

Datenauswertung zu Mindestmengen zu unikondylären Schlittenprothesen

Abschlussbericht

Informationen zum Bericht

BERICHTSDATEN

Datenauswertung zu Mindestmengen zu unikondylären Schlittenprothesen. Abschlussbericht

Ansprechpersonen	Janina Sternal, Dr. Lisa Steyer, Dr. Paul Bach, Dr. Jona Cederbaum, Prof. Dr. Günther Heller
Datum der Abgabe	30. Juni 2025

AUFTAGSDATEN

Auftraggeber	Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)
Name des Auftrags	Auswertung von esQS-Daten hinsichtlich Volume-Outcome-Beziehungen bei Knie-TEP, unikondylären Schlittenprothesen und Revisionseingriffen nach Kniegelenk-Endoprothese
Datum des Auftrags	4. September 2024

DATENQUELLEN UND BETRACHTETE ZEITRÄUME

QS-Dokumentationsdaten	2021 bis 2023 ¹
------------------------	----------------------------

¹ Außerdem wird zur vollständigen Abbildung des Outcomes „Standzeit unter 2 Jahren“ das Datenjahr 2024 für die Abbildung von Wechseleingriffen berücksichtigt, welche als Überlieger (also mit einer Aufnahme im Jahr 2023, aber Entlassung im Jahr 2024) erst in den Daten der QS-Dokumentation zum Datenjahr 2024 enthalten sind.

Kurzfassung

Hintergrund

Der Gemeinsame Bundesausschuss legt für verschiedene ausgewählte planbare Leistungen Mindestmengen fest. Voraussetzung hierfür ist ein nachgewiesener Volume-Outcome-Zusammenhang, d. h., die Qualität der Behandlungsergebnisse ist von der erbrachten Menge im entsprechenden Leistungsbereich abhängig. Für den Bereich der Knieendoprothetik wurde ab dem 1. Januar 2006 eine verbindliche Mindestmenge von 50 Eingriffen pro Krankenhaus pro Jahr durch den G-BA festgesetzt, wobei unikondyläre Schlittenprothesen bisher nicht Bestandteil der geltenden Mindestmenge sind (BArz. Nr. 175 (S. 13 864) vom 15.09.2005). Am 18. März 2021 wurde das Beratungsverfahren zur Festlegung der Mindestmengen wieder aufgenommen. Eine Literaturrecherche zum Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei der Implantation von unikondylären Schlittenprothesen wurde 2022 bereits vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) durchgeführt. In den eingeschlossenen Studien konnte der Nachweis für einen Volume-Outcome-Zusammenhang für „Revisionseingriffe innerhalb von 5 Jahren“ auf Basis der verfügbaren wissenschaftlichen Publikationen gefunden werden. Ein Update dieser Literaturrecherche wird zum 30. Juni 2025 erwartet (G-BA 2024b).

Auftrag und Auftragsverständnis

Mit dem „Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Auswertung von esQS-Daten hinsichtlich Volume-Outcome-Beziehungen bei Knie-TEP, unikondylären Schlittenprothesen und Revisionseingriffen nach Kniegelenk-Endoprothese“ vom 4. September 2024 wurde das IQTIG beauftragt zu überprüfen, ob ein Zusammenhang zwischen der Zahl der unikondylären Schlittenprothesen und den Outcome-Parametern „Standzeit“, „spezifische Komplikationen“ und „Mortalität“ besteht. Verwendet werden Daten der Jahre 2021 bis 2023² aus dem QS-Verfahren Knieendoprothesenversorgung (QS KEP), welche auf Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren beschränkt sind. Sofern ein Volume-Outcome-Zusammenhang erkennbar ist, soll in einem zweiten Schritt geprüft werden, ob sich mögliche Empfehlungen für Mindestmengen ableiten lassen.

Methodisches Vorgehen

Das IQTIG nutzt zur Analyse der Volume-Outcome-Zusammenhänge jeweils ein logistisches additiv-gemischtes Regressionsmodell. Es handelt sich dabei um ein Mehrebenen-Modell auf Basis sowohl fallbasierter (z. B. patientenseitiger Risikofaktoren) als auch leistungserbringerspezifischer Daten (z. B. Fallzahlen; vgl. IQTIG 2024b, Kapitel 20 Abschnitt 20.4.2).

² Außerdem wird zur vollständigen Abbildung des Outcomes „Standzeit unter 2 Jahren“ das Datenjahr 2024 für die Abbildung von Wechseleingriffen berücksichtigt, welche als Überlieger (also mit einer Aufnahme im Jahr 2023, aber Entlassung im Jahr 2024) erst in den Daten der QS-Dokumentation zum Datenjahr 2024 enthalten sind.

Der für diesen Bericht besonders relevante Einfluss der Fallzahl wird dabei glatt und flexibel modelliert. Die Analyse ist insofern ergebnisoffen, als dass keine feste Form des Zusammenhangs (z. B. linear) angenommen wird. Die Vorgehensweise ermöglicht es, alle genannten Einflüsse getrennt voneinander darzustellen und sinnvoll in ihrer Stärke zu vergleichen.

Sofern ein Volume-Outcome-Zusammenhang gefunden wird, schließen sich zwei weitere Analysen an:

Es werden basierend auf dem geschätzten Volume-Outcome-Zusammenhang in retrospektiver Weise Effektmaße für hypothetische Mindestmengen bestimmt, darunter auch die Anzahl potenziell vermeidbarer Ereignisse und die „number needed to treat“ (NNT). Die Effektmaße werden basierend auf zwei unterschiedlichen Szenarien bestimmt: Szenario 1 dient dazu, den kleinstmöglichen Effekt zu ermitteln. Szenario 2 modelliert die Auswirkungen einer hypothetischen Mindestmenge realistischer.

Zudem erfolgt eine Untersuchung der Volume-Outcome-Zusammenhänge auf einen möglichen Bruchpunkt, also eine Fallzahl, ab welcher kein weiterer Einfluss auf die Behandlungsergebnisse festzustellen ist. Existiert ein solcher Bruchpunkt, so ist er eine natürliche obere Grenze für eine etwaige Mindestmenge: Eine noch höhere Mindestmenge verbessert gemäß dem Regressionsmodell nicht mehr die Behandlungsqualität.

Ergebnisse und Empfehlungen

Für die untersuchten Outcomes „Standzeit unter 2 Jahren“ und „intrahospitale spezifische Komplikationen“ besteht ein Zusammenhang mit dem Volumen, wobei bei steigender Fallzahl der Leistungserbringer die Wahrscheinlichkeit für das unerwünschte Outcome sinkt. Für das Outcome der „intrahospitalen Sterblichkeit“ konnte kein solcher Zusammenhang belegt werden. Dies war aufgrund der sehr geringen Fallzahlen zu erwarten.

Mögliche Schwellenwerte wurden für die Standzeit unter 2 Jahren und die intrahospitale spezifische Komplikationen mit unterschiedlichen statistischen Verfahren geschätzt: Unter Nutzung des Bruchpunktmodells variieren die geschätzten Schwellenwerte je nach Endpunkt zwischen 35 und 650. Dabei ist ihre Aussagekraft zu den intrahospitalen spezifischen Komplikationen eingeschränkt. Auch eine niedrigere Mindestmenge würde bereits zu Verbesserungen der Outcomes führen.

Die großen Unterschiede in den Schwellenwerten für die verschiedenen Outcomes sind aufgrund den jeweils dahinterstehenden unterschiedlichen Versorgungssituationen (u. a. Art des Verlegungsgeschehens, Intensität der Nachuntersuchungen) bei Leistungserbringern mit einem unterschiedlich großen Volumen plausibel.

Werden die Schwellenwerte auf Basis von Hochrechnungen potenziell vermeidbarer Ereignisse geschätzt, so ergibt sich für die Standzeit unter 2 Jahren ein Schwellenwert von 320 (Szenario 1) oder 90 (Szenario 2). Diese Schätzung kann jedoch nicht als ausreichend robust angesehen werden. Für die intrahospitalen spezifischen Komplikationen liefert die Analyse keinen Hinweis auf einen Schwellenwert.

Die geschätzten Schwellenwerte sind (insbesondere im höheren Fallzahlbereich) mit hoher statistischer Unsicherheit behaftet.

Die Modelle weisen eine mittlere bzw. mittlere bis hohe Modellgüte auf. Vom Volumeneffekt unabhängige leistungserbringerspezifische Einflüsse erklären ebenfalls einen Anteil der Variabilität des Outcomes. Diese Einflüsse lassen sich auch künftig durch ergänzende QS-Maßnahmen (beispielsweise durch das QS-Verfahren QS KEP) adressieren.

Fazit und Ausblick

Für die Outcomes „Standzeit unter 2 Jahren“ und die „intrahospitalen spezifischen Komplikationen“ besteht ein Volume-Outcome-Zusammenhang. Für diese Outcomes gehen höhere Leistungsmengen mit einer geringeren Wahrscheinlichkeit für die unerwünschten Ereignisse einher. Für das Outcome „intrahospitale Sterblichkeit“ konnte kein solcher Zusammenhang belegt werden.

Der vorliegende Bericht soll den G-BA in Kombination mit den bereits vorliegenden Auswertungen zu Folgenabschätzungen von Mindestmengen in die Lage versetzen, eine geeignete Mindestmenge auszuwählen. Diese kann dann einen Kompromiss zwischen der Verbesserung der Behandlungsqualität und den Auswirkungen auf die regionale Versorgungssituation darstellen.

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis	8
Abbildungsverzeichnis	9
Abkürzungsverzeichnis	10
1 Einleitung	11
1.1 Hintergrund	11
1.2 Auftrag und Auftragsverständnis	11
1.3 Beschreibung der Datenbasis.....	12
2 Methodisches Vorgehen.....	17
2.1 Modell zur Schätzung eines Volume-Outcome-Zusammenhangs	17
2.1.1 Patientenseitige Risikofaktoren	18
2.1.2 Operationalisierung des Volumeneffekts	18
2.1.3 Zufällige Effekte der Leistungserbringer	19
2.2 Sensitivitätsanalyse zum Volume-Outcome-Zusammenhang	20
2.3 Suche nach möglichen Schwellenwerten.....	20
2.3.1 Hochrechnung der Anzahl potenziell vermeidbarer Ereignisse	20
2.3.2 Bruchpunktmodel.....	21
3 Ergebnisse	23
3.1 Standzeit unter 2 Jahren	23
3.1.1 Volume-Outcome-Zusammenhang.....	23
3.1.2 Potenzielle Schwellenwerte	25
3.2 Intrahospitale spezifische Komplikationen	26
3.2.1 Volume-Outcome-Zusammenhang.....	27
3.2.2 Potenzielle Schwellenwerte	28
3.3 Intrahospitale Sterblichkeit	30
3.3.1 Volume-Outcome-Zusammenhang.....	30
3.3.2 Potenzielle Schwellenwerte	31
4 Diskussion und Empfehlungen	32
5 Fazit und Ausblick.....	35
6 Anhang.....	36
6.1 Einflüsse der patientenseitigen Risikofaktoren.....	36

6.2	Tabellarische Darstellung zu potenziell vermeidbaren Ereignissen und marginale Likelihood in Ulm-Analysen.....	39
6.3	Sensitivitätsanalysen	43
6.4	Optimierung der technischen Umsetzung der Schätzmethodik aller Analysen gegenüber vorherigen Berichten	44
	Literatur	45
	Impressum.....	48

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Bundesweite Fallzahlen und Häufigkeiten zur Standzeit unter 2 Jahren (alle Fälle).	14
Tabelle 2: Bundesweite Fallzahlen und Häufigkeiten zu den intrahospitalen spezifischen Komplikationen und der intrahospitalen Sterblichkeit (alle Fälle).....	15
Tabelle 3: Kennzahlen der LE-Einflüsse und Modellgüte. Standzeit unter 2 Jahren.	24
Tabelle 4: Kennzahlen der LE-Einflüsse und Modellgüte. Intrahospitale spezifische Komplikation.....	28
Tabelle 5: Kennzahlen der LE-Einflüsse und Modellgüte. Intrahospitale Sterblichkeit.	31
Tabelle 6: Geschätzter Einfluss der kategorialen, patientenseitigen Risikofaktoren auf eine Standzeit unter 2 Jahren	36
Tabelle 7: Geschätzter Einfluss der kategorialen, patientenseitigen Risikofaktoren auf intrahospitale spezifische Komplikationen.....	37
Tabelle 8: Geschätzter Einfluss der kategorialen, patientenseitigen Risikofaktoren auf die Sterblichkeit.....	38
Tabelle 9: Tabellen zur Hochrechnung potenziell vermeidbarer Wechseleingriffe innerhalb von 2 Jahren	40
Tabelle 10: Tabellen zur Hochrechnung potenziell vermeidbarer intrahospitaler spezifischer Komplikationen.....	41

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Verteilung der Fallzahlen im Jahr 2021 über die Leistungserbringer basierend auf der Grundgesamtheit für das Outcome „Standzeit unter 2 Jahren“.....	15
Abbildung 2: Verteilung der über die Jahre 2021 bis 2023 gemittelten Fallzahlen der Leistungserbringer basierend auf der Grundgesamtheit für die Outcomes „intrahospitale spezifische Komplikationen“ und „intrahospitale Sterblichkeit“.....	16
Abbildung 3: Geschätzter Fallzahleffekt auf eine Standzeit unter 2 Jahren	23
Abbildung 4: Potenziell vermeidbare Wechseleingriffe innerhalb von 2 Jahren nach einer Schlittenprothese im EJ 2021 bei hypothetischen Mindestmengen M.....	25
Abbildung 5: Geschätzter Fallzahleffekt auf eine Standzeit unter 2 Jahren. In Schwarz: glatte Schätzung im Volume-Outcome Modell.....	26
Abbildung 6: Geschätzter Fallzahleffekt auf eine intrahospitale spezifische Komplikation	27
Abbildung 7: Potenziell vermeidbare, intrahospitale spezifische Komplikationen nach einer Schlittenprothese in den Erfassungsjahren 2021 bis 2023 bei hypothetischen Mindestmengen M	29
Abbildung 8: Geschätzter Fallzahleffekt auf eine intrahospitale spezifische Komplikationen. In Schwarz: glatte Schätzung im Volume-Outcome Modell.	30
Abbildung 9: Geschätzter Fallzahleffekt auf die intrahospitale Sterblichkeit	31
Abbildung 10: Geschätzter Einfluss des Alters auf eine Standzeit unter 2 Jahren.....	37
Abbildung 11: Geschätzter Einfluss des Alters auf intrahospitale spezifische Komplikationen....	38
Abbildung 12: Geschätzter Einfluss des Alters auf die Sterblichkeit.....	39
Abbildung 13: Marginale log-Likelihood des Bruchpunktmodells für eine Standzeit unter 2 Jahren.	41
Abbildung 14: Marginale log-Likelihood des Bruchpunktmodells für eine intrahospitale spezifische Komplikation.	43
Abbildung 15: Sensitivitätsanalyse für den geschätzten Fallzahleffekt auf eine Standzeit unter 2 Jahren.	43
Abbildung 16: Sensitivitätsanalyse für den geschätzten Fallzahleffekt auf eine spezifische Komplikation.....	44

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AUC	Area under the curve
CDC	Centers for Disease Control and Prevention
DeQS-RL	Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung
EJ	Erfassungsjahr
esQS	externe stationäre Qualitätssicherung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KEP	Knieendoprothesenversorgung
LE	Leistungserbringer
Mm-R	Mindestmengenregelung
NNT	number needed to treat
PID-Datenfelder	personenidentifizierende Datenfelder
QS	Qualitätssicherung
pvE	potenziell vermeidbare Ereignisse
TEP	Totalendoprothese

Mathematische Notation

logit	Logit-Transformation. $\text{logit}(x) = \log(x/(1-x))$ für $0 < x < 1$
y_{ij}	binäres Outcome für Fall j bei Leistungserbringer i
π_{ij}	Wahrscheinlichkeit für das Auftreten des interessierenden Outcomes für Fall j bei Leistungserbringer i
\boldsymbol{x}_{ij}	Vektor der patientenseitigen Risikofaktoren
f_{Pat}	Effekt der patientenseitigen Risikofaktoren
n_{ij}	Volumen von Leistungserbringer i in dem Jahr in dem Fall j erfasst wurde
f_{Vol}	Effekt des Volumens
u_t	nicht fallzahllassozierter, zufälliger Effekt für Leistungserbringer i
M	(hypothetische) Mindestmenge
$\mathcal{N}(0, \tau^2)$	Normalverteilung mit Erwartungswert 0 und Varianz $\tau^2 > 0$

1 Einleitung

1.1 Hintergrund

In Deutschland sind die geltenden Mindestmengen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) in den Mindestmengenregelungen (Mm-R)³ festgeschrieben. Für ausgewählte, planbare stationäre Leistungen, z. B. komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas für Erwachsene oder chirurgische Behandlungen des Brustkrebses (Mamma-Ca-Chirurgie), bei denen ein Volume-Outcome-Zusammenhang nachgewiesen wurde, wird in der Mm-R die Höhe der jeweiligen, jährlichen Mindestmenge je Ärztin oder Arzt und/oder Leistungserbringer geregelt. Ab dem 1. Januar 2006 hat der G-BA eine verbindliche Mindestmenge von 50 Eingriffen pro Krankenhaus pro Jahr für den Leistungsbereich Kniegelenk-Totalendoprothesen festgesetzt, wobei unikondyläre Schlittenprothesen nicht Bestandteil der geltenden Mindestmenge sind (BAnz. Nr. 175 (S. 13 864) vom 15.09.2005). Am 18. März 2021 wurde das Beratungsverfahren zur Festlegung der Mindestmengen für den Bereich der Knieendoprothetik bei Erwachsenen wieder aufgenommen.

