

Versorgungsforschung zu Frühgeborenen auf der Basis von Routine- und Qualitätssicherungsdaten

Symposium der GMDS
Routinedaten in der Versorgungsforschung.
Hochschule Niederrhein, Krefeld
17. März 2011

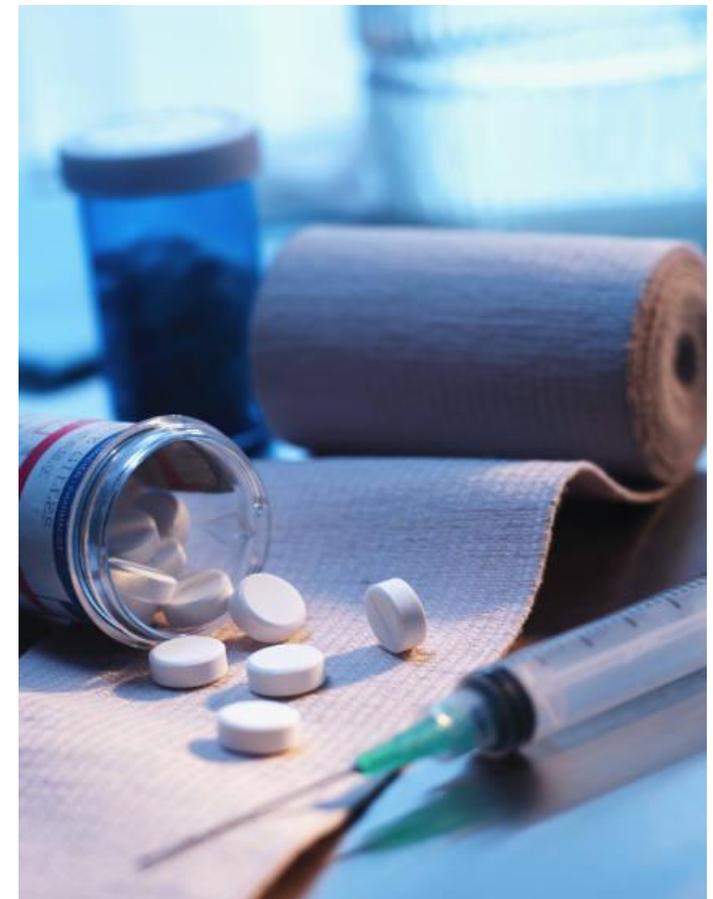
Priv.-Doz. Dr. med. Günther Heller

AQUA-Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung
im Gesundheitswesen, Göttingen, www.aqua-institut.de



Übersicht

- **Versorgungsforschung am Beispiel „Volume- Outcome-Analysen“**
- **Gibt es einen Volume-Outcome-Zusammenhang bei Früh- und Neugeborenen < 1500 g Geburtsgewicht?**
- **Neonatalerhebung als Basis für Volume-Outcome-Analysen**
- **Mindestmengen und regionale Verteilung**
- **Aktuelle Entwicklungen**



Deutschland



HELMUT RUFFLER / PICTURE PRESS / ELDON

Frühchen im Inkubator: *Kleinste Fehler führen zur Katastrophe*

KRANKENHÄUSER

DER SPIEGEL 44/2007

Geboren am falschen Ort

Lobbyistenverbände im Gesundheitssystem streiten erbittert darüber, in welchen deutschen Kliniken Frühgeborene behandelt werden dürfen. Es geht um sehr viel Geld – und das Leben einiger tausend Babys im Jahr. Die Gesundheitsministerin ist machtlos.

Mindestmengenregelung bei VLBWs ?

- **Seit Jahrzehnten Arbeiten zur Regionalisierung von Frühgeborenen (Literaturübersicht Obladen 2007, IQWIG 2008)**
- **Antrag GKV zur Einführung einer Mindestmengenregelung (§ 137 SGB V) in der Versorgung von VLBW beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) (2004)**
- **Wenig empirische Studien aus Deutschland, Literaturbewertung in Unter-AG des G-BA uneinheitlich**
- **G-BA – 3 Level – Papier
Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Versorgung von Früh- und Neugeborenen (12/2005)**
- **Mehrfach überarbeitet – Seit Beginn 2010: MM 15, VLBW < 1250g**

Mindestmengenregelung bei VLBWs ?

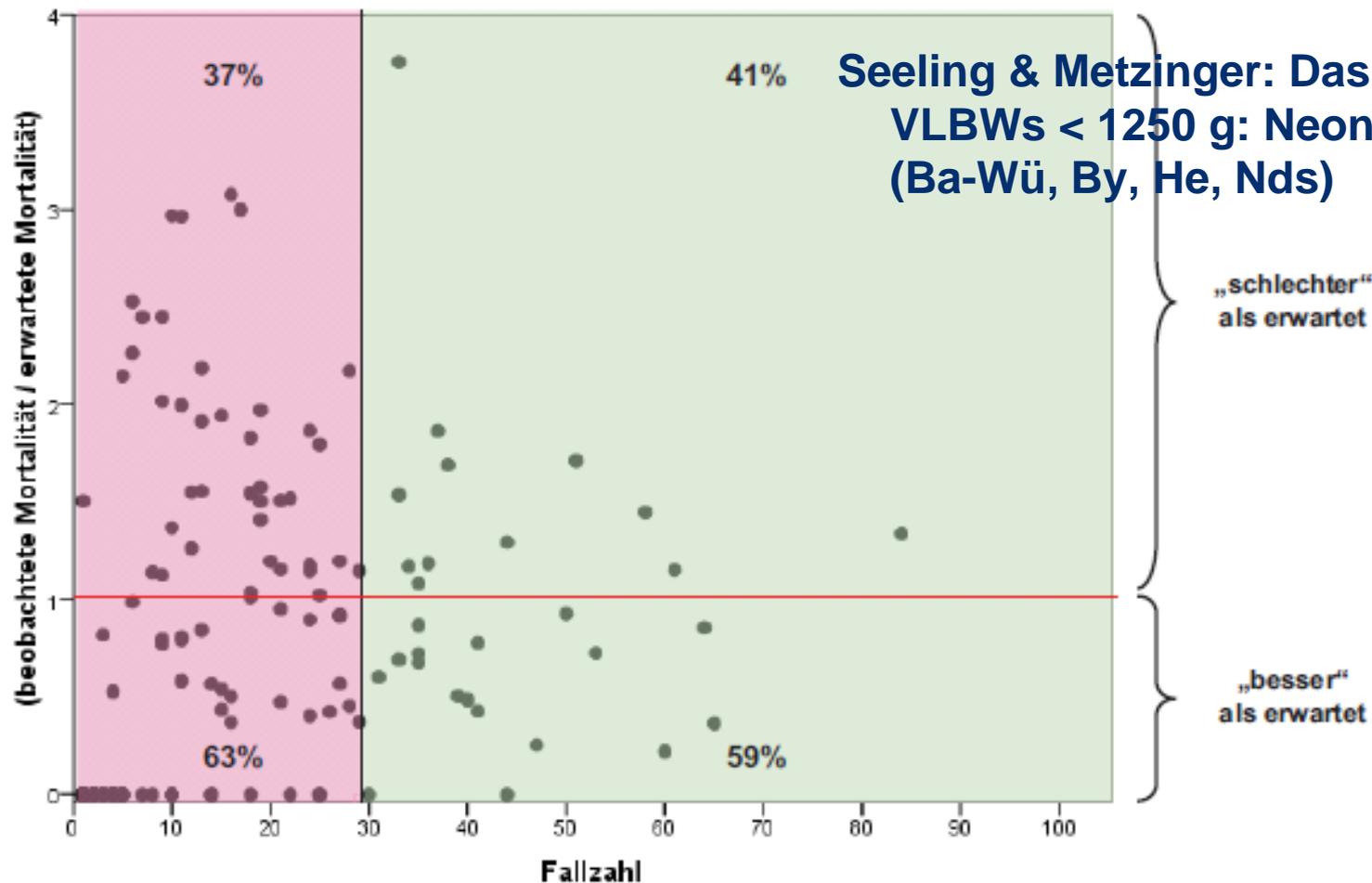
- **Seit Jahrzehnten Arbeiten zur Regionalisierung von Frühgeborenen (Literaturübersicht Obladen 2007, IQWIG 2008)**
- **Antrag GKV zur Einführung einer Mindestmengenregelung (§ 137 SGB V) in der Versorgung von VLBW beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) (2004)**
- **Wenig empirische Studien aus Deutschland, Literaturbewertung in Unter-AG des G-BA uneinheitlich**
- **G-BA – 3 Level – Papier
Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Versorgung von Früh- und Neugeborenen (12/2005)**
- **Mehrfach überarbeitet – Seit Beginn 2010: MM 15, VLBW < 1250g**

Volume-Outcome-Zusammenhang: Neonatalerhebung ?

Abbildung 1: Adjustierte Ergebnisqualität der Versorgung Frühgeborener nach Fallzahl: Quotient aus beobachteter und erwarteter Mortalität.

Mindestmenge = 30

151 KH mit 3 326 VLBW < 1 250 g



Volume-Outcome-Zusammenhang: Neonatalerhebung ?

- **63% der Krankenhäuser mit Fallzahl < 30 weisen niedrigere Mortalität auf als erwartet.**
- **37% der Krankenhäuser mit Fallzahl < 30 weisen höhere Mortalität auf als erwartet.**
- **59% der Krankenhäuser mit Fallzahl ≥ 30 weisen niedrigere Mortalität auf als erwartet.**
- **41 % der Krankenhäuser mit Fallzahl ≥ 30 weisen höhere Mortalität auf als erwartet.**
- **Mortalität in Krankenhäusern mit Fallzahl < 30 ist risikoadjustiert niedriger als in Krankenhäusern mit Fallzahl ≥ 30**
- **Konklusion Seeling & Metzinger: „ Die Ergebnisse zeigen eindeutig, dass eine Abhängigkeit in der Qualität des Behandlungsergebnisses in besonderem Maße von der Menge der erbrachten Leistungen für Frühgeborene unter 1 250 g nicht besteht.**

Vollständigkeit und Vollzähligkeit Neonatalerhebung?

Mortalität sehr unreifer Frühgeborener – Erhebliche Diskrepanz zwischen Neonatalerhebung und amtlicher Geburten-/Sterbestatistik

Mortality of Extremely Low Birthweight Infants – Large Differences between Quality Assurance Data and the National Birth/Death Registry

Autoren

H. D. Hummler¹, C. Poets²

- Für ELBWs: mindestens 1/3 der Todesfälle in Neonatalerhebung nicht erfasst
- Warum quantitativer Effekt der Klinik nicht berücksichtigt? (SMR von 4 vs. SMR von 0.99)
- Warum nicht SMR für Kliniken ≥ 30 Kinder und SMR für Kliniken < 30 Kinder berechnet?

Weitere Ergebnisse aus Basis von Neonatalerhebungen ?

- weitere Ergebnisse auf Basis der Neonatalerhebungen
 - Bartels et al. 2006 (NDS)
 - Hummler et al. 2006 (BW)
 - Teig et al. 2007(WL)
 - Rochow et al. 2009 (NRW, VON)
 - Heller et al. 2002/ 2003 (He: Anzahl Geburten pro Klinik)
 - ...

