



Spitzenverband

Weiterentwicklung der Mindestmengenregelung

Impulse aus medizinischen und juristischen Erwägungen

Dr. med. Horst Schuster

7. Januar 2019

Spreestadt-Forum, WS 2018/19



Weiterentwicklung der Mindestmengen

1. Mindestmengen sind **Mindestmengen**
2. Mindestmengen sind kein Instrument der Krankenhausplanung
3. Mindestmengen dienen nicht der Qualitätsmessung

Weiterentwicklung der Mindestmengen

1. Mindestmengen sind **Mindestmengen**

- Mindestanforderungen sind Anforderungen, die bedingungslos zu erfüllen sind.

2. Mindestmengen sind kein Instrument der Krankenhausplanung

- Mindestmengen dienen der Patientensicherheit bei risikoreichen planbaren Krankenhausleistungen. Aufgaben der Krankenhausplanung zu übernehmen ist nicht im Sinne dieses QS-Instrumentes.
- Sehr wohl können MM ein Steuerungsinstrument im Sinne der Zentrenbildung sein.

3. Mindestmengen dienen nicht der Qualitätsmessung

- Im Mengenbereich von Mindestmengen sind keine statistisch belastbaren Aussagen über Qualität möglich.



Spitzenverband

1. Mindestmengen sind Mindestmengen





1. Mindestmengen sind Mindestmengen

- Mindestanforderungen sind Anforderungen, die bedingungslos zu erfüllen sind. Sie sind die „Rote Line“ nach unten.
- Mindestanforderungen unterschreiten immer den „wünschenswerten“ Goldstandard.
- Die Erfüllung von Mindestanforderungen gewährleistet noch keine *gute* Behandlung – aber sie schließt zumindest schwere Risiken aus bzw. minimiert diese.



Rechtsgüterabwägung

BSG Urteil vom 17.11.2015, B 1 KR 15/15 R

RN 40: „Sowohl die gesetzliche Regelung [...] als auch die untergesetzliche Regelung der Anlage 1 Nr 8 der Mm-R verletzen die Kläger [...] nicht in ihrem Grundrecht der Berufsfreiheit aus Art 12 Abs 1 GG. Die Regelung greift zwar in die Berufsausübungsfreiheit ein. Sie ist aber durch hinreichende Gründe des Gemeinwohls gerechtfertigt. Die Abwägung [...] ergibt einen eindeutigen Vorrang der Qualitätssicherung zugunsten der hiervon betroffenen Individual- und Gemeinwohlbelange. Patientenschutz [...] 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. Diese Rechtfertigung greift auch hier. [...]“

Risikominimierung

BSG Urteil vom 17.11.2015, B 1 KR 15/15 R

RN 31: „Die Anforderungen [...] integrieren in wesentlichem Maße das Krankenhausplanungs- und das ärztliche Weiterbildungsrecht. Diese Regelungskomplexe erfordern bereits ein ausreichendes Maß an Erfahrung und Routine als Voraussetzung von Facharztqualifikationen, an die wiederum die Strukturvorgaben in der stationären Versorgung anknüpfen. [...] Der Mindestmengenkatalog [...] stellt demgegenüber zusätzliche Qualitätsanforderungen im Interesse einer weiteren Risikominimierung auf.“

Mm-R nicht substituierbar durch „mildere Mittel“

BSG Urteil vom 17.11.2015, B 1 KR 15/15 R

RN 41: „...Soweit die tatbestandlichen Voraussetzungen für die Festsetzung einer Mindestmenge erfüllt sind, gibt es keine die Leistungserbringung regelnden mildereren Qualitätssicherungsmaßnahmen. Denn rechtmäßig festgesetzte Mindestmengen sind nicht durch andere Qualitätssicherungsmaßnahmen substituierbar. ...“

RN 43: „Sofern die Ausführungen des 3. BSG-Senats in seinem Urteil vom 12.09.2012 [...] zur Erforderlichkeit der Mindestmengen implizieren sollten, dass Mindestmengenregelungen [...] gleichwohl durch andere Qualitätssicherungsmaßnahmen substituierbar und deswegen unverhältnismäßig sein könnten, gibt der für das Krankenhausrecht nunmehr allein zuständige erkennende Senat diese Rechtsauffassung aus Gründen der Klarstellung auf.“

„Ausnahmen“ im Gesetz

§ 136b Abs 1 Satz 1 Nr 2 SGB V

Der Gemeinsame Bundesausschuss fasst [...] Beschlüsse über [...] Mindestmengen [...] und **Ausnahmetatbestände**.