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hat 2022 im Auftrag des G-BA eine Literaturrecherche zum Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei unikondylären Schlittenprothesen durchgeführt. Als Ergebnis konnte festgehalten werden, dass für „Revisionseingriffe innerhalb von 5 Jahren“ der Nachweis für einen Volume-Outcome-Zusammenhang in Bezug auf Fälle pro Leistungserbringer gefunden wurde. Allerdings konnte durch die Literaturrecherche nur eine Studie einbezogen werden, die eine niedrige Aussagekraft aufwies. Für weitere Morbiditäten („Prothesenlockerung / Instabilität des Kniegelenks“, „Bewegungseinschränkungen“, „Frakturen“, „Schmerzen“, „Gelenkinfektionen“, „Thrombosen/ Lungenembolien“) sowie die „Mortalität“ wurde kein Nachweis für einen Volume-Outcome-Zusammenhang identifiziert (IQWiG 2022). Ende 2024 wurde das IQWiG mit einem Update dieser Literaturrecherche beauftragt (G-BA 2024b). Die Ergebnisse hierzu werden dem G-BA ebenfalls am 30. Juni 2025 vorgelegt.

1.2 Auftrag und Auftragsverständnis

Das IQTIG wurde am 04. September 2024 beauftragt, Ergebnisdaten der externen stationären Qualitätssicherung (esQS) mit Bezug zum Leistungsbereich „Kniegelenk-Totalendoprothesen (Knie-TEP)“, „unikondyläre Schlittenprothesen“ und „Revisionseingriffe nach Kniegelenk-Endoprothese“ auszuwerten (G-BA 2024a). Die Ergebnisse sollen je Leistungsbereich in einem eigenen Bericht dargestellt werden. Hierzu werden die Daten des QS-Verfahrens *Knieendoprothesenversorgung (QS KEP)* gemäß der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) verwendet. Hauptgegenstand der Auswertungen in diesem Bericht ist

³ Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser. In der 1. Neufassung vom 21. März 2006, zuletzt geändert am 20. Februar 2025, in Kraft getreten mit Wirkung vom 1. Januar 2025. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/5/> (abgerufen am: 16.06.2025).

die Analyse, ob zwischen der Zahl der durchgeführten unikondylären Schlittenprothesen und verschiedenen Outcome-Parametern ein Zusammenhang besteht. Zusätzlich soll geprüft werden, ob bei einem bestehenden Volume-Outcome-Zusammenhang Empfehlungen für mögliche Mindestmengen abgeleitet werden können.

Für die Analysen sollen Daten ab dem Erfassungsjahr 2021 verwendet und die folgenden Outcome-Parameter untersucht werden:

- Standzeit (Zeit von der Implantation bis zum Ausbau des Implantats unabhängig von der Ursache; zum Beispiel Wechseleingriffe) für das Erfassungsjahr 2021 mit Follow-Up von 2 Jahren
- spezifische Komplikationen ab dem Erfassungsjahr 2021 während des stationären Aufenthalts
- Mortalität ab dem Erfassungsjahr 2021 während des stationären Aufenthalts

Die Analysen sollen ohne Alterseinschränkung durchgeführt werden.

Das IQTIG hat mittlerweile vier Berichte mit Untersuchungen von Volume-Outcome-Zusammenhängen verfasst („Volumen-Outcome-Beziehungen bei Revisionseingriffen in der Knieendoprothetik“ (IQTIG 2019), „Datenauswertung zu Mindestmengen in der Versorgung von Frühgeborenen mit einem Aufnahmegericht unter 1.250 g“ (IQTIG 2020), „Datenauswertungen zu Mindestmengen bei TAVI“ (IQTIG 2022b) und „Datenauswertung zu Mindestmengen bei Herztransplantationen“ (IQTIG 2023a)) und dabei eine entsprechende Methodik entwickelt, die im vorliegenden Bericht ebenfalls Anwendung findet. Die Grundzüge der Methodik wurden zudem in die Methodischen Grundlagen des IQTIG (IQTIG 2024b) aufgenommen.

Wie in Abschnitt 1.1 erwähnt, wurde eine umfassende Literaturrecherche zu dieser Thematik bereits vom IQWiG durchgeführt. Somit wurde vom IQTIG keine erneute Recherche vorgenommen.

Das IQTIG wurde am 04. Oktober 2023 beauftragt, Datenanalysen für diesen Leistungsbereich zur Folgenabschätzung im Rahmen der Beratungen zu Mindestmengen durchzuführen (G-BA 2023, G-BA 2022). Mögliche Veränderungen der patientenseitigen Fahrzeiten und Wegstrecken wie auch regionale Analysen werden im vorliegenden Bericht nicht durchgeführt oder berücksichtigt.

1.3 Beschreibung der Datenbasis

Für die Analysen werden QS-Dokumentationsdaten bei den Leistungserbringern der Erfassungsjahre 2021 bis 2023⁴ aus dem QS-Verfahrens Knieendoprothesenversorgung (QSKEP) zugrunde gelegt. Die Datenbestände wurden auf einheitliche Auslösekriterien, wie zum Erfassungsjahr 2023 spezifiziert, angeglichen⁵. Da diese Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren ausschließt, kann

⁴ Außerdem wird zur vollständigen Abbildung des Outcomes „Standzeit unter 2 Jahren“ das Datenjahr 2024 für die Abbildung von Wechseleingriffen berücksichtigt, welche als Überlieger (also mit einer Aufnahme im Jahr 2023, aber Entlassung im Jahr 2024) erst in den Daten der QS-Dokumentation zum Datenjahr 2024 enthalten sind.

⁵ Zwischen den betrachteten Erfassungsjahren 2021 bis 2023 gab es marginale Anpassungen der Auslösebedingungen, so wurden ab dem Erfassungsjahr 2023 die Diagnosen C49.2 (Bösartige Neubildung sonstigen Bindegewebes und anderer Weichtalgewebe, Bindegewebe und andere Weichtalgewebe der unteren Extremität, einschließlich Hüfte), C41.4 (Bösartige Neubildung des Knochens und des Gelenkkorpels sonstiger und nicht näher bezeichnet Lokalisationen, Beckenknochen) und M90.75 (Osteopathien bei anderenorts klassifizierten Krank-

die Analyse nicht auftragsgemäß ohne Alterseinschränkung erfolgen, sondern erfolgt unter dem Ausschluss Minderjähriger.

Es ist möglich, über personenidentifizierende Datenfelder (PID-Datenfelder) die QS-Dokumentationsdaten jahresübergreifend zu verbinden. Zum jetzigen Datenstand (vollständige Datenlieferung bis zum Erfassungsjahr 2023 vorliegend) ist ein Follow-up von Indexeingriffen aus dem Erfassungsjahr 2021 mit bis zu 2 Jahren möglich, sofern die Patientin oder der Patient erneut einen QS-Dokumentationsbogen auslöst, also durch einen Endoprothesenwechsel oder -komponentenwechsel (im Folgenden auch kurz: Wechseleingriffe) am Knie. Die Abbildung eines längeren Follow-Up-Zeitraums für Indexeingriffe in früheren Datenjahren ist bedingt durch den Richtlinienwechsel zum Erfassungsjahr 2021 (und der damit einhergehenden Anpassung der Patientenpseudonyme) nicht möglich.

Die in Abschnitt 1.2 genannten, zu untersuchenden Outcome-Parameter beziehen sich auf unterschiedliche Grundgesamtheiten (im Folgenden auch als Indexeingriff bezeichnet):

- Standzeit: zur Grundgesamtheit zählt die jeweils erste Implantation einer unikondylären Schlittenprothese pro Aufenthalt im Erfassungsjahr 2021 (definiert über das Datenfeld „Art des Eingriffs“ entspricht „elektive Knieendoprothesen-Erstimplantation“ in Kombination mit Datenfeld „Implantation einer unikondylären Schlittenprothese“ entspricht „ja“). Eine erneute Implantation einer unikondylären Schlittenprothesen-Implantation an derselben Seite innerhalb des Nachbeobachtungszeitraums von 2 Jahren wird als Wechseleingriff gezählt und bildet somit keinen Teil der Grundgesamtheit.⁶
- spezifische Komplikationen und Mortalität während des stationären Aufenthalts: zur Grundgesamtheit zählt die jeweils erste Implantation einer unikondylären Schlittenprothese pro Aufenthalt im Erfassungsjahr 2021, 2022 und 2023.

Die zu untersuchenden Outcome-Parameter werden folgendermaßen operationalisiert:

- Standzeit: jeder Wechseleingriff oder eine erneute Implantation einer unikondylären Schlittenprothese an derselben Seite innerhalb von 2 Jahren ab dem Tag der als Indexeingriff definierten unikondylären Schlittenprothese (Standzeit unter 2 Jahren). Revisionen ohne einen Wechseleingriff können nicht berücksichtigt werden, da sie nicht Bestandteil der QS-Dokumentation sind.
- spezifische Komplikationen während des stationären Aufenthalts: folgende spezifische Komplikationen im selben Aufenthalt (intrahospitale spezifische Komplikationen):
 - primäre Implantatfehlage
 - sekundäre Implantatdislokation

heiten, Knochenfraktur bei Neubildungen: Beckenregion und Oberschenkel [Becken, Femur, Gesäß, Hüfte, Hüftgelenk, Iliosakralgelenk]) der Ausschlussliste hinzugefügt, diese Patienten wurden einheitlich aus der Analyse ausgeschlossen. Es handelt sich dabei um sehr wenige Fälle.

⁶ In diesem Fall ist von einer Fehldokumentation im Datenfeld bei dem Leistungserbringer auszugehen. Es handelt sich hierbei um ein seltenes Ereignis, welche jedoch für den Zweck der Analyse einer eindeutigen Zuordnung bedürfen.

- postoperative Luxation des künstlichen Gelenkes (bis EJ 2023) oder revisionsbedürftige Instabilität des künstlichen Gelenks (inklusive (Sub-)Luxation) (ab EJ 2023)
- Patellafehlstellung (bis EJ 2023) oder Patellafehlstellung, revisionsbedürftige Subluxation oder Luxation der Patella (ab EJ 2023)
- operations-, oder interventionsbedürftige/-s Nachblutung/Wundhämatom (bis EJ 2023) oder revisionsbedürftige Nachblutung/Wundhämatom (ab EJ 2023)
- operations-, oder interventionsbedürftige Gefäßläsion
- bei Entlassung persistierender, motorischer Nervenschaden
- periprothetische Fraktur
- Wunddehiszenz
- Wundinfektionstiefe A2 und A3 nach CDC-Definitionen (Definition nosokomialer Infektion des Robert-Koch-Instituts) bei vorliegender Wundinfektion
- sekundäre Nekrose der Wundränder
- revisionsbedürftige, prolongierte Wundsekretion, Serom oder Gelenkerguss (ab EJ 2023)
- postoperative, mechanische Komplikation des künstlichen Gelenkes (bis EJ 2023)
- Ruptur der Quadrizepssehne/ des Ligamentum patellae
- Fraktur der Patella
- Mortalität während des stationären Aufenthalts: verstorbene Patientinnen oder Patienten im selben Aufenthalt (intrahospitale Sterblichkeit).

Die interessierenden Ereignisse („Standzeit innerhalb von 2 Jahren“, „intrahospitale spezifische Komplikationen bzw. Sterblichkeit“) werden im Folgenden als Outcomes bezeichnet.

Tabelle 1 und Tabelle 2 zeigen die entsprechenden bundesweiten Fallzahlen und Outcome-Häufigkeiten.

Tabelle 1: Bundesweite Fallzahlen und Häufigkeiten zur Standzeit unter 2 Jahren (alle Fälle).

Jahr (Entlassung)	Fallzahl	Standzeit unter 2 Jahren	
		Häufigkeit	Anteil in Prozent
2021	18.876	650	3,44

Ergänzend zu dieser Übersicht wurde in den so aufbereiteten Daten ermittelt, dass in 62,83 % der Fälle die Wechseloperation bei demselben Leistungserbringer durchgeführt wurde, der bereits den Indexeingriff durchgeführt hat.

Tabelle 2: Bundesweite Fallzahlen und Häufigkeiten zu den intrahospitalen spezifischen Komplikationen und der intrahospitalen Sterblichkeit (alle Fälle).

Jahr (Ent- las- sung)	Fallzahl	intrahospitale spezifische Komplikationen		intrahospitale Sterblichkeit	
		Häufigkeit	Anteil in Prozent	Häufigkeit	Anteil in Prozent
2021	21.997	101	0,46	3	0,01
2022	25.145	103	0,41	4	0,02
2023	28.408	107	0,38	1	0,003

Abbildung 1 und Abbildung 2 zeigen, wie sich die Fallzahl (Tabelle 1) bzw. die über die Jahre gemittelten Fallzahlen (Tabelle 2) über die Leistungserbringer verteilen. Insgesamt ist die Verteilung der (mittleren) Fallzahlen rechtsschief. Es gibt also viele Leistungserbringer mit kleinen Fallzahlen unter 50 und nur vereinzelt Leistungserbringer mit einer jährlichen Fallzahl über 100. Dabei gibt die gestrichelte rote Linie das 97,5 % Quantil an. Das heißt, dass über dieser Fallzahl die 2,5 % (dem Volumen nach) größten Leistungserbringer zu finden sind. Dieses Quantil wird im Folgenden genutzt, um die Abbildungen der Analyseergebnisse zusätzlich auf diesen reduzierten Fallzahlbereich einzuschränken (dies soll die Sichtbarkeit der Ergebnisse verbessern) und um die Robustheit der geschätzten Modelle in Sensitivitätsanalysen zu überprüfen.

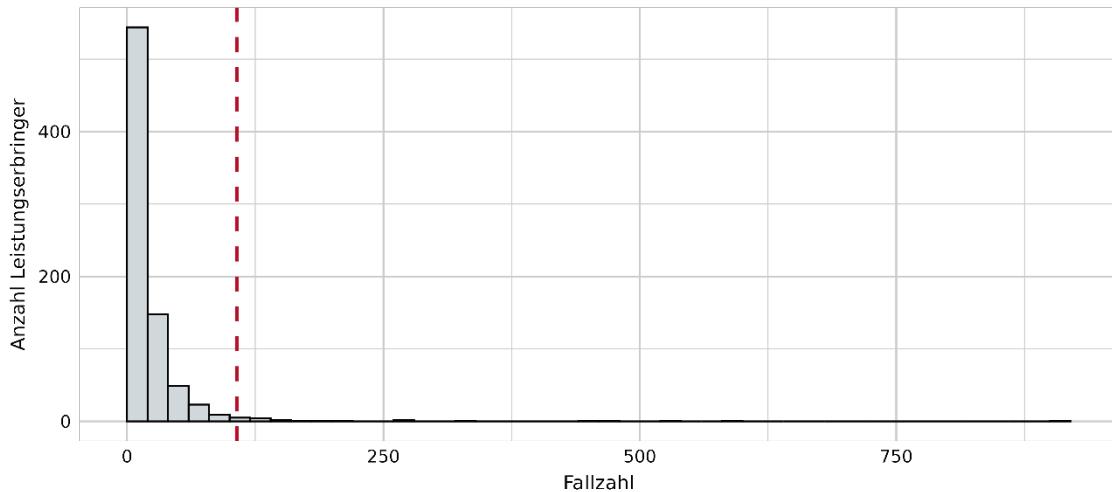


Abbildung 1: Verteilung der Fallzahlen im Jahr 2021 über die Leistungserbringer basierend auf der Grundgesamtheit für das Outcome „Standzeit unter 2 Jahren“. Die gestrichelte rote Linie gibt das 97,5 % Quantil an.

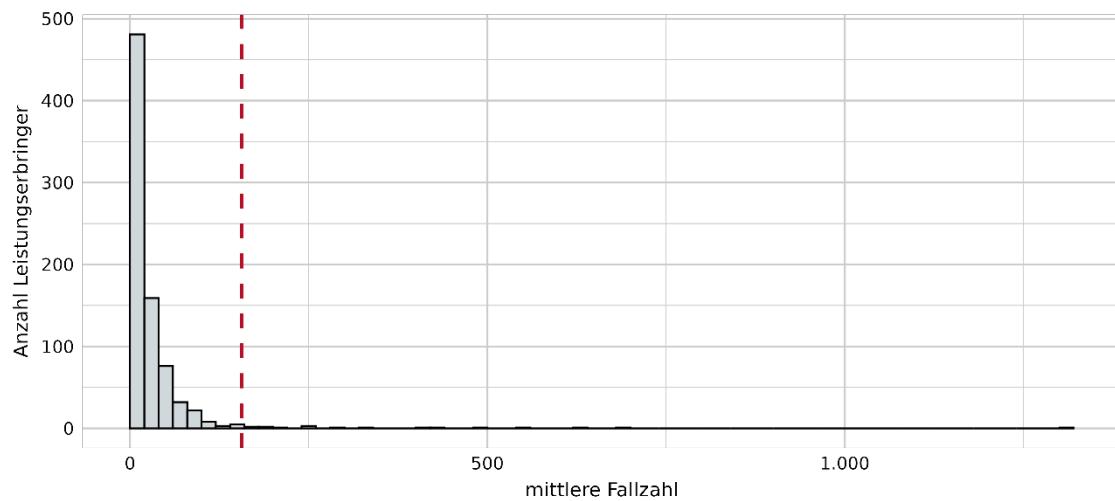


Abbildung 2: Verteilung der über die Jahre 2021 bis 2023 gemittelten Fallzahlen der Leistungserbringer basierend auf der Grundgesamtheit für die Outcomes „intrahospitale spezifische Komplikationen“ und „intrahospitale Sterblichkeit“. Die gestrichelte rote Linie gibt das 97,5 % Quantil an.

