</li> </ul>	279 / 300		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 2: 51 (7,2)</li> <li>▪ ≥ 3: 44 (6,2)</li> <li>▪ 0: 344 (59,4)</li> <li>▪ 1: 143 (24,7)</li> <li>▪ 2: 48 (8,3)</li> <li>▪ ≥ 3: 44 (7,6)</li> </ul>
KH mit hoher LM pro Jahr: 10-17	716	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 18-49: 64 (8,9)</li> <li>▪ 50-59: 131 (18,3)</li> <li>▪ 60-69: 264 (36,9)</li> <li>▪ ≥ 70 257 (35,8)</li> </ul>	350 / 366		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 0: 418 (58,4)</li> <li>▪ 1: 177 (24,7)</li> <li>▪ 2: 74 (10,3)</li> <li>▪ ≥ 3: 47 (6,6)</li> </ul>
KH mit sehr hoher LM pro Jahr: ≥ 18	705	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 18-49: 55 (7,8)</li> <li>▪ 50-59: 117 (16,6)</li> <li>▪ 60-69: 253 (35,9)</li> <li>▪ ≥ 70 280 (39,7)</li> </ul>	333 / 372		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 0: 337 (47,8)</li> <li>▪ 1: 215 (30,5)</li> <li>▪ 2: 91 (12,9)</li> <li>▪ ≥ 3: 62 (8,8)</li> </ul>
<b>El Amrani 2019</b>	15 375	Anzahl je Alters- gruppe und relative Häufigkeit (%)	46 / 54	Patientinnen und Patienten ≥ 18 Jahre, die sich einer Pankreatektomie unterzogen	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ CCI, Anzahl und relative Häufig- keit (%):</li> <li>▪ Anzahl und relative Häufigkeit (%) ausgewählter Begleiterkran- kungen:</li> <li>▪ 0-2: 4265 (45,2)</li> <li>▪ 3: 1876 (19,8)</li> <li>▪ ≥ 4: 3295 (35)</li> <li>▪ akuter Myokardinfarkt 134 (1,4)</li> <li>▪ Herzinsuffizienz 380 (4)</li> <li>▪ periphere Gefäßerkrankung 278 (2,9)</li> </ul>
KH mit geringer LM pro Jahr: < 26	9436	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ &lt; 60: 2311 (24,5)</li> <li>▪ 60-69: 3239 (34,3)</li> <li>▪ 70-79: 3118 (33)</li> <li>▪ &gt; 80: 768 (8,2)</li> </ul>	46,2 / 53,8		

(Fortsetzung)



Tabelle 20: Charakterisierung der Studienpopulationen zu Studien für die Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie Leistungsmenge	N	Alter [Jahre], MW (SD)	Geschlecht [w / m], %	Grunderkrankung <sup>a</sup>	Komorbiditäten	
<b>El Amrani 2019</b> (Fortsetzung)					<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ rheumatoide Erkrankung 34 (0,6)</li> <li>▪ leichte Lebererkrankung 167 (2,8)</li> <li>▪ moderate / schwere Lebererkrankung 68 (1,1)</li> <li>▪ Diabetes 1346 (22,7)</li> <li>▪ Hemiplegie/Paraplegie 23 (0,4)</li> <li>▪ Nierenerkrankung 166 (2,8)</li> <li>▪ metastasierender Krebs 1343 (22,6)</li> <li>▪ Fettleibigkeit 495 (8,3)</li> <li>▪ Mangelernährung 2258 (38)</li> </ul>	
<b>Finks 2011</b>	41 616 <sup>c</sup>		k. A.	Patientinnen und Patienten zwischen 65 und 99, die sich einer Pankreatektomie unterzogen (Prozedurencodes 5251, 5253, 526, 527)	Anteil der Patientinnen und Patienten (%) mit ≥ 3 Begleiterkrankungen:	
1999–2000		71,5 (9,4)	49,1 / 50,9 <sup>c</sup>			25,0
2001–2002		71,6 (9,3)	50,0 / 50,0 <sup>c</sup>			27,2
2003–2004		71,8 (9,3)	48,9 / 51,1 <sup>c</sup>			30,4
2005–2006		71,8 (9,3)	49,7 / 50,3 <sup>c</sup>			33,4
2007–2008		71,8 (9,2)	50,1 / 49,9 <sup>c</sup>			33,4
KH mit hoher LM 1999–2000 Median (IQR): 5 (2–14)	6633					
KH mit hoher LM 2001–2002 Median (IQR): 6 (2–17)	7486					
KH mit hoher LM 2003–2004 Median (IQR): 10 (3–22)	8215					

(Fortsetzung)

Tabelle 20: Charakterisierung der Studienpopulationen zu Studien für die Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie Leistungsmenge	N	Alter [Jahre], MW (SD)	Geschlecht [w / m], %	Grunderkrankung <sup>a</sup>	Komorbiditäten
<b>Finks 2011</b> (Fortsetzung) KH mit hoher LM 2005–2006 Median (IQR): 13 (4–28) KH mit hoher LM 2007–2008 Median (IQR): 16 (5–35)					
<b>Fong 2005</b> KH mit niedriger LM pro Jahr: ≤ 25  KH mit hoher LM pro Jahr: > 25	2592  2301  291	  72 (6)  72 (6)	Anzahl Frauen / Männer  1215 / 1086  151 / 140	Patientinnen und Patienten, die sich einer Pankreatektomie unterzogen	Anzahl der Begleiterkrankungen <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 0: 701</li> <li>▪ 1: 906</li> <li>▪ 2: 519</li> <li>▪ 3: 157</li> <li>▪ 4: 17</li> <li>▪ 5: 1</li> <li>▪ 0: 88</li> <li>▪ 1: 112</li> <li>▪ 2: 67</li> <li>▪ 3: 22</li> <li>▪ 4: 2</li> <li>▪ 5: 0</li> </ul>
<b>Gani 2017</b>  KH mit niedriger LM pro Jahr: 1–8	11 081	Anzahl je Alters- gruppe und relative Häufigkeit (%) <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 18–44: 185 (4,9)</li> <li>▪ 45–64: 1514 (40,0)</li> <li>▪ 65–74: 1255 (33,1)</li> <li>▪ ≥ 75: 835 (22,0)</li> </ul>	50,2 / 49,8	Patientinnen und Patienten ≥ 18 Jahre, die sich einer Pankreatek- tomie unterzogen (Prozeduren- codes 52.51, 52.52, 52.53, 52.59, 52.6, 52.7)	CCI, Anzahl und relative Häufigkeit (%): <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 2: 1003 (26,5)</li> <li>▪ 3–6: 1917 (50,6)</li> <li>▪ &gt; 6: 869 (22,9)</li> </ul>

(Fortsetzung)

Tabelle 20: Charakterisierung der Studienpopulationen zu Studien für die Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie Leistungsmenge	N	Alter [Jahre], MW (SD)	Geschlecht [w / m], %	Grunderkrankung <sup>a</sup>	Komorbiditäten
<b>Gani 2017</b> (Fortsetzung) KH mit mittlerer LM pro Jahr: 9–30  KH mit hoher LM pro Jahr: ≥ 31		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪</li> <li>▪ 18–44: 204 (5,6)</li> <li>▪ 45–64: 1460 (40,3)</li> <li>▪ 65–74: 1167 (32,2)</li> <li>▪ ≥ 75: 795 (21,9)</li> <li>▪ 18–44: 199 (5,4)</li> <li>▪ 45–64: 1459 (39,8)</li> <li>▪ 65–74: 1204 (32,8)</li> <li>▪ ≥ 75: 804 (21,9)</li> </ul>	50,9 / 49,1     49,0 / 51,1		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 2: 1040 (28,7)</li> <li>▪ 3–6: 1905 (52,5)</li> <li>▪ &gt; 6: 681 (18,8)</li> <li>▪ 2: 977 (26,7)</li> <li>▪ 3–6: 1871 (51,0)</li> <li>▪ &gt; 6: 818 (22,3)</li> </ul>
<b>Gasper 2009</b>           <b>2000–2004</b>  KH mit sehr niedriger LM: < 6 KH mit niedriger LM: 6–10 KH mit mittlerer LM: 11–20 KH mit hoher LM: 21–30	5294           Gesamt: 3010 303 352 604 288	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ &lt; 45: 200</li> <li>▪ 45–59: 762</li> <li>▪ 60–74: 1367</li> <li>▪ &gt; 74: 681</li> </ul> k. A.	49,4 <sup>c</sup> / 50,6 <sup>c</sup>           k. A.	Pankreaskarzinom	Anzahl Patientinnen und Patienten mit einer bestimmten Anzahl an Begleiterkrankungen: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 5–8: 1051</li> <li>▪ 8–12: 610</li> <li>▪ &gt; 12: 433</li> </ul> k. A.

(Fortsetzung)

Tabelle 20: Charakterisierung der Studienpopulationen zu Studien für die Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie Leistungsmenge	N	Alter [Jahre], MW (SD)	Geschlecht [w / m], %	Grunderkrankung <sup>a</sup>	Komorbiditäten
<b>Gasper 2009</b> (Fortsetzung) KH mit sehr hoher LM: > 30 KH mit extrem hoher LM: > 50	536 927				
<b>Ghaferi 2011</b>  KH mit sehr niedriger LM pro Jahr (Quartil 1) KH mit sehr hoher LM pro Jahr (Quartil 5)	3406 <sup>c</sup> 1769 1637	Median (IQR)  74,6 (k. A.) 74,6 (k. A.)	  50,9 <sup>c</sup> / 49,1 50,1 <sup>c</sup> / 49,9	Patientinnen und Patienten zwischen 65 und 99 Jahren, die sich einer Pankreatektomie unterzogen	Anteil (%) der Patientinnen und Patienten mit 3 und mehr Begleit- erkrankungen:  16,5  11,4
<b>Hachey 2018</b>  Ärztin oder Arzt mit niedriger LM: 1–5  Ärztin oder Arzt mit mittlerer LM: 5–16  Ärztin oder Arzt mit hoher LM: ≥ 17	2300  1465  1299	Anzahl je Alters- gruppe und relative Häufigkeit (%)  ▪ < 65: 1132 (49,2) ▪ 65–74: 689 (29,9) ▪ ≥ 75: 479 (20,8)  ▪ < 65: 710 (48,5) ▪ 65–74: 463 (31,6) ▪ ≥ 75: 292 (19,9)  ▪ < 65: 610 (47,0) ▪ 65–74: 400 (30,8) ▪ ≥ 75: 289 (22,2)	47,7 / 52,4  48,5 / 51,5  50,7 / 49,4	Patientinnen und Patienten, die sich einer Pankreatikoduo- denektomie unterzogen (Prozedurencode 52.7)	Elixhauser Komorbiditäten, Anzahl und relative Häufigkeit (%)  ▪ 0: 184 (8,0) ▪ 1: 456 (19,8) ▪ 2: 576 (25,0) ▪ ≥ 3: 1084 (47,1)  ▪ 0: 151 (10,3) ▪ 1: 396 (27,0) ▪ 2: 373 (25,5) ▪ ≥ 3: 545 (37,2)  ▪ 0: 151 (11,6) ▪ 1: 339 (26,1) ▪ 2: 344 (26,5) ▪ ≥ 3: 465 (35,8)

(Fortsetzung)

Tabelle 20: Charakterisierung der Studienpopulationen zu Studien für die Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie Leistungsmenge	N	Alter [Jahre], MW (SD)	Geschlecht [w / m], %	Grunderkrankung <sup>a</sup>	Komorbiditäten
<b>Hachey 2018</b> (Fortsetzung) KH mit sehr niedriger LM: 1 KH mit niedriger LM: 2–13 KH mit mittlerer LM: 14–38 KH mit hoher LM: 39–81 KH mit sehr hoher LM: ≥ 82	138 <sup>c</sup> 1216 <sup>c</sup> 1242 <sup>c</sup> 1183 <sup>c</sup> 1285 <sup>c</sup>	k. A.	k. A.		k. A.
<b>Hentschker 2018</b>  <b>2005</b> ▪ nicht erreichte MM: < 5 ▪ erreichte MM: ≥ 5 <b>2006</b> ▪ nicht erreichte MM: < 10 ▪ erreichte MM: ≥ 10 <b>2007</b> ▪ nicht erreichte MM: < 10 ▪ erreichte MM: ≥ 10	25 277 <sup>c</sup>  7795 k. A. k. A. 8330 k. A. k. A. 9152 <sup>d</sup> k. A. k. A.	k. A.  k. A.  62,1 (k. A.)	k. A.  k. A.  42,5 <sup>c</sup> / 57,5	Patientinnen und Patienten, die sich einer komplexen Intervention am Pankreas unterzogen (entsprechend der OPS-Codes in der Mindestmengenvereinbarungen des G-BA der Jahre 2005, 2006 und 2007)	Anteil (%) der Patientinnen und Patienten, CCI: k. A.  k. A.  ▪ 0: 27,1 ▪ 1–2: 34,3 ▪ 3–4: 16,2 ▪ ≥ 5: 22,5
<b>Ho 2006</b>  <b>1997–2000</b> Durchschnittliche LM pro KH und Jahr: 4,0 Durchschnittliche LM pro Ärztin oder Arzt und Jahr: 2,1	8253  k. A.	Anteil (%) Altersgruppe > 75 19,3	k. A.	Patientinnen und Patienten, die sich einer Operation nach Whipple unterzogen (Prozedurencode 52.7)	Anteil (%) der Patientinnen und Patienten mit CCI ≥ 3: 48,6

(Fortsetzung)

Tabelle 20: Charakterisierung der Studienpopulationen zu Studien für die Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie Leistungsmenge	N	Alter [Jahre], MW (SD)	Geschlecht [w / m], %	Grunderkrankung <sup>a</sup>	Komorbiditäten
<b>Hollenbeck 2007</b>  LM pro KH für den Beobachtungszeitraum KH mit niedriger LM: MW (SD): 1,0 (0) KH mit hoher LM: MW (SD): 62,8 (31,5)	9153	64,5 (95 %-KI: 64,2; 64,7)	50,4 / 49,6 <sup>c</sup>	Pankreaskarzinom	k. A.
<b>Kim 2016</b> Max. LM pro KH im Jahr 2000 (MW) Max. LM pro KH im Jahr 2011 (MW) 50 %-Quantil: 2 75 %-Quantil: 5 90 %-Quantil: 13 95 %-Quantil: 25 Max.: 184	14 246 126 (4,3) 149 (9,4)	65,8 (k. A.)	49,3 / 50,7 <sup>c</sup>	Patientinnen und Patienten $\geq$ 21 Jahre, die sich einer Pankreatek- tomie wegen eines bösartigen Tumors unterzogen	k. A.
<b>Kim 2017</b>  KH mit niedriger LM (Terzil 1)	2309 <sup>c</sup>  815	Anzahl je Alters- gruppe und relative Häufigkeit (%) ▪ 18–29: 56 (6,9) ▪ 30–39: 259 (31,8) ▪ 40–49: 339 (41,6) ▪ 50–59: 151 (18,5) ▪ 60–69: 10 (1,2) ▪ $\geq$ 70: 0 (0)	40,0 / 60,0	Patienten, die eine Pankreas- transplantation erhielten, allein oder in Kombination mit einer Nierentransplantation	Komorbiditätsscore, Anzahl und relative Häufigkeit (%)  ▪ gering: 21 (2,6) ▪ mittel: 410 (50,3) ▪ schwer: 376 (46,1) ▪ sehr schwer: 8 (1,0)

(Fortsetzung)

Tabelle 20: Charakterisierung der Studienpopulationen zu Studien für die Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie Leistungsmenge	N	Alter [Jahre], MW (SD)	Geschlecht [w / m], %	Grunderkrankung <sup>a</sup>	Komorbiditäten
<b>Kim 2017</b> (Fortsetzung) KH mit mittlerer LM (Terzil 2)	755	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 18–29: 65 (8,6)</li> <li>▪ 30–39: 250 (33,1)</li> <li>▪ 40–49: 282 (37,4)</li> <li>▪ 50–59: 135 (17,9)</li> <li>▪ 60–69: 22 (2,9)</li> <li>▪ ≥ 70: 1 (0,1)</li> </ul>	40,9 / 59,1		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ gering: 19 (2,5)</li> <li>▪ mittel: 398 (52,7)</li> <li>▪ schwer: 332 (44,0)</li> <li>▪ sehr schwer: 6 (0,8)</li> </ul>
KH mit hoher LM (Terzil 3)	739	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 18–29: 57 (7,7)</li> <li>▪ 30–39: 192 (26,0)</li> <li>▪ 40–49: 257 (34,8)</li> <li>▪ 50–59: 203 (27,5)</li> <li>▪ 60–69: 29 (3,9)</li> <li>▪ ≥ 70: 1 (0,1)</li> </ul>	43,2 / 56,8		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ gering: 35 (4,7)</li> <li>▪ mittel: 373 (50,5)</li> <li>▪ schwer: 310 (42,0)</li> <li>▪ sehr schwer: 21 (2,8)</li> </ul>
<b>Kothari 2016</b> KH mit geringer LM pro Jahr: < 20	4999 2384 <sup>c</sup>	64,2 (12,8) <sup>h</sup>	42,0 / 58,0 <sup>e</sup>	Patientinnen und Patienten ≥ 18 Jahre, die sich wegen einer Krebs- erkrankung einer Pankreatektomie unterzogen	Anzahl und relative Häufigkeiten (%) der Patientinnen und Patienten mit ausgewählten Komorbiditäten <sup>i</sup> : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Alkoholmissbrauch: 616 (2,5)</li> <li>▪ Anämie: 4980 (20,1)</li> <li>▪ rheumatoide Arthritis: 331 (1,3)</li> <li>▪ chronische Blutverlusteranämie: 628 (2,5)</li> <li>▪ Herzinsuffizienz: 997 (4,0)</li> <li>▪ chronische Lungenerkrankung: 3254 (13,1)</li> <li>▪ Koagulopathie: 967 (3,9)</li> <li>▪ Depressionen: 1356 (5,5)</li> <li>▪ Diabetes mellitus: 4713 (9,0)</li> </ul>
KH mit hoher LM pro Jahr: ≥ 20	2615				

(Fortsetzung)

Tabelle 20: Charakterisierung der Studienpopulationen zu Studien für die Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie Leistungsmenge	N	Alter [Jahre], MW (SD)	Geschlecht [w / m], %	Grunderkrankung <sup>a</sup>	Komorbiditäten
<b>Kothari 2016</b> (Fortsetzung)					<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Diabetes mellitus mit Komplikationen: 677 (2,7)</li> <li>▪ arterielle Hypertonie: 12 690 (51,2)</li> <li>▪ Hypothyreose: 1960 (7,9)</li> <li>▪ Lebererkrankung: 651 (2,6)</li> <li>▪ Lymphom [<i>unklare Dignität</i>]: 103 (0,4)</li> <li>▪ Flüssigkeit- und Elektrolytstörungen: 5003 (20,2)</li> <li>▪ neurologische Erkrankungen: 656 (2,7)</li> <li>▪ Fettleibigkeit: 2235 (9,0)</li> <li>▪ Lähmungen: 171 (0,7)</li> <li>▪ periphere Gefäßerkrankung: 925 (3,7)</li> <li>▪ Psychose: 540 (2,2)</li> <li>▪ Lungenkreislaufstörungen: 368 (1,5)</li> <li>▪ Nierenversagen: 1124 (4,5)</li> <li>▪ Herzklappenerkrankung: 919 (3,7)</li> <li>▪ Gewichtsverlust: 1943 (7,8)</li> </ul>
<b>Krautz 2018 / Nimptsch 2017</b>  KH mit sehr niedriger LM (Quartil 1)	60 858  12 132	  66,2 (11,9)	  45,3 / 54,7°	Patientinnen und Patienten 20 Jahre und älter, die sich einer komplexen Intervention am Pankreas unterzogen (OPS 55250, 55251, 55252, 5525x, 5525y, 55241, 55242, 55243, 5524x, 5524y, 55244, 55240)	Anzahl und relative Häufigkeiten (%) der Patientinnen und Patienten mit ausgewählten Komorbiditäten: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ chronisch ischämische Herzkrankheit: 1386 (11,4)</li> <li>▪ arterielle Hypertonie: 6176 (50,9)</li> </ul>

(Fortsetzung)

Tabelle 20: Charakterisierung der Studienpopulationen zu Studien für die Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie Leistungsmenge	N	Alter [Jahre], MW (SD)	Geschlecht [w / m], %	Grunderkrankung <sup>a</sup>	Komorbiditäten
<b>Krautz 2018 / Nimptsch 2017</b> (Fortsetzung)					<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ chronische Lungenerkrankung: 1098 (9,1)</li> <li>▪ chronische Lebererkrankung: 687 (5,7)</li> <li>▪ chronisches Nierenversagen: 1244 (10,3)</li> <li>▪ Diabetes mellitus: 3888 (32,0)</li> <li>▪ Adipositas: 808 (6,7)</li> <li>▪ Koagulopathie: 2461 (20,3)</li> </ul>
KH mit niedriger LM (Quintil 2)	12 155	65,8 (11,8)	46,0 / 54,0°		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ chronisch ischämische Herzkrankheit: 1329 (10,9)</li> <li>▪ arterielle Hypertonie: 6406 (52,7)</li> <li>▪ chronische Lungenerkrankung: 1061 (8,7)</li> <li>▪ chronische Lebererkrankung: 656 (5,4)</li> <li>▪ chronisches Nierenversagen: 1063 (8,7)</li> <li>▪ Diabetes mellitus: 4291 (35,3)</li> <li>▪ Adipositas: 805 (6,6)</li> <li>▪ Koagulopathie: 2546 (20,9)</li> </ul>
KH mit mittlerer LM (Quintil 3)	12 115	65,0 (12,0)	43,9 / 56,1°		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ chronisch ischämische Herzkrankheit: 1379 (11,4)</li> <li>▪ arterielle Hypertonie: 6063 (50,0)</li> <li>▪ chronische Lungenerkrankung: 1041 (8,6)</li> <li>▪ chronische Lebererkrankung: 695 (5,7)</li> </ul>

(Fortsetzung)

Tabelle 20: Charakterisierung der Studienpopulationen zu Studien für die Fragestellung 11 (Fortsetzung)

Studie Leistungsmenge	N	Alter [Jahre], MW (SD)	Geschlecht [w / m], %	Grunderkrankung <sup>a</sup>	Komorbiditäten
<b>Krautz 2018 / Nimptsch 2017</b> (Fortsetzung)					<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ chronisches Nierenversagen: 1224 (10,1)</li> <li>▪ Diabetes mellitus: 4306 (35,5)</li> <li>▪ Adipositas: 872 (7,2)</li> <li>▪ Koagulopathie: 2853 (23,5)</li> </ul>
KH mit hoher LM (Quintil 4)	12 145	63,2 (12,2)	44,2/ 55,8 <sup>c</sup>		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ chronisch ischämische Herzkrankheit: 1120 (9,2)</li> <li>▪ arterielle Hypertonie: 5760 (47,4)</li> <li>▪ chronische Lungenerkrankung: 900 (7,4)</li> <li>▪ chronische Lebererkrankung: 673 (5,5)</li> <li>▪ chronisches Nierenversagen: 1001 (8,2)</li> <li>▪ Diabetes mellitus: 4135 (34)</li> <li>▪ Adipositas: 786 (6,5)</li> <li>▪ Koagulopathie: 2923 (24,1)</li> </ul>
KH mit sehr hoher LM (Quintil 5)	12 311	62,5 (12,6)	44,7 / 55,3 <sup>c</sup>		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ chronisch ischämische Herzkrankheit: 1081 (8,8)</li> <li>▪ arterielle Hypertonie: 5481 (44,5)</li> <li>▪ chronische Lungenerkrankung: 988 (8,0)</li> <li>▪ chronische Lebererkrankung: 714 (5,8)</li> <li>▪ chronisches Nierenversagen: 726 (5,9)</li> <li>▪ Diabetes mellitus: 4873 (39,6)</li> </ul>

(Fortsetzung)

Tabelle 20: Charakterisierung der Studienpopulationen zu Studien für die Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie Leistungsmenge	N	Alter [Jahre], MW (SD)	Geschlecht [w / m], %	Grunderkrankung <sup>a</sup>	Komorbiditäten
<b>Krautz 2018 / Nimptsch 2017</b> (Fortsetzung)					<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Adipositas: 796 (6,5)</li> <li>▪ Koagulopathie: 3440 (27,9)</li> </ul>
<b>Learn 2010</b>	7547 <sup>c</sup>			Pankreaskarzinom	Anteil Patientinnen und Patienten mit Elixhauser-Score > 1, % <sup>j</sup> :
KH mit niedriger LM pro Jahr: 1–3	2449 <sup>c</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 65,8 (10,9)<sup>j</sup></li> <li>▪ 65,9 (11,2)<sup>j</sup></li> <li>▪ 65,7 (11,1)<sup>j</sup></li> </ul>	47,1 <sup>j</sup> / 52,9 <sup>c</sup> 46,5 <sup>j</sup> / 53,5 <sup>c</sup> 47,4 <sup>j</sup> / 52,6 <sup>c</sup>		44,1 49,2 57,7
KH mit mittlerer LM pro Jahr: 4–9	2087 <sup>c</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 64,8 (11,3)<sup>j</sup></li> <li>▪ 64,7 (11,7)<sup>j</sup></li> <li>▪ 64,8 (11,0)<sup>j</sup></li> </ul>	46,4 <sup>j</sup> / 53,6 <sup>c</sup> 47,8 <sup>j</sup> / 52,2 <sup>c</sup> 51,6 <sup>j</sup> / 48,4 <sup>c</sup>		33,0 45,4 56,3
KH mit hoher LM pro Jahr: > 9	3011 <sup>c</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 65,3 (10,8)<sup>j</sup></li> <li>▪ 64,2 (11,6)<sup>j</sup></li> <li>▪ 64,8 (11,5)<sup>j</sup></li> </ul>	52,3 <sup>j</sup> / 47,7 <sup>c</sup> 47,8 <sup>j</sup> / 52,2 <sup>c</sup> 50,0 <sup>j</sup> / 50,0 <sup>c</sup>		33,5 35,4 49,0
<b>Mamidanna 2016</b>	9116	Anteil (%) Altersgruppe > 70 Jahre		Pankreaskarzinom	Anteil (%) der Patientinnen und Patienten mit CCI > 5 bzw. Carstairs-Score ≤ 3:
Ärztin oder Arzt mit niedriger LM pro Jahr: 2–7	2862	28,5	46,0 <sup>c</sup> / 54,0		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ &gt; 5: 28,7</li> <li>▪ ≤ 3: 67,3</li> </ul>
Ärztin oder Arzt mit mittlerer LM pro Jahr: 8–11	3386	28,5	48,5 <sup>c</sup> / 51,5		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ &gt; 5: 27,4</li> <li>▪ ≤ 3: 67,8</li> </ul>
Ärztin oder Arzt mit hoher LM pro Jahr: 12–31	2868	29,9	48,3 <sup>c</sup> / 51,7		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ &gt; 5: 25,1</li> <li>▪ ≤ 3: 67,6</li> </ul>

(Fortsetzung)

Tabelle 20: Charakterisierung der Studienpopulationen zu Studien für die Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie Leistungsmenge	N	Alter [Jahre], MW (SD)	Geschlecht [w / m], %	Grunderkrankung <sup>a</sup>	Komorbiditäten
<b>Massarweh 2011</b> vor Einführung der Leapfrog- Standards	2834	59,2 (14,1)		Patientinnen und Patienten $\geq$ 18 Jahre, die sich einer Pankreatek- tomie unterzogen	CCI, relative Häufigkeit (%):  <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 0: 21,3</li> <li>▪ 1: 9,7</li> <li>▪ 2: 15,9</li> <li>▪ <math>\geq</math> 3: 53,2</li> </ul>
Non-EBHR	724	60,5 (13,9)	53,7 <sup>c</sup> / 46,3		
EBHR	1060	57,8 (14,5)	49,6 <sup>c</sup> / 50,4		
nach Einführung der Leapfrog-Standards					
Non-EBHR	255	59,8 (13,5)	52,2 <sup>c</sup> / 47,8		
EBHR	795	59,7 (13,9)	55,2 <sup>c</sup> / 44,8	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 0: 23,1</li> <li>▪ 1: 11,8</li> <li>▪ 2: 14,5</li> <li>▪ <math>\geq</math> 3: 50,6</li> </ul>	
<b>Mehta 2016</b>	2453	Anteil (%) Alters- gruppe		Patientinnen und Patienten $\geq$ 66 Jahre, die sich einer Pankreatek- tomie unterzogen (Prozeduren- codes 52.6, 52.7, 52.51-52.53, 52.59)	Ausgesuchte Komorbiditäten, relative Häufigkeit (%):  <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Herzinsuffizienz: 7,9</li> <li>▪ arterielle Hypertonie: 64,3</li> <li>▪ Hypothyreose: 14,1</li> </ul>
Ärztin oder Arzt mit niedriger LM pro Jahr: < 4	1309	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ &lt; 70: 22,1</li> <li>▪ 70–74: 30,5</li> <li>▪ 75–79: 27,7</li> <li>▪ &gt; 80<sup>k</sup>: 19,6</li> </ul>	48,7 <sup>c</sup> / 51,3		

(Fortsetzung)

Tabelle 20: Charakterisierung der Studienpopulationen zu Studien für die Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie Leistungsmenge	N	Alter [Jahre], MW (SD)	Geschlecht [w / m], %	Grunderkrankung <sup>a</sup>	Komorbiditäten
<b>Mehta 2016</b> (Fortsetzung)					
Ärztin oder Arzt mit hoher LM pro Jahr: $\geq 4$	1144	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <math>&lt; 70</math>: 21,2</li> <li>▪ 70–74: 32,1</li> <li>▪ 75–79: 28,2</li> <li>▪ <math>&gt; 80^k</math>: 18,5</li> </ul>	50,5 <sup>c</sup> / 49,5		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ solide Tumoren ohne Metastasen: 28,7</li> <li>▪ Koagulopathien: 2,7</li> <li>▪ Herzinsuffizienz: 5,0</li> <li>▪ arterielle Hypertonie: 70,4</li> <li>▪ Hypothyreose: 18,4</li> <li>▪ solide Tumoren ohne Metastasen: 35,0</li> <li>▪ Koagulopathien: 4,4</li> </ul>
KH mit geringer LM: $< 11$	1023	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <math>&lt; 70</math>: 20,7</li> <li>▪ 70–74: 31,3</li> <li>▪ 75–79: 27,4</li> <li>▪ <math>&gt; 80^k</math>: 20,6</li> </ul>	48,8 <sup>c</sup> / 51,2		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Herzinsuffizienz: 7,9</li> <li>▪ arterielle Hypertonie: 62,5</li> <li>▪ Hypothyreose: 13,1</li> <li>▪ solide Tumoren ohne Metastasen: 26,5</li> <li>▪ Koagulopathien: 2,6</li> </ul>
KH mit hoher LM: $\geq 11$	1430	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <math>&lt; 70</math>: 22,5</li> <li>▪ 70–74: 31,2</li> <li>▪ 75–79: 28,3</li> <li>▪ <math>&gt; 80^k</math>: 18,0</li> </ul>	50,1 <sup>c</sup> / 49,9		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Herzinsuffizienz: 5,5</li> <li>▪ arterielle Hypertonie: 70,5</li> <li>▪ Hypothyreose: 18,2</li> <li>▪ solide Tumoren ohne Metastasen: 35,3</li> <li>▪ Koagulopathien: 4,1</li> </ul>
<b>Nathan 2015</b> KH mit niedriger LM (Terzil 1) 1–2 KH mit mittlerer LM (Terzil 2) 3–7 KH mit hoher LM (Terzil 3) 8–22	1514	Anzahl je Alters- gruppe und relative Häufigkeit (%) <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 66–69: 354 (23)</li> <li>▪ 70–74: 467 (31)</li> <li>▪ 75–79: 418 (28)</li> <li>▪ 80–99: 275 (18)</li> </ul>	56 / 44	Patientinnen und Patienten $\geq 66$ Jahre, die sich einer Pankreatek- tomie unterzogen	Komorbiditätsscore, Anzahl und relative Häufigkeiten (%): <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 0: 858 (57)</li> <li>▪ 1: 445 (29)</li> <li>▪ <math>\geq 2</math>: 211(14)</li> </ul>

(Fortsetzung)

Tabelle 20: Charakterisierung der Studienpopulationen zu Studien für die Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie Leistungsmenge	N	Alter [Jahre], MW (SD)	Geschlecht [w / m], %	Grunderkrankung <sup>a</sup>	Komorbiditäten
<b>O'Mahoney 2016</b>	17 761	Anteil (%) Alters- gruppe		Patientinnen und Patienten, die sich einer Pankreatiko- duodenektomie unterzogen	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Ausgesuchte Komorbiditäten, relative Häufigkeit (%):</li> </ul>
New York	6185 <sup>1</sup>				
KH mit niedriger LM: 0–10	1670	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ &lt; 60: 32,7</li> <li>▪ 60–69: 29,3</li> <li>▪ ≥ 70: 38,0</li> </ul>	48,4 <sup>c</sup> / 51,6		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ arterielle Hypertonie: 44,2</li> <li>▪ Diabetes (<i>mellitus</i>): 29,2</li> </ul>
KH mit mittlerer LM: 11–25	1400	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ &lt; 60: 32<sup>c</sup></li> <li>▪ 60–69: 27,7</li> <li>▪ ≥ 70: 40,3</li> </ul>	51,4 <sup>c</sup> / 48,6		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ chronisch ischämische Herzkrankheit: 11,1</li> <li>▪ chronische Herzinsuffizienz: 5,7</li> <li>▪ zerebrovaskuläre Erkrankung: ≤ 10<sup>m</sup></li> <li>▪ chronische Lungenerkrankung: 13,5</li> </ul>
KH mit hoher LM: 26–60	888	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ &lt; 60: 30,6</li> <li>▪ 60–69: 31,6</li> <li>▪ ≥ 70: 37,7</li> </ul>	50,3 <sup>c</sup> / 49,7		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ arterielle Hypertonie: 45,8</li> <li>▪ Diabetes (<i>mellitus</i>): 26,1</li> <li>▪ chronisch ischämische Herz- krankheit: 12,3</li> <li>▪ chronische Herzinsuffizienz: 4,2</li> <li>▪ zerebrovaskuläre Erkrankung: 1,1</li> <li>▪ chronische Lungenerkrankung: 11,8</li> </ul>
					<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ arterielle Hypertonie: 48,1</li> <li>▪ Diabetes (<i>mellitus</i>): 28,2</li> <li>▪ chronisch ischämische Herzkrankheit: 12,7</li> <li>▪ chronische Lungenerkrankung: 13,3</li> </ul>

(Fortsetzung)

Tabelle 20: Charakterisierung der Studienpopulationen zu Studien für die Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie Leistungsmenge	N	Alter [Jahre], MW (SD)	Geschlecht [w / m], %	Grunderkrankung <sup>a</sup>	Komorbiditäten
<b>O'Mahoney 2016</b> (Fortsetzung)  KH mit sehr hoher LM: $\geq 61$	2136	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ &lt; 60: 28,8</li> <li>▪ 60–69: 29,8</li> <li>▪ <math>\geq 70</math>: 41,4</li> </ul>	49,8 <sup>c</sup> / 50,2		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ chronische Herzinsuffizienz: 4,4</li> <li>▪ zerebrovaskuläre Erkrankung: <math>\leq 10^m</math></li> <li>▪ arterielle Hypertonie: 44,4</li> <li>▪ Diabetes (<i>mellitus</i>): 23,8</li> <li>▪ chronisch ischämische Herzkrankheit: 12,1</li> <li>▪ chronische Herzinsuffizienz: 1,6</li> <li>▪ zerebrovaskuläre Erkrankung: 0,8</li> <li>▪ chronische Lungenerkrankung: 7,6</li> </ul>
<b>Kalifornien</b>  KH mit niedriger LM: 0–10	6766 2880	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ &lt; 60: 30,8</li> <li>▪ 60–69: 31,2</li> <li>▪ <math>\geq 70</math>: 38,0</li> </ul>	48,4 <sup>c</sup> / 51,6		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ arterielle Hypertonie: 47,6</li> <li>▪ Diabetes (<i>mellitus</i>): 31,1</li> <li>▪ chronisch ischämische Herzkrankheit: 11,9</li> <li>▪ chronische Herzinsuffizienz: 5,1</li> <li>▪ zerebrovaskuläre Erkrankung: 0,9</li> <li>▪ chronische Lungenerkrankung: 14,2</li> </ul>

(Fortsetzung)

Tabelle 20: Charakterisierung der Studienpopulationen zu Studien für die Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie Leistungsmenge	N	Alter [Jahre], MW (SD)	Geschlecht [w / m], %	Grunderkrankung <sup>a</sup>	Komorbiditäten
<b>O'Mahoney 2016</b> (Fortsetzung)					
KH mit mittlerer LM: 11–25	<b>1462</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ &lt; 60: 31,8</li> <li>▪ 60–69: 31,6</li> <li>▪ ≥ 70: 36,7</li> </ul>	48,1 <sup>c</sup> / 51,9		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ arterielle Hypertonie: 44,7</li> <li>▪ Diabetes (<i>mellitus</i>): 26,2</li> <li>▪ chronisch ischämische Herzkrankheit: 9,6</li> <li>▪ chronische Herzinsuffizienz: 3,0</li> <li>▪ zerebrovaskuläre Erkrankung: 0,8</li> <li>▪ chronische Lungenerkrankung: 11,4</li> </ul>
KH mit hoher LM: 26–60	<b>1941</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ &lt; 60: 32,6</li> <li>▪ 60–69: 28,8</li> <li>▪ ≥ 70: 38,6</li> </ul>	47,6 <sup>c</sup> / 52,4		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ arterielle Hypertonie: 45,0</li> <li>▪ Diabetes (<i>mellitus</i>): 25,8</li> <li>▪ chronisch ischämische Herzkrankheit: 11,7</li> <li>▪ chronische Herzinsuffizienz: 3,0</li> <li>▪ zerebrovaskuläre Erkrankung: 0,8</li> <li>▪ chronische Lungenerkrankung: 10,2</li> </ul>
KH mit sehr hoher LM: ≥ 61	483	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ &lt; 60: 32,7</li> <li>▪ 60–69: 25,6</li> <li>▪ ≥ 70: 41,7</li> </ul>	50,9 <sup>c</sup> / 49,1		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ arterielle Hypertonie: 45,5</li> <li>▪ Diabetes (<i>mellitus</i>): 22,2</li> <li>▪ chronisch ischämische Herzkrankheit: 12,8</li> <li>▪ chronische Herzinsuffizienz: 2,9</li> <li>▪ zerebrovaskuläre Erkrankung: ≤ 10<sup>m</sup></li> <li>▪ chronische Lungenerkrankung: 8,3</li> </ul>

(Fortsetzung)

Tabelle 20: Charakterisierung der Studienpopulationen zu Studien für die Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie Leistungsmenge	N	Alter [Jahre], MW (SD)	Geschlecht [w / m], %	Grunderkrankung <sup>a</sup>	Komorbiditäten
<b>O'Mahoney 2016</b> (Fortsetzung)					
<b>Florida</b>	4810				
KH mit niedriger LM: 0–10	1599	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ &lt; 60: 28,1</li> <li>▪ 60–69: 28,6</li> <li>▪ ≥ 70: 43,3</li> </ul>	46,7 <sup>c</sup> / 53,3		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ arterielle Hypertonie: 47,1</li> <li>▪ Diabetes (<i>mellitus</i>): 30,3</li> <li>▪ chronisch ischämische Herzkrankheit: 15,7</li> <li>▪ chronische Herzinsuffizienz: 7,6</li> <li>▪ zerebrovaskuläre Erkrankung: 1,3</li> <li>▪ chronische Lungenerkrankung: 18,6</li> </ul>
KH mit mittlerer LM: 11–25	595	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ &lt; 60: 24,0</li> <li>▪ 60–69: 33,1</li> <li>▪ ≥ 70: 42,9</li> </ul>	45,9 <sup>c</sup> / 54,1		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ arterielle Hypertonie: 44,9</li> <li>▪ Diabetes (<i>mellitus</i>): 31,4</li> <li>▪ chronisch ischämische Herzkrankheit: 16,1</li> <li>▪ chronische Herzinsuffizienz: 6,7</li> <li>▪ zerebrovaskuläre Erkrankung: ≤ 10<sup>m</sup></li> <li>▪ chronische Lungenerkrankung: 14,3</li> </ul>
KH mit hoher LM: 26–60	997	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ &lt; 60: 29,6</li> <li>▪ 60–69: 32,0</li> <li>▪ ≥ 70: 38,4</li> </ul>	49,7 <sup>c</sup> / 50,3		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ arterielle Hypertonie: 48,8</li> <li>▪ Diabetes (<i>mellitus</i>): 26,2</li> <li>▪ chronisch ischämische Herzkrankheit: 15,3</li> <li>▪ chronische Herzinsuffizienz: 3,2</li> <li>▪ zerebrovaskuläre Erkrankung: ≤ 10<sup>m</sup></li> <li>▪ chronische Lungenerkrankung: 12,3</li> </ul>

(Fortsetzung)

