

# Beschluss

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Beendigung des Beratungsverfahrens zur Festlegung einer Mindestmenge betr. TAVI

Vom 21. Dezember 2023

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 21. Dezember 2023 beschlossen:

1. Das mit Beschluss vom 18. Juni 2020 (<https://www.g-ba.de/beschluesse/4351/>) eingeleitete Beratungsverfahren wird ohne Festlegung einer Mindestmenge gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V für die Durchführung von kathetergestützten Aortenklappenimplantationen (Transcatheter aortic-valve implantation - TAVI) beendet.
2. Dieser Beschluss wird mit
  - a. dem Bericht des IQWiG vom 30. Juni 2021 zum Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei der Durchführung von TAVI (**Anlage 1**),
  - b. dem Bericht des IQTIG vom 29. Juli 2022 über Folgenabschätzungen zu Mindestmengen TAVI – Datenanalysen (**Anlage 2**), sowie
  - c. dem Bericht des IQTIG vom 30. September 2022 über Datenauswertungen zu Mindestmengen bei TAVI (**Anlage 3**)  
sowie erläuternden Eckpunkten (**Anlage 4**)

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

Berlin, den 21. Dezember 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



IQWiG-Berichte – Nr. 1153

**Zusammenhang zwischen  
Leistungsmenge und Qualität  
des Behandlungsergebnisses  
bei der Durchführung von  
kathetergestützten Aorten-  
klappenimplantationen  
(Transcatheter aortic-valve  
implantation – TAVI)**

**Rapid Report**

Auftrag: V20-04  
Version: 1.0  
Stand: 30.06.2021

# Impressum

## Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

## Thema

Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei der Durchführung von kathetergestützten Aortenklappenimplantationen (Transcatheter aortic-valve implantation – TAVI)

## Auftraggeber

Gemeinsamer Bundesausschuss

## Datum des Auftrags

15.10.2020

## Interne Auftragsnummer

V20-04

## Anschrift des Herausgebers

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Im Mediapark 8

50670 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: [berichte@iqwig.de](mailto:berichte@iqwig.de)

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

**ISSN: 1864-2500**

Dieser Bericht wurde ohne die Beteiligung externer Sachverständiger erstellt und einem externen Review unterzogen.

Für die Inhalte des Berichts ist allein das IQWiG verantwortlich.

Externe Sachverständige, die wissenschaftliche Forschungsaufträge für das Institut bearbeiten, haben gemäß § 139b Abs. 3 Satz 2 Sozialgesetzbuch – Fünftes Buch – gesetzliche Krankenversicherung „alle Beziehungen zu Interessenverbänden, Auftragsinstituten, insbesondere der pharmazeutischen Industrie und der Medizinprodukteindustrie, einschließlich Art und Höhe von Zuwendungen“ offenzulegen. Das Institut hat von jedem der Sachverständigen ein ausgefülltes „Formblatt zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ erhalten. Die Angaben wurden durch das speziell für die Beurteilung der Interessenkonflikte eingerichtete Gremium des Instituts bewertet. Die Selbstangaben der externen Sachverständigen und der externen Revisorinnen und Revisoren zur Offenlegung von Beziehungen sind in Anhang D dargestellt. Es wurden keine Interessenkonflikte festgestellt, die die fachliche Unabhängigkeit im Hinblick auf eine Bearbeitung des vorliegenden Auftrags gefährden.

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

- Helmut Baumgartner, Klinik für Kardiologie III: Angeborene Herzfehler (EMAH) und Klappenerkrankungen, Universitätsklinikum Münster

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

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

- Carmen Bartel
- Lutz Altenhofen
- Ralf Bender
- Corinna Ernsting
- Elke Hausner
- Eva Höfer
- Mandy Kromp
- Wiebke Sieben
- Dorothea Sow

**Schlagwörter:** Mindestmenge, Transkatheter-Aortenklappenersatz, Systematische Übersicht

**Keywords:** Minimum Volume, Transcatheter Aortic Valve Replacement, Systematic Review

# Inhaltsverzeichnis

	Seite
<b>Tabellenverzeichnis</b> .....	<b>vi</b>
<b>Abbildungsverzeichnis</b> .....	<b>vii</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis</b> .....	<b>viii</b>
<b>Kurzfassung</b> .....	<b>ix</b>
<b>1 Hintergrund</b> .....	<b>1</b>
<b>2 Fragestellung</b> .....	<b>3</b>
<b>3 Projektverlauf</b> .....	<b>4</b>
<b>3.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts</b> .....	<b>4</b>
<b>3.2 Änderungen im Projektverlauf</b> .....	<b>4</b>
<b>4 Methoden</b> .....	<b>5</b>
<b>4.1 Kriterien für den Einschluss von Studien in die Untersuchung</b> .....	<b>5</b>
4.1.1 Population.....	5
4.1.2 Leistungsmenge .....	5
4.1.3 Zielgrößen .....	5
4.1.4 Studientypen .....	5
4.1.5 Adjustierung .....	6
4.1.6 Studiendauer .....	6
4.1.7 Publikationszeitraum .....	6
4.1.8 Übertragbarkeit.....	6
4.1.9 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Studieneinschluss .....	6
4.1.10 Einschluss von Studien, die die vorgenannten Kriterien nicht vollständig erfüllen.....	7
<b>4.2 Informationsbeschaffung</b> .....	<b>8</b>
4.2.1 Fokussierte Informationsbeschaffung von systematischen Übersichten .....	8
4.2.2 Umfassende Informationsbeschaffung von Primärstudien.....	8
4.2.3 Selektion relevanter Studien.....	9
<b>4.3 Informationsbewertung und -synthese</b> .....	<b>9</b>
4.3.1 Darstellung der Einzelstudien.....	9
4.3.2 Bewertung der Aussagekraft der Ergebnisse aus Beobachtungsstudien .....	10
4.3.3 Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse kontrollierter Interventionsstudien .....	10
4.3.4 Zusammenfassende Bewertung der Informationen .....	11
<b>5 Ergebnisse</b> .....	<b>12</b>
<b>5.1 Informationsbeschaffung</b> .....	<b>12</b>

5.1.1	Fokussierte Informationsbeschaffung nach systematischen Übersichten .....	12
5.1.2	Umfassende Informationsbeschaffung .....	12
5.1.2.1	Primäre Informationsquellen .....	12
5.1.2.1.1	Bibliografische Datenbanken .....	12
5.1.2.2	Weitere Informationsquellen und Suchtechniken .....	13
5.1.2.3	Anwendung weiterer Suchtechniken .....	14
5.1.2.4	Autorenanfragen .....	14
5.1.3	Resultierender Studienpool .....	14
<b>5.2</b>	<b>Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien.....</b>	<b>14</b>
5.2.1	Studiendesign und Datenquelle .....	22
5.2.2	Rekrutierungsland, Beobachtungsdauer und Ziel der Studien .....	22
5.2.3	Wesentliche Einschlusskriterien der Studien .....	23
5.2.4	Angaben zur interventionellen Therapie .....	23
5.2.5	Definition der Leistungsmenge .....	23
5.2.6	Angaben zur Studienpopulation .....	24
<b>5.3</b>	<b>Bewertung der Aussagekraft der Ergebnisse .....</b>	<b>25</b>
<b>5.4</b>	<b>Übersicht über die bewertungsrelevanten Zielgrößen .....</b>	<b>30</b>
<b>5.5</b>	<b>Ergebnisse zu relevanten Zielgrößen .....</b>	<b>33</b>
5.5.1	Mortalität .....	33
5.5.1.1	Ergebnisse zur Zielgröße Gesamtmortalität .....	33
5.5.1.2	Ergebnisse zur Zielgröße Versterben im Krankenhaus .....	37
5.5.2	Morbidität.....	44
5.5.2.1	Unerwünschte Wirkungen der Therapie einschließlich Failure to rescue und Komplikationen gesamt .....	44
5.5.2.2	Nierenversagen / Dialysepflicht.....	46
5.5.2.3	Schlaganfall .....	48
5.5.2.4	Blutungen.....	53
5.5.2.5	Vaskuläre Komplikationen einschließlich Leckagen und Myokardinfarkten .....	57
5.5.2.6	Schrittmacherimplantation.....	59
5.5.2.7	Beatmung > 48 Stunden.....	61
5.5.3	Ergebnisse zur Zielgröße gesundheitsbezogene Lebensqualität einschließlich Aktivitäten des täglichen Lebens und Abhängigkeit von der Hilfe anderer Personen .....	64
5.5.4	Krankenhausaufenthaltsdauer.....	64
5.5.5	Ergebnisse zu weiteren Zielgrößen .....	67
5.5.5.1	Wiederaufnahme in ein Krankenhaus.....	67
5.5.5.2	Chirurgische Konversion / Abbruch der TAVI .....	70

5.5.5.3	Kombinierte Zielgrößen.....	73
5.5.6	Metaanalysen.....	73
<b>5.6</b>	<b>Zusammenfassende Bewertung der Ergebnisse.....</b>	<b>73</b>
<b>6</b>	<b>Diskussion.....</b>	<b>77</b>
<b>7</b>	<b>Fazit</b>	<b>79</b>
<b>8</b>	<b>Literatur .....</b>	<b>81</b>
<b>9</b>	<b>Studienlisten .....</b>	<b>86</b>
9.1	Liste der gesichteten systematischen Übersichten .....	86
9.2	Liste der ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen .....	86
<b>Anhang A</b>	<b>Suchstrategien.....</b>	<b>89</b>
<b>Anhang B</b>	<b>Patientencharakteristika.....</b>	<b>94</b>
<b>Anhang C</b>	<b>Interventionen- und Prozedurencodes .....</b>	<b>104</b>
<b>Anhang D</b>	<b>Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte .....</b>	<b>110</b>

**Tabellenverzeichnis**

	<b>Seite</b>
Tabelle 1: Übersicht über die Kriterien für den Ein- und Ausschluss von Studien .....	7
Tabelle 2: Studienpool für die Fragestellung 1 .....	14
Tabelle 3: Charakteristika der eingeschlossenen Studien für Fragestellung 1 .....	15
Tabelle 4: Aussagekraft der Ergebnisse .....	27
Tabelle 5: Risikofaktoren auf Ebene der Patientinnen und Patienten, für die eine Adjustierung erfolgte .....	28
Tabelle 6: Risikofaktoren auf Ebene der Ärztin oder des Arztes und des Krankenhauses, für die eine Adjustierung erfolgte .....	29
Tabelle 7: Matrix der relevanten Zielgrößen.....	32
Tabelle 8: Ergebnisse – Gesamtmortalität .....	34
Tabelle 9: Ergebnisse – Versterben im Krankenhaus .....	39
Tabelle 10: Ergebnisse – Unerwünschte Wirkungen der Therapie einschließlich Failure to rescue und Komplikationen gesamt.....	45
Tabelle 11: Ergebnisse – Nierenversagen / Dialysepflicht .....	47
Tabelle 12: Ergebnisse – Schlaganfall .....	49
Tabelle 13: Ergebnisse – Blutungen.....	54
Tabelle 14: Ergebnisse – Vaskuläre Komplikationen einschließlich Leckagen und Myokardinfarkten .....	58
Tabelle 15: Ergebnisse – Schrittmacherimplantation.....	60
Tabelle 16: Ergebnisse – Beatmung > 48 Stunden .....	62
Tabelle 17: Ergebnisse – Krankenhausaufenthaltsdauer.....	65
Tabelle 18: Ergebnisse – Wiederaufnahme in ein Krankenhaus.....	68
Tabelle 19: Ergebnisse – Chirurgische Konversion / Abbruch der TAVI .....	71
Tabelle 20: Übersicht über die beobachteten Ergebnisse der Zielgrößen und den Zusammenhang von Leistungsmenge und Zielgrößen .....	76
Tabelle 21: Charakterisierung der Studienpopulationen zu Studien für die Fragestellung 1... 94	
Tabelle 22: In den eingeschlossenen Studien betrachtete Leistungen .....	104



**Abbildungsverzeichnis**

**Seite**

Abbildung 1: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion..... 13

**Abkürzungsverzeichnis**

<b>Abkürzung</b>	<b>Bedeutung</b>
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
CM	Clinical Modification
DRG	Diagnosis Related Groups
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
HTA	Health Technology Assessment
HR	Hazard Ratio
ICD	Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems)
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KH	Krankenhaus
KI	Konfidenzintervall
LM	Leistungsmenge
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
OR	Odds Ratio
SGB	Sozialgesetzbuch
TAVI	Kathetergestützte Aortenklappenimplantation (Transcatheter aortic-valve implantation)
TAVR	Transcatheter aortic Valve Replacement
TVT	Transcatheter Valve Therapy

**Kurzfassung*****Fragestellung***

Ziele der vorliegenden Untersuchung sind

- die Darstellung und Bewertung des Zusammenhangs zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses bei der Durchführung von kathetergestützten Aortenklappenimplantationen (Transcatheter aortic-valve implantation – TAVI) (Fragestellung 1),
- die Darstellung von Studien, die für die Durchführung von kathetergestützten Aortenklappenimplantationen (Transcatheter aortic-valve implantation – TAVI) die Auswirkungen von konkret in die Versorgung eingeführten Mindestfallzahlen auf die Qualität des Behandlungsergebnisses untersuchen (Fragestellung 2).

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

***Fazit***

Für die Fragestellung 1 (Darstellung und Bewertung des Zusammenhangs zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses bei kathetergestützten Aortenklappenimplantationen [TAVI]) wurden 8 retrospektive Beobachtungsstudien in die Untersuchung eingeschlossen.

Im Folgenden werden die Details der Ergebnisse für die Fragestellung 1 resümiert: Alle 8 Studien zu Fragestellung 1 enthielten für mindestens 1 Zielgröße verwertbare Daten. Alle Studien wiesen eine niedrige Aussagekraft der Ergebnisse auf.

Für die Zielgrößen Gesamtmortalität und Versterben im Krankenhaus konnte auf der Krankenhausebene ein Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses zugunsten höherer Leistungsmenge abgeleitet werden. Auf der Arzzebene konnte dieser Zusammenhang nur für die Zielgröße Versterben im Krankenhaus gezeigt werden.

Für die Zielgrößen Blutungen, Beatmung > 48 Stunden und Wiedereinweisung in ein Krankenhaus konnte auf der Krankenhausebene jeweils ein Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses zugunsten höherer Leistungsmenge abgeleitet werden. Auf der Arzzebene konnte für die genannten Zielgrößen aufgrund fehlender verwertbarer Daten dieser Zusammenhang nicht gezeigt werden.

Für die Zielgröße Krankenhausaufenthaltsdauer konnte auf der Krankenhausebene kein einheitlicher (monoton fallender) Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses abgeleitet werden. Der Zusammenhang zwischen der

Leistungsmenge pro Ärztin oder Arzt und der Qualität des Behandlungsergebnisses wurde hierzu nicht untersucht.

Für die Komponente Abbruch der TAVI der Zielgröße Chirurgische Konversion / Abbruch der TAVI konnte auf der Krankenhausebene ein Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses zugunsten höherer Leistungsmenge abgeleitet werden. Für die Komponente Chirurgische Konversion lagen keine verwertbaren Daten vor, sodass hierzu keine Aussage getroffen werden kann. Dieser Zusammenhang wurde auf der Arztebene nicht untersucht.

Die kombinierten Zielgrößen wurden für die Bewertung des Zusammenhangs zwischen der Leistungsmenge pro Krankenhaus beziehungsweise pro Ärztin oder Arzt nicht herangezogen. Für die einzelnen Komponenten dieser Zielgrößen lagen Ergebnisse vor, die im Bericht dargestellt werden.

Für alle anderen Zielgrößen konnte weder auf der Krankenhaus- noch auf der Arztebene ein Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses gezeigt werden oder es lagen dazu keine verwertbaren Daten vor. Für keine der im Bericht genannten Zielgrößen wurde dieser Zusammenhang auf der Ebene der Kombination der Leistungsmenge von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt untersucht.

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

## 1 Hintergrund

### **Zusammenhang Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses**

Bereits 1979 untersuchten Luft et al. für 12 chirurgische Eingriffe von unterschiedlicher Komplexität den Zusammenhang zwischen der Menge der erbrachten Leistung und der Qualität des Behandlungsergebnisses [1]. Ihre Untersuchungen zeigten, dass für komplexe Operationen die Menge der erbrachten Leistung eines Krankenhauses mit der Qualität des Behandlungsergebnisses korreliert. In den folgenden Jahren wurde in verschiedenen Studien ein ähnlicher Zusammenhang für eine Vielzahl von medizinischen Leistungen in unterschiedlichen Gesundheitssystemen aufgezeigt, wobei die Untersuchungen sowohl in Bezug auf die Leistungsmenge pro Krankenhaus als auch pro Ärztin oder pro Arzt durchgeführt wurden [2-5].