- Jochum et al. 2008 (B)
Trotter & Pohland 2010 (BW)
- ...

Analyse von VLBWs auf der Basis von Abrechnungsdaten

Daten

AOK-Abrechnungsdaten (§ 301 SGB V)

Entlassungsdatum: 01.01.02 - 31.12.07 (30.09.2009)

Alter 0 / 1 Tag

Aufnahmegewicht 300-1499g

ohne angeborene Fehlbildung

als Hauptdiagnose (Q-Diagnose)

ohne Totgeborene

Patientenbezug (nur erste Aufnahme)

insgesamt 378 Kliniken

insgesamt 12.171 VLBW

Endpunkt

Versterben des Neugeborenen

innerhalb von 30 Tagen

Variablen zur Risikoadjustierung (logistische Regression)

- Entlassungsjahr
- Geschlecht
- Aufnahmegewicht (100g Intervalle, Dummy-kodiert)
- Mehrling
- Oligohydramnion
- Intrauterine Hypoxie
- Hypoxie unter der Geburt
- Für Gestationsalter zu schweres Neugeborenes
- Für Gestationsalter zu leichtes Neugeborenes
- Für Gestationsalter zu kleines Neugeborenes
- Intrauterine Mangelernährung n. n. bez.

- **AUROC** = 0.84 sehr gute Diskriminationsfähigkeit

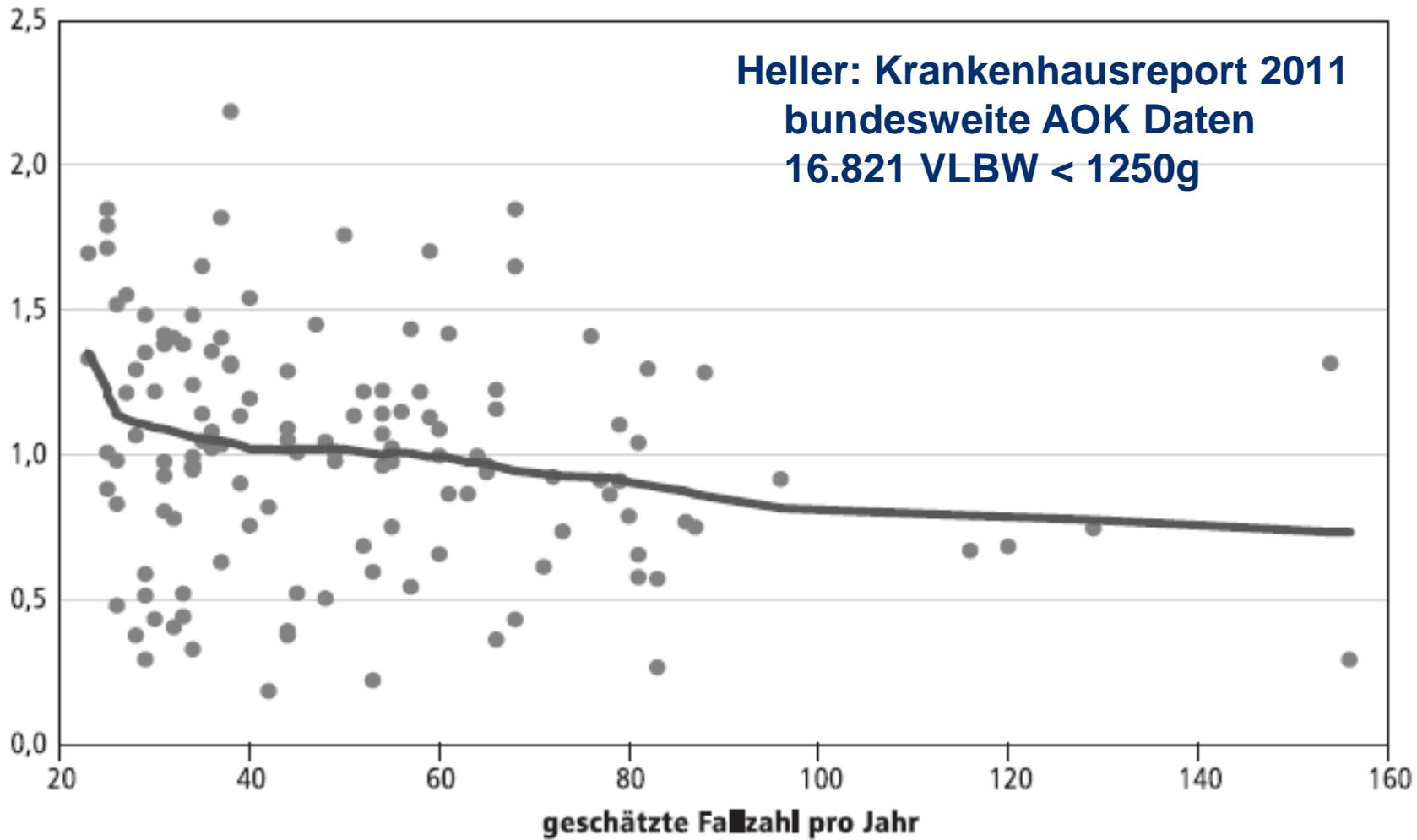
- **H-L-Test** = 0.43 guter Modellfit

Form der Daten / Risikoadjustierung wurde vom IQWiG für Bewertung des Zusammenhangs als ausreichend betrachtet (IQWiG 2008)



Volume-Outcome-Analyse VLBW auf Basis von Abrechnungsdaten

Geschätzte VLBW-Fallzahl pro Jahr und SMR 30-Tage-Sterblichkeit für Kliniken mit ≥ 30 Kindern unter 1 250g Aufnahmegewicht im Untersuchungszeitraum*



* Früh- und Neugeborene mit sehr niedrigem Geburtsgewicht, AOK-Versicherte mit Entlassdatum
01.01.2003 – 30.09.2009

Gibt es einen Volume-Outcome-Zusammenhang bei VLBWs ?

Table 3. Odds Ratios for Mortality among Very-Low-Birth-Weight Infants, According to NICU Level of Care and Annual Patient Volume.^a

Level of Care and No. of Infants	Odds Ratio (95% CI)	P Value
Level 1		
≤10	2.72 (2.37–3.13)	<0.001
>10	2.39 (1.91–3.00)	<0.001
Level 2		
≤10	2.53 (2.02–3.18)	<0.001
11–25	1.88 (1.56–2.26)	<0.001
>25	1.22 (0.98–1.52)	0.08
Level 3A		
≤25	1.69 (1.28–2.24)	<0.001
26–50	1.78 (1.35–2.34)	<0.001
>50	1.08 (0.96–1.21)	0.22
Level 3B or 3C		
≤25	1.51 (1.17–1.95)	<0.002
26–50	1.30 (1.12–1.50)	<0.001
Level 3B, 3C, or 3D		
51–100	1.19 (1.04–1.37)	0.01
>100	1.00	

48.237 VLBW; CA, USA (1991-2000)
Phibbs et al. NEJM 2007; 356:2165-75.

Gibt es einen Volume-Outcome-Zusammenhang bei VLBWs ?

Table 3. Odds Ratios for Mortality among Very-Low-Birth-Weight Infants, According to NICU Level of Care and Annual Patient Volume.^a

Level of Care and No. of Infants	Odds Ratio (95% CI)	P Value
Level 1		
≤10	2.72 (2.37–3.13)	<0.001
>10	2.39 (1.91–3.00)	<0.001
Level 2		
≤10	2.53 (2.02–3.18)	<0.001
11–25	1.88 (1.56–2.26)	<0.001
>25	1.22 (0.98–1.52)	0.08
Level 3A		
≤25	1.69 (1.28–2.24)	<0.001
26–50	1.78 (1.35–2.34)	<0.001
>50	1.08 (0.96–1.21)	0.22
Level 3B or 3C		
≤25	1.51 (1.17–1.95)	<0.002
26–50	1.30 (1.12–1.50)	<0.001
Level 3B, 3C, or 3D		
51–100	1.19 (1.04–1.37)	0.01
>100	1.00	

**48.237 VLBW; CA, USA (1991-2000)
Phibbs et al. NEJM 2007; 356:2165-75.**

Odds Ratios for Mortality among Very Low Birthweight Infants, According to Annual Patient Volume

No. of Infants	Odds Ratio (95% CI)	P Value
≤ 10	2.14 (1.19-3.83)	0.01
11-25	1.76 (1.01-3.06)	< 0.05
26-50	1.33 (0.77-2.30)	0.31
51-100	1.26 (0.72-2.19)	0.42
>100	1.00	

**16.821 AOK-Versicherte-VLBW,
Entlassungsdatum: 1.1.2003 – 30.9.2009
Heller et al. 2011, submitted**

Was bewirkt die Einführung einer Mindestmenge für VLBWs

Ziel der (Simulations-)Studie (Heller Krankenhaus-Report 2008/2009)

- Effekte der Einführung von definierten Mindestmengen evaluieren,
in Bezug
 - a) auf die Ergebnisqualität (Mortalität)
 - b) auf die Entfernungen der VLBWs (Mütter-Kind-Paare) zur nächsten Klinik, die an der Versorgung teilnehmen

Gibt es einen Volume-Outcome-Zusammenhang bei VLBWs ?

- **Schätzung der Fallzahlen AOK-VLBW 2003-2005 (alle VLBW 2007)**
- **Einführung MM in 2006 (insgesamt 10 Stück) für VLBW**
- **Annahme 10 % Notfälle (nicht umverteilt)**
- **Simulation der Effekte (AOK-VLBW 2006-2007)**
 - **(veränderte) Ergebnisqualität (Sterblichkeit) (logistische Regression wie zuvor)**
 - **(veränderte) Entfernung zu Klinik der Regelversorgung**

Gibt es einen Volume-Outcome-Zusammenhang bei VLBWs ?

Schätzung der Übersterblichkeit von VLBWs 2006–2007 durch nicht erfolgte Umverteilung

Perzentil des gewählten Schwellenwerts	Mindestmenge*	Standardisierte Mortalitäts-Ratio (95 % Konfidenzintervall)	Potenziell vermeidbare Todesfälle (95 % Konfidenzintervall)**
8	11	1,24 (1,00 – 1,49)	14 (0 – 28)
10	15	1,43 (1,20 – 1,65)	33 (16 – 50)
20	23	1,41 (1,23 – 1,59)	54 (31 – 77)
30	31	1,44 (1,30 – 1,58)	91 (62 – 119)
40	37	1,28 (1,15 – 1,40)	75 (42 – 109)
50	49	1,33 (1,22– 1,44)	110 (72 – 149)
60	57	1,42 (1,32 – 1,53)	161 (122 – 202)
70	66	1,60 (1,50 – 1,71)	242 (200 – 283)
80	76	1,57 (1,47 – 1,67)	260 (215 – 303)
90	89	1,85 (1,73 – 1,95)	349 (305 – 393)

* Fallzahl berechnet aus klinikspezifischer Fallzahl 2003–2005. Genannt ist die Fallzahl, die zu keiner Umverteilung führen würde (Mindestmenge)

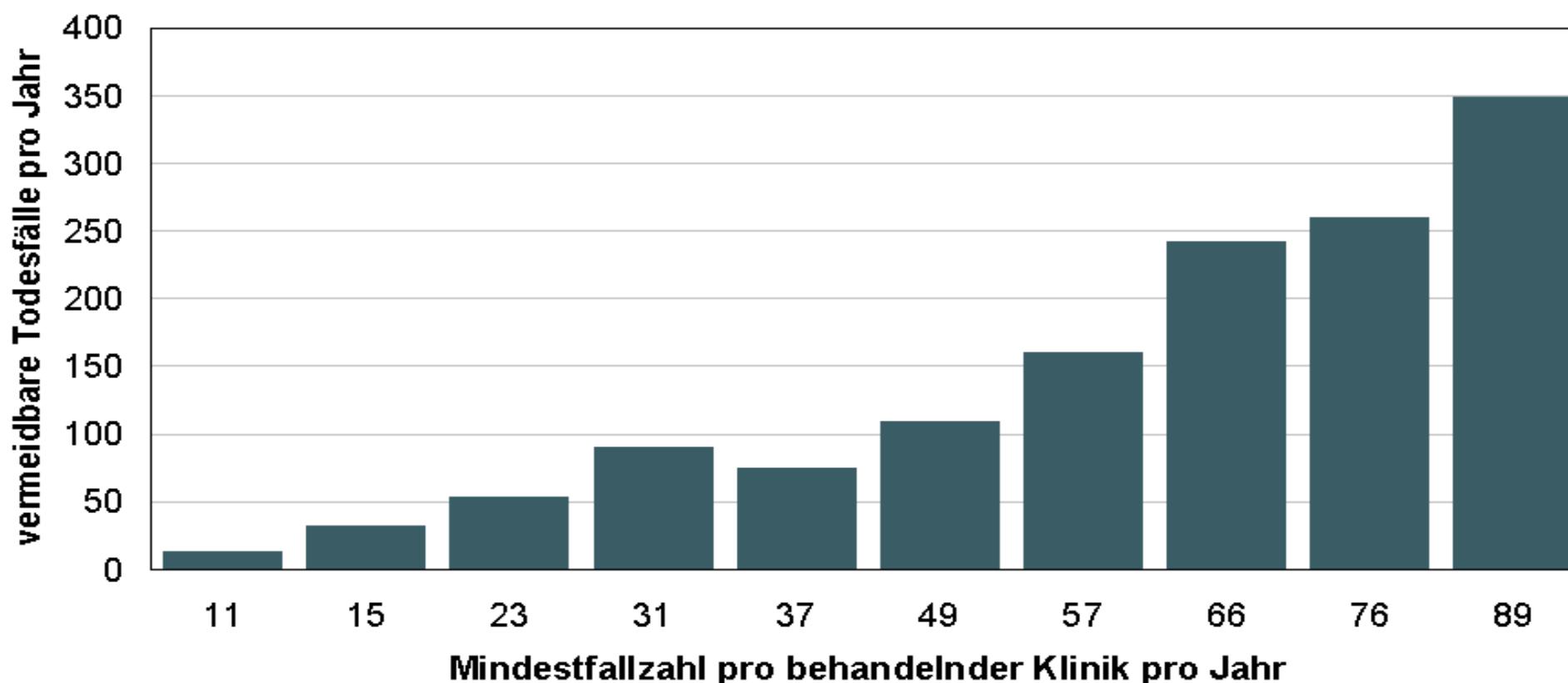
** Hochgerechnet auf alle 2005 geborenen VLBWs

Heller: Krankenhaus-Report 2008/2009



Gibt es einen Volume-Outcome-Zusammenhang bei VLBWs ?

Früh- und Neugeborene mit Geburtsgewicht < 1.500 g:
Schätzung der vermeidbaren Todesfälle pro Jahr in Deutschland*

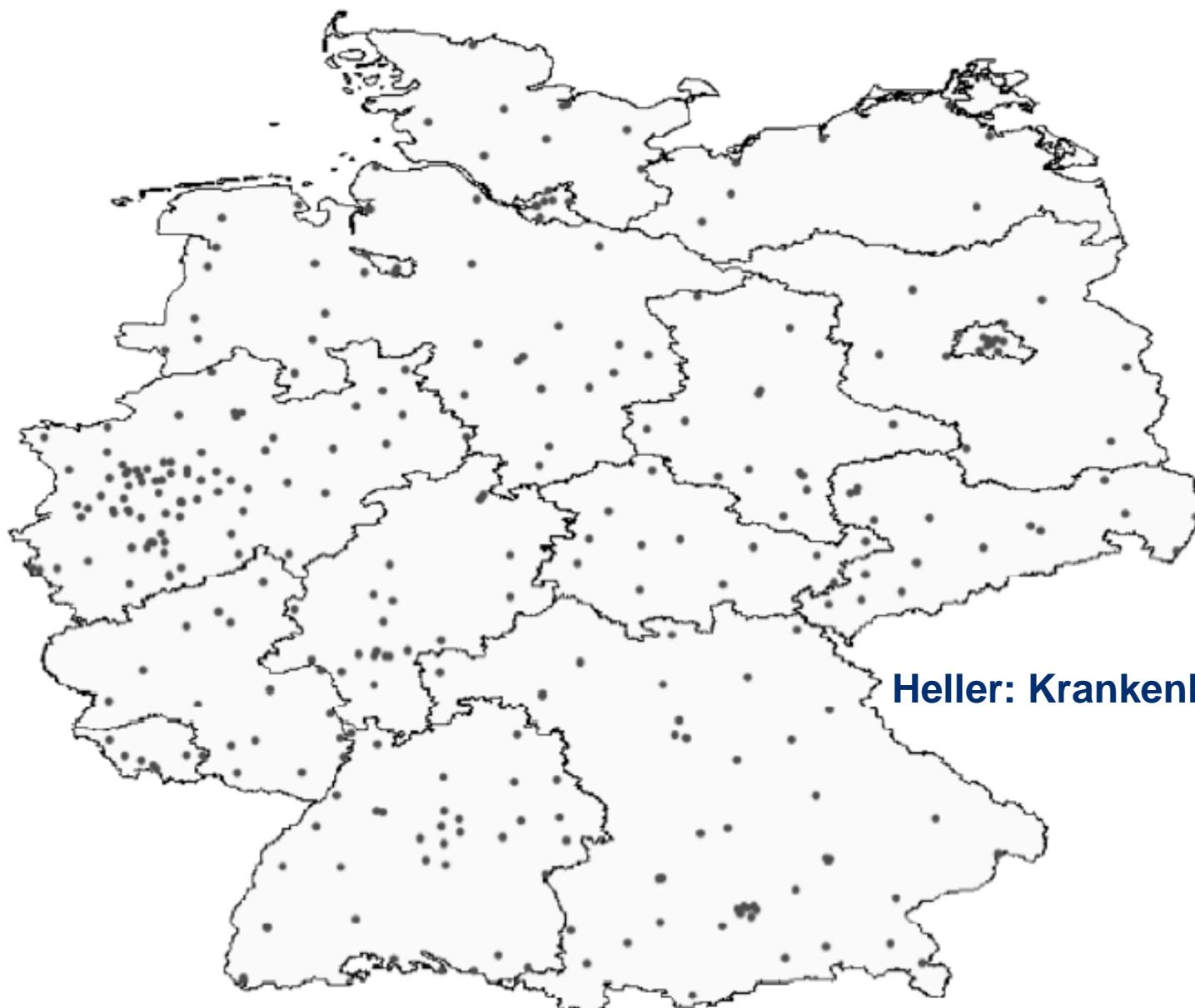


* Hochrechnung auf Basis der AOK-versicherten VLBW der Jahre 2006–2007; zur Methodik siehe Krankenhaus-Report 2008/2009, S. 183 ff.

© WIdO 2009

Ergebnisse der regionalen Simulation

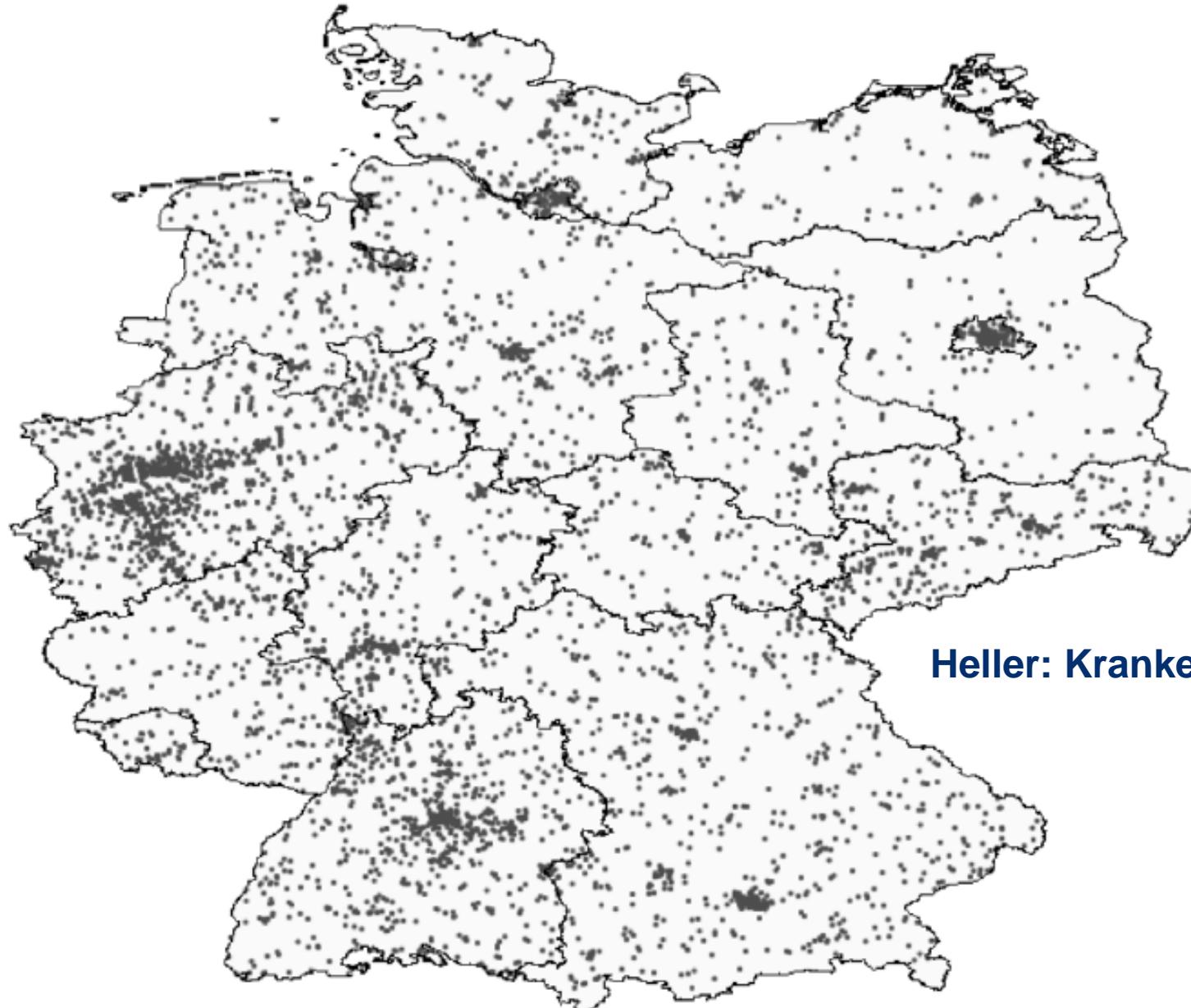
Standorte der Kliniken, die 2006/2007 AOK-versicherte VLBWs versorgt haben



Heller: Krankenhaus-Report 2008/2009

Ergebnisse der regionalen Simulation

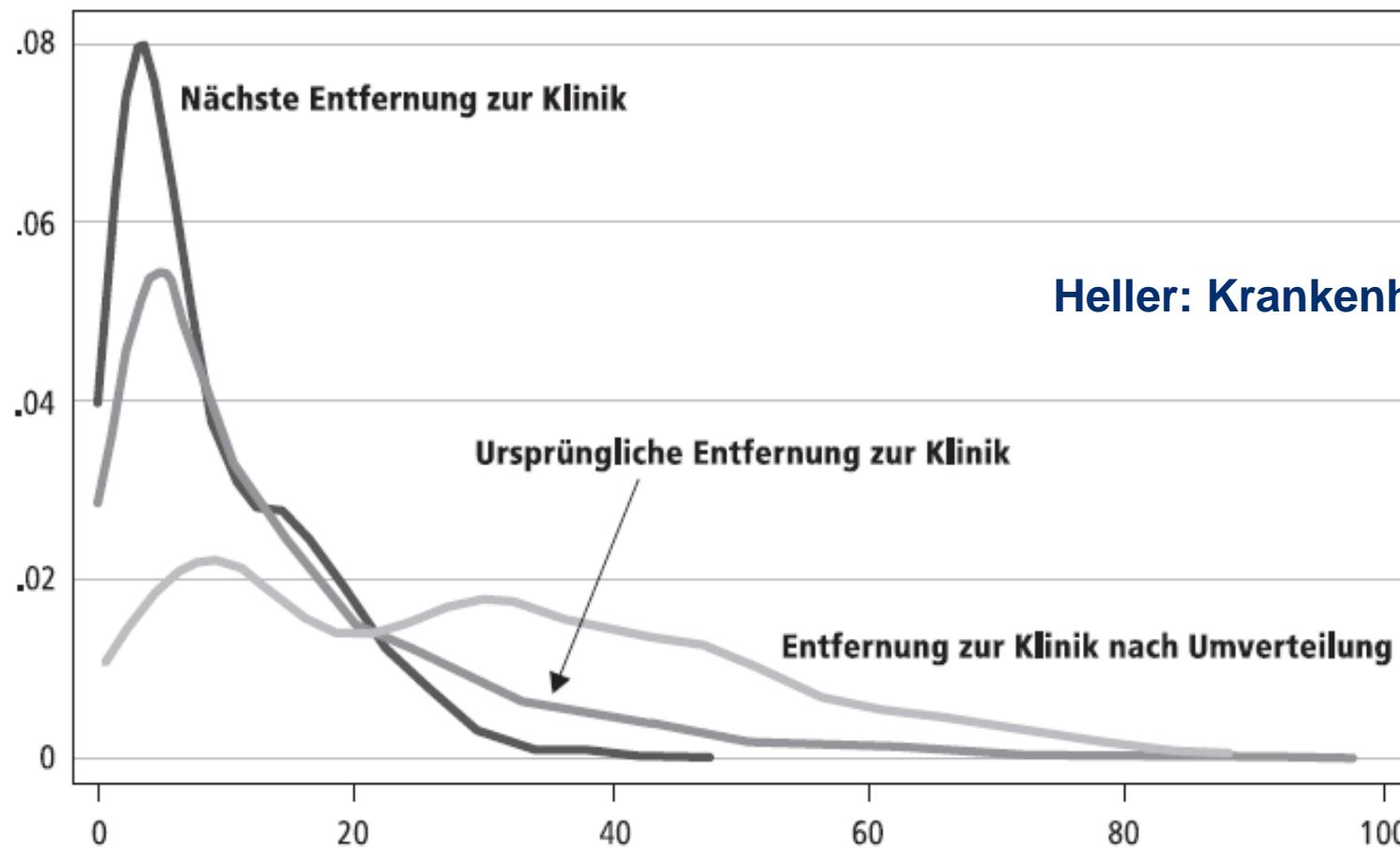
Wohnorte von AOK-versicherten VLBWs mit Entlassungsdatum in 2006/2007



Heller: Krankenhaus-Report 2008/2009

Ergebnisse der Regionalen Simulation:

Kerndichteschätzer der Entfernungen zwischen Wohnort und Klinik für AOK-versicherte VLBWs 2006/2007, die bei (fiktiv) vereinbarter Mindestmenge von 31 VLBWs/Jahr umverteilt würden



Heller: Krankenhaus-Report 2008/2009

Identifikation regionaler Versorgungsprobleme

Wohnorte von AOK-versicherten VLBWs mit Entlassungsdatum in 2006/2007 und einer Entfernung von mehr als 50 Kilometern zu einer Klinik mit mindestens 34 VLBWs/Jahr*



Heller: Krankenhaus-Report 2008/2009

Zusammenfassung Simulationsstudien VLBWs

- **Der Effekt der Einführung einer MM wurde an Echtdateen simuliert und die Änderung der**
 - a) Ergebnisqualität**
 - b) Entfernung der VLBWS zu Kliniken analysiert**
- **Identifikation von Problemregionen nach Einführung von Mindestmengen**
- **Allgemeine Methode, allgemeines Instrument zur Versorgungssteuerung, ..**
E. g. Versorgungsplanung über Struktur- oder Ergebnisqualität



Weitere Entwicklung

- **G-BA Mindestmengenbeschluss: 17. Juni 2010**

Level 1 Kliniken > 30 VLBWs < 1250g Geburtsgewicht / Jahr

- **26. Januar 2011: Das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg setzt auf Antrag von Krankenhäusern aus ganz Deutschland die seit Jahresbeginn geltenden MM-Regelungen aus**

➤ **Konsequativ: Größere Bedeutung der Qualitätssicherung**

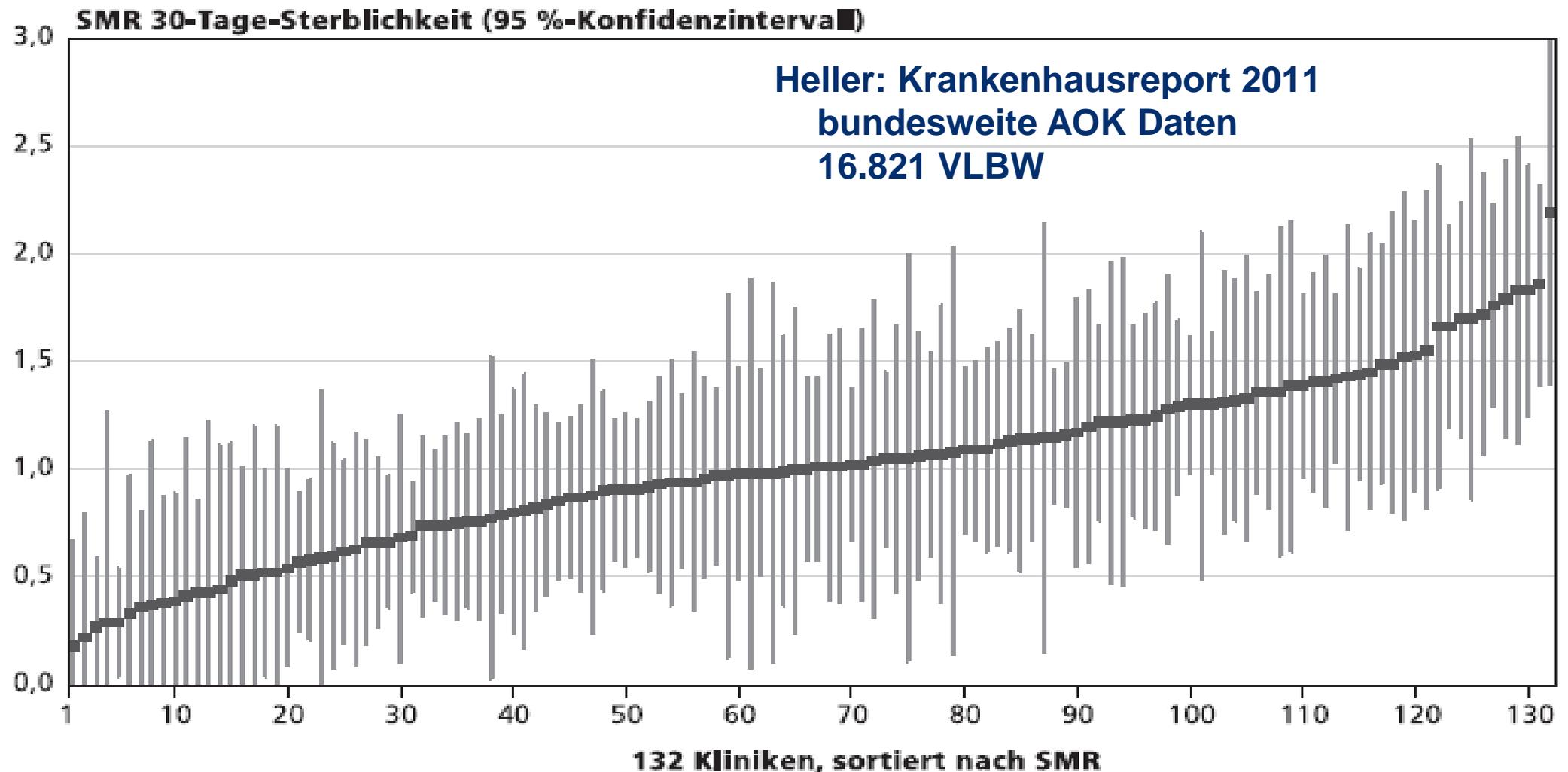
➤ **Phase B: Veröffentlichung der Ergebnisqualität durch Institut nach § 137a SGB V**

„Fallzahlen und Mortalität der VLBWS der letzten 5 Jahre“

- Angebot AQUA inklusive Nutzung von Routinedaten -



Klinikspezifische SMR und 95 %-Konfidenzintervalle der 30-Tage-Sterblichkeit von Früh- und Neugeborenen mit sehr niedrigem Geburtsgewicht für 132 Kliniken*



* die mindestens 30 AOK-Versicherte Früh- und Neugeborene mit weniger als 1 250g Aufnahmege­wicht und Entlassdatum 01.01.2003 – 30.09.2009 behandelt hatten



Fazit

- **Qualitätsmessung erst ab einer gewissen (Mindest)menge sinnvoll durchführbar**
- **Erhebung der Ergebnisqualität durch Neonatalerhebung (mit relevant unterdokumentierten Todesfällen) für diese Zwecke aktuell nicht sinnvoll**
- **Darstellung der Ergebnisqualität auf Basis von Daten der Neonatalerhebung: G-BA Vereinbarung**
- **Abgleich mit Routinedaten nötig (Vollzähligkeit der behandelten Fälle, Vollständigkeit der dokumentierten Todesfälle)**
- **Neue Ära der QS?**