Tabelle 20: Charakterisierung der Studienpopulationen zu Studien für die Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie Leistungsmenge	N	Alter [Jahre], MW (SD)	Geschlecht [w / m], %	Grunderkrankung <sup>a</sup>	Komorbiditäten
<b>O'Mahoney 2016</b> (Fortsetzung) KH mit sehr hoher LM: ≥ 61	1619	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ &lt; 60: 30,3</li> <li>▪ 60–69: 31,4</li> <li>▪ ≥ 70: 38,3</li> </ul>	49,3 <sup>c</sup> / 50,7		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ arterielle Hypertonie: 50,3</li> <li>▪ Diabetes (<i>mellitus</i>): 24,9</li> <li>▪ chronisch ischämische Herzkrankheit: 13,8</li> <li>▪ chronische Herzinsuffizienz: 2,7</li> <li>▪ zerebrovaskuläre Erkrankung: 0,9</li> <li>▪ chronische Lungenerkrankung: 10,2</li> </ul>
<b>Reames 2014</b>	30 732 <sup>c</sup>	Anteil (%) Altersgruppe > 75 Jahre		Patientinnen und Patienten im Alter von 65–99 Jahren, die sich einer Pankreatektomie unterzogen	Anteil (%) der Patientinnen und Patienten mit ≥ 3 Komorbiditäten
<b>2000–2001</b>					
KH mit sehr geringer LM: < 2	5002	37,3	51,0 / 49,0 <sup>c</sup>		33,8
KH mit sehr hoher LM: > 17		38,5	47,2 / 52,8 <sup>c</sup>		21,8
<b>2002–2003</b>					
KH mit sehr geringer LM: < 2	5651	38,8	53,5 / 46,5 <sup>c</sup>		39,2
KH mit sehr hoher LM: > 22		37,2	52,2 / 47,8 <sup>c</sup>		24,2
<b>2004–2005</b>					
KH mit sehr geringer LM: < 3	5564	39,8	52,8 / 47,2 <sup>c</sup>		41,0
KH mit sehr hoher LM: > 28		42,8	51,1 / 48,9 <sup>c</sup>		31,2
<b>2006–2007</b>					
KH mit sehr geringer LM: < 3	5944	42,3	50,9 / 49,1 <sup>c</sup>		41,2
KH mit sehr hoher LM: > 30		42,3	50,2 / 49,8 <sup>c</sup>		33,1

(Fortsetzung)

Tabelle 20: Charakterisierung der Studienpopulationen zu Studien für die Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie Leistungsmenge	N	Alter [Jahre], MW (SD)	Geschlecht [w / m], %	Grunderkrankung <sup>a</sup>	Komorbiditäten
<b>Reames 2014</b> (Fortsetzung) <b>2008–2009</b> KH mit sehr geringer LM: < 5 KH mit sehr hoher LM: > 41	8571	39,0 40,3	53,0 / 47,0° 48,2 / 51,8°		36,3 31,8
<b>Roussel 2019</b>  KH mit niedriger LM: 1–5  KH mit mittlerer LM: 6–14  KH mit hoher LM: ≥ 15	3314  1528  887  889	Anzahl je Alters- gruppe und relative Häufigkeit (%)  ▪ < 50: 237 (15,5) ▪ 50–59: 299 (19,6) ▪ 60–69: 457 (29,9) ▪ 70–79: 421 (27,6) ▪ ≥ 80: 114 (7,5)  ▪ < 50: 164 (18,5) ▪ 50–59: 165 (18,6) ▪ 60–69: 283 (31,9) ▪ 70–79: 216 (24,4) ▪ ≥ 80: 59 (6,7)  ▪ < 50: 177 (19,7) ▪ 50–59: 201 (22,4) ▪ 60–69: 284 (31,6) ▪ 70–79: 190 (21,1) ▪ ≥ 80: 47 (5,2)	54,5 / 45,5  56,6 / 43,4  57,6 / 42,4	Patientinnen und Patienten, die sich einer distalen Pankreat- ektomie unterzogen (Classification Commune des Actes Médicaux codes HNFA002, HNFA008, HNFA010, HNFA013, HNFC002, HNFC028)	CCI, Anzahl und relative Häufigkeit (%):  ▪ 0–2: 811 (53,1) ▪ 3: 266 (17,4) ▪ ≥ 4: 451 (29,5)  ▪ 0–2: 502 (56,6) ▪ 3: 147 (16,6) ▪ ≥ 4: 238 (26,8)  ▪ 0–2: 525 (58,4) ▪ 3: 136 (15,1) ▪ ≥ 4: 238 (26,5)

(Fortsetzung)

Tabelle 20: Charakterisierung der Studienpopulationen zu Studien für die Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie Leistungsmenge	N	Alter [Jahre], MW (SD)	Geschlecht [w / m], %	Grunderkrankung <sup>a</sup>	Komorbiditäten
<b>Sahni 2016</b>	10 191	74,4 (k. A.)	50,6 / 49,4 <sup>c</sup>	Pankreaskarzinom	Anzahl der Komorbiditäten nach Einteilung von Krumholz et al. 1,26
Ärztin oder Arzt mit LM pro Jahr im untersten Viertel: 0,3	455	74,6 (k. A.)	49,9 / 50,1 <sup>c</sup>		1,14
Ärztin oder Arzt mit LM pro Jahr im 2. Viertel: 0,9	720	74,9 (k. A.)	50,0 / 50,0 <sup>c</sup>		1,16
Ärztin oder Arzt mit LM pro Jahr im 3. Viertel: 2,7	1629	74,3 (k. A.)	53,0 / 47,0 <sup>c</sup>		1,28
Ärztin oder Arzt mit LM pro Jahr im obersten Viertel: 15,1	7387	74,4 (k. A.)	50,2 / 49,8 <sup>c</sup>		1,28
<b>Sheetz 2016</b>	17 428	Median (IQR)		Patientinnen und Patienten, die sich einer Pankreatektomie unterzogen	Durchschnittliche Anzahl der Komorbiditäten:
KH mit sehr niedriger LM pro Jahr (Quintil 1)	3522	73 (9)	49,0 <sup>c</sup> / 51,0		Quintil 1: 2
KH mit niedriger LM pro Jahr (Quintil 2)	3524	73 (10)	50,0 <sup>c</sup> / 50,0		Quintil 2: 2
KH mit mittlerer LM pro Jahr (Quintil 3)	3415	73 (10)	51,0 <sup>c</sup> / 49,0		Quintil 3: 2
KH mit hoher LM pro Jahr (Quintil 4)	3484	73 (10)	49,0 <sup>c</sup> / 51,0		Quintil 4: 2
KH mit sehr hoher LM pro Jahr (Quintil 5)	3483	73 (10)	50,0 <sup>c</sup> / 50,0		Quintil 5: 2

(Fortsetzung)

Tabelle 20: Charakterisierung der Studienpopulationen zu Studien für die Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie Leistungsmenge	N	Alter [Jahre], MW (SD)	Geschlecht [w / m], %	Grunderkrankung <sup>a</sup>	Komorbiditäten
<b>Sheetz 2019a</b> KH mit sehr niedriger LM pro Jahr (Quartil 1) 2–6 KH mit niedriger LM pro Jahr (Quartil 2) KH mit mittlerer LM pro Jahr (Quartil 3) KH mit hoher LM pro Jahr (Quartil 4) KH mit sehr hoher LM pro Jahr (Quartil 5) 76–125  2013–2016	47 318       19 256	73 (7,5)       72,9 (7,0)	       48,0 <sup>c</sup> / 52,0	Patientinnen und Patienten 65–99 Jahre, die sich einer Pankreatektomie unterzogen       k. A.	Anzahl der Komorbiditäten, MW (SD):       3,4 (1,8)
<b>Sheetz 2019b</b> KH mit niedriger LM pro Jahr: < 20 KH mit hoher LM pro Jahr: ≥ 20	37 280	74 (6)	49,1 <sup>c</sup> / 50,9	Patientinnen und Patienten 65–99 Jahre, die sich einer Pankreatektomie unterzogen (Prozedurencodes 5251, 5253, 5260, 5270)	Komorbiditäten, Anzahl und relative Häufigkeit in (%): ▪ 0: 2082 (5,6) ▪ 1: 7128 (19,1) ▪ ≥ 2: 28070 (75,3)
<b>Simunovic 2010</b> KH mit niedriger LM pro Jahr: < 10 KH mit hoher LM pro Jahr: ≥ 10 Ontario 1994	3291 <sup>c</sup>   1895 135	Median   65,0	k. A.   k. A., Information lag den Studienautoren aber vor	Patientinnen und Patienten ≥ 20 Jahre, die sich einer Pankreatektomie wegen eines bösartigen Tumors unterzogen	Anteil (%) der Patientinnen und Patienten mit ≥ 1 Begleiterkrankung:      17,8

(Fortsetzung)

Tabelle 20: Charakterisierung der Studienpopulationen zu Studien für die Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie Leistungsmenge	N	Alter [Jahre], MW (SD)	Geschlecht [w / m], %	Grunderkrankung <sup>a</sup>	Komorbiditäten
<b>Simunovic 2010</b> (Fortsetzung)					
1995	134	64,0			16,4
1996	130	66,0			21,5
1997	168	66,0			30,4
1998	168	64,5			24,4
1999	173	64,0			14,5
2000	181	65,0			27,6
2001	215	66,0			23,7
2002	164	65,0			28,0
2003	197	66,0			26,9
2004	230	66 <sup>l</sup>			21,7
Quebec	1396		k. A., Information lag den Studienau- toren nicht vor		
1994	111	65,0			25,2
1995	116	63,5			27,6
1996	107	65,0			28,0
1997	99	64,0			35,4
1998	117	65,0			33,3
1999	131	64,0			38,2
2000	144	64,0			38,9
2001	130	63,0			33,1
2002	124	64,5			33,9
2003	154	62,0			35,7
2004	163	63,0			39,3

(Fortsetzung)



Tabelle 20: Charakterisierung der Studienpopulationen zu Studien für die Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie Leistungsmenge	N	Alter [Jahre], MW (SD)	Geschlecht [w / m], %	Grunderkrankung <sup>a</sup>	Komorbiditäten
<b>Torphy 2019</b> (Fortsetzung)		71–80: 1012 (26,96) > 80: 308 (8,20)			
<b>van der Geest 2016</b>	3420	relative Häufigkeit (%) je Altersgruppe		Pankreaskarzinom und periampulläres Karzinom	k. A.
KH mit niedriger LM: < 5	185	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ &lt; 65: 49</li> <li>▪ 65–74: 40</li> <li>▪ &gt; 75: 11</li> </ul>	42 / 58		
KH mit mittlerer LM: 5–19	1432	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ &lt; 65: 43</li> <li>▪ 65–74: 39</li> <li>▪ &gt; 75: 18</li> </ul>	43 / 57		
KH mit hoher LM: 20–39	1241	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ &lt; 65: 40</li> <li>▪ 65–74: 42</li> <li>▪ &gt; 75: 18</li> </ul>	43 / 57		
KH mit sehr hoher LM: ≥ 40	562	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ &lt; 65: 40</li> <li>▪ 65–74: 42</li> <li>▪ &gt; 75: 18</li> </ul>	47 / 53		
<b>Wasif 2019</b>	22 867	Anzahl und relative Häufigkeit (%) je Altersgruppe <sup>l</sup>	49,5 <sup>c</sup> / 50,5	Pankreaskarzinom	Anzahl und Anteil (%) der Patientinnen und Patienten mit Charlson-Deyo-Score <sup>o</sup> :
KH mit niedriger LM pro Jahr: < 33. Perzentile	7705	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ &lt; 50: 1826 (8,0)</li> <li>▪ 50–64: 8570 (37,5)</li> <li>▪ 65–79: 10 493 (45,9)</li> <li>▪ ≥ 80: 1978 (8,7)</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 0: 15 673 (68,5)</li> <li>▪ 1: 5732 (25,1)</li> <li>▪ ≥ 2: 1462 (6,4)</li> </ul>
KH mit mittlerer LM pro Jahr: 34.–67. Perzentile	7553				
KH mit hoher LM pro Jahr: > 68. Perzentile	7609				

(Fortsetzung)

Tabelle 20: Charakterisierung der Studienpopulationen zu Studien für die Fragestellung 1 (Fortsetzung)

Studie Leistungsmenge	N	Alter [Jahre], MW (SD)	Geschlecht [w / m], %	Grunderkrankung <sup>a</sup>	Komorbiditäten
<b>Waterhouse 2016</b> Schwellenwerte für die Anzahl der Pankreatektomien pro Ärztin oder Arzt und Jahr: niedrige LM: < 4 hohe LM: ≥ 4 Schwellenwerte für die Anzahl der Pankreatektomien pro KH und Jahr: niedrige LM: < 6 hohe LM: ≥ 6 kombinierte Schwellenwerte für die Anzahl der Pankreatektomien pro KH und Ärztin oder Arzt und Jahr: beide hoch: ≥ 4 und ≥ 6 ≥ 4 und < 6 < 4 und ≥ 6 beide niedrig: < 4 und < 6	270	64 (k. A.) Anzahl und relative Häufigkeit (%) je Altersgruppe <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ &lt; 60: 77 (29)</li> <li>▪ 60–69: 99 (37)</li> <li>▪ ≥ 70: 94 (35)</li> </ul>	37 <sup>c</sup> / 63	Pankreaskarzinom	Anzahl und Anteil (%) der Patientinnen und Patienten mit Charlson Comorbidity Index: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ low (0): 139 (52)</li> <li>▪ medium (1): 79 (29)</li> <li>▪ high (≥ 2): 50 (19)</li> </ul>
a: Sofern keine Grunderkrankung angegeben wurde, aber aufgrund der angegebenen Intervention Rückschlüsse auf diese gezogen werden können, wird entsprechend die Intervention einschließlich Prozedurencodes (sofern angegeben) dargestellt. b: Die Anzahl aller Patientinnen und Patienten, die sich einer Pankreatektomie unterzogen, wird in der Publikation so angegeben. c: eigene Berechnung d: Es wird berichtet, dass 1 % der Patientinnen und Patienten in Einrichtungen mit niedriger LM, 2 % in Einrichtungen mit mittlerer LM und 6 % der Einrichtungen mit hoher LM eine Pankreatektomie aufgrund einer Tumorerkrankung erhielten. e: Es finden sich keine separaten Angaben für die Patientinnen und Patienten, bei denen eine Pankreatektomie durchgeführt wurde. f: Die Angaben beziehen sich auf alle Patientinnen und Patienten, in die Auswertung zur Mortalität gingen nur 2429 R0-, 493 R1- und 307 R2-Patienten ein. g: Spannweite pro Jahr h: Die Angaben beziehen sich auf die Gesamtstudienpopulation n = 24 784. Separate Angaben für Patientinnen und Patienten, die sich einer Pankreatektomie unterzogen haben, liegen nicht vor.					

(Fortsetzung)

Tabelle 20: Charakterisierung der Studienpopulationen zu Studien für die Fragestellung 1 (Fortsetzung)

i: In Tabelle 1 (Patientencharakteristika) der Publikation werden die Angaben auf 2814 Patientinnen und Patienten bezogen, nicht auf die im Text genannten 2883 Patientinnen und Patienten.

j: Angaben für Beobachtungszeiträume 1997–1999; 2000–2003; 2004–2006

k: Die Altersgruppe wurde so (> 80) von den Autoren angegeben.

l: Betrachtet wurden in New York State aber nur 6094 Patientinnen und Patienten, Angaben zu 91 Patientinnen und Patienten fehlten.

m: bei < 10 Ereignissen nicht berichtet

n: 7 Patientinnen und Patienten wurden hier nicht berücksichtigt wegen fehlender Angaben zum Geschlecht.

o: Die Verteilung bezieht sich auf die Gesamtpopulation von 22 867.

CCI: Charlson Comorbidity Index; COPD: Chronic obstructive Pulmonary Disease; EBHR: Evidence-based Hospital Referral; G-BA: Gemeinsamer Bundesausschuss; ICD: Internationale Klassifikation der Krankheiten; ICD-9-CM: Internationale Klassifikation der Krankheiten, klinische Modifikation (USA); IQR: Interquartilsabstand; k. A.: keine Angabe; KH: Krankenhaus; KI: Konfidenzintervall; LM: Leistungsmenge; m: männlich; MW: Mittelwert; N: Anzahl eingeschlossener Patientinnen und Patienten; OPCS4: Office of Population Censuses and Surveys Classification of Surgical Operations and Procedures (4th Revision); OPS: Operationen- und Prozedurenschlüssel; SD: Standardabweichung; w: weiblich

## Anhang C – Metaanalysen

Für die Studie O'Mahoney 2016 werden metaanalytische Zusammenfassungen der Ergebnisse zu den Zielgrößen Versterben im KH, Krankenhausaufenthaltsdauer und Wiedereinweisung / Aufsuchen der Notaufnahme dargestellt. Darüber hinaus wurden Ergebnisse zu einzelnen Komplikationen metaanalytisch zusammengefasst [74]. Dazu kam ein Modell mit festem Effekt zum Einsatz. Während die Studienautoren Ergebnisse getrennt für die Bundesstaaten New York, Florida und Kalifornien präsentierten, wurden die Daten für die vorliegende Untersuchung des Zusammenhangs zwischen LM und Qualität des Behandlungsergebnisses gepoolt.

### Zielgröße Versterben im KH

niedrige LM vs. mittlere LM

Versterben im Krankenhaus

Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz

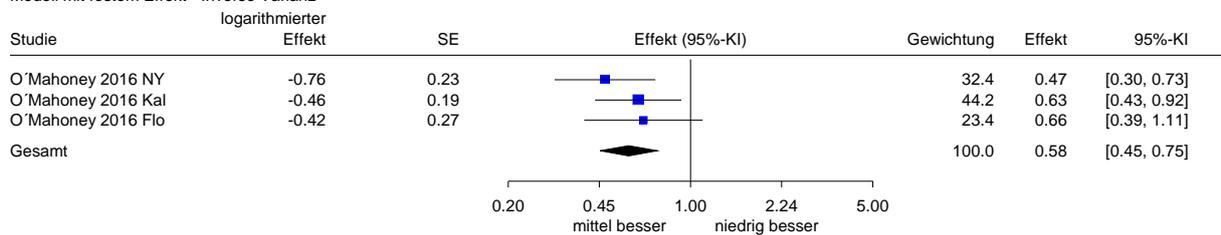


Abbildung 2: Forest Plot mit Gesamtschätzer für die Zielgröße Versterben im KH; niedrige LM versus mittlere LM (Effektmaß: Odds Ratio)

niedrige LM vs. hohe LM

Versterben im Krankenhaus

Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz

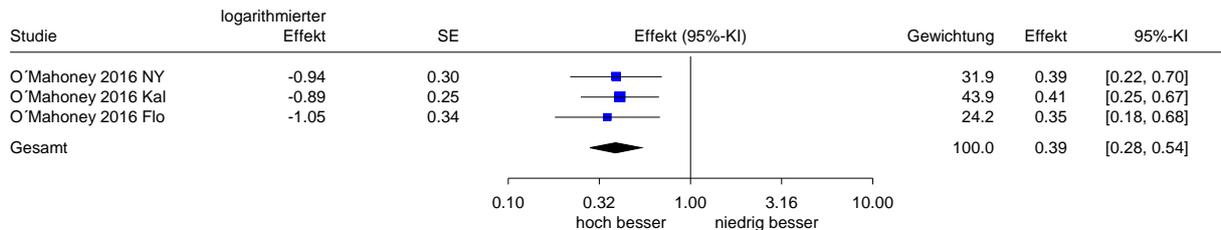


Abbildung 3: Forest Plot mit Gesamtschätzer für die Zielgröße Versterben im KH; niedrige LM versus hohe LM (Effektmaß: Odds Ratio)

niedrige LM vs. sehr hohe LM

Versterben im Krankenhaus

Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz

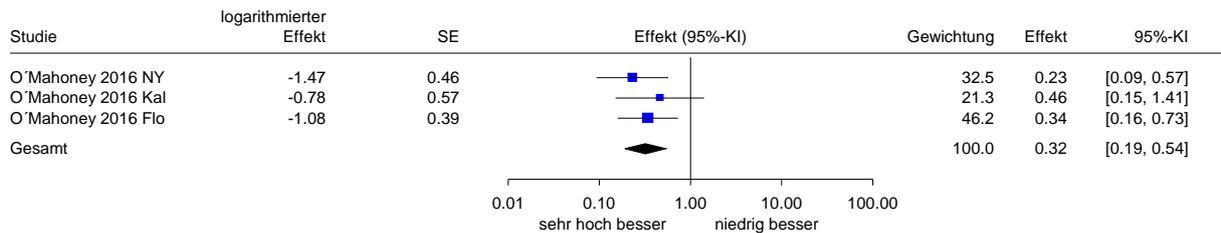


Abbildung 4: Forest Plot mit Gesamtschätzer für die Zielgröße Versterben im KH; niedrige LM versus sehr hohe LM (Effektmaß: Odds Ratio)

## Einzelne Komplikationen

### Kardiovaskulär

niedrige LM vs. mittlere LM

therapiebedingte Komplikationen - kardiovaskulär

Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz

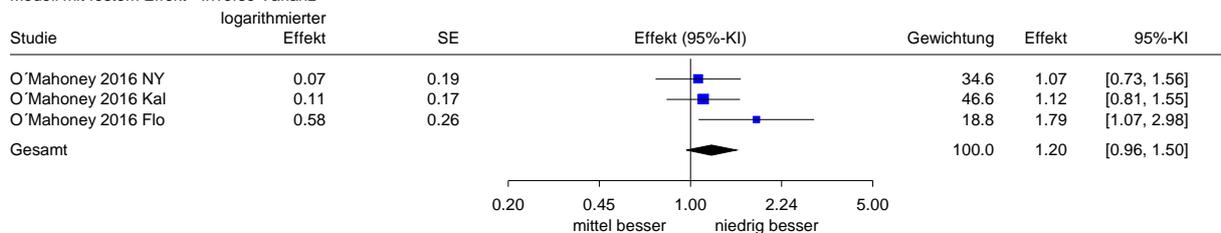


Abbildung 5: Forest Plot mit Gesamtschätzer für kardiovaskuläre Komplikationen; niedrige LM versus mittlere LM (Effektmaß: Odds Ratio)

niedrige LM vs. hohe LM

therapiebedingte Komplikationen - kardiovaskulär

Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz

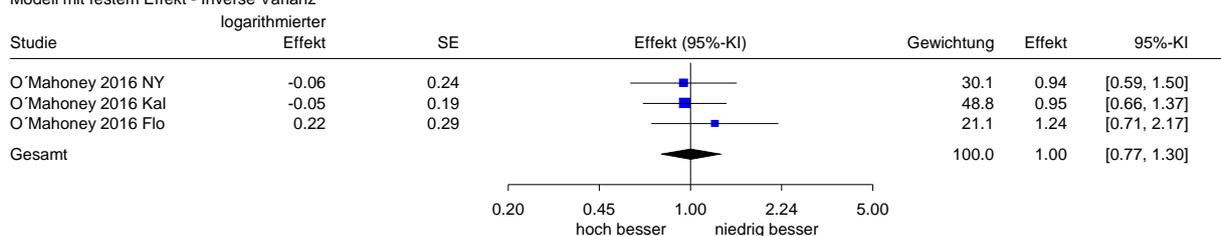


Abbildung 6: Forest Plot mit Gesamtschätzer für kardiovaskuläre Komplikationen; niedrige LM versus hohe LM (Effektmaß: Odds Ratio)

niedrige LM vs. sehr hohe LM

therapiebedingte Komplikationen - kardiovaskulär

Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz

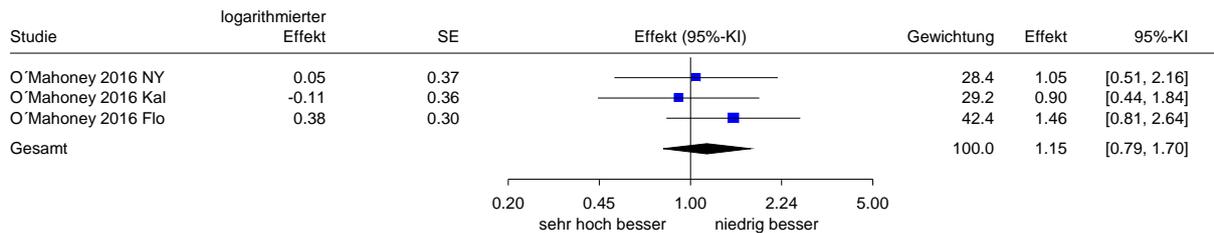
Heterogenität:  $Q=1.14$ ,  $df=2$ ,  $p=0.565$ ,  $I^2=0\%$ Gesamteffekt: Z-Score=0.73,  $p=0.464$ 

Abbildung 7: Forest Plot mit Gesamtschätzer für kardiovaskuläre Komplikationen; niedrige LM versus sehr hohe LM (Effektmaß: Odds Ratio)

### Gastrointestinal

niedrige LM vs. mittlere LM

therapiebedingte Komplikationen - gastrointestinal

Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz

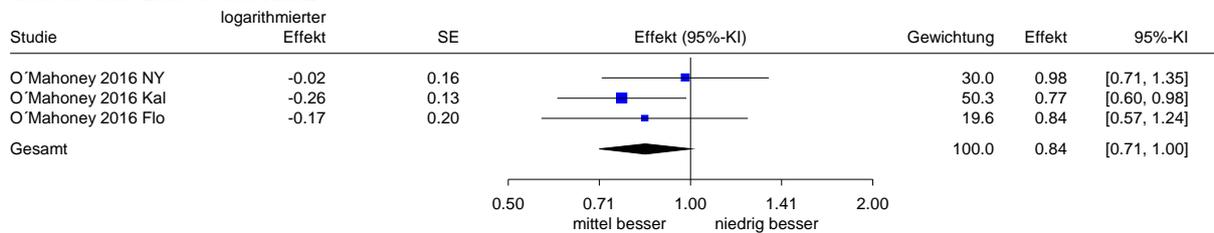
Heterogenität:  $Q=1.39$ ,  $df=2$ ,  $p=0.500$ ,  $I^2=0\%$ Gesamteffekt: Z-Score=-1.94,  $p=0.053$ 

Abbildung 8: Forest Plot mit Gesamtschätzer für gastrointestinale Komplikationen; niedrige LM versus mittlere LM (Effektmaß: Odds Ratio)

niedrige LM vs. hohe LM

therapiebedingte Komplikationen - gastrointestinal

Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz

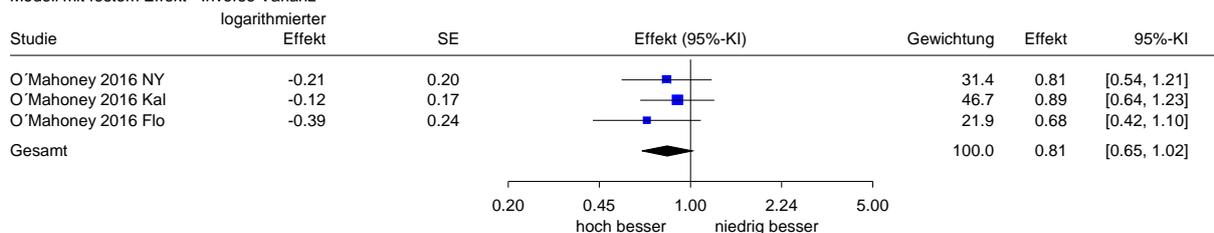
Heterogenität:  $Q=0.83$ ,  $df=2$ ,  $p=0.659$ ,  $I^2=0\%$ Gesamteffekt: Z-Score=-1.80,  $p=0.072$ 

Abbildung 9: Forest Plot mit Gesamtschätzer für gastrointestinale Komplikationen; niedrige LM versus hohe LM (Effektmaß: Odds Ratio)

niedrige LM vs. sehr hohe LM

therapiebedingte Komplikationen - gastrointestinal

Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz

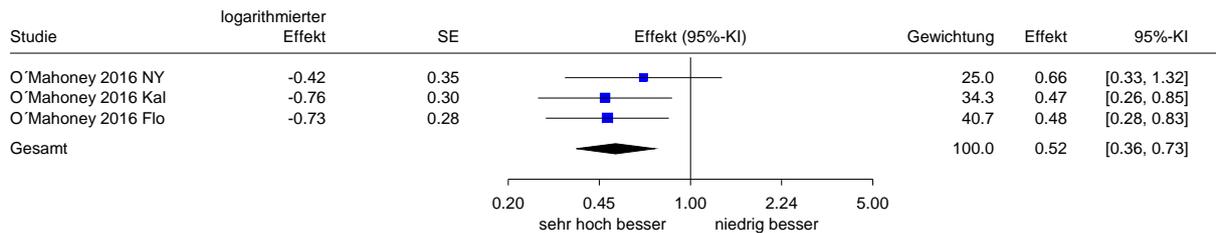
Heterogenität:  $Q=0.65$ ,  $df=2$ ,  $p=0.723$ ,  $I^2=0\%$ Gesamteffekt: Z-Score=-3.74,  $p<0.001$ 

Abbildung 10: Forest Plot mit Gesamtschätzer für gastrointestinale Komplikationen; niedrige LM versus sehr hohe LM (Effektmaß: Odds Ratio)

### Respiratorisch

niedrige LM vs. mittlere LM

therapiebedingte Komplikationen - respiratorisch

Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz

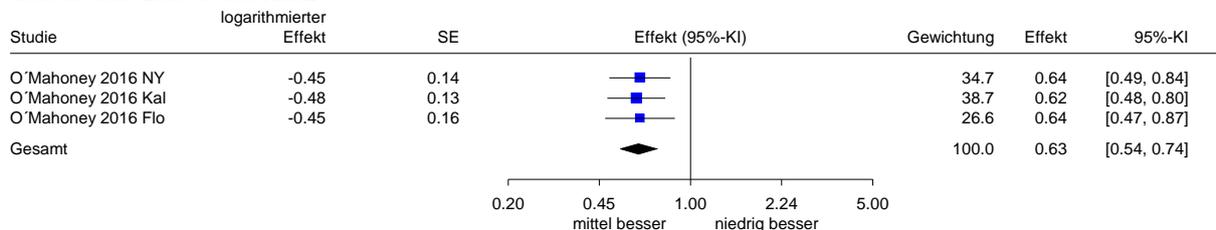
Heterogenität:  $Q=0.04$ ,  $df=2$ ,  $p=0.982$ ,  $I^2=0\%$ Gesamteffekt: Z-Score=-5.66,  $p<0.001$ 

Abbildung 11: Forest Plot mit Gesamtschätzer für respiratorische Komplikationen; niedrige LM versus mittlere LM (Effektmaß: Odds Ratio)

niedrige LM vs. hohe LM

therapiebedingte Komplikationen - respiratorisch

Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz

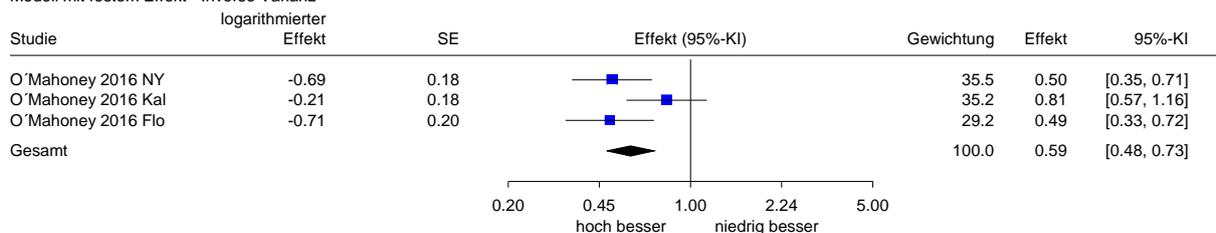
Heterogenität:  $Q=4.77$ ,  $df=2$ ,  $p=0.092$ ,  $I^2=58.1\%$ Gesamteffekt: Z-Score=-4.92,  $p<0.001$ 

Abbildung 12: Forest Plot mit Gesamtschätzer für respiratorische Komplikationen; niedrige LM versus hohe LM (Effektmaß: Odds Ratio)

niedrige LM vs. sehr hohe LM

therapiebedingte Komplikationen - respiratorisch

Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz

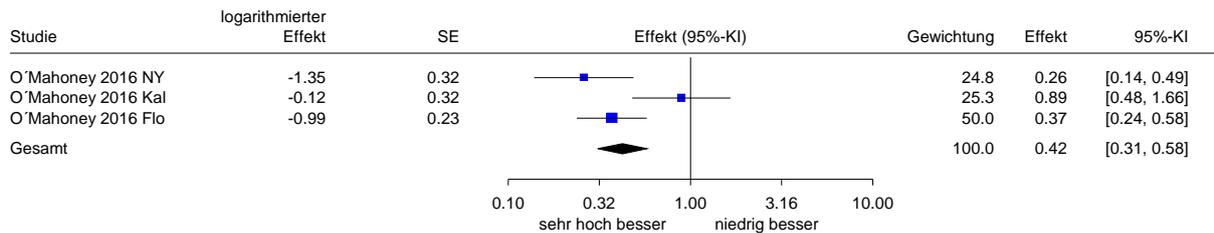


Abbildung 13: Forest Plot mit Gesamtschätzer für respiratorische Komplikationen; niedrige LM versus sehr hohe LM (Effektmaß: Odds Ratio)

### Infektionen

niedrige LM vs. mittlere LM

therapiebedingte Komplikationen - Infektionen

Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz

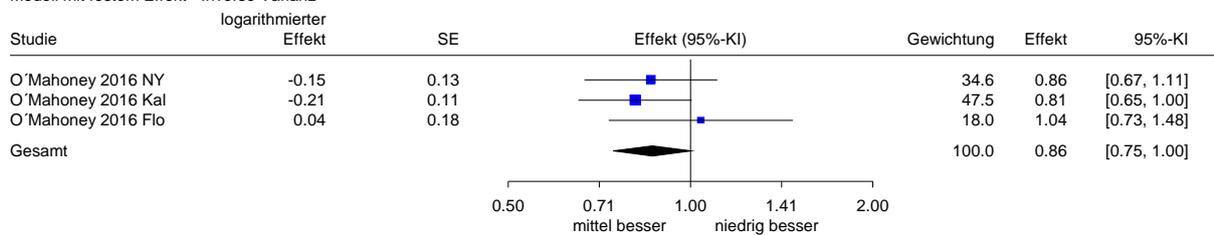


Abbildung 14: Forest Plot mit Gesamtschätzer für Infektionen; niedrige LM versus mittlere LM (Effektmaß: Odds Ratio)

niedrige LM vs. hohe LM

therapiebedingte Komplikationen - Infektionen

Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz

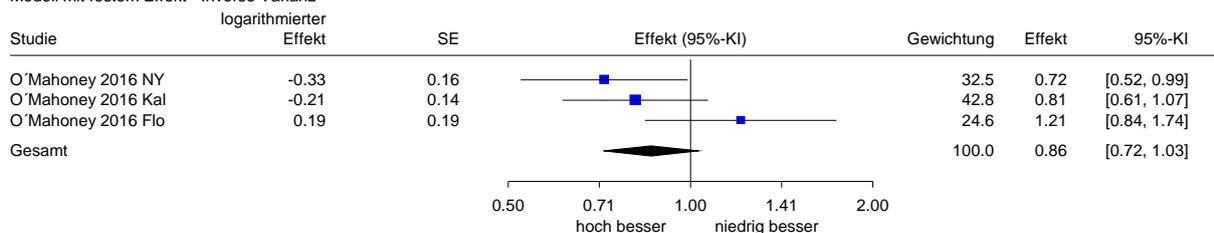
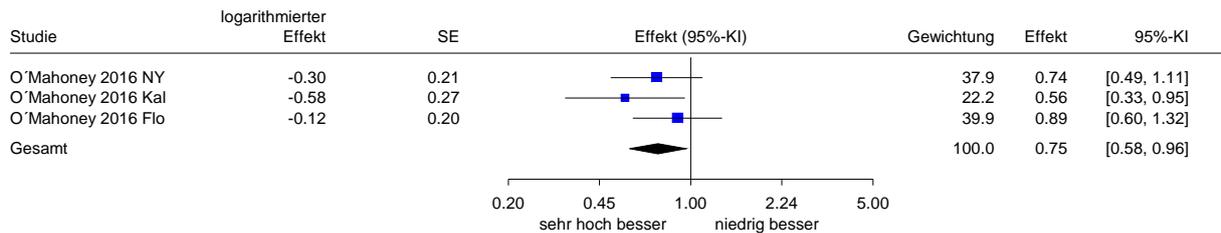


Abbildung 15: Forest Plot mit Gesamtschätzer für Infektionen; niedrige LM versus hohe LM (Effektmaß: Odds Ratio)

niedrige LM vs. sehr hohe LM  
therapiebedingte Komplikationen - Infektionen  
Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz

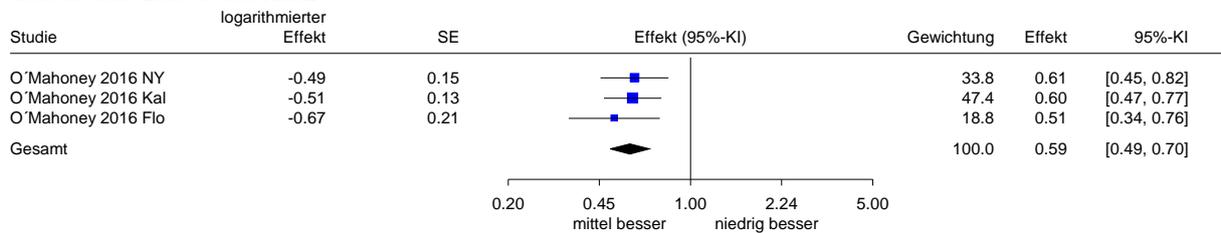


Heterogenität:  $Q=1.90$ ,  $df=2$ ,  $p=0.387$ ,  $I^2=0\%$   
Gesamteffekt: Z-Score=-2.28,  $p=0.023$

Abbildung 16: Forest Plot mit Gesamtschätzer für Infektionen; niedrige LM versus sehr hohe LM (Effektmaß: Odds Ratio)

### Blutungen

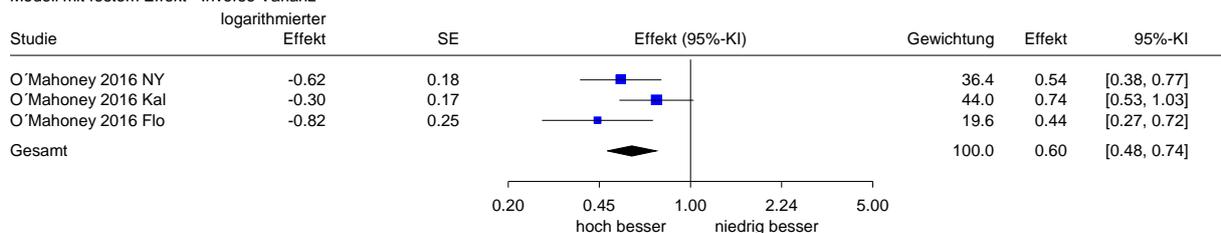
niedrige LM vs. mittlere LM  
therapiebedingte Komplikationen - Blutungen  
Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz



Heterogenität:  $Q=0.56$ ,  $df=2$ ,  $p=0.756$ ,  $I^2=0\%$   
Gesamteffekt: Z-Score=-6.02,  $p<0.001$

Abbildung 17: Forest Plot mit Gesamtschätzer für Blutungen; niedrige LM versus mittlere LM (Effektmaß: Odds Ratio)

niedrige LM vs. hohe LM  
therapiebedingte Komplikationen - Blutungen  
Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz



Heterogenität:  $Q=3.44$ ,  $df=2$ ,  $p=0.179$ ,  $I^2=41.8\%$   
Gesamteffekt: Z-Score=-4.68,  $p<0.001$

Abbildung 18: Forest Plot mit Gesamtschätzer für Blutungen; niedrige LM versus hohe LM (Effektmaß: Odds Ratio)

niedrige LM vs. sehr hohe LM

therapiebedingte Komplikationen - Blutungen

Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz

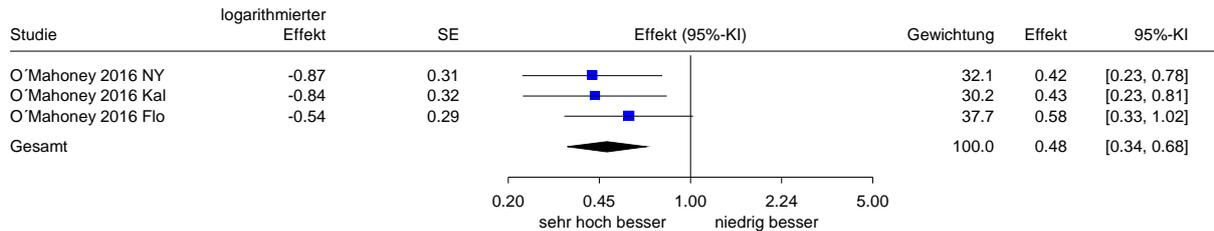


Abbildung 19: Forest Plot mit Gesamtschätzer für Blutungen; niedrige LM versus sehr hohe LM (Effektmaß: Odds Ratio)