Auf dem Grundgedanken, dass ein konkreter Zusammenhang zwischen der Wahrscheinlichkeit eines Behandlungserfolges und der routinierten Leistungserbringung maßgeblich Beteiligter bestehen kann, basiert der gesetzliche Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) in Bezug auf die Mindestmengenregelungen [6]. So beschließt dieser im Zusammenhang mit der Qualitätssicherung bei zugelassenen Krankenhäusern einen Katalog planbarer Leistungen, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses von der Menge der erbrachten Leistung abhängig ist. Diese Abhängigkeit ist auf Grundlage entsprechender Studien zu beurteilen [7]. Im Dezember 2003 wurden erstmalig in Deutschland vom G-BA auf der Rechtsgrundlage des § 137a Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 SGB V verbindliche Mindestmengen festgelegt.

Diese Mindestmengenregelungen sind für die nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser verbindlich und legen fest, in welchem Fall ein Krankenhaus die Leistungen erbringen darf, zu denen Mindestmengen festgelegt sind [8]. So dürfen die Krankenhäuser die entsprechenden Leistungen nur dann erbringen, wenn der Krankenhausträger gegenüber den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen jährlich darlegt, dass die festgelegte Mindestmenge auch im nächsten Jahr erreicht wird [8]. Es gelten allerdings einige Ausnahmeregelungen. So bleiben zum Beispiel Notfälle grundsätzlich von der Mindestmengenregelung unberührt. Die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden können zudem Ausnahmeregelungen für solche Leistungen bestimmen, bei denen die Anwendung der Mindestmengenregelung die Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung gefährden könnte.

Derzeit ist keine jährliche Mindestmenge für die kathetergestützte Aortenklappenimplantation (Transcatheter aortic-valve implantation – TAVI) festgelegt [8].

### **Die kathetergestützte Aortenklappenimplantation**

Bei der TAVI wird über einen peripheren Gefäßzugang, z. B. die Arteria femoralis, oder seltener über die Herzspitze (transapikal) ein Ersatz der kranken Herzklappe vorgenommen. Dabei ist die Ersatzklappe auf einem Stentgerüst montiert und zusammengefaltet, sie wird bis zur Aortenklappe vorgeschoben und auf die kranke Aortenklappe gesetzt, die aufgedehnt wird [9,10].

Als Indikation für eine TAVI gilt eine schwere Aortenklappenstenose, insbesondere bei älteren Patientinnen und Patienten mit einem mittleren oder hohen Operationsrisiko, für die ein offen-chirurgischer Klappenersatz sehr riskant wäre [11]. In der Regel wird ein interventionelles oder chirurgisches Eingreifen bei Vorliegen einer Aortenklappenstenose erforderlich, wenn die Klappenöffnungsfläche unter 1 cm<sup>2</sup> liegt [12].

Die Aortenklappenstenose ist in Europa und den USA eine der häufigsten Herzklappen-erkrankungen [13]. Dieses Vitium kann angeboren oder erworben sein, es werden 3 Formen unterschieden: eine supralvalvuläre, eine valvuläre und eine subvalvuläre. Nachdem das rheumatische Fieber und das dadurch bedingte Vitium nur noch selten vorkommen, ist heute die kalzifizierende Aortenklappenstenose besonders im fortgeschrittenen Alter von Bedeutung und stellt etwa 40 % aller Klappenerkrankungen dar [12,13]. Ein typisches Symptom ist die Gesichtsblassheit bei normal durchbluteten Schleimhäuten [14]. Weitere Symptome bei höherem Stenosegrad sind eine verminderte Belastbarkeit, eine schnelle Ermüdung, Dyspnoe, Angina-Pectoris-Anfälle, Schwindel, Synkopen u. a. [9,12].

Zwischen 2007 und 2013 stieg in Deutschland die Anzahl der durchgeführten TAVI von 144 auf 9147 an, gleichzeitig nahm die Anzahl der offenen Aortenklappenersatzoperationen ab [15]. Im Jahr 2017 wurden in Deutschland fast 18 000 TAVI und mehr als 9000 offen-chirurgische Operationen zum Ersatz der Aortenklappe durchgeführt [16]. Ein Jahr später wurden mehr als 21 000 Aortenklappen interventionell und mehr als 8400 offen-chirurgisch ersetzt [17].

## 2 Fragestellung

Ziele der vorliegenden Untersuchung sind

- die Darstellung und Bewertung des Zusammenhangs zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses bei der Durchführung von kathetergestützten Aortenklappenimplantationen (Transcatheter aortic-valve implantation – TAVI) (Fragestellung 1),
- die Darstellung von Studien, die für die Durchführung von kathetergestützten Aortenklappenimplantationen (Transcatheter aortic-valve implantation – TAVI) die Auswirkungen von konkret in die Versorgung eingeführten Mindestfallzahlen auf die Qualität des Behandlungsergebnisses untersuchen (Fragestellung 2).

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

### 3 Projektverlauf

#### 3.1 Zeitlicher Verlauf des Projekts

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat am 15.10.2020 das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit einer systematischen Literaturrecherche und Evidenzbewertung zum Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses bei der Durchführung von kathetergestützten Aortenklappenimplantationen (Transcatheter aortic-valve implantation – TAVI) beauftragt.

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

#### 3.2 Änderungen im Projektverlauf

In Kapitel 4 wurde die Bezeichnung für die dritte Auswertungsebene der Leistungsmengen geändert: „pro Kombination Krankenhaus und Ärztin oder Arzt“ wurde durch „pro Kombination der LM von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt“ ersetzt.

In Abschnitt 4.1.3 wurde die Zielgröße Versterben im Krankenhaus gegen perioperative Mortalität ausgetauscht.

In Abschnitt 4.1.9 wurde die Querverweise bis auf (siehe Abschnitt 4.1.2) und (siehe Abschnitt 4.1.5) entfernt und Erläuterungen in die Tabellenzeilen zu den Einschlussgründen ergänzt.

In Abschnitt 4.1.10 wurde der Satz

- „Entsprechend den Allgemeinen Methoden des IQWiG [21] reicht es für die Einschlusskriterien E1 (Population) und E2 (Anwendung einer Mindestfallzahl; Vergleichsintervention, bezogen auf die Vergleichsgruppe der Studie beziehungsweise Leistungsmenge) sowie E8 (Übertragbarkeit) aus, wenn bei mindestens 80 % der eingeschlossenen Patientinnen und Patienten diese Kriterien erfüllt sind.“  
durch
- „Für die Einschlusskriterien E1 (Population) und E2 (Anwendung einer Mindestfallzahl; Vergleichsintervention, bezogen auf die Vergleichsgruppe der Studie beziehungsweise Leistungsmenge) sowie E8 (Übertragbarkeit) reicht es aus, wenn bei mindestens 80 % der eingeschlossenen Patientinnen und Patienten diese Kriterien erfüllt sind.“ ersetzt.



## 4 Methoden

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

#### 4.1.1 Population

In die Bewertung wurden Studien mit Patientinnen und Patienten aufgenommen, bei denen eine TAVI durchgeführt wurde.

#### 4.1.2 Leistungsmenge

Die Leistungsmenge (LM) war definiert als die Anzahl der durchgeführten TAVIs pro Krankenhaus (KH), pro Ärztin oder Arzt oder pro Kombination der LM von KH und Ärztin oder Arzt innerhalb eines definierten Zeitraums.

#### 4.1.3 Zielgrößen

Für die Untersuchung wurden folgende Zielgrößen betrachtet:

- Mortalität, wie
  - Gesamtüberleben
  - perioperative Mortalität
- Morbidität, wie
  - unerwünschte Wirkungen der Therapie, wie
    - Schlaganfall
    - Myokardinfarkt
    - lebensbedrohliche Blutungen
    - akute Niereninsuffizienz
    - Komplikationen am vaskulären Zugang
    - Anulusruptur
    - paravalvuläre Aortenregurgitation
- gesundheitsbezogene Lebensqualität einschließlich Aktivitäten des täglichen Lebens und Abhängigkeit von der Hilfe anderer Personen
- Krankenhausaufenthaltsdauer

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

#### 4.1.4 Studientypen

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

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

#### **4.1.5 Adjustierung**

Die Qualität des Behandlungsergebnisses bei kathetergestützten Aortenklappenimplantationen wird von individuellen Risikofaktoren, z. B. der Grunderkrankung, der Art des Eingriffs, Begleiterkrankungen sowie dem Komplikationsmanagement, maßgeblich beeinflusst. Indikationsspezifisch können darüber hinaus noch andere Risikofaktoren vorhanden sein.

Voraussetzung für den Einschluss in die Untersuchung war daher, dass in den Studien eine Kontrolle von relevanten Störgrößen (Risikoadjustierung) erfolgte. Von einer Kontrolle wird ausgegangen, sofern das Problem einer möglichen Strukturungleichheit (unfairer Vergleich) der Krankenhäuser beziehungsweise der behandelnden Personen (u. a. Ärztinnen und Ärzte, Pflegekräfte) mit hohen und niedrigen Fallzahlen für relevante Störgrößen mittels geeigneter statistischer Methoden in der Auswertung der Studie berücksichtigt wurde.

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

#### **4.1.6 Studiendauer**

Hinsichtlich der Studiendauer bestand keine Einschränkung.

#### **4.1.7 Publikationszeitraum**

Abweichend vom Auftrag wurden Studien mit einem Publikationsdatum von Januar 2013 an in die Untersuchung eingeschlossen, denn projektvorbereitende Recherchen ergaben, dass Studien von diesem Zeitpunkt an zu erwarten waren.

#### **4.1.8 Übertragbarkeit**

Um die Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf das deutsche Gesundheitssystem zu gewährleisten, wurden Studien aus den europäischen Ländern sowie den USA, Kanada, Australien und Neuseeland berücksichtigt.

Bei multinationalen Studien musste der Anteil der Daten aus den genannten Ländern mindestens 80 % betragen.

#### **4.1.9 Tabellarische Darstellung der Kriterien für den Studieneinschluss**

In der folgenden Tabelle sind die Kriterien aufgelistet, die Studien erfüllen müssen, um in die Bewertung eingeschlossen zu werden.

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

<b>Einschlusskriterien</b>	
E1	Patientinnen und Patienten, bei denen eine TAVI durchgeführt wurde
E2	Untersuchung des Zusammenhangs von Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses (siehe Abschnitt 4.1.2) oder Vergleich der Anwendung einer Mindestfallzahl mit der Anwendung einer anderen oder keiner Mindestfallzahl
E3	Zielgrößen: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mortalität: Gesamtüberleben, perioperative Mortalität,</li> <li>▪ Morbidität: Unerwünschte Wirkungen der Therapie wie Schlaganfall, Myokardinfarkt, lebensbedrohliche Blutungen, akute Niereninsuffizienz, Komplikationen am vaskulären Zugang, Anulusruptur, paravalvuläre Aortenregurgitation,</li> <li>▪ gesundheitsbezogene Lebensqualität einschließlich Aktivitäten des täglichen Lebens und Abhängigkeit von der Hilfe anderer Personen,</li> <li>▪ Krankenhausaufenthaltsdauer</li> </ul>
E4	Beobachtungsstudien oder kontrollierte Interventionsstudien
E5	Adjustierung, d. h. adäquate Confounderkontrolle und die Berücksichtigung von Clustereffekten (siehe Abschnitt 4.1.5)
E6	Publikationsdatum ab Januar 2013
E7	Vollpublikation verfügbar <sup>a</sup>
E8	Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem, d. h. es werden Studien aus den europäischen Ländern sowie den USA, Kanada, Australien und Neuseeland berücksichtigt.
<b>Ausschlusskriterium</b>	
A1	Mehrfachpublikation ohne relevante Zusatzinformation
<p>a. Als Vollpublikation gilt in diesem Zusammenhang auch ein Studienbericht gemäß ICH E3 [18] oder ein Bericht über die Studie, der den Kriterien des TREND-Statements [19] oder des STROBE-Statements [20] genügt und eine Bewertung der Studie ermöglicht, sofern die in diesen Dokumenten enthaltenen Informationen zur Studienmethodik und zu den Studienergebnissen nicht vertraulich sind.</p> <p>ICH: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use; STROBE: Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology; TAVI: kathetergestützte Aortenklappenimplantation; TREND: Transparent Reporting of Evaluations with Nonrandomized Designs</p>	

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

Für die Einschlusskriterien E1 (Population) und E2 (Anwendung einer Mindestfallzahl; Vergleichsintervention, bezogen auf die Vergleichsgruppe der Studie beziehungsweise Leistungsmenge) sowie E8 (Übertragbarkeit) reicht es aus, wenn bei mindestens 80 % der eingeschlossenen Patientinnen und Patienten diese Kriterien erfüllt sind. Liegen für solche Studien Subgruppenanalysen für Patientinnen und Patienten vor, die die Einschlusskriterien erfüllen, wird auf diese Analysen zurückgegriffen. Studien, bei denen die Einschlusskriterien E1, E2 sowie E8 bei weniger als 80 % erfüllt sind, werden nur dann eingeschlossen, wenn Subgruppenanalysen für Patientinnen und Patienten vorliegen, die die Einschlusskriterien erfüllen.

## **4.2 Informationsbeschaffung**

### **4.2.1 Fokussierte Informationsbeschaffung von systematischen Übersichten**

Parallel zur Erstellung der Projektskizze erfolgte eine Recherche nach systematischen Übersichten in den Datenbanken MEDLINE (umfasst auch die Cochrane Database of Systematic Reviews) und der HTA Database sowie auf den Websites des National Institute for Health and Care Excellence (NICE) und der Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). Die Suche wurde nicht auf ein Publikationsdatum eingeschränkt. Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken finden sich in Anhang A. Die Suche fand am 28.10.2020 statt.

Die Selektion erfolgte durch 1 Person und wurde anschließend von einer 2. Person überprüft. Diskrepanzen wurden durch Diskussion zwischen beiden aufgelöst.

Es wurde geprüft, ob mindestens eine hochwertige und aktuelle systematische Übersicht infrage kam, deren Informationsbeschaffung als Grundlage für die Bewertung verwendet werden konnte.

Dafür erfolgte eine Bewertung der Qualität der Informationsbeschaffung dieser systematischen Übersichten. Konnte mindestens eine diesbezüglich hochwertige und aktuelle Übersicht identifiziert werden, wurden die zugrunde liegenden Studien beziehungsweise Dokumente von 1 Person auf ihre Relevanz für die vorliegende Bewertung geprüft und das Ergebnis von einer 2. Person überprüft. Bewertungen der eingeschlossenen Studien oder die Datenextraktion wurden nicht übernommen.

Die finale Festlegung, welche systematischen Übersichten für die Bewertung herangezogen werden, erfolgte nach Fertigstellung der Projektskizze anhand der darin festgelegten Kriterien.

### **4.2.2 Umfassende Informationsbeschaffung von Primärstudien**

Für die umfassende Informationsbeschaffung wurde eine systematische Recherche nach relevanten Studien beziehungsweise Dokumenten durchgeführt.

Für den Fall, dass mindestens eine systematische Übersicht als Basis für die Informationsbeschaffung verwendet werden konnte (siehe Abschnitt 4.2.1), wurde diese für die Informationsbeschaffung von Primärstudien für den von der Übersicht abgedeckten Zeitraum herangezogen. Die Informationsbeschaffung wurde ergänzt um eine systematische Recherche nach relevanten Studien beziehungsweise Dokumenten für den nicht von der Übersicht abgedeckten Zeitraum.

Folgende primäre und weitere Informationsquellen sowie Suchtechniken wurden dabei berücksichtigt:

#### **Primäre Informationsquellen**

- bibliografische Datenbanken

- MEDLINE
- Embase
- ⊕ Cochrane Central Register of Controlled Trials

### **Weitere Informationsquellen und Suchtechniken**

- Anwendung weiterer Suchtechniken
  - Sichten von Referenzlisten identifizierter systematischer Übersichten (siehe Abschnitt 4.2.1)
- Autorenanfragen

#### **4.2.3 Selektion relevanter Studien**

##### **Selektion relevanter Studien bzw. Dokumente aus den Ergebnissen der bibliografischen Recherche**

Die in bibliografischen Datenbanken identifizierten Treffer wurden in einem 1. Schritt anhand ihres Titels und, sofern vorhanden, Abstracts in Bezug auf ihre potenzielle Relevanz bezüglich der Einschlusskriterien (siehe Tabelle 1) bewertet. Als potenziell relevant erachtete Dokumente wurden in einem 2. Schritt anhand ihres Volltextes auf Relevanz geprüft. Beide Schritte erfolgten durch 2 Personen unabhängig voneinander. Diskrepanzen wurden durch Diskussion zwischen beiden aufgelöst.

##### **Selektion relevanter Studien bzw. Dokumente aus weiteren Informationsquellen**

Rechercheergebnisse aus den darüber hinaus berücksichtigten Informationsquellen wurden von 1 Person in Bezug auf Studien gesichtet. Die identifizierten Studien wurden dann auf ihre Relevanz geprüft. Der gesamte Prozess wurde anschließend von einer 2. Person überprüft. Sofern in einem der genannten Selektionsschritte Diskrepanzen auftreten, wurden diese jeweils durch Diskussion zwischen den beiden aufgelöst.