2 Methodisches Vorgehen

Die statistischen Auswertungen in diesem Bericht werden grundsätzlich auf Basis der gleichen Prinzipien durchgeführt, die in den mittlerweile vier bisherigen Berichten zur Untersuchungen von Volume-Outcome-Zusammenhängen durch das IQTIG angewandt wurden (IQTIG 2019, IQTIG 2020, IQTIG 2022b, IQTIG 2023a) sowie in die Methodischen Grundlagen des IQTIG (IQTIG 2024b) aufgenommen wurden (in diesem Bericht wurde lediglich eine Optimierung der technischen Umsetzung durchgeführt, die in Anhang 6.4 näher beschrieben wird). Im Folgenden werden daher kurz die methodischen Konzepte in kompakter Form erläutert sowie in den Kontext der vorliegenden Anwendung gesetzt. Auf eine ausführliche Abgrenzung zu alternativen Methoden und eine intensivere Diskussion mathematischer Aspekte wird aufgrund der oben zitierten Berichte verzichtet.

2.1 Modell zur Schätzung eines Volume-Outcome-Zusammenhangs

Es wird mithilfe eines statistischen Modells untersucht, ob ein Zusammenhang zwischen der Anzahl der bei einem Leistungserbringer behandelten Fälle (im Folgenden auch Volumen) und dem Auftreten des jeweiligen, interessierenden Ereignisses (im Folgenden auch Outcome) besteht und welche Form dieser Zusammenhang gegebenenfalls annimmt. Da alle zu untersuchenden Outcomes („Standzeit unter 2 Jahren“, „intrahospitale spezifische Komplikationen“ und „intrahospitale Sterblichkeit“) binär sind, bietet sich zur Modellierung ein logistisches additives gemischtes Regressionsmodell (im Folgenden auch kurz als Modell bezeichnet) an (Wood 2017). Dieses beschreibt für einen Fall j der in Krankenhaus i behandelt wird, die Wahrscheinlichkeit π_{ij} für das jeweilige Outcome. Wie in logistischen Regressionsmodellen üblich, wird nicht direkt die Wahrscheinlichkeit π_{ij} modelliert, sondern die logarithmierten Odds (Chancen):

$$\text{logit}(\pi_{ij}) = \log\left(\frac{\pi_{ij}}{1 - \pi_{ij}}\right) = f_{\text{Pat}}(\mathbf{x}_{ij}) + f_{\text{Vol}}(n_{ij}) + u_i \quad (1)$$

Dabei wird angenommen, dass die Outcomes bedingt auf die patientenseitigen Risikofaktoren \mathbf{x}_{ij} , das Volumen des Leistungserbringens n_{ij} und den zufälligen Effekt des Leistungserbringens u_i voneinander unabhängig sind. Das Volumen des Leistungserbringens n_{ij} hängt dabei nicht vom betrachteten Fall ab, sondern nur von dem Jahr, in dem der Fall erfasst wurde. Für das Outcome „Standzeit unter 2 Jahre“, für das nur ein Erfassungsjahr betrachtet wird, vereinfacht sich n_{ij} zu n_i , ist also je Leistungserbringer konstant. Die konkrete Operationalisierung des Volumens über die Fallzahl des Leistungserbringens ist in Unterkapitel 2.1.2 erläutert.

Details zur Schätzung der Modellparameter sowie zur Inferenz (Tests und Konfidenzintervalle) finden sich in den oben genannten, bereits veröffentlichten Berichten und in einer separaten Publikation der Methodik (Gutzeit et al. 2025).

Im Folgenden wird auf die verwendeten Risikofaktoren und die Modellierung ihres Einflusses f_{Pat} und f_{Vol} eingegangen.

2.1.1 Patientenseitige Risikofaktoren

Es ist davon auszugehen, dass sich die patientenseitigen Risikofaktoren x_{ij} mit Einfluss auf das Outcome ungleich über die Leistungserbringer hinweg verteilen. Dies kann einen relevanten Einfluss auf die Schätzungen eines Volume-Outcome-Zusammenhangs haben. Deshalb werden die Risikofaktoren im Modell berücksichtigt.

In alle Modelle gehen neben dem Volumen und den leistungserbringerspezifischen zufälligen Effekten folgende Einflussgrößen ein:

- Alter
- Geschlecht
- ASA-Score
- Mobilität zum Zeitpunkt der Aufnahme
- Grad der Wundkontamination nach CDC⁷
- Bekannte Voroperationen am selben Gelenk
- Bekannte rheumatische Vorerkrankung am Gelenk
- Schmerzen im Gelenk

Da für die beiden Outcomes „intrahospitale spezifische Komplikationen“ und „intrahospitale Sterblichkeit“ mehrere Jahre in die Analysen eingehen, wird zudem ein Jahreseffekt in die Modelle aufgenommen.

Der Einfluss aller kategorialen Variablen wird inf_{Pat} über lineare Effekte modelliert. Für die kontinuierliche Variable Alter wird ein glatter (nichtlinearer) Effekt mittels Splines modelliert, um potenzielle, nichtlineare Zusammenhänge adäquat abilden zu können.

Die geschätzten Koeffizienten der Risikofaktoren (dargestellt in Koeffiziententabelle samt Odds Ratios) können dem Anhang 6.1 entnommen werden.

2.1.2 Operationalisierung des Volumeneffekts

Der Effekt des Volumen n_i eines Leistungserbringers auf das Outcome wird im Modell durch die Funktion $f_{\text{Vol}}(n_i)$ abgebildet. Dabei dient das Volumen als Surrogatparameter für zum Beispiel die Erfahrung des medizinischen Personals, die Qualität der interdisziplinären Zusammenarbeit sowie der technischen Ausstattung am Leistungserbringer. Solche strukturellen Informationen zu den Leistungserbringern liegen nicht vollständig vor und lassen sich auch nur schwer operationalisieren. Entsprechend ist es auch schwieriger, hierfür einheitliche und verbindliche Vorgaben zu machen. Daher wird stellvertretend das Volumen des Leistungserbringers herangezogen.

Das Volumen wird über die Anzahl der an einem Leistungserbringer behandelten Fälle operationalisiert. Für die Analyse des Outcomes „Standzeit unter 2 Jahren“ wird auftragsgemäß nur ein

⁷ Centers for Disease Control and Prevention

Erfassungsjahr verwendet. Hier entspricht das Volumen der Anzahl der behandelten Fälle in diesem Jahr. Für die intrahospitalen spezifischen Komplikationen und Sterblichkeit werden Daten aus mehreren Erfassungsjahren (2021 bis 2023) analysiert. Hier entspricht das Volumen der kumulativen mittleren Fallzahl über die Jahre. Für einen Fall im Erfassungsjahr 2022 entspräche dies zum Beispiel dem Durchschnitt der behandelten Fälle in 2021 und 2022. Eine detaillierte Diskussion der Operationalisierung des Volumens über die kumulative mittlere Fallzahl findet sich in (IQTIG 2020).

Das auf diese Weise operationalisierte Volumen bildet fallzahlassoziierte Merkmale von Leistungserbringern (wie Erfahrung, Organisation oder Ausstattung) zusammenfassend ab und wird im Folgenden als theoretischer Sammelbegriff verwendet. In der konkreten Modellinterpretation wird jeweils die tatsächlich verwendete Volumenvariable benannt: In Analysen mit nur einem Erfassungsjahr die Fallzahl und in Analysen mit mehreren Erfassungsjahren die kumulative mittlere Fallzahl.

Für die Modellierung des Volumen-Effekts in f_{Vol} wird ebenso wie für den Risikofaktor Alter ein glatter (nichtlinearer) Effekt angenommen, um auch nichtlineare Zusammenhänge zwischen Volumen und Outcome erfassen zu können. Da das Modell eine gerichtete Beziehung der Form „Volumen beeinflusst Outcome“ unterstellt, wird damit implizit ein kausaler Zusammenhang suggeriert. Dies stellt jedoch eine zusätzliche Annahme dar, die nicht durch die zur Verfügung stehenden Daten geprüft werden kann. Es ist grundsätzlich auch denkbar, dass zum Beispiel bessere Outcomes zu einem höheren Volumen führen. Diese Möglichkeit muss in bei der Interpretation der Ergebnisse stets berücksichtigt werden.

2.1.3 Zufällige Effekte der Leistungserbringer

Neben dem Einfluss patientenseitiger Risikofaktoren und des Volumens berücksichtigt das Modell auch leistungserbringerspezifische Einflüsse, die nicht mit der Fallzahl assoziiert sind. Diese können etwa auf institutionelle Besonderheiten, interne Versorgungsprozesse oder Unterschiede im Patientenkollektiv zurückzuführen sein, die durch die erfassten Risikofaktoren nicht vollständig abgebildet werden. Solche unbeobachteten Faktoren führen dazu, dass die Behandlungsergebnisse von Patientinnen und Patienten innerhalb desselben Leistungserbringers stärker miteinander korreliert sind als zwischen verschiedenen Leistungserbringern. Dieser Clusterstruktur wird durch die Einführung zufälliger Effekte Rechnung getragen.

Konkret wird angenommen, dass die zufälligen Effekte der Leistungserbringer u_i unabhängig und normalverteilt sind:

$$u_i \sim \mathcal{N}(0, \tau^2) \quad (2)$$

Die zu schätzende Standardabweichung τ quantifiziert dabei die Stärke des leistungserbringerspezifischen, nicht fallzahlassoziierten Einflusses auf das Outcome. Eine größere Standardab-

weichung deutet auf eine stärkere Heterogenität zwischen den Leistungserbringern hin, die weder durch die im Modell enthaltenden patientenseitigen Risikofaktoren noch durch den Volumeneffekt erklärt werden.

Der Vergleich der geschätzten Standardabweichung τ mit dem Effekt des Volumens f_{Vol} liefert wichtige Hinweise darauf, in welchem Maß Unterschiede in den Behandlungsergebnissen durch Leistungserbringerfaktoren jenseits der Fallzahl erklärbar sind. Ist τ im Vergleich zu f_{Vol} groß, deutet dies darauf hin, dass ein erheblicher Anteil der Ergebnisunterschiede durch weitere, nicht im Modell enthaltende Leistungserbringermerkmale verursacht wird.

2.2 Sensitivitätsanalyse zum Volume-Outcome-Zusammenhang

Um die Robustheit des geschätzten Volume-Outcome-Zusammenhangs zu überprüfen, wird eine Sensitivitätsanalyse durchgeführt, in der die dem Volumen nach größten 2,5 % der Leistungserbringer aus der Analyse ausgeschlossen werden. Hintergrund dieser Untersuchung ist, dass sich potenzielle Mindestmengenregelungen in erster Linie auf den niedrigen bis mittleren Volumenbereich auswirken, während zur Schätzung die Daten aller Leistungserbringer, also auch mit hohem Volumen, verwendet werden.

Sollte sich der geschätzte Effekt im relevanten niedrigen bis mittleren Fallzahlbereich durch den Ausschluss dieser großen Leistungserbringer wesentlich verändern, wäre dies ein Hinweis auf eine mangelnde Robustheit des Modells gegenüber extremen Werten. In diesem Fall wird kritisch beurteilt, in wie weit die Ergebnisse aus den Verfahren zur Suche nach möglichen Schwellenwerten (siehe Abschnitt 2.3) trotzdem belastbar sind.

2.3 Suche nach möglichen Schwellenwerten

Sofern die Volume-Outcome-Analyse einen statistisch signifikanten Zusammenhang nachweisen konnte (zum Signifikanzniveau von 5 %), wird ein Volume-Outcome Zusammenhang als erkennbar angesehen. Ist dieser Zusammenhang zudem im vorderen Fallzahlbereich monoton fallend (das unerwünschte Outcome tritt also seltener ein, je größer das Volumen des Leistungserbringers ist) wird der gefundene Volume-Outcome-Zusammenhang als relevant für die Festlegung von möglichen Mindestmengen angesehen. In diesem Fall werden zwei weitere, sich ergänzende Verfahren angewendet, um datenbasiert Hinweise auf mögliche Schwellenwerte zu finden. Diese so bestimmten Schwellenwerte werden als optimale Mindestmengen im Sinne des jeweiligen Verfahrens bezeichnet. Sie schätzen also eine Mindestmenge, oberhalb derer keine entscheidenden Verbesserungen der Versorgungssituation mehr zu erwarten sind. Es ist aber hervorzuheben, dass eine Reduzierung der Outcome-Häufigkeiten auch schon durch eine niedrigere Mindestmenge erreicht werden kann. Bei einer geringeren Mindestmenge ist jedoch auch eine geringere Reduzierung der Outcome-Häufigkeiten zu erwarten als bei der jeweils optimalen Mindestmenge.

2.3.1 Hochrechnung der Anzahl potenziell vermeidbarer Ereignisse

Ziel dieser Methode ist es, die Auswirkungen hypothetischer Mindestmengen auf die Behandlungsergebnisse auf Populationsebene abzuschätzen.

Für eine gegebene hypothetische Mindestmenge M werden für jede Patientin und jeden Patienten, die bei einem Leistungserbringer mit einem Volumen unterhalb dieser Schwelle behandelt wurden, basierend auf dem Volume-Outcome-Modell (s. Abschnitt 2.1) geschätzt, wie hoch die individuelle Ereigniswahrscheinlichkeit bei identischen Bedingungen aber Behandlung an einem Leistungserbringer oberhalb der Mindestmenge gewesen wäre. Dabei werden sowohl die patientenseitigen Risikofaktoren als auch der leistungserbringerspezifische, nicht fallzahlassoziierte, zufällige Effekt konstant gehalten.

Es werden zwei Szenarien betrachtet:

- **Szenario 1:** Das Volumen wird auf die hypothetische Mindestmenge M gesetzt.
- **Szenario 2:** Das Volumen wird auf den Median des Fallvolumens aller Leistungserbringer oberhalb der Mindestmenge M gesetzt.

Die maximale Anzahl potenziell vermeidbarer Ereignisse (pvE) ist ein Maß für den maximal erreichbaren Effekt der Mindestmenge (maximaler Nutzen). Die Lage dieses Maximums, also die Höhe der hypothetischen Mindestmenge, bei der die maximale Anzahl pvE erreicht wird, kann als ein natürlicher Schwellenwert zur Festlegung einer Mindestmenge interpretiert werden.

Je Outcome wird eine relevante Datengrundlage für die Hochrechnungen definiert: Für das Outcome „Standzeit unter 2 Jahren“ werden Daten aus dem Erfassungsjahr 2021 verwendet. Für die Outcomes „intrahospitale spezifische Komplikationen“ und „intrahospitale Sterblichkeit“ beziehen sich die Hochrechnungen auf die Erfassungsjahre 2021 bis 2023. Dadurch fällt die Anzahl an pvE für diese beiden Outcomes höher aus, da sich die Hochrechnungen hier auf den gesamten Zeitraum 2021 bis 2023 beziehen. Es gilt diesen Aspekt zu beachten, wenn die Ergebnisse dieser Analysen interpretiert werden.

Der zentrale Nutzen dieser Hochrechnungen besteht darin, einen Eindruck von der Größenordnung des Volumeneffekts auf Populationsebene zu erhalten. Allerdings beruhen diese Modelvorhersagen auf starken Annahmen, sodass insbesondere von einer vollständig kausalen Interpretation abzuraten ist. Gründe für diese Einschränkung sind die oben beschriebenen Modellannahmen und die zusätzlichen Annahmen der Szenarien. So ist etwa davon auszugehen, dass die Einführung von Mindestmengen auch die Versorgungsqualität bei den Leistungserbringern oberhalb der Schwelle beeinflussen kann. Dieser Effekt ist in beiden Szenarien unberücksichtigt. Zudem könnten strukturelle Veränderungen infolge einer Mindestmengenregelung, etwa eine veränderte Patientensteuerung oder Zentralisierung der Leistung, das Patientenkollektiv soweit beeinflussen, dass sich damit auch die Zahl der vermeidbaren Ereignisse verändert.

2.3.2 Bruchpunktmodell

Eine alternative Möglichkeit zur Identifikation eines potenziellen Schwellenwerts besteht in der Anwendung eines Bruchpunktmodells, das ergänzend zu dem oben beschriebenen Volume-Outcome-Modell (siehe Abschnitt 2.1) geschätzt wird. Methodisch orientiert sich dieses Modell am Ansatz von Ulm (1991).

Im Gegensatz zum flexiblen Volume-Outcome-Modell, in dem der Volumeneffekt durch eine glatte Funktion f_{Vol} dargestellt wird, geht das Bruchpunktmodell von einer stark vereinfachten funktionalen Form aus. Konkret wird der Zusammenhang zwischen Volumen und Outcome als sogenannte „Hockeyschlägerfunktion“ modelliert: Der Effekt fällt linear bis zu einem geschätzten Bruchpunkt M ab und verläuft ab diesem Punkt konstant. Alle übrigen Einflussgrößen bleiben identisch spezifiziert.

Diese Modellierung stellt eine bewusste Vereinfachung des Modells aus Abschnitt 2.1 dar, da der Volumeneffekt nur durch einen einzigen Parameter, den Bruchpunkt M , beschrieben wird. Der Bruchpunkt wird über die marginale Likelihood geschätzt, weitere Details sind in (IQTIG 2023a) zu finden.

Die Schätzung eines solchen Bruchpunkts ist nur dann sinnvoll, wenn der im flexiblen Modell beobachtete Verlauf des Volumeneffekts mit einer „Hockeyschlägerform“ vereinbar ist. Als vereinbar wird der Verlauf angesehen, wenn eine Hockeyschlägerfunktion innerhalb des Konfidenzbands des Volumeneffekts liegen kann.