### Iatrogen

niedrige LM vs. mittlere LM

therapiebedingte Komplikationen - Iatrogen

Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz

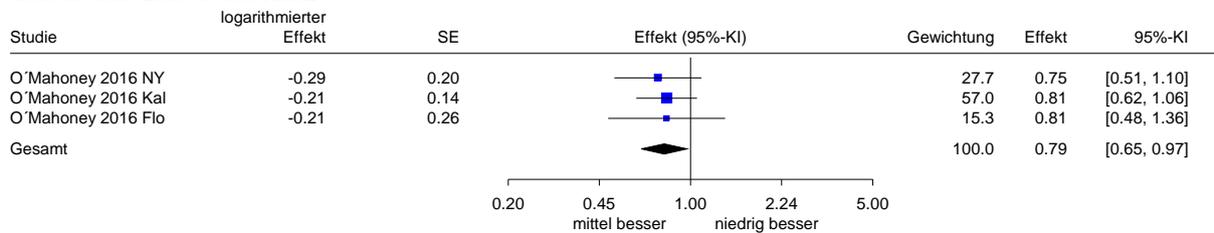


Abbildung 20: Forest Plot mit Gesamtschätzer für iatrogene Komplikationen; niedrige LM versus mittlere LM (Effektmaß: Odds Ratio)

niedrige LM vs. hohe LM

therapiebedingte Komplikationen - Iatrogen

Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz

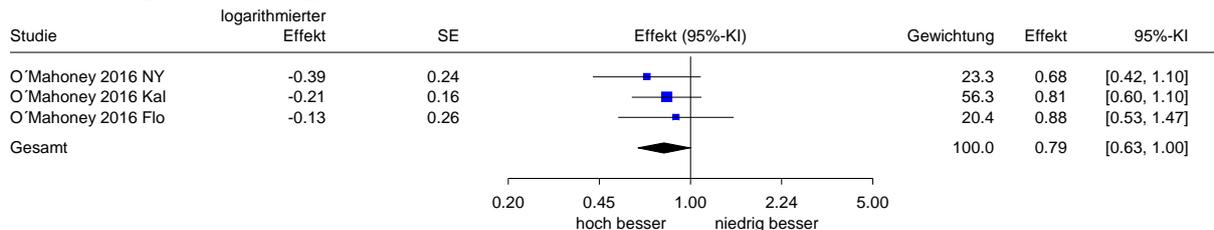


Abbildung 21: Forest Plot mit Gesamtschätzer für iatrogene Komplikationen; niedrige LM versus hohe LM (Effektmaß: Odds Ratio)

niedrige LM vs. sehr hohe LM

therapiebedingte Komplikationen - Iatrogen

Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz

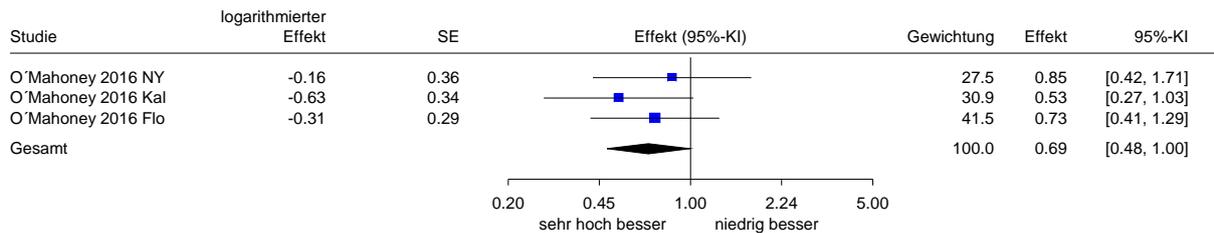


Abbildung 22: Forest Plot mit Gesamtschätzer für iatrogene Komplikationen; niedrige LM versus sehr hohe LM (Effektmaß: Odds Ratio)

**Schock**

niedrige LM vs. mittlere LM

therapiebedingte Komplikationen - Schock

Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz

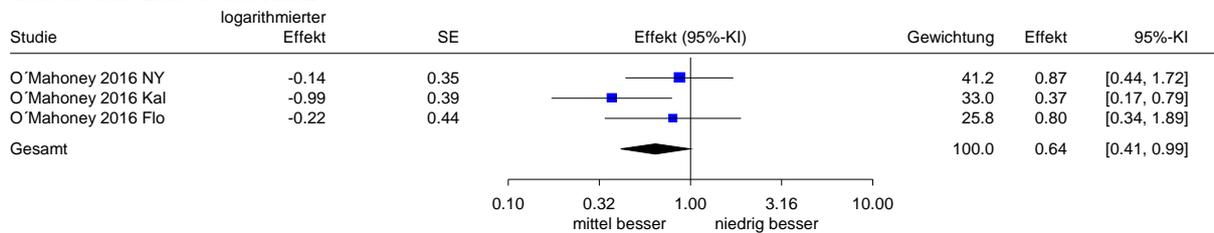


Abbildung 23: Forest Plot mit Gesamtschätzer für Schock; niedrige LM versus mittlere LM (Effektmaß: Odds Ratio)

niedrige LM vs. hohe LM

therapiebedingte Komplikationen - Schock

Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz

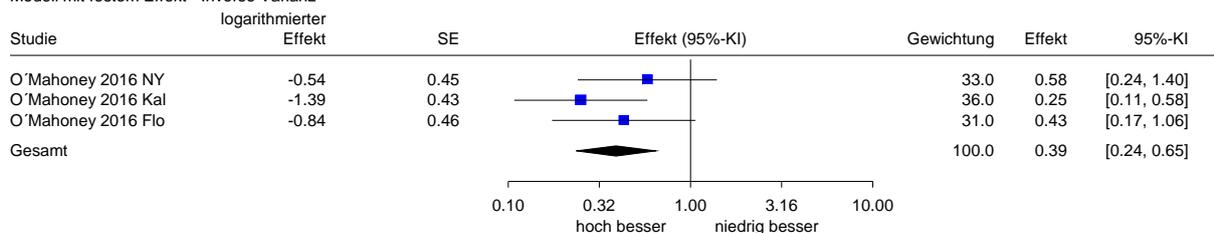


Abbildung 24: Forest Plot mit Gesamtschätzer für Schock; niedrige LM versus hohe LM (Effektmaß: Odds Ratio)

niedrige LM vs. sehr hohe LM

therapiebedingte Komplikationen - Schock

Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz

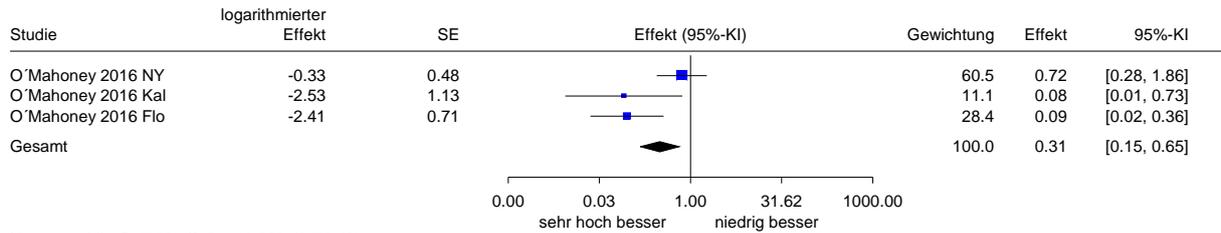


Abbildung 25: Forest Plot mit Gesamtschätzer für Schock; niedrige LM versus sehr hohe LM (Effektmaß: Odds Ratio)

### Zielgröße Krankenhausaufenthaltsdauer

niedrige LM vs. mittlere LM

Krankenhausaufenthaltsdauer &gt; 14 Tage

Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz

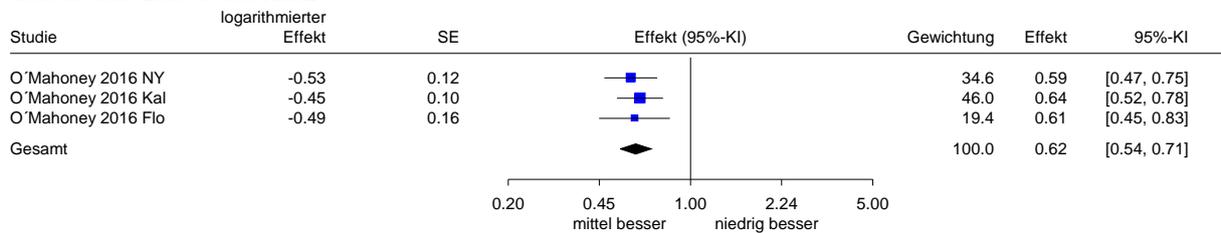


Abbildung 26: Forest Plot mit Gesamtschätzer für die Zielgröße Krankenhausaufenthaltsdauer; niedrige LM versus mittlere LM (Effektmaß: Odds Ratio)

niedrige LM vs. hohe LM

Krankenhausaufenthaltsdauer &gt; 14 Tage

Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz

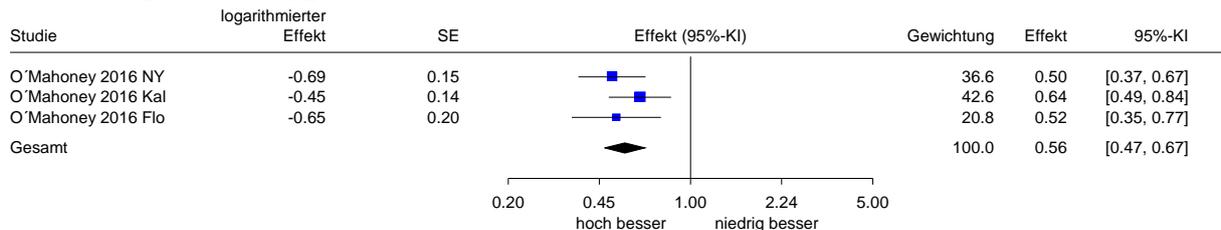


Abbildung 27: Forest Plot mit Gesamtschätzer für die Zielgröße Krankenhausaufenthaltsdauer; niedrige LM versus hohe LM (Effektmaß: Odds Ratio)

niedrige LM vs. sehr hohe LM

Krankenhausaufenthaltsdauer &gt; 14 Tage

Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz

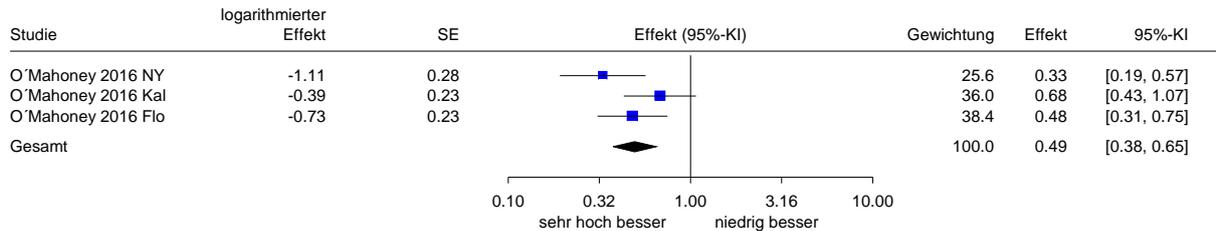
Heterogenität:  $Q=4.04$ ,  $df=2$ ,  $p=0.132$ ,  $I^2=50.6\%$ Gesamteffekt: Z-Score=-5.05,  $p<0.001$ 

Abbildung 28: Forest Plot mit Gesamtschätzer für die Zielgröße Krankenhausaufenthaltsdauer; niedrige LM versus sehr hohe LM (Effektmaß: Odds Ratio)

**Zielgröße Wiedereinweisung / Aufsuchen der Notaufnahme**

niedrige LM vs. mittlere LM

Wiedereinweisung innerhalb von 30 Tagen postoperativ

Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz

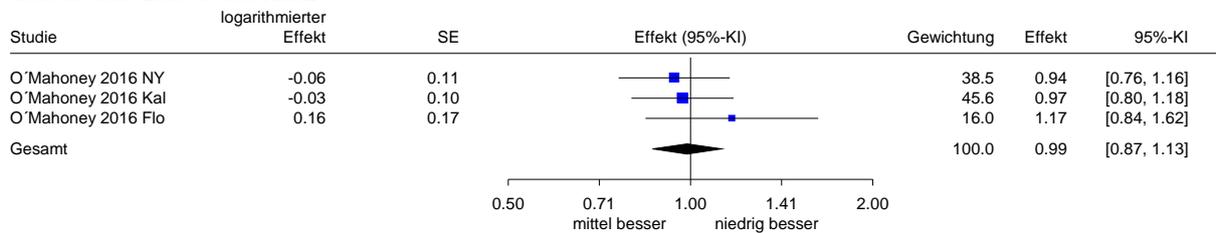
Heterogenität:  $Q=1.27$ ,  $df=2$ ,  $p=0.531$ ,  $I^2=0\%$ Gesamteffekt: Z-Score=-0.19,  $p=0.850$ 

Abbildung 29: Forest Plot mit Gesamtschätzer für die Zielgröße Wiedereinweisung / Aufsuchen der Notaufnahme; niedrige LM versus mittlere LM (Effektmaß: Odds Ratio)

niedrige LM vs. hohe LM

Wiedereinweisung innerhalb von 30 Tagen postoperativ

Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz

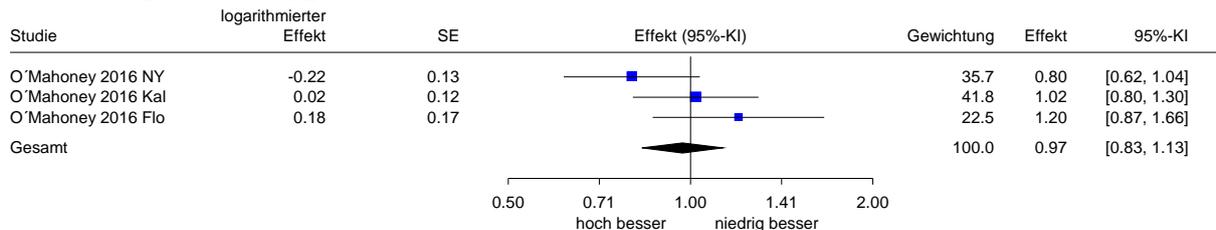
Heterogenität:  $Q=3.94$ ,  $df=2$ ,  $p=0.140$ ,  $I^2=49.2\%$ Gesamteffekt: Z-Score=-0.39,  $p=0.700$ 

Abbildung 30: Forest Plot mit Gesamtschätzer für die Zielgröße Wiedereinweisung / Aufsuchen der Notaufnahme; niedrige LM versus hohe LM (Effektmaß: Odds Ratio)

niedrige LM vs. sehr hohe LM

Wiedereinweisung innerhalb von 30 Tagen postoperativ

Modell mit festem Effekt - Inverse Varianz

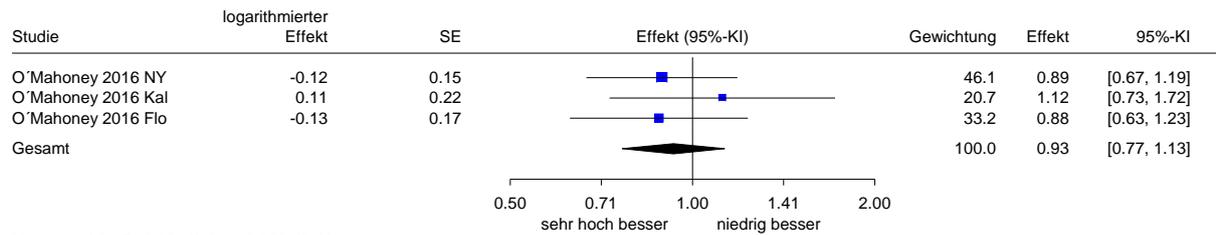
Heterogenität:  $Q=0.92$ ,  $df=2$ ,  $p=0.633$ ,  $I^2=0\%$ Gesamteffekt: Z-Score=-0.73,  $p=0.465$ 

Abbildung 31: Forest Plot mit Gesamtschätzer für die Zielgröße Wiedereinweisung /  
Aufsuchen der Notaufnahme; niedrige LM versus sehr hohe LM (Effektmaß: Odds Ratio)

**Anhang D – Interventionen- und Prozedurencodes**

Tabelle 21: In den eingeschlossenen Studien betrachtete Leistungen

Studie	Studienzeitraum	Leistung, wie im Artikel zur Studie angegeben	Interventionen- / Prozedurencodes	Bedeutung des jeweiligen Interventionen- / Prozedurencode <sup>a</sup>	Ausgeschlossene Leistungen	Anmerkungen
<b>Adam 2017</b>	2000 bis 2012	minimalinvasive laparoskopische oder robotische Pankreatikoduodenektomie	ICD-9-CM-Codes: 52.51 52.7	proximale Pankreatektomie <sup>b</sup> radikale Pankreatikoduodenektomie <sup>b</sup>	k. A.	
<b>Allareddy 2010</b>	2000 bis 2003	Pankreatektomie	ICD-9-CM-Codes: 52.51 52.53 52.6 52.7	k. A.	k. A.	keine Angaben zur Version des Prozedurencodes
<b>Austin 2013</b>	01.04.2002 bis 31.03.2011	Pankreatikoduodenektomie	ICD-10-, CCI-Codes: 1.OJ.89 1.OK.87 1.OK.89 1.OK.91	k. A.	k. A.	keine Angaben zur Version des Prozedurencodes
<b>Avritscher 2014</b>	01.01.2002 bis 30.11.2006	Pankreatektomie wegen einer bösartigen Neubildung	k. A.	k. A.	k. A.	Die Zielgröße „schwere postop. Infektion“ wurde mittels der ICD-9 operationalisiert.

(Fortsetzung)

Tabelle 21: In den eingeschlossenen Studien betrachtete Leistungen (Fortsetzung)

Studie	Studienzeitraum	Leistung, wie im Artikel zur Studie angegeben	Interventionen- / Prozedurencodes	Bedeutung des jeweiligen Interventionen- / Prozedurencode <sup>a</sup>	Ausgeschlossene Leistungen	Anmerkungen
<b>Bilimoria 2008a</b>	1998 bis 2004	Pankreatikoduodenektomie	ICD-O-2,1990, ICD-O-3, 2000; CoC' s ROADS, 1998 and FORDS, 2004: k. A.	k. A.	palliative oder explorative Eingriffe ohne Tumorsektion	
<b>Birkmeyer 2006a</b>	2000 bis 2002	Pankreatektomie wegen einer bösartigen Neubildung	ICD-9-CM- und CPT-Codes: k. A.	k. A.	k. A.	
<b>Birkmeyer 2007</b>	1992 <sup>c</sup> bis 31.12.2002	komplexer Eingriff am Pankreas wegen einer bösartigen Neubildung	ICD-9-Codes: k. A.	k. A.	k. A.	
<b>Boudourakis 2009</b>	1999 bis 2005	Pankreatektomie	ICD-9-Codes: k. A.	k. A.	k. A.	
<b>Coupland 2016</b>	2005 bis 2009	Pankreatektomie, Pankreatikoduodenektomie oder andere vollständige oder subtotale Exzisionen des Pankreas	OPCS4-Codes: J55.1-J55.2 J55.8-J55.9 J56.1-J56.9 J57.1-J57.5 J57.8-J57.9	k. A.	k. A.	keine Angaben zur Version des Prozedurencodes
<b>Derogar 2015</b>	01.01.1990 bis 31.12.2011	Resektion wegen eines Karzinoms: distale Pankreatektomie, Pankreatikoduodenektomie, andere	ICD-7-Codes: k. A.	k. A.	k. A.	

(Fortsetzung)

Tabelle 21: In den eingeschlossenen Studien betrachtete Leistungen (Fortsetzung)

Studie	Studienzeitraum	Leistung, wie im Artikel zur Studie angegeben	Interventionen- / Prozedurencodes	Bedeutung des jeweiligen Interventionen- / Prozedurencode <sup>a</sup>	Ausgeschlossene Leistungen	Anmerkungen
<b>El Amrani 2019</b>	01.2012 bis 12.2017	Pankreatektomie – offen oder laparoskopisch – wegen einer bösartigen Neubildung	CCAM-Codes:  HNFA001 HNFA002 HNFA004 HNFA007 HNFA008 HNFA010 HNFA013 HNFC002 HNFC028	k. A.	k. A.	keine Angaben zur Version der CCAM
(El Amrani 2019 Should)	01.2012 bis 12.2015	Pankreatikoduodenektomie, distale Pankreatektomie, zentrale Pankreatektomie, totale Pankreatektomie – offen oder laparoskopisch	ICD-10-Codes und CCAM-Codes:  k. A.	k. A.	Pankreasenukleationen ohne Parenchymresektion, Drainage von Pseudozysten, Nekrosektomie ohne Resektion, palliative Operationen	
<b>Finks 2011</b>	1999 bis 2008	Pankreatektomie wegen einer bösartigen Neubildung	ICD-9-Codes:  5251 5253 526 527	k. A.	k. A.	keine Angaben zur Version des Prozedurencodes

(Fortsetzung)

Tabelle 21: In den eingeschlossenen Studien betrachtete Leistungen (Fortsetzung)

Studie	Studienzeitraum	Leistung, wie im Artikel zur Studie angegeben	Interventionen- / Prozedurencodes	Bedeutung des jeweiligen Interventionen- / Prozedurencode <sup>a</sup>	Ausgeschlossene Leistungen	Anmerkungen
<b>Fong 2005</b>	1995 bis 1996, Follow-up bis 2001	Pankreatektomie wegen eines Adenokarzinoms	k. A.	k. A.	k. A.	ICD-9-Codes für die Definition der Begleiterkrankungen genutzt
<b>Gani 2017</b>	2002 bis 2011	elektive Pankreatektomie wegen einer bösartigen Neubildung: Pankreatikoduodenektomie, proximale Pankreatektomie, distale Pankreatektomie, radikale subtotale Pankreatektomie, andere partielle Pankreatektomien, totale Pankreatektomie	ICD-9-Codes: 52.51 52.52 52.53 52.59 52.6 52.7	k. A.	k. A.	keine Angaben zur Version des Prozedurencodes
<b>Gasper 2009</b>	1995 bis 2004	Pankreatektomie wegen eines Karzinoms (totale Pankreatektomie, Pankreatikoduodenektomie, proximale subtotale Pankreatektomie, distale Pankreatektomie)	ICD-9-Codes: 52.51 52.52 52.53 52.59 52.6 52.7	k. A.	k. A.	keine Angaben zur Version des Prozedurencodes
<b>Ghaferi 2011</b>	2005 bis 2007	Pankreatektomie wegen einer bösartigen Neubildung	ICD-9-CM-Codes: k. A.	k. A.	k. A.	

(Fortsetzung)

Tabelle 21: In den eingeschlossenen Studien betrachtete Leistungen (Fortsetzung)

Studie	Studienzeitraum	Leistung, wie im Artikel zur Studie angegeben	Interventionen- / Prozedurencodes	Bedeutung des jeweiligen Interventionen- / Prozedurencode <sup>a</sup>	Ausgeschlossene Leistungen	Anmerkungen
<b>Hachey 2018</b>	2004 bis 2009	Pankreatikoduodenektomie	ICD-9-CM-Code: 52.7	radikale Pankreatikoduodenektomie	k. A.	
<b>Hentschker 2018</b>	2005 bis 2007	komplexe Eingriffe am Pankreas	MM-R 2005 <sup>d</sup> k. A. MM-R 2006 <sup>e</sup> 5-523.2 5-523.x 5-524 5-525.0 5-525.1 5-525.2 5-525.3 5-525.4 5-525.x MM-R 2007 <sup>e</sup>	MM-R 2005 <sup>d</sup> k. A. MM-R 2006 <sup>e</sup> Pankreatojejunostomie sonstige partielle Resektion des Pankreas (totale) Pankreatektomie mit Teilresektion des Magens inkl. Gallenab- leitung (totale) Pankreatektomie, pyloruserhaltend inkl. Gallenab- leitung (Totale) Pankreatektomie, duodenumhaltend Entfernung eines Pankreas- transplantates Pankreatektomie postmortal (zur Transplantation) sonstige MM-R 2007 <sup>e</sup>	k. A.	

(Fortsetzung)

Tabelle 21: In den eingeschlossenen Studien betrachtete Leistungen (Fortsetzung)

Studie	Studienzeitraum	Leistung, wie im Artikel zur Studie angegeben	Interventionen- / Prozedurencodes	Bedeutung des jeweiligen Interventionen- / Prozedurencode <sup>a</sup>	Ausgeschlossene Leistungen	Anmerkungen
<b>Hentscher 2018</b> (Fortsetzung)			5-523 5-524 5-525	innere Drainage des Pankreas partielle Resektion des Pankreas (totale) Pankreatektomie		
<b>Ho 2006</b>	1988 bis 2000	Pankreatikoduodenektomie (Operation nach Whipple)	ICD-9-CM-Code: 52.7	Operation nach Whipple	k. A.	
<b>Hollenbeck 2007</b>	1993 bis 2003	Pankreatektomie wegen einer bösartigen Neubildung	ICD-9-CM-Codes: 52.2, 52.22 52.51 52.52 52.53, 52.7 52.5, 52.59 52.6	andere, Pankreasexzision proximale Pankreatektomie distale Pankreatektomie Radikale Pankreatektomie (inkl. subtotale) partielle Pankreatektomie Pankreatektomie	k. A.	
<b>Kim 2016</b>	2000 bis 2011	Pankreatektomie wegen einer bösartigen Neubildung	ICD-9-CM-Codes: 52.5 52.51 52.52 52.53 52.59 52.6 52.7	Pankreasresektion  partielle   totale Operation nach Whipple	k. A.	

(Fortsetzung)

Tabelle 21: In den eingeschlossenen Studien betrachtete Leistungen (Fortsetzung)

Studie	Studienzeitraum	Leistung, wie im Artikel zur Studie angegeben	Interventionen- / Prozedurencodes	Bedeutung des jeweiligen Interventionen- / Prozedurencode <sup>a</sup>	Ausgeschlossene Leistungen	Anmerkungen
<b>Kim 2017</b>	01.01.2009 bis 31.12.2012	Pankreastransplantation allein oder in Kombination mit einer simultanen oder einer metachronen Nierentransplantation	ICD-9-Codes:  k. A.	k. A.	k. A.	
<b>Kothari 2016</b>	2007 bis 2011	Pankreatektomie wegen einer bösartigen Neubildung	ICD-9-CM-Codes: 52.51 52.52 52.53 52.59 52.6 52.7	k. A.	k. A.	keine Angaben zur Version des Prozedurencodes
<b>Krautz 2018 / Nimptsch 2017</b>	2009 bis 2014	Pankreatektomie: totale Pankreatektomie, proximale Pankreatektomie (einschließlich pyloruserhaltender und pylorusresezierender Pankreatikoduodenektomie, duodenumerhaltende und undefinierte Pankreaskopfresektion), segmentale Pankreatektomie, distale Pankreatektomie	OPS-Codes:  55250 55251 55252 5525x 5525y 55241 55242 55243 5524x 5524y	primäre totale Pankreatektomie      proximale Pankreatektomie	5524     55240 55244	keine Angaben zur Version des Prozedurencodes

(Fortsetzung)

Tabelle 21: In den eingeschlossenen Studien betrachtete Leistungen (Fortsetzung)

Studie	Studienzeitraum	Leistung, wie im Artikel zur Studie angegeben	Interventionen- / Prozedurencodes	Bedeutung des jeweiligen Interventionen- / Prozedurencode <sup>a</sup>	Ausgeschlossene Leistungen	Anmerkungen
<b>Krautz 2018 / Nimptsch 2017</b> (Fortsetzung)			55244  55240 5524x 5524y	segmentale Pankreatektomie  distale Pankreatektomie andere partielle Resektion	55240  - 55240 55241 55242 55243 55244	
<b>Learn 2010</b>	1997 bis 2006	Proximale Pankreatektomie wegen einer bösartigen Neubildung	ICD-9-CM-Codes: 52.51 52.53 52.59 52.6 52.7	k. A.	k. A.	keine Angaben zur Version des Prozedurencodes
<b>Mamidanna 2016</b>	04.2000 bis 03.2010	Pankreatektomie wegen einer bösartigen Neubildung	ICD-10-, OPCS-4.4-Codes, 2007: k. A.	k. A.	Notfalloperationen	
<b>Massarweh 2011</b>	01.01.1994 bis 31.12.2007	Pankreatektomie: Pankreatikoduodenektomie, distale Pankreatektomie, andere Pankreatektomie	ICD-9-CM-Codes: k. A.	k. A.	nicht elektive Eingriffe	

(Fortsetzung)

Tabelle 21: In den eingeschlossenen Studien betrachtete Leistungen (Fortsetzung)

Studie	Studienzeitraum	Leistung, wie im Artikel zur Studie angegeben	Interventionen- / Prozedurencodes	Bedeutung des jeweiligen Interventionen- / Prozedurencode <sup>a</sup>	Ausgeschlossene Leistungen	Anmerkungen
<b>Mehta 2016</b>	2000 bis 2012	Pankreatektomie: Pankreatikoduodenektomie, distale Pankreatektomie, totale Pankreatektomie, andere Pankreatektomien, Pankreaskopfresektion, Pankreatektomie o. n. A.	ICD-9-CM-Codes: 52.51–52.53 52.59 52.6 52.7	k. A.	k. A.	keine Angaben zur Version des Prozedurencodes
<b>Nathan 2015</b>	2000 bis 2007	Pankreatektomie wegen einer bösartigen Neubildung	Surgical Procedures and Current Procedural Terminology (CPT) Codes: 48140 48145 48146 48150 48152 48153 48153 48155	k. A.	k. A.	keine Angaben zur Version des Prozedurencodes; Version der ICD / ICD-O nicht angegeben
<b>O'Mahoney 2016</b>	2002 bis 2011	Pankreatikoduodenektomie	ICD-9-Prozedurencodes: 52.7	Pankreatikoduodenektomie	k. A.	

(Fortsetzung)

Tabelle 21: In den eingeschlossenen Studien betrachtete Leistungen (Fortsetzung)

Studie	Studienzeitraum	Leistung, wie im Artikel zur Studie angegeben	Interventionen- / Prozedurencodes	Bedeutung des jeweiligen Interventionen- / Prozedurencode <sup>a</sup>	Ausgeschlossene Leistungen	Anmerkungen
<b>Reames 2014</b>	2000 bis 2009	Pankreatektomie, offen, laparoskopisch, minimalinvasiv	ICD-9-CM-Codes: k. A.	k. A.	k. A.	
<b>Roussel 2019</b>	2012 bis 2015	distale Pankreatektomie wegen eines gut- oder bösartigen Pankreastumors	CCAM-Codes:  HNFA002 HNFA008 HNFA010 HNFA013 HNFC002 HNFC028	offene oder laparoskopische distale Pankreatektomie, mit oder ohne Splenektomie	k. A.	keine Angaben zur Version der CCAM
<b>Sahni 2016</b>	2008 bis 2013	Pankreatektomie wegen einer bösartigen Neubildung	ICD-9-Prozedurencodes:  5251 5252 5253  5259  526 527	proximale Pankreatektomie distale Pankreatektomie radikale subtotale Pankreatektomie andere partielle Pankreatektomie totale Pankreatektomie radikale Pankreatikoduodenektomie	k. A.	

(Fortsetzung)

Tabelle 21: In den eingeschlossenen Studien betrachtete Leistungen (Fortsetzung)

Studie	Studienzeitraum	Leistung, wie im Artikel zur Studie angegeben	Interventionen- / Prozedurencodes	Bedeutung des jeweiligen Interventionen- / Prozedurencode <sup>a</sup>	Ausgeschlossene Leistungen	Anmerkungen
<b>Sheetz 2016</b>	2007 bis 2010	Pankreatektomie	ICD-9-CM-Codes: k. A.	k. A.	k. A.	
<b>Sheetz 2019a</b>	2005 bis 2016	Pankreatektomie wegen einer bösartigen Neubildung	ICD-9-CM-, ICD-10-CM-Codes: k. A.	k. A.	k. A.	
<b>Sheetz 2019b</b>	2005 bis 2014	Pankreatektomie wegen einer bösartigen Neubildung	ICD-9-CM-Codes:  5251 5253 5260 5270	k. A.	k. A.	keine Angaben zur Version des Prozedurencodes
<b>Simunovic 2010</b>	1994 bis 2004	Pankreatektomie wegen einer bösartigen Neubildung	ICD-9-CM-Codes: k. A.	k. A.	k. A.	
<b>Swanson 2014</b>	2007 bis 2010	Pankreatektomie wegen einer bösartigen Neubildung	FORDS-Codes, 2013:  30–801	Pankreatektomie einschließlich Pankreatikoduodenektomien, totale, erweiterte, und distale Resektionen	lokale Tumorexzision (FORDS-Code 25)	

(Fortsetzung)

Tabelle 21: In den eingeschlossenen Studien betrachtete Leistungen (Fortsetzung)

Studie	Studienzeitraum	Leistung, wie im Artikel zur Studie angegeben	Interventionen- / Prozedurencodes	Bedeutung des jeweiligen Interventionen- / Prozedurencode <sup>a</sup>	Ausgeschlossene Leistungen	Anmerkungen
<b>Torphy 2019</b>	2010 bis 2015	minimalinvasive Pankreatikoduodenektomie einschließlich robotische und laparoskopische Verfahren, offene Pankreatikoduodenektomie	ICD-O-3-Codes: k. A.	k. A.	k. A.	
<b>van der Geest</b>	2005 bis 2013	Pankreatikoduodenektomie, pylorusershaltend oder nach Kausch-Whipple, wegen eines Karzinoms	ICD-O-3-, Prozedurencodes: k. A.	k. A.	andere Resektionen des Pankreas	
<b>Wasif 2019</b>	2003 bis 2011	Pankreatektomie wegen einer bösartigen Neubildung: z. B. distale Pankreatektomie, Pankreatikoduodenektomie	k. A.	k. A.	Eingriffe am Primärtumor in nicht kurativer Intention	
<b>Waterhouse 2016</b>	07.2009 bis 06.2011	Pankreatektomie wegen eines Adenokarzinoms oder einer anderen bösartigen Neubildung des Pankreas	ICD-10-Codes: k. A.	k. A.	k. A.	

a: Bedeutung der Prozedurencodes, wie von den Autoren in der Publikation oder einem Anhang dazu oder in einer anderen zitierten Publikation angegeben.

b: Bedeutung der Prozedurencodes aus Zitat 14 (Ejaz et al. 2014) der Publikation übernommen.

c: Wahrscheinlich wurden Daten von 01.01.1992 an genutzt, das wird im Artikel aber nicht genau angegeben.

d: Die von den Autoren zitierte MM-R vom 01.01.2005 steht auf der Webseite des G-BA nicht mehr zur Verfügung.

e: Die Autoren geben an, sich an den Mindestmengenregelungen des G-BA für die Jahre 2005 (siehe Fußnote d), 2006 und 2007 orientiert zu haben.

CCAM: Classification Commune des Actes Médicaux; CCI: Canadian Classification of Interventions; CoC: Commission on Cancer; CPT: Current Procedural Terminology; FORDS: Facility Oncology Registry Data Standards; ICD-9-CM: International Classification of Diseases and Health Related Disorders, 9th Edition, Clinical Modification; ICD-10: International Classification of Diseases and Health Related Disorders, 10th Revision; FORDS: The Facility Oncology Registry Data Standards; ICD-O: International Classification of Diseases for Oncology; k. A.: keine Angabe; MM-R: Mindestmengenvereinbarung des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 137 Abs. 1 Satz 3 Nr. 3 SGB V; OPCS4: Classification of Surgical Operations and Procedures (4th Revision); o. n. A.: ohne nähere Angabe; OPS: Operationen- und Prozedurenschlüssel; ROADS: Registry Operations and Data Standards

## Anhang E – Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte

### E.1 – Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte des externen Reviewers

Im Folgenden sind die potenziellen Interessenkonflikte des externen Reviewers 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](http://www.iqwig.de). 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
Probst, Pascal	nein						

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 pharmazeutischen 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 komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas 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 komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas (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) 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	
<b>Innere Drainage des Pankreas</b>	
5-523.0	Pankreatogastrostomie, offen chirurgisch
5-523.1	Pankreatoduodenostomie, offen chirurgisch
5-523.2	Pankreatojejunostomie
<b>Partielle Resektion des Pankreas</b>	
5-524.0	Linksseitige Resektion (ohne Anastomose)
.00	Offen chirurgisch
.01	Laparoskopisch
.02	Umsteigen laparoskopisch - offen chirurgisch
5-524.1	Partielle Duodenopankreatektomie mit Teilresektion des Magens (OP nach Whipple)
5-524.2	Pankreaskopfresektion, pyloruserhaltend
5-524.3	Pankreaskopfresektion, duodenerhaltend
5-524.4	Pankreassegmentresektion
5-524.x	Sonstige
<b>(Totale) Pankreatektomie</b>	
5-525.0	Mit Teilresektion des Magens
5-525.1	Pyloruserhaltend
5-525.2	Duodenerhaltend
5-525.3	Entfernung eines Pankreastransplantates
5-525.x	Sonstige

## II. Weitere Verpflichtungen

Mit dem Auftrag wird das IQTIG verpflichtet,

- die durch die Geschäftsordnung des G-BA bestimmte Vertraulichkeit der Beratungen und Beratungsunterlagen zu beachten,
- die Verfahrensordnung des G-BA zu beachten,
- 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  
Beauftragung des IQTIG mit der Durchführung von  
Datenanalysen für den Leistungsbereich komplexe Eingriffe  
am Organsystem Pankreas zur Folgenabschätzung  
im Rahmen von Beratungen zu Mindestmengen auf  
Grundlage von § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2, Abs. 3 SGB V

Vom 5. Mai 2021

Der Unterausschuss Qualitätssicherung hat für den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gemäß Delegation durch Beschluss vom 14. Mai 2020 in seiner Sitzung am 5. Mai 2021 beschlossen, das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) im Rahmen seiner Aufgaben nach § 137a Absatz 3 SGB V wie folgt zu beauftragen:

## I. Auftragsgegenstand

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 komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas bei Erwachsenen (ab 18 Jahren) Datenanalysen zu Mindestmengen gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V durchzuführen.

**I.1** Das IQTIG soll mittels Datenanalysen grundsätzlich die Auswirkungen bzw. die Abschätzung der Folgen für die verschiedenen Mindestmengenszenarien von 10, 15, 20, 25, 30, 40 und 50 gemäß **I.2.**, **OPS-Kode-Liste 2**, darstellen. Die Mindestmengenszenarien sollen in einem Bericht dargestellt werden. Diese sollen jeweils zeigen, wie viele und welche Krankenhausstandorte bei verschiedenen Mindestmengenhöhen gemäß der entsprechenden OPS-Kode-Listen von der Versorgung ggf. ausgeschlossen werden. Hierbei soll die Umverteilung der betreffenden Patienten auf die übrigen Kliniken berücksichtigt und die sich verändernden Entfernungen bzw. Fahrzeiten dargestellt werden.

Auf Basis der Daten nach **I.3** sollen softwarebasiert Datenanalysen zur Abschätzung von Wegstrecken(-veränderungen) und Fahrzeiten(-veränderungen) durchgeführt und dargestellt werden (Krankenhaussimulator von TRINOVIS). Die Effekte der Einführung von Mindestmengen sollen an eines in dieser Software implementierten Umverteilungsalgorithmus erfolgen, in dem bei einer zu simulierenden Mindestmenge, beginnend mit Standorten mit der geringsten Fallzahl, diese Fälle in den jeweils nächsten Standort umverteilt werden. Dieser Algorithmus wird so lange wiederholt bis alle Standorte die jeweilige Mindestmenge erreicht haben. Standortverteilungen, Fallzahlveränderungen je Standort und potentielle Wegstreckenveränderungen sollen in

Abhängigkeit von zu simulierenden Mindestmengenhöhen in gesonderten Analysen ermittelt und tabellarisch sowie in Geodarstellungen dargestellt werden.

In einem **ersten Schritt** soll die aktuelle Versorgungssituation gemäß der **OPS-Kode-Liste 1** ohne Umverteilung dargestellt werden, d.h. wie viele Leistungen wurden im Datenerhebungsjahr durchgeführt, wie viele Krankenhausstandorte haben die Mindestmengenhöhe von 10 rechnerisch erfüllt bzw. nicht erfüllt, wie sind im Datenerhebungsjahr die Fahrtwege und Wegstrecken für Patienten zu den Krankenhausstandorten (Zählweise gemäß Schritt 3a).

In einem **zweiten Schritt** soll eine simulierte Umverteilung von Patienten aus Standorten unterhalb der Mindestmenge von 10 gemäß dem oben beschriebenen Umverteilungsalgorithmus erfolgen, bis alle Fälle in Standorte umverteilt sind, welche die Mindestmenge von 10 erreichen.

Anschließend sollen in einem **dritten Schritt**, begrenzt auf Standorte die gemäß dem zweiten Schritt die Mindestmenge von 10 erreichen, die Auswirkungen möglicher Mindestmengen in Bezug auf Krankenhausstandorte (wie viele Krankenhausstandorte haben die jeweilige Mindestmenge rechnerisch erfüllt bzw. nicht erfüllt), Entfernungen und Fahrtzeiten mit den unter **I.1** genannten Mindestmengen mit der **OPS-Kode-Liste 2** durch simulierte Umverteilungen ermittelt und dargestellt werden.

Die Modellierung nach Schritt drei ist mit zwei verschiedenen Zählweisen durchzuführen:

**Schritt 3a:**

Die Leistungsmenge pro Standort wird auf Grundlage der **bisherigen Zählweise** analog zur 2020 beschlossenen Spezifikation ermittelt. (Jeder verschlüsselte OPS-Kode zählt als ein Fall zur Erfüllung der Mindestmenge).

**Schritt 3b:**

Zur Ermittlung der Leistungsmenge pro Standort werden ggf. mehrere OPS-Kodes der Liste 2 **je Operation (OP-Datum)** nur einmal gezählt.

(Unabhängig von der Anzahl unterschiedlicher OPS-Kodes gilt eine Operation als eine erfüllte Leistung im Sinne der Mindestmenge. Mehrere Operationen während desselben stationären Aufenthaltes sollen einzeln gezählt werden.)

**Schritt 3c:**

Zur Ermittlung der Leistungsmenge pro Standort werden alle **während eines stationären Aufenthaltes (Behandlungsfall)** verschlüsselten OPS-Kodes der Liste 2 als eine erbrachte Leistung im Sinne der Mindestmenge gezählt.

(Maßgeblich ist der Zeitraum von der Aufnahme bis zur Entlassung am selben Standort bzw. von der Aufnahme bis zur Verlegung an einen anderen Standort.)

**I.2 Folgende OPS-Kodes sind zu berücksichtigen:**

**OPS-Kode-Liste 1**

Folgende OPS-Kodes sind zur Modellierung der hypothetischen Ausgangslage zu berücksichtigen.

OPS Version 2021	
5-523.2	Pankreatojejunostomie
5-523.x	Sonstige

5-524.00	Offen chirurgisch
5-524.01	Laparoskopisch
5-524.02	Umsteigen laparoskopisch - offen chirurgisch
5-524.1	Partielle Duodenopankreatektomie mit Teilresektion des Magens (OP nach Whipple)
5-524.2	Pankreaskopfresektion, pyloruserhaltend
5-524.3	Pankreaskopfresektion, duodenumerhaltend
5-524.4	Pankreassegmentresektion
5-524.x	Sonstige
5-525.0	Mit Teilresektion des Magens
5-525.1	Pyloruserhaltend
5-525.2	Duodenumerhaltend
5-525.3	Entfernung eines Pankreastransplantates
5-525.4	Pankreatektomie postmortal (zur Transplantation)
5-525.x	Sonstige

**OPS-Kode-Liste 2**

<b>OPS Version 2021</b>	
5-523.0	Pankreatogastrostomie, offen chirurgisch
5-523.1	Pankreatoduodenostomie, offen chirurgisch
5-523.2	Pankreatojejunostomie
5-523.x	Sonstige
5-524.00	Offen chirurgisch
5-524.01	Laparoskopisch
5-524.02	Umsteigen laparoskopisch - offen chirurgisch
5-524.1	Partielle Duodenopankreatektomie mit Teilresektion des Magens (OP nach Whipple)
5-524.2	Pankreaskopfresektion, pyloruserhaltend
5-524.3	Pankreaskopfresektion, duodenumerhaltend
5-524.4	Pankreassegmentresektion
5-524.x	Sonstige
5-525.0	Mit Teilresektion des Magens
5-525.1	Pyloruserhaltend
5-525.2	Duodenumerhaltend
5-525.x	Sonstige
5-527.3	Zum Jejunum, mit Roux-Y-Anastomose

**I.3** Zur Durchführung der Datenanalysen 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 zum 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.

## **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 Unterausschuss Qualitätssicherung 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 dem Unterausschuss Qualitätssicherung bis zum 31. August 2021 vorzulegen.

Dieser Beschluss wird nicht veröffentlicht.

Berlin, den 5. Mai 2021

Unterausschuss Qualitätssicherung  
des Gemeinsamen Bundesausschusses  
gemäß § 91 SGB V  
Der stv. Vorsitzende

Dr. Schlenker



Institut für Qualitätssicherung und  
Transparenz im Gesundheitswesen

# **Folgenabschätzungen zu Mindestmengen Komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas**

Datenanalysen im Rahmen der Beratungen zu Mindestmengen

Erstellt im Auftrag des  
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 31. Juli 2020

---

# Impressum

**Thema:**

Folgenabschätzungen zu Mindestmengen: Komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas.  
Datenanalysen im Rahmen der Beratungen zu Mindestmengen

**Ansprechpartnerinnen und Ansprechpartner:**

Teresa Thomas, Janina Sternal, Günther Heller

**Auftraggeber:**

Gemeinsamer Bundesausschuss

**Datum des Auftrags:**

06. Juni 2020

**Datum der Abgabe:**

31. Juli.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](mailto:info@iqtig.org)

<https://www.iqtig.org>

# Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis.....	4
Abbildungsverzeichnis.....	4
1 Auftragsverständnis .....	5
2 Methodik .....	6
2.1 Beschreibung des Umverteilungsalgorithmus und der Software .....	6
2.2 Datenbeschreibung .....	8
3 Folgenabschätzungen von Mindestmengen .....	10
3.1 Mindestmenge von 10 Behandlungsfällen .....	10
3.2 Mindestmenge von 15 Behandlungsfällen .....	11
3.3 Mindestmenge von 20 Behandlungsfällen .....	12
3.4 Mindestmenge von 25 Behandlungsfällen .....	14
3.5 Mindestmenge von 30 Behandlungsfällen .....	15
3.6 Mindestmenge von 40 Behandlungsfällen .....	16
3.7 Mindestmenge von 50 Behandlungsfällen .....	18
4 Diskussion.....	20
Literaturverzeichnis.....	22
Danksagung.....	23

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Eingeschlossene OPS-Kodes ..... 8

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Darstellung der Fahrzeit vor Durchführung von Folgenabschätzungen ..... 9

Abbildung 2: Veränderung der Fahrzeit je PLZ8-Gebiet bei einer Mindestmenge von 10  
Behandlungsfällen ..... 11

Abbildung 3: Veränderung der Fahrzeit je PLZ8-Gebiet bei einer Mindestmenge von 15  
Behandlungsfällen ..... 12

Abbildung 4: Veränderung der Fahrzeit je PLZ8-Gebiet bei einer Mindestmenge von 20  
Behandlungsfällen ..... 13

Abbildung 5: Veränderung der Fahrzeit je PLZ8-Gebiet bei einer Mindestmenge von 25  
Behandlungsfällen ..... 15

Abbildung 6: Veränderung der Fahrzeit je PLZ8-Gebiet bei einer Mindestmenge von 30  
Behandlungsfällen ..... 16

Abbildung 7: Veränderung der Fahrzeit je PLZ8-Gebiet bei einer Mindestmenge von 40  
Behandlungsfällen ..... 17

Abbildung 8: Veränderung der Fahrzeit je PLZ8-Gebiet bei einer Mindestmenge von 50  
Behandlungsfällen ..... 19

# 1 Auftragsverständnis

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

Dabei 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. Fahrtzeiten 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 in Geodarstellung dargestellt 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 von Patienten 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 Bereich komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas sollen Simulationen für sieben potentiell mögliche Mindestmengen-Fallzahlen (10, 15, 20, 25, 30, 40, 50) durchgeführt werden (Beauftragung vom 3. Juni 2020 und avisierte Beauftragung vom 5. August 2020, die hier schon vorweggenommen wird).

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.

## 2 Methodik

### 2.1 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 ab einer Mindestmenge von 1 in Einerschritten hoch 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.

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 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 RWNet 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.

In tabellarischer Übersicht werden die Fahrzeit- und Wegstreckenänderungen nach simulierter Umverteilung für PLZ8 sowie eine Übersicht der verbleibenden und der von der spezifischen Versorgung herausgenommenen Krankenhausstandorte mit Fallzahlen vor und nach der Umverteilung dargestellt.

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 Fahrtzeiten für Patientinnen und Patienten zum nächsten behandelnden Standort. Differenzen dieser Fahrtstrecken bzw. Fahrtzeiten vor und nach einer Umverteilung ergeben die beauftragten „veränderten Entfernungen bzw. Fahrzeiten“. Die Ergebnisse dieser Berechnungen werden im Ergebnisteil unter den Labeln „Fahrzeiten Patienten“ bzw. „Entfernung Patienten“ adressiert.

In grafischer Darstellung wird die Fahrzeit vor und nach mindestmengenspezifischer Schließung von Krankenhausstandorten entsprechend verdeutlicht. Sie zeigt durch farbliche Schattierungen die jeweilige Fahrzeit für die entsprechenden Regionen an. Ist ein Bereich grau hinterlegt, so bedeutet dies, dass von dort mehr als 100 Kilometer Luftlinie bis zum nächsten Krankenhausstandort zurückzulegen sind und somit mit deutlich über eine Stunde Fahrzeit zu rechnen ist.

## 2.2 Datenbeschreibung

Für die Analyse der Daten im Bereich komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas wurden die erforderlichen §21 Daten vom InEK angefordert. Es wurden Daten von vollstationären, DRG-abgerechneten Fällen angefordert, welche eine Prozedur entsprechend Tabelle 1 erhalten haben und deren Entlassungsdatum im Jahr 2018 lag. Insgesamt liegen für diesen Zeitraum 11.443 Fälle aus insgesamt 602 Krankenhausstandorten vor. Je Krankenhausstandort wurden 1 bis 496 Patienten behandelt. Im Durchschnitt wurden etwa 19 Fälle pro Krankenhausstandort behandelt (der Median liegt bei 13). Für 69 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. Die Fahrzeiten und Verteilung der Krankenhausstandorte vor der Folgenabschätzung von Mindestmengen wird in Abbildung 1 dargestellt.

Tabelle 1: Eingeschlossene OPS-Kodes

ICD-Kode	Bezeichnung
<i>Innere Drainage des Pankreas</i>	
5-523.0	Pankreatogastrostomie, offen chirurgisch
5.523.1	Pankreatoduodenostomie, offen chirurgisch
5-523.2	Pankreatojejunostomie
<i>Partielle Resektion des Pankreas</i>	
5-524.0	Linksseitige Resektion (ohne Anastomose)
5-524.00	Offen chirurgisch
5-524.01	Laparoskopisch
5-524.02	Umsteigen laparoskopisch - offen chirurgisch
5-524.1	Partielle Duodenopankreatektomie mit Teilresektion des Magens (OP nach Whipple)
5-524.2	Pankreaskopfresektion, pyloruserhaltend
5-524.3	Pankreaskopfresektion, duodenerhaltend
5-524.4	Pankreassegmentresektion
5-524.x	Sonstige
<i>(Totale) Pankreatektomie</i>	
5-525.0	Mit Teilresektion des Magens
5-525.1	Pyloruserhaltend
5-525.2	Duodenerhaltend
5-525.3	Entfernung eines Pankreastransplantates

ICD-Kode	Bezeichnung
5-525.x	Sonstige

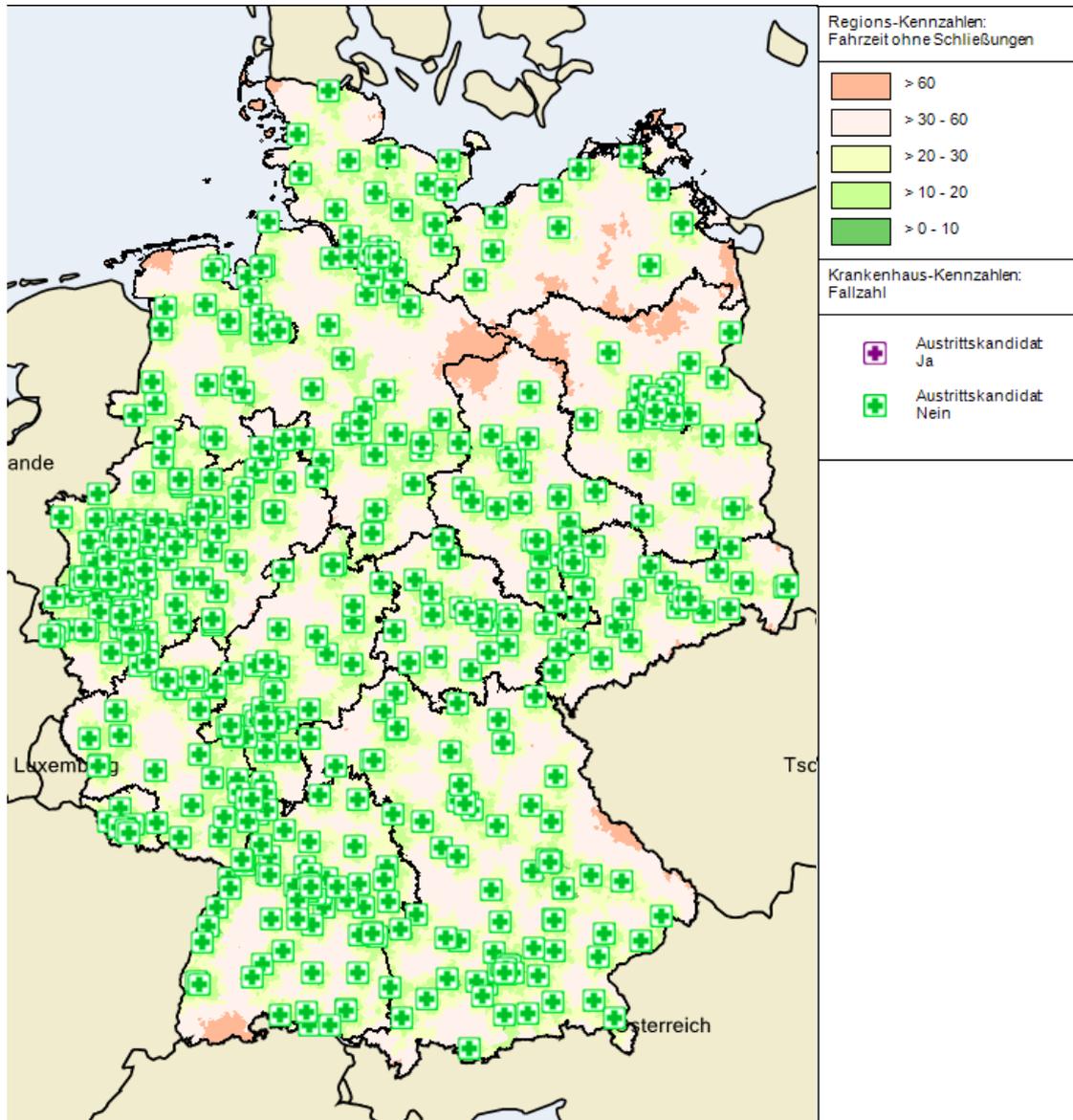


Abbildung 1: Darstellung der Fahrzeit vor Durchführung von Folgenabschätzungen

### 3 Folgenabschätzungen von Mindestmengen

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

#### 3.1 Mindestmenge von 10 Behandlungsfällen

Bei einer Mindestfallzahl von 10 Behandlungsfällen werden von 602 Krankenhausstandorten, welche im Jahr 2018 mindestens einen komplexen Eingriff am Organsystem Pankreas (nach Definition entsprechend Abschnitt 2.2, Tabelle 1) hatten, 221 Krankenhausstandorte von der Versorgung ausgeschlossen. Die Patientinnen und Patienten dieser Krankenhausstandorte werden der nächstbesten Erreichbarkeit entsprechend des Algorithmus von KHSIM in Krankenhausstandorte in nächster Reichweite umverteilt. Die daraus resultierende Veränderung der Fahrzeiten bzw. Erreichbarkeit der Krankenhausstandorte je PLZ8-Gebiet ist in Abbildung 2 dargestellt. Die graphische Darstellung zeigt durch farbliche Schattierungen die jeweilige Fahrzeit (gemäß Definition in Abschnitt 2.1) an.

Eine detaillierte Übersicht der Veränderungen der Fahrzeiten auf PLZ8-Ebene sowie auf Patientenebene können im beigefügten Excel-Dokument „Mindestmengen Pankreas“ in den Tabellenblättern „MM\_10\_Regionen“ und „MM\_10\_Patienten“ eingesehen werden. Ebenfalls ist in diesem Dokument im Tabellenblatt „MM\_10\_Standorte“ die Veränderung der Fallzahlen pro Krankenhausstandort nach Umverteilung tabellarisch dargestellt.

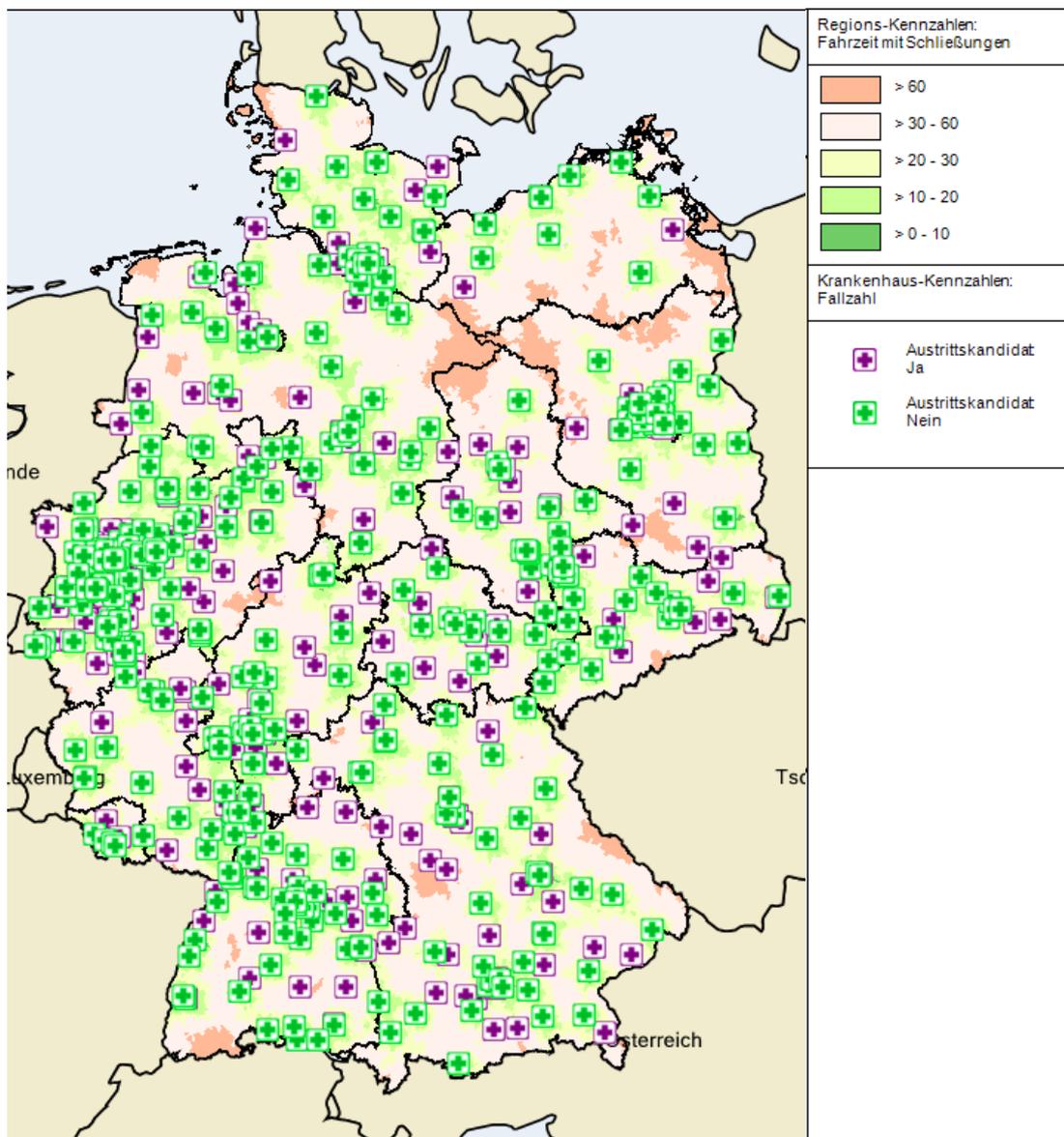


Abbildung 2: Veränderung der Fahrzeit je PLZ8-Gebiet bei einer Mindestmenge von 10 Behandlungsfällen

### 3.2 Mindestmenge von 15 Behandlungsfällen

Bei einer Mindestfallzahl von 15 Behandlungsfällen werden von 602 Krankenhausstandorten, welche im Jahr 2018 mindestens einen komplexen Eingriff am Organsystem Pankreas (nach Definition entsprechend Abschnitt 2.2, Tabelle 1) hatten, 296 Krankenhausstandorte von der Versorgung ausgeschlossen. Die Patientinnen und Patienten dieser Krankenhausstandorte werden der nächstbesten Erreichbarkeit entsprechend des Algorithmus von KHSIM in Krankenhausstandorte in nächster Reichweite umverteilt. Die daraus resultierende Veränderung der Fahrzeiten bzw. Erreichbarkeit der Krankenhausstandorte je PLZ8-Gebiet ist in Abbildung 3 dargestellt. Die graphische Darstellung zeigt durch farbliche Schattierungen die jeweilige Fahrzeit (gemäß Definition in Abschnitt 2.1) an.

Eine detaillierte Übersicht der Veränderungen der Fahrzeiten auf PLZ8-Ebene sowie auf Patientenebene können im beigefügten Excel-Dokument „Mindestmengen Pankreas“ in den Tabellenblättern „MM\_15\_Regionen“ und „MM\_15\_Patienten“ eingesehen werden. Ebenfalls ist in diesem Dokument im Tabellenblatt „MM\_15\_Standorte“ die Veränderung der Fallzahlen pro Krankenhausstandort nach Umverteilung tabellarisch dargestellt.

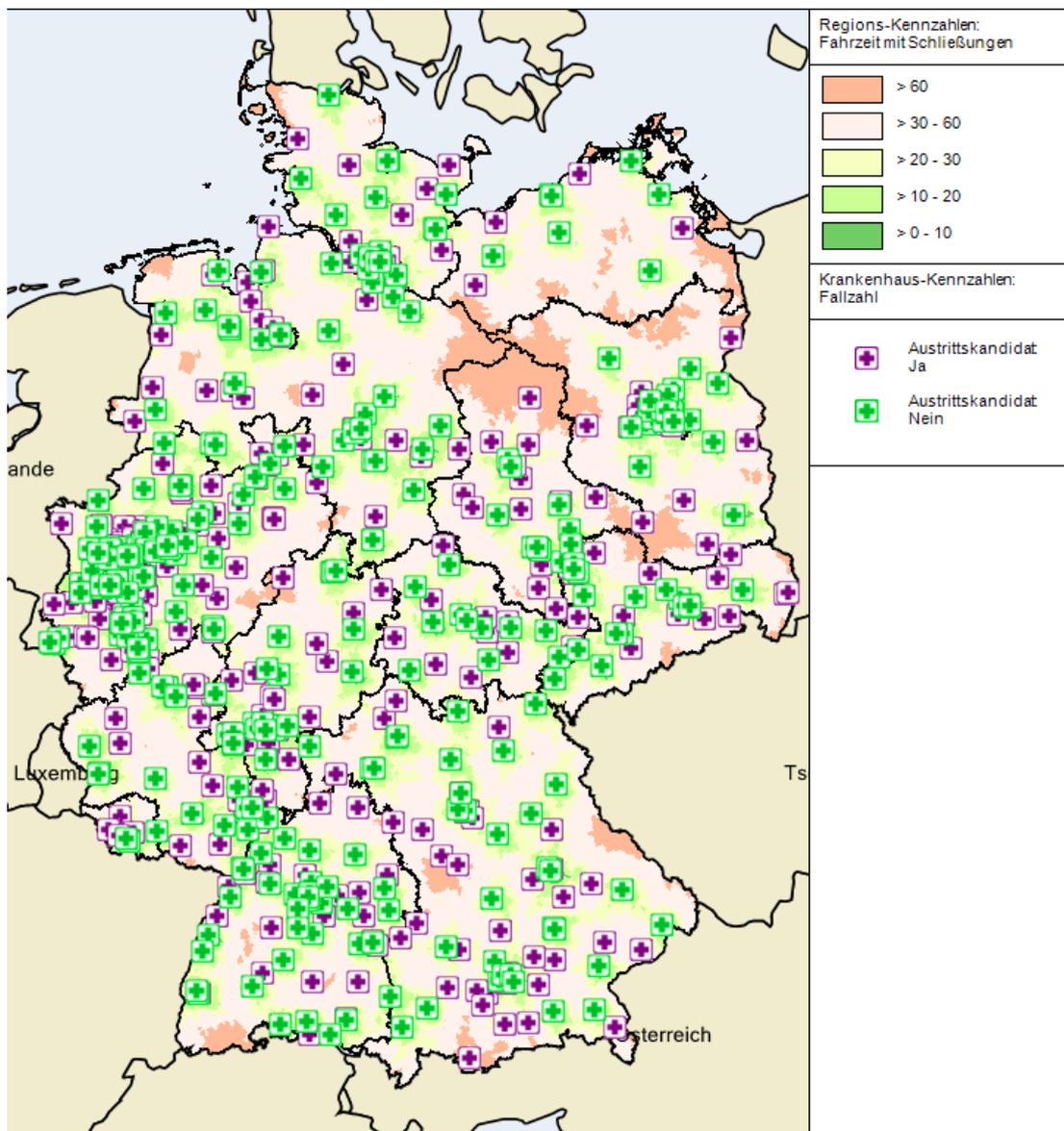


Abbildung 3: Veränderung der Fahrzeit je PLZ8-Gebiet bei einer Mindestmenge von 15 Behandlungsfällen

### 3.3 Mindestmenge von 20 Behandlungsfällen

Bei einer Mindestfallzahl von 20 Behandlungsfällen werden von 602 Krankenhausstandorten, welche im Jahr 2018 mindestens einen komplexen Eingriff am Organsystem Pankreas (nach Definition entsprechend Abschnitt 2.2, Tabelle 1) hatten, 351 Krankenhausstandorte von der Versorgung ausgeschlossen. Die Patientinnen und Patienten dieser Krankenhausstandorte werden

der nächstbesten Erreichbarkeit entsprechend des Algorithmus von KHSIM in Krankenhausstandorte in nächster Reichweite umverteilt. Die daraus resultierende Veränderung der Fahrzeiten bzw. Erreichbarkeit der Krankenhausstandorte je PLZ8-Gebiet ist in Abbildung 4 dargestellt. Die graphische Darstellung zeigt durch farbliche Schattierungen die jeweilige Fahrzeit (gemäß Definition in Abschnitt 2.1) an.

Eine detaillierte Übersicht der Veränderungen der Fahrzeiten auf PLZ8-Ebene sowie auf Patientenebene können im beigefügten Excel-Dokument „Mindestmengen Pankreas“ in den Tabellenblättern „MM\_20\_Regionen“ und „MM\_20\_Patienten“ eingesehen werden. Ebenfalls ist in diesem Dokument im Tabellenblatt „MM\_20\_Standorte“ die Veränderung der Fallzahlen pro Krankenhausstandort nach Umverteilung tabellarisch dargestellt.

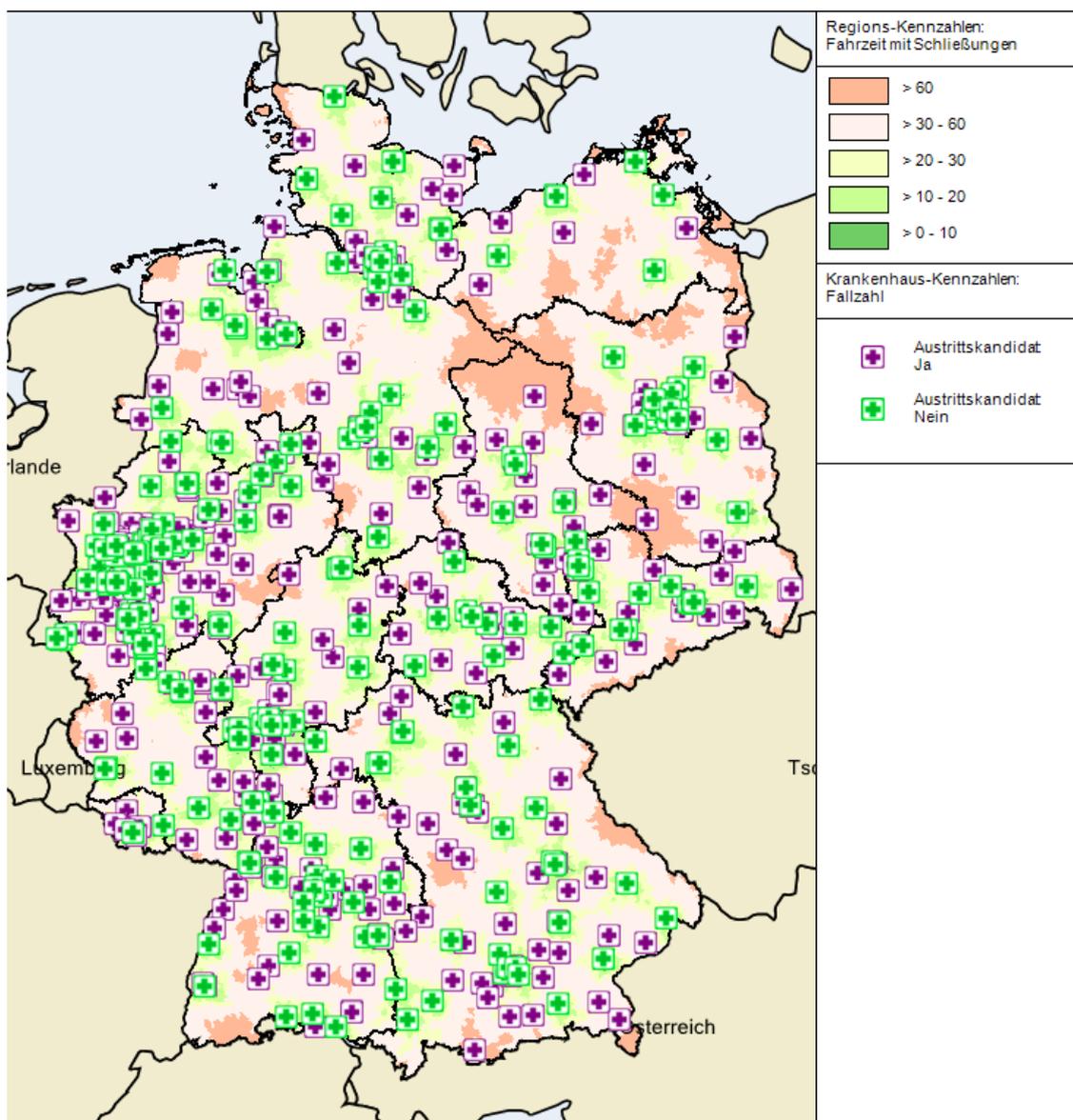


Abbildung 4: Veränderung der Fahrzeit je PLZ8-Gebiet bei einer Mindestmenge von 20 Behandlungsfällen

### 3.4 Mindestmenge von 25 Behandlungsfällen

Bei einer Mindestfallzahl von 25 Behandlungsfällen werden von 602 Krankenhausstandorten, welche im Jahr 2018 mindestens einen komplexen Eingriff am Organsystem Pankreas (nach Definition entsprechend Abschnitt 2.2, Tabelle 1) hatten, 392 Krankenhausstandorte von der Versorgung ausgeschlossen. Die Patientinnen und Patienten dieser Krankenhausstandorte werden der nächstbesten Erreichbarkeit entsprechend des Algorithmus von KHSIM in Krankenhausstandorte in nächster Reichweite umverteilt. Die daraus resultierende Veränderung der Fahrzeiten bzw. Erreichbarkeit der Krankenhausstandorte je PLZ8-Gebiet ist in Abbildung 5 dargestellt. Die graphische Darstellung zeigt durch farbliche Schattierungen die jeweilige Fahrzeit (gemäß Definition in Abschnitt 2.1) an.

Eine detaillierte Übersicht der Veränderungen der Fahrzeiten auf PLZ8-Ebene sowie auf Patientenebene können im beigefügten Excel-Dokument „Mindestmengen Pankreas“ in den Tabellenblättern „MM\_25\_Regionen“ und „MM\_25\_Patienten“ eingesehen werden. Ebenfalls ist in diesem Dokument im Tabellenblatt „MM\_25\_Standorte“ die Veränderung der Fallzahlen pro Krankenhausstandort nach Umverteilung tabellarisch dargestellt.

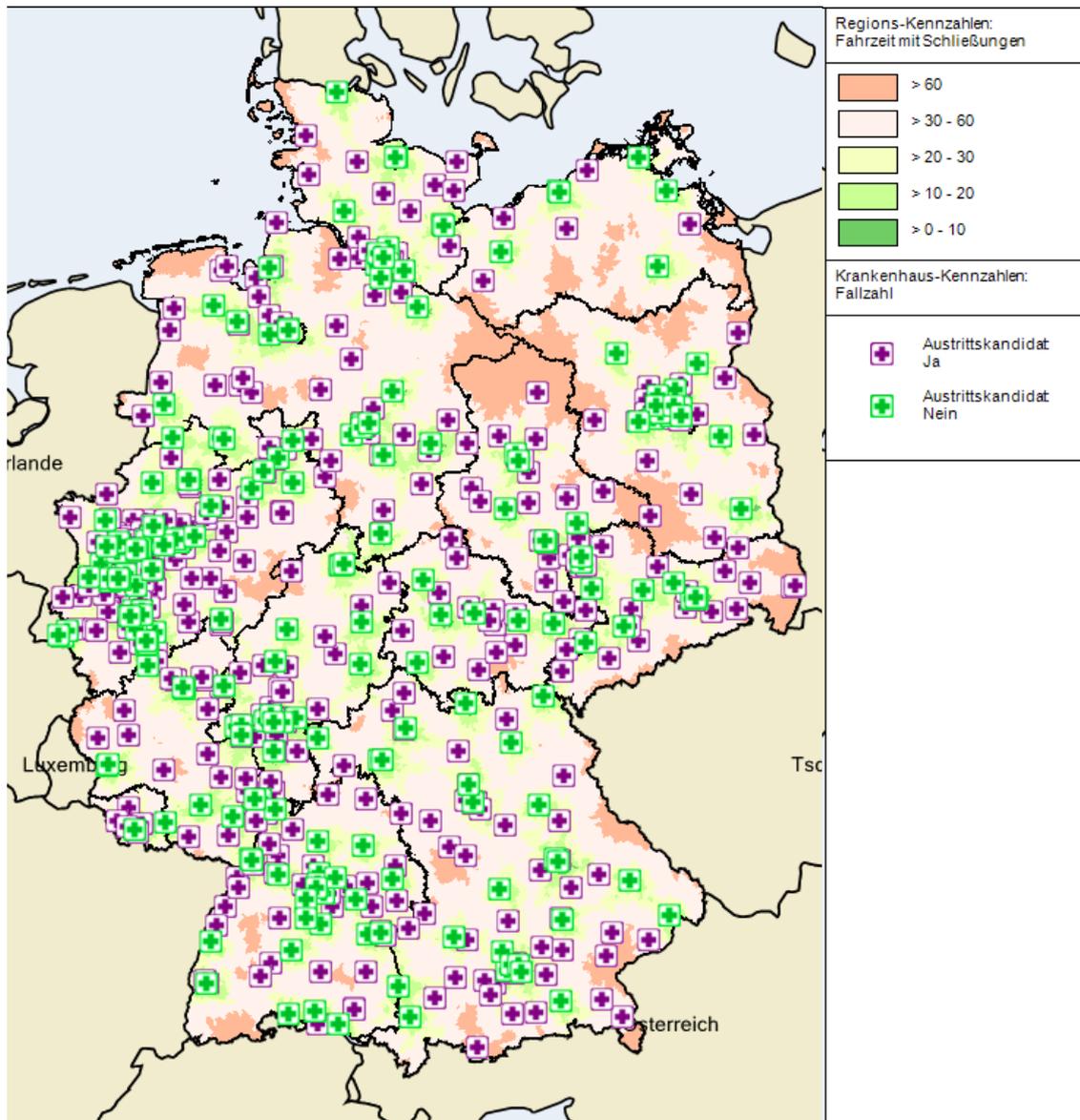


Abbildung 5: Veränderung der Fahrzeit je PLZ8-Gebiet bei einer Mindestmenge von 25 Behandlungsfällen

### 3.5 Mindestmenge von 30 Behandlungsfällen

Bei einer Mindestfallzahl von 30 Behandlungsfällen werden von 602 Krankenhausstandorten, welche im Jahr 2018 mindestens einen komplexen Eingriff am Organsystem Pankreas (nach Definition entsprechend Abschnitt 2.2, Tabelle 1) hatten, 419 Krankenhausstandorte von der Versorgung ausgeschlossen. Die Patientinnen und Patienten dieser Krankenhausstandorte werden der nächstbesten Erreichbarkeit entsprechend des Algorithmus von KHSIM in Krankenhausstandorte in nächster Reichweite umverteilt. Die daraus resultierende Veränderung der Fahrzeiten bzw. Erreichbarkeit der Krankenhausstandorte je PLZ8-Gebiet ist in Abbildung 6 dargestellt. Die graphische Darstellung zeigt durch farbliche Schattierungen die jeweilige Fahrzeit (gemäß Definition in Abschnitt 2.1) an.

Eine detaillierte Übersicht der Veränderungen der Fahrzeiten auf PLZ8-Ebene sowie auf Patientenebene können im beigefügten Excel-Dokument „Mindestmengen Pankreas“ in den Tabellenblättern „MM\_30\_Regionen“ und „MM\_30\_Patienten“ eingesehen werden. Ebenfalls ist in diesem Dokument im Tabellenblatt „MM\_30\_Standorte“ die Veränderung der Fallzahlen pro Krankenhausstandort nach Umverteilung tabellarisch dargestellt.

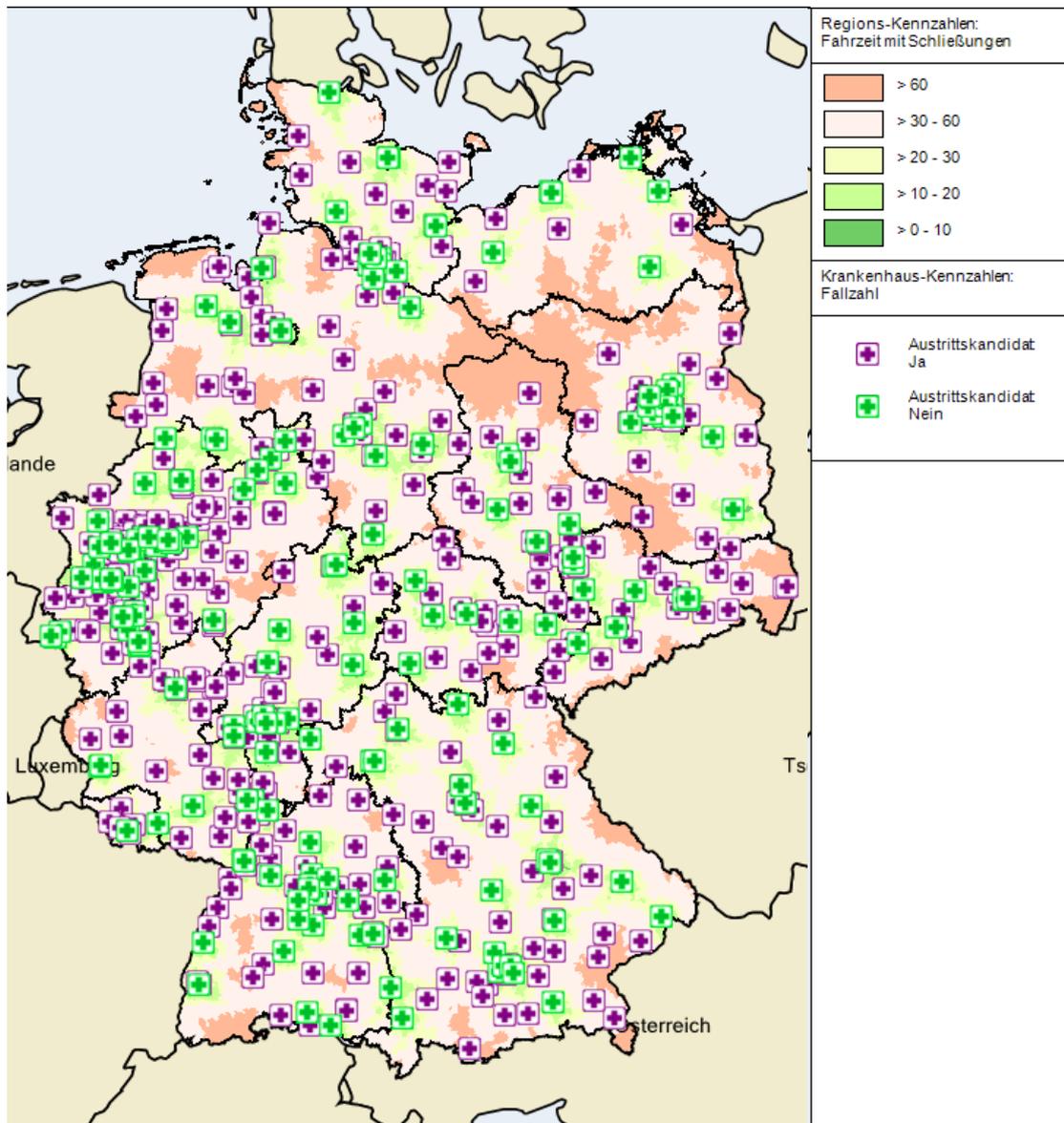


Abbildung 6: Veränderung der Fahrzeit je PLZ8-Gebiet bei einer Mindestmenge von 30 Behandlungsfällen

### 3.6 Mindestmenge von 40 Behandlungsfällen

Bei einer Mindestfallzahl von 40 Behandlungsfällen werden von 602 Krankenhausstandorten, welche im Jahr 2018 mindestens einen komplexen Eingriff am Organsystem Pankreas (nach Definition entsprechend Abschnitt 2.2, Tabelle 1) hatten, 461 Krankenhausstandorte von der Versorgung ausgeschlossen. Die Patientinnen und Patienten dieser Krankenhausstandorte werden

der nächstbesten Erreichbarkeit entsprechend des Algorithmus von KHSIM in Krankenhausstandorte in nächster Reichweite umverteilt. Die daraus resultierende Veränderung der Fahrzeiten bzw. Erreichbarkeit der Krankenhausstandorte je PLZ8-Gebiet ist in Abbildung 7 dargestellt. Die graphische Darstellung zeigt durch farbliche Schattierungen die jeweilige Fahrzeit (gemäß Definition in Abschnitt 2.1) an.

Eine detaillierte Übersicht der Veränderungen der Fahrzeiten auf PLZ8-Ebene sowie auf Patientenebene können im beigefügten Excel-Dokument „Mindestmengen Pankreas“ in den Tabellenblättern „MM\_40\_Regionen“ und „MM\_40\_Patienten“ eingesehen werden. Ebenfalls ist in diesem Dokument im Tabellenblatt „MM\_40\_Standorte“ die Veränderung der Fallzahlen pro Krankenhausstandort nach Umverteilung tabellarisch dargestellt.

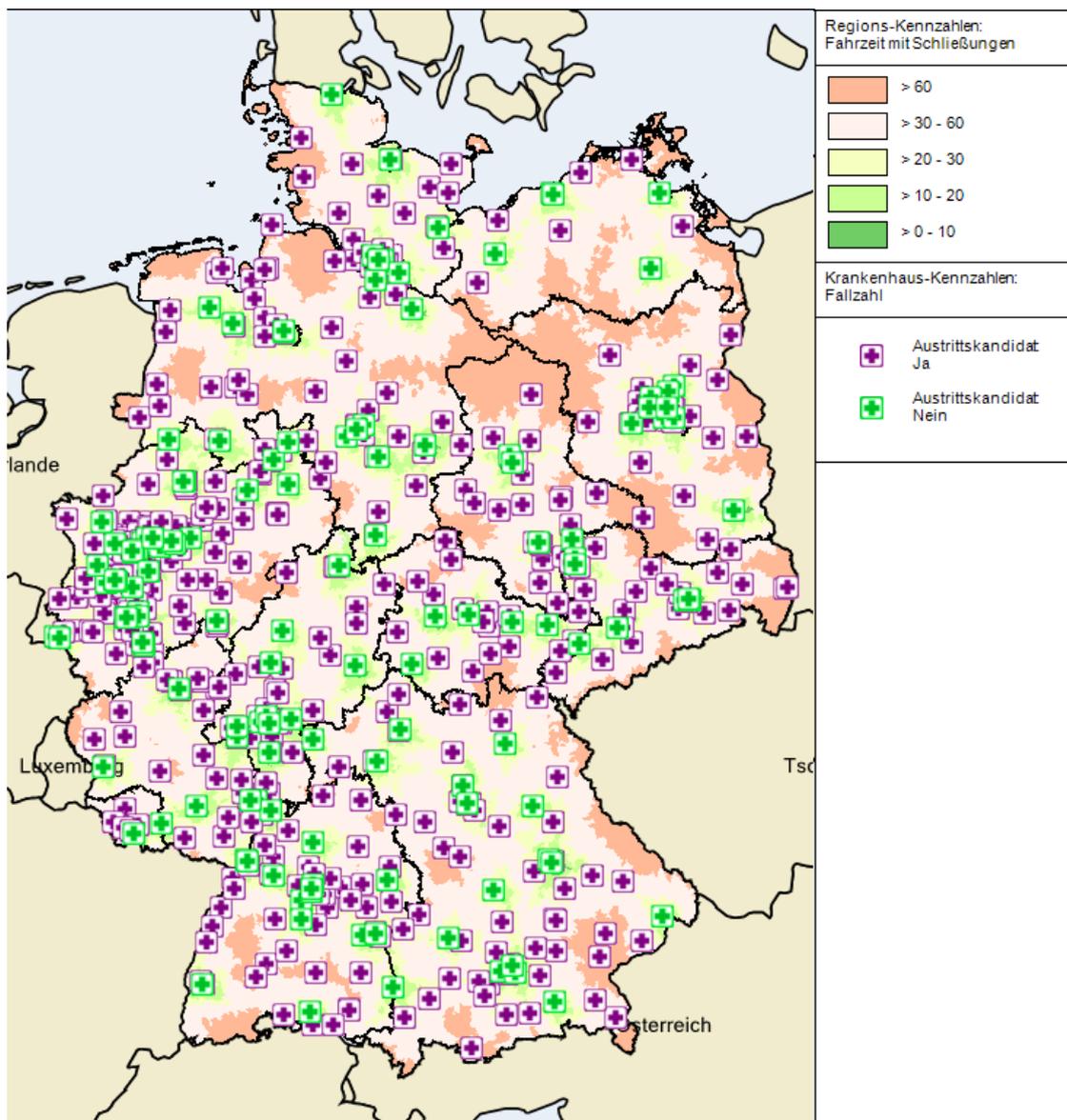


Abbildung 7: Veränderung der Fahrzeit je PLZ8-Gebiet bei einer Mindestmenge von 40 Behandlungsfällen

### 3.7 Mindestmenge von 50 Behandlungsfällen

Bei einer Mindestfallzahl von 50 Behandlungsfällen werden von 602 Krankenhausstandorten, welche im Jahr 2018 mindestens einen komplexen Eingriff am Organsystem Pankreas (nach Definition entsprechend Abschnitt 2.2, Tabelle 1) hatten, 483 Krankenhausstandorte von der Versorgung ausgeschlossen. Die Patientinnen und Patienten dieser Krankenhausstandorte werden der nächstbesten Erreichbarkeit entsprechend des Algorithmus von KHSIM in Krankenhausstandorte in nächster Reichweite umverteilt. Die daraus resultierende Veränderung der Fahrzeiten bzw. Erreichbarkeit der Krankenhausstandorte je PLZ8-Gebiet ist in Abbildung 8 dargestellt. Die graphische Darstellung zeigt durch farbliche Schattierungen die jeweilige Fahrzeit (gemäß Definition in Abschnitt 2.1) an.

Eine detaillierte Übersicht der Veränderungen der Fahrzeiten auf PLZ8-Ebene sowie auf Patientenebene können im beigefügten Excel-Dokument „Mindestmengen Pankreas“ in den Tabellenblättern „MM\_50\_Regionen“ und „MM\_50\_Patienten“ eingesehen werden. Ebenfalls ist in diesem Dokument im Tabellenblatt „MM\_50\_Standorte“ die Veränderung der Fallzahlen pro Krankenhausstandort nach Umverteilung tabellarisch dargestellt.

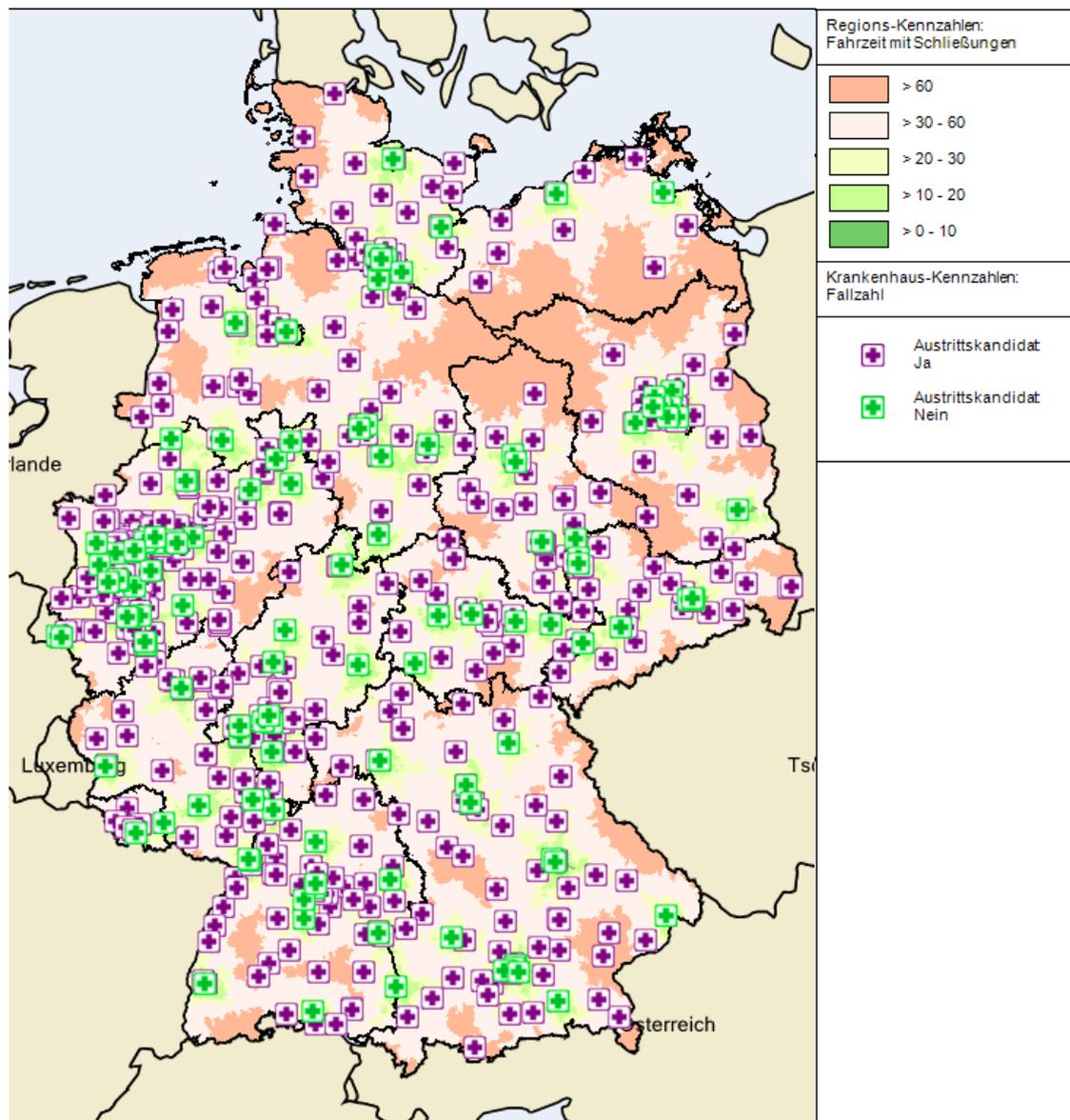


Abbildung 8: Veränderung der Fahrzeit je PLZ8-Gebiet bei einer Mindestmenge von 50 Behandlungsfällen

## 4 Diskussion

In den hier vorgelegten Berichten wurden Folgenabschätzungen der Einführungen von insgesamt 32 Mindestmengen in vier Leistungsbereichen 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 dem vorgegebenen Algorithmus ausgewiesen.
- Es werden die sich verändernden Entfernungen und Fahrtzeiten dargestellt.

Eine Betrachtung der Folgen möglicher Verlängerungen von Fahrtzeiten 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.

In Abstimmungsversuchen mit dem G-BA wurde vonseiten des IQTIG (in der Sitzung der AG Mindestmenge am 15. Mai 2020) darauf hingewiesen, dass die Wahl eines Umverteilungsalgorithmus mit Blick auf Realitätsnähe der simulierten Umverteilungen alles andere als ein triviales Unterfangen ist. Zudem wurde darauf hingewiesen, dass entsprechende Umverteilungsalgorithmen nicht notwendigerweise ein eindeutiges (also immer das gleiche) Umverteilungsergebnis zur Folge haben. Vor diesem Hintergrund wurde die zuständige AG darum gebeten, den zu nutzenden Algorithmus der Umverteilung (Simulation) zu konkretisieren. Dies erfolgte aber (noch) nicht. Es wurde daher in der trinovis-Software eine Um-„Verteilung nach Fahrzeit“ gewählt, weil diese mit Blick auf die darzustellenden Fahrzeiten am sinnvollsten erschien. Allerdings kann bezweifelt werden, ob eine Simulation, die sich ausschließlich an der Fahrzeit zum nächsten Standort orientiert, tatsächlich stattfindende Umverteilungen ausreichend abbildet. So ist davon auszugehen, dass Patientinnen und Patienten auch andere Informationsquellen, wie z. B. Empfehlungen durch Laien oder Beratung durch Fachexpertinnen und Fachexperten, oder aber auch andere Medien nutzen, um einen geeigneten Standort für die erforderliche Behandlung zu finden. Im Ergebnis ist davon auszugehen, dass aufgrund dieser Prozesse in der Realität durchaus nicht immer der nächstgelegene Standort aufgesucht wird (dies wurde z. B. bereits bei Friedrich und Beivers (2009) (S. 155–181) und bei Heller (2009) (S. 183–199) auf der Basis von stationären Abrechnungsdaten illustriert). Ebenfalls unberücksichtigt bleiben erwartbare Kapazitätsgrenzen von Krankenhausstandorten, in die umverteilt werden soll, die infolgedessen zu relevanten weiteren Umverteilungen Anlass geben könnten.

Wie bereits erwähnt ist aufgrund des oben dargestellten Algorithmus der Software davon auszugehen, dass sich je nach Startpunkt unterschiedliche Ergebnisse der Umverteilungen ergeben können. Das IQTIG verfügt über keine Kenntnisse darüber, wie stark die Ergebnisse schwanken, je nachdem mit welchem Standort die Umverteilung begonnen wird. Darüber hinaus konnten

das IQTIG aufgrund des extrem kurzen Beauftragungszeitraumes nicht prüfen, ob die Umverteilungen durch die Software wie oben beschrieben tatsächlich erfolgten.

Dabei ist zusätzlich zu erwähnen, dass die dargestellten Ergebnisse mit Hilfe eines Excel-Plugin in der Analysesoftware erstellt wurden. Diese wird mittels des Excel-PlugIn 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. 12 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.

Im Rahmen der Umsetzung ist zudem anzumerken, dass eine Einbindung von externen §21-Daten durch die Software zum Zeitpunkt der Beauftragung noch nicht vorlag. Eine erste lauffähige Version wurde dem IQTIG auf Nachfrage nach mehrfacher Abstimmung am 8. Juli 2020 durch trinovis zur Verfügung gestellt. Allerdings zeigte sich, dass (mit Ausnahme des Leistungsbereiches NTX) die Nutzung des OPS-Filter zur Einbindung der §21-Daten so extreme Laufzeiten benötigte, dass eine Durchführung des Auftrages 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 gewährleisten hätte.

Da das IQTIG keine Einsicht in den zugrundeliegenden Algorithmen des KHSIM hat, kann es keine Aussage dazu machen, ob die durchgeführten Analysen wissenschaftlich zielführend und angemessen sind, noch kann versichert werden, dass die dargestellten Berechnungen und Umverteilungen wie beschrieben formal korrekt umgesetzt wurden. Kontrollrechnungen konnten innerhalb der extrem knappen Auftragszeit nicht durchgeführt werden.

Vor dem Hintergrund dieser nicht nur oberflächlichen Einschränkungen der vorgelegten Auswertungen empfiehlt das IQTIG nachdrücklich, bei künftigen derartigen Beauftragungen die Entwicklung oder zumindest Festlegung auf einen realitätsnahen Umverteilungsalgorithmus voranzustellen. Weiterhin kann nur die Umstellung auf eine skriptbasierte Ansteuerung der Analysesoftware nachvollziehbare Auswertungen ermöglichen, wozu entsprechende Zeit und Ressourcen für die Softwareanpassung benötigt werden. Schließlich sollten Beauftragungen in einem zeitlichen Rahmen erfolgen, die das beauftragte Institut in die Lage versetzt, die gebotene Qualitätssicherung der erarbeiteten Ergebnisse durchführen zu können.

## Literaturverzeichnis

- 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](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).
- Heller, G (2009): Auswirkungen der Einführung von Mindestmengen in der Behandlung von sehr untergewichtigen Früh- und Neugeborenen (VLBW). Eine Simulation mit Echt Daten. 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](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).

## **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.



# **Folgenabschätzungen zu Mindestmengen Komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas**

Datenanalysen im Rahmen der Beratungen zu Mindestmengen

Erstellt im Auftrag des  
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 20. September 2021

---

# Impressum

**Thema:**

Folgenabschätzungen zu Mindestmengen. Komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas. Datenanalysen im Rahmen der Beratungen zu Mindestmengen

**Ansprechpartnerinnen und Ansprechpartner:**

Teresa Thomas, Janina Sternal, Günther Heller

**Auftraggeber:**

Gemeinsamer Bundesausschuss

**Datum des Auftrags:**

05. Mai 2021

**Datum der Abgabe:**

31. August 2021; ergänzte Fassung am 20. September 2021

**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](mailto:info@iqtig.org)

<https://www.iqtig.org>

# Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis.....	5
Tabellenverzeichnis.....	7
Kurzfassung .....	8
1 Auftragsverständnis .....	9
2 Methodik .....	10
2.1 Beschreibung des Umverteilungsalgorithmus und der Software .....	10
2.2 Datenbeschreibung .....	12
3 Folgenabschätzungen von Mindestmengen .....	15
3.1 Hypothetische Ausgangslage .....	16
3.1.1 Keine Mindestmenge .....	16
3.1.2 Mindestmenge von 10 Behandlungsfällen.....	17
3.2 Zählweise OPS-Kode.....	18
3.2.1 Mindestmenge von 10 Behandlungsfällen.....	18
3.2.2 Mindestmenge von 15 Behandlungsfällen.....	19
3.2.3 Mindestmenge von 20 Behandlungsfällen.....	20
3.2.4 Mindestmenge von 25 Behandlungsfällen.....	21
3.2.5 Mindestmenge von 30 Behandlungsfällen.....	22
3.2.6 Mindestmenge von 40 Behandlungsfällen.....	23
3.2.7 Mindestmenge von 50 Behandlungsfällen.....	24
3.3 Zählweise OP-Datum.....	25
3.3.1 Mindestmenge von 10 Behandlungsfällen.....	25
3.3.2 Mindestmenge von 15 Behandlungsfällen.....	26
3.3.3 Mindestmenge von 20 Behandlungsfällen.....	27
3.3.4 Mindestmenge von 25 Behandlungsfällen.....	28
3.3.5 Mindestmenge von 30 Behandlungsfällen.....	29
3.3.6 Mindestmenge von 40 Behandlungsfällen.....	30
3.3.7 Mindestmenge von 50 Behandlungsfällen.....	31
3.4 Zählweise Fall .....	32
3.4.1 Mindestmenge von 10 Behandlungsfällen.....	32
3.4.2 Mindestmenge von 15 Behandlungsfällen.....	33

3.4.3	Mindestmenge von 20 Behandlungsfällen.....	34
3.4.4	Mindestmenge von 25 Behandlungsfällen.....	35
3.4.5	Mindestmenge von 30 Behandlungsfällen.....	36
3.4.6	Mindestmenge von 40 Behandlungsfällen.....	37
3.4.7	Mindestmenge von 50 Behandlungsfällen.....	38
4	Fahrzeiten und Wegstrecken bei verschiedenen Mindestmengen .....	40
4.1	Zählweise OPS-Kode.....	40
4.2	Zählweise OP-Datum.....	46
4.3	Zählweise Fall .....	52
5	Diskussion .....	58
	Literatur.....	59

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Darstellung der verbleibenden Krankenhausstandorte ohne Mindestmenge.....	16
Abbildung 2: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 10 Behandlungsfällen nach Liste 1 .....	17
Abbildung 3: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 10 Behandlungsfällen nach Liste 2 .....	19
Abbildung 4: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 15 Behandlungsfällen nach Liste 2 .....	20
Abbildung 5: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 20 Behandlungsfällen nach Liste 2 .....	21
Abbildung 6: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 25 Behandlungsfällen nach Liste 2 .....	22
Abbildung 7: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 30 Behandlungsfällen nach Liste 2 .....	23
Abbildung 8: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 40 Behandlungsfällen nach Liste 2 .....	24
Abbildung 9: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 50 Behandlungsfällen nach Liste 2 .....	25
Abbildung 10: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 10 Behandlungsfällen nach Liste 2 ...	26
Abbildung 11: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 15 Behandlungsfällen nach Liste 2 ...	27
Abbildung 12: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 20 Behandlungsfällen nach Liste 2 ...	28
Abbildung 13: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 25 Behandlungsfällen nach Liste 2 ...	29
Abbildung 14: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 30 Behandlungsfällen nach Liste 2 ...	30
Abbildung 15: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 40 Behandlungsfällen nach Liste 2 ...	31
Abbildung 16: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 50 Behandlungsfällen nach Liste 2 ...	32
Abbildung 17: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 10 Behandlungsfällen nach Liste 2 ...	33
Abbildung 18: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 15 Behandlungsfällen nach Liste 2 ...	34
Abbildung 19: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 20 Behandlungsfällen nach Liste 2 ...	35
Abbildung 20: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 25 Behandlungsfällen nach Liste 2 ...	36

Abbildung 21: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden

Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 30 Behandlungsfällen nach Liste 2 ... 37

Abbildung 22: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden

Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 40 Behandlungsfällen nach Liste 2 ... 38

Abbildung 23: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden

Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 50 Behandlungsfällen nach Liste 2 ... 39

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Eingeschlossene OPS-Kodes der Liste 1 .....	13
Tabelle 2: Eingeschlossene OPS-Kodes der Liste 2 .....	14
Tabelle 3: Fahrzeiten in Minuten in Perzentilen .....	40
Tabelle 4: Gruppierte Fahrzeit in Minuten .....	41
Tabelle 5: Wegstrecken in Kilometern in Perzentilen.....	43
Tabelle 6: Gruppierte Wegstrecke in Kilometern .....	44
Tabelle 7: Fahrzeiten in Minuten in Perzentilen .....	46
Tabelle 8: Gruppierte Fahrzeit in Minuten .....	47
Tabelle 9: Wegstrecken in Kilometern in Perzentilen.....	49
Tabelle 10: Gruppierte Wegstrecke in Kilometern .....	50
Tabelle 11: Fahrzeiten in Minuten in Perzentilen.....	52
Tabelle 12: Gruppierte Fahrzeit in Minuten .....	53
Tabelle 13: Wegstrecken in Kilometern in Perzentilen.....	55
Tabelle 14: Gruppierte Wegstrecke in Kilometern .....	56

# Kurzfassung

## Hintergrund

Zur Unterstützung des G-BA bei seiner Entscheidungsfindung sowie der Abwägung der Belange gemäß Kapitel 8 § 17 Abs. 2 Satz 4 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO) wurde das IQTIG auf der Grundlage von § 137a Abs. 3 SGB V beauftragt, für den Leistungsbereich Komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas Datenanalysen zu Mindestmengen gemäß § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V durchzuführen. Als Entscheidungshilfe soll der Bericht den Beschluss eines Fallvolumens für eine künftige Mindestmenge sowie Abwägungen in Bezug auf die Folgen der Weiterführung oder Einführung von Mindestmengen ermöglichen.

## Auftrag und Auftragsverständnis

Mit dem „Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Durchführung von Datenanalysen für den Leistungsbereich Komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas zur Folgenabschätzung im Rahmen von Beratungen zu Mindestmengen auf Grundlage von § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2, Abs. 3 SGBV“ hat der G-BA das IQTIG am 5. Mai 2021 dazu veranlasst, die Auswirkungen verschiedener Mindestmengenhöhen darzustellen und zu zeigen, 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. Das IQTIG wurde dazu vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) in der Sitzung des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 5. Mai 2021 beauftragt, Datenanalysen für den Leistungsbereich Komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas zur Folgenabschätzung im Rahmen der Beratungen zu Mindestmengen durchzuführen.

## Methodisches Vorgehen

Um die Folgenabschätzungen durchzuführen, werden Leistungsdaten nach § 21 Abs. 2 Buchstabe a bis f KHEntgG (§21-Daten) aus dem Erfassungsjahr 2019 verwendet. Es werden eine hypothetische Ausgangslage und darauf aufbauend Folgenabschätzungen für drei Zählweisen (OPS-Kode, OP-Datum und Fall) durchgeführt. Für jede Zählweise werden Simulationen für sieben potentiell mögliche Mindestmengen-Fallzahlen (10, 15, 20, 25, 30, 40 und 50) durchgeführt.

## Ergebnisse und Empfehlungen

Im Ergebnisteil wird dargestellt, wie viele Krankenhäuser bei der jeweiligen Mindestmenge bestehen bleiben und wie sich die Fahrzeiten und Wegstrecken durchschnittlich für Patientinnen und Patienten gegenüber der hypothetischen Ausgangslage verändern. Diese Ergebnisse dienen zur Unterstützung des G-BA bei seiner Entscheidungsfindung.

## Fazit und Ausblick

Es wurden insgesamt 22 Folgenabschätzungen für den Leistungsbereich Komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas durchgeführt.

# 1 Auftragsverständnis

Das IQTIG wurde vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) in der Sitzung des Unterausschusses vom 5. Mai 2021 beauftragt, Datenanalysen für den Leistungsbereich Komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas zur Folgenabschätzung im Rahmen der Beratungen zu Mindestmengen durchzuführen.<sup>1</sup>

Es sollen die Auswirkungen verschiedener Mindestmengenhöhen dargestellt werden 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 potenzielle 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 Krankenhausfälle und nicht Patientinnen oder Patienten abgebildet. Es können also mehrere Fälle einer Patientin oder eines Patienten enthalten sein. Pro Fall können weiterhin mehrere mindestmengenrelevante Operationen und/oder OPS-Kodes in den Daten enthalten sein. In den Datenanalysen werden drei verschiedene Zählweisen berücksichtigt. Wird im Bericht von Patientinnen und Patienten gesprochen, sind alle Zählweisen gemeint. Sofern es erforderlich ist, wird die differenzierte Zählweise benannt.

Unter Abwägung der Belange gemäß Kapitel 8 § 17 Abs. 2 Satz 4 der „Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (VerfO)<sup>2</sup> sollen die Analysen 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 zu ermöglichen. Für den Leistungsbereich Komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas sollen je Zählweise Simulationen für sieben potenziell mögliche Mindestmengen-Fallzahlen (10, 15, 20, 25, 30, 40 und 50) durchgeführt werden.

---

<sup>1</sup> Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Durchführung von Datenanalysen für den Leistungsbereich komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas zur Folgenabschätzung im Rahmen von Beratungen zu Mindestmengen auf Grundlage von § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2, Abs. 3 SGB V. Vom 5. Mai 2021.

<sup>2</sup> Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses. In der Fassung vom 18. Dezember 2008, zuletzt geändert durch den Beschluss vom 1. April 2021, in Kraft getreten am 3. August 2021. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/42/> (abgerufen am 25.08.2021).

## 2 Methodik

### 2.1 Beschreibung des Umverteilungsalgorithmus und der Software

Der verwendete „Krankenhaus-Versorgungs-Simulator“ (KHSIM) der trinovis GmbH 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“ Patientinnen und Patienten 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 Postleitzahl (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 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.

Zunächst wird die aktuelle Versorgungslage gemäß OPS-Kode-Liste 1 (vgl. Tabelle 1) ohne Umverteilung dargestellt.

Danach werden Patientinnen und Patienten aus Standorten unterhalb der aktuell gültigen Mindestmenge von 10 gemäß dem oben beschriebenen Algorithmus umverteilt, bis alle Fälle in Standorte umverteilt sind, welche die Mindestmenge von 10 bereits vor sekundärer Umverteilung erreichen. Nur auf diese Krankenhäuser werden anschließend alle mindestmengenrelevanten Fälle aus den ausgeschlossenen Krankenhäusern in Einerschritten iterativ umverteilt. Hierfür wurde die OPS-Kode-Liste 1 (vgl. Tabelle 1) zugrunde gelegt sowie die Zählweise OPS-Kode (siehe nachfolgend) angewendet, wie in den derzeit gültigen Mindestmengenregelungen<sup>3</sup> beschrieben. So wird eine hypothetische Ausgangslage ermittelt.

Die darauf aufbauenden Modellierungen werden auf Basis einer neuen OPS-Liste 2 (vgl. Tabelle 2) sowie mit den drei folgenden Zählweisen durchgeführt:

---

<sup>3</sup> Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Mindestmengenregelung, Mm-R). In der Fassung vom 20. Dezember 2005, zuletzt geändert am 18. März 2021, in Kraft getreten am 04. Mai 2021. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/5/> (abgerufen am 19.07.2021).

**Zählweise OPS-Kode**

Die Leistungsmenge pro Standort wird auf Grundlage der bisherigen Zählweise ermittelt. Jeder verschlüsselte OPS-Kode zählt als ein Fall zur Erfüllung der Mindestmenge.

**Zählweise OP-Datum**

Zur Ermittlung der Leistungsmenge pro Standort werden ggf. mehrere OPS-Kodes der Tabelle 2 je Operation (OP-Datum) nur einmal gezählt. Unabhängig von der Anzahl unterschiedlicher OPS-Kodes gilt eine Operation als eine erfüllte Leistung im Sinne der Mindestmenge. Wenn mehrere Operationen während desselben stationären Aufenthalts an verschiedenen Tagen stattfinden, werden sie einzeln gezählt.

**Zählweise Fall**

Zur Ermittlung der Leistungsmenge pro Standort werden alle während eines stationären Aufenthaltes (Behandlungsfall) verschlüsselten OPS-Kodes der Tabelle 2 als eine erbrachte Leistung im Sinne der Mindestmenge gezählt.

Es werden für alle drei Zählweisen die Auswirkungen möglicher Mindestmengen (10, 15, 20, 25, 30, 40 und 50) in Bezug auf Krankenhausstandorte durch simulierte Umverteilungen ermittelt und dargestellt. Dabei wird auf die Krankenhausstandorte begrenzt, die gemäß dem vorherigen Schritt die Mindestmenge von 10 vor sekundärer Umverteilung erreichen und die hypothetische Ausgangslage darstellen.

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 den Angaben der trinovis GmbH 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 Patientinnen und Patienten je PLZ8 zu gelangen. Die Multiplikation dieser Werte mit den vom KHSIM ausgegebenen Entfernungen bzw. Fahrzeiten für jede PLZ8 ergibt die geschätzten Wegstrecken und die neuen, erforderlichen Fahrzeiten für Patientinnen und Patienten zum nächsten behandelnden Standort. Differenzen dieser Wegstrecken bzw. Fahrzeiten vor und nach einer Umverteilung ergeben die beauftragten „veränderten Entfernungen bzw. Fahrzeiten“.

## 2.2 Datenbeschreibung

Für die Analyse der Daten im Bereich Komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas wurden die erforderlichen §21-Daten vom InEK angefordert.

Für die Darstellung der hypothetischen Ausgangslage wurden Daten von vollstationären, DRG-abgerechneten Fällen von Erwachsenen (ab 18 Jahren) angefragt, welche eine Prozedur entsprechend Tabelle 1 erhalten haben und deren Entlassungsdatum im Jahr 2019 lag. Insgesamt liegen für diesen Zeitraum 12.327 Fälle aus insgesamt 590 Krankenhausstandorten vor. Je Krankenhausstandort wurden 1 bis 558 OPS-Kodes verschlüsselt. Im Durchschnitt wurden etwa 21 OPS-Kodes pro Krankenhausstandort verschlüsselt (der Median liegt bei 14). Für 78 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 der Liste 1

OPS-Kode	Bezeichnung
5-523.2	Pankreatojejunostomie
5-523.x	Sonstige
5-524.00	Offen chirurgisch
5-524.01	Laparoskopisch
5-524.02	Umsteigen laparoskopisch – offen chirurgisch
5-524.1	Partielle Duodenopankreatektomie mit Teilresektion des Magens (OP nach Whipple)
5-524.2	Pankreaskopfresektion, pyloruserhaltend
5-524.3	Pankreaskopfresektion, duodenerhaltend
5-524.4	Pankreassegmentresektion
5-524.x	Sonstige
5-525.0	Mit Teilresektion des Magens
5-525.1	Pyloruserhaltend
5-525.2	Duodenerhaltend
5-525.3	Entfernung eines Pankreastransplantates
5-525.4	Pankreatektomie postmortal (zur Transplantation)
5-525.x	Sonstige

Für die Darstellung der Folgenabschätzungen wurden Daten von vollstationären, DRG-abgerechneten Fällen von Erwachsenen (ab 18 Jahren) angefragt, welche eine Prozedur entsprechend Tabelle 2 erhalten haben und deren Entlassungsdatum im Jahr 2019 lag. Für die Modellierungen wurden drei verschiedene Zählweisen aufbereitet:

**Zählweise OPS-Kode:** Insgesamt liegen für diesen Zeitraum 12.661 Fälle aus insgesamt 600 Krankenhausstandorten vor. Je Krankenhausstandort wurden 1 bis 562 OPS-Kodes verschlüsselt. Im Durchschnitt wurden etwa 21 OPS-Kodes pro Krankenhausstandort verschlüsselt (der Median liegt bei 14). Für 80 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.

**Zählweise OP-Datum:** Insgesamt liegen für diesen Zeitraum 12.034 Fälle aus insgesamt 600 Krankenhausstandorten vor. Je Krankenhausstandort wurden 1 bis 554 Operationen erbracht. Im Durchschnitt wurden etwa 20 Operationen pro Krankenhausstandort erbracht (der Median

liegt bei 13). Für 77 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.

**Zählweise Fall:** Insgesamt liegen für diesen Zeitraum 11.594 Fälle aus insgesamt 600 Krankenhausstandorten vor. Je Krankenhausstandort wurden 1 bis 533 Patientinnen und Patienten behandelt. Im Durchschnitt wurden etwa 19 Fälle pro Krankenhausstandort behandelt (der Median liegt bei 13). Für 76 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 der Liste 2

OPS-Kode	Bezeichnung
5-523.0	Pankreatogastrostomie, offen chirurgisch
5-523.1	Pankreatoduodenostomie, offen chirurgisch
5-523.2	Pankreatojejunostomie
5-523.x	Sonstige
5-524.00	Offen chirurgisch
5-524.01	Laparoskopisch
5-524.02	Umsteigen laparoskopisch – offen chirurgisch
5-524.1	Partielle Duodenopankreatektomie mit Teilresektion des Magens (OP nach Whipple)
5-524.2	Pankreaskopfresektion, pyloruserhaltend
5-524.3	Pankreaskopfresektion, duodenerhaltend
5-524.4	Pankreassegmentresektion
5-524.x	Sonstige
5-525.0	Mit Teilresektion des Magens
5-525.1	Pyloruserhaltend
5-525.2	Duodenerhaltend
5-525.x	Sonstige
5-527.3	Zum Jejunum, mit Roux-Y-Anastomose

### **3 Folgenabschätzungen von Mindestmengen**

In den folgenden Abschnitten werden die Folgenabschätzungen von Mindestmengen aufgezeigt. Zu Beginn werden die aktuelle Versorgungslage sowie die hypothetische Ausgangslage für die Mindestmenge mit einem Fallvolumen von 10 nach Liste 1 dargestellt. Darauf aufbauend werden Folgenabschätzungen für Mindestmengen mit einem Fallvolumen von 10 15, 20, 25, 30, 40 und 50 nach Liste 2 für die Zählweisen OPS-Kode, OP-Datum und Fall dargestellt.

### 3.1 Hypothetische Ausgangslage

#### 3.1.1 Keine Mindestmenge

Insgesamt haben im Jahr 2019 590 Kliniken mindestens eine mindestmengenrelevante Leistung aus dem Leistungsbereich Komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas erbracht (vgl. Abbildung 1). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 16 min bzw. bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 12 km (vgl. Tabelle 3 und Tabelle 5).

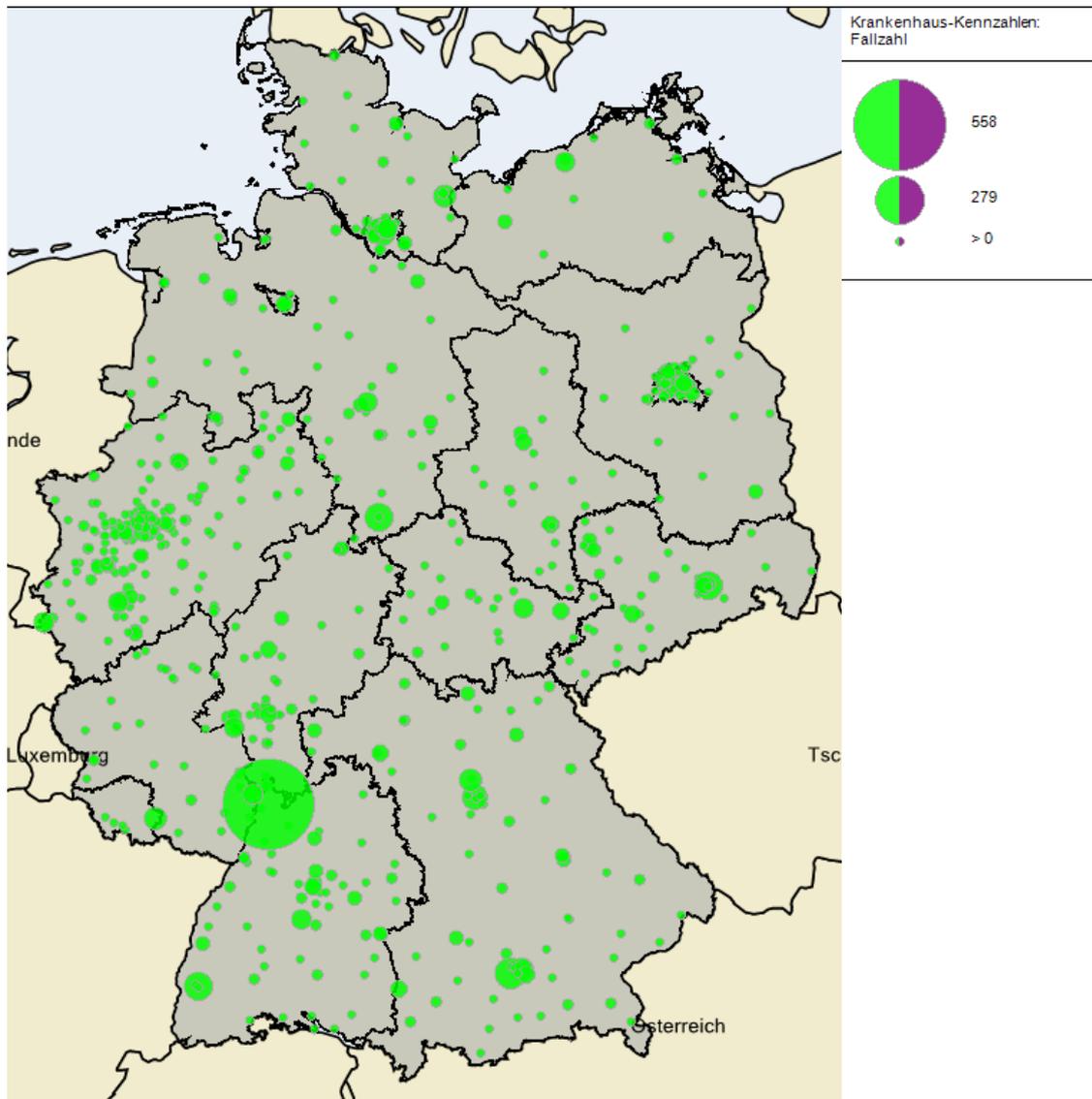


Abbildung 1: Darstellung der verbleibenden Krankenhausstandorte ohne Mindestmenge

### 3.1.2 Mindestmenge von 10 Behandlungsfällen

Von 590 Krankenhausstandorten, die im Jahr 2019 mindestmengenrelevante Leistungen aus dem Leistungsbereich Komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas nach OPS-Liste 1 erbracht haben, haben 218 Krankenhausstandorte (36,9 %) die Mindestmenge von 10 Eingriffen pro Krankenhausstandort nach sekundärer Umverteilung bereits im Jahr 2019 nicht erreicht. Es verbleiben 372 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 2). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 18 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 15 km (vgl. Tabelle 3 und Tabelle 5). Die simulierten Mindestmengen nach OPS-Liste 2 werden (in den Tabellen und Abbildungen) mit dieser hypothetischen Ausgangslage verglichen.

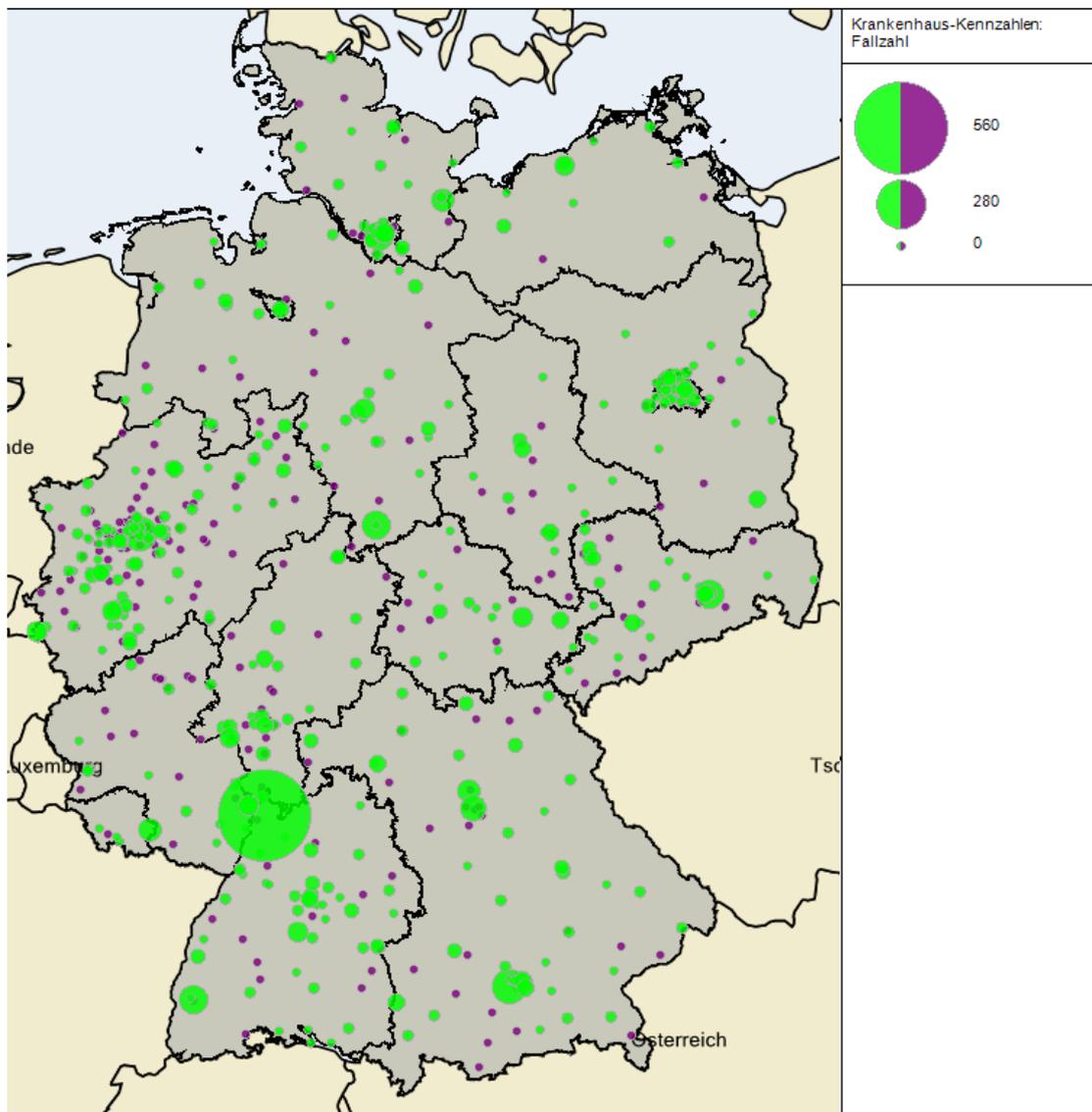


Abbildung 2: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 10 Behandlungsfällen nach Liste 1

## 3.2 Zählweise OPS-Kode

### 3.2.1 Mindestmenge von 10 Behandlungsfällen

Durch die Anpassung der OPS-Liste sind gegenüber der Grundgesamtheit (siehe Abschnitt 3.1.2) 10 Krankenhausstandorte hinzugekommen. Auf diese 10 Krankenhausstandorte wird im weiteren Verlauf keine Umverteilung von Patientinnen oder Patienten vorgenommen, da diese nicht in die definierte und beauftragte Grundgesamtheit fallen. Bei gleichbleibender Mindestmengenhöhe von 10 werden im Jahr 2019 10 Krankenhausstandorte von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 372 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 3). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 18 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 15 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken sind gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt gleichbleibend (vgl. Tabelle 3 und Tabelle 5) bei einer gleichzeitigen Erhöhung des Fallzahlkollektivs, welches von einer Mindestmengenregelung betroffen ist, von 12.327 Fällen auf 12.661 Fälle.

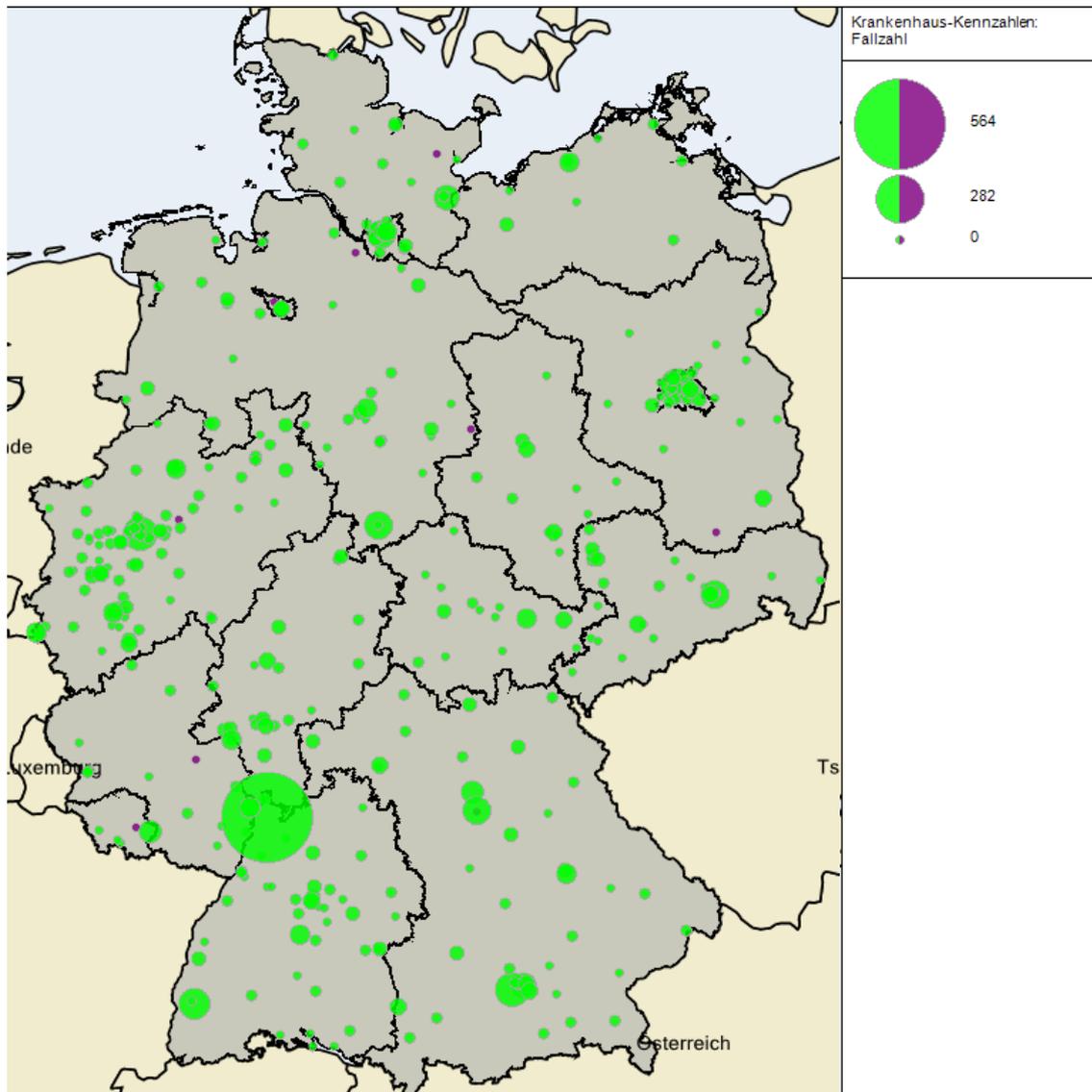


Abbildung 3: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 10 Behandlungsfällen nach Liste 2

### 3.2.2 Mindestmenge von 15 Behandlungsfällen

Zusätzlich werden bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 15 Eingriffen pro Krankenhausstandort weitere 51 Krankenhausstandorte von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 321 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 4). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 20 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 16 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 2 min / 1 km (vgl. Tabelle 3 und Tabelle 5).

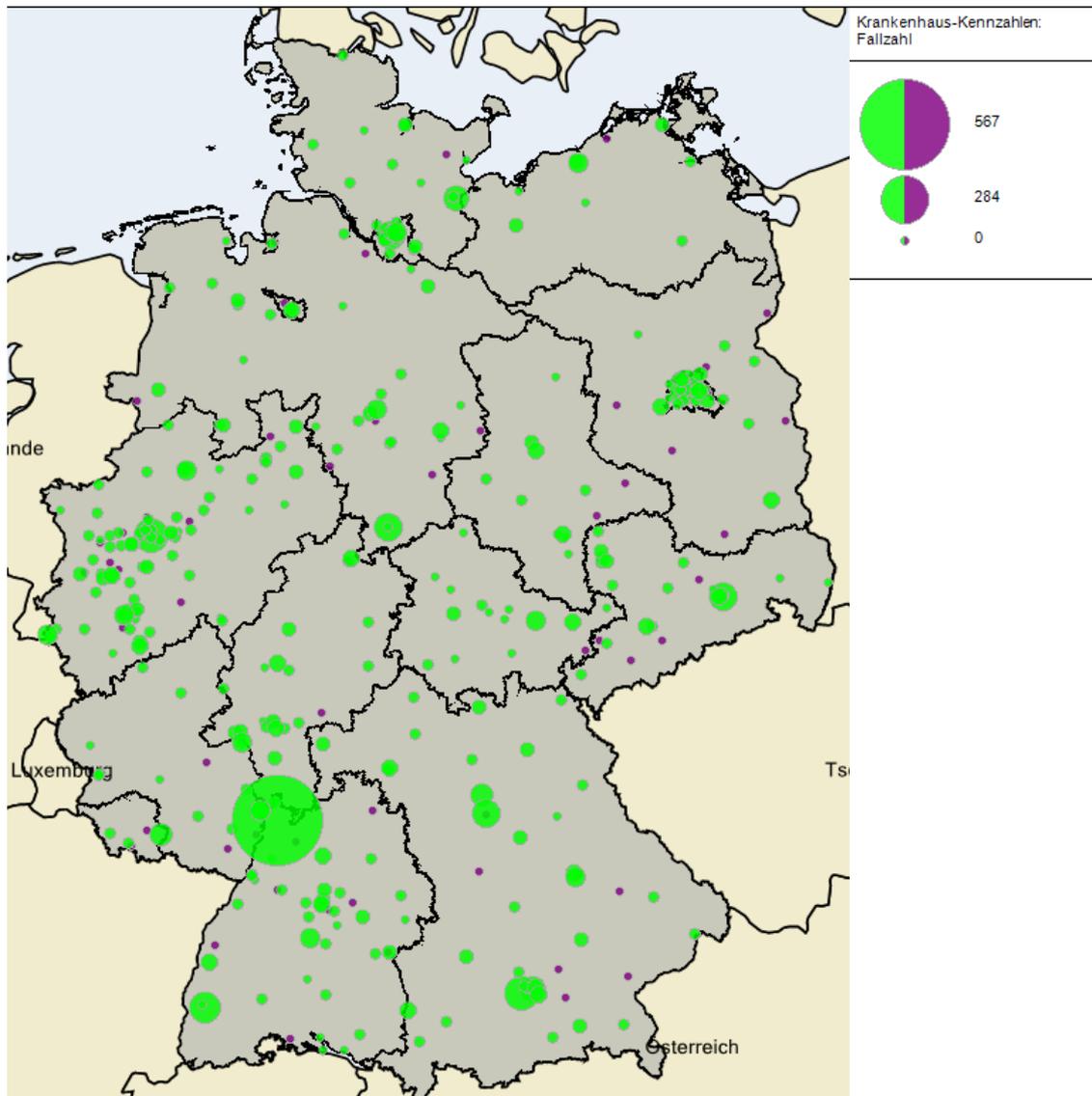


Abbildung 4: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 15 Behandlungsfällen nach Liste 2

### 3.2.3 Mindestmenge von 20 Behandlungsfällen

Zusätzlich werden bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 20 Eingriffen pro Krankenhausstandort weitere 52 Krankenhausstandorte von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 269 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 5). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 21 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 18 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 3 min / 3 km (vgl. Tabelle 3 und Tabelle 5).

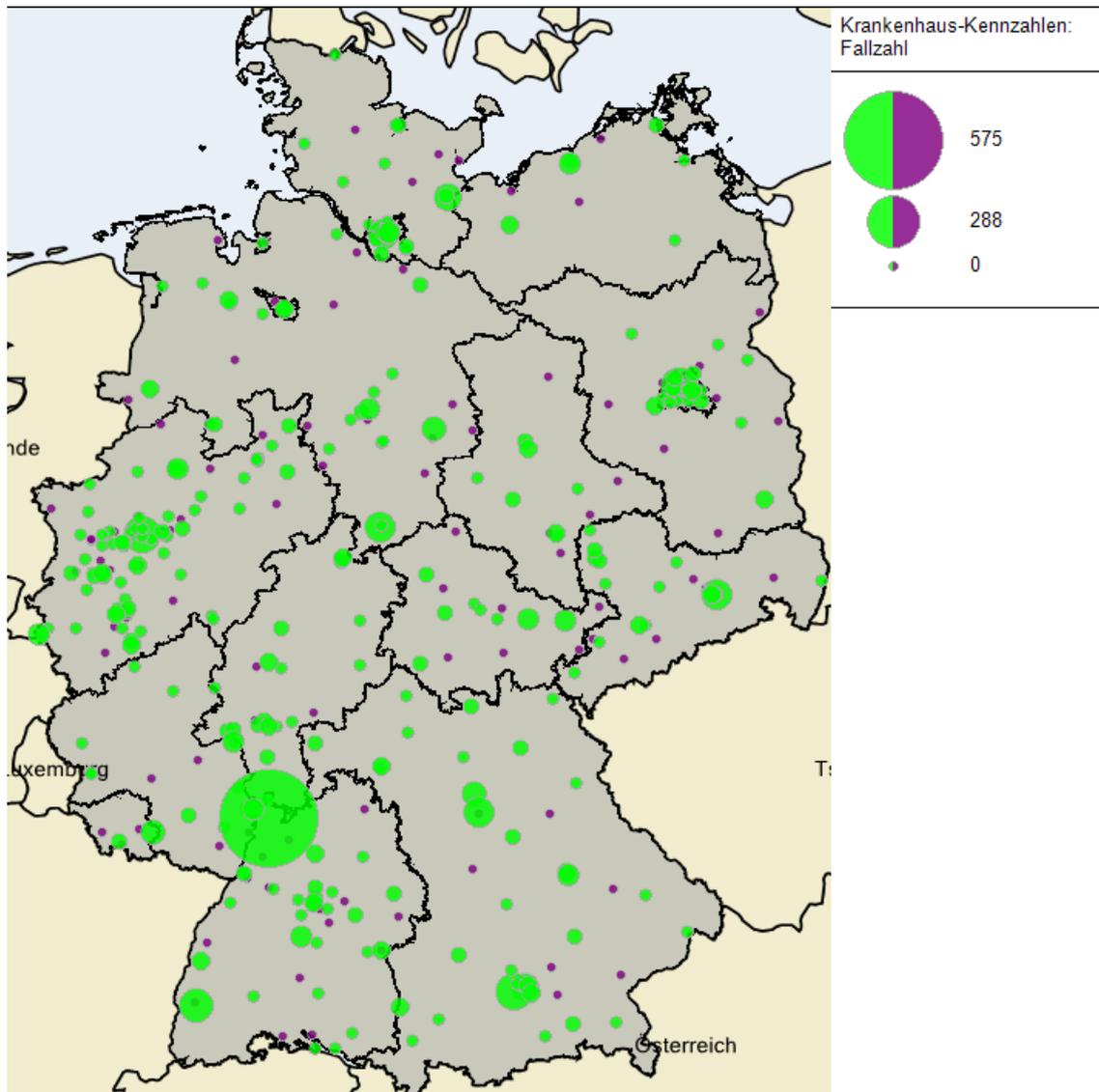


Abbildung 5: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 20 Behandlungsfällen nach Liste 2

### 3.2.4 Mindestmenge von 25 Behandlungsfällen

Zusätzlich werden bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 25 Eingriffen pro Krankenhausstandort weitere 43 Krankenhausstandorte von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 226 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 6). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 22 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 20 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 4 min / 5 km (vgl. Tabelle 3 und Tabelle 5).

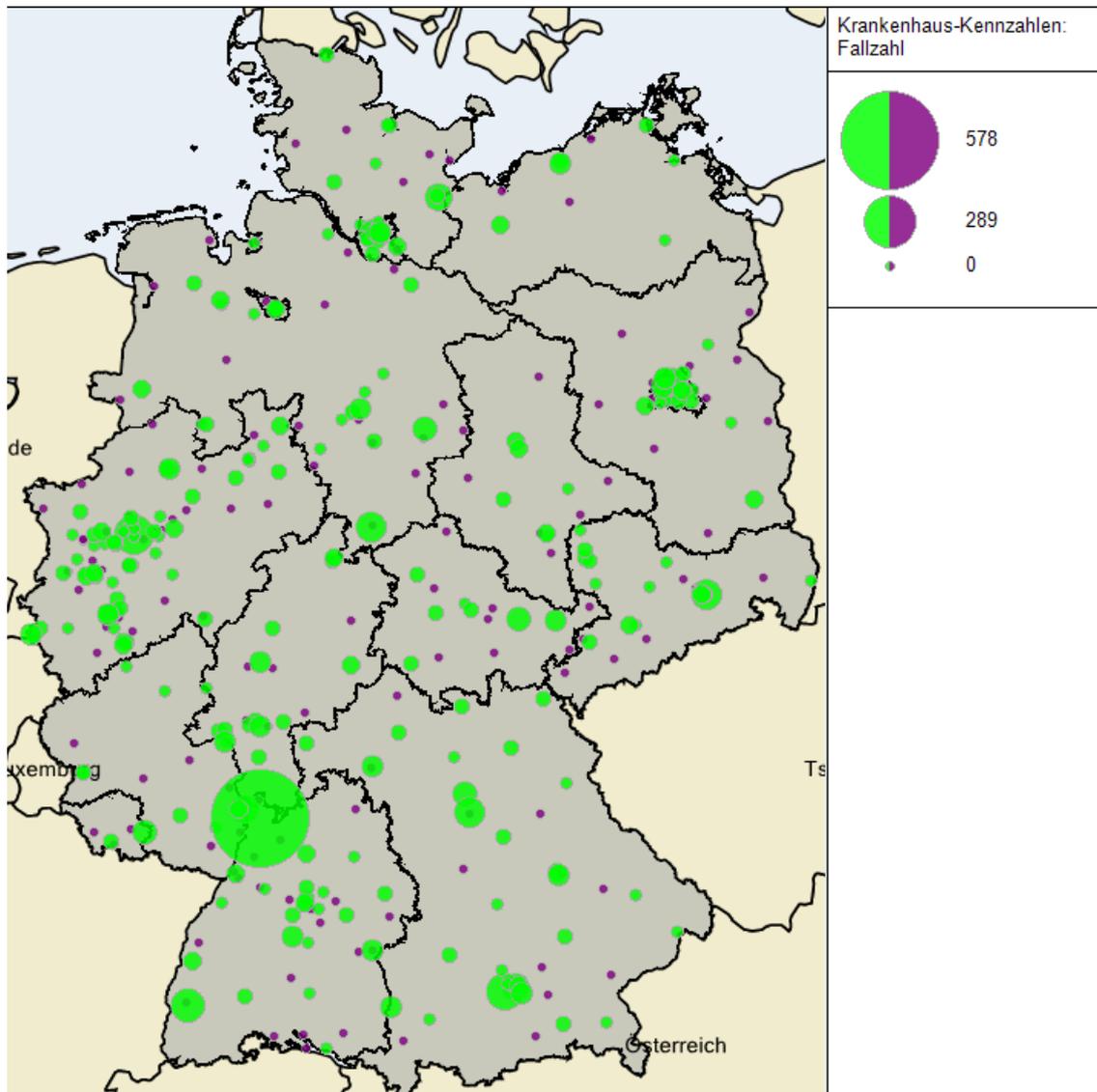


Abbildung 6: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 25 Behandlungsfällen nach Liste 2

### 3.2.5 Mindestmenge von 30 Behandlungsfällen

Zusätzlich werden bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 30 Eingriffen pro Krankenhausstandort weitere 29 Krankenhausstandorte von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 197 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 7). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 23 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 21 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 5 min / 6 km (vgl. Tabelle 3 und Tabelle 5).

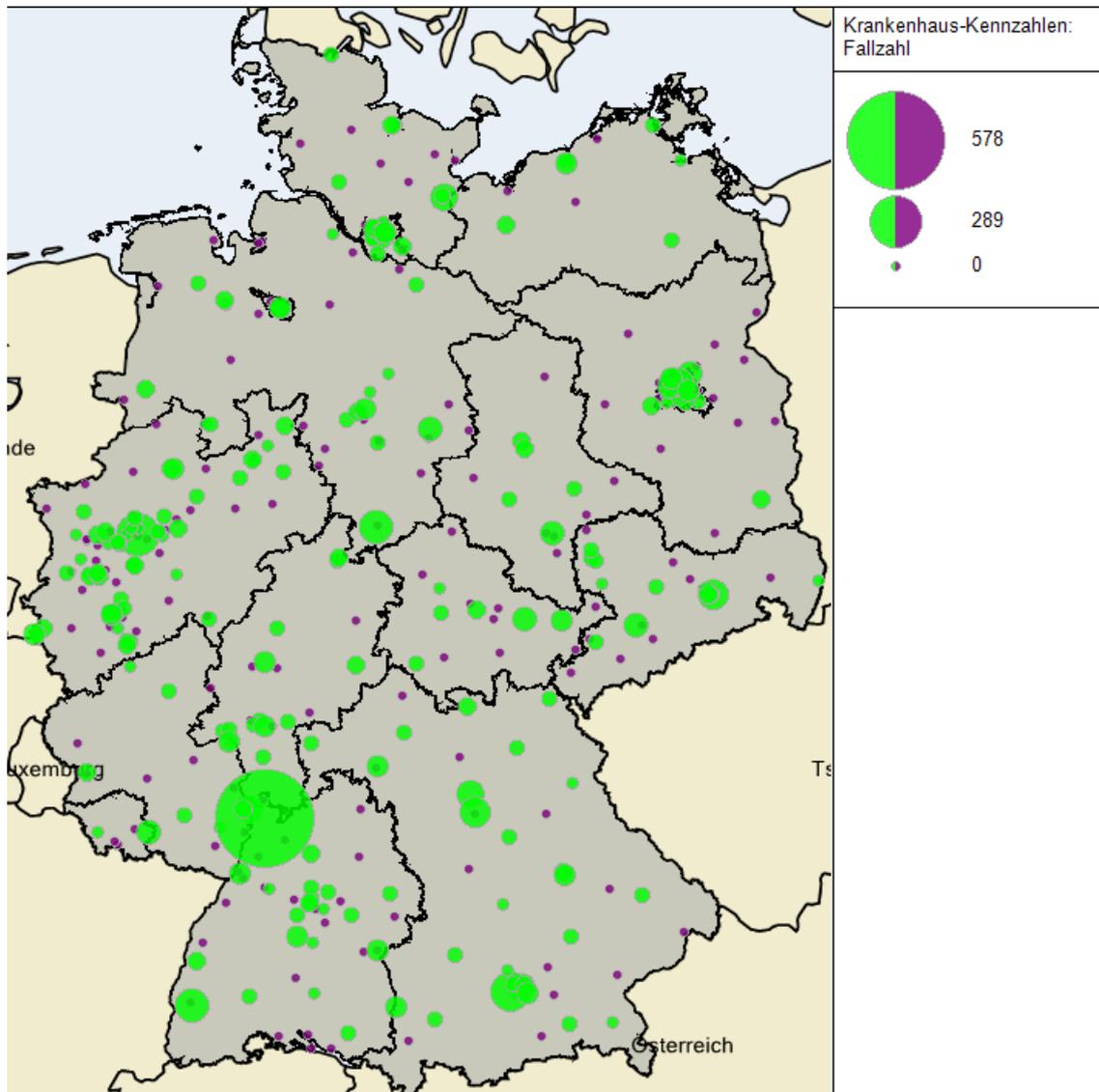


Abbildung 7: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 30 Behandlungsfällen nach Liste 2

### 3.2.6 Mindestmenge von 40 Behandlungsfällen

Zusätzlich werden bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 40 Eingriffen pro Krankenhausstandort weitere 40 Krankenhausstandorte von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 157 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 8). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 25 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 24 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 7 min / 9 km (vgl. Tabelle 3 und Tabelle 5).

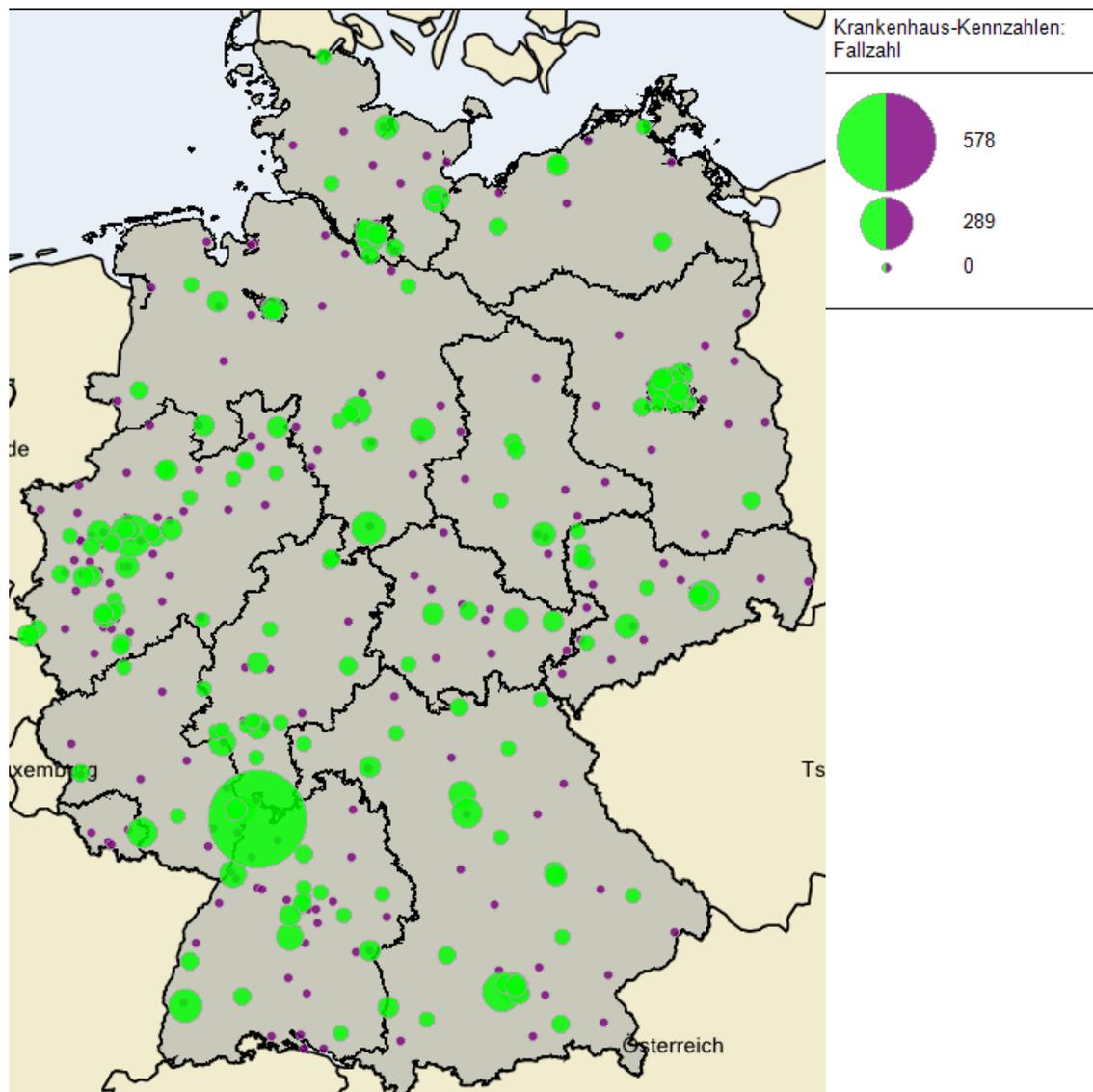


Abbildung 8: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 40 Behandlungsfällen nach Liste 2

### 3.2.7 Mindestmenge von 50 Behandlungsfällen

Zusätzlich werden bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 50 Eingriffen pro Krankenhausstandort weitere 27 Krankenhausstandorte von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 130 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 9). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 26 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 26 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 8 min / 11 km (vgl. Tabelle 3 und Tabelle 5).

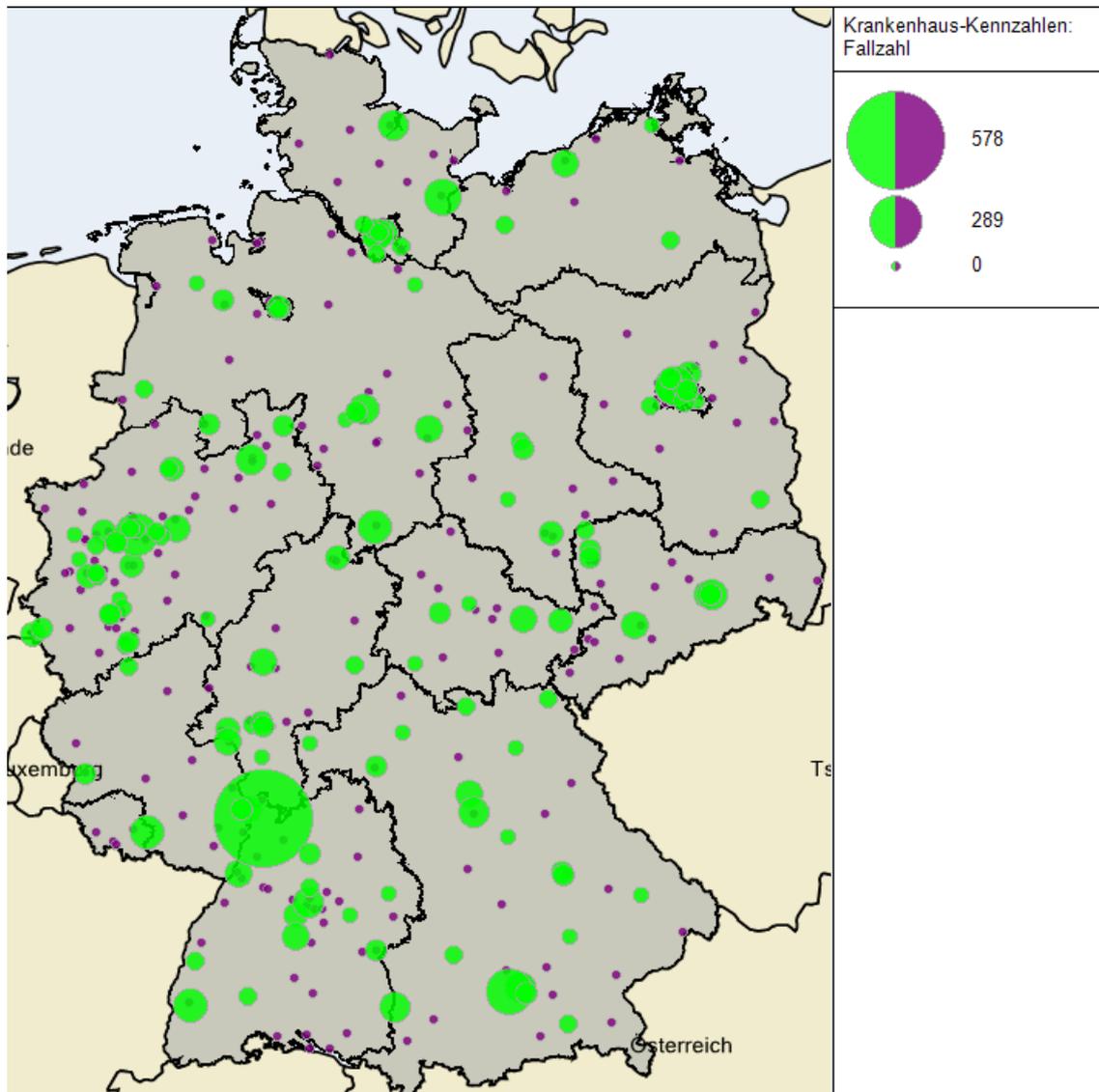


Abbildung 9: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 50 Behandlungsfällen nach Liste 2

### 3.3 Zählweise OP-Datum

#### 3.3.1 Mindestmenge von 10 Behandlungsfällen

Durch die Anpassung der OPS-Liste sind gegenüber der Grundgesamtheit (siehe Abschnitt 3.1.2) 10 Krankenhausstandorte hinzugekommen. Auf diese 10 Krankenhausstandorte wird im weiteren Verlauf keine Umverteilung von Patientinnen oder Patienten vorgenommen, da diese nicht in die definierte und beauftragte Grundgesamtheit fallen. Bei gleichbleibender Mindestmengenhöhe von 10 werden im Jahr 2019 15 Krankenhausstandorte von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 367 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 10). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 19 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 15 km (vgl. Tabelle 7 und Tabelle 9). Die durchschnittliche Fahrzeit verlängert sich gegenüber der aktuellen Lage um 1 min, die Wegstrecken verlängern sich

gegenüber der aktuellen Lage nicht bei einer gleichzeitigen Verringerung des Fallzahlkollektivs, welches von einer Mindestmengenregelung betroffen ist, von 12.327 Fällen auf 12.034 Fälle.

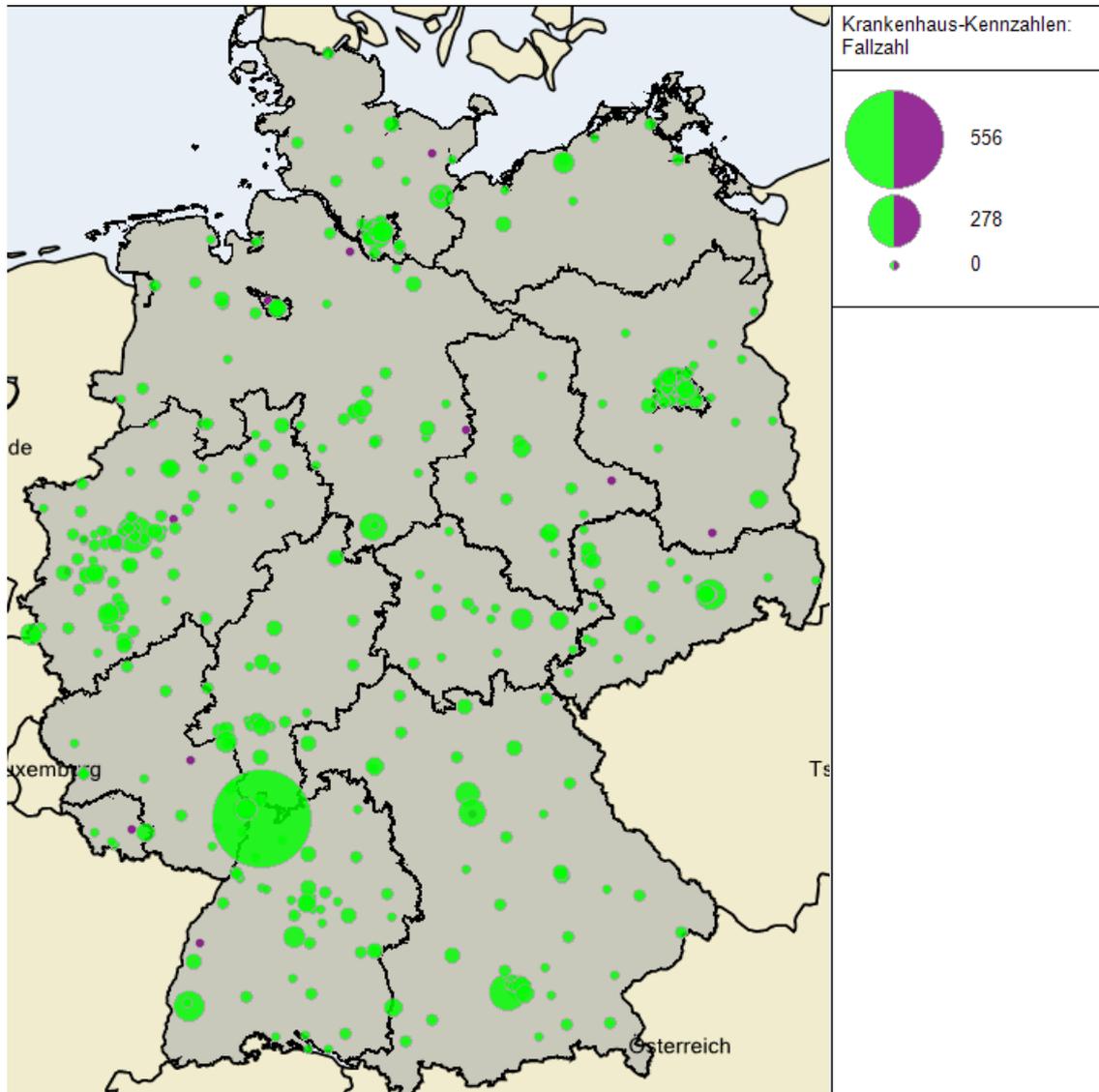


Abbildung 10: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 10 Behandlungsfällen nach Liste 2

### 3.3.2 Mindestmenge von 15 Behandlungsfällen

Zusätzlich werden bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 15 Eingriffen pro Krankenhausstandort weitere 53 Krankenhausstandorte von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 314 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 11). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 20 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 17 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 2 min / 2 km (vgl. Tabelle 7 und Tabelle 9).

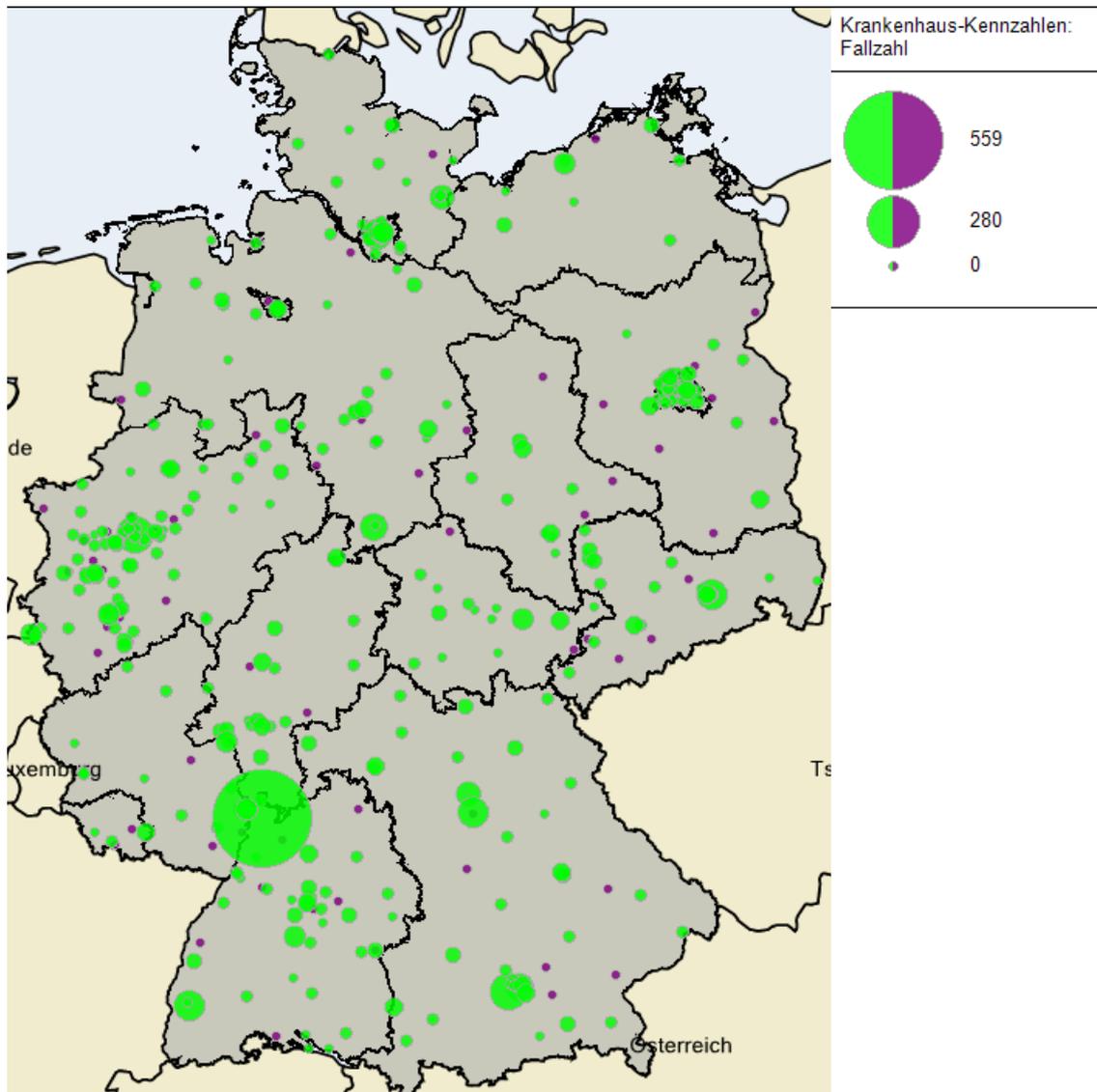


Abbildung 11: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 15 Behandlungsfällen nach Liste 2

### 3.3.3 Mindestmenge von 20 Behandlungsfällen

Zusätzlich werden bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 20 Eingriffen pro Krankenhausstandort weitere 54 Krankenhausstandorte von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 260 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 12). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 21 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 19 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 3 min / 4 km (vgl. Tabelle 7 und Tabelle 9).

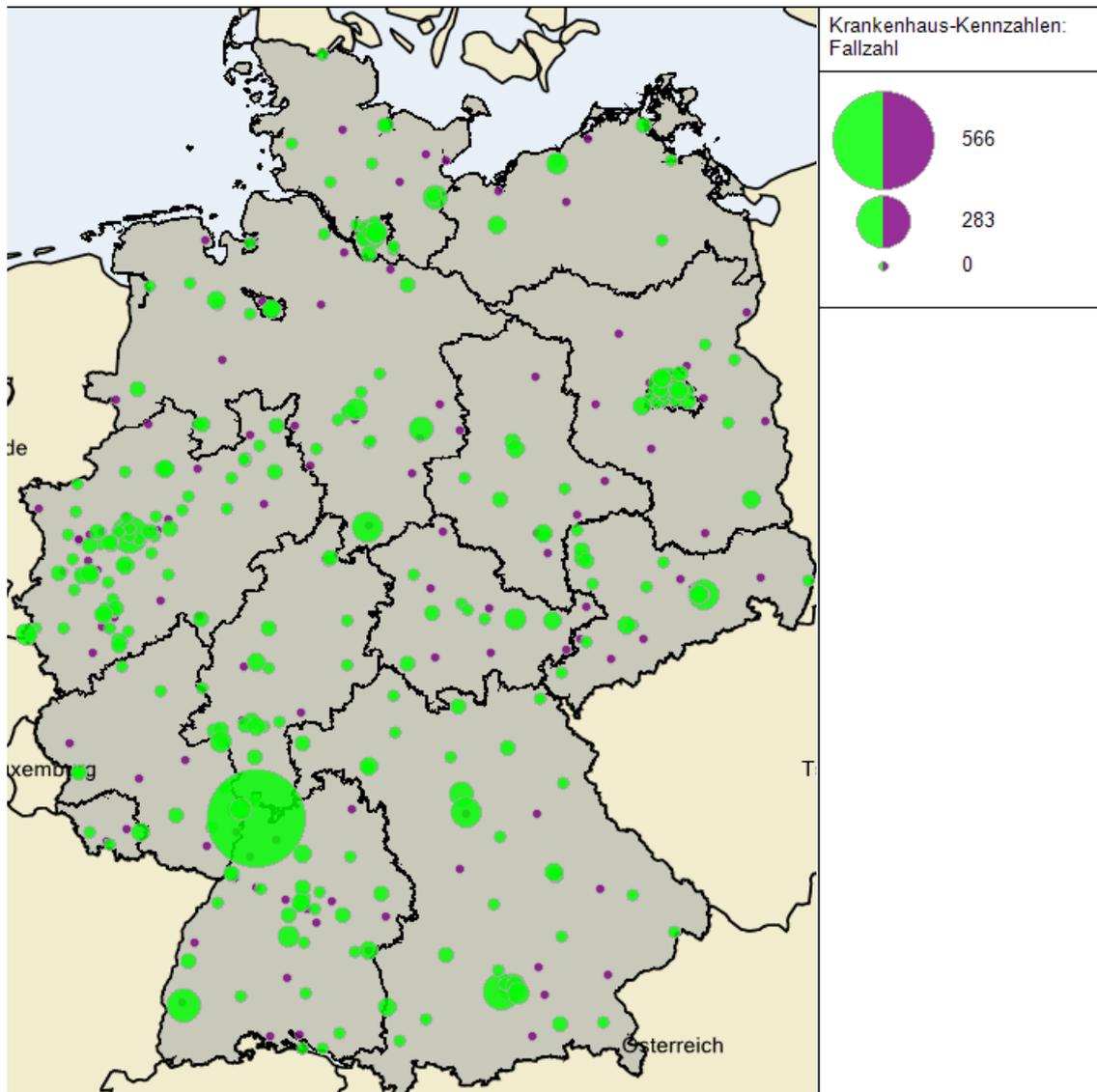


Abbildung 12: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 20 Behandlungsfällen nach Liste 2

### 3.3.4 Mindestmenge von 25 Behandlungsfällen

Zusätzlich werden bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 25 Eingriffen pro Krankenhausstandort weitere 40 Krankenhausstandorte von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 220 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 13). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 22 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 20 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 4 min / 5 km (vgl. Tabelle 7 und Tabelle 9).

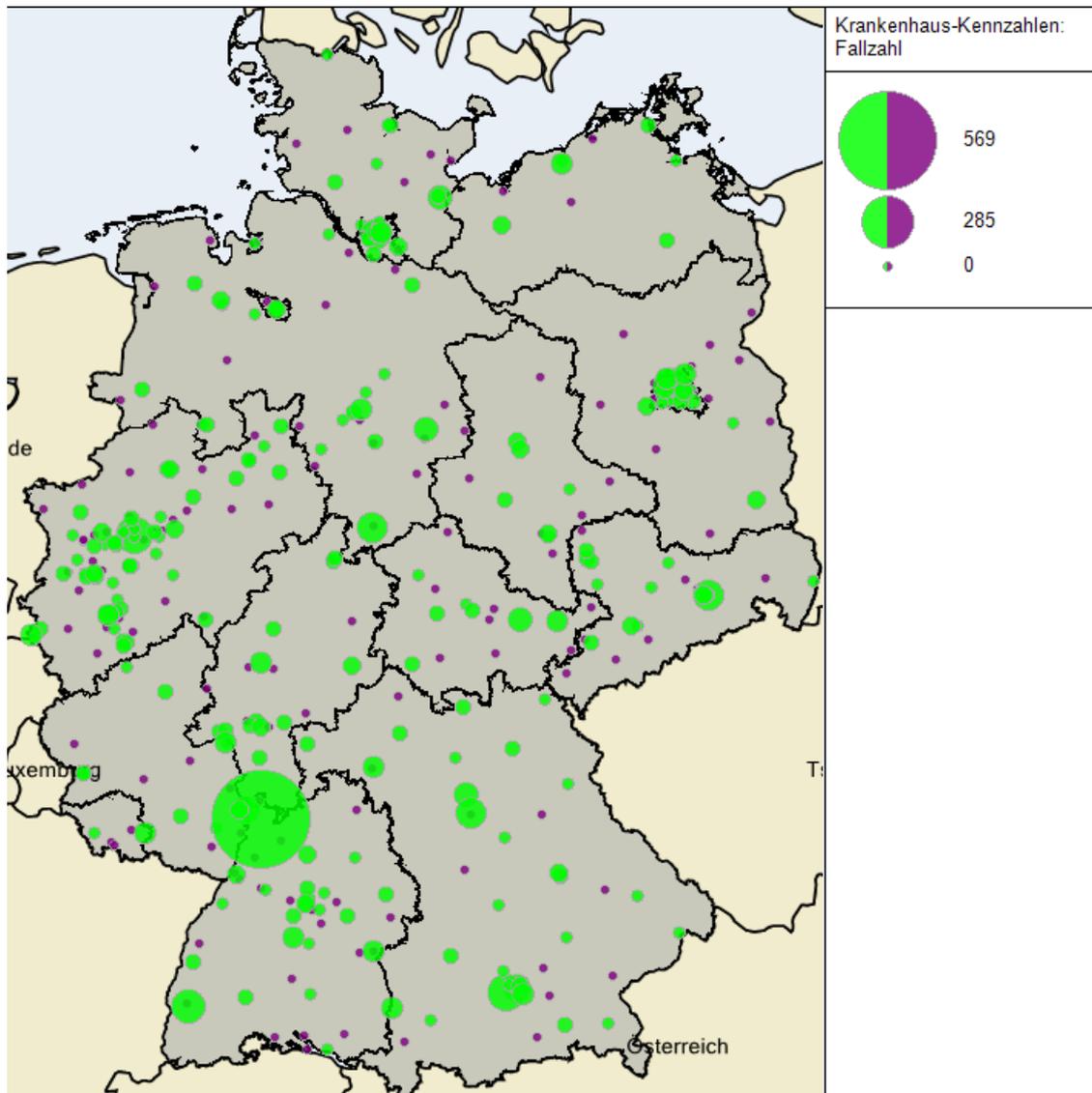


Abbildung 13: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 25 Behandlungsfällen nach Liste 2

### 3.3.5 Mindestmenge von 30 Behandlungsfällen

Zusätzlich werden bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 30 Eingriffen pro Krankenhausstandort weitere 32 Krankenhausstandorte von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 188 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 14). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 23 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 22 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 5 min / 7 km (vgl. Tabelle 7 und Tabelle 9).

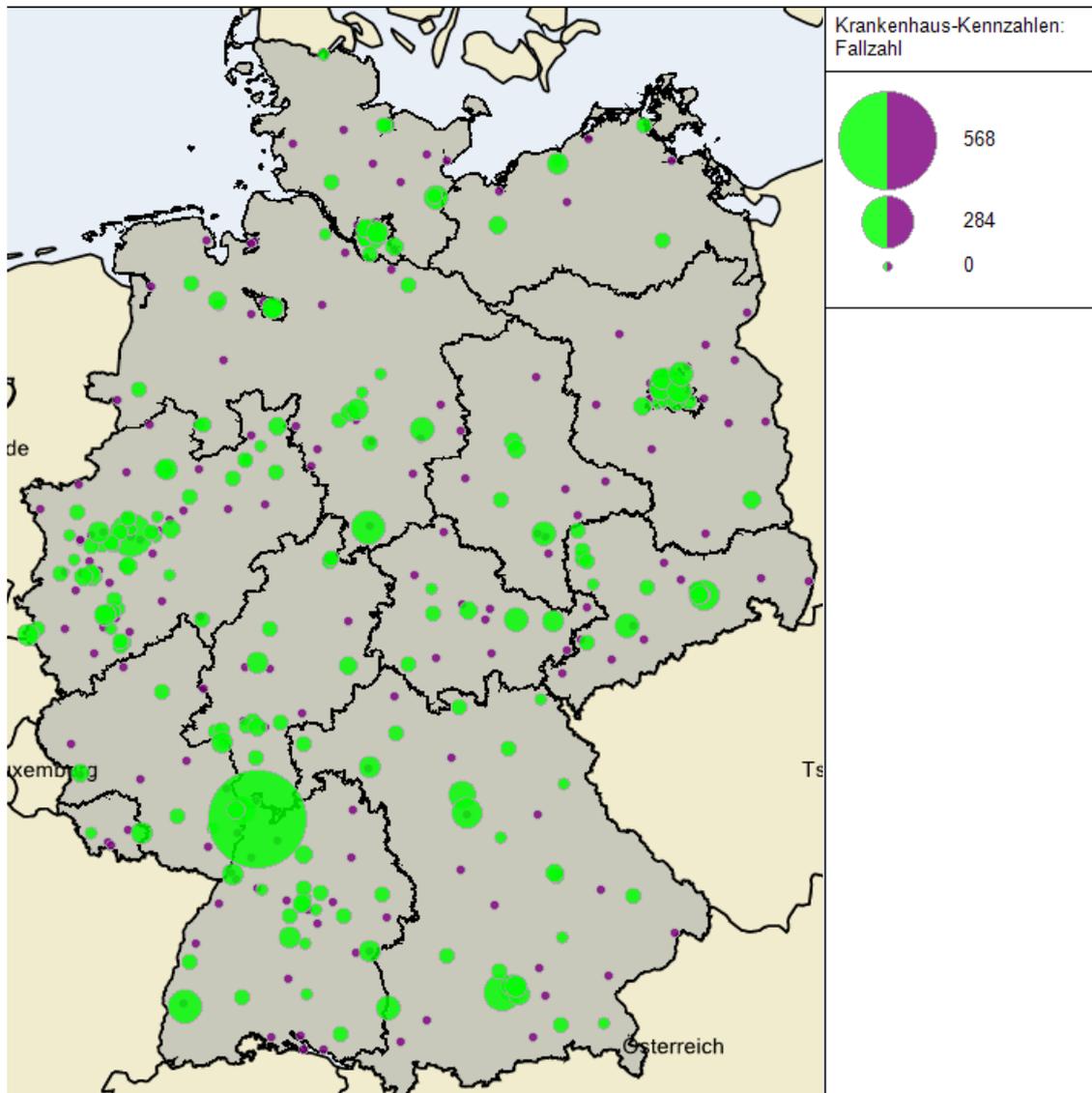


Abbildung 14: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 30 Behandlungsfällen nach Liste 2

### 3.3.6 Mindestmenge von 40 Behandlungsfällen

Zusätzlich werden bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 40 Eingriffen pro Krankenhausstandort weitere 39 Krankenhausstandorte von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 149 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 15). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 25 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 25 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 7 min / 10 km (vgl. Tabelle 7 und Tabelle 9).

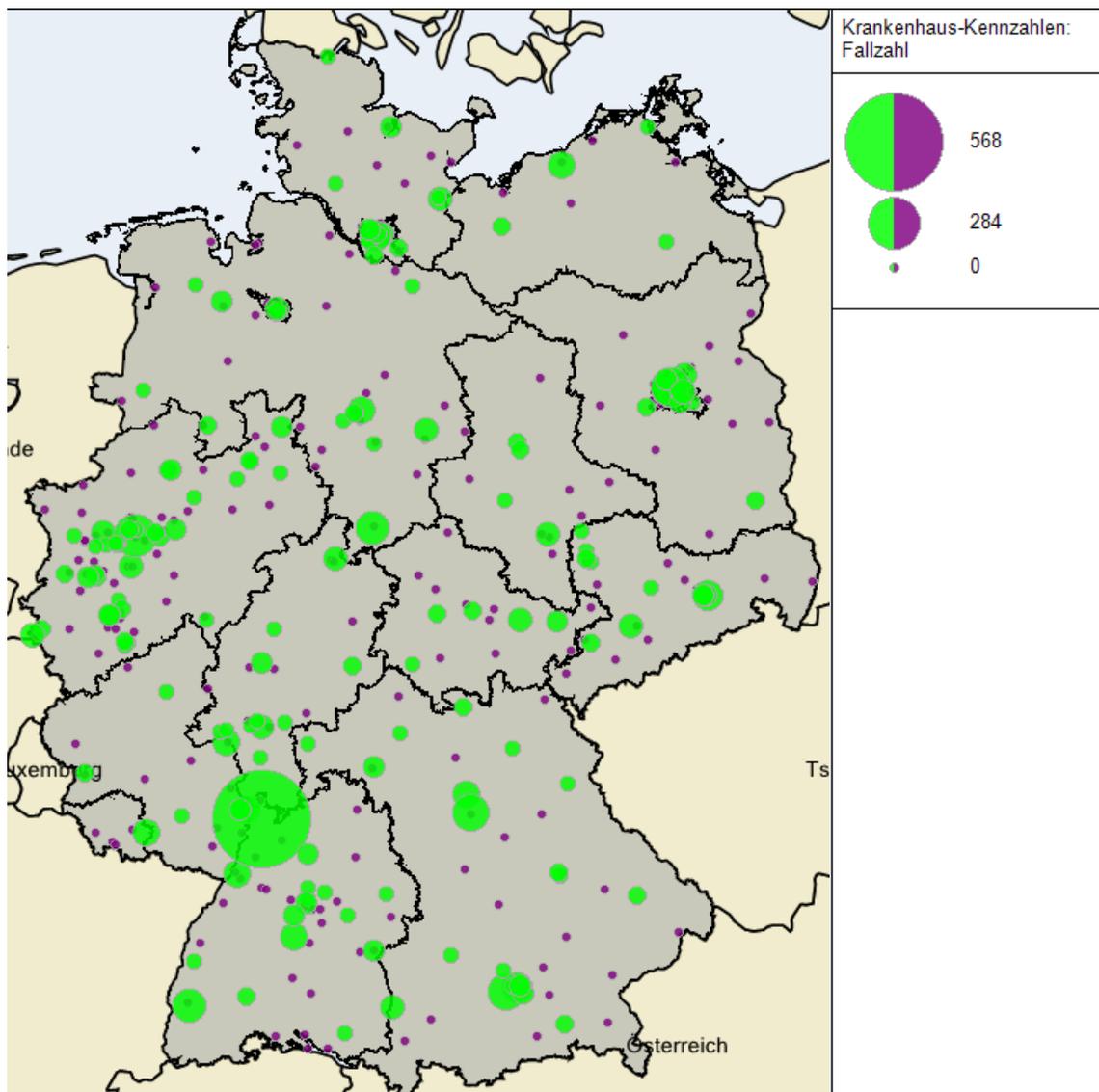


Abbildung 15: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 40 Behandlungsfällen nach Liste 2

### 3.3.7 Mindestmenge von 50 Behandlungsfällen

Zusätzlich werden bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 50 Eingriffen pro Krankenhausstandort weitere 28 Krankenhausstandorte von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 121 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 16). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 27 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 28 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 9 min / 13 km (vgl. Tabelle 7 und Tabelle 9).

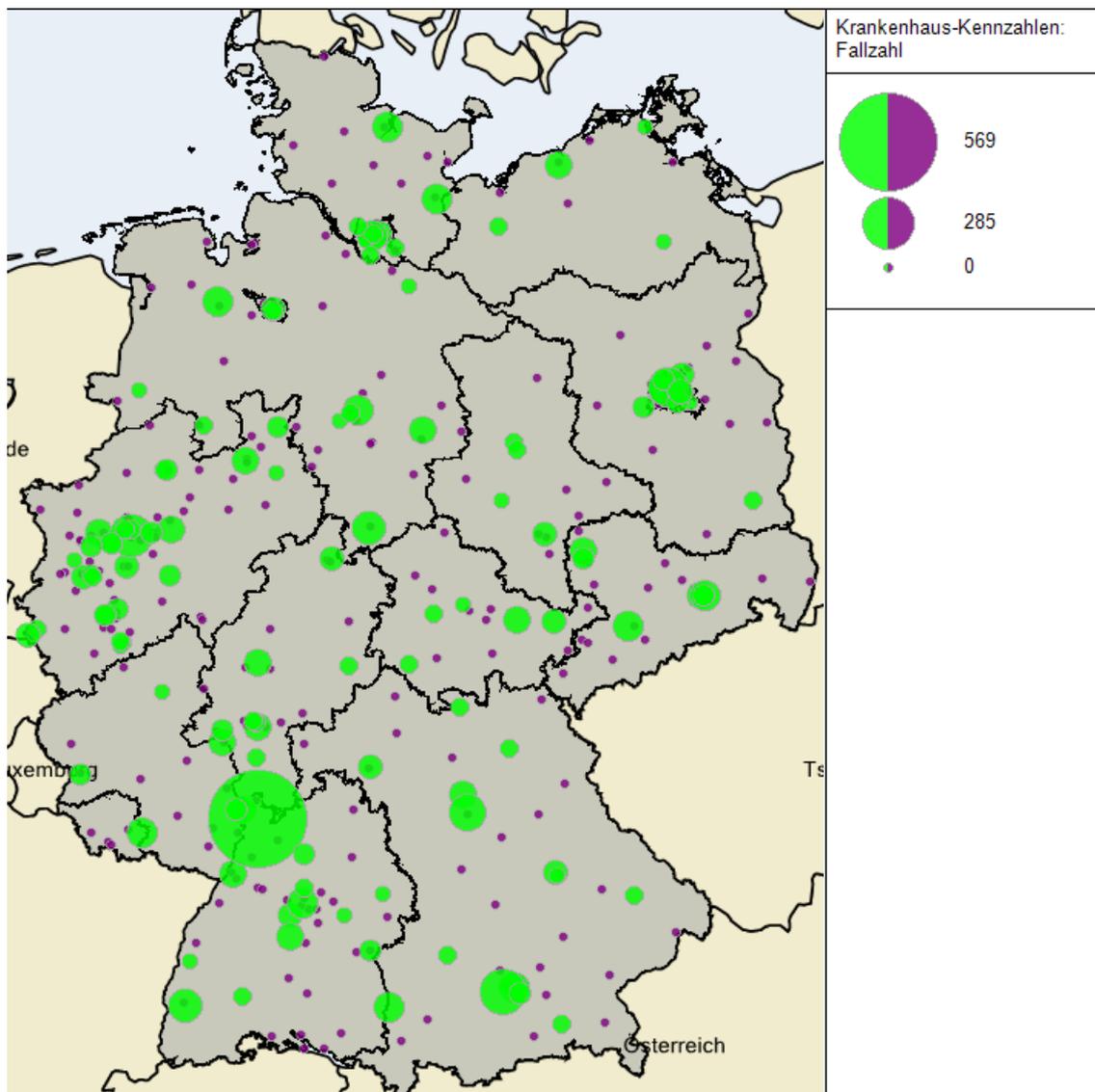


Abbildung 16: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 50 Behandlungsfällen nach Liste 2

### 3.4 Zählweise Fall

#### 3.4.1 Mindestmenge von 10 Behandlungsfällen

Durch die Anpassung der OPS-Liste sind gegenüber der Grundgesamtheit (siehe Abschnitt 3.1.2) 10 Krankenhausstandorte hinzugekommen. Auf diese 10 Krankenhausstandorte wird im weiteren Verlauf keine Umverteilung von Patientinnen oder Patienten vorgenommen, da diese nicht in die definierte und beauftragte Grundgesamtheit fallen. Bei gleichbleibender Mindestmengenhöhe von 10 werden im Jahr 2019 19 Krankenhausstandorte von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 363 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 17). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 19 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 15 km (vgl. Tabelle 11 und Tabelle 13). Die durchschnittliche

Fahrzeit verlängert sich gegenüber der aktuellen Lage um 1 min, die Wegstrecken verlängern sich gegenüber der aktuellen Lage nicht bei einer gleichzeitigen Verringerung des Fallzahlkollektivs, welches von einer Mindestmengenregelung betroffen ist, von 12.327 Fällen auf 11.594 Fälle.

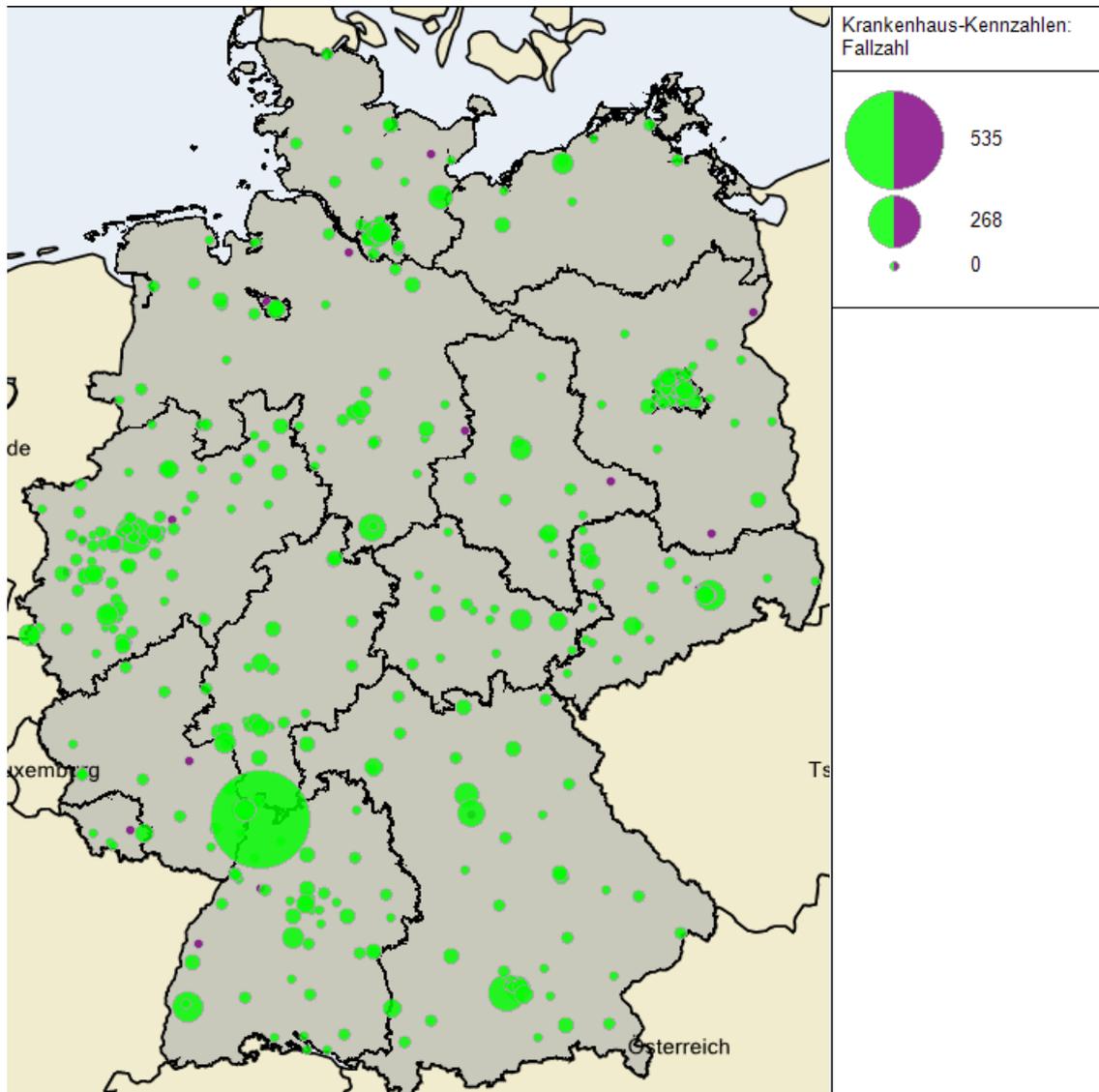


Abbildung 17: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 10 Behandlungsfällen nach Liste 2

### 3.4.2 Mindestmenge von 15 Behandlungsfällen

Zusätzlich werden bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 15 Eingriffen pro Krankenhausstandort weitere 52 Krankenhausstandorte von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 311 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 18). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 20 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 17 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 2 min / 2 km (vgl. Tabelle 11 und Tabelle 13).

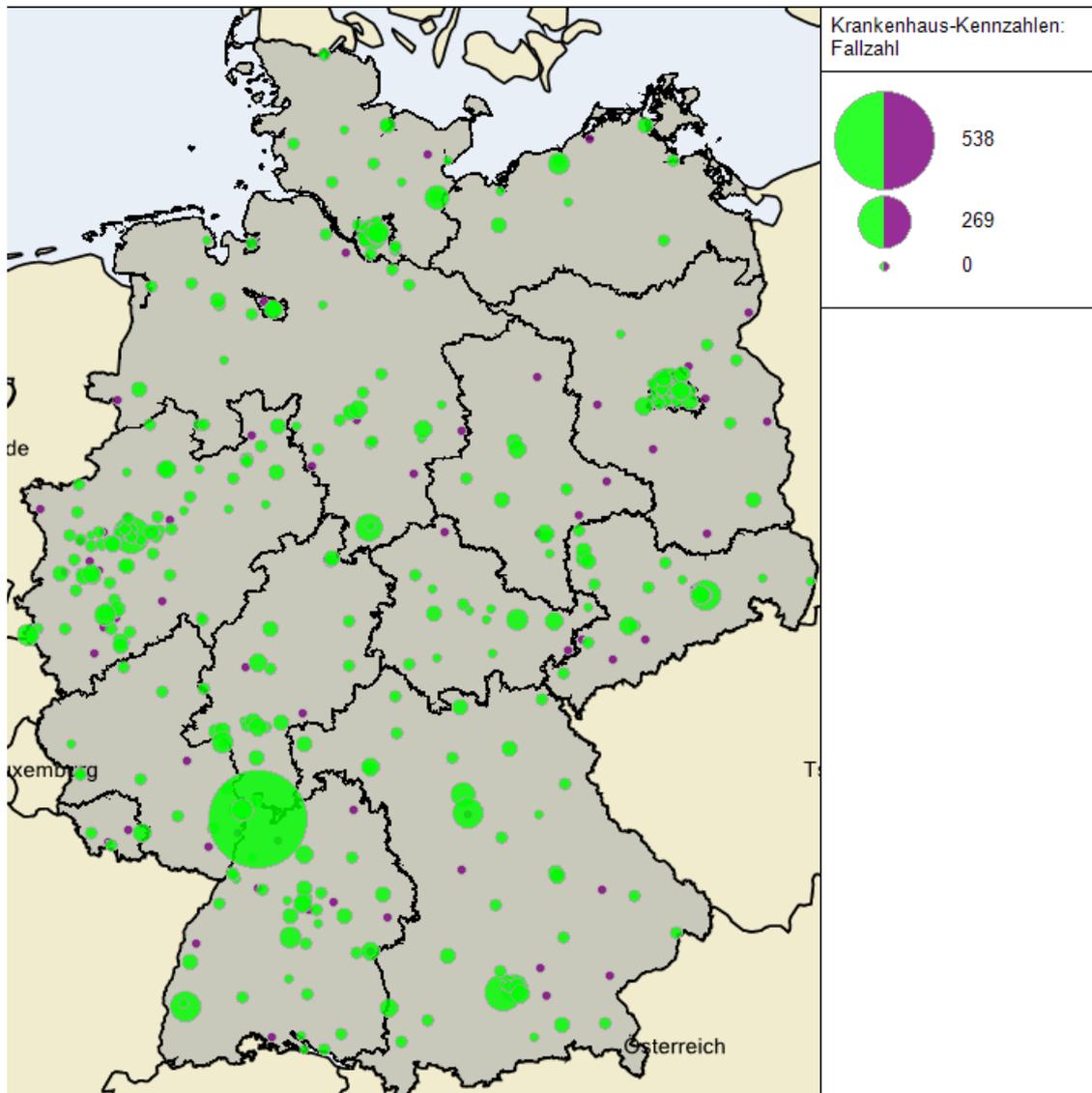


Abbildung 18: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 15 Behandlungsfällen nach Liste 2

### 3.4.3 Mindestmenge von 20 Behandlungsfällen

Zusätzlich werden bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 20 Eingriffen pro Krankenhausstandort weitere 58 Krankenhausstandorte von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 253 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 19). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 21 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 19 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 3 min / 4 km (vgl. Tabelle 11 und Tabelle 13).

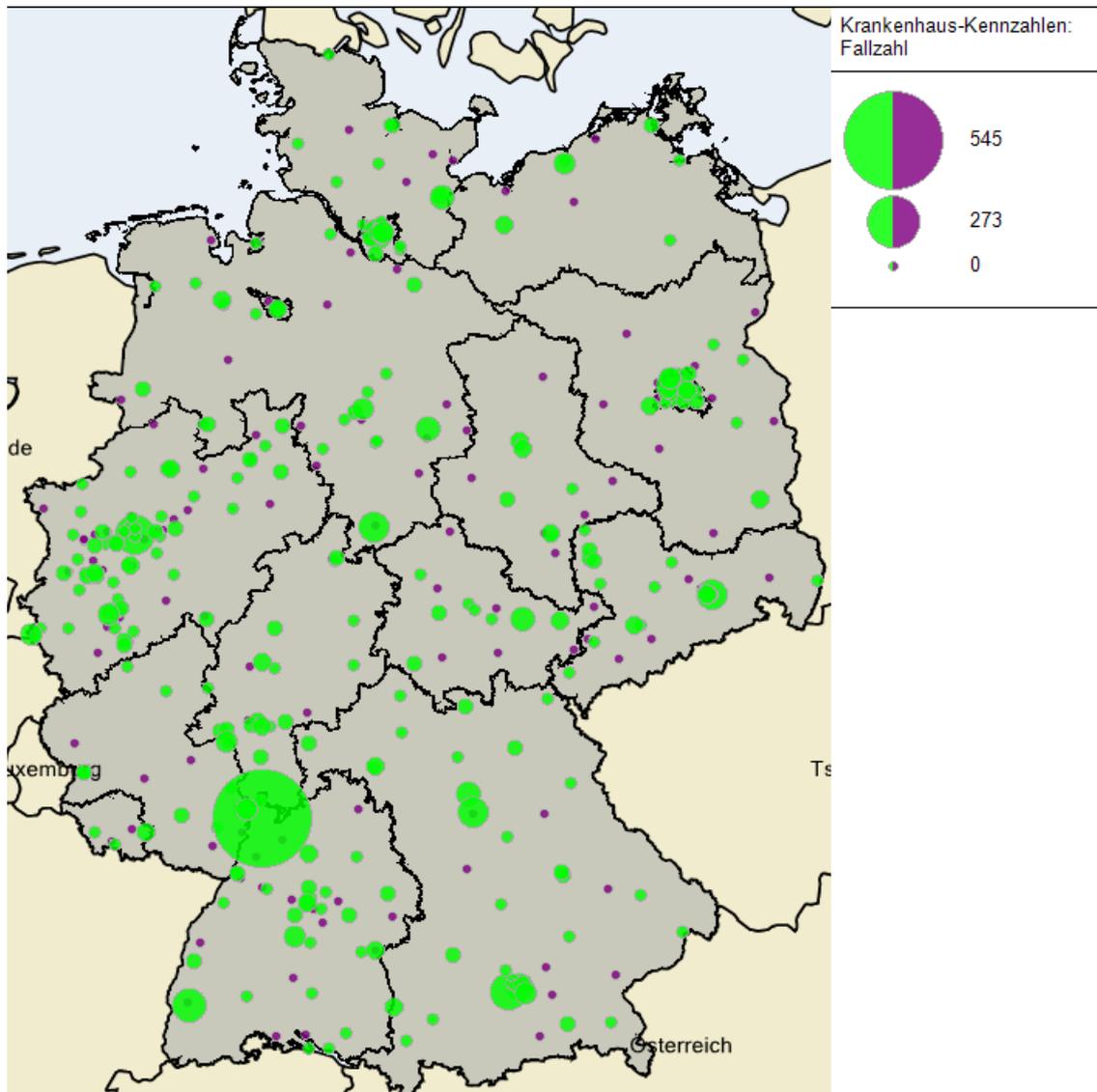


Abbildung 19: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 20 Behandlungsfällen nach Liste 2

#### 3.4.4 Mindestmenge von 25 Behandlungsfällen

Zusätzlich werden bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 25 Eingriffen pro Krankenhausstandort weitere 40 Krankenhausstandorte von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 213 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 20). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 22 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 20 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 4 min / 5 km (vgl. Tabelle 11 und Tabelle 13).

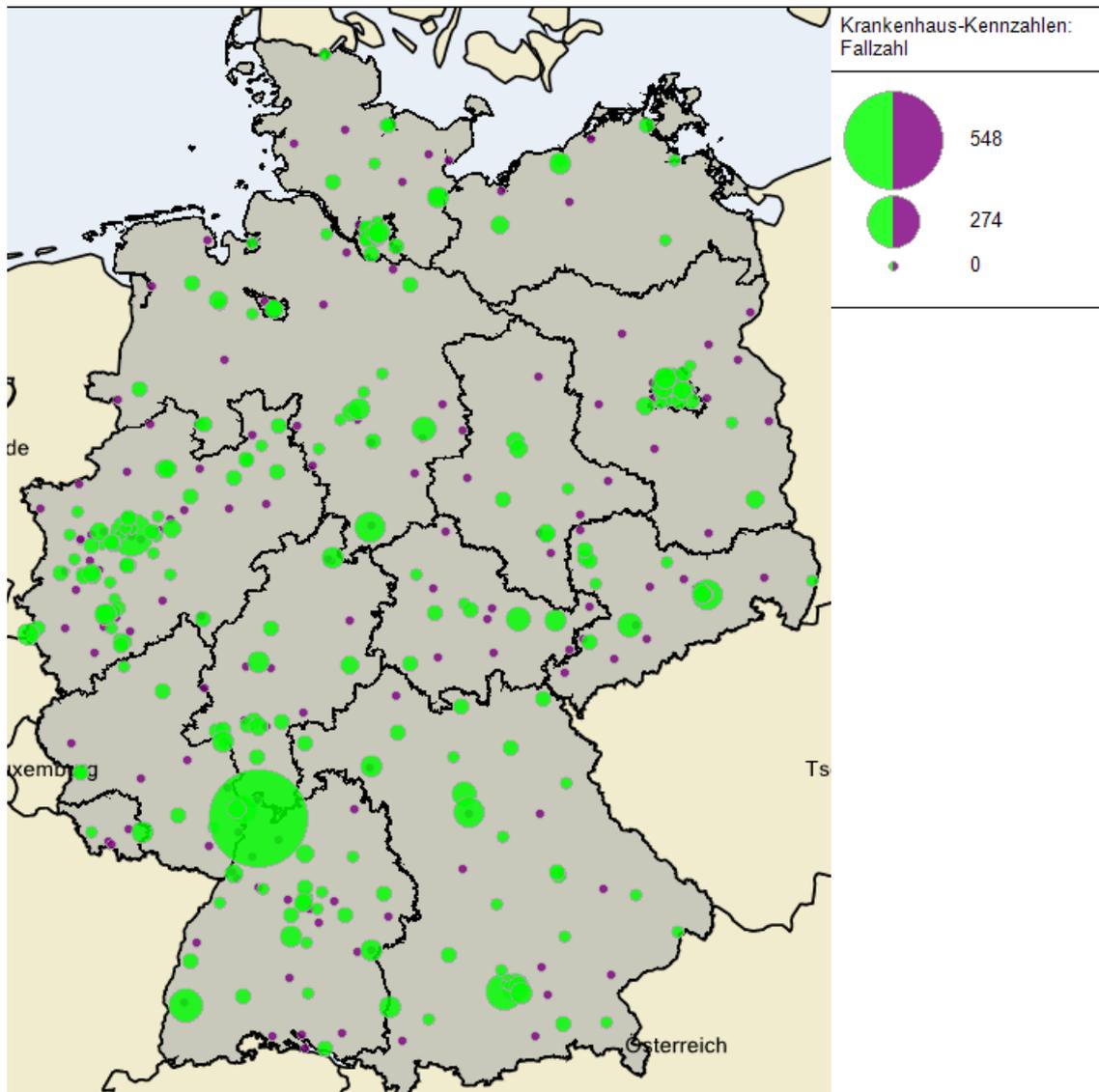


Abbildung 20: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 25 Behandlungsfällen nach Liste 2

### 3.4.5 Mindestmenge von 30 Behandlungsfällen

Zusätzlich werden bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 30 Eingriffen pro Krankenhausstandort weitere 32 Krankenhausstandorte von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 181 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 21). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 24 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 23 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 6 min / 8 km (vgl. Tabelle 11 und Tabelle 13).

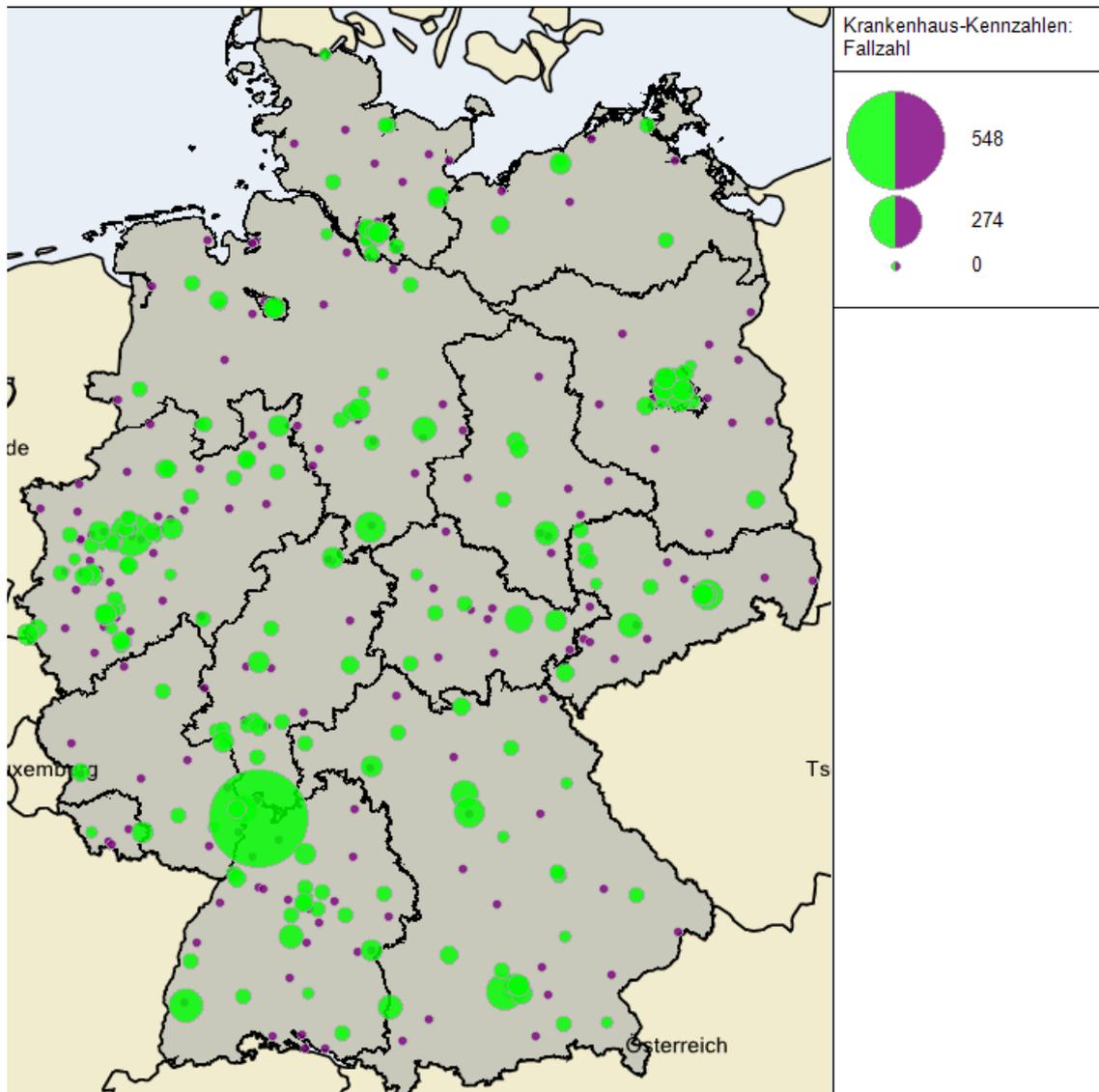


Abbildung 21: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 30 Behandlungsfällen nach Liste 2

### 3.4.6 Mindestmenge von 40 Behandlungsfällen

Zusätzlich werden bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 40 Eingriffen pro Krankenhausstandort weitere 38 Krankenhausstandorte von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 143 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 22). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 25 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 25 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 7 min / 10 km (vgl. Tabelle 11 und Tabelle 13).

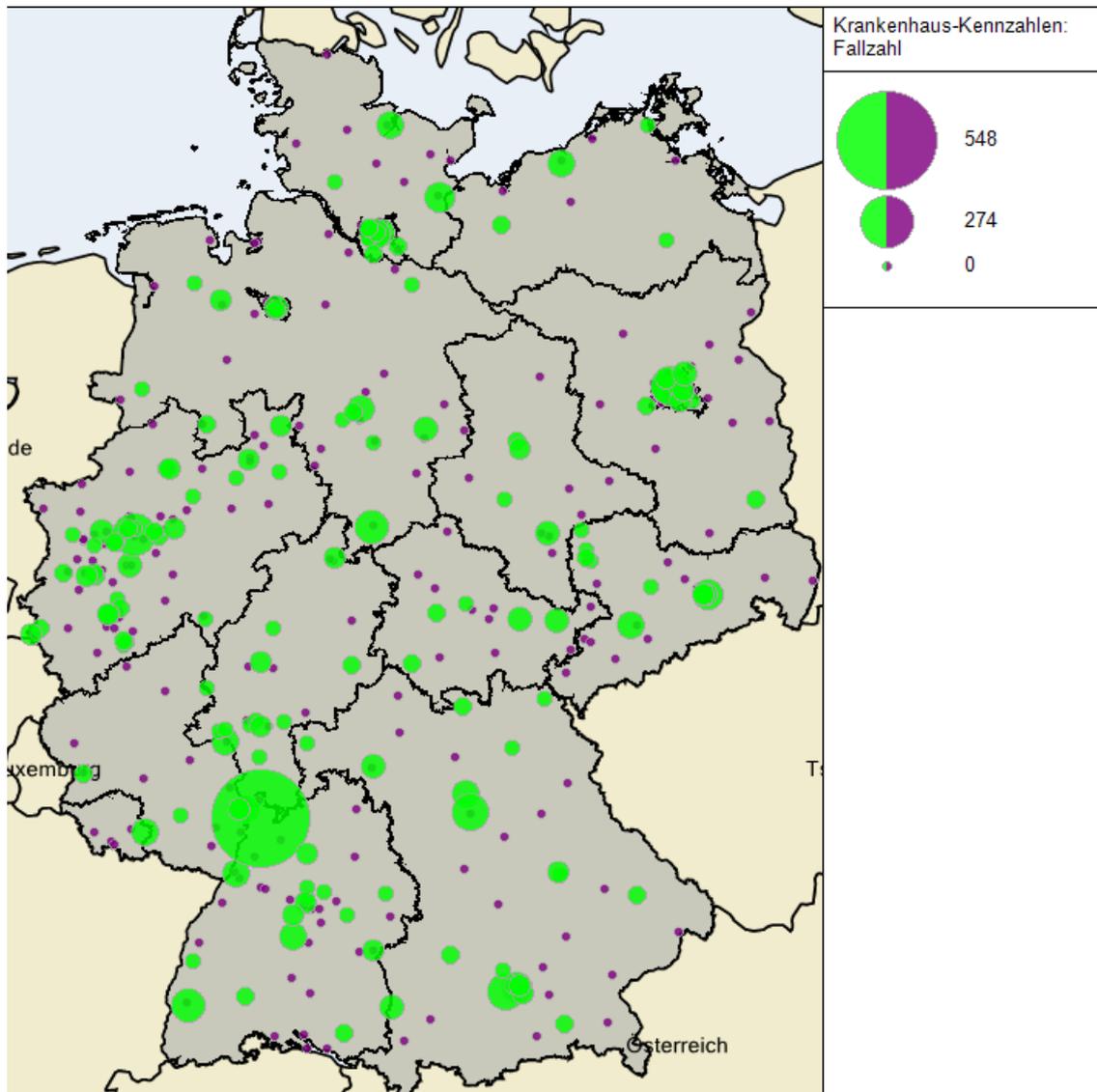


Abbildung 22: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 40 Behandlungsfällen nach Liste 2

### 3.4.7 Mindestmenge von 50 Behandlungsfällen

Zusätzlich werden bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 50 Eingriffen pro Krankenhausstandort weitere 27 Krankenhausstandorte von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 116 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 23). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 27 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 28 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 9 min / 13 km (vgl. Tabelle 11 und Tabelle 13).

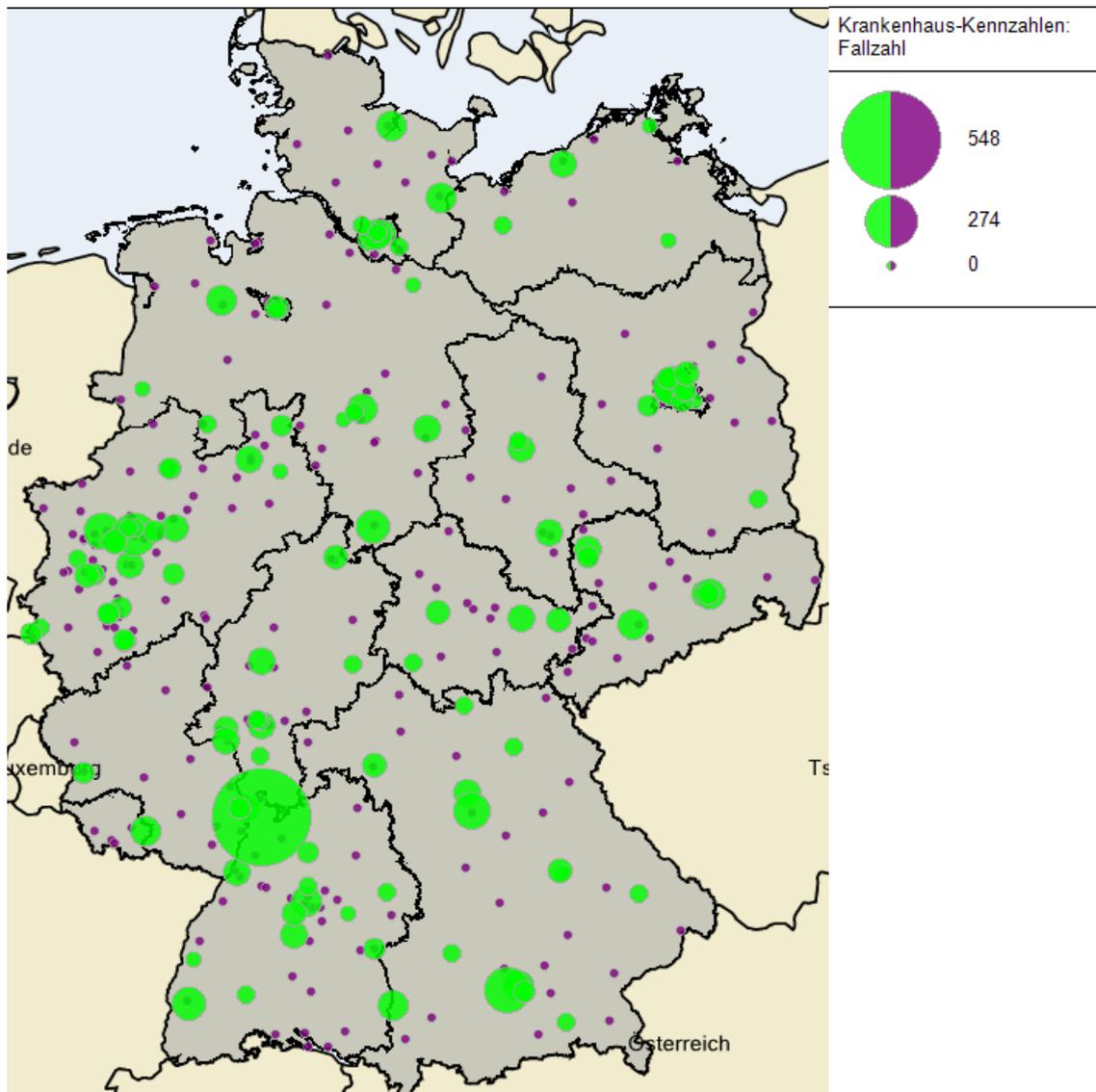


Abbildung 23: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 50 Behandlungsfällen nach Liste 2

# 4 Fahrzeiten und Wegstrecken bei verschiedenen Mindestmengen

## 4.1 Zählweise OPS-Kode

Tabelle 3: Fahrzeiten in Minuten in Perzentilen

Mindestmenge	ohne (nach Liste 1) <sup>1</sup>	10 (nach Liste 1) hypothetische Ausgangslage <sup>1</sup>	10 (nach Liste 2)	15	20	25	30	40	50
<b>Mittelwert</b>	16	18	18	20	21	22	23	25	26
<b>Minimum</b>	2	2	2	2	2	2	2	2	2
<b>25. Perzentil</b>	7	8	8	9	9	10	11	11	12
<b>50. Perzentil</b>	12	15	15	16	17	18	19	20	22
<b>75. Perzentil</b>	21	25	25	26	28	30	32	34	36
<b>95. Perzentil</b>	37	44	44	48	51	52	55	58	60
<b>99. Perzentil</b>	52	59	59	65	68	70	72	75	77
<b>Maximum</b>	577	580	580	580	580	580	580	580	618

<sup>1</sup> Diese Berechnung beruht auf einer abweichenden Grundgesamtheit gegenüber den nachfolgenden Fahrzeiten.

Tabelle 4: Gruppierete Fahrzeit in Minuten

Bezeichnung	Mindestmenge																	
	ohne <sup>1</sup>		10 (nach Liste 1) hypothetische Ausgangslage <sup>1</sup>		10 (nach Liste 2)		15		20		25		30		40		50	
	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)
Fahrzeit unter 5 Min	1361	11,11	984	8,03	984	8,03	927	7,57	858	7,00	768	6,27	684	5,58	527	4,30	435	3,55
Fahrzeit > 5 bis 10 Min	3638	29,70	3000	24,49	3000	24,49	2796	22,82	2571	20,99	2390	19,51	2240	18,29	2017	16,47	1817	14,83
Fahrzeit > 10 bis 15 Min	2168	17,70	2252	18,38	2252	18,38	2217	18,10	2095	17,10	2034	16,60	1946	15,89	1822	14,87	1773	14,47
Fahrzeit > 15 bis 20 Min	1769	14,44	1688	13,78	1688	13,78	1636	13,36	1553	12,68	1566	12,78	1565	12,78	1609	13,13	1509	12,32
Fahrzeit > 20 bis 25 Min	1215	9,92	1346	10,99	1346	10,99	1372	11,20	1369	11,18	1382	11,28	1398	11,41	1411	11,52	1399	11,42
Fahrzeit > 25 bis 30 Min	846	6,91	975	7,96	975	7,96	1004	8,20	1041	8,50	1044	8,52	1076	8,78	1080	8,82	1128	9,21
Fahrzeit > 30 bis 35 Min	493	4,02	693	5,66	693	5,66	749	6,11	851	6,95	877	7,16	915	7,47	911	7,44	976	7,97
Fahrzeit > 35 bis 40 Min	298	2,43	456	3,72	456	3,72	483	3,94	583	4,76	633	5,17	691	5,64	768	6,27	830	6,78
Fahrzeit > 40 bis 45 Min	177	1,44	298	2,43	298	2,43	326	2,66	416	3,40	497	4,06	551	4,50	635	5,18	683	5,58
Fahrzeit > 45 bis 50 Min	135	1,10	237	1,93	237	1,93	268	2,19	267	2,18	308	2,51	350	2,86	429	3,50	496	4,05
Fahrzeit > 50 bis 55 Min	55	0,45	115	0,94	115	0,94	158	1,29	223	1,82	244	1,99	250	2,04	282	2,30	337	2,75

Bezeichnung	Mindestmenge																	
	ohne <sup>1</sup>		10 (nach Liste 1) hypothetische Ausgangslage <sup>1</sup>		10 (nach Liste 2)		15		20		25		30		40		50	
	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)
Fahrzeit > 55 bis 60 Min	47	0,38	103	0,84	103	0,84	138	1,13	173	1,41	197	1,61	215	1,76	247	2,02	276	2,25
Fahrzeit > 60 bis 65 Min	19	0,16	22	0,18	22	0,18	56	0,46	89	0,73	131	1,07	147	1,20	182	1,49	191	1,56
Fahrzeit > 65 bis 70 Min	19	0,16	34	0,28	34	0,28	60	0,49	60	0,49	61	0,50	69	0,56	111	0,91	139	1,13
Fahrzeit > 70 bis 75 Min	1	0,01	11	0,09	11	0,09	12	0,10	37	0,30	42	0,34	69	0,56	98	0,80	114	0,93
Fahrzeit > 75 bis 80 Min	0	0,00	10	0,08	10	0,08	15	0,12	20	0,16	26	0,21	30	0,24	41	0,33	50	0,41
Fahrzeit > 80 bis 85 Min	1	0,01	11	0,09	11	0,09	18	0,15	15	0,12	20	0,16	19	0,16	33	0,27	44	0,36
Fahrzeit > 85 bis 90 Min	0	0,00	7	0,06	7	0,06	4	0,03	18	0,15	18	0,15	23	0,19	28	0,23	28	0,23
Fahrzeit > 90 bis 95 Min	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	0,02	3	0,02	3	0,02	3	0,02	6	0,05	11	0,09
Fahrzeit > 95 bis 100 Min	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	0,02	3	0,02
Fahrzeit > 100 Min	9	0,07	9	0,07	9	0,07	9	0,07	9	0,07	10	0,08	10	0,08	11	0,09	12	0,10

<sup>1</sup> Diese Berechnungen beruhen auf einer abweichenden Grundgesamtheit gegenüber den nachfolgenden Fahrzeiten.

Tabelle 5: Wegstrecken in Kilometern in Perzentilen

Mindestmenge	ohne (nach Liste 1) <sup>1</sup>	10 (nach Liste 1) hypothetische Ausgangslage <sup>1</sup>	10 (nach Liste 2)	15	20	25	30	40	50
Mittelwert	12	15	15	16	18	20	21	24	26
Minimum	1	1	1	1	1	1	1	1	1
25. Perzentil	4	5	5	5	6	6	7	8	8
50. Perzentil	8	11	11	12	14	15	16	19	21
75. Perzentil	17	22	22	24	27	29	31	35	39
95. Perzentil	33	41	41	45	50	55	58	64	68
99. Perzentil	46	59	59	64	69	76	81	87	91
Maximum	95	99	99	99	104	106	111	125	178

<sup>1</sup> Diese Berechnungen beruhen auf einer abweichenden Grundgesamtheit gegenüber den nachfolgenden Wegstrecken.

Tabelle 6: Gruppierete Wegstrecke in Kilometern

Bezeichnung	Mindestmenge																	
	ohne <sup>1</sup>		10 (nach Liste 1) hypothetische Ausgangslage <sup>1</sup>		10 (nach Liste 2)		15		20		25		30		40		50	
	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)
Fahrstrecke unter 5 km	4339	35,42	3314	27,05	3314	27,05	3041	24,82	2722	22,22	2434	19,87	2215	18,08	1856	15,15	1589	12,97
Fahrstrecke > 5 bis 10 km	2449	19,99	2422	19,77	2422	19,77	2390	19,51	2297	18,75	2250	18,37	2150	17,55	2056	16,78	1980	16,16
Fahrstrecke > 10 bis 15 km	1811	14,78	1713	13,98	1713	13,98	1632	13,32	1538	12,56	1475	12,04	1394	11,38	1341	10,95	1298	10,60
Fahrstrecke > 15 bis 20 km	1380	11,27	1364	11,13	1364	11,13	1304	10,64	1225	10,00	1224	9,99	1195	9,76	1144	9,34	1073	8,76
Fahrstrecke > 20 bis 25 km	807	6,59	1037	8,47	1037	8,47	1080	8,82	1068	8,72	1055	8,61	1109	9,05	1082	8,83	1011	8,25
Fahrstrecke > 25 bis 30 km	648	5,29	825	6,73	825	6,73	868	7,09	911	7,44	936	7,64	973	7,94	993	8,11	970	7,92
Fahrstrecke > 30 bis 35 km	367	3,00	510	4,16	510	4,16	536	4,38	633	5,17	659	5,38	728	5,94	711	5,80	691	5,64
Fahrstrecke > 35 bis 40 km	193	1,58	408	3,33	408	3,33	490	4,00	532	4,34	588	4,80	600	4,90	715	5,84	776	6,33
Fahrstrecke > 40 bis 45 km	107	0,87	236	1,93	236	1,93	291	2,38	369	3,01	396	3,23	439	3,58	473	3,86	564	4,60
Fahrstrecke > 45 bis 50 km	72	0,59	172	1,40	172	1,40	238	1,94	345	2,82	391	3,19	430	3,51	452	3,69	510	4,16

Bezeichnung	Mindestmenge																	
	ohne <sup>1</sup>		10 (nach Liste 1) hypothetische Ausgangslage <sup>1</sup>		10 (nach Liste 2)		15		20		25		30		40		50	
	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)
Fahrstrecke > 50 bis 55 km	29	0,24	96	0,78	96	0,78	131	1,07	201	1,64	244	1,99	281	2,29	342	2,79	394	3,22
Fahrstrecke > 55 bis 60 km	11	0,09	46	0,38	46	0,38	73	0,60	127	1,04	178	1,45	213	1,74	275	2,24	319	2,60
Fahrstrecke > 60 bis 65 km	11	0,09	33	0,27	33	0,27	65	0,53	95	0,78	144	1,18	167	1,36	239	1,95	276	2,25
Fahrstrecke > 65 bis 70 km	17	0,14	20	0,16	20	0,16	46	0,38	77	0,63	90	0,73	118	0,96	166	1,36	237	1,93
Fahrstrecke > 70 bis 75 km	4	0,03	13	0,11	13	0,11	18	0,15	33	0,27	57	0,47	77	0,63	99	0,81	124	1,01
Fahrstrecke > 75 bis 80 km	2	0,02	13	0,11	13	0,11	9	0,07	17	0,14	23	0,19	30	0,24	83	0,68	124	1,01
Fahrstrecke > 80 bis 85 km	2	0,02	17	0,14	17	0,14	21	0,17	28	0,23	45	0,37	53	0,43	80	0,65	102	0,83
Fahrstrecke > 85 bis 90 km	1	0,01	7	0,06	7	0,06	12	0,10	15	0,12	27	0,22	31	0,25	44	0,36	70	0,57
Fahrstrecke > 90 bis 95 km	1	0,01	4	0,03	4	0,03	3	0,02	7	0,06	11	0,09	18	0,15	21	0,17	43	0,35
Fahrstrecke > 95 bis 100 km	0	0,00	1	0,01	1	0,01	3	0,02	5	0,04	11	0,09	14	0,11	47	0,38	51	0,42
Fahrstrecke > 100 km	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	6	0,05	13	0,11	16	0,13	32	0,26	49	0,40

<sup>1</sup>Diese Berechnungen beruhen auf einer abweichenden Grundgesamtheit gegenüber den nachfolgenden Wegstrecken.

**4.2 Zählweise OP-Datum**

Table 7: Fahrzeiten in Minuten in Perzentilen

Mindestmenge	ohne (nach Liste 1) <sup>1</sup>	10 (nach Liste 1) hypothetische Ausgangslage <sup>1</sup>	10 (nach Liste 2)	15	20	25	30	40	50
<b>Mittelwert</b>	16	18	19	20	21	22	23	25	27
<b>Minimum</b>	2	2	2	2	2	2	2	2	2
<b>25. Perzentil</b>	7	8	8	9	9	10	11	12	13
<b>50. Perzentil</b>	12	15	15	16	17	18	19	21	22
<b>75. Perzentil</b>	21	25	25	26	29	30	32	35	37
<b>95. Perzentil</b>	37	44	44	48	51	52	57	58	61
<b>99. Perzentil</b>	52	59	60	67	69	72	74	76	78
<b>Maximum</b>	577	580	580	580	580	580	580	580	618

<sup>1</sup> Diese Berechnungen beruhen auf einer abweichenden Grundgesamtheit gegenüber den nachfolgenden Fahrzeiten.

Tabelle 8: Gruppierete Fahrzeit in Minuten

Bezeichnung	Mindestmenge																	
	ohne <sup>1</sup>		10 (nach Liste 1) hypothetische Ausgangslage <sup>1</sup>		10 (Liste 2)		15		20		25		30		40		50	
	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)
Fahrzeit unter 5 Min	1361	11,11	984	8,03	974	7,95	923	7,53	808	6,60	738	6,02	630	5,14	486	3,97	427	3,49
Fahrzeit > 5 bis 10 Min	3638	29,70	3000	24,49	2993	24,43	2776	22,66	2569	20,97	2367	19,32	2221	18,13	1973	16,11	1749	14,28
Fahrzeit > 10 bis 15 Min	2168	17,70	2252	18,38	2253	18,39	2198	17,94	2085	17,02	1991	16,25	1932	15,77	1824	14,89	1707	13,93
Fahrzeit > 15 bis 20 Min	1769	14,44	1688	13,78	1684	13,75	1612	13,16	1566	12,78	1552	12,67	1558	12,72	1606	13,11	1496	12,21
Fahrzeit > 20 bis 25 Min	1215	9,92	1346	10,99	1330	10,86	1371	11,19	1372	11,20	1407	11,49	1400	11,43	1431	11,68	1454	11,87
Fahrzeit > 25 bis 30 Min	846	6,91	975	7,96	982	8,02	1020	8,33	1045	8,53	1076	8,78	1040	8,49	1053	8,60	1059	8,64
Fahrzeit > 30 bis 35 Min	493	4,02	693	5,66	708	5,78	751	6,13	867	7,08	900	7,35	906	7,40	919	7,50	964	7,87
Fahrzeit > 35 bis 40 Min	298	2,43	456	3,72	458	3,74	472	3,85	567	4,63	641	5,23	706	5,76	798	6,51	868	7,09
Fahrzeit > 40 bis 45 Min	177	1,44	298	2,43	294	2,40	334	2,73	432	3,53	509	4,16	581	4,74	663	5,41	693	5,66
Fahrzeit > 45 bis 50 Min	135	1,10	237	1,93	244	1,99	265	2,16	263	2,15	313	2,56	365	2,98	441	3,60	527	4,30
Fahrzeit > 50 bis 55 Min	55	0,45	115	0,94	116	0,95	173	1,41	224	1,83	243	1,98	246	2,01	284	2,32	380	3,10

Bezeichnung	Mindestmenge																	
	ohne <sup>1</sup>		10 (nach Liste 1) hypothetische Ausgangslage <sup>1</sup>		10 (Liste 2)		15		20		25		30		40		50	
	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)
Fahrzeit > 55 bis 60 Min	47	0,38	103	0,84	108	0,88	143	1,17	182	1,49	197	1,61	229	1,87	241	1,97	276	2,25
Fahrzeit > 60 bis 65 Min	19	0,16	22	0,18	24	0,20	66	0,54	95	0,78	134	1,09	172	1,40	185	1,51	206	1,68
Fahrzeit > 65 bis 70 Min	19	0,16	34	0,28	35	0,29	60	0,49	67	0,55	52	0,42	82	0,67	118	0,96	160	1,31
Fahrzeit > 70 bis 75 Min	1	0,01	11	0,09	11	0,09	25	0,20	41	0,33	53	0,43	81	0,66	99	0,81	121	0,99
Fahrzeit > 75 bis 80 Min	0	0,00	10	0,08	10	0,08	24	0,20	17	0,14	27	0,22	38	0,31	47	0,38	55	0,45
Fahrzeit > 80 bis 85 Min	1	0,01	11	0,09	11	0,09	18	0,15	20	0,16	19	0,16	24	0,20	32	0,26	37	0,30
Fahrzeit > 85 bis 90 Min	0	0,00	7	0,06	7	0,06	8	0,07	18	0,15	19	0,16	23	0,19	31	0,25	42	0,34
Fahrzeit > 90 bis 95 Min	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	0,02	3	0,02	3	0,02	6	0,05	6	0,05	15	0,12
Fahrzeit > 95 bis 100 Min	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	0,02	3	0,02
Fahrzeit > 100 Min	9	0,07	9	0,07	9	0,07	9	0,07	10	0,08	10	0,08	11	0,09	11	0,09	12	0,10

<sup>1</sup> Diese Berechnungen beruhen auf einer abweichenden Grundgesamtheit gegenüber den nachfolgenden Fahrzeiten.

Tabelle 9: Wegstrecken in Kilometern in Perzentilen

Mindestmenge	ohne (nach Liste 1) <sup>1</sup>	10 (nach Liste 1) hypothetische Ausgangslage <sup>1</sup>	10 (nach Liste 2)	15	20	25	30	40	50
Mittelwert	12	15	15	17	19	20	22	25	28
Minimum	1	1	1	1	1	1	1	1	1
25. Perzentil	4	5	5	5	6	6	7	8	9
50. Perzentil	8	11	11	12	14	15	16	19	22
75. Perzentil	17	22	22	24	27	30	32	36	40
95. Perzentil	33	41	42	46	51	55	61	65	73
99. Perzentil	46	59	59	66	72	79	85	88	96
Maximum	95	99	99	104	106	111	122	125	178

<sup>1</sup> Diese Berechnungen beruhen auf einer abweichenden Grundgesamtheit gegenüber den nachfolgenden Wegstrecken.

Tabelle 10: Gruppierte Wegstrecke in Kilometern

Bezeichnung	Mindestmenge																	
	ohne <sup>1</sup>		10 (nach Liste 1) hypothetische Ausgangslage <sup>1</sup>		10 (nach Liste 2)		15		20		25		30		40		50	
	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)
Fahrstrecke unter 5 km	4339	35,42	3314	27,05	3299	26,93	3015	24,61	2664	21,75	2400	19,59	2143	17,49	1779	14,52	1514	12,36
Fahrstrecke > 5 bis 10 km	2449	19,99	2422	19,77	2418	19,74	2379	19,42	2306	18,82	2215	18,08	2156	17,60	2032	16,59	1915	15,63
Fahrstrecke > 10 bis 15 km	1811	14,78	1713	13,98	1708	13,94	1594	13,01	1530	12,49	1452	11,85	1378	11,25	1371	11,19	1237	10,10
Fahrstrecke > 15 bis 20 km	1380	11,27	1364	11,13	1352	11,04	1281	10,46	1225	10,00	1200	9,80	1156	9,44	1156	9,44	1101	8,99
Fahrstrecke > 20 bis 25 km	807	6,59	1037	8,47	1042	8,51	1104	9,01	1074	8,77	1047	8,55	1085	8,86	1044	8,52	952	7,77
Fahrstrecke > 25 bis 30 km	648	5,29	825	6,73	819	6,69	857	7,00	932	7,61	963	7,86	959	7,83	971	7,93	978	7,98
Fahrstrecke > 30 bis 35 km	367	3,00	510	4,16	516	4,21	550	4,49	647	5,28	708	5,78	710	5,80	705	5,76	704	5,75
Fahrstrecke > 35 bis 40 km	193	1,58	408	3,33	414	3,38	490	4,00	513	4,19	583	4,76	616	5,03	696	5,68	749	6,11
Fahrstrecke > 40 bis 45 km	107	0,87	236	1,93	249	2,03	296	2,42	367	3,00	416	3,40	419	3,42	480	3,92	531	4,33
Fahrstrecke > 45 bis 50 km	72	0,59	172	1,40	183	1,49	238	1,94	343	2,80	410	3,35	436	3,56	502	4,10	520	4,24

Bezeichnung	Mindestmenge																	
	ohne <sup>1</sup>		10 (nach Liste 1) hypothetische Ausgangslage <sup>1</sup>		10 (nach Liste 2)		15		20		25		30		40		50	
	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)
Fahrstrecke > 50 bis 55 km	29	0,24	96	0,78	94	0,77	138	1,13	195	1,59	241	1,97	289	2,36	351	2,87	413	3,37
Fahrstrecke > 55 bis 60 km	11	0,09	46	0,38	49	0,40	97	0,79	128	1,04	183	1,49	237	1,93	284	2,32	357	2,91
Fahrstrecke > 60 bis 65 km	11	0,09	33	0,27	33	0,27	69	0,56	107	0,87	130	1,06	195	1,59	262	2,14	318	2,60
Fahrstrecke > 65 bis 70 km	17	0,14	20	0,16	20	0,16	59	0,48	71	0,58	100	0,82	131	1,07	174	1,42	269	2,20
Fahrstrecke > 70 bis 75 km	4	0,03	13	0,11	13	0,11	19	0,16	41	0,33	64	0,52	96	0,78	104	0,85	150	1,22
Fahrstrecke > 75 bis 80 km	2	0,02	13	0,11	13	0,11	12	0,10	16	0,13	23	0,19	64	0,52	92	0,75	146	1,19
Fahrstrecke > 80 bis 85 km	2	0,02	17	0,14	17	0,14	21	0,17	41	0,33	45	0,37	57	0,47	83	0,68	126	1,03
Fahrstrecke > 85 bis 90 km	1	0,01	7	0,06	7	0,06	16	0,13	21	0,17	27	0,22	39	0,32	57	0,47	88	0,72
Fahrstrecke > 90 bis 95 km	1	0,01	4	0,03	4	0,03	5	0,04	8	0,07	14	0,11	27	0,22	26	0,21	55	0,45
Fahrstrecke > 95 bis 100 km	0	0,00	1	0,01	1	0,01	5	0,04	11	0,09	14	0,11	31	0,25	49	0,40	65	0,53
Fahrstrecke > 100 km	0	0,00	0	0,00	0	0,00	6	0,05	11	0,09	16	0,13	27	0,22	33	0,27	63	0,51

<sup>1</sup>Diese Berechnungen beruhen auf einer abweichenden Grundgesamtheit gegenüber den nachfolgenden Wegstrecken.

**4.3 Zählweise Fall**

Tabelle 11: Fahrzeiten in Minuten in Perzentilen

Mindestmenge	ohne (nach Liste 1) <sup>1</sup>	10 (nach Liste 1) hypothetische Ausgangslage <sup>1</sup>	10 (nach Liste 2)	15	20	25	30	40	50
<b>Mittelwert</b>	16	18	19	20	21	22	24	25	27
<b>Minimum</b>	2	2	2	2	2	2	2	2	2
<b>25. Perzentil</b>	7	8	8	9	10	10	11	12	13
<b>50. Perzentil</b>	12	15	15	16	17	18	20	21	23
<b>75. Perzentil</b>	21	25	25	26	29	31	33	35	37
<b>95. Perzentil</b>	37	44	45	48	51	52	56	59	61
<b>99. Perzentil</b>	52	59	60	67	69	70	73	76	78
<b>Maximum</b>	577	580	580	580	580	580	580	618	618

<sup>1</sup> Diese Berechnungen beruhen auf einer abweichenden Grundgesamtheit gegenüber den nachfolgenden Fahrzeiten.

Tabelle 12: Gruppierte Fahrzeit in Minuten

Bezeichnung	Mindestmenge																	
	ohne <sup>1</sup>		10 (nach Liste 1) hypothetische Ausgangslage <sup>1</sup>		10 (Liste 2)		15		20		25		30		40		50	
	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)
Fahrzeit unter 5 Min	1361	11,11	984	8,03	968	7,90	909	7,42	766	6,25	695	5,67	574	4,69	468	3,82	420	3,43
Fahrzeit > 5 bis 10 Min	3638	29,70	3000	24,49	2977	24,30	2784	22,73	2560	20,90	2381	19,44	2172	17,73	1941	15,84	1692	13,81
Fahrzeit > 10 bis 15 Min	2168	17,70	2252	18,38	2266	18,50	2190	17,88	2089	17,05	2014	16,44	1903	15,53	1807	14,75	1668	13,62
Fahrzeit > 15 bis 20 Min	1769	14,44	1688	13,78	1674	13,67	1592	13,00	1573	12,84	1512	12,34	1511	12,33	1580	12,90	1527	12,47
Fahrzeit > 20 bis 25 Min	1215	9,92	1346	10,99	1343	10,96	1384	11,30	1395	11,39	1418	11,58	1436	11,72	1424	11,62	1416	11,56
Fahrzeit > 25 bis 30 Min	846	6,91	975	7,96	977	7,98	1023	8,35	1047	8,55	1092	8,91	1093	8,92	1023	8,35	1029	8,40
Fahrzeit > 30 bis 35 Min	493	4,02	693	5,66	703	5,74	754	6,16	859	7,01	913	7,45	976	7,97	938	7,66	968	7,90
Fahrzeit > 35 bis 40 Min	298	2,43	456	3,72	460	3,76	475	3,88	578	4,72	636	5,19	697	5,69	815	6,65	883	7,21
Fahrzeit > 40 bis 45 Min	177	1,44	298	2,43	296	2,42	343	2,80	441	3,60	504	4,11	611	4,99	683	5,58	696	5,68
Fahrzeit > 45 bis 50 Min	135	1,10	237	1,93	236	1,93	259	2,11	266	2,17	327	2,67	364	2,97	467	3,81	555	4,53
Fahrzeit > 50 bis 55 Min	55	0,45	115	0,94	124	1,01	181	1,48	224	1,83	239	1,95	252	2,06	306	2,50	436	3,56

Bezeichnung	Mindestmenge																	
	ohne <sup>1</sup>		10 (nach Liste 1) hypothetische Ausgangslage <sup>1</sup>		10 (Liste 2)		15		20		25		30		40		50	
	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)
Fahrzeit > 55 bis 60 Min	47	0,38	103	0,84	108	0,88	144	1,18	182	1,49	196	1,60	207	1,69	244	1,99	291	2,38
Fahrzeit > 60 bis 65 Min	19	0,16	22	0,18	27	0,22	66	0,54	95	0,78	140	1,14	177	1,44	188	1,53	216	1,76
Fahrzeit > 65 bis 70 Min	19	0,16	34	0,28	44	0,36	60	0,49	67	0,55	64	0,52	106	0,87	132	1,08	169	1,38
Fahrzeit > 70 bis 75 Min	1	0,01	11	0,09	11	0,09	25	0,20	41	0,33	42	0,34	70	0,57	100	0,82	121	0,99
Fahrzeit > 75 bis 80 Min	0	0,00	10	0,08	10	0,08	24	0,20	17	0,14	27	0,22	34	0,28	48	0,39	55	0,45
Fahrzeit > 80 bis 85 Min	1	0,01	11	0,09	11	0,09	18	0,15	20	0,16	19	0,16	26	0,21	34	0,28	37	0,30
Fahrzeit > 85 bis 90 Min	0	0,00	7	0,06	7	0,06	8	0,07	18	0,15	19	0,16	25	0,20	32	0,26	42	0,34
Fahrzeit > 90 bis 95 Min	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	0,02	3	0,02	3	0,02	3	0,02	6	0,05	15	0,12
Fahrzeit > 95 bis 100 Min	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	0	0,00	3	0,02	3	0,02	3	0,02
Fahrzeit > 100 Min	9	0,07	9	0,07	9	0,07	9	0,07	10	0,08	10	0,08	11	0,09	12	0,10	12	0,10

<sup>1</sup> Diese Berechnungen beruhen auf einer abweichenden Grundgesamtheit gegenüber den nachfolgenden Fahrzeiten.

Tabelle 13: Wegstrecken in Kilometern in Perzentilen

Mindestmenge	ohne (nach Liste 1) <sup>1</sup>	10 (nach Liste 1) hypothetische Ausgangslage <sup>1</sup>	10 (nach Liste 2)	15	20	25	30	40	50
Mittelwert	12	15	15	17	19	20	23	25	28
Minimum	1	1	1	1	1	1	1	1	1
25. Perzentil	4	5	5	5	6	6	7	8	9
50. Perzentil	8	11	11	12	14	15	17	19	22
75. Perzentil	17	22	22	24	27	30	33	37	42
95. Perzentil	33	41	42	47	51	55	62	67	74
99. Perzentil	46	59	60	66	72	79	85	90	96
Maximum	95	99	99	104	106	110	125	178	178

<sup>1</sup> Diese Berechnungen beruhen auf einer abweichenden Grundgesamtheit gegenüber den nachfolgenden Wegstrecken.

Tabelle 14: Gruppierte Wegstrecke in Kilometern

Bezeichnung	Mindestmenge																	
	ohne <sup>1</sup>		10 (nach Liste 1) hypothetische Ausgangslage <sup>1</sup>		10 (Liste 2)		15		20		25		30		40		50	
	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)
Fahrstrecke unter 5 km	4339	35,42	3314	27,05	3282	26,79	3005	24,53	2611	21,31	2339	19,09	2039	16,64	1714	13,99	1477	12,06
Fahrstrecke > 5 bis 10 km	2449	19,99	2422	19,77	2421	19,76	2381	19,44	2288	18,68	2242	18,30	2126	17,36	2033	16,60	1832	14,96
Fahrstrecke > 10 bis 15 km	1811	14,78	1713	13,98	1716	14,01	1583	12,92	1568	12,80	1435	11,71	1317	10,75	1365	11,14	1203	9,82
Fahrstrecke > 15 bis 20 km	1380	11,27	1364	11,13	1349	11,01	1279	10,44	1241	10,13	1192	9,73	1184	9,67	1131	9,23	1121	9,15
Fahrstrecke > 20 bis 25 km	807	6,59	1037	8,47	1037	8,47	1091	8,91	1070	8,73	1057	8,63	1063	8,68	1011	8,25	950	7,76
Fahrstrecke > 25 bis 30 km	648	5,29	825	6,73	819	6,69	866	7,07	928	7,58	969	7,91	1025	8,37	956	7,80	939	7,67
Fahrstrecke > 30 bis 35 km	367	3,00	510	4,16	518	4,23	558	4,56	648	5,29	728	5,94	749	6,11	711	5,80	706	5,76
Fahrstrecke > 35 bis 40 km	193	1,58	408	3,33	414	3,38	487	3,98	521	4,25	606	4,95	663	5,41	695	5,67	761	6,21
Fahrstrecke > 40 bis 45 km	107	0,87	236	1,93	249	2,03	301	2,46	364	2,97	415	3,39	446	3,64	477	3,89	548	4,47
Fahrstrecke > 45 bis 50 km	72	0,59	172	1,40	175	1,43	241	1,97	352	2,87	407	3,32	411	3,36	501	4,09	505	4,12

Bezeichnung	Mindestmenge																	
	ohne <sup>1</sup>		10 (nach Liste 1) hypothetische Ausgangslage <sup>1</sup>		10 (Liste 2)		15		20		25		30		40		50	
	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)
Fahrstrecke > 50 bis 55 km	29	0,24	96	0,78	100	0,82	148	1,21	202	1,65	242	1,98	308	2,51	369	3,01	426	3,48
Fahrstrecke > 55 bis 60 km	11	0,09	46	0,38	49	0,40	99	0,81	124	1,01	177	1,44	231	1,89	315	2,57	376	3,07
Fahrstrecke > 60 bis 65 km	11	0,09	33	0,27	41	0,33	69	0,56	114	0,93	144	1,18	208	1,70	277	2,26	337	2,75
Fahrstrecke > 65 bis 70 km	17	0,14	20	0,16	23	0,19	59	0,48	71	0,58	105	0,86	147	1,20	193	1,58	300	2,45
Fahrstrecke > 70 bis 75 km	4	0,03	13	0,11	13	0,11	19	0,16	41	0,33	54	0,44	85	0,69	116	0,95	162	1,32
Fahrstrecke > 75 bis 80 km	2	0,02	13	0,11	13	0,11	12	0,10	8	0,07	27	0,22	71	0,58	96	0,78	158	1,29
Fahrstrecke > 80 bis 85 km	2	0,02	17	0,14	17	0,14	21	0,17	44	0,36	47	0,38	60	0,49	90	0,73	152	1,24
Fahrstrecke > 85 bis 90 km	1	0,01	7	0,06	10	0,08	16	0,13	26	0,21	27	0,22	38	0,31	68	0,56	104	0,85
Fahrstrecke > 90 bis 95 km	1	0,01	4	0,03	4	0,03	5	0,04	8	0,07	11	0,09	17	0,14	40	0,33	59	0,48
Fahrstrecke > 95 bis 100 km	0	0,00	1	0,01	1	0,01	5	0,04	11	0,09	11	0,09	36	0,29	50	0,41	71	0,58
Fahrstrecke > 100 km	0	0,00	0	0,00	0	0,00	6	0,05	11	0,09	16	0,13	27	0,22	43	0,35	64	0,52

<sup>1</sup>Diese Berechnungen beruhen auf einer abweichenden Grundgesamtheit gegenüber den nachfolgenden Wegstrecken.

## 5 Diskussion

In dem hier vorgelegten Bericht wurden Folgenabschätzungen der Einführungen von insgesamt 7 Mindestmengen im Leistungsbereich Komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas berechnet. Dabei wurden insgesamt drei verschiedene Zählweisen und zusätzlich eine Berechnung der hypothetischen Ausgangslage beauftragt. Somit wurden insgesamt 22 Mindestmengen 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 trinovis GmbH 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 (G-BA 2020a, G-BA 2020b, G-BA 2020c, Heller 2009, Friedrich und Beivers 2009).

Es ist zu erwähnen, dass die dargestellten Ergebnisse mit Hilfe eines Excel-Plug-in 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 insgesamt 22 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 Notfalleistungen 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](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] (2020a): Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Regelungen gemäß § 136b Absatz 1 Nummer 2 SGB V für nach § 108 zugelassene Krankenhäuser (Mindestmengenregelungen – Mm-R): Änderung der Nr. 2 der Anlage und jährliche OPS-Anpassung. [Stand:] 17.12.2020. Berlin: G-BA. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/40-268-7301/2020-12-17\\_Mm-R\\_Nierentransplantation-OPS-Anpassung\\_TrG.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/40-268-7301/2020-12-17_Mm-R_Nierentransplantation-OPS-Anpassung_TrG.pdf) (abgerufen am: 11.08.2021).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2020b): Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Regelungen gemäß § 136b Absatz 1 Nummer 2 SGB V für nach § 108 zugelassene Krankenhäuser (Mindestmengenregelungen – Mm-R): Änderung der Nr. 3 der Anlage. [Stand:] 17.12.2020. Berlin: G-BA. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/40-268-7300/2020-12-17\\_Mm-R\\_Oesophagus\\_TrG.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/40-268-7300/2020-12-17_Mm-R_Oesophagus_TrG.pdf) (abgerufen am: 11.08.2021).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2020c): Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Regelungen gemäß § 136b Absatz 1 Nummer 2 SGB V für nach § 108 zugelassene Krankenhäuser (Mindestmengenregelungen – Mm-R): Änderung der Nr. 8 der Anlage. [Stand:] 17.12.2020. Berlin: G-BA. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/40-268-7307/2020-12-17\\_Mm-R\\_Fruehgeborene\\_TrG.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/40-268-7307/2020-12-17_Mm-R_Fruehgeborene_TrG.pdf) (abgerufen am: 11.08.2021).
- Heller, G (2009): Auswirkungen der Einführung von Mindestmengen in der Behandlung von sehr untergewichtigen Früh- und Neugeborenen (VLBW). Eine Simulation mit Echtdateien. 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](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).