§ 136b Abs 3 Satz 1 SGB V

Der Gemeinsame Bundesausschuss soll bei den Mindestmengenfestlegungen [...] **Ausnahmetatbestände** und Übergangsregelungen vorsehen, um unbillige Härten [...] zu vermeiden.

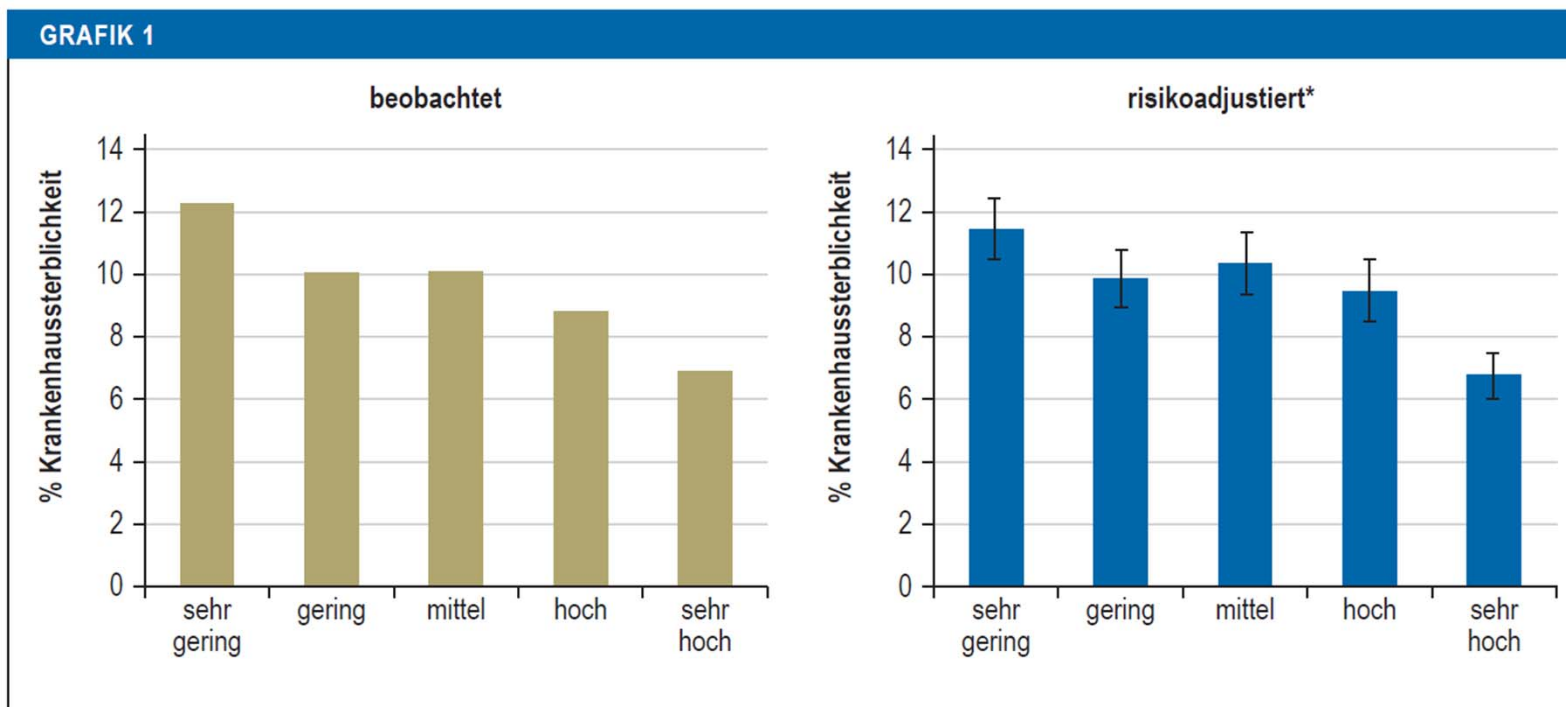


Spitzenverband

Belegtes Risiko

Nimptsch U, Haist T, Krautz C, Grützmann R, Mansky T, Lorenz D: Hospital volume, in-hospital mortality, and failure to rescue in esophageal surgery—an analysis of German hospital discharge data. *Dtsch Arztebl Int* 2018; 115: 793–800.

DOI: [10.3238/arztebl.2018.0793](https://doi.org/10.3238/arztebl.2018.0793)

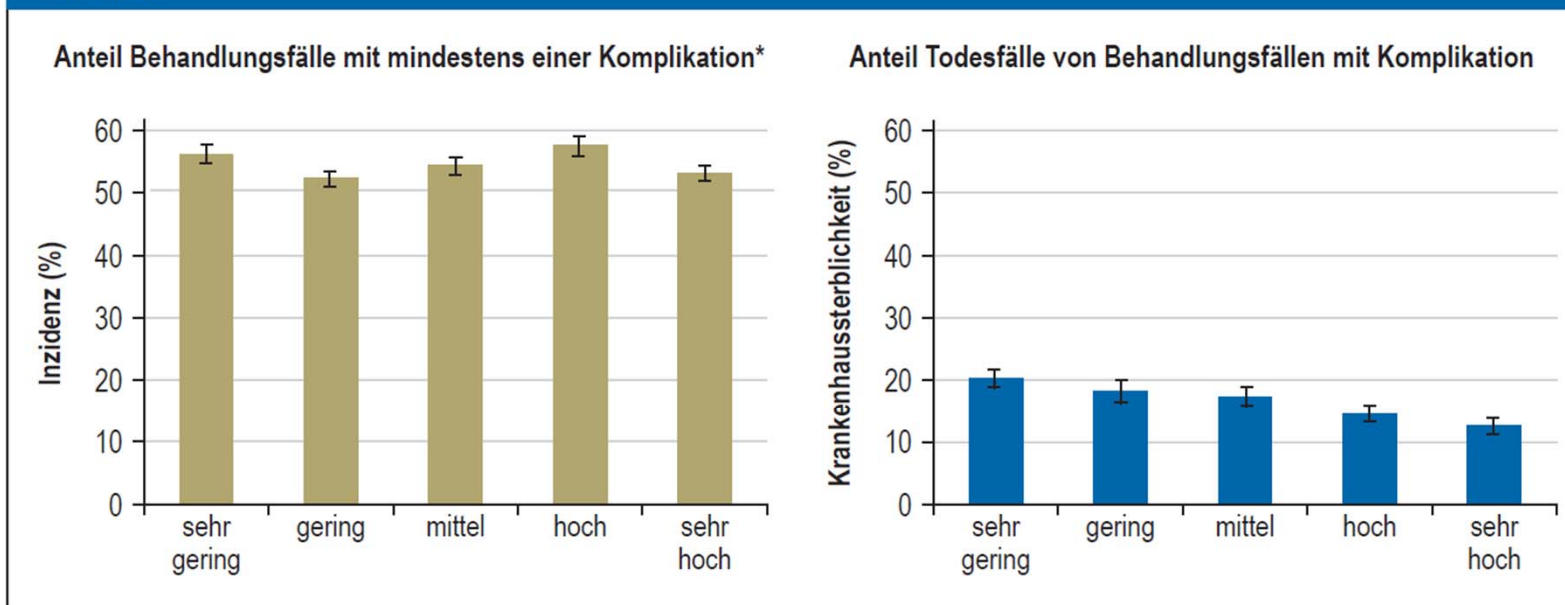


Krankenhaussterblichkeit der Behandlungsfälle mit komplexem Ösophaguseingriff von 2010–2015, nach Fallzahlquintilen

Das Fallzahlquintil kategorisiert die relative Leistungsmenge des behandelnden Krankenhauses im Behandlungsjahr. Mediane Leistungsmenge pro Jahr und Krankenhaus: sehr gering: 2; gering: 10; mittel: 15; hoch: 26; sehr hoch: 62.

* Mit 95-%-Konfidenzintervall. Die in der Risikoadjustierung berücksichtigten Variablen und zugehörigen Odds Ratios finden sich in *eTabelle 3*.

GRAFIK 3



Inzidenz von Komplikationen und Krankenhaussterblichkeit bei Patienten mit Komplikationen („failure to rescue“), nach Fallzahlquintilen
 Mit 95%-Konfidenzintervall. Das Fallzahlquintil kategorisiert die relative Leistungsmenge des behandelnden Krankenhauses im Behandlungsjahr. Mediane Leistungsmenge pro Jahr und Krankenhaus: sehr gering: 2; gering: 10; mittel: 15; hoch: 26; sehr hoch: 62.

* berücksichtigte Komplikationen: endoskopische Intervention (als Hinweis auf Anastomosensuffizienz), Pleuradrainage/-punktion, Operation an der Pleura, Chylothorax, Relaparotomie/Rethorakotomie, Bluttransfusion sechs oder mehr Einheiten, Mediastinitis, Pleuraempyem, Peritonitis (außer bei Ösophagusperforation), Pneumonie, Sepsis, akuter Herzinfarkt, Schlaganfall oder Lungenembolie (siehe auch eTabellen 2 und 4)

Internationaler Vergleich – MM Ösophagus

| | | |
|-----------------|---------------------|---------------------|
| Dänemark: | 80–100 pro Standort | 20–30 pro Operateur |
| Österreich: | 10 pro Standort | |
| Schweiz: | 15 pro Standort | |
| Niederlande: | 20 pro Standort | |
| Großbritannien: | 60 pro Standort | 15–20 pro Operateur |
| Frankreich: | 30 pro Standort | |

Quelle: Vogel J, Polin K, Pross C, Geissler A (2018) Implikationen von Mindestmengen und Zertifizierungsvorgaben: Auswirkungen verschiedener Vorgaben auf den deutschen Krankenhaussektor. WidO: Qualitäts-Monitor 2019, Abschnitt 5, S 63–87, dort Tabelle 2 auf S. 76



Spitzenverband

2. Mindestmengen sind kein Instrument der Krankenhausplanung





Spitzenverband

Niederlande



16,7 Mio. Einwohner
Fläche: 41.500 Quadratkilometer

NRW

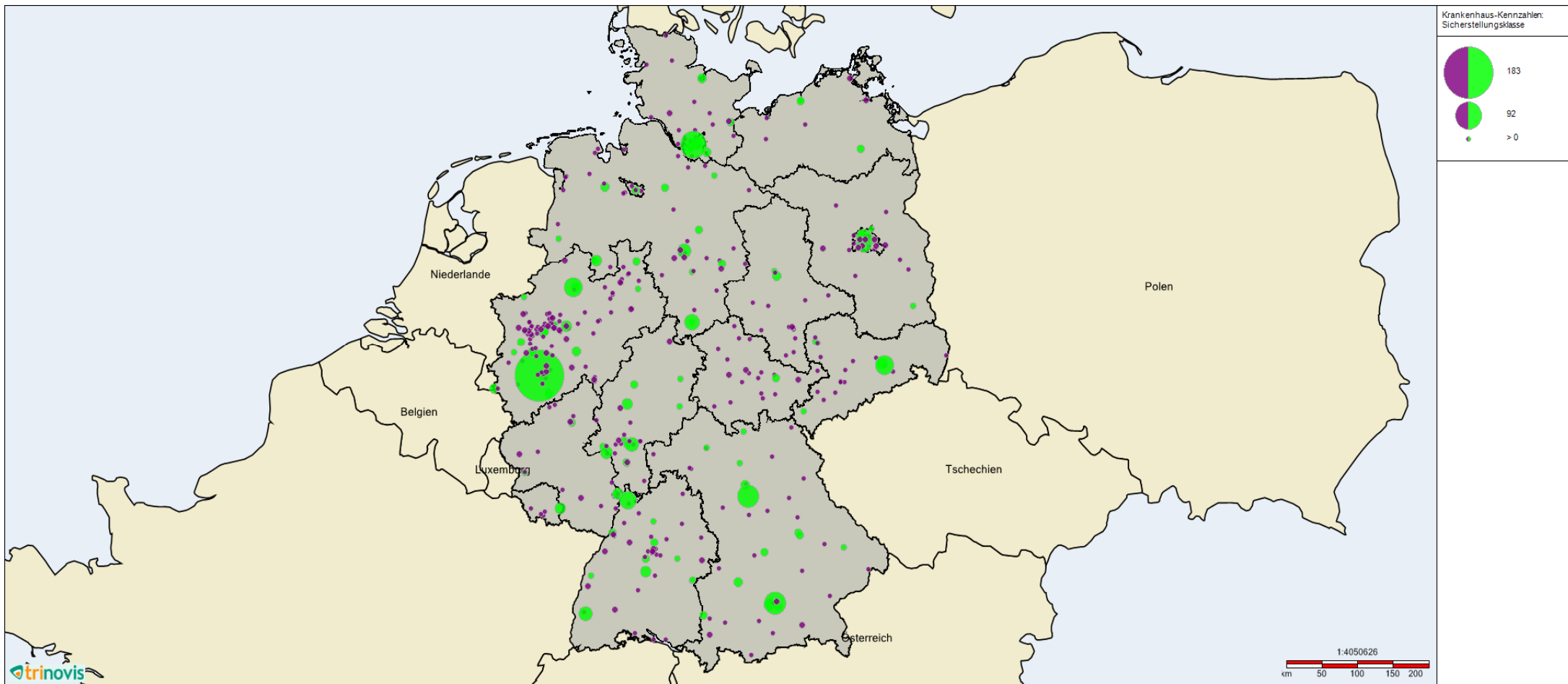


17,9 Mio. Einwohner
Fläche: 34.000 Quadratkilometer



Mindestmengen als Steuerungsinstrument

- Keine Standortschließungen durch die MM-R
- Jedoch Konzentration ausgewählter Leistungen
- Komplexe Leistungen werden an zu vielen Standorten mit viel zu kleinen Fallzahlen erbracht



MM keine Leistungen der Grundversorgung

§ 136b Abs 1 Satz 1 Nr 2 SGB V

„Der G-BA fasst zu zugelassene Krankenhäuser [...] auch Beschlüsse über [...] einen Katalog planbarer Leistungen, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist [...]“

BSG Urteil vom 17.11.2015, B 1 KR 15/15 R

RN 28: „...Regelmäßig – aber nicht zwingend – wird es um hochkomplexe medizinische Leistungen gehen....“

Ausnahmeregelung der Länder

§ 136b Abs 5 SGB V

Die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde kann Leistungen [...] bestimmen, bei denen die Anwendung [der Mindestmengenregelungen] die Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung gefährden könnte. Die Landesbehörde entscheidet auf Antrag des Krankenhauses für diese Leistungen über die Nichtanwendung des [Leistungserbringungsverbotes und des Vergütungsausschlusses].



Spitzenverband

Entfernung -- Erreichbarkeit

BSG Urteil vom 17.11.2015, B 1 KR 15/15 R

RN 25: „...Erforderlich ist, dass die Aufnahme und Durchführung gebotener stationärer Behandlung in einem Zentrum – trotz ggf. längerer Anfahrt – unter Berücksichtigung zu überwindender räumlicher und zeitlicher Distanzen ohne unzumutbares Risiko für die Patienten erfolgen kann. ...“

RN 27: „...Die Einführung von Mindestmengen hat die Umverteilung von Behandlungsfällen und in Abhängigkeit von den absoluten Fallzahlen eine damit einhergehenden Regionalisierung oder gar Zentralisierung der für die planbaren Leistungen noch zur Verfügung stehenden Krankenhäuser zur Folge. ...“



Entfernung -- Erreichbarkeit

BSG Urteil vom 17.11.2015, B 1 KR 15/15 R

RN 25: „...Erforderlich ist, dass die Aufnahme und Durchführung gebotener stationärer Behandlung in einem Zentrum – trotz ggf. längerer Anfahrt – unter Berücksichtigung zu überwindender räumlicher und zeitlicher Distanzen ohne unzumutbares Risiko für die Patienten erfolgen kann. ...“

RN 27: „...Die Einführung von Mindestmengen hat die Umverteilung von Behandlungsfällen und in Abhängigkeit von den absoluten Fallzahlen eine damit einhergehenden Regionalisierung oder gar Zentralisierung der für die planbaren Leistungen noch zur Verfügung stehenden Krankenhäuser zur Folge.

Dies bewirkt jedoch nur in soweit 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. ...“



Spitzenverband

3. Mindestmengen dienen nicht der Qualitätsmessung



Qualität unterhalb der Mindestmengen

§ 136b Abs 3 Satz 1 SGB V

Der Gemeinsame Bundesausschuss soll bei den Mindestmengenfestlegungen [...] Ausnahmetatbestände und Übergangsregelungen vorsehen, um unbillige Härten insbesondere bei nachgewiesener hoher Qualität unterhalb der Mindestmengen zu vermeiden.

Tab. A-1 Benötigte Fallzahl für den Qualitätsnachweis

| Grenzwert für die Ereignisrate ¹ | Ereignisrate im Krankenhaus ² | | Benötigte Fallzahl * (Anzahl von Messungen mit denen signifikant nachweisbar wäre dass die Ereignisrate unter dem Grenzwert liegt) | | |
|---|--|-------|---|------------------|------------------|
| | | | 90% ³ | 95% ³ | 99% ³ |
| 1% | 1. | 0,9% | 42.848 | 59.119 | 96.692 |
| | 2. | 0,5% | 1.397 | 1.990 | 3.384 |
| | 3. | 0,1% | 294 | 447 | 823 |
| 5% | 1. | 4,5% | 8.237 | 11.362 | 18.577 |
| | 2. | 2,5% | 270 | 384 | 653 |
| | 3. | 0,5% | 57 | 87 | 159 |
| 10% | 1. | 9,0% | 3.911 | 5.393 | 8.813 |
| | 2. | 5,0% | 130 | 184 | 311 |
| | 3. | 1,0% | 28 | 42 | 76 |
| 20% | 1. | 18,0% | 1.748 | 2.408 | 3.931 |
| | 2. | 10,0% | 59 | 83 | 140 |
| | 3. | 2,0% | 13 | 19 | 34 |



Spitzenverband

¹ Obergrenze für die Rate unerwünschter Ereignisse. Eine hohe Qualität wird angenommen, wenn die Ereignisrate in einem Krankenhaus mit statistischer Sicherheit unterhalb des Grenzwertes liegt.

² „Wahre“ Rate unerwünschter Ereignisse im betrachteten Krankenhaus. Hierfür werden drei verschiedene Szenarien angenommen:

1. Ereignisrate im Krankenhaus liegt um 10% unter dem Grenzwert (geringe Abweichung)
2. Ereignisrate im Krankenhaus liegt um 50% unter dem Grenzwert (halbierte Ereignisrate)
3. Ereignisrate im Krankenhaus liegt um 90% unter dem Grenzwert (große Abweichung)

³ Sicherheitswahrscheinlichkeit: Wahrscheinlichkeit mit der ausgeschlossen wird, dass eine zufallsbedingte Abweichung der Ereignisrate im Krankenhaus als wahre Abweichung vom Grenzwert interpretiert wird. Angenommen werden jeweils Sicherheitswahrscheinlichkeiten von 90%, 95% und 99%.

* Die der Berechnung zugrundeliegende statistische Power beträgt 80%.



Messung „hoher Qualität“ → deutliche Anhebung der MM

höher als der pro Leistung entsprechende Schwellenwert für einen statistisch sicheren Qualitätsnachweis

Ca. 150 und 650 Fälle/Jahr

G-BA: ATB bisher nicht ausgestaltet

Zusammenfassung

1. Mindestmengen sind **Mindestmengen**
 - Keine Ausnahmen zulassen

2. Mindestmengen sind kein Instrument der Krankenhausplanung
 - Konzentration der Leistung
 - MM-Leistungen sind keine Leistungen der Grundversorgung
 - Landesbehörden sind in ihren GGlichen Aufgaben nicht von der Mm-R berührt

3. Mindestmengen dienen nicht der Qualitätsmessung
 - Qualität ist unterhalb der MM nicht messbar



Spitzenverband

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