### **4.3 Informationsbewertung und -synthese**

#### **4.3.1 Darstellung der Einzelstudien**

Alle für die Untersuchung notwendigen Informationen wurden aus den Unterlagen zu den eingeschlossenen Studien in standardisierte Tabellen extrahiert. Ergaben sich zu einem Aspekt im Abgleich der Informationen aus unterschiedlichen Dokumenten oder aber aus multiplen Angaben innerhalb eines Dokumentes selbst Diskrepanzen, die auf die Interpretation der Ergebnisse erheblichen Einfluss haben konnten, wurde dies an den entsprechenden Stellen im Ergebnisteil des Berichts dargestellt.

Ergebnisse flossen in der Regel nicht in die Untersuchung ein, wenn diese auf weniger als 70 % der in die Auswertung einzuschließenden Patientinnen und Patienten basieren, das heißt, wenn der Anteil der Patientinnen und Patienten, die nicht in der Auswertung berücksichtigt wurden, größer als 30 % war.

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

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

Da eine kategorielle Auswertung mit einem Informationsverlust einhergeht (beispielsweise kann die Linearitätsannahme innerhalb der einzelnen Kategorien verletzt sein) und im Vergleich zur kontinuierlichen Auswertung weniger zuverlässige Ergebnisse liefern kann [21], wurden die Ergebnisse einer kontinuierlichen Modellierung denen einer kategoriellen Modellierung vorgezogen und in den Bericht aufgenommen, sofern bei der kontinuierlichen Modellierung mögliche nicht lineare Zusammenhänge adäquat berücksichtigt wurden. Wurden in den Studien aber ausschließlich Ergebnisse zur kategoriellen Analyse dargestellt oder waren nur die Ergebnisse der kategoriellen Analyse verwertbar, wurden diese für die zusammenfassende Bewertung herangezogen.

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

Die Aussagekraft der Ergebnisse der eingeschlossenen Beobachtungsstudien wurde auf Basis von Qualitätskriterien, die speziell für Studien zur Bewertung von Mengen-Ergebnis-Beziehungen entwickelt wurden, eingeschätzt [21-24]. Bezüglich der Aussagekraft der Ergebnisse wurde u. a. geprüft, wie die Risikoadjustierung durchgeführt wurde, d. h. welche Risikofaktoren berücksichtigt und welche Quellen verwendet wurden (administrative Datenbanken, klinische Datenbanken, Krankenakten). Ebenso wurde die Qualität der verwendeten statistischen Modelle zur Untersuchung des Zusammenhangs zwischen Leistungsmenge und Ergebnis bewertet, welche von der Form der Betrachtung des Merkmals „Volumen“ (kontinuierlich oder kategoriell), von der Berücksichtigung von Clustereffekten (siehe Abschnitt 4.1.5) und von der Überprüfung der Modellgüte abhängt [25]. Die Vollständigkeit der Berichterstattung (z. B. Beschreibung der ausgewerteten Daten, Angabe von Punktschätzern, Konfidenzintervallen und p-Werten) wurde ebenfalls als Aspekt der Aussagekraft der Ergebnisse betrachtet. Basierend auf der Gesamtheit dieser Qualitätskriterien wurde eine Qualitätseinstufung der Beobachtungsstudien in Studien mit hoher und niedriger Aussagekraft der Ergebnisse vorgenommen.

#### **4.3.3 Bewertung des Verzerrungspotenzials der Ergebnisse kontrollierter Interventionsstudien**

Das Verzerrungspotenzial der Ergebnisse der eingeschlossenen kontrollierten Interventionsstudien wurde entsprechend den Allgemeinen Methoden [26] bewertet.

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

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

Wenn möglich wurden über die Gegenüberstellung der Ergebnisse der Einzelstudien hinaus geeignete metaanalytische Verfahren eingesetzt [26]. Eine abschließende zusammenfassende Bewertung der Informationen erfolgte in jedem Fall. Sofern möglich, wurden berichtete Ergebnisse zu Subgruppen (z. B. interventionsspezifische Auswertungen) separat dargestellt und zusammengefasst.

## **5 Ergebnisse**

### **5.1 Informationsbeschaffung**

#### **5.1.1 Fokussierte Informationsbeschaffung nach systematischen Übersichten**

Von den 2 identifizierten systematischen Übersichten (siehe Abschnitt 9.1) wurde keine systematische Übersicht als aktuell und hochwertig bewertet und zum Zweck der Identifizierung von Primärstudien berücksichtigt.

#### **5.1.2 Umfassende Informationsbeschaffung**

##### **5.1.2.1 Primäre Informationsquellen**

###### **5.1.2.1.1 Bibliografische Datenbanken**

Abbildung 1 zeigt das Ergebnis der systematischen Literaturrecherche in den bibliografischen Datenbanken und der Studienelektion gemäß den Kriterien für den Studieneinschluss. Die Suchstrategien für die Suche in bibliografischen Datenbanken finden sich in Anhang A. Die letzte Suche fand am 14.12.2020 statt.

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



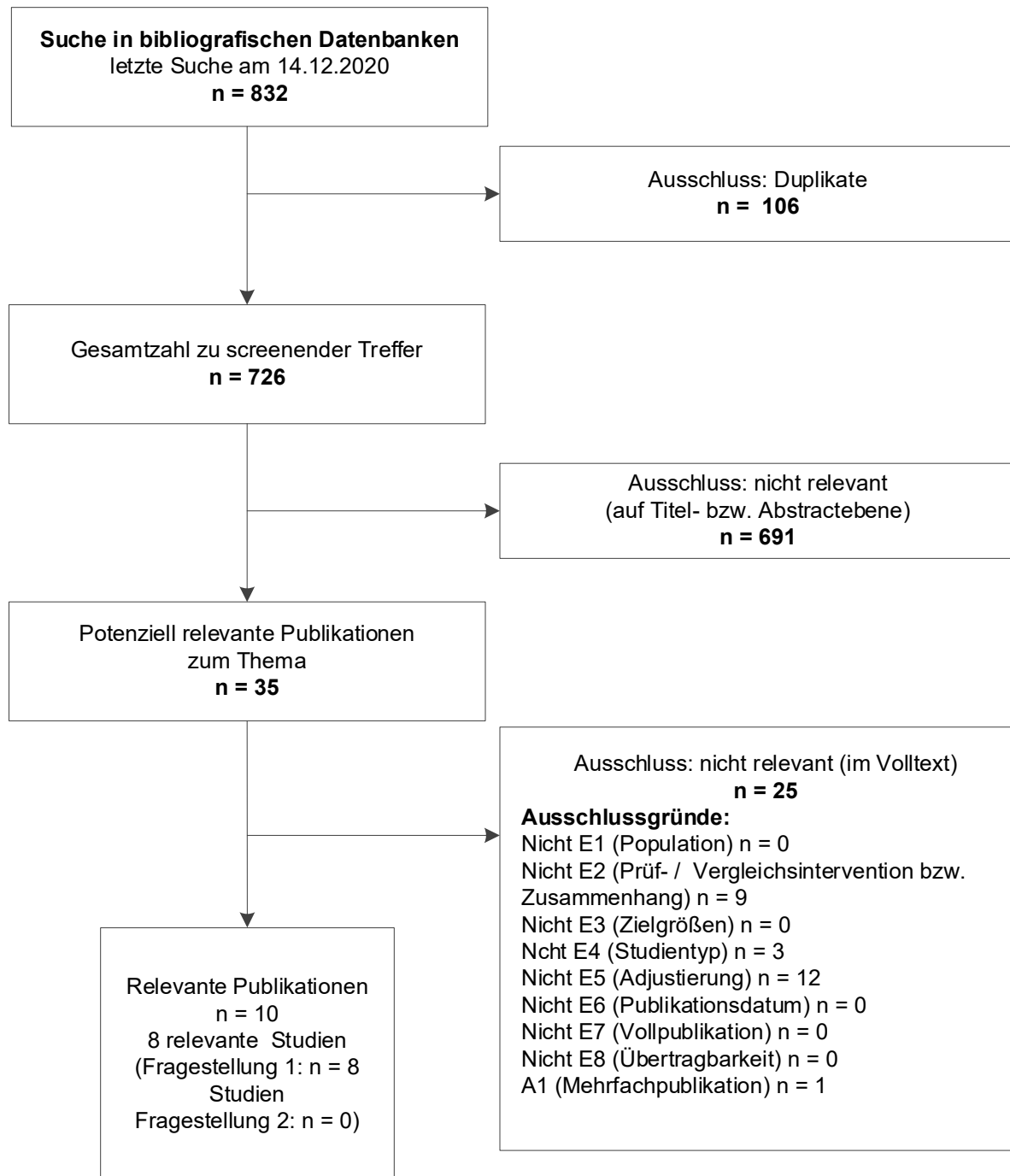


Abbildung 1: Ergebnis der bibliografischen Recherche und der Studienselektion

### 5.1.2.2 Weitere Informationsquellen und Suchtechniken

Über weitere Informationsquellen und Suchtechniken identifizierte relevante Studien beziehungsweise Dokumente wurden nachfolgend nur dargestellt, wenn sie nicht bereits über die primären Informationsquellen gefunden wurden.

### 5.1.2.3 Anwendung weiterer Suchtechniken

Im Rahmen der fokussierten Informationsbeschaffung wurden 2 systematische Übersichten identifiziert – die entsprechenden Referenzen finden sich in Abschnitt 9.1. Die Referenzlisten dieser systematischen Übersichten wurden gesichtet.

Es fanden sich keine relevanten Studien beziehungsweise Dokumente, die nicht über andere Rechenschritte identifiziert werden konnten.

### 5.1.2.4 Autorenanfragen

Autorenanfragen bezüglich zusätzlicher Informationen zu relevanten Studien waren nicht erforderlich, weil davon auszugehen war, dass solche Informationen keinen relevanten Einfluss auf die Bewertung haben würden.

### 5.1.3 Resultierender Studienpool

Durch die verschiedenen Rechenschritte konnten insgesamt 9 relevante Studien (11 Publikationen) für Fragestellung 1 identifiziert werden (siehe auch Tabelle 2). Für die Beantwortung der Fragestellung 2 wurden keine aussagekräftigen Studien identifiziert.

Tabelle 2: Studienpool für die Fragestellung 1

Studie	Vollpublikation (in Fachzeitschriften)
Ando 2018	ja [27]
Kaier 2018 <sup>a</sup>	ja [28-30]
Khera 2017	ja [31]
Mao 2018	ja [32]
Rymer 2019	ja [33]
Salemi 2019	ja [34]
Vemulapalli 2019	ja [35]
Verma 2017	ja [36]
a. Unter der Studienbezeichnung Kaier 2018 werden die Publikationen von Kaier 2018, Oettinger 2020 und Nimptsch 2017 zu einer Studie zusammengefasst, weil die Datenbasis der Publikationen Kaier 2018 und Nimptsch 2017 im Wesentlichen identisch ist. Die Publikation Oettinger 2020 ergänzt die Publikation Kaier 2018 um die Auswertung der Jahre 2015 und 2016.	

## 5.2 Charakteristika der in die Bewertung eingeschlossenen Studien

Die Charakteristika der eingeschlossenen Studien zur Fragestellung 1 werden in Tabelle 3 dargestellt und im Folgenden zusammenfassend erläutert.

Tabelle 3: Charakteristika der eingeschlossenen Studien für Fragestellung 1 (mehrseitige Tabelle)

Studie / Studiendesign <sup>a</sup> (Datenquelle)	Rekrutierungsland / Beobachtungsdauer <sup>b</sup> / Ziel der Studie	Ein- und Ausschlusskriterien	Intervention	Zahl der Einheiten gesamt	Definition der Leistungsmenge / Anzahl der KH pro LM
<b>Ando 2018</b> retrospektive Kohortenstudie (HCUP-NIS)	USA / 2011–30.09.2015 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen KH-LM und Versterben im KH bez. Failure to rescue bez. Komplikationen gesamt	Einschluss: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Patientinnen und Patienten mit schwerer Aortenstenose, die sich einer TAVI unterzogen</li> <li>▪ Alter <math>\geq</math> 50 Jahre</li> </ul> Ausschluss: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Patientinnen und Patienten mit Aorteninsuffizienz</li> </ul>	TAVI Zugangsweg: k. A. ICD-9-CM-Code: ▪ 35.05	48 886	Einteilung der LM pro KH und Jahr: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ niedrige LM (1. Quintil): <math>\leq</math> 30</li> <li>▪ mittlere LM (2., 3. und 4. Quintil): 31–130</li> <li>▪ hohe LM (5. Quintil): <math>&gt;</math> 130<sup>c</sup></li> </ul> Anzahl der KH: k. A.
<b>Kaier 2018<sup>d</sup></b> retrospektive Beobachtungsstudie (DRG-Statistik)	Deutschland / 2008–2016 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen KH-LM und Versterben im KH, Schlaganfall, Blutung, KH-Aufenthaltsdauer, SM-Implantation und Beatmung von $>$ 48 Stunden <sup>e</sup>	Einschluss: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Patientinnen und Patienten, die sich einer TAVI unterzogen</li> <li>▪ OPS-Codes:               <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ 5-35a.0</li> <li>▫ 5-35a.00</li> <li>▫ 5-35a.01</li> <li>▫ 5-35a.02</li> </ul> </li> </ul>	TAVI Zugangsweg: ▪ transfemorale ▪ anderer	2008–2016 gesamt (Oettinger 2020): 73 466	Einteilung der LM pro KH und Jahr: Kaier 2018: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ niedrige LM: <math>&lt;</math> 50</li> <li>▪ mittlere LM: 50–99</li> <li>▪ hohe LM: <math>\geq</math> 100</li> </ul>

Tabelle 3: Charakteristika der eingeschlossenen Studien für Fragestellung 1 (mehrseitige Tabelle)

Studie / Studiendesign <sup>a</sup> (Datenquelle)	Rekrutierungsland / Beobachtungsdauer <sup>b</sup> / Ziel der Studie	Ein- und Ausschlusskriterien	Intervention	Zahl der Einheiten gesamt	Definition der Leistungsmenge / Anzahl der KH pro LM
<b>Kaier 2018<sup>d</sup></b> retrospektive Beobachtungsstudie (DRG-Statistik) (Fortsetzung)		<p>Ausschluss:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Patientinnen und Patienten mit Aortenregurgitation oder mit gleichzeitigem weiteren kardialen Eingriff oder mit gleichzeitiger PCI</li> </ul> <p>Einschluss (Nimptsch 2017):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Patientinnen und Patienten, die sich einer TAVR unterzogen</li> <li>▪ Alter <math>\geq</math> 20 Jahre</li> <li>▪ OPS-Code 535a0</li> </ul> <p>Ausschluss: k. A.</p>	<p>TAVI</p> <p>Zugangsweg:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ transfemoral</li> <li>▪ anderer</li> </ul>	<p>2008–2014 (Kaier 2018): 43 996</p> <p>2015–2016 (Oettinger 2020): 29 470</p> <p>2009–2014 (Nimptsch 2017): 50 765<sup>f</sup></p>	<p>Kaier 2018 (Fortsetzung)</p> <p>Anzahl der KH:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ insgesamt 113</li> </ul> <p>Oettinger 2020:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ niedrige LM: <math>&lt; 50</math></li> <li>▪ hohe LM: <math>\geq 50</math></li> </ul> <p>Anzahl KH: k. A.</p> <p>Nimptsch 2017:</p> <p>Die Einteilung der KH in Quintile erfolgte anhand der vollständigen LM für die 6 Jahre Beobachtungsdauer: Es werden Median und IQR für die Anzahl der TAVR pro KH und Jahr angegeben:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ sehr niedrige LM (1. Quintil): 31 (12–50), 48 KH</li> <li>▪ niedrige LM (2. Quintil): 98 (69–123), 17 KH</li> <li>▪ mittlere LM (3. Quintil): 141 (99–161), 12 KH</li> <li>▪ hohe LM (4. Quintil): 169 (142–228), 9 KH</li> <li>▪ sehr hohe LM (5. Quintil): 286 (233–328), 6 KH</li> </ul>

Tabelle 3: Charakteristika der eingeschlossenen Studien für Fragestellung 1 (mehrseitige Tabelle)

Studie / Studiendesign <sup>a</sup> (Datenquelle)	Rekrutierungsland / Beobachtungsdauer <sup>b</sup> / Ziel der Studie	Ein- und Ausschlusskriterien	Intervention	Zahl der Einheiten gesamt	Definition der Leistungsmenge / Anzahl der KH pro LM
<b>Khera 2017</b> retrospektive Beobachtungsstudie (Nationwide Readmissions Database)	USA / 2014 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen KH-LM und Wiederaufnahme in das KH innerhalb von 30 Tagen	<p>Einschluss:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Patientinnen und Patienten, die sich 2014 einer TAVR unterzogen</li> </ul> <p>Ausschluss:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Patientinnen und Patienten, die 12/2014 nach einer TAVR aus dem KH entlassen wurden und für die keine Follow-up-Daten vorlagen</li> <li>▪ Patientinnen und Patienten, die während des KH-Aufenthalts starben</li> <li>▪ KH, die im 1. Quartal &lt; 5 TAVR durchführten</li> <li>▪ Patientinnen und Patienten, die innerhalb von 30 Tagen eine wiederholte TAVR hatten<sup>g k</sup></li> </ul>	<p>TAVR</p> <p>ICD-9-CM-Code:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 35.05</li> <li>▪ 35.06</li> </ul>	16 252	<p>Einteilung der LM pro KH und Jahr:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ niedrige LM: &lt; 50</li> <li>▪ mittlere LM: <math>\geq 50 &lt; 100</math></li> <li>▪ hohe LM: <math>\geq 100</math></li> </ul> <p>Anzahl der KH:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ insgesamt 129</li> </ul>

Tabelle 3: Charakteristika der eingeschlossenen Studien für Fragestellung 1 (mehrsseitige Tabelle)

Studie / Studiendesign <sup>a</sup> (Datenquelle)	Rekrutierungsland / Beobachtungsdauer <sup>b</sup> / Ziel der Studie	Ein- und Ausschlusskriterien	Intervention	Zahl der Einheiten gesamt	Definition der Leistungsmenge / Anzahl der KH pro LM
<b>Mao 2018</b> retrospektive Beobachtungsstudie (Medicare-Daten)	USA / 01.10.2011–31.12.2015 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen KH-LM und Gesamtmortalität bez. 30-Tage-Mortalität, Schlaganfällen (als Teil einer kombinierten Zielgröße), Wiederaufnahme in ein KH innerhalb von 30 Tagen	<p>Einschluss:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Patientinnen und Patienten, die sich von 10/2011 bis 12/2015 einer TAVR unterzogen</li> </ul> <p>Ausschluss:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Patientinnen und Patienten, die 12/2015 (zum Ende des Studienzeitraums) aus dem KH entlassen wurden, wurden für die Auswertung der 30-Tage-Zielgrößen nicht herangezogen</li> <li>▪ KH, in denen in einem 5-Jahres-Zeitraum nur 1 oder 2 TAVR durchgeführt wurden</li> <li>▪ Einzelfälle (TAVR) aus frühen Jahren in einem KH mit einem Abstand von mindestens 1 Jahr</li> </ul>	<p>TAVR</p> <p>ICD-9-CM-Codes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 35.05</li> <li>▪ 35.06</li> </ul> <p>ICD-10-CM-Codes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 02RF37Z/H</li> <li>▪ 02RF38Z/H</li> <li>▪ 02RF3JZ/H</li> <li>▪ 02RF3KZ/H</li> </ul>	60 538	<p>Einteilung der LM pro KH und Jahr 1 / 2 / 3 / 4 (Median)<sup>h, i</sup>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ niedrige LM: &lt; 35 / &lt; 52 / &lt; 84 / &lt; 137</li> <li>▪ hohe LM: ≥ 35 / ≥ 52 / ≥ 84 / ≥ 137</li> </ul> <p>Anzahl der KH:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ insgesamt 438</li> </ul>
<b>Rymer 2019</b> retrospektive Beobachtungsstudie (TVT Registry-Daten)	USA / 11.11.2011–30.06.2017 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen KH-LM und den Zielgrößen (Abbruch der TAVR)	<p>Einschluss:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ &gt; 18 Jahre</li> <li>▪ elektive TAVR</li> <li>▪ erstmalig TAVR</li> </ul> <p>Ausschluss:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Notfall- oder dringliche TAVR</li> <li>▪ Patienten, zu denen Informationen über einen möglichen Abbruch fehlen</li> <li>▪ Patienten, zu denen Informationen zu möglichen unerwünschten Ereignissen im KH fehlen</li> </ul>	<p>TAVR<sup>j</sup></p> <p>Prozeduren-Codes: k. A.</p>	106 169	<p>Einteilung der LM pro KH ab 11/2011 bis zur jeweils betrachteten Intervention<sup>k</sup>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ niedrige LM: 1–99</li> <li>▪ mittlere LM: 100–299</li> <li>▪ hohe LM: 300–599</li> <li>▪ sehr hohe LM: &gt; 600<sup>l</sup></li> </ul> <p>Anzahl der KH:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ insgesamt 524</li> </ul>

Tabelle 3: Charakteristika der eingeschlossenen Studien für Fragestellung 1 (mehreseitige Tabelle)

Studie / Studiendesign <sup>a</sup> (Datenquelle)	Rekrutierungsland / Beobachtungsdauer <sup>b</sup> / Ziel der Studie	Ein- und Ausschlusskriterien	Intervention	Zahl der Einheiten gesamt	Definition der Leistungsmenge / Anzahl der KH pro LM
<b>Salemi 2019</b> retrospektive Beobachtungsstudie (New York State Department of Health Statewide Planning and Research Cooperative System)	USA / 01/2012–12/2016 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen Arzt-LM und einer kombinierten Zielgröße (Versterben im KH, Schlaganfälle, akuter Myokardinfarkt) sowie Versterben im KH, Schlaganfälle, akuter Myokardinfarkt <sup>m</sup> einzeln	<p>Einschluss:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ elektive und nicht elektive transfemorale TAVR in New York State</li> </ul> <p>Ausschluss:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Prozeduren ohne angegebene Arztlizenz</li> <li>▪ Prozeduren, für die der Operateur nicht ermittelt werden konnte</li> </ul>	<p>transfemorale TAVR</p> <p>International Classification of Diseases-Ninth Revision:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 35.05</li> </ul> <p>International Classification of Diseases-Tenth Revision:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 02RF37Z</li> <li>▪ 02RF38Z</li> <li>▪ 02RF3JZ</li> <li>▪ 02RF3KZ</li> <li>▪ X2RF332</li> </ul>	<p>alle TAVR: 8771</p> <p>elektive TAVR: 5916</p>	<p>Einteilung der LM pro KH und Jahr:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ niedrige LM: &lt; 83</li> <li>▪ mittlere LM: 83–196</li> <li>▪ hohe LM: ≥ 197</li> </ul> <p>Einteilung der LM pro Ärztin oder Arzt und Jahr:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ niedrige LM: 1–23</li> <li>▪ mittlere LM: 24–79</li> <li>▪ hohe LM: ≥ 80</li> </ul> <p>Anzahl der KH:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ insgesamt 30</li> <li>▪ für elektive TAVR: 27</li> </ul> <p>Anzahl der Operateure</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ insgesamt 207</li> <li>für elektive TAVR: 169</li> </ul>

Tabelle 3: Charakteristika der eingeschlossenen Studien für Fragestellung 1 (mehrseitige Tabelle)

Studie / Studiendesign <sup>a</sup> (Datenquelle)	Rekrutierungsland / Beobachtungsdauer <sup>b</sup> / Ziel der Studie	Ein- und Ausschlusskriterien	Intervention	Zahl der Einheiten gesamt	Definition der Leistungsmenge / Anzahl der KH pro LM
<b>Vemulapalli 2019</b> retrospektive Beobachtungsstudie (TVT Registry-Daten)	USA / 01.01.2015–31.12.2017 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen KH-LM bzw. Arzt-LM und 30-Tage-Mortalität, kombinierte Zielgröße Komplikationen (Schlaganfälle, paravalvuläre Leckagen, Gefäßkomplikationen, schwere Blutungen, Nierenverletzungen)	Einschluss: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ alle TAVR bei Patientinnen und Patienten mit schwerer symptomatischer Aortenstenose und mittlerem oder hohem Operationsrisiko</li> </ul> Ausschluss: k. A.	transfemorale TAVR Prozeduren-Codes: k. A.	96 256 TAVI 554 KH 2935 Ärztinnen und Ärzte	Einteilung der LM pro KH und Jahr: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ niedrige LM (1. Quartil): 5–36, 140 KH</li> <li>▪ mittlere LM (2. Quartil): 37–54, 138 KH</li> <li>▪ hohe LM (3. Quartil): 55–85, 137 KH</li> <li>▪ sehr hohe LM (4. Quartil): 86–371, 139 KH</li> </ul> Einteilung der LM pro Ärztin oder Arzt und Jahr (Median): <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ niedrige LM (1. Quartil): 11</li> <li>▪ mittlere LM (2. Quartil): k. A.</li> <li>▪ hohe LM (3. Quartil): k. A.</li> <li>▪ sehr hohe LM (4. Quartil): 70</li> </ul>
<b>Verma 2017</b> retrospektive Beobachtungsstudie (Banner Health-Daten)	USA / 01/2014–06/2015 / Untersuchung des Zusammenhangs zwischen KH-LM und der kombinierten Zielgröße aus Gesamtmortalität, Dialyse post TAVR, Schrittmacherimplantation post TAVR, Wiederaufnahme in das KH innerhalb von 30 Tagen <sup>n</sup>	Einschluss: Patientinnen und Patienten, die sich einer TAVR mit einer Sapien-XT-Klappe (Edwards Lifesciences, Irvine CA) wegen einer schweren symptomatischen Aortenstenose unterzogen Ausschluss: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Patientinnen und Patienten mit einer Off-Label-Indikation</li> <li>▪ Patientinnen und Patienten mit fehlenden Daten</li> </ul>	TAVR <sup>o</sup> Prozeduren-Codes: k. A.	181	Einteilung der LM pro KH und Jahr: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ niedrige LM: &lt; 40, 1 KH</li> <li>▪ mittlere LM: 40–75, 1 KH</li> <li>▪ hohe LM: &gt; 75, 1 KH</li> </ul>



Tabelle 3: Charakteristika der eingeschlossenen Studien für Fragestellung 1 (mehrseitige Tabelle)

Studie / Studiendesign <sup>a</sup> (Datenquelle)	Rekrutierungsland / Beobachtungsdauer <sup>b</sup> / Ziel der Studie	Ein- und Ausschlusskriterien	Intervention	Zahl der Einheiten gesamt	Definition der Leistungsmenge / Anzahl der KH pro LM
<p>a. Sofern bei einer Studie, z. B. Sekundärdatenanalysen / Registerstudien, eine Datenquelle angegeben wurde, wird die Datenquelle entsprechend hier eingetragen.</p> <p>b. Bei z. B. Sekundärdatenanalysen / Registerstudien ist unter Beobachtungsdauer der Zeitraum der Datenerhebung zu verstehen.</p> <p>c. Die Grenze der Kategorie für hohe LM wird von den Studienautoren im Text und in Tabelle 1 der Publikation unterschiedlich angegeben: <math>\geq 130</math> und <math>&gt; 130</math>.</p> <p>d. Da die Datenbasis von Oettinger 2020 und von Kaier 2018 für den Zeitraum 2008 bis 2014 identisch ist, werden aus Oettinger 2020 nur Ergebnisse für den Zeitraum 2015 bis 2016 im vorliegenden Bericht herangezogen. Die Datenbasis für Nimptsch 2017 überschneidet die Datenbasis von Kaier 2018 weitgehend, der Untersuchungszeitraum von Kaier 2018 und Oettinger 2020 schließt den Untersuchungszeitraum von Nimptsch 2017 vollständig ein.</p> <p>e. Nicht alle Zielgrößen wurden für den gesamten Zeitraum von 2008 bis 2016 untersucht.</p> <p>f. Da sich die Einschlusskriterien für die Analysen von Kaier 2018 / Oettinger 2020 auf der einen Seite und Nimptsch 2017 auf der anderen Seite sowie die Länge des Untersuchungszeitraums unterscheiden, stimmen die Zahlen der in die jeweiligen Analysen eingeschlossenen Patientinnen und Patienten nicht überein.</p> <p>g. For patients who underwent repeat TAVR within 30 days (n=4), the second discharge record was considered a readmission...“</p> <p>h. „For the year periods being investigated, a hospital was determined to be high volume if the numbers of TAVR procedures it performed during these years were above the median (year 1 median, 35; year 2 median, 52; year 3 median, 84; and year 4 median, 137) for most of the time. For example, for analysis of procedures performed within 1 year after initiating TAVR programs, hospitals performing 35 TAVRs or more that year were considered to have a high TAVR volume. For analysis of procedures performed within 2 years after initiation of a TAVR program, hospitals performing 35 TAVRs or more in year 1 and 52 TAVRs or more in year 2 were considered to have a high TAVR volume. For analysis of the entire 4-year period, hospitals performing TAVR procedures above the median for at least 3 years were considered to have a high TAVR volume.“</p> <p>i. In der Studie Mao 2018 werden die Grenzwerte für die LM unterschiedlich angegeben: <math>&gt; 35</math> und <math>\geq 35</math>, <math>&gt; 52</math> und <math>\geq 52</math>, <math>&gt; 84</math> und <math>\geq 84</math>, <math>&gt; 137</math> und <math>\geq 137</math>.</p> <p>j. In der Studie Rymer 2019 werden die Klappenmodelle und die Klappengrößen in Tabelle 4 der Publikation und in der zentralen Abbildung der Publikation genannt.</p> <p>k. „Total TAVR volume was defined as cumulative institutional TAVR volume since November 2011. Total TAVR volume accounted for the procedural volume from November 2011 until the procedure itself and did not account for procedures performed in the future.“</p> <p>l. Die Einteilung der LM pro KH wird in der Publikation Rymer 2019 so angegeben.</p> <p>m. Die Autoren der Studie Salemi 2019 geben an, dass sie die Myokardinfarkte nicht wie geplant separat dargestellt haben, als Grund dafür geben sie die geringe Ereignisrate an.</p> <p>o. Die Studie Verma 2017 hat zusätzlich die Zielgröße Schlaganfall untersucht, die in den Zielen der Studie nicht genannt wird.</p> <p>p. In der Studie Verma 2017 werden der Zugangsweg und die Klappengrößen unter anderem in Tabelle 2 der Publikation genannt.</p> <p>ACC: American College of Cardiology; bez: beziehungsweise; CA: California; CM: Clinical Modification; DRG: Diagnosis Related Group; HCUP-NIS: Healthcare Cost and Utilization Project – National Inpatients Sample; ICD: International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems; IQR: Interquartilabstand; k. A.: keine Angaben; KH: Krankenhaus; LM: Leistungsmenge; MW: Mittelwert; OPS: Operationen- und Prozedurenschlüssel; PCI: perkutane Koronarintervention; PCS: Procedure Coding System; SM: Schrittmacher; STS: Society of Thoracic Surgeons; TAVI: kathetergestützte Aortenklappenimplantation; TAVR: Transcatheter aortic Valve Replacement; TVT: Transcatheter Valve Therapy; USA: United States of America</p>					

### 5.2.1 Studiendesign und Datenquelle

Bei den 8 eingeschlossenen Studien handelt es sich um retrospektive Beobachtungsstudien. Die Studien Rymer 2019 und Vemulapalli 2019 nutzten Daten des Transcatheter Valve Therapy (TVT) Registry<sup>1</sup>. Die Studie Ando 2018 griff auf die Datenbanken des Healthcare Cost and Utilization Project (National [Nationwide] Inpatient Sample, State Inpatient Database)<sup>2</sup> zurück. Die Studie Khera 2019 nutzte die Daten der Nationwide Readmissions Database. Die Studie Mao 2018 verwendete administrative Daten der US Center für Medicare<sup>3</sup> and Medicaid Services. In der Studie Salemi 2019 wurden Daten des New York State Department of Health Statewide Planning and Research Cooperative System genutzt. Die Studie Verma 2017 griff auf Daten von Banner Health<sup>4</sup> zurück. Schließlich nutzte die Studie Kaier 2018 einschließlich der Publikationen Oettinger 2020 und Nimptsch 2017 Abrechnungsdaten der deutschen KHS (Diagnosis-related-Group[DRG]-Statistiken) für die Untersuchungen.

### 5.2.2 Rekrutierungsland, Beobachtungsdauer und Ziel der Studien

7 der 8 Studien (Ando 2018, Khera 2017, Mao 2018, Rymer 2019, Salemi 2019, Vemulapalli 2019 und Verma 2017) wurden in den USA, die Studie Kaier 2018 einschließlich der Publikationen Oettinger 2020 und Nimptsch 2017 wurde in Deutschland durchgeführt.

Die Beobachtungsdauer der Studien variierte von 1 Jahr (Khera 2017) bis zu 9 Jahren (Publikation Oettinger 2020 der Studie Kaier 2018).

6 von 8 Studien untersuchten den Zusammenhang zwischen der LM und der Mortalität beziehungsweise den Überlebensraten (Ando 2018, Kaier 2018 einschließlich der Publikationen Oettinger 2020 und Nimptsch 2017, Mao 2018, Salemi 2019, Vemulapalli 2019 und Verma 2017). Die Studie Ando 2018 analysierte den Zusammenhang zwischen der LM und unerwünschten Wirkungen der Therapie einschließlich Failure to rescue und Komplikationen gesamt. 4 Studien untersuchten den Zusammenhang zwischen der LM und einem Schlaganfall (Kaier 2018 einschließlich der Publikation Oettinger 2020, Salemi 2019, Vemulapalli 2019 und Verma 2017). Darüber hinaus analysierten die Studien Kaier 2018 einschließlich der Publikation Oettinger 2020 und Vemulapalli 2019 Blutungen. Die Studie Vemulapalli 2019 beschäftigte sich mit dem Zusammenhang zwischen der LM und vaskulären Komplikationen. Die Studie Verma 2017 hatte die Untersuchung des Zusammenhangs zwischen der LM und einem postinterventionellen Nierenversagen zum Ziel. Die Publikation Oettinger 2020 der Studie Kaier 2018 untersuchte wie die Studie Verma 2017 den Zusammenhang zwischen der LM und einer (permanenten) Schrittmacherimplantation. Die

---

<sup>1</sup> Das Transcatheter Valve Therapy Registry ist eine Initiative der Society of Thoracic Surgeons und der American College of Cardiology.

<sup>2</sup> Die Datenbank des Healthcare Cost and Utilization Project (National [Nationwide] Inpatient Sample, State Inpatient Database) beinhaltet umfassende Informationen zur stationären Versorgung.

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

<sup>4</sup> Banner Health ist ein großer US-amerikanischer Krankenhauskonzern.

Studie Kaier 2018 analysierte die LM pro KH im Zusammenhang mit einer Beatmung von mehr als 48 Stunden postinterventionell [28]. Neben der Untersuchung der Zielgrößen Mortalität und unerwünschten Wirkungen der Therapie wurden in einzelnen Studien zusätzlich die Auswirkungen auf weitere Zielgrößen geprüft: Die Studien Kaier 2018 und Khera 2017 untersuchten z. B. die postinterventionelle Krankenhausaufenthaltsdauer. Darüber hinaus analysierten die Studien Khera 2017, Mao 2018 und Verma 2017 die Notwendigkeit einer stationären Wiederaufnahme. Darüber hinaus beschäftigten sich die Studien Rymer 2019 und Vemulapalli 2019 mit der Untersuchung des Zusammenhangs zwischen der LM und dem Abbruch einer TAVI. Und 1 Studie (Vemulapalli 2019) beschäftigte sich mit dem Zusammenhang zwischen der LM und der Umstellung von einer TAVI auf ein offenchirurgisches Vorgehen. Schließlich untersuchten die Studien Mao 2018, Salemi 2019, Vemulapalli 2019 und Verma 2017 eine kombinierte Zielgröße. Der Zusammenhang zwischen der LM und der Zielgröße gesundheitsbezogene Lebensqualität wurde in keiner Studie analysiert.

### **5.2.3 Wesentliche Einschlusskriterien der Studien**

3 der 8 Studien (Ando 2018, die Publikation Nimptsch 2017 der Studie Kaier 2018 und Rymer 2019) gaben konkrete Altersgruppen für die Studienpopulation als Einschlusskriterium an. Dabei variierten die Angaben von  $> 18$  Jahre bis  $\geq 50$  Jahre.

3 Studien (Ando 2018, Vemulapalli 2019 und Verma 2017) nannten die Klappenerkrankung, z. B. schwere symptomatische Aortenklappenstenose, aufgrund derer die interventionelle Therapie durchgeführt wurde.

### **5.2.4 Angaben zur interventionellen Therapie**

In 2 von 8 Studien (Ando 2018 und Khera 2017) wurde die kathetergestützte Aortenklappenimplantation ohne weitere Spezifizierungen genannt. Die Autorinnen und Autoren der Studien Rymer 2019 und Verma 2017 gaben die eingesetzten Klappenmodelle an. Die Publikation Oettinger 2020 der Studie Kaier 2018 erwähnte verschiedene Zugangswege für die TAVI. Die Studien Salemi 2019 und Vemulapalli 2019 untersuchten ausschließlich die TAVI über einen transfemorale Zugang. Schließlich berichteten 2 amerikanische Studien (Mao 2018 und Salemi 2019) ausführlich die Prozedurencodes gemäß ICD-9-CM beziehungsweise ICD-10-CM.

### **5.2.5 Definition der Leistungsmenge**

In 6 der 8 eingeschlossenen Studien (Ando 2018, Kaier 2018 einschließlich der Publikation Oettinger 2020, Khera 2017, Salemi 2019, Vemulapalli 2019 und Verma 2017) wurde die LM als Anzahl der durchgeführten TAVI pro KH und Jahr definiert. 2 Studien definierten die LM auch pro Ärztin oder Arzt und Jahr (Salemi 2019 und Vemulapalli 2019). Die Studie Mao 2018 leitete die LM für den 4-jährigen Untersuchungszeitraum ab und bestimmte für jedes Jahr zunächst einen Median der LM. Als KH mit hoher LM im 1. Jahr galt dann ein KH, das diesen Median überschritt. Für das 2. Untersuchungsjahr wurde eine hohe LM angenommen, wenn in

beiden Untersuchungsjahren der jeweilige Median der LM überschritten wurde. Für den 4-Jahres-Untersuchungszeitraum musste der jeweilige Median der LM in mindestens 3 Jahren überschritten worden sein, um als KH mit hoher LM zu gelten. 1 weitere Studie (Rymer 2019) teilte die LM pro KH für die Zeit vom Studienbeginn bis zum konkreten Eingriff ein. In einer Publikation der Studie Kaier 2018 wurde die LM pro KH anhand der vollständigen LM im Beobachtungszeitraum von 6 Jahren eingeteilt [30].

In der Studie Mao 2018 wurde die LM pro KH dichotomisiert und jeweils der Median pro Untersuchungsjahr für den Untersuchungszeitraum von 4 Jahren angegeben (siehe oben). 4 Studien (Ando 2018, Khera 2017, Salemi 2019 und Verma 2017) teilten die Anzahl der durchgeführten Eingriffe pro KH und / oder Ärztin oder Arzt in 3 Kategorien / Terzile (hohe, mittlere oder niedrige LM) ein und gaben konkrete Grenzwerte, Spannweiten oder die mediane Anzahl der Eingriffe an. Dabei hatte die Studie Ando 2018 zunächst Quintile der LM pro KH gebildet und dann die Quintile 2 bis 4 zur mittleren Kategorie zusammengefasst. 2 Studien (Rymer 2019 und Vemulapalli 2019) teilten die Anzahl der durchgeführten TAVI pro KH in 4 Kategorien mit annähernd ähnlich großen Patientenzahlen / Quartilen (sehr hohe, hohe, mittlere oder niedrige LM) ein und gaben jeweils Spannweiten an.

Die 3 Publikationen zu der Studie Kaier 2018 teilten die Anzahl der durchgeführten TAVI pro KH unterschiedlich ein: In der Publikation Kaier 2018 wurde die LM pro KH in 3 Kategorien eingeteilt und 2 Grenzwerte sowie eine Spannweite berichtet. In der Publikation Oettinger 2020 der Studie Kaier 2018 wurde die LM pro KH in niedrige und hohe LM eingeteilt sowie Grenzwerte genannt. Die Publikation Nimptsch 2017 dagegen unterteilte die LM pro KH in Quintile mit sehr hoher, hoher, mittlerer, niedriger und sehr niedriger LM. Dabei wurden die Mediane und die Interquartilsabstände (IQR) angegeben. Die Studie Kaier 2018 analysierte die LM pro KH nicht nur kategoriell [28,29] sondern auch kontinuierlich [30]. Für den vorliegenden Bericht wurde auf die Ergebnisse der kontinuierlichen Analyse zurückgegriffen [30].

### **5.2.6 Angaben zur Studienpopulation**

Die wesentlichen Charakteristika der Studienpopulationen zur Fragestellung 1 werden in Anhang B, Tabelle 21 dargestellt und im Folgenden zusammenfassend erläutert.

In den 8 eingeschlossenen Studien wurden unterschiedlich viele Patientinnen und Patienten untersucht, die sich einer TAVI unterzogen. Die Zahlen reichten von 181 (Verma 2017) bis 106 169 (Rymer 2019). In allen Studien wurde die Altersverteilung der Patientinnen und Patienten zumindest teilweise beschrieben. In einer Publikation zur Studie Kaier 2018 wurde die Altersgruppe nur unter den Einschlusskriterien genannt [30]. Auch das Geschlechterverhältnis der Studienpopulation wurde in allen Studien berichtet, nur eine Publikation der Studie Kaier 2018 enthielt keine Angaben dazu [30].

5 der 8 Studien (Ando 2018, Khera 2017, Salemi 2019, Vemulapalli 2019 und Verma 2017) machten Angaben zur Grunderkrankung, der Aortenklappenstenose. 3 von 8 Studien (Kaier 2018 einschließlich der Publikation Nimptsch 2017, Mao 2018 und Rymer 2019) nannten nur

den Eingriff, die kathetergestützte Aortenklappenimplantation. Alle 8 Studien machten außerdem Angaben zu den Komorbiditäten der untersuchten Patientinnen und Patienten, nur die Publikation Nimptsch 2017 der Studie Kaier 2018 enthielt keine Angaben dazu.

### 5.3 Bewertung der Aussagekraft der Ergebnisse

Die Bewertung der Aussagekraft der Ergebnisse ist in Tabelle 4 dargestellt. In allen 8 eingeschlossenen Studien wurden Clustereffekte adäquat berücksichtigt.

Die wichtigsten Kriterien für die Bewertung waren eine gute Datenqualität, ein adäquater Patientenfluss, die angemessene Berücksichtigung von Clustereffekten, eine als ausreichend erachtete Risikoadjustierung, der adäquate Umgang mit fehlenden Daten (Missings) und eine adäquate Berichterstattung relevanter Aspekte. Für alle 8 Studien wurde die Aussagekraft der Ergebnisse mit niedrig bewertet. Ausschlaggebend hierfür waren die geringe Qualität und Unvollständigkeit der Daten, fehlende Angaben zum Patientenfluss, die Nichtberücksichtigung relevanter Risikofaktoren oder unklare Angaben zum Umgang mit fehlenden Daten.

In 3 Studien (Kaier 2018 einschließlich der Publikationen Oettinger 2020 und Nimptsch 2017, Salemi 2019 und Vemulapalli 2019) führten die Autorinnen und Autoren neben einer kategoriellen Analyse auch eine kontinuierliche Analyse der LM durch. Die anderen 5 Studien (Ando 2018, Khera 2017, Mao 2018, Rymer 2019 und Verma 2017) berichteten ausschließlich eine kategorielle Analyse der LM.

2 von 8 Studien (Kaier 2018 einschließlich der Publikationen Oettinger 2020 und Nimptsch 2017 sowie Rymer 2019) haben ausschließlich für Risikofaktoren auf der Patientenebene adjustiert. 3 weitere Studien (Ando 2018, Khera 2017 und Mao 2018) haben sowohl für Faktoren auf der Patientenebene als auch für Faktoren auf der Krankenhausebene adjustiert. Die Studie Salemi 2019 hat für Faktoren auf der Patienten-, der KH- und der Arzzebene adjustiert. Die Studie Vemulapalli 2019 hat für Faktoren auf Patienten- und Arzzebene adjustiert. Die Studie Verma gibt an, dass sie für Risikofaktoren adjustiert hat, nennt aber nur Faktoren auf Patientenebene, nicht auf KH- oder Arzzebene.

1 von 8 eingeschlossenen Studien (die Publikation Nimptsch 2017 der Studie Kaier 2018) enthielt Angaben zur Überprüfung der Modellgüte und keine Studie berichtete, ob die angewandten statistischen Modelle validiert wurden (siehe Tabelle 4). Zum Umgang mit fehlenden Daten äußerten sich die Autorinnen und Autoren von 3 Studien (Khera 2017, Rymer 2019 und Vemulapalli 2019).

Tabelle 5 und Tabelle 6 zeigen eine Übersicht über die relevanten Risikofaktoren auf Ebene der Patientinnen und Patienten sowie der Ärztin oder des Arztes und des Krankenhauses, die in den Studien berücksichtigt wurden.

Auf der Patientenebene wurde hauptsächlich für die Faktoren Alter, Geschlecht, Abstammung und Komorbiditäten adjustiert. Nur in wenigen Studien (Kaier 2018 einschließlich der

Publikationen Oettinger 2020 und Nimptsch 2017) erfolgte eine Adjustierung für die Grunderkrankung oder für die Dringlichkeit des Eingriffs (Mao 2018 und Vemulapalli 2019). Die Studie Salemi 2019, die als Einzige auch für andere Faktoren als die LM auf Arzzebene adjustiert hat, berücksichtigte neben der LM pro Ärztin oder Arzt die Zeit, seit der die jeweilige Ärztin oder der jeweilige Arzt TAVIs durchführt. Die fachärztliche Spezialisierung der Ärztin oder des Arztes wurde nicht in die Untersuchung Salemi 2019 einbezogen. Die Studie Vemulapalli 2019 bezog nur die LM pro Ärztin oder Arzt in ihre Analyse ein. In den Studien Ando 2018, Khera 2017 und Mao 2018 wurden auf der Krankenhausebene die Faktoren LM, akademischer Status des KH, Anzahl der KH-Betten, geografische Region, in der das KH liegt, Jahr der Veröffentlichung der Untersuchung oder die LM für z. B. den offen-chirurgischen Aortenklappenersatz berücksichtigt.

Tabelle 4: Aussagekraft der Ergebnisse

Studie	Gute Qualität der individuellen Daten <sup>a</sup>	Adäquater Patientenfluss	Analyse der Menge	Plausibles Verfahren zur Bestimmung der Mengengrenzen	Geeignete Modellklasse	Adäquates Verfahren zur Berücksichtigung von Clustereffekten	Adäquate Risikoadjustierung <sup>a</sup>	Adäquater Umgang mit fehlenden Daten	Angaben zur Überprüfung der Modellgüte	Validierung des Modells	Angabe zur Punktschätzung inklusive Präzisionsangabe	Adäquate Berichterstattung relevanter Aspekte	Sonstige Aspekte	Aussagekraft der Ergebnisse
<b>Ando 2018</b>	unklar	unklar	kategoriiell	ja	ja	ja	nein <sup>b</sup>	unklar	nein	unklar	teilweise	ja	keine	niedrig
<b>Kaier 2018</b>	ja	unklar	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ kontinuierlich<sup>d</sup></li> <li>▪ kategoriiell</li> </ul>	ja	ja	ja	nein <sup>b, c</sup>	unklar	ja <sup>e</sup>	unklar	ja	ja	keine	niedrig
<b>Khera 2017</b>	unklar	ja	kategoriiell	ja	ja	ja	nein <sup>b</sup>	ja	nein	unklar	ja	ja	keine	niedrig
<b>Mao 2018</b>	nein	unklar	kategoriiell	ja	ja	ja	nein <sup>b</sup>	unklar	nein	unklar	teilweise	ja	keine	niedrig
<b>Rymer 2019</b>	unklar	ja	kategoriiell	unklar	ja	ja	nein <sup>b, c</sup>	ja	nein	unklar	ja	ja	keine	niedrig
<b>Salemi 2019</b>	unklar	ja	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ kontinuierlich</li> <li>▪ kategoriiell</li> </ul>	ja	ja	ja	ja	unklar	nein	unklar	teilweise	ja	keine	niedrig
<b>Vemulapalli 2019</b>	unklar	ja	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ kontinuierlich</li> <li>▪ kategoriiell</li> </ul>	ja	ja	ja	nein <sup>c</sup>	ja	nein	unklar	ja	ja	keine	niedrig
<b>Verma 2017</b>	unklar	ja	kategoriiell	ja	ja	ja	unklar	unklar	nein	unklar	ja	nein	keine	niedrig

a. Ein „ja“ oder „nein“ wurde ausschließlich dann vergeben, wenn studienspezifisch eindeutige Angaben vorlagen.  
b. keine Risikoadjustierung auf Ebene der Ärztinnen und der Ärzte  
c. keine Risikoadjustierung auf Krankenhausebene  
d. Eine kontinuierliche Analyse liegt nur für 1 Zielgröße vor.  
e. Angaben zur Überprüfung des Modells sind nur für Nimptsch 2017 vorhanden.

Tabelle 5: Risikofaktoren auf Ebene der Patientinnen und Patienten, für die eine Adjustierung erfolgte

Studie	Ebene der Risikoadjustierung													
	Patientin / Patient													
	Grunderkrankung	Alter	Geschlecht	Abstammung	Wohnort / Region	Sozioökonomischer Status	Art der Versicherung	Komorbiditäten	Schweregrad der Erkrankung	Krankenhaus-aufenthaltsdauer	Art des vaskulären Zugangs	Jahr der Operation	Dringlichkeit der Intervention	STS PROM Score
<b>Ando 2018</b>	-	X	X	X	-	X	X	X	-	-	-	-	-	-
<b>Kaier 2018</b>	X	X	X	-	-	-	-	X	X	-	X <sup>a</sup>	X	-	-
<b>Khera 2017</b>	-	X	X	-	-	X	X	X	-	X	X	-	-	-
<b>Mao 2018</b>	-	X	X	X	-	-	-	X	-	-	X	-	X	-
<b>Rymer 2019</b>	-	X	X	X	-	-	-	X	X	-	-	-	-	-
<b>Salemi 2019</b>	-	X	X	X	-	-	X	X	X	-	-	-	-	-
<b>Vemulapalli 2019</b>	-	X	X	X	-	-	-	X	X	-	-	X	X	-
<b>Verma 2017<sup>b</sup></b>	-	X	X	-	-	-	-	X	X	-	X	-	-	X

a. Für diese unabhängige Variable wurde nicht in allen Analysen adjustiert.  
b. Es ist unklar, für welche unabhängigen Variablen adjustiert wurde. Die Autoren berichten nur, dass sie adjustiert haben.  
X. Für diesen Faktor wurde bei der Studiauswertung adjustiert.  
-. Die Studien enthalten zu diesem Faktor keine Daten.  
STS: Society of Thoracic Surgeons; PROM: Predicted Risk of Mortality



Tabelle 6: Risikofaktoren auf Ebene der Ärztin oder des Arztes und des Krankenhauses, für die eine Adjustierung erfolgte

Studie	Ebene der Risikoadjustierung												
	Ärztin / Arzt				Krankenhaus								
	Leistungsmenge <sup>a</sup>	Spezialisierung der Ärztin und des Arztes	Zeit seit TAVI-Durchführung	Geschlecht	Akademischer Status	Anzahl der Krankenhausbetten	Anzahl von examiniertem Fachpersonal pro Bett	Rechtsform des Krankenhauses (for-profit; not-for-profit)	Ländliche vs. städtische Krankenhaus-versorgung	Geografische Region	Leistungsmenge <sup>a</sup>	Leistungsmenge für andere Eingriffe, z. B. SAVR	Jahr der Veröffentlichung
<b>Ando 2018</b>	-	-	-	-	X	-	-	-	X	-	-	-	X
<b>Kaier 2018</b>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>Khera 2017</b>	-	-	-	-	X	X	-	-	-	-	-	-	-
<b>Mao 2018</b>	-	-	-	-	X	-	-	-	-	X	-	X	-
<b>Rymer 2019</b>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>Salemi 2019</b>	X	-	X	-	-	-	-	-	-	-	X	-	-
<b>Vemulapalli 2019</b>	X	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<b>Verma 2017<sup>b</sup></b>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

a. Grundsätzlich wurde die LM in allen Analysen als wesentlicher Faktor berücksichtigt, in den gekennzeichneten Studien wurde speziell für die LM pro KH und Ärztin oder Arzt adjustiert.

b. Die Autoren geben an, dass sie adjustiert haben, nennen aber die unabhängigen Variablen, die in das finale Modell eingingen, nicht.

X. Für diesen Faktor wurde bei der Studienauewertung adjustiert.

- . Die Studien enthalten zu diesem Faktor keine Daten.

KH: Krankenhaus; LM: Leistungsmenge; SAVR: Surgical aortic Valve Replacement; TAVI: kathetergestützte Aortenklappenimplantation

#### **5.4 Übersicht über die bewertungsrelevanten Zielgrößen**

Alle eingeschlossenen Studien, Ando 2018, Kaier 2018 einschließlich der Publikationen Oettinger 2020 und Nimptsch 2017, Khera 2017, Mao 2018, Rymer 2019, Salemi 2019, Vemulapalli 2019 und Verma 2017, enthielten für mindestens 1 Zielgröße verwertbare Daten.

Aus diesen Studien konnten somit Daten zu relevanten Zielgrößen extrahiert werden. Tabelle 7 gibt eine Übersicht über die verfügbaren Daten zu den relevanten Zielgrößen aus den eingeschlossenen Studien.

In 6 von 8 eingeschlossenen Studien wurden zur Zielgrößenkategorie Mortalität Ergebnisse hinsichtlich des Zusammenhangs zwischen der LM und der Qualität des Behandlungsergebnisses berichtet. 1 Studie (Verma 2017) legte keine verwertbaren Ergebnisse vor. Zur Zielgröße Gesamtmortalität enthielt 1 von 6 Studien (Mao 2018) verwertbare Ergebnisse. Zur Zielgröße Versterben im KH enthielten 4 der 6 Studien Ergebnisse (Ando 2018, Kaier 2018 einschließlich der Publikationen Oettinger 2020 und Nimptsch 2017, Salemi 2019 sowie Vemulapalli 2019).

Zur Zielgrößenkategorie Morbidität berichteten 5 von 8 eingeschlossenen Studien Ergebnisse, 2 Studien (Vemulapalli 2019 und Verma 2017) legten zumindest für einzelne Zielgrößen dieser Kategorie keine verwertbaren Ergebnisse vor. Für die Zielgröße unerwünschte Wirkungen der Therapie einschließlich Failure to rescue und Komplikationen gesamt berichtete 1 Studie (Ando 2018) Ergebnisse zu den Komponenten Failure to rescue sowie Komplikationen gesamt. Die beiden Komponenten der Zielgröße wurden im vorliegenden Bericht gemeinsam betrachtet (siehe Abschnitt 5.5.2.1).

Weitere Zielgrößen der Zielgrößenkategorie Morbidität wurden von den eingeschlossenen Studien untersucht: So analysierte die Studie Verma 2017 die Zielgröße Nierenversagen / Dialysepflicht (postinterventionell), berichtete aber keine verwertbaren Daten. 4 Studien (Kaier 2018 einschließlich der Publikation Oettinger 2020, Salemi 2019, Vemulapalli 2019 und Verma 2017) analysierten die Zielgröße Schlaganfall. Dabei enthielten die Studien Vemulapalli 2019 und Verma 2017 keine verwertbaren Daten.

Die Zielgröße Blutungen wurde von 2 Studien (Kaier 2018 einschließlich der Publikation Oettinger 2020 und Vemulapalli 2019) untersucht, alle Studien konnten für die Bewertung des Zusammenhangs zwischen der LM und der Behandlungsqualität herangezogen werden. Die Studie Vemulapalli 2019 analysierte die Zielgröße Vaskuläre Komplikationen einschließlich Leckagen und Myokardinfarkten, sie enthielt aber keine verwertbaren Daten.

2 von 5 Studien (die Publikation Oettinger 2020 der Studie Kaier 2018 und Verma 2017) untersuchten die Zielgröße Schrittmacherimplantation. Verwertbare Daten enthielt nur die Publikation Oettinger 2020 der Studie Kaier 2018. Darüber hinaus betrachtete die Studie Kaier 2018 die Zielgröße Beatmung > 48 Stunden [28].

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

2 der 8 Studien (Kaier 2018 und Khera 2017) beschäftigten sich mit der Zielgröße Krankenhausaufenthaltsdauer. Die Studie Khera 2017 enthielt aber keine verwertbaren Daten. Für die Zielgröße Wiederaufnahme in ein KH berichteten 2 von 3 Studien (Khera 2017 und Mao 2018) verwertbare Ergebnisse. Dagegen enthielt die Studie Verma 2017 keine verwertbaren Daten zu dieser Zielgröße.

2 Studien untersuchten die Zielgrößen chirurgische Konversion (Vemulapalli 2019) und Abbruch der TAVI (Rymer 2019). Die Studie Vemulapalli 2019 enthielt aber keine verwertbaren Daten. Die beiden Zielgrößen wurden im vorliegenden Bericht gemeinsam betrachtet (siehe Abschnitt 5.5.5.2).

4 von 8 Studien (Mao 2018, Salemi 2019, Vemulapalli 2019 und Verma 2017) analysierten eine kombinierte Zielgröße. Dabei wurden – außer in der Studie Vemulapalli 2019 (nur Morbidität) – Zielgrößen aus den Zielgrößenkategorien Mortalität und Morbidität von den Studienautorinnen und -autoren gemeinsam betrachtet. Alle 4 Studien enthielten verwertbare Ergebnisse.

Tabelle 7: Matrix der relevanten Zielgrößen

Studie	Zielgrößen														
	Mortalität		Morbidität							Gesundheitsbezogene Lebensqualität	Krankenhausaufenthaltsdauer	Weitere Zielgrößen			
	Gesamtmortalität	Versterben im Krankenhaus	Unerwünschte Wirkungen der Therapie einschließlich Failure to rescue und Komplikationen gesamt	Nierenversagen / Dialysepflicht	Schlaganfall	Blutungen	Vaskuläre Komplikationen einschließlich Leckagen und Myokardinfarkte	Schrittmacherimplantation	Beatmung > 48 Stunden			Wiederaufnahme in ein Krankenhaus	Chirurgische Konversion <sup>a, b</sup>	Abbruch der TAVI <sup>b</sup>	Kombinierte Zielgrößen
Ando 2018	-	●	●	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Kaier 2018	-	●	-	-	●	●	-	●	●	-	●	-	-	-	-
Khera 2017	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	○	●	-	-	-
Mao 2018	●	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	●	-	-	●
Rymer 2019	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	●	-
Salemi 2019	-	●	-	-	●	-	-	-	-	-	-	-	-	-	●
Vemulapalli 2019	-	●	-	-	○	●	○	-	-	-	-	-	○	-	●
Verma 2017 <sup>c</sup>	○	-	-	○	○	-	-	○	-	-	-	-	○	-	●

●. Daten wurden berichtet und waren verwertbar.  
 ○. Daten wurden berichtet, aber sie waren nicht für die Untersuchung verwertbar.  
 -. Es wurden keine Daten berichtet (keine weiteren Angaben), die Zielgröße wurde nicht erhoben.  
 a. Umstellung des interventionellen Vorgehens auf ein offen-chirurgisches Verfahren  
 b. Die beiden Zielgrößen Chirurgische Konversion und Abbruch der TAVI werden im Folgenden gemeinsam betrachtet.  
 c. „The primary endpoint was a composite of mortality, dialysis-dependent renal failure, cerebrovascular accident, need for new permanent pacemaker and readmission within 30 days.“  
 TAVI: kathetergestützte Aortenklappenimplantation

## **5.5 Ergebnisse zu relevanten Zielgrößen**

### **5.5.1 Mortalität**

#### **5.5.1.1 Ergebnisse zur Zielgröße Gesamtmortalität**

2 von 8 eingeschlossenen Studien (Mao 2018 und Verma 2017) berichteten Ergebnisse zur Zielgröße Gesamtmortalität (siehe Tabelle 8). Alle Studien wiesen eine niedrige Aussagekraft der Ergebnisse auf. Die Studie Verma 2017 enthielt hierzu keine verwertbaren Daten.

#### **Ergebnisse auf Krankenhausebene**

Die Autorinnen und Autoren der Studie Mao 2018 berichteten für die Zielgröße Gesamtmortalität einen statistisch signifikanten Unterschied zugunsten der KHs mit höherer LM.

In der Studie Mao 2018 wurde die LM pro KH und Jahr in niedrig und hoch anhand der Mediane der jeweiligen LM pro Jahr und der Kombination der Mediane in einem 4-Jahres-Zeitraum eingeteilt (siehe Abschnitt 5.2.5). Für den Vergleich der KHs mit niedriger LM (Referenzkategorie) mit den KH mit hoher LM über einen Zeitraum von 4 Jahren zeigte sich für das Versterben innerhalb von 2 Jahren postinterventionell ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der KHs mit höherer LM (HR: 0,89; 95 %-KI: [0,84; 0,95]; p-Wert: k. A.). Dieser Zusammenhang zeigte sich beim oben genannten Vergleich bereits nach 30 Tagen postinterventionell (HR: 0,83; 95 %-KI: [0,74; 0,93]; p-Wert: k. A.) und 1 Jahr nach dem Eingriff (HR: 0,87; 95 %-KI: [0,81; 0,94]; p-Wert: k. A.).

#### **Ergebnisse auf Arzzebene**

Der Zusammenhang zwischen der LM und der Qualität des Behandlungsergebnisses wurde für die Zielgröße Gesamtmortalität auf der Arzzebene nicht untersucht.

#### **Ergebnisse auf Ebene der Kombination der LM von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt**

Der Zusammenhang zwischen der LM und der Qualität des Behandlungsergebnisses wurde für diese Zielgröße auf Ebene der Kombination der LM von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt nicht untersucht.

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

Zusammenfassend konnte für die Zielgröße Gesamtmortalität ein Zusammenhang zwischen der LM pro KH und der Qualität des Behandlungsergebnisses, basierend auf 1 Studie mit niedriger Aussagekraft der Ergebnisse, zugunsten der KHs mit höherer LM abgeleitet werden. Der Zusammenhang zwischen der LM pro Ärztin oder Arzt beziehungsweise zwischen der Kombination der LM von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt und dieser Zielgröße wurde nicht untersucht.

Tabelle 8: Ergebnisse – Gesamtmortalität (mehrseitige Tabelle)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Gesamtmortalität rohn (%)	Adjustiertes Hazard Ratio [95 %-KI]; p-Wert
<b>Mao 2018</b>	Gesamtüberleben		Einteilung der LM pro KH und Jahr 1/ 2 / 3 / 4 (Median) <sup>a, b</sup> :	geschätztes Risiko (%):	
				Prozeduren über alle Jahre:	
	nach 30 Tagen	30 584	niedrige LM: < 137 oder < Median in einem weiteren Jahr	1715 (5,6)	Referenzkategorie
		27 753	hohe LM: ≥ 137 und in mind. 2 weiteren aufeinanderfolgenden Jahren ≥ Median (35 / 52 / 84)	1281 (4,6)	0,83 [0,74; 0,93]; k. A.
	nach 1 Jahr	11 098	niedrige LM: < 137 oder < Median in einem weiteren Jahr	20,8	Referenzkategorie
		k. A.	hohe LM: ≥ 137 und in mind. 2 weiteren aufeinanderfolgenden Jahren ≥ Median (35 / 52 / 84)	18,8	0,87 [0,81; 0,94]; k. A.
	nach 2 Jahren	24 751	niedrige LM: < 137 oder < Median in einem weiteren Jahr	32,5	Referenzkategorie
		k. A.	hohe LM: ≥ 137 und in mind. 2 weiteren aufeinanderfolgenden Jahren ≥ Median (35 / 52 / 84)	30,5	0,89 [0,84; 0,95]; k. A.
				Prozeduren im 1. Jahr:	
	nach 30 Tagen	5385	niedrige LM: < 35	369 (6,9)	Referenzkategorie
		5577	hohe LM: ≥ 35	375 (6,7)	0,93 [0,77; 1,12]; k. A.
	nach 1 Jahr	11 098	niedrige LM: < 35	23,6	Referenzkategorie
	k. A.	hohe LM: ≥ 35	23,7	0,93 [0,84; 1,03]; k. A.	

Tabelle 8: Ergebnisse – Gesamtmortalität (mehrseitige Tabelle)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Gesamtmortalität roh n (%)	Adjustiertes Hazard Ratio [95 %-KI]; p-Wert	
<b>Mao 2018 (Fortsetzung)</b>	Gesamtüberleben (Fortsetzung)		Einteilung der LM pro KH und Jahr 1 / 2 / 3 / 4 (Median) <sup>a, b</sup> (Fortsetzung):			
				Prozeduren im 1. Jahr (Fortsetzung):		
		nach 2 Jahren	24 751			
			k. A.	niedrige LM: < 35	35,1	Referenzkategorie
			k. A.	hohe LM: ≥ 35	35,3	0,94 [0,87; 1,03]; k. A.
					Prozeduren im 2. Jahr:	
		nach 30 Tagen	21 089	niedrige LM: < 35 oder < 52	1332 (6,3)	Referenzkategorie
			3353	hohe LM: ≥ 35 und ≥ 52	169 (5,0)	0,82 [0,67; 0,99]; k. A.
		nach 1 Jahr	11 098			
			k. A.	niedrige LM: < 35 oder < 52	22,4	Referenzkategorie
	k. A.	hohe LM: ≥ 35 und ≥ 52	19,1	0,85 [0,78; 0,92]; k. A.		
nach 2 Jahren	24 751					
	k. A.	niedrige LM: < 35 oder < 52	34,0	Referenzkategorie		
	k. A.	hohe LM: ≥ 35 und ≥ 52	31,1	0,88 [0,83; 0,93]; k. A.		
<b>Verma 2017</b>	Gesamtmortalität nach 30 Tagen	181	LM pro KH und Jahr:		keine verwertbaren Daten	
		21	niedrige LM: < 40	2 (9,5)		
		62	mittlere LM: 40–75	3 (4,8)		
		98	hohe LM: > 75	6 (6,1)		

Tabelle 8: Ergebnisse – Gesamtmortalität (mehreseitige Tabelle)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Gesamtmortalität rohn (%)	Adjustiertes Hazard Ratio [95 %-KI]; p-Wert
<p>a. „For the year periods being investigated, a hospital was determined to be high volume if the numbers of TAVR procedures it performed during these years were above the median (year 1 median, 35; year 2 median, 52; year 3 median, 84; and year 4 median, 137) for most of the time. For example, for analysis of procedures performed within 1 year after initiating TAVR programs, hospitals performing 35 TAVRs or more that year were considered to have a high TAVR volume. For analysis of procedures performed within 2 years after initiation of a TAVR program, hospitals performing 35 TAVRs or more in year 1 and 52 TAVRs or more in year 2 were considered to have a high TAVR volume. For analysis of the entire 4-year period, hospitals performing TAVR procedures above the median for at least 3 years were considered to have a high TAVR volume.“</p> <p>b. In der Studie Mao 2018 werden die Grenzwerte für die LM unterschiedlich angegeben: &gt; 35 und ≥ 35, &gt; 52 und ≥ 52, &gt; 84 und ≥ 84, &gt; 137 und ≥ 137.</p> <p>k. A.: keine Angaben; KH: Krankenhaus; KI: Konfidenzintervall; LM: Leistungsmenge; N: Anzahl eingeschlossener Patientinnen und Patienten; n: Anzahl an Patientinnen und Patienten mit Ereignis; TAVR: Transcatheter aortic Valve Replacement</p>					



### 5.5.1.2 Ergebnisse zur Zielgröße Versterben im Krankenhaus

In 4 der 8 eingeschlossenen Studien (Ando 2018, Kaier 2018 einschließlich der Publikationen Oettinger 2020 und Nimptsch 2017, Salemi 2019 sowie Vemulapalli 2019) wurden verwertbare Ergebnisse zur Zielgröße Versterben im KH berichtet (siehe Tabelle 9). Alle Studien wiesen eine niedrige Aussagekraft der Ergebnisse auf.

#### Ergebnisse auf Krankenhausebene

In den Studien Ando 2018, Kaier 2018 einschließlich der Publikationen Oettinger 2020 und Nimptsch 2017 sowie Vemulapalli 2019 konnten für die Zielgröße Versterben im KH statistisch signifikante Unterschiede zugunsten der KHs mit höherer LM gezeigt werden.

Die Autorinnen und Autoren der Studie Ando 2018 verglichen KHs mit niedriger LM (Referenzkategorie) mit KHs mit mittlerer LM und mit KHs mit hoher LM (RR: 0,81; 95 %-KI: [0,68; 0,95]; p-Wert = 0,006; RR: 0,67; 95 %-KI: [0,54; 0,85]; p-Wert < 0,001). Es zeigte sich jeweils ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der KHs mit höherer LM.

Die Studie Kaier 2018 besteht aus 3 einzelnen Publikationen zu Analysen der deutschen DRG-Daten für TAVIs. Die Publikation Oettinger 2020 ergänzte Ergebnisse für den Zeitraum 2015 bis 2016 zur Publikation Kaier 2018, die Ergebnisse für den Zeitraum 2008 bis 2014 berichtete. In diesen beiden Publikationen waren die Einschlusskriterien identisch. Die Publikation Nimptsch 2017 stellte Ergebnisse für den Zeitraum 2009 bis 2014 dar, ihre Einschlusskriterien unterscheiden sich geringfügig von Kaier 2018 und Oettinger 2020. Die Studie Kaier 2018 führte unter anderem eine kontinuierliche Analyse der LMs pro KH für die Jahre 2009 bis 2014 durch [30]. Diese zeigte eine statistisch signifikante Reduktion der Chance, im KH zu versterben, bei einer Erhöhung der LM um 50 Fälle pro Jahr (OR: 0,92; 95 %-KI: [0,89; 0,94]; p-Wert < 0,05). Ein Anstieg der jährlichen LM um mindestens 157 Fälle pro Jahr (95 %-KI: [142; 171]) verhindert somit 1 Todesfall pro 133 Patienten mit durchgeführter TAVI (95 %-KI: [101; 193]). Die kategoriellen Analysen aus den Publikationen Kaier 2018 und Oettinger 2020 bestätigten dieses Ergebnis.

In der Studie Vemulapalli 2019 erfolgte eine kontinuierliche Analyse der LM auf Krankenhausebene für die Zielgröße Versterben im KH und Patientinnen und Patienten, die über einen transfemorale Zugang behandelt wurden. Die Analyse ergab für diese Zielgröße ein statistisch signifikantes Ergebnis zugunsten der KHs mit höherer LM (relative Reduktion der Mortalität zwischen der LM von 27 pro KH und der LM von 143 pro KH: 19,45 %; 95 %-KI: [8,63; 30,26]; p-Wert [für adj. Assoziation] = 0,009). Eine kategorielle Analyse erfolgte für Patientinnen und Patienten, die mittels eines nicht transfemorale Zugangs behandelt wurden. Dabei verglich die Studie Vemulapalli 2019 für die Zielgröße Versterben im Krankenhaus KHs mit niedriger, mittlerer sowie hoher LM jeweils mit KHs mit sehr hoher LM (Referenzkategorie). Es zeigte sich nur bei den Vergleichen der Referenzkategorie mit KH mit niedriger (OR: 1,65; 95 %-KI: [1,20; 2,27]; p-Wert: k. A.) und mit mittlerer LM (OR: 1,37;

95 %-KI: [1,10; 1,70]; p-Wert: k. A.) jeweils ein statistisch signifikantes Ergebnis zugunsten der KHs mit höherer LM.

### **Ergebnisse auf Arzzebene**

Die Studie Salemi 2019 verglich KHs mit niedriger LM (Referenzkategorie) mit KHs mit mittlerer LM und mit KHs mit hoher LM für die elektive TAVI. Es konnte kein statistisch signifikanter Unterschied für die Zielgröße Versterben im KH gezeigt werden, dieses Ergebnis widerspricht dem Ergebnis der Studie Vemulapalli 2019 aber nicht. Denn die OR für die beiden LM-Kategorien mittel und hoch der Studie Salemi 2019 sind kleiner als ihr Referenzwert und werden von LM-Kategorie zu LM-Kategorie kleiner. Der Unterschied ist aber nicht statistisch signifikant, das trifft aber auf die Ergebnisse der Studie Vemulapalli 2019 zu, die im Folgenden dargestellt werden.

In der Studie Vemulapalli 2019 erfolgte eine kontinuierliche Analyse der LM auf der Ebene von Ärztin oder Arzt für die Zielgröße Versterben im KH und Patientinnen und Patienten, die über einen transfemorale Zugang behandelt wurden. Die Analyse ergab für diese Zielgröße ein statistisch signifikantes Ergebnis zugunsten der Ärztinnen oder Ärzte mit höherer LM (relative Reduktion der Mortalität zwischen der LM von 11 pro Ärztin oder Arzt und der LM von 70 pro Ärztin oder Arzt: 24,25 %; 95 %-KI: [10,40; 38,10]; p-Wert (für adj. Assoziation) = 0,009).

### **Ergebnisse auf Ebene der Kombination der LM von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt**

Der Zusammenhang zwischen der LM und der Qualität des Behandlungsergebnisses wurde für diese Zielgröße auf Ebene der Kombination der LM von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt nicht untersucht.

### **Zusammenfassung zur Zielgröße Versterben im Krankenhaus**

Zusammenfassend konnte, basierend auf 3 Studien mit niedriger Aussagekraft der Ergebnisse, ein Zusammenhang zwischen der LM pro KH und der Qualität des Behandlungsergebnisses zugunsten der KHs mit höherer LM für die Zielgröße Versterben im KH abgeleitet werden. Darüber hinaus konnte, basierend auf 2 Studien mit niedriger Aussagekraft der Ergebnisse, ein Zusammenhang zwischen der LM pro Ärztin oder Arzt und der Qualität des Behandlungsergebnisses zugunsten der Ärztinnen oder Ärzte mit höherer LM für diese Zielgröße abgeleitet werden. Auf Ebene der Kombination der LM von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt wurde diese Zielgröße nicht untersucht.

Tabelle 9: Ergebnisse – Versterben im Krankenhaus (mehrseitige Tabelle)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Mortalität roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
<b>Ando 2018</b>	Versterben im KH	48 886	LM pro KH und Jahr:		relatives Risiko [95 %-KI], p-Wert: Referenzkategorie 0,81 [0,68; 0,95]; 0,006 <sup>d</sup> 0,67 [0,54; 0,85]; < 0,001 <sup>d</sup>
		10 407	niedrige LM: ≤ 30	445 <sup>b</sup> (4,28)	
		28 811	mittlere LM: 31–130	925 <sup>b</sup> (3,21)	
		9668	hohe LM: > 130 <sup>a</sup>	229 <sup>b</sup> (2,37) p = 0,006 <sup>c</sup>	
<b>Kaier 2018<sup>c</sup></b>	Versterben im KH	50 765	Nimptsch 2017		kontinuierliche Analyse: Anstieg der jährlichen LM um 50 Fälle pro Jahr: 0,92 <sup>f</sup> [0,89, 0,94] <sup>f</sup> ; < 0,05 <sup>f</sup> Anstieg der jährlichen LM um mindestens 157 [142; 171] Fälle pro Jahr verhindert einen Todesfall pro 133 [101; 193] Patienten mit durchgeführter TAVI
			Mediane LM pro KH und Jahr (IQR):		
			sehr niedrige LM (1. Quintil): 31 (12–50)		
			niedrige LM (2. Quintil): 98 (69–123)		
			mittlere LM (3. Quintil): 141 (99–161)		
			hohe LM (4. Quintil): 169 (142–228)		
			sehr hohe LM (5. Quintil): 286 (233–328)		
2009–2014			Kaier 2018		
2008–2014		43 996	LM pro KH und Jahr:	2532 <sup>b</sup> (5,76) <sup>b</sup>	Referenzkategorie 0,989 [0,437; 2,241]; 0,98 0,668 [0,506; 0,882]; 0,004 k. A.
		6451 <sup>b</sup>	niedrige LM: < 50	506 <sup>b</sup> (7,84) <sup>b</sup>	
		9360 <sup>b</sup>	mittlere LM: 50–99	662 <sup>b</sup> (7,07) <sup>b</sup>	
		28 185 <sup>b</sup>	hohe LM: ≥ 100	1364 <sup>b</sup> (4,84) <sup>b</sup>	
2008		613	niedrige LM: < 50	62 <sup>b</sup> (10,11)	
		236	mittlere LM: 50–99	22 <sup>b</sup> (9,32)	
		273	hohe LM: ≥ 100	18 <sup>b</sup> (6,59)	

Tabelle 9: Ergebnisse – Versterben im Krankenhaus (mehrseitige Tabelle)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Mortalität roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
<b>Kaier 2018<sup>e</sup> (Fortsetzung)</b>	Versterben im KH (Fortsetzung)				
				Kaier 2018 (Fortsetzung)	
2009		1234	niedrige LM: < 50	121 <sup>b</sup> (9,81)	k. A.
		658	mittlere LM: 50–99	55 <sup>b</sup> (8,36)	
		707	hohe LM: ≥ 100	43 <sup>b</sup> (6,08)	
2010		1155	niedrige LM: < 50	104 <sup>b</sup> (9,00)	k. A.
		1875	mittlere LM: 50–99	152 <sup>b</sup> (8,11)	
		1776	hohe LM: ≥ 100	109 <sup>b</sup> (6,14)	
2011		1107	niedrige LM: < 50	85 <sup>b</sup> (7,68)	k. A.
		1957	mittlere LM: 50–99	157 <sup>b</sup> (8,02)	
		3459	hohe LM: ≥ 100	203 <sup>b</sup> (5,87)	
2012		960	niedrige LM: < 50	59 <sup>b</sup> (6,15)	k. A.
		1569	mittlere LM: 50–99	111 <sup>b</sup> (7,07)	
		5711	hohe LM: ≥ 100	287 <sup>b</sup> (5,03)	
2013		765	niedrige LM: < 50	42 <sup>b</sup> (5,49)	k. A.
		1930	mittlere LM: 50–99	113 <sup>b</sup> (5,85)	
		6452	hohe LM: ≥ 100	341 <sup>b</sup> (5,29)	
2014		617	niedrige LM: < 50	33 <sup>b</sup> (5,34)	k. A.
		1135	mittlere LM: 50–99	52 <sup>b</sup> (4,58)	
		9807	hohe LM: ≥ 100	363 <sup>b</sup> (3,70)	

Tabelle 9: Ergebnisse – Versterben im Krankenhaus (mehrseitige Tabelle)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Mortalität roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
<b>Kaier 2018<sup>e</sup> (Fortsetzung)</b>	Versterben im KH (Fortsetzung)				
				Oettinger 2020	
2008–2016		gesamt: 73 467			
2015–2016		29 470			
		587	niedrige LM: < 50	31 <sup>b</sup> (5,28) <sup>b</sup>	Referenzkategorie
		28 883	hohe LM: ≥ 50	868 <sup>b</sup> (3,01) <sup>b</sup>	0,62 [0,43; 0,90]; 0,012
			LM pro KH und Jahr:		
2015		13 703 <sup>b</sup>			k. A.
		382	niedrige LM: < 50	23 <sup>b</sup> (6,02)	
		13 321	hohe LM: ≥ 50	470 <sup>b</sup> (3,53)	
2016		15 767 <sup>b</sup>			k. A.
		205	niedrige LM: < 50	8 <sup>b</sup> (3,90)	
		15 562	hohe LM: ≥ 50	398 <sup>b</sup> (2,56)	
				Nimptsch 2017	
2009–2014	<b>Versterben im KH:</b> Tod vor der Entlassung aus dem KH	50 765		beobachtete relative Häufigkeit (%), 95 %-KI:	adjustierte relative Häufigkeit (%), 95 %-KI:
			Mediane LM pro KH und Jahr (IQR):		
		9915	sehr niedrige LM (1. Quintil): 31 (12–50)	7,7 [k. A.]	7,6 [7,1; 8,2]
		10 009	niedrige LM (2. Quintil): 98 (69-123)	k. A.	k. A.
		9926	mittlere LM (3. Quintil): 141 (99–161)	k. A.	k. A.
		9935	hohe LM (4. Quintil): 169 (142–228)	k. A.	k. A.

Tabelle 9: Ergebnisse – Versterben im Krankenhaus (mehreseitige Tabelle)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Mortalität roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
<b>Kaier 2018<sup>e</sup></b> (Fortsetzung)					
			Nimptsch 2017 (Fortsetzung)		
		10 980	sehr hohe LM (5. Quintil): 286 (233–328)	5,1 [k. A.]	5,2 [4,8; 5,7]
<b>Salemi 2019</b>	Versterben im KH	alle TAVI: 2914 2922 2935 elektive TAVI: 1973 1860 2083	LM pro Ärztin oder Arzt und Jahr: niedrige LM: < 24 mittlere LM: 24–79 hohe LM: ≥ 80 niedrige LM: < 24 mittlere LM: 24–79 hohe LM: ≥ 80	k. A. k. A. k. A. 53 (2,7) 32 (1,7) 30 (1,4)	k. A. k. A. k. A. Referenzkategorie 0,69 [0,42; 1,13]; k. A. 0,59 [0,32; 1,08]; k. A.
<b>Vemulapalli 2019</b>	Versterben innerhalb von 30 Tagen	transfemoraler Zugang 96 256 6827 13 753 22 799 52 877 nicht transfemoraler Zugang 8644 k. A.	LM pro KH und Jahr, Spanne: niedriger LM (1. Quartil): 5–36 mittlere LM (2. Quartil): 37–54 hohe LM (3. Quartil): 55–85 sehr hohe LM (4. Quartil): 86–371 LM pro KH und Jahr, Median (IQR): niedrige LM (1. Quartil): 1 (0–2)	1643 (1,7) 139 (2,0) 265 (1,9) 400 (1,8) 839 (1,6) k. A. k. A.	<b>kontinuierliche Analyse</b> relative Reduktion der Mortalität zwischen einem KH-Volumen von 27 und 143: 19,45 % [8,63; 30,26], p-Wert (adjustierte Assoziation) 0,009  1,65 [1,20; 2,27]; k. A.

Tabelle 9: Ergebnisse – Versterben im Krankenhaus (mehrseitige Tabelle)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Mortalität roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
<b>Vemulapalli 2019 (Fortsetzung)</b>	Versterben innerhalb von 30 Tagen (Fortsetzung)	transfemoraler Zugang	LM pro Ärztin oder Arzt und Jahr (Median):		
		k. A.	mittlere LM (2. Quartil): 3 (1–5)	k. A.	1,37 [1,10; 1,70]; k. A.
		k. A.	hohe LM (3. Quartil): 5 (3–8)	k. A.	1,19 [0,94; 1,49]; k. A.
		k. A.	sehr hohe LM (4. Quartil): 11 (7–16)	k. A.	Referenzkategorie
		transfemoraler Zugang	LM pro Ärztin oder Arzt und Jahr (Median):		
		k. A.	niedrige LM (1. Quartil): 11	k. A.	<b>kontinuierliche Analyse</b> relative Reduktion der Mortalität zwischen einem Operator-Volumen von 11 und 70: 24,25 % [10,40; 38,10], p-Wert (adjustierte Assoziation) = 0,009
		k. A.	mittlere LM (2. Quartil): k. A.	k. A.	
		k. A.	hohe LM (3. Quartil): k. A.	k. A.	
k. A.	sehr hohe LM (4. Quartil): 70	k. A.			
<p>a. Die Grenze der Kategorie für hohe LM wird von den Studienautoren im Text und in Tabelle 1 der Publikation unterschiedlich angegeben: <math>\geq 130</math> und <math>&gt; 130</math>.</p> <p>b. eigene Berechnung</p> <p>c. p-Wert aus Chi-Quadrat-Test</p> <p>d. "Statistical significance of the mortality rates and FTR rate differences between the hospital volume categories was determined in the contrast of the regression coefficients from the Poisson regression model. Subsequently, pairwise comparison was conducted with Bonferroni correction for multiple comparisons."</p> <p>e. Da die Datenbasis von Oettinger 2020 und von Kaier 2018 für den Zeitraum 2008 bis 2014 identisch ist, werden aus Oettinger 2020 nur Ergebnisse für den Zeitraum 2015 bis 2016 im vorliegenden Bericht herangezogen. Die Datenbasis für Nimptsch 2017 überschneidet die Datenbasis von Kaier 2018 weitgehend, der Untersuchungszeitraum von Kaier 2018 und Oettinger 2020 schließt den Untersuchungszeitraum von Nimptsch 2017 vollständig ein.</p> <p>f. aus Grafik (Figure 2) abgelesen</p> <p>FTR: Failure to rescue; IQR: Interquartilsabstand; k. A.: keine Angabe; KH: Krankenhaus; KI: Konfidenzintervall; MW: Mittelwert; LM: Leistungsmenge; N: Anzahl eingeschlossener Patientinnen und Patienten; n: Anzahl an Patientinnen und Patienten mit Ereignis; TAVI: kathetergestützte Aortenklappenimplantation</p>					

## **5.5.2 Morbidität**

### **5.5.2.1 Unerwünschte Wirkungen der Therapie einschließlich Failure to rescue und Komplikationen gesamt**

1 der 8 eingeschlossenen Studien enthielt verwertbare Ergebnisse zur Zielgröße Unerwünschte Wirkungen der Therapie einschließlich Failure to rescue und Komplikationen gesamt (siehe Tabelle 10) [27]. Die Studie weist eine niedrige Aussagekraft der Ergebnisse auf.

#### **Ergebnisse auf Krankenhausebene**

In der Studie Ando 2018 konnte für die Zielgröße Unerwünschte Wirkungen der Therapie einschließlich Failure to rescue und Komplikationen gesamt weder für die Komponente Failure to rescue noch für die Komponente Komplikationen gesamt der Zielgröße ein statistisch signifikanter Unterschied gezeigt werden.

#### **Ergebnisse auf Arzzebene**

Der Zusammenhang zwischen der LM und der Qualität des Behandlungsergebnisses wurde für die Zielgröße Unerwünschte Wirkungen der Therapie einschließlich Failure to rescue und Komplikationen gesamt auf der Arzzebene nicht untersucht.

#### **Ergebnisse auf Ebene der Kombination der LM von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt**

Der Zusammenhang zwischen der LM und der Qualität des Behandlungsergebnisses wurde für diese Zielgröße auf Ebene der Kombination der LM von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt nicht untersucht.

#### **Zusammenfassung zur Zielgröße Unerwünschte Wirkungen der Therapie einschließlich Failure to rescue und Komplikationen gesamt**

Zusammenfassend konnte, basierend auf 1 Studie mit niedriger Aussagekraft der Ergebnisse, kein Zusammenhang zwischen der LM pro KH und der Qualität des Behandlungsergebnisses für die Zielgröße Unerwünschte Wirkungen der Therapie einschließlich Failure to rescue und Komplikationen gesamt abgeleitet werden. Der Zusammenhang zwischen der LM pro Ärztin oder Arzt beziehungsweise zwischen der Kombination der LM von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt und dieser Zielgröße wurde nicht untersucht.



Tabelle 10: Ergebnisse – Unerwünschte Wirkungen der Therapie einschließlich Failure to rescue und Komplikationen gesamt

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Komplikationen gesamt roh n (%); p-Wert	Adjustierte Rate [95 %-KI]; p-Wert
Ando 2018	Failure to rescue: Tod im KH nach Auftreten mindestens einer schweren Komplikation	10 849 <sup>c</sup>	LM pro KH und Jahr:		
		k. A.	niedrige LM: ≤ 30	k. A. (13,59)	8,24 [3,39; 20,03]
		k. A.	mittlere LM: 31–130	k. A. (12,88)	8,20 [3,45; 19,52]
	Komplikationen gesamt	k. A.	hohe LM: > 130 <sup>a</sup>	k. A. (8,87); 0,084	6,12 [2,37; 15,81]; 0,291
		48 886	LM pro KH und Jahr:		
		10 407	niedrige LM: ≤ 30	2576 <sup>b</sup> (24,75)	27,04 [k. A.]
	28 811	mittlere LM: 31–130	6249 <sup>b</sup> (21,69)	23,70 [k. A.]	
	9668	hohe LM: > 130 <sup>a</sup>	2023 <sup>b</sup> (20,92); 0,058	23,13 [k. A.]; 0,063	

a. Die Grenze der Kategorie für hohe LM wird von den Studienautoren im Text und in Tabelle 1 der Publikation unterschiedlich angegeben: ≥ 130 und > 130.  
b. eigene Berechnung  
c. Es ist unklar, wie viele Patientinnen und Patienten in den einzelnen LM-Kategorien für diese Zielgröße berücksichtigt wurden, denn hier gingen nur Patientinnen und Patienten mit schweren Komplikationen nach TAVI ein.  
k. A.: keine Angabe; KH: Krankenhaus; KI: Konfidenzintervall; LM: Leistungsmenge; N: Anzahl eingeschlossener Patientinnen und Patienten; n: Anzahl an Patientinnen und Patienten mit Ereignis; TAVI: kathetergestützte Aortenklappenimplantation

### **5.5.2.2 Nierenversagen / Dialysepflicht**

1 von 8 eingeschlossenen Studien (Verma 2017) betrachtete die Zielgröße Nierenversagen / Dialysepflicht auf der Krankenhausebene (siehe Tabelle 11). Die Studie weist eine niedrige Aussagekraft der Ergebnisse auf und enthält keine verwertbaren Daten.

#### **Ergebnisse auf Krankenhausebene**

Die Studie Verma 2017 berichtete nur rohe Ereignisraten, sodass keine Aussage zum Zusammenhang zwischen der LM pro KH und der Qualität des Behandlungsergebnisses getroffen werden kann.

#### **Ergebnisse auf Arzzebene**

Der Zusammenhang zwischen der LM und der Qualität des Behandlungsergebnisses wurde für die Zielgröße Nierenversagen / Dialysepflicht auf der Arzzebene nicht untersucht.

#### **Ergebnisse auf Ebene der Kombination der LM von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt**

Der Zusammenhang zwischen der LM und der Qualität des Behandlungsergebnisses wurde für diese Zielgröße auf Ebene der Kombination der LM von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt nicht untersucht.

#### **Zusammenfassung zur Zielgröße Nierenversagen / Dialysepflicht**

Zusammenfassend konnte, basierend auf 1 Studie ohne verwertbare Daten, weder eine Aussage zum Zusammenhang zwischen der LM pro KH noch zum Zusammenhang zwischen der LM pro Ärztin oder Arzt und der Qualität des Behandlungsergebnisses für die Zielgröße Nierenversagen /Dialysepflicht gemacht werden. Auf Ebene der Kombination der LM von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt wurde diese Zielgröße nicht untersucht.

Tabelle 11: Ergebnisse – Nierenversagen / Dialysepflicht

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Dialysepflicht nach einer TAVR roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
Verma 2017	Dialysepflicht nach TAVR	181	LM pro KH und Jahr:		keine verwertbaren Daten
		21	niedrige LM: < 40	4 (19,1)	
		62	mittlere LM: 40–75	5 (8,1)	
		98	hohe LM: > 75	12 (12,2)	
KH: Krankenhaus; KI: Konfidenzintervall; LM: Leistungsmenge; N: Anzahl eingeschlossener Patientinnen und Patienten; n: Anzahl an Patientinnen und Patienten mit Ereignis; TAVR: Transaortic Valve Replacement					

### **5.5.2.3 Schlaganfall**

In 4 der 8 eingeschlossenen Studien (Kaier 2018 einschließlich der Publikation Oettinger 2020, Salemi 2019, Vemulapalli 2019 und Verma 2017) wurden Ergebnisse zur Zielgröße Schlaganfall berichtet (siehe Tabelle 12). Alle Studien wiesen eine niedrige Aussagekraft der Ergebnisse auf. Die Studien Vemulapalli 2019 und Verma 2017 enthielten keine verwertbaren Daten.

#### **Ergebnisse auf Krankensebene**

In der Studie Kaier 2018 konnte für die Zielgröße Schlaganfall kein statistisch signifikanter Unterschied gezeigt werden.

#### **Ergebnisse auf Arzzebene**

Die Studie Salemi 2019 untersuchte die Zielgröße Schlaganfall auf der Ebene der Ärztin oder des Arztes für die Teilpopulation der Patientinnen und Patienten mit elektiver TAVI. Auch hier konnte kein statistisch signifikanter Unterschied gezeigt werden.

#### **Ergebnisse auf Ebene der Kombination der LM von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt**

Der Zusammenhang zwischen der LM und der Qualität des Behandlungsergebnisses wurde für diese Zielgröße auf Ebene der Kombination der LM von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt nicht untersucht.

#### **Zusammenfassung zur Zielgröße Schlaganfall**

Zusammenfassend konnte, basierend auf 1 Studie mit niedriger Aussagekraft der Ergebnisse, kein Zusammenhang zwischen der LM pro KH und der Qualität des Behandlungsergebnisses für die Zielgröße Schlaganfall abgeleitet werden. Darüber hinaus konnte, basierend auf 1 Studie mit niedriger Aussagekraft der Ergebnisse, kein Zusammenhang zwischen der LM pro Ärztin oder Arzt und der Qualität des Behandlungsergebnisses für diese Zielgröße abgeleitet werden. Auf Ebene der Kombination der LM von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt wurde diese Zielgröße nicht untersucht.

Tabelle 12: Ergebnisse – Schlaganfall (mehreseitige Tabelle)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Schlaganfall roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
<b>Kaier 2018<sup>a</sup></b>	Schlaganfall			Kaier 2018	
			LM pro KH und Jahr:		
2008-2014		43 996		1086 <sup>b</sup> (2,47) <sup>b</sup>	Referenzkategorie 0,929 [0,339; 2,547]; 0,886 0,969 [0,398; 2,363]; 0,945 k. A.
		6451 <sup>b</sup>	niedrige LM: < 50	174 <sup>b</sup> (2,70) <sup>b</sup>	
		9360 <sup>b</sup>	mittlere LM: 50–99	229 <sup>b</sup> (2,45) <sup>b</sup>	
		28185 <sup>b</sup>	hohe LM: ≥ 100	683 <sup>b</sup> (2,42) <sup>b</sup>	
2008		613	niedrige LM: < 50	20 <sup>b</sup> (3,26)	
		236	mittlere LM: 50–99	5 <sup>b</sup> (2,12)	
		273	hohe LM: ≥ 100	7 <sup>b</sup> (2,56)	
2009		1234	niedrige LM: < 50	44 <sup>b</sup> (3,57)	
		658	mittlere LM: 50–99	22 <sup>b</sup> (3,34)	
		707	hohe LM: ≥ 100	15 <sup>b</sup> (2,12)	
2010		1155	niedrige LM: < 50	29 <sup>b</sup> (2,51)	
		1875	mittlere LM: 50–99	48 <sup>b</sup> (2,56)	
		1776	hohe LM: ≥ 100	39 <sup>b</sup> (2,20)	
2011		1107	niedrige LM: < 50	26 <sup>b</sup> (2,35)	
		1957	mittlere LM: 50–99	46 <sup>b</sup> (2,35)	
		3459	hohe LM: ≥ 100	104 <sup>b</sup> (3,01)	
2012		960	niedrige LM: < 50	22 <sup>b</sup> (2,29)	
		1569	mittlere LM: 50–99	38 <sup>b</sup> (2,42)	
		5711	hohe LM: ≥ 100	120 <sup>b</sup> (2,10)	
2013		765	niedrige LM: < 50	16 <sup>b</sup> (2,09)	
		1930	mittlere LM: 50–99	45 <sup>b</sup> (2,33)	
		6452	hohe LM: ≥ 100	174 <sup>b</sup> (2,70)	

Tabelle 12: Ergebnisse – Schlaganfall (mehreseitige Tabelle)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Schlaganfall roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert		
Kaier 2018 <sup>a</sup> (Fortsetzung) 2014	Schlaganfall (Fortsetzung)	617	LM pro KH und Jahr: niedrige LM: < 50	17 <sup>b</sup> (2,75)			
		1135	mittlere LM: 50–99	25 <sup>b</sup> (2,20)			
		9807	hohe LM: ≥ 100	224 <sup>b</sup> (2,28)			
						Oettinger 2020	
		73 467	LM pro KH und Jahr:	1763 <sup>b, c</sup> (2,40)		k. A.	
		7039	niedrige LM: < 50	186 <sup>b</sup> (2,64)			
		66 428	hohe LM: ≥ 50	1574 <sup>b</sup> (2,37)			
		29 470		676 <sup>b</sup> (2,29) <sup>b</sup>			
		587	niedrige LM: < 50	12 <sup>b</sup> (2,04) <sup>b</sup>		Referenzkategorie	
		28 883	hohe LM: ≥ 50	664 <sup>b</sup> (2,30) <sup>b</sup>		1,32 [0,74; 2,34]; 0,346	
		2015	gesamt: 13 703 <sup>a</sup>	336 <sup>b</sup> (2,45) <sup>b</sup>		k. A.	
		2016	382	niedrige LM: < 50		11 <sup>b</sup> (2,88)	k. A.
13 321	hohe LM: ≥ 50		325 <sup>b</sup> (2,44)				
gesamt: 15 767 <sup>a</sup>			341 <sup>b, d</sup> (2,16) <sup>b</sup>				
205	niedrige LM: < 50		1 <sup>b</sup> (0,49)				
15 562	hohe LM: ≥ 50		339 <sup>b</sup> (2,18)				
Salemi 2019	Schlaganfall	alle TAVI:	LM pro Ärztin oder Arzt und Jahr:				
		2914	niedrige LM: < 24	k. A.	k. A.		
		2922	mittlere LM: 24–79	k. A.	k. A.		
		2935	hohe LM: ≥ 80	k. A.	k. A.		

Tabelle 12: Ergebnisse – Schlaganfall (mehreseitige Tabelle)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Schlaganfall roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
<b>Salemi 2019 (Fortsetzung)</b>		elektive TAVI:	LM pro Ärztin oder Arzt und Jahr:		Referenzkategorie 1,11 [0,63; 1,95]; k. A. 0,62 [0,30; 1,30]; k. A.
		1973	niedrige LM: < 24	29 (1,5)	
		1860	mittlere LM: 24–79	37 (2,0)	
		2083	hohe LM: ≥ 80	28 (1,3)	
<b>Vemulapalli 2019</b>	Schlaganfall		LM pro KH und Jahr:		keine verwertbaren Daten
		96 256		2093 (2,2)	
		6827	niedrige LM (1. Quartil): 5–36	153 (2,2)	
		13 753	Mittlere LM (2. Quartil): 37–54	303 (2,2)	
		22 799	hohe LM (3. Quartil): 55–85	524 (2,3)	
		52 877	sehr hoher LM (4. Quartil): 86–371	1113 (2,1)	
		k. A.	LM pro Ärztin oder Arzt und Jahr:		
		k. A.	niedrige LM (1. Quartil): MW: 11	k. A.	
		k. A.	mittlere LM (2. Quartil): k. A.	k. A.	
		k. A.	hohe LM (3. Quartil): k. A.	k. A.	
k. A.	sehr hohe LM (4. Quartil): MW: 70	k. A.			
<b>Verma 2017</b>	zerebrovaskuläres Ereignis / transiente ischämische Attacke nach TAVR		LM pro KH und Jahr:		keine verwertbaren Daten
		181	niedrige LM: < 40	1 (4,8)	
		21	mittlere LM: 40–75	2 (3,2)	
		62	hohe LM: > 75	2 (2,0)	
		98			

Tabelle 12: Ergebnisse – Schlaganfall (mehrseitige Tabelle)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Schlaganfall rohn (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
<p>a. Da die Datenbasis von Oettinger 2020 und von Kaier 2018 für den Zeitraum 2008 bis 2014 identisch ist, werden aus Oettinger 2020 nur Ergebnisse für den Zeitraum 2015 bis 2016 im vorliegenden Bericht herangezogen. Die Datenbasis für Nimptsch 2017 überschneidet die Datenbasis von Kaier 2018 weitgehend, der Untersuchungszeitraum von Kaier 2018 und Oettinger 2020 schließt den Untersuchungszeitraum von Nimptsