



Spitzenverband

Kommen Mindestmengen für das kolorektale Karzinom?

Nürnberg, 18.05.2019

Dr. med. Horst Schuster

Referat Qualitätssicherung / Abt. Medizin

GKV-Spitzenverband

addz e.V. JI Nürnberg



Kommen Mindestmengen für das kolorektale Karzinom?

- ▶ Wahrscheinlich ja
- ▶ Nicht vor 2022*

* Nach derzeitigem Stand des G-BA-Verfahrens zur Festlegung neuer Mindestmengen.

addz e.V. JT Nürnberg





- ▶ Welche Mindestmengen (MM) werden aktuell bearbeitet?
- ▶ Wie entsteht eine neue Mindestmenge?
- ▶ Grundlagen einer potentiellen MM Colon-CA

addz e.V. JT Nürnberg



Überarbeitung bestehender Mindestmengen

- ▶ Leber-Transplantation
- ▶ Komplexe Eingriffe am Ösophagus
- ▶ Nieren-Transplantation
- ▶ Komplexe Eingriffe am Pankreas
- ▶ Versorgung von Frühgeborenen unter 1250g

addz e.V. | UJT Nürnberg

Neue Mindestmengen (in Beratung)

- ▶ Allogene Stammzelltransplantationen (Modifizierung der bestehenden MM SZT)
- ▶ Mamma-Chirurgie
- ▶ Thorax-Chirurgie
- ▶ Herz-Transplantationen

addz e.V. JT Nürnberg

Wie entsteht eine neue Mindestmenge?

- ▶ Verfahrensordnung des G-BA gemäß §136b Abs. 3 Satz 2 SGB V
- ▶ Er [der G-BA] regelt in seiner Verfahrensordnung das Nähere insbesondere zur Auswahl einer planbaren Leistung nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 sowie zur Festlegung der Höhe einer Mindestmenge.
- ▶ Kriterien für „Mindestmengenfähigkeit“ gemäß § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V
- ▶ Der Gemeinsame Bundesausschuss fasst für zugelassene Krankenhäuser grundsätzlich einheitlich für alle Patientinnen und Patienten auch Beschlüsse über ...
Nr. 2: einen Katalog **planbarer Leistungen, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist**, sowie Mindestmengen für die jeweiligen Leistungen je Arzt oder Standort eines Krankenhauses oder je Arzt und Standort eines Krankenhauses und Ausnahmetatbestände

Wie entsteht eine neue Mindestmenge?

- ▶ Umfassende Literaturrecherche
- ▶ „Hinweise“ ausreichend
- ▶ Für das Risiko relevante Endpunkte
 - Führend ist der Ausschluss von Gelegenheitsversorgung
 - Senkung des Behandlungsrisikos für die Patienten
 - Geeignete Endpunkte: Krankenhausmortalität, *schwere* Komplikationen
- ▶ Folgenabschätzung i.S. einer Rechtsgüterabwägung
- ▶ Folgenabschätzung i.S. einer Abwägung unterschiedlicher Patientenrisiken

addax v. J. Nürnberg

Wer kann einen Antrag auf Schaffung einer neuen MM stellen?

- ▶ §15 (Antrag) Abs. 1 VerfO:

Einen Antrag zur Festlegung einer Mindestmenge können folgende Personen oder Organisationen stellen:

- ▶ die oder der Vorsitzende des Unterausschusses Qualitätssicherung,
- ▶ die DKG, der GKV-SV, die nach der Patientenbeteiligungsverordnung anerkannten Organisationen und, sofern ihre Belange berührt sind, die KBV und die KZBV,
- ▶ die nach § 136b Absatz 1 Satz 3 SGB V zu beteiligenden Organisationen (Beteiligte).

Die Ländervertreter haben das Recht, Mindestmengen zur Beratung auf die Tagesordnung setzen zu lassen.

Mindestmengenfähigkeit

- ▶ Leistung ist planbar
- ▶ Umfassende Recherche zum Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses
 - Ein *vollbeweisender* Zusammenhang ist nicht erforderlich; *Hinweise* rechtfertigen eine MM (BSG-Urteil B1 KR 34-12 vom 18. 12. 2012 RN31 und RN33)
 - Wissenschaftliche Literatur
 - Andere Quellen, zum Beispiel Daten, die dem G-BA zur Verfügung stehen
 - Begleitevaluationen

addz e.v. | JTI Nürnberg

Höher der Mindestmenge

- ▶ **BSG-Urteil B 1 KR 15/15 R vom 17. 11. 2017, RM 32:** „... Auch schließt entgegen der Auffassung der Kläger das Fehlen eines eindeutigen Schwellenwertes die Festsetzung einer Mindestmenge nicht aus. Die Qualität des Behandlungsergebnisses ist nicht nur dann in besonderem Maße von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig, wenn sich mengenabhängige Qualitätsstufen (idealtypisch als "Treppenstufen") mit einem Schwellenwert als Beginn der höheren Qualitätsstufe identifizieren lassen. Vielmehr genügt auch ein stufenloser, linearer Verlauf, wenn sich über den gesamten Verlauf oder einen Ausschnitt desselben ein nicht bloß unwesentlich ansteigender Behandlungserfolg bei steigender Menge ergibt. Die genaue Festlegung der Mindestmenge innerhalb der Bandbreite geeigneter Mengen liegt dann im Gestaltungsspielraum des Beklagten [des G-BA]...“

addz@vst-muenchenberg

Wahl des Bezugspunktes

- ▶ Standort eines Krankenhauses
- ▶ Arzt
- ▶ Kombination aus beidem

addz e.V. JT Nürnberg

Folgenabschätzung I

- ▶ GG-Abwägung kann kaum Eingang finden → immer zu Gunsten der Patientensicherheit
 - RN 40: „...die untergesetzliche Bestimmung der Anlage 1 Nr 8 Mm-R verletzt die Kläger, – soweit sie ...Grundrechtsträger sind – nicht in ihrem Grundrecht der Berufsfreiheit aus Art 12 Abs 1 GG. Die Regelung greift zwar in die Berufsausübungsfreiheit der Kläger ein. Sie ist aber durch hinreichende Gründe des Gemeinwohls gerechtfertigt. Die Abwägung der Bedeutung der Interessen der Krankenhäuser, uneingeschränkt Level-1-Geburten zu versorgen, mit dem Interesse an einer besseren Versorgungsqualität für Patienten ergibt einen eindeutigen Vorrang der Qualitätssicherung zugunsten der hiervon betroffenen Individual- und Gemeinwohlbelange. Patientenschutz durch Senkung der bei Level-1-Geburten besonders hohen Mortalitätsrate hat Vorrang vor Erwerbsschutz durch Gelegenheitsversorgung.“
 - RN 42: „...Das hohe Gewicht, das Gesundheit und Leben in der Wertordnung des GG zukommt, zeigt sich daran, dass sich für beide Rechtsgüter aus Art 2 Abs 2 S 1 GG Schutzpflichten des Staates ergeben können. Angesichts der Bedeutung dieser Rechtsgüter stellt der Schutz von Gesundheit und Leben einen legitimen Zweck dar, dessen Verfolgung selbst objektive Berufswahlbeschränkungen zu rechtfertigen vermag (*BVerfGE 126, 112, 140 f...*)....“

Folgenabschätzung II

- ▶ Verschiedene Risiken für die Patienten gegeneinander abwägen
- ▶ Z.B.: Transport- und Verlegungsrisiken
- ▶ RN 27: „...Die Einführung von Mindestmengen hat die Umverteilung von Behandlungsfällen und in Abhängigkeit von den absoluten Fallzahlen eine damit einhergehende Regionalisierung oder gar Zentralisierung der für die planbaren Leistungen noch zur Verfügung stehenden Krankenhäuser zur Folge. Dies bewirkt jedoch nur insoweit eine Verbesserung der Ergebnisqualität im stationären Bereich, als die Patienten den Zugewinn an Qualität im stationären Bereich nicht durch Transport- und Verlegungsrisiken wieder einbüßen. Zur Verbesserung der Ergebnisqualität ist es vor diesem Hintergrund erforderlich, die Transport- und Zentralisierungsrisiken zu ermitteln.“

Themenfindung – internes KCQ–Gutachten 2016

- ▶ ...Besonders positive Ergebnisse der Evidenz–Analysen zeigen sich im Untersuchungsbereich hinsichtlich Zahl der Reviews und Aussagekraft für mehrere Leistungsbereiche: PCI, Kinderherzchirurgie, Urologische Eingriffe, Bariatrische Chirurgie, **Chirurgie bei kolorektalem Karzinom**, Karotis–Chirurgie und Brustkrebs–Chirurgie.....
- ▶ Besondere Mindestmenvorgaben in Zertifizierungsverfahren
- ▶ Von der ESQS nicht erfasst.

addz e.V. | J. T. Nürnberg

Themenfindung – internes KCQ–Gutachten 2016

- ▶ ...Folgende Leistungen/Leistungsbereiche könnten erstrangig einer näheren Untersuchung zwecks Beantragung von Mindestmengen–Regelungen des G–BA unterzogen werden:
 - Kinderherzchirurgie
 - **Chirurgie des kolorektalen Karzinoms**
 - Mammakarzinom–Chirurgie
 - Bariatrische Chirurgie
 - Karotischirurgie
 - Radikale Prostatektomie

addz e.V. JT Nürnberg

Zertifikat „Viszeralonkologisches Zentrum“

Zentrum:

Darm: 30 operative Primärfälle Kolon und 20 operative Primärfälle Rektum pro Jahr

Pankreas: 20 Pankreasresektionen pro Jahr

Magen: 20 primäre Magenresektionen pro Jahr

Leber: 10 Leberresektionen bei Tumor pro Jahr

Operateur:

Darm: 15 operative Primärfälle Kolon und 10 operative Primärfälle Rektum pro Jahr

Pankreas: 10 Pankreasresektionen pro Jahr

Magen: 10 primäre Magenresektionen bei Karzinom pro Jahr

Leber: 30 Leberresektionen bei Tumor kumulativ in den letzten 3 Jahren

Leistung	Erstautor	Jahr	Studien	Kriterium
Kolon-Karzinom-Chirurgie (short-term)	Iversen	2007	18	Mortalität (short-term) Anastomosensversagen
Kolon-Karzinom-Chirurgie (long-term)	Iversen	2007	17	Mortalität (long-term) Permanentes Stoma Rezidivfreies Überleben
Kolorektales Karzinom	Van Gijn	2008	15	Mortalität (postoperativ) Permanentes Stoma Rezidivfreies Überleben
Kolorektales Karzinom	Archampong	2010	23	Mortalität Überleben
Kolorektales Karzinom	Van Gijn	2012	29	Mortalität Anastomosensversagen 5-Jahresüberlebensrate Stoma Rektumexcision

addze.VJT Nürnberg

- ▶ Die meisten Studien hierzu fokussierten die Kurz-Zeit-Mortalität ohne Berücksichtigung von Begleitfaktoren (präoperative Evaluierung, adjuvante Chemotherapie bei Stadium III und Folgetherapien). Verschiedene Studien aus GB zeigen keine konstant-relevante Volumen-Outcome-Beziehung zwischen 1974 und 1994.
- ▶ Die als „beste amerikanische Studie“ bewertete Arbeit – erneut aus Maryland – untersuchte den unabhängigen Effekt von HVH und SV auf die In-Hospital-Mortalität, die LOS und die Kosten. HVH (>70 Fälle/Jahr) zeigten verglichen mit LVH (<40 Fälle/Jahr) für die unadjustierte Mortalitätsrate 3,0 % bzw. 4,7 % (adjustiertes RR 0,78). Für HVS (> 10 Fälle /Jahr) mit LVS (< 5 Fälle /Jahr) 2,6 % bzw. 4,5 % (adj. RR 0,64). Höheres SV war dabei zusätzlich assoziiert mit signifikanter Reduktion der LOS und den Kosten. Dabei erreichten „Medium-Volume-Surgeons“ gleich-gute Ergebnisse wie HVS, wenn sie in HVH oder MVH (Medium-Volume-Hospitals) operierten.
- ▶ Eine Studie zeigte bessere adjustierte Ergebnisse für spezielle Kolorektal-Chirurgen hinsichtlich der In-Hospital-Mortalität, hauptsächlich bei Patienten mit zahlreichen Komorbiditäten (1,4 % zu 7,3 %). Nur wenige Studien zeigten Ergebnisse ausschließlich für das Rektum-CA – **alle jedoch mit Volumen- oder Spezialisierungsvorteilen.** Insbesondere der Indikator „Lokal-Rezidiv“ steht dabei für die Operationsfertigkeiten. Speziell trainierte Chirurgen erreichten dabei deutlich bessere Resultate als nicht-spezial ausgebildete Chirurgen (RR 2,5) oder LVS (< 21 Fällen in 7 Jahren; RR 1,8). Eine weitere Untersuchung bestätigte den Trend dahingehend, dass Patienten in HVH (>10 Fälle/Jahr) oder Universitätskrankenhäusern geringere adjustierte Rezidive bzw. geringere Mortalität aufweisen.

Zusammenfassung

- ▶ Eine MM für das kolorektale Karzinom lässt sich wahrscheinlich begründen.
- ▶ Ein Antrag wurde bisher noch nicht gestellt – wäre aber gerechtfertigt.
- ▶ Der GKV–SV hat diese Leistung bisher nicht für eine Antragstellung priorisiert. Neubewertung jederzeit möglich.
- ▶ Antragsvorbereitung intern ca. 3–4 Mo
- ▶ Beauftragung des IQWIG mit systematischer Literaturrecherche
 - Beginn der Bearbeitung im IQWIG nicht vor 2021
 - Bearbeitungszeit 8 Monate
- ▶ Beratungsbeginn im G-BA 2022
- ▶ Inkrafttreten frühestens zum 1. Januar 2023

Literatur

- ▶ Archampong D, Borowski D, Wille-Jørgensen P, Iversen Lene H. Workload and surgeon's speciality for outcome after colorectal cancer surgery. Cochrane Database Syst Rev [serial on the Internet] 012;(3). Available at: <http://www.mrw.interscience.wiley.com/cochrane/clsystrev/articles/CD005391/frame.html>. Accessed July 8, 2012
- ▶ Iversen LH, Harling H, Laurberg S, Wille-Jorgensen P. Influence of caseload and surgical specialty on outcome following surgery for colorectal cancer: a review of evidence. Part 1: short-term outcome. Colorectal Dis 2007; 9:28–37.
- ▶ Iversen LH, Harling H, Laurberg S, Wille-Jorgensen P. Influence of caseload and surgical speciality on outcome following surgery for colorectal cancer: a review of evidence. Part 2: long-term outcome. Colorectal Dis 2007; 9:38–46.
- ▶ Johnston MJ, Sonal Arora¹, MRCS, PhD, Dominic King et al. A systematic review to identify the factors that affect failure to rescue and escalation of care in surgery. Register of systematic reviews (PROSPERO). ID – CRD42013004080.
- ▶ Salz T, Sandler RS. The effect of hospital and surgeon volume on outcomes for rectal cancer surgery. Clin Gastroenterol Hepatol 2008;6:1185–1193.
- ▶ Van Gijn W, Gooiker GA, Wouters MWJM, et al. Volume and outcome in colorectal cancer surgery. Eur J Surg Oncol 2010; 36:S55–S63.



Spitzenverband

addz e.V. JT Nürnberg

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