Der Vorteil liegt in der einfacheren Interpretierbarkeit, da der geschätzte Bruchpunkt unmittelbar als potenzieller Schwellenwert aufgefasst werden kann. Die Schätzung des Bruchpunkts ist allerdings mit Unsicherheiten behaftet, die bei der Interpretation als Schwellenwert berücksichtigt werden sollten.

3 Ergebnisse

Das IQTIG hat für diesen Bericht für alle drei Outcomes jeweils ein statistisches Inferenzmodell entwickelt (vgl. Kapitel 2). Das Modell enthält jeweils sowohl patientenseitige als auch leistungserbringlerspezifische Einflüsse. Das Hauptaugenmerk liegt in diesem Bericht auf den leistungserbringlerspezifischen Einflüssen und auf potenziellen Schwellenwerten (als ein Hinweis auf optimale Mindestmengen gemessen am Volumen, siehe hierzu auch Kapitel 2). Dementsprechend werden im Folgenden nur die wichtigsten Ergebnisse zu genau diesen Aspekten dargestellt. Der Vollständigkeit halber befinden sich ergänzende Analyseergebnisse im Anhang.

3.1 Standzeit unter 2 Jahren

3.1.1 Volume-Outcome-Zusammenhang

Bezüglich des Outcomes „Standzeit unter 2 Jahren“ zeigt sich ein Volume-Outcome-Zusammenhang (siehe Abbildung 3), welcher statistisch signifikant zum Niveau von 5 % ist (siehe Tabelle 3). Ebenso werden die leistungserbringlerspezifischen zufälligen Effekte als statistisch signifikant eingeschätzt. Dies bedeutet, dass sowohl die Fallzahl als auch nicht-fallzahlassozierte Leistungserbringereigenschaften einen Einfluss auf die Standzeit haben. Zusätzlich haben auch die patientenseitigen Risikofaktoren einen Einfluss auf das Outcome (siehe Anhang 6.1).

Abbildung 3 zeigt den geschätzten Fallzahleffekt.

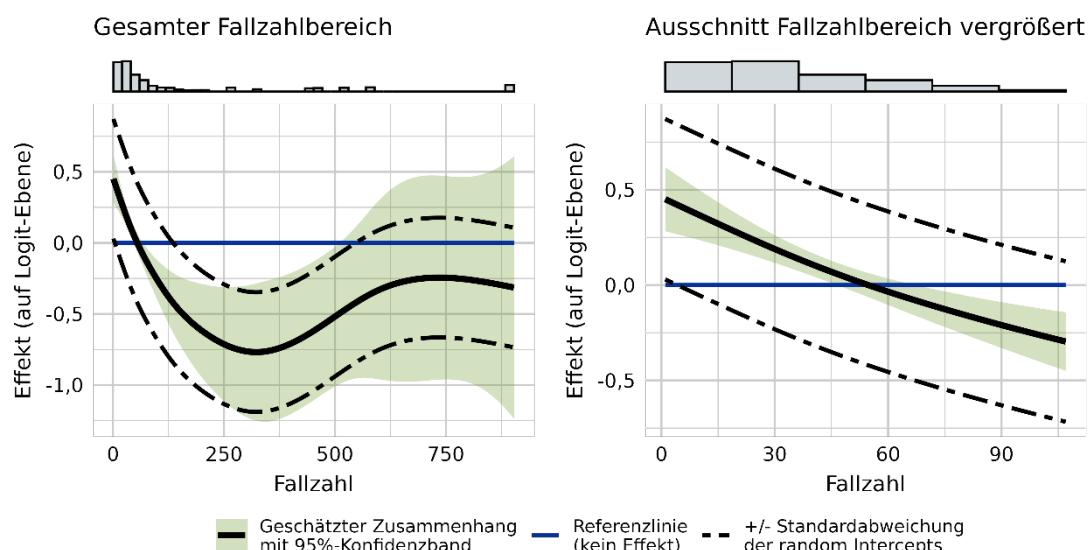


Abbildung 3: Geschätzter Fallzahleffekt auf eine Standzeit unter 2 Jahren⁸

Die schwarze durchgezogene Linie zeigt, wie sich die logarithmierten Odds (Chancen) für eine Standzeit unter 2 Jahren mit der Fallzahl des behandelnden Leistungserbringers additiv ändern,

⁸ Zur besseren Sichtbarkeit wird zudem ein vergrößerter Ausschnitt der Grafik dargestellt, eingeschränkt auf den Fallzahlbereich der 97,5 % Leistungserbringer mit den niedrigsten Volumen (rechte Seite).

wenn ausschließlich die Fallzahl variiert wird und alle anderen patientenseitigen und nicht-fallzahlassoziierten Leistungserbringereigenschaften bestehen bleiben. Dieser Effekt wird bis zu einer Fallzahl von etwa 300, unter der die überwiegende Mehrheit der Leistungserbringer liegt (99,25 %), monoton fallend geschätzt. Im höheren Fallzahlbereich ist ein Anstieg zu beobachten, der allerdings, wie an den grünen Konfidenzbändern abzulesen ist, einer hohen Schätzunsicherheit unterliegt. Über den gesamten Fallzahlbereich hinweg ist der Zusammenhang gemessen am Niveau von 5 % signifikant, was gleichbedeutend damit ist, dass das grüne Konfidenzband um den geschätzten Fallzahleffekt die in blau dargestellte Referenzlinie nicht komplett beinhaltet. Dementsprechend ist es plausibel anzunehmen, dass die Fallzahl einen Einfluss auf das Outcome ausübt, der Effekt also nicht konstant ist (wie durch die blaue Referenzlinie dargestellt).

Die Sensitivitätsanalyse in Anhang 6.3 zeigt, dass der Verlauf des geschätzten Zusammenhangs bereits im mittleren Fallzahlbereich empfindlich auf den Ausschluss der 2,5 % größten Leistungserbringer reagiert. Unter diesem Ausschluss wird der Verlauf nur bis zu einer Fallzahl von etwa 35 monoton fallend geschätzt und steigt dann leicht (mit großer Schätzunsicherheit) an.

Zur Interpretation des Fallzahleffekts sollte die Differenz der Funktionswerte (also der jeweilige geschätzte Effekt pro Fallzahl) aus Abbildung 3 betrachtet werden. Für einen beliebigen Fall ergibt sich beispielsweise ein Unterschied von -0,63 auf Logit-Ebene, wenn die Fallzahl des behandelnden Leistungserbringers von 10 auf 100 steigt. Zur besseren Verständlichkeit lässt sich aus dem Effekt auf Logit-Ebene der Einfluss auf die Odds berechnen. Ein Effekt von -0,63 auf Logit-Ebene entspricht einer Verbesserung der Odds für eine Standzeit unter 2 Jahren um den Faktor $\exp(-0,63) = 0,53$. Das bedeutet, dass für eine Patientin oder einen Patienten, der statt zu einem Leistungserbringer mit 10 Fällen pro Jahr zu einem anderen Leistungserbringer mit denselben Rahmenbedingungen aber einem jährlichen Volumen von 100 Fällen pro Jahr wechselt, die Chance auf eine Standzeit unter 2 Jahren um den Faktor 0,53 sinkt. Das ist der reine Einfluss der Fallzahl unter der Annahme, dass alle anderen Einflüsse auf den beliebig betrachteten Fall unverändert bleiben.

Zur Bewertung der Modellgüte wird das in-sample AUC herangezogen (Tabelle 3).

Tabelle 3: Kennzahlen der LE-Einflüsse und Modellgüte. Standzeit unter 2 Jahren.

p-Wert Volumen-Effekt	Std.-Abw. LE-Effekt (mit Konfidenzintervall)	AUC (in-sample)
< 0,001	0,42 (0,29;0,6)	0,706

Der Wert 0,706 bedeutet eine mittlere Prognosegüte (vgl. Hosmer et al. 2013). Das heißt, dass ein bedeutender Teil der Variabilität des Outcomes weder durch die leistungserbringerspezifischen Einflussgrößen (insbesondere auch nicht der Fallzahl), noch die betrachteten patientenseitigen Risikofaktoren erklärt wird. Weiterhin ist der Volumeneffekt, verglichen mit der Standardabweichung der zufälligen Effekte der Leistungserbringer, von ähnlicher Größenordnung (siehe gestrichelte Linien in Abbildung 3). Das bedeutet, dass Unterschiede für die Wahrscheinlichkeit eines Wechseleingriffs innerhalb von 2 Jahren zwischen den Leistungserbringern nicht nur durch die

Fallzahl und die patientenseitigen Risikofaktoren zu erklären sind, sondern weitere leistungserbringerspezifische Einflüsse vorliegen. Eine potenzielle Mindestmenge adressiert Unterschiede in der Versorgung, die im Modell durch den Volumeneffekt abgebildet werden, nicht aber die davon unabhängigen, leistungserbringerspezifischen Einflüsse.

3.1.2 Potenzielle Schwellenwerte

Die Auswirkung von potenziellen Mindestmengen auf Populationsebene lassen sich anhand des Fallzahleffekts des Volume-Outcome-Modells (siehe Abschnitt 2.1) untersuchen. Dazu werden die potenziell vermeidbaren Ereignisse in hypothetischen Szenarien (siehe Abschnitt 2.3.1) nach Einführung einer Mindestmenge berechnet. Zusätzlich wird eine Bruchpunktanalyse ergänzt, um unter vereinfachenden Annahmen einen möglichen Schwellenwert zu finden. Für das Outcome „Standzeit unter 2 Jahren“ lassen sich mit beiden Verfahren datengestützt Hinweise für mögliche Schwellenwerte (optimale Mindestmengen) finden.

Potenziell vermeidbare Ereignisse

Abbildung 4 zeigt die Ergebnisse zu potenziell vermeidbaren Ereignissen (pvE), also die vermeidbaren Wechseleingriffe innerhalb von 2 Jahren.

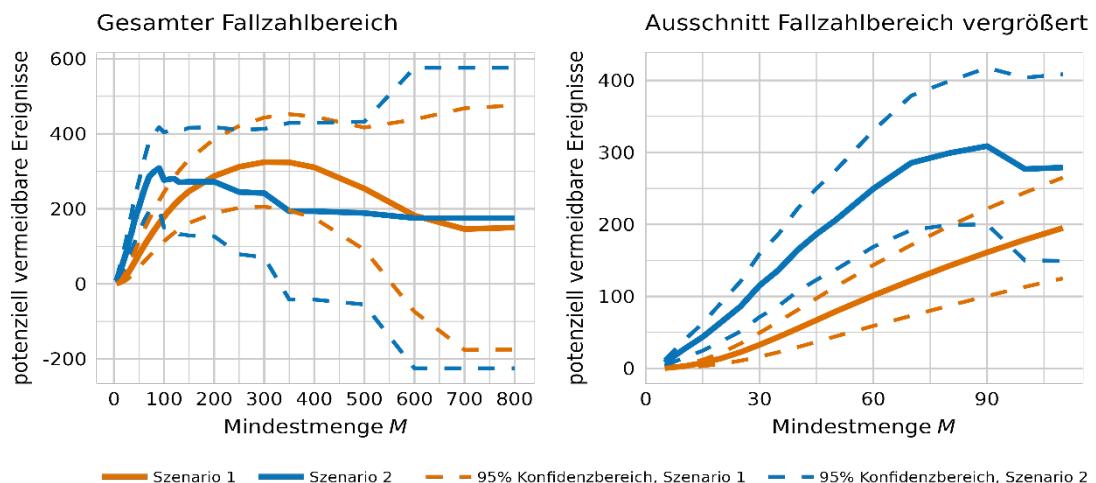


Abbildung 4: Potenziell vermeidbare Wechseleingriffe innerhalb von 2 Jahren nach einer Schlittenprothese im EJ 2021 bei hypothetischen Mindestmengen M⁸

Ergänzend zu dieser Darstellung wird in Anhang 6.2 die Verteilung der Anzahl der pvE und der „number needed to treat“ (NNT) je Szenario (siehe Abschnitt 2.3.1) nach aufsteigender Mindestmenge (M) tabellarisch dargestellt. Basierend auf der in Abbildung 4 dargestellten Hochrechnungen liegt der größte Nutzen für die Vermeidung eines Wechseleingriffs innerhalb von 2 Jahren bei einer Mindestmenge von 320 (Szenario 1) oder 90 (Szenario 2). Die Sensitivitätsanalyse zeigt, dass das Modell ab einer Fallzahl von 35 Fällen als nicht mehr ausreichend robust eingestuft werden kann. Da die Maxima der Hochrechnung oberhalb dieser Fallzahl liegen, ist davon auszugehen, dass diese in einem niedrigeren Fallzahlbereich liegen würden, sofern man den Volume-Outcome-Zusammenhang der Sensitivitätsanalyse unterstellt.

Bei der Interpretation der Hochrechnungen gelten die in Abschnitt 2.3.1 dargestellten Einschränkungen durch die Modellannahmen und die Annahmen der Szenarien. Zudem ist die Schätzung des Volumen-Effekts und damit auch diese Hochrechnungen der pVE mit großer statistischer Unsicherheit behaftet (siehe gestrichelte Konfidenzintervalle).

Bruchpunktanalyse

Eine alternative Möglichkeit, sich einem potenziellen Schwellenwert zu nähern, besteht in der vereinfachten Annahme einer Hockeyschlägerfunktion (siehe Abschnitt 2.3.2). Abbildung 5 zeigt das zur Abbildung 3 geschätzte Bruchpunktmodell. Die zur Schätzung verwendete marginale Likelihood ist in Anhang 6.2 dargestellt.

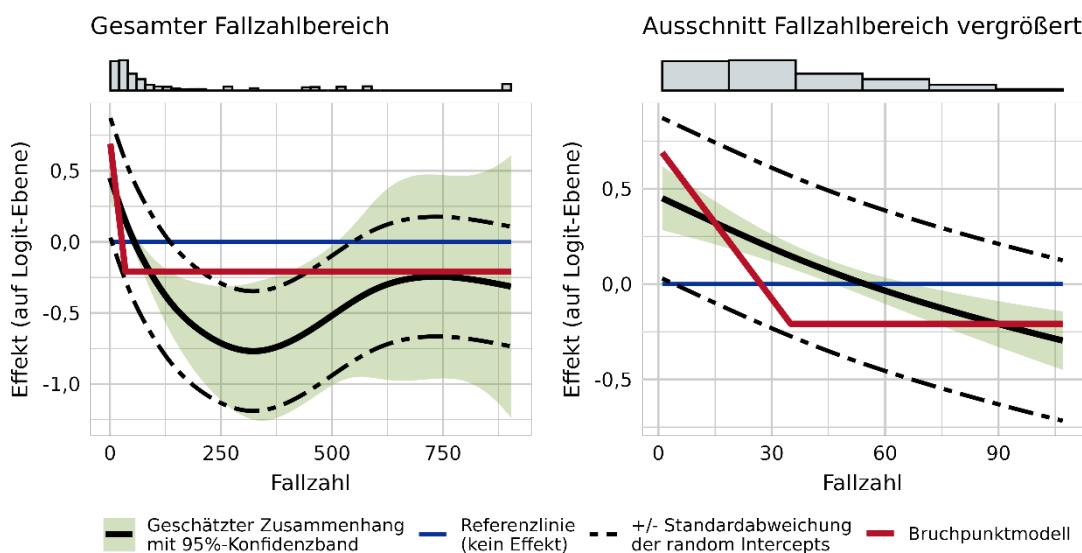


Abbildung 5: Geschätzter Fallzahleffekt auf eine Standzeit unter 2 Jahren. In Schwarz: glatte Schätzung im Volume-Outcome Modell. In Rot: Schätzung mit vereinfachter Annahme des Bruchpunktmodells nach Ulm.⁸

Der Bruchpunkt wird auf eine Fallzahl von 35 geschätzt, wobei das 95%-Konfidenzintervall zwischen 27 und 59 Fällen liegt. Für eine übersichtliche Darstellung wurde auf die Visualisierung der Unsicherheit des Bruchpunktmodells in Abbildung 5 verzichtet. Der Verlauf des vereinfachten Zusammenhangs zwischen Fallzahl und Standzeit im Bruchpunktmodell entspricht allerdings nicht dem glatten Fallzahleffekt des Volume-Outcome-Modells. Deshalb ist davon auszugehen, dass ein einfaches Modell mit nur einem Bruchpunkt den Wirkzusammenhang über den gesamten Fallzahlbereich nicht hinreichend beschreibt. Jedoch kommt der Verlauf dem geschätzten Zusammenhang der Sensitivitätsanalyse in Anhang 6.3, also unter Ausschuss der 2,5 % größten Leistungserbringer, sehr nahe.

3.2 Intrahospitale spezifische Komplikationen

Bezüglich des Outcomes „intrahospitale spezifische Komplikationen“ zeigt sich ein Volume-Outcome-Zusammenhang (siehe Abbildung 6), welcher statistisch signifikant zum Niveau von 5 % ist

(siehe Tabelle 4). Ebenso werden die leistungserbringerspezifischen zufälligen Effekte als statistisch signifikant eingeschätzt. Dies bedeutet, dass sowohl die kumulierte mittlere Fallzahl als auch nicht-fallzahlassoziierte Leistungserbringereigenschaften einen Einfluss auf das Auftreten von intrahospitalen spezifischen Komplikationen haben. Zusätzlich haben auch die patientenseitigen Risikofaktoren einen Einfluss auf das Outcome (siehe Anhang 6.1).

Abbildung 6 zeigt den geschätzten Fallzahleffekt.

3.2.1 Volume-Outcome-Zusammenhang

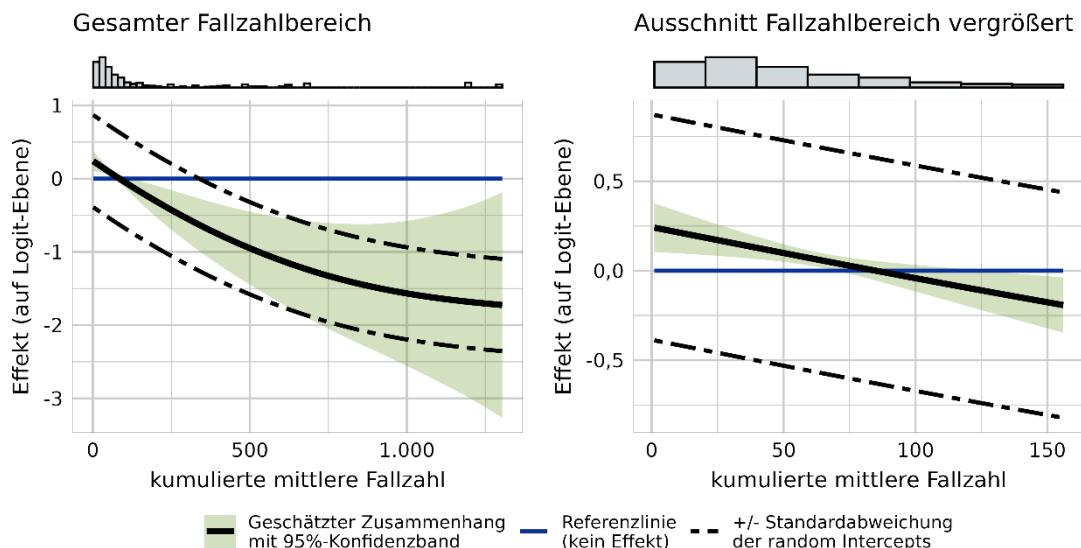


Abbildung 6: Geschätzter Fallzahleffekt auf eine intrahospitale spezifische Komplikation⁸

Die schwarze durchgezogene Linie zeigt, wie sich die logarithmierten Odds (Chancen) für eine spezifische Komplikation mit der kumulierten mittleren Fallzahl des behandelnden Leistungserbringers additiv ändern, wenn ausschließlich die diese Fallzahl variiert wird und alle anderen patientenseitigen und nicht-fallzahlassoziierten Leistungserbringereigenschaften bestehen bleiben. Dieser Effekt wird monoton fallend geschätzt, wobei dieser im höheren Fallzahlbereich, wie an den grünen Konfidenzbändern abzulesen ist, einer hohen Schätzunsicherheit unterliegt. Über den gesamten Fallzahlbereich hinweg ist der Zusammenhang gemessen am Niveau von 5 % signifikant, was gleichbedeutend damit ist, dass das grüne Konfidenzband um den geschätzten Fallzahleffekt die in blau dargestellte Referenzlinie nicht komplett beinhaltet. Dementsprechend ist es plausibel anzunehmen, dass die Fallzahl einen Einfluss auf das Outcome ausübt, der Effekt also nicht konstant ist (wie durch die blaue Referenzlinie dargestellt).

Zur Interpretation des Fallzahleffekts sollte die Differenz der Funktionswerte (also der jeweilige geschätzte Effekt pro Fallzahl) aus Abbildung 6 betrachtet werden. Für einen beliebigen Fall ergibt sich beispielsweise ein Unterschied von -0,26 auf Logit-Ebene, wenn die Fallzahl des behandelnden Leistungserbringers von 10 auf 100 steigt. Zur besseren Verständlichkeit lässt sich aus dem Effekt auf Logit-Ebene der Einfluss auf die Odds berechnen. Ein Effekt von -0,26 auf Logit-Ebene entspricht einer Verbesserung der Odds für eine spezifische Komplikation um den Faktor $\exp(-0,26)$.

$0,26) = 0,77$. Das bedeutet, dass für eine Patientin oder einen Patienten, der statt zu einem Leistungserbringer mit 10 Fällen pro Jahr zu einem anderen Leistungserbringer mit denselben Rahmenbedingungen aber einem jährlichen Volumen von 100 Fällen pro Jahr wechselt, die Chance für eine spezifische Komplikation um den Faktor 0,77 sinkt. Das ist der reine Einfluss der Fallzahl unter der Annahme, dass alle anderen Einflüsse auf den beliebig betrachteten Fall unverändert bleiben.

Zur Bewertung der Modellgüte wird das in-sample AUC herangezogen (Tabelle 4).

Tabelle 4: Kennzahlen der LE-Einflüsse und Modellgüte. Intrahospitale spezifische Komplikation.

p-Wert Volumen-Effekt	Std.-Abw. LE-Effekt (mit Konfidenzintervall)	AUC (in-sample)
< 0,001	0,63 (0,48;0,82)	0,793

Der Wert 0,793 bedeutet eine mittlere bis hohe Prognosegüte (vgl. Hosmer et al. 2013). Das heißt, dass das Outcome „intrahospitale spezifische Komplikationen“ gut durch die leistungserbringer-spezifischen Einflussgrößen (insbesondere der Fallzahl) und die betrachteten patientenseitigen Risikofaktoren erklärt wird. Weiterhin ist der Volumeneffekt, verglichen mit der Standardabweichung der zufälligen Effekte der Leistungserbringer, von ähnlicher Größenordnung (siehe gestrichelte Linien in Abbildung 6). Das bedeutet, dass Unterschiede für die Wahrscheinlichkeit einer intrahospitalen spezifischen Komplikation zwischen den Leistungserbringern nicht nur durch die Fallzahl und die patientenseitigen Risikofaktoren zu erklären sind, sondern weitere leistungserbringerspezifische Einflüsse vorliegen. Eine potenzielle Mindestmenge adressiert Unterschiede in der Versorgung, die im Modell durch den Volumeneffekt abgebildet werden, nicht aber die davon unabhängigen, leistungserbringerspezifischen Einflüsse.

3.2.2 Potenzielle Schwellenwerte

Die Auswirkung von potenziellen Mindestmengen auf Populationsebene lassen sich anhand des Fallzahleffekts des Volume-Outcome-Modells (siehe Abschnitt 2.1) untersuchen. Dazu werden die potenziell vermeidbaren Ereignisse in hypothetischen Szenarien (siehe Abschnitt 2.3.1) nach Einführung einer Mindestmenge berechnet. Zusätzlich wird eine Bruchpunktanalyse ergänzt, um unter vereinfachenden Annahmen einen möglichen Schwellenwert zu finden. Bei dem Outcome „intrahospitale spezifische Komplikationen“ lässt sich nur mit der Bruchpunktanalyse ein datengestützter Hinweis für einen möglichen Schwellenwert (eine optimale Mindestmenge) finden, welcher allerdings im hohen mittleren kumulativen Fallzahlbereich liegt.

Potenziell vermeidbare Ereignisse

Abbildung 7 zeigt die Ergebnisse zu potenziell vermeidbaren Ereignissen (pvE), also die vermeidbaren intrahospitalen spezifischen Komplikationen.

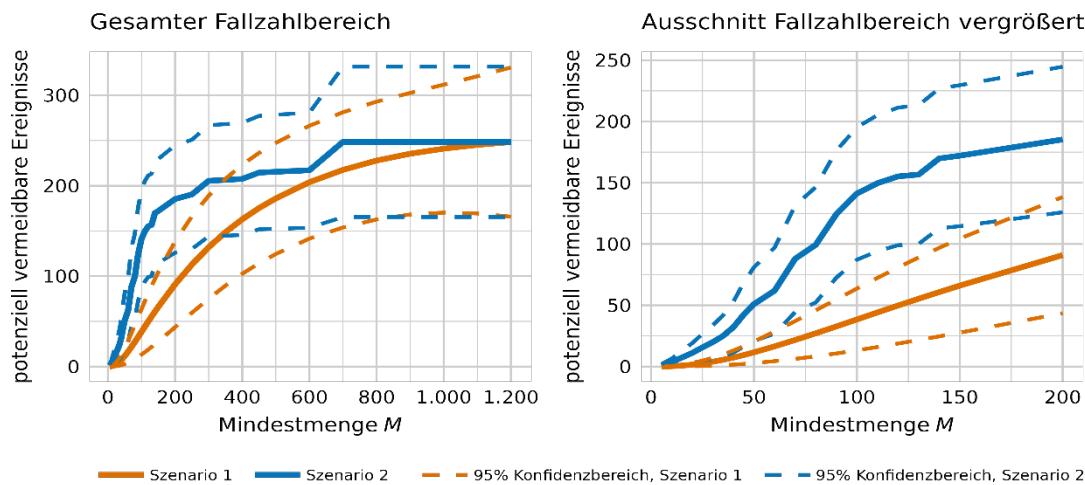


Abbildung 7: Potenziell vermeidbare, intrahospitale spezifische Komplikationen nach einer Schlittenprothese in den Erfassungsjahren 2021 bis 2023 bei hypothetischen Mindestmengen M^8

Ergänzend zu dieser Darstellung wird in Anhang 6.2 die Verteilung der Anzahl der pvE und der NNT je Szenario (siehe Abschnitt 2.3.1) nach aufsteigender Mindestmenge (M) tabellarisch dargestellt. Basierend auf der in Abbildung 7 dargestellten Hochrechnungen wird der höchste Nutzen für die maximale kumulierte mittlere Fallzahl (1.304 Fälle) erwartet. Dementsprechend liefern die Hochrechnungen keinen Hinweis auf einen Schwellenwert.

Bei der Interpretation der Hochrechnungen gelten die in Abschnitt 2.3.1 dargestellten Einschränkungen durch die Modellannahmen und die Annahmen der Szenarien. Zudem ist die Schätzung des Volumen-Effekts und damit auch diese Hochrechnungen der pvE mit großer statistischer Unsicherheit behaftet (siehe gestrichelte Konfidenzintervalle).

Bruchpunktanalyse

Eine alternative Möglichkeit, sich einem potenziellen Schwellenwert zu nähern, besteht in der vereinfachten Annahme einer Hockeyschlägerfunktion (siehe Abschnitt 2.3.2). Abbildung 8 zeigt das zur Abbildung 6 geschätzte Bruchpunktmodell. Die zur Schätzung verwendete marginale Likelihood ist in Anhang 6.2 dargestellt.

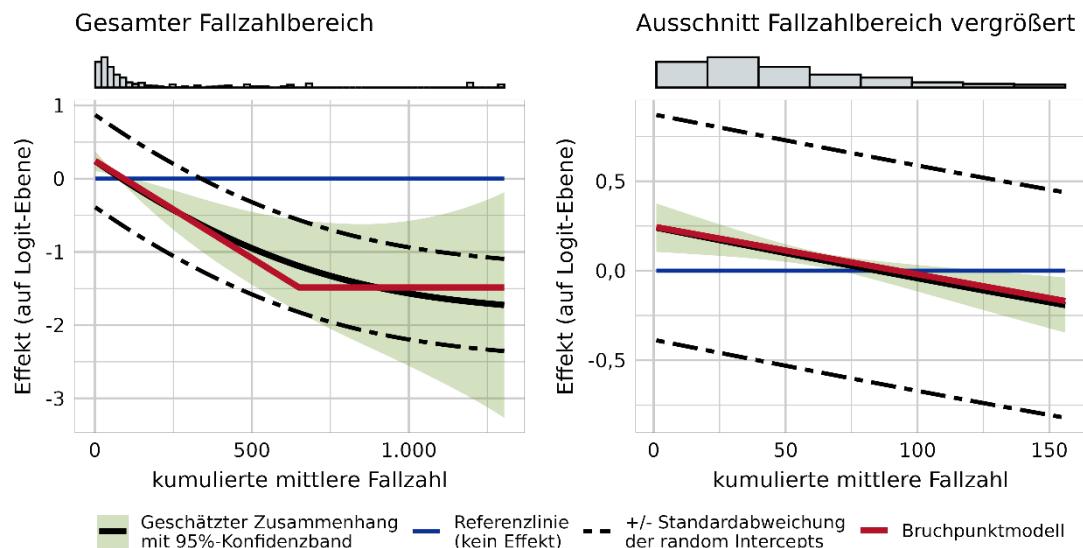


Abbildung 8: Geschätzter Fallzahleffekt auf eine intrahospitale spezifische Komplikationen. In Schwarz: glatte Schätzung im Volume-Outcome Modell. In Rot: Schätzung mit vereinfachter Annahme des Bruchpunktmodells nach Ulm.⁸

Der Bruchpunkt wird auf eine kumulierte mittlere Fallzahl von 650 geschätzt, wobei das 95%-Konfidenzintervall zwischen 130 Fällen und der maximalen kumulierten mittleren Fallzahl liegt. Das bedeutet der geschätzte Bruchpunkt liegt in einem sehr hohen Fallzahlbereich, nur 0,25 % der Leistungserbringer hat eine höhere mittlere kumulative Fallzahl.

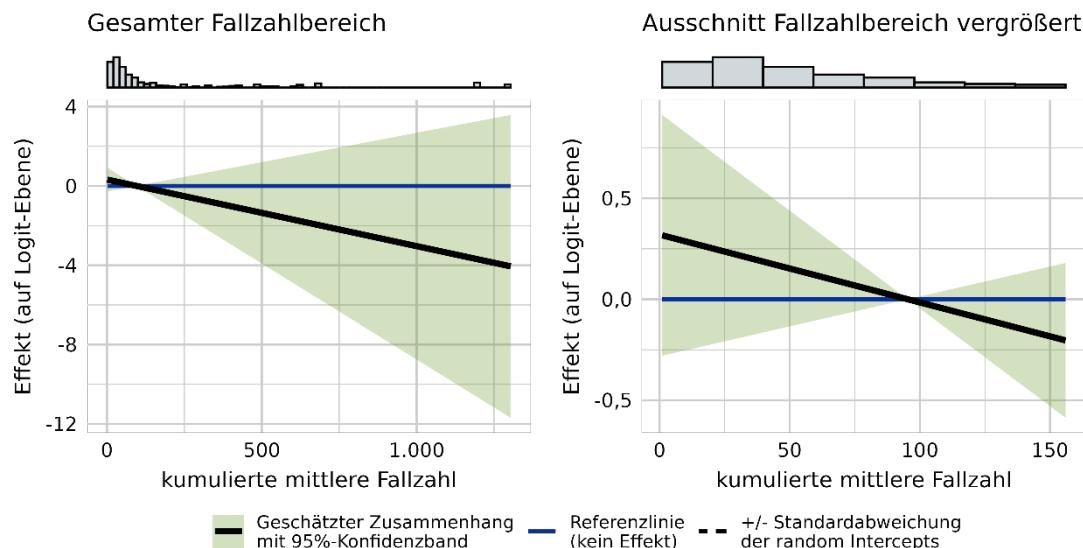
Für eine übersichtliche Darstellung wurde auf die Visualisierung der Unsicherheit des Bruchpunktmodells in Abbildung 8 verzichtet. Insgesamt entspricht der Verlauf des vereinfachten Zusammenhangs zwischen der kumulierten mittleren Fallzahl und den spezifischen Komplikationen im Bruchpunktmodell weitgehend dem glatten Fallzahleffekt des Volume-Outcome-Modells.

3.3 Intrahospitale Sterblichkeit

3.3.1 Volume-Outcome-Zusammenhang

Bezüglich des Outcomes „Intrahospitale Sterblichkeit“ zeigt sich kein signifikanter Volume-Outcome-Zusammenhang (siehe Abbildung 9) zum Niveau von 5 % ist (siehe Tabelle 5). Ebenso werden die leistungserbringerspezifischen zufälligen Effekte nicht als statistisch signifikant eingeschätzt. Dies bedeutet, dass sowohl für die kumulierte mittlere Fallzahl als auch für die nicht-fallzahllassoziierte Leistungserbringereigenschaften kein Einfluss auf die intrahospitale Sterblichkeit nachgewiesen werden kann. Aufgrund der sehr geringen Prävalenz (siehe Kapitel 1.3) war dies zu erwarten. Patientenseitigen Risikofaktoren üben hingegen einen Einfluss auf das Outcome aus (siehe Anhang 6.1).

Abbildung 9 zeigt der Vollständigkeit halber den geschätzten Fallzahleffekt.

Abbildung 9: Geschätzter Fallzahleffekt auf die intrahospitale Sterblichkeit⁸

Die schwarze durchgezogene Linie zeigt, wie sich die logarithmierten Odds (Chancen) für einen Sterbefall mit der kumulierten mittleren Fallzahl des behandelnden Leistungserbringers additiv ändern, wenn ausschließlich die Fallzahl variiert wird und alle anderen patientenseitigen und nicht-fallzahlassoziierten Leistungserbringereigenschaften bestehen bleiben. Wie an den grünen Konfidenzbändern abzulesen ist, unterliegt dieser einer hohen Schätzunsicherheit. Über den gesamten Fallzahlbereich hinweg ist der Zusammenhang gemessen am Niveau von 5 % nicht signifikant, was gleichbedeutend damit ist, dass das grüne Konfidenzband um den geschätzten Fallzahleffekt die in blau dargestellte Referenzlinie komplett beinhaltet.

Das in-sample AUC (Tabelle 5) deutet auf eine mittlere bis hohe Prognosegüte des Modells hin (vgl. Hosmer et al. 2013). Dies lässt sich vermutlich vor allem auf die im Modell verwendeten patientenseitigen Risikofaktoren zurückzuführen.

Tabelle 5: Kennzahlen der LE-Einflüsse und Modellgüte. Intrahospitale Sterblichkeit.

p-Wert Volumen-Effekt	Std.-Abw. LE-Effekt (mit Konfidenzintervall)	AUC (in-sample)
0,29	0 (0;Inf)	0,794

3.3.2 Potenzielle Schwellenwerte

Da für das Outcome „intrahospitale Sterblichkeit“ anhand der zur Verfügung stehenden Datenbasis (sehr wenige intrahospitale Sterbefälle) kein signifikanter Volume-Outcome-Zusammenhang gefunden wurde, wird auf die Bestimmung von Schwellenwerten, die auf diesem Zusammenhang aufbaut, für dieses Outcome verzichtet.

4 Diskussion und Empfehlungen

Auf Grundlage der dargestellten Ergebnisse lässt sich ein Volume-Outcome-Zusammenhang für die „Standzeit unter 2 Jahren“ und „die intrahospitalen spezifischen Komplikationen“ ableiten. Für die „intrahospitale Sterblichkeit“ nach einer Schlittenprothese am Knie lässt sich kein Volume-Outcome-Zusammenhang finden.

Der Zusammenhang zwischen dem Volumen und der „Standzeit unter 2 Jahren“ ist dabei monoton fallend bis zu einer Fallzahl von 300. Unter Ausschluss der 2,5 % größten Leistungserbringer wird er nur bis zu einer Fallzahl von etwa 35 monoton fallend geschätzt und steigt dann leicht an, wobei die Schätzunsicherheit ab dem mittleren Fallzahlbereich groß ist (siehe hierzu Anhang 6.3). Der Zusammenhang ist somit ab dem mittleren Fallzahlbereich nicht als robust anzusehen. Die Analyse zu den potenziell vermeidbaren Ereignissen schätzt den größten Nutzen für die Vermeidung eines Wechseleingriffs auf eine Mindestmenge von 320 (Szenario 1) oder 90 (Szenario 2). Da diese Analyse jedoch auf dem geschätzten Volume-Outcome-Zusammenhang beruht, kann auch dieses Maximum nicht als ausreichend robust angesehen werden. In der Bruchpunktanalyse zeigt sich ein geschätzter Schwellenwert von 35, wobei das 95%-Konfidenzintervall zwischen 27 und 59 liegt. Wie bereits in Kapitel 2.3 erläutert wurde, beschreiben diese geschätzten Schwellenwerte eine optimale Mindestmenge (im Sinne des jeweiligen Verfahrens). Auch eine niedrigere Mindestmenge würde bereits zu Verbesserungen des Outcome „Standzeit unter 2 Jahren“ führen, da der gefundenen Zusammenhang bis zu einer Fallzahl von 300 monoton fallend geschätzt wurde.

Der Zusammenhang zwischen dem Volumen und den „intrahospitalen spezifischen Komplikationen“ ist kontinuierlich monoton fallend. Die Analyse zu den potenziell vermeidbaren Ereignissen liefern keinen Hinweis auf einen Schwellenwert und in der Bruchpunktanalyse zeigt sich ein geschätzter Schwellenwert der kumulierten mittleren Fallzahl von 650, wobei das 95%-Konfidenzintervall zwischen 130 Fällen und der maximalen kumulierten mittleren Fallzahl (1.304 Fälle) liegt. Resultierend aus der Tatsache, dass oberhalb des geschätzten Bruchpunkts nur noch ein Leistungserbringer in den Daten enthalten ist, ist die Aussagekraft dieses Wertes stark eingeschränkt. Auch eine niedrigere Mindestmenge würde bereits zu Verbesserungen des Outcome „intrahospitale spezifische Komplikationen“ führen, da der gefundenen Zusammenhang kontinuierlich monoton fallend geschätzt wurde.

Der Volume-Outcome-Zusammenhang für die „Standzeit unter 2 Jahren“ weist eine mittlere Modellgüte auf. Dies deutet darauf hin, dass vom Volumeneffekt unabhängige leistungserbringernspezifischen Einflüsse einen bedeutenden Anteil der Variabilität des Outcomes erklären. Für die „intrahospitalen spezifischen Komplikationen“ fällt dieser Anteil bei einer mittleren bis hohen Modellgüte geringer, jedoch nicht vernachlässigbar aus. Diese fallzahlunabhängigen Einflüsse ließen sich auch künftig unter dem Beschluss einer neuen Mindestmenge für diesen Leistungsbereich durch ergänzende QS-Maßnahmen (beispielsweise durch das QS-Verfahren Knieendoprothesenversorgung) adressieren.

Die Sensitivitätsanalysen zu den intrahospitalen spezifischen Komplikationen unter Ausschluss der 2,5 % größten Leistungserbringer (Anhang 6.3) führen zu ähnlichen Ergebnissen und zeigen dadurch die Robustheit der Modelle.

Es sind unterschiedliche Schätzungen der potenziellen Schwellenwerte zwischen den beiden betrachteten Outcomes mit einem Volume-Outcome-Zusammenhang zu beobachten. Dies ist aufgrund der jeweils dahinterstehenden unterschiedlichen Versorgungssituationen bei Leistungserbringern mit einem unterschiedlich großen Volumen plausibel. Denkbar wäre beispielsweise ein stark variierendes Verlegungsgeschehen und unterschiedlich intensive Nachuntersuchungen bis zur Entlassung.

Die durchgeführten Analysen unterliegen folgenden Limitationen: Die Hauptanalyse beruht unter anderem auf Daten aus den Jahren der COVID-19-Pandemie. Ein relevanter Effekt auf die Analysen zu den „intrahospitalen spezifischen Komplikationen bzw. der Sterblichkeit“ wird jedoch nicht angenommen, da die Erfassungsjahre 2021 bis 2023 als feste Effekte in den Modellen berücksichtigt wurden. Die Analyse zur Standzeit unter 2 Jahren beruht hingegen alleinig auf dem Erfassungsjahr 2021, welches etwa 12,5 % weniger Implantationen einer unikondylären Schlittenprothese umfasst als das Folgejahr 2022 (IQTIG 2022a, IQTIG 2023c). Der Anstieg der Fallzahlen lässt sich möglicherweise durch den allgemeinen Trend einer in den letzten Jahren zunehmenden Anwendung dieser Operationsmethode (unikondyläre Prothese) erklären. Es ist jedoch ebenfalls nicht ausgeschlossen, dass der ausgebliebene Anteil vor allem verschiebbare Eingriffen beinhaltet, von dem aufgrund der zur Verfügung stehenden Datenjahre nicht bekannt ist wie sich dieser zwischen unterschiedlich großen Leistungserbringern verteilt. Dadurch könnte dieselbe Analyse mit einem späteren Datenjahr zu abweichenden Ergebnissen führen.

Eine weitere Limitation der Analysen entsteht aus den vorliegenden Daten selbst. So konnten aufgrund des QS-Filters im QS-Verfahren QS KEP nur Patientinnen und Patienten ab einem Alter von 18 Jahren in den Analysen berücksichtigt werden. Eine Analyse ohne Alterseinschränkung (wie in der Beauftragung vorgegeben) ist mit den vorliegenden Daten nicht möglich. Des Weiteren sind Revisionen ohne Wechsel der im Knochen fest verankerten Teile (z. B. Inlaywechsel) nicht Bestandteil der QS-Dokumentation, was einen direkten Effekt auf die Operationalisierung des Outcomes der „Standzeit unter 2 Jahren“ hat. Eine Explantation innerhalb von 2 Jahren nach der Implantation ohne eine erneute Reimplantation fehlt somit in der Betrachtung. Eine Explantation mit anschließender Reimplantation ist Bestandteil des Datensatzes, kann jedoch erst für den Tag der Reimplantation in der Analyse Berücksichtigung finden. Dadurch fallen jedoch zusätzlich alle Explantationen innerhalb von 2 Jahren nach der primären Implantation der unikondylären Schlittenprothese aus der Betrachtung, bei denen die Reimplantation erst nach Ablauf der 2 Jahre erfolgt. Der Effekt für die Aussagekraft der vorliegenden Ergebnisse wird jedoch fallzahlbedingt als gering eingeschätzt.

Darüber hinaus konnten mit dem aktuellen Datenstand hinsichtlich der spezifischen Komplikationen und der Sterblichkeit lediglich intrahospitale Komplikationen berücksichtigt werden. Dies birgt die Problematik, dass postoperative Verweildauern zwischen den Leistungserbringern un-

terschiedlich lang ausfallen. Mit einer längeren Verweildauer steigt ggf. das Risiko für den Leistungserbringer, dass eine Komplikation noch im Aufenthalt detektiert wird oder ein Todesfall eintritt (somit also Teil der Datengrundlage wird) und dies nicht erst nach der Entlassung geschieht (und somit derzeit aus der Betrachtung herausfällt). Auch der gegenteilige Effekt ist denkbar. So könnte die Komplikation selbst den Aufenthalt verlängert haben. Hochrechnungen mit den QS-Dokumentationsdaten aus dem EJ 2021 zeigen eine Verdopplung der Verweildauer bei sehr kleinen Leistungserbringern gegenüber sehr großen Leistungserbringern an. Ein Effekt auf die Volume-Outcome-Analysen ist also denkbar. Da somit auch poststationäre Verläufe einen relevanten Einfluss auf die Messung der Qualität eines Leistungserbringers enthalten, ist eine Weiterentwicklung des QS-Verfahrens unter der Nutzung von Sozialdaten derzeit für das Erfassungsjahr 2026 geplant (IQTIG 2024a). Eine abschließende Beurteilung über den Einfluss der Limitation für die aktuelle Volume-Outcome-Analyse, also ausschließlich intrahospitale spezifische Komplikationen und intrahospitale Sterblichkeit verwenden zu können, sollte mit dieser neuen Datenlage überprüft werden.

Schließlich bleibt außerdem anzumerken, dass nur patientenseitige Risikofaktoren berücksichtigt werden konnten, die in den Daten vorliegen. Zudem wiesen einige genutzte Datenfelder nur eine geringe Datenqualität auf (IQTIG 2023b). Hinsichtlich der Risikoadjustierung bleibt jedoch festzuhalten, dass die Volume-Outcome-Modelle nicht zum Zweck eines Leistungserbringervergleichs konzipiert wurden, wie es beispielsweise bei der Auslösung von Stellungnahmeverfahren im QS-Verfahren QS KEP der Fall ist. Für die Volume-Outcome-Analysen sind die ausgewählten Risikofaktoren als Störfaktoren zu betrachten, deren Einfluss mitmodelliert wird, um eine Verzerrung des Volumeneffekts zu vermeiden. Die Datenqualität der einzelnen Datenfelder fällt daher in Summe nicht gleichermaßen ins Gewicht wie bei der Beurteilung der einzelnen Leistungserbringer.

In Summe wird davon ausgegangen, dass die genannten Limitationen zu keinem vollständig abweichendem Bild der gefundenen Volume-Outcome-Zusammenhänge führen.

5 Fazit und Ausblick

Es konnte gezeigt werden, dass für die Implantation einer unikondylären Schlittenprothese bei Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren ein Zusammenhang zwischen dem Volumen und den zwei Outcomes „Standzeit unter 2 Jahren“ und „intrahospitale spezifischen Komplikationen“ besteht. Für diese beiden Outcomes geht ein höheres Volumen mit einer geringeren Wahrscheinlichkeit für die unerwünschten Ereignisse einher. Es wurden für beide Outcomes Schwellenwerte gefunden. Diese unterscheiden sich für die unterschiedlichen Outcomes zum Teil stark und sind teilweise mit großer Unsicherheit behaftet.

Für das Outcome „intrahospitale Sterblichkeit“ nach einer Schlittenprothese am Knie lässt sich kein Volume-Outcome-Zusammenhang finden.

Es wird empfohlen, die vorliegenden Auswertungen zu aktualisieren, sobald das QS-Verfahren *Knieendoprothesenversorgung* um Follow-up Informationen aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen ergänzt wurde, so dass die Limitation der Beschränkung auf intrahospitale Verläufe für die spezifischen Komplikationen und die Sterblichkeit überprüft werden kann.

Der vorliegende Bericht soll in Kombination mit den bereits erfolgten Auswertungen zu Folgenabschätzungen von Mindestmengen dem G-BA empirische Ergebnisse an die Hand geben, damit dieser auf deren Basis geeignete Mindestmengen vereinbaren kann.

6 Anhang

6.1 Einflüsse der patientenseitigen Risikofaktoren

Hier finden sich für alle drei Outcomes die geschätzten Koeffizienten der kategorialen Einflussgrößen sowie eine Darstellung des geschätzten Outcome-Alter-Zusammenhangs.

Standzeit unter 2 Jahren

Tabelle 6: Geschätzter Einfluss der kategorialen, patientenseitigen Risikofaktoren auf eine Standzeit unter 2 Jahren

Risikofaktor	Koeffi-zient	95%-Wald-Kon-fidenzintervall (Koeffizient)	Odds-Ratio	95%-Wald-Kon-fidenzintervall (Odds-Ratio)	p-Wert
Intercept	-3,6327	[-5,6446; -1,6208]	-	-	0,0004
Geschlecht: männlich	-0,4002	[-0,5629; -0,2375]	0,6702	[0,5696; 0,7886]	<0,001
ASA-Score: 1 oder 2	-0,2649	[-0,4552; -0,0746]	0,7673	[0,6343; 0,9281]	0,0064
ASA-Score: 4 oder 5	-12,2502	[-517; 492]	0	[0; ∞]	0,962
Gehstrecke: Gehen am Stück bis 50m möglich	-0,047	[-0,2989; 0,2049]	0,9541	[0,7417; 1,2273]	0,7145
Gehstrecke: im Zimmer mobil	-0,443	[-1,4502; 0,5642]	0,6421	[0,2345; 1,7581]	0,3887
Gehstrecke: immobil	-12,1749	[-903; 878]	0	[0; ∞]	0,9786
Wundkontaminationsklassifikation: kontaminiert Eingriff oder septischer Eingriff	-12,261	[-1633; 1609]	0	[0; ∞]	0,9882
Wurde eine Voroperation am betroffenen Kniegelenk oder kniegelenknah durchgeführt?: ja	0,225	[0,0527; 0,3973]	1,2523	[1,0541; 1,4878]	0,0105
Liegt eine Erkrankung aus dem rheumatischen Formenkreis mit Manifestation am betroffenen Gelenk vor?: ja	0,2832	[-0,4461; 1,0125]	1,3274	[0,6401; 2,7525]	0,4467
Schmerzen: ja, Belastungsschmerz	0,6398	[-1,3517; 2,6313]	1,8961	[0,2588; 13,8921]	0,5289
Schmerzen: ja, Ruheschmerz	0,5474	[-1,442; 2,5368]	1,7288	[0,2365; 12,6387]	0,5897

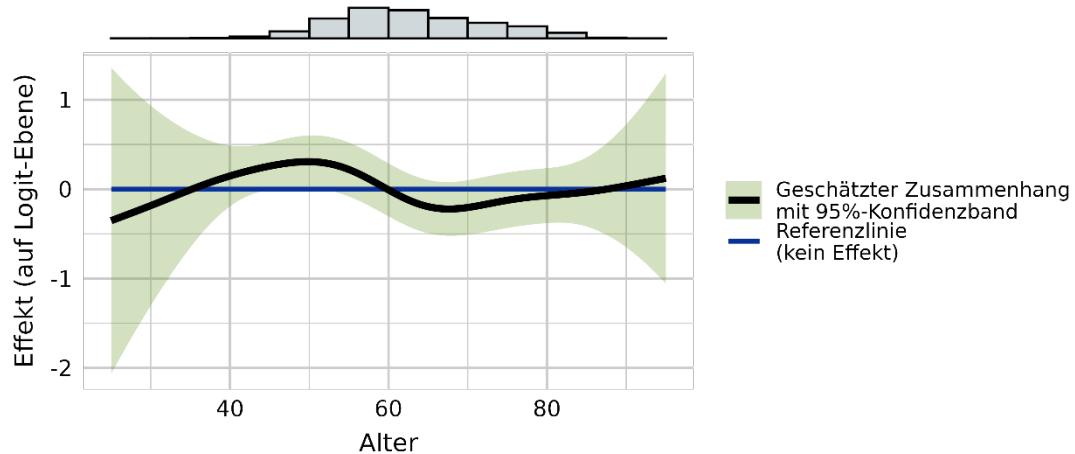


Abbildung 10: Geschätzter Einfluss des Alters auf eine Standzeit unter 2 Jahren

Intrahospitale Spezifische Komplikationen

Tabelle 7: Geschätzter Einfluss der kategorialen, patientenseitigen Risikofaktoren auf intrahospitale spezifische Komplikationen

Risikofaktor	Koeffi-zient	95%-Wald-Kon-fidenzintervall (Koeffizient)	Odds-Ratio	95%-Wald-Konfidenzin-tervall (Odds-Ratio)	p-Wert
Intercept	-4,8261	[-6,2784; -3,3738]	-	-	<0,001
Geschlecht: männlich	0,4888	[0,2556; 0,722]	1,6304	[1,2912; 2,0586]	<0,001
ASA-Score: 1 oder 2	-0,2325	[-0,4914; 0,0264]	0,7925	[0,6118; 1,0268]	0,0783
ASA-Score: 4 oder 5	0,3945	[-1,5953; 2,3843]	1,4836	[0,2029; 10,851]	0,6976
Gehstrecke: Gehen am Stück bis 50m möglich	0,0337	[-0,3236; 0,391]	1,0343	[0,7235; 1,4785]	0,8532
Gehstrecke: im Zimmer mo-bil	0,861	[-0,0439; 1,7659]	2,3655	[0,957; 5,8469]	0,0622
Gehstrecke: immobil	-19,3616	[-46920; 46882]	0	[0; ∞]	0,9994
Wundkontaminationsklassifi-kation: kontaminiert Ein-griff oder septischer Eingriff	2,1996	[0,1667; 4,2325]	9,0214	[1,1814; 68,8875]	0,0339
Wurde eine Voroperation am betroffenen Kniegelenk oder kniegelenknah durchge-führt?: ja	-0,0407	[-0,3041; 0,2227]	0,9601	[0,7378; 1,2495]	0,762
Liegt eine Erkrankung aus dem rheumatischen For-menkreis mit Manifestation	0,3201	[-0,8263; 1,4665]	1,3773	[0,4377; 4,334]	0,5842

Risikofaktor	Koeffi-zient	95%-Wald-Kon-fidenzintervall (Koeffizient)	Odds-Ratio	95%-Wald-Konfidenzin-tervall (Odds-Ratio)	p-Wert
am betroffenen Gelenk vor?: ja					
Schmerzen: ja, Belastungs-schmerz	-0,658	[-2,0709; 0,7549]	0,5179	[0,1261; 2,1275]	0,3614
Schmerzen: ja, Ruhe-schmerz	-0,6139	[-2,0206; 0,7928]	0,5412	[0,1326; 2,2095]	0,3924
Effekt Erfassungsjahr 2022	-0,1475	[-0,4241; 0,1291]	0,8629	[0,6544; 1,1377]	0,2958
Effekt Erfassungsjahr 2023	-0,2126	[-0,4874; 0,0622]	0,8085	[0,6142; 1,0642]	0,1292

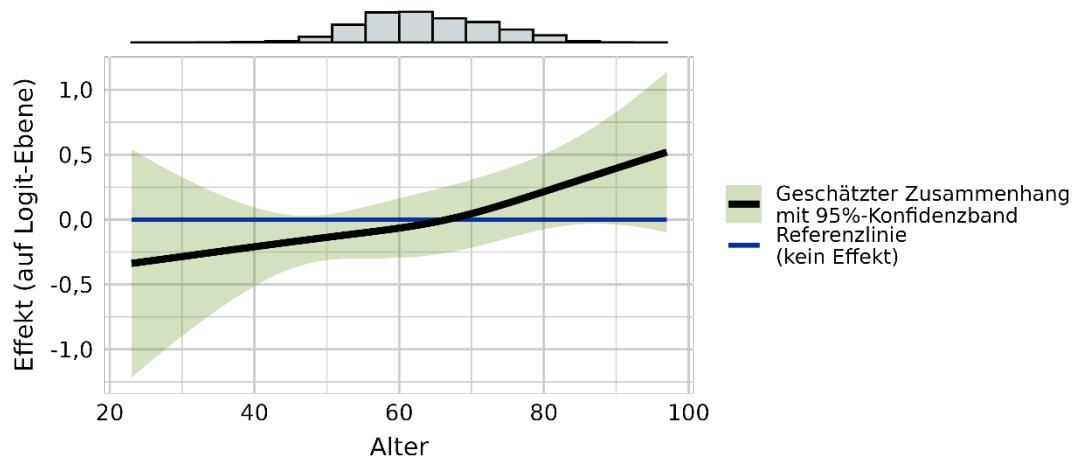


Abbildung 11: Geschätzter Einfluss des Alters auf intrahospitale spezifische Komplikationen

Intrahospitale Sterblichkeit

Tabelle 8: Geschätzter Einfluss der kategorialen, patientenseitigen Risikofaktoren auf die Sterblichkeit

Risikofaktor	Koeffi-zient	95%-Wald-Konfidenzin-tervall (Koeffi-zient)	Odds-Ratio	95%-Wald-Konfidenzin-tervall (Odds-Ratio)	p-Wert
Intercept	-22,0118	[-5645; 5601]	-	-	0,9939
Geschlecht: männlich	0,3355	[-1,1017; 1,7727]	1,3986	[0,3323; 5,887]	0,6473
ASA-Score: 1 oder 2	-1,0094	[-2,4427; 0,4239]	0,3644	[0,0869; 1,5279]	0,1675
ASA-Score: 4 oder 5	-14,2278	[-8269; 8241]	0	[0; ∞]	0,9973
Gehstrecke: Gehen am Stück bis 50m möglich	-13,6502	[-971; 944]	0	[0; ∞]	0,9777

Risikofaktor	Koeffi-zient	95%-Wald-Konfidenzin-tervall (Koeffi-zient)	Odds-Ratio	95%-Wald-Konfidenzin-tervall (Odds-Ratio)	p-Wert
Gehstrecke: im Zimmer mobil	-14,0258	[-4362; 4334]	0	[0; ∞]	0,995
Gehstrecke: immobil	-14,0583	[-16538; 16510]	0	[0; ∞]	0,9987
Wundkontaminationsklassifi-kation: kontaminiert Eingriff oder septischer Eingriff	-12,4431	[-13605; 13580]	0	[0; ∞]	0,9986
Wurde eine Voroperation am betroffenen Kniegelenk oder kniegelenknah durchgeführt?: ja	0,1455	[-1,4811; 1,7721]	1,1566	[0,2274; 5,883]	0,8608
Liegt eine Erkrankung aus dem rheumatischen Formenkreis mit Manifestation am be-troffenen Gelenk vor?: ja	-13,3439	[-3755; 3729]	0	[0; ∞]	0,9944
Schmerzen: ja, Belastungs-schmerz	13,2945	[-5609; 5636]	593920	[0; ∞]	0,9963
Schmerzen: ja, Ruheschmerz	13,2948	[-5610; 5636]	594098	[0; ∞]	0,9963
Effekt Erfassungsjahr 2022	0,0716	[-1,4266; 1,5698]	1,0742	[0,2401; 4,8057]	0,9254
Effekt Erfassungsjahr 2023	-1,4407	[-3,706; 0,8246]	0,2368	[0,0246; 2,281]	0,2126

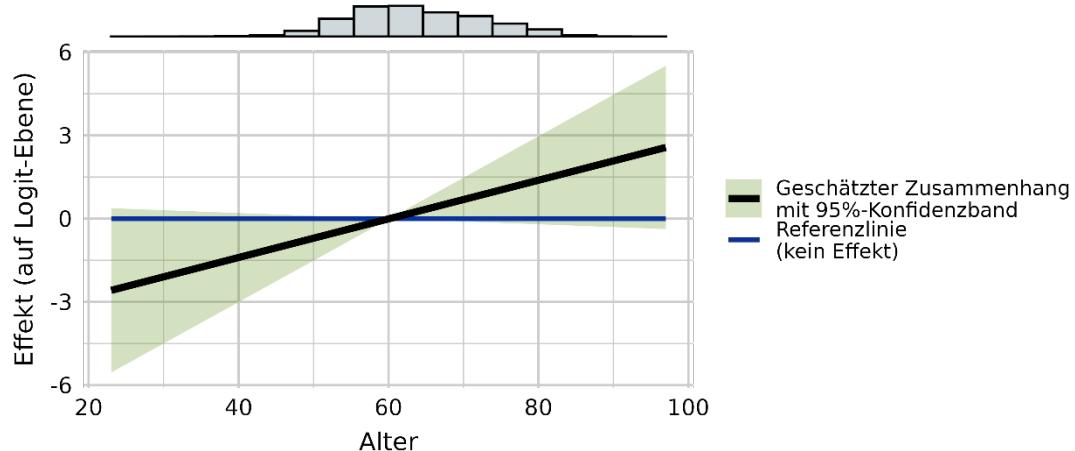


Abbildung 12: Geschätzter Einfluss des Alters auf die Sterblichkeit

6.2 Tabellarische Darstellung zu potenziell vermeidbaren Ereignissen und marginale Likelihood in Ulm-Analysen

Hier finden sich ergänzende Informationen zu den Schwellenwertanalysen.

Standzeit unter 2 Jahren

Tabelle 9: Tabellen zur Hochrechnung potenziell vermeidbarer Wechseleingriffe innerhalb von 2 Jahren

M	Szenario 1		Szenario 2	
	Anzahl der pVE	NNT	Anzahl der pVE	NNT
5	0,473 (\pm 0,146)	995,325 (\pm 306,508)	7,876 (\pm 1,947)	59,8 (\pm 14,78)
10	2,915 (\pm 0,872)	538,862 (\pm 161,114)	26,442 (\pm 6,123)	59,412 (\pm 13,757)
15	7,594 (\pm 2,201)	341,329 (\pm 98,941)	43,675 (\pm 9,723)	59,347 (\pm 13,211)
20	14,126 (\pm 3,955)	270,501 (\pm 75,737)	64,807 (\pm 13,792)	58,96 (\pm 12,547)
25	22,627 (\pm 6,091)	225,352 (\pm 60,664)	86,148 (\pm 17,711)	59,189 (\pm 12,168)
30	32,801 (\pm 8,466)	194,874 (\pm 50,299)	115,171 (\pm 22,347)	55,5 (\pm 10,769)
35	43,743 (\pm 10,837)	165,352 (\pm 40,966)	136,678 (\pm 25,457)	52,92 (\pm 9,857)
40	55,228 (\pm 13,16)	149,778 (\pm 35,689)	164,233 (\pm 29,31)	50,368 (\pm 8,989)
45	67,009 (\pm 15,413)	135,325 (\pm 31,126)	186,379 (\pm 32,352)	48,654 (\pm 8,445)
50	78,912 (\pm 17,602)	123,683 (\pm 27,588)	205,677 (\pm 35,119)	47,453 (\pm 8,103)
60	101,227 (\pm 21,541)	104,004 (\pm 22,132)	249,456 (\pm 41,164)	42,204 (\pm 6,964)
70	122,196 (\pm 25,041)	94,079 (\pm 19,279)	285,422 (\pm 47,569)	40,277 (\pm 6,713)
80	142,348 (\pm 28,178)	86,464 (\pm 17,116)	298,99 (\pm 50,958)	41,165 (\pm 7,016)
90	161,11 (\pm 30,918)	78,511 (\pm 15,067)	308,712 (\pm 55,46)	40,973 (\pm 7,361)
100	178,719 (\pm 33,415)	72,852 (\pm 13,621)	276,881 (\pm 64,77)	47,024 (\pm 11)
110	195,016 (\pm 35,721)	68,348 (\pm 12,519)	278,988 (\pm 66,117)	47,776 (\pm 11,322)
120	209,954 (\pm 37,831)	65,1 (\pm 11,73)	280,63 (\pm 67,368)	48,705 (\pm 11,692)
130	223,522 (\pm 39,742)	62,253 (\pm 11,069)	270,913 (\pm 70,735)	51,363 (\pm 13,411)
140	235,767 (\pm 41,49)	59,572 (\pm 10,483)	271,37 (\pm 71,365)	51,756 (\pm 13,611)
150	246,816 (\pm 43,137)	58,651 (\pm 10,251)	272,316 (\pm 73,312)	53,159 (\pm 14,311)
200	287,09 (\pm 50,415)	51,04 (\pm 8,963)	272,332 (\pm 74,2)	53,806 (\pm 14,66)
250	312,022 (\pm 55,619)	48,256 (\pm 8,602)	244,715 (\pm 84,624)	61,529 (\pm 21,277)
300	324,512 (\pm 60,6)	48,06 (\pm 8,975)	241,917 (\pm 87,292)	64,468 (\pm 23,262)
350	323,937 (\pm 65,442)	49,152 (\pm 9,93)	193,598 (\pm 120,17)	82,243 (\pm 51,05)
400	310,624 (\pm 69,125)	51,258 (\pm 11,407)	193,598 (\pm 120,17)	82,243 (\pm 51,05)
500	253,935 (\pm 83,064)	66,395 (\pm 21,718)	188,723 (\pm 124,359)	89,337 (\pm 58,869)
600	182,081 (\pm 130,69)	98,709 (\pm 70,849)	175,419 (\pm 204,318)	102,458 (\pm 119,337)
700	146,033 (\pm 164,285)	123,075 (\pm 138,457)	175,419 (\pm 204,318)	102,458 (\pm 119,337)

M	Szenario 1		Szenario 2	
	Anzahl der pvE	NNT	Anzahl der pvE	NNT
800	150,177 (\pm 166,09)	119,679 (\pm 132,36)	175,419 (\pm 204,318)	102,458 (\pm 119,337)

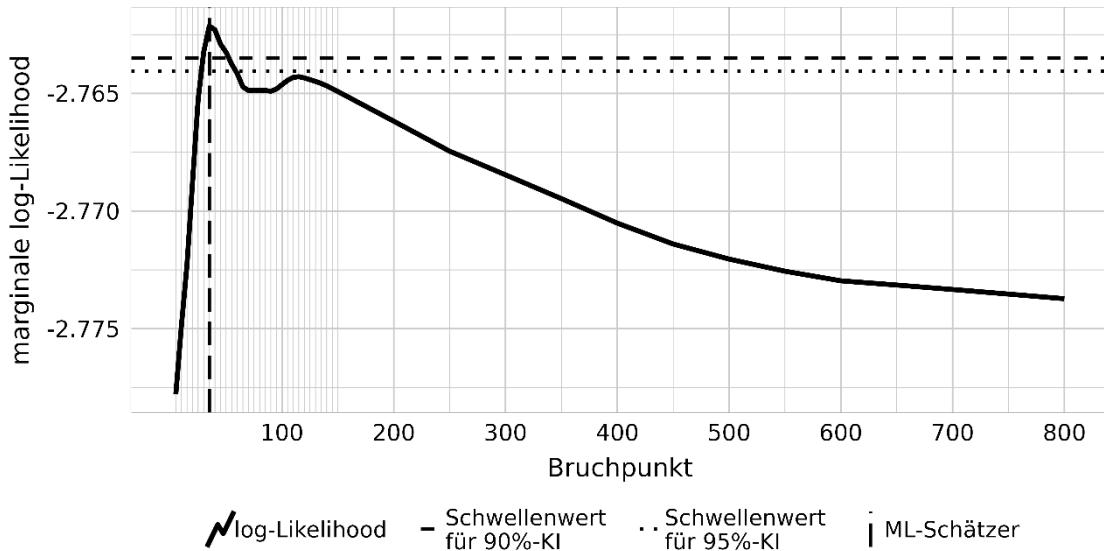


Abbildung 13: Marginale log-Likelihood des Bruchpunktmodells für eine Standzeit unter 2 Jahren.

Intrahospitale Spezifische Komplikationen

Tabelle 10: Tabellen zur Hochrechnung potenziell vermeidbarer intrahospitaler spezifischer Komplikationen

M	Szenario 1		Szenario 2	
	Anzahl der pvE	NNT	Anzahl der pvE	NNT
5	0,041 (\pm 0,018)	32371,91 (\pm 14276,233)	1,106 (\pm 0,435)	1205,236 (\pm 474,372)
10	0,276 (\pm 0,12)	15983,741 (\pm 6954,296)	3,705 (\pm 1,425)	1192,096 (\pm 458,621)
15	0,785 (\pm 0,337)	10793,005 (\pm 4638,166)	7,394 (\pm 2,775)	1145,988 (\pm 430,118)
20	1,571 (\pm 0,666)	7900,273 (\pm 3352,353)	11,128 (\pm 4,091)	1115,044 (\pm 409,978)
25	2,636 (\pm 1,103)	6179,513 (\pm 2585,908)	15,708 (\pm 5,629)	1036,884 (\pm 371,557)
30	3,973 (\pm 1,638)	5081,231 (\pm 2094,489)	19,981 (\pm 7,026)	1010,446 (\pm 355,281)
35	5,549 (\pm 2,251)	4275,509 (\pm 1734,697)	25,042 (\pm 8,575)	947,352 (\pm 324,392)
40	7,336 (\pm 2,928)	3742,596 (\pm 1493,842)	32,166 (\pm 10,616)	853,53 (\pm 281,693)
45	9,389 (\pm 3,684)	3323,993 (\pm 1304,284)	42,398 (\pm 13,306)	736,071 (\pm 231,001)
50	11,619 (\pm 4,484)	2895,746 (\pm 1117,363)	50,987 (\pm 15,359)	659,907 (\pm 198,784)
60	16,482 (\pm 6,16)	2300,327 (\pm 859,767)	61,928 (\pm 17,913)	612,207 (\pm 177,079)
70	21,694 (\pm 7,872)	1908,036 (\pm 692,414)	87,98 (\pm 22,192)	470,471 (\pm 118,674)

M	Szenario 1		Szenario 2	
	Anzahl der pvE	NNT	Anzahl der pvE	NNT
80	27,134 (\pm 9,576)	1638,146 (\pm 578,1)	99,364 (\pm 24,008)	447,344 (\pm 108,086)
90	32,72 (\pm 11,238)	1453,348 (\pm 499,165)	124,352 (\pm 26,453)	382,406 (\pm 81,347)
100	38,436 (\pm 12,853)	1284,666 (\pm 429,593)	141,204 (\pm 27,561)	349,692 (\pm 68,254)
110	44,157 (\pm 14,388)	1162,425 (\pm 378,753)	149,65 (\pm 28,326)	342,993 (\pm 64,923)
120	49,809 (\pm 15,829)	1044,713 (\pm 332,014)	155,179 (\pm 28,642)	335,33 (\pm 61,894)
130	55,353 (\pm 17,176)	956,7 (\pm 296,86)	156,681 (\pm 28,874)	337,986 (\pm 62,286)
140	60,76 (\pm 18,424)	885,138 (\pm 268,397)	169,851 (\pm 29,107)	316,637 (\pm 54,261)
150	66,065 (\pm 19,586)	825,516 (\pm 244,736)	172,073 (\pm 29,351)	316,947 (\pm 54,063)
200	90,953 (\pm 24,189)	637,384 (\pm 169,516)	185,31 (\pm 30,306)	312,838 (\pm 51,162)
250	112,794 (\pm 27,205)	526,179 (\pm 126,908)	190,403 (\pm 30,835)	311,707 (\pm 50,479)
300	132 (\pm 29,074)	462,449 (\pm 101,857)	205,504 (\pm 31,341)	297,041 (\pm 45,301)
350	148,61 (\pm 30,164)	417,381 (\pm 84,719)	206,409 (\pm 31,503)	300,505 (\pm 45,865)
400	162,917 (\pm 30,79)	385,434 (\pm 72,844)	207,623 (\pm 31,629)	302,443 (\pm 46,074)
450	175,308 (\pm 31,13)	367,987 (\pm 65,344)	214,535 (\pm 31,992)	300,701 (\pm 44,841)
500	185,997 (\pm 31,365)	354,898 (\pm 59,847)	215,465 (\pm 32,201)	306,36 (\pm 45,786)
600	203,94 (\pm 31,834)	331,701 (\pm 51,776)	217,146 (\pm 32,462)	311,528 (\pm 46,572)
700	217,57 (\pm 32,514)	329,268 (\pm 49,207)	248,535 (\pm 42,428)	288,245 (\pm 49,207)
800	227,865 (\pm 33,247)	314,393 (\pm 45,872)	248,535 (\pm 42,428)	288,245 (\pm 49,207)
900	235,441 (\pm 34,308)	304,276 (\pm 44,339)	248,535 (\pm 42,428)	288,245 (\pm 49,207)
1.000	241,048 (\pm 36,105)	297,198 (\pm 44,516)	248,535 (\pm 42,428)	288,245 (\pm 49,207)
1.100	245,211 (\pm 38,701)	292,152 (\pm 46,11)	248,535 (\pm 42,428)	288,245 (\pm 49,207)
1.200	248,311 (\pm 42,097)	288,505 (\pm 48,911)	248,535 (\pm 42,428)	288,245 (\pm 49,207)

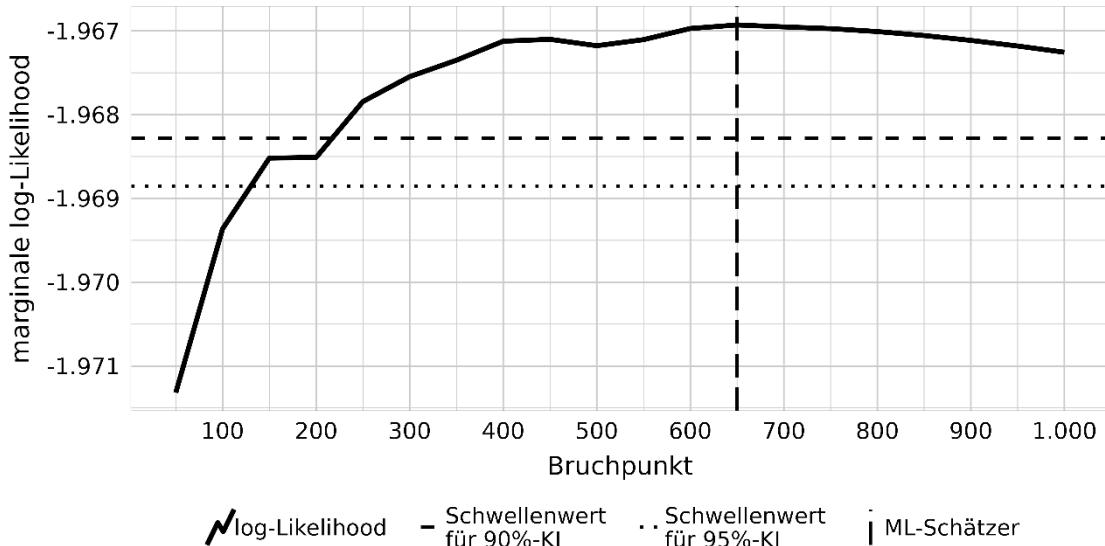


Abbildung 14: Marginale log-Likelihood des Bruchpunktmodells für eine intrahospitale spezifische Komplikation.

6.3 Sensitivitätsanalysen

Um die Robustheit der Modelle zu untersuchen werden die gefundenen Volume-Outcome-Zusammenhänge erneut unter Ausschluss der 2,5 % größten Leistungserbringer geschätzt.

Standzeit unter 2 Jahren

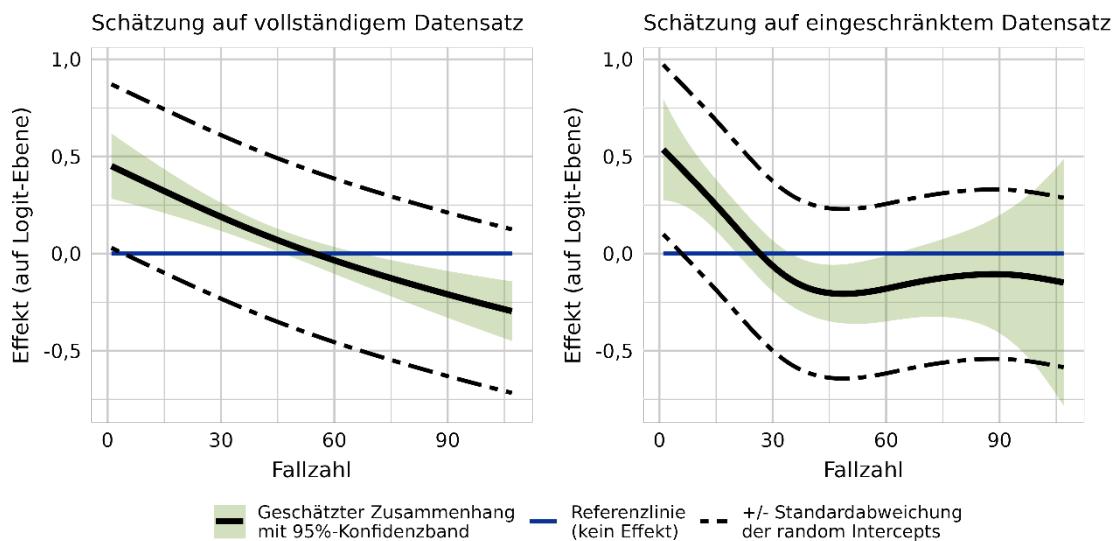


Abbildung 15: Sensitivitätsanalyse für den geschätzten Fallzahleffekt auf eine Standzeit unter 2 Jahren. Rechte Seite: vergrößerter Ausschnitt der Grafik, eingeschränkt auf den Fallzahlbereich der 97,5 % Leistungserbringer mit den niedrigsten Volumen.

Intrahospitale Spezifische Komplikationen

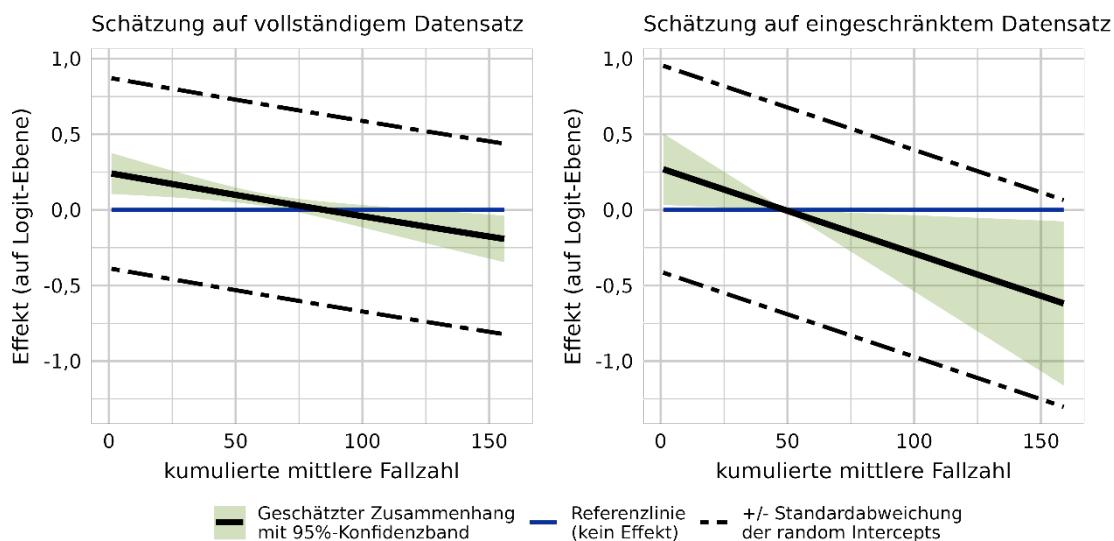


Abbildung 16: Sensitivitätsanalyse für den geschätzten Fallzahleffekt auf eine spezifische Komplikation. Rechte Seite: vergrößerter Ausschnitt der Grafik, eingeschränkt auf den Fallzahlbereich der 97,5 % Leistungserbringer mit den niedrigsten Volumen.

6.4 Optimierung der technischen Umsetzung der Schätzmethodik aller Analysen gegenüber vorherigen Berichten

Zur Schätzung der logistischen additiven gemischten Regressionsmodelle wurde erneut die Programmiersprache R verwendet (R Core Team 2025) und dabei insbesondere das R-Paket mgcv genutzt (Wood 2025). Anstelle der mgcv-Funktion *gam* wurde aber die mgcv-Funktion *bam* verwendet. Die Funktion *bam* ist in der Anwendung ähnlich zu *gam*, hat aber den Vorteil, dass die implementierten Methoden numerisch deutlich effizienter sind und für Datensätze mit mehreren zehntausend Daten aufwärts konzipiert wurden (Wood et al. 2015). Für die Bruchpunktanalysen wurde darüber hinaus ergänzend das R-Paket glmmTMB in der Version 1.1.10 verwendet, weil das Paket eine effizientere Schätzung der marginalen Likelihood ermöglicht (Brooks et al. 2017).

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Anpassungen gegenüber den vorherigen Berichten keine inhaltliche Änderung darstellen, sondern vor allem neuere Entwicklungen im Bereich des wissenschaftlichen Rechnens nutzen, um eine effizientere Berechnung der Ergebnisse zu ermöglichen.

Literatur

BArz. Nr. 175 (S. 13 864) vom 15.09.2005. Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 91 Abs. 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) zur Festlegung einer Mindestmenge nach § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V vom 16. August 2005. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-225/2005-08-16-Mindestmenge_Knie-TEP.pdf (abgerufen am: 03.04.2025).

Brooks, ME; Kristensen, K; van Benthem, KJ; Magnusson, A; Berg, CW; Nielsen, A; et al. (2017): glmmTMB balances speed and flexibility among packages for zero-inflated generalized linear mixed modeling. *The R Journal* 9(2): 378–400. DOI: 10.32614/RJ-2017-066.

G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2022): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Durchführung von Datenanalysen für den Leistungsbereich endoprothetische Versorgung am Kniegelenk zur Folgenabschätzung im Rahmen von Beratungen zu Mindestmengen auf Grundlage von § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2, Abs. 3 SGB V. [Stand:] 07.12.2022. Berlin: G-BA. [unveröffentlicht].

G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2023): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Durchführung von weiteren Datenanalysen für den Leistungsbereich endoprothetische Versorgung am Kniegelenk zur Folgenabschätzung im Rahmen von Beratungen zu Mindestmengen auf Grundlage von § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2, Abs. 3 SGB V. [Stand:] 04.10.2023. Berlin: G-BA. [unveröffentlicht].

G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2024a): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Auswertung von esQS-Daten hinsichtlich Volume-Outcome-Beziehungen bei Knie-TEP, unikondylären Schlittenprothesen und Revisionseingriffen nach Kniegelenk-Endoprothese. [Stand:] 04.09.2024. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6999/2024-09-04_IQTIG-Beauftragung_esQS-Daten_Knie.pdf (abgerufen am: 03.04.2025).

G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2024b): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQWiG mit jeweils einem Update zu den IQWiG-Berichten zur systematischen Literaturrecherche zum Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei Implantation von Kniegelenk-Totalendoprothesen (Knie-TEP), Implantation von unikondylären Schlittenprothesen und Knieprothesenrevisionen. [Stand:] 09.10.2024. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6854/2024-10-09_IQWiG-Beauftragung_Update-Literaturrecherche_Knie-TEP-Schlittenprothesen-Knieprothesenrevisionen_Mm-R.pdf (abgerufen am: 12.06.2025).

Gutzeit, M; Rauh, J; Kähler, M; Cederbaum, J (2025): Modelling Volume-Outcome Relationships in Health Care. *Statistics in Medicine* 44(6): e10339. DOI: 10.1002/sim.10339.

Hosmer, D. W. Jr.; Lemeshow, S; Sturdivant, RX (2013): Applied Logistic Regression. Third Edition. (Wiley Series in Probability and Statistics). Hoboken, US-NJ: Wiley. ISBN: 978-0-470-58247-3.

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2019): Volumen-Outcome-Beziehungen bei Revisionseingriffen in der Knieendoprothetik. Sonderauswertung des vormaligen Leistungsbereichs Knie-Endoprothesenwechsel und -komponentenwechsel. Stand: 20.12.2019. Berlin: IQTIG. [unveröffentlicht].

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2020): Datenauswertung zu Mindestmengen in der Versorgung von Frühgeborenen mit einem Aufnahmegewicht unter 1.250 g. Abschlussbericht. Stand: 22.06.2020. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2020/IQTIG_Mindestmengen-bei-Fruhgeborenen_Abschlussbericht_2020-06-22_barrierefrei.pdf (abgerufen am: 03.04.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022a): Bundesauswertung Knieendoprothesenversorgung. Erfassungsjahr 2021. [Stand:] 08.07.2022. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/auswertung/2021/kep/DeQS_KEP_2021_BUAW_V01_2022-07-08.pdf (abgerufen am: 22.05.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022b): Datenauswertungen zu Mindestmengen bei TAVI. Abschlussbericht. Stand: 30.09.2022. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2022/IQTIG_Mindestmengen-TAVI_Abschlussbericht_2022-09-30_barrierefrei.pdf (abgerufen am: 03.04.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2023a): Datenauswertung zu Mindestmengen bei Herztransplantationen. Abschlussbericht. [Stand:] 06.10.2023. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2023/IQTIG_Datenauswertungen-bei-Mindestmengen-zu-HTX_Abschlussbericht_2023-10-06_barrierefrei.pdf (abgerufen am: 26.05.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2023b): Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP. Abschlussbericht. [Stand:] 19.07.2023. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2023/IQTIG_Weiterentwicklung-datengestuetzte-QS_Verfahren-PCI-HSMDEF-KEP_2023-07-19-barrierefrei.pdf (abgerufen am: 16.06.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2023c): Knieendoprothesenversorgung. Erfassungsjahr 2022. Bundesauswertung. Veröffentlichungsdatum: 20.07.2023. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/auswertung/2022/kep/DeQS_KEP_2022_BUAW_Bund_2023-07-20.pdf (abgerufen am: 26.04.2024).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024a):

Integration von Sozialdaten bei den Krankenkassen in den Verfahren *Hüftgelenkversorgung (QS HGV)* und *Knieendoprothesenversorgung (QS KEP)* gemäß DeQS-RL. Abschlussbericht. [Stand:] 05.07.2024. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2022/IQTIG_Integration-Sozialdaten-QS-HGV-QS-KEP_Abschlussbericht_2024-07-05_01.pdf (abgerufen am: 26.05.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024b):

Methodische Grundlagen. Version 2.1. [Stand:] 27.11.2024. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2024/IQTIG_Methodische-Grundlagen_Version-2.1_2024-11-27.pdf (abgerufen am: 25.02.2025).

IQWiG [Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen] (2022): Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei Implantation von unikondylären Schlittenprothesen. Rapid Report V21-02. Version 1.0. Stand: 25.02.2022. (IQWiG-Berichte – Nr. 1309). Köln: IQWiG. URL: https://www.iqwig.de/download/v21-02_zusammenhang-zwischen-lm-und-behandlungsqualitaet-bei-unikondylaeren-schlittenprothesen_rapid-report_v1-0.pdf (abgerufen am: 16.06.2025).

R Core Team (2025): R: A Language and Environment for Statistical Computing [*Open Source Software*]. R version 4.5.0. Last modified: 11.04.2025. Vienna, AT: R Foundation for Statistical Computing. URL: <https://cran.r-project.org/> [Source Code for all Platforms > Source code of older versions of R is available here >R-4/ > R-4.5.0.tar.gz] (abgerufen am: 10.06.2025).

Ulm, K (1991): A Statistical Method for Assessing a Threshold in Epidemiological Studies. *Statistics in Medicine* 10(3): 341–349. DOI: 10.1002/sim.4780100306.

Wood, SN (2017): Generalized Additive Models. An Introduction with R. Second Edition. (Texts in Statistical Science). Boca Raton, US-FL [u. a.]: CRC Press. ISBN: 978-1-4987-2833-1.

Wood, SN (2025): mgcv: Mixed GAM Computation Vehicle with Automatic Smoothness Estimation [*Open Source Software*]. R package version 1.9-3. Published: 04.04.2025. Vienna, AT: R Foundation for Statistical Computing. URL: <https://CRAN.R-project.org/package=mgcv> [Downloads: Package source: mgcv_1.9-3.tar.gz] (abgerufen am: 16.06.2025).

Wood, SN; Goude, Y; Shaw, S (2015): Generalized Additive Models for Large Data Sets. *Journal of the Royal Statistical Society Series C: Applied Statistics* 64(1): 139–155. DOI: 10.1111/rssc.12068.

Impressum

HERAUSGEBER

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung
und Transparenz im Gesundheitswesen
Katharina-Heinroth-Ufer 1
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-0

info@iqtig.org

iqtig.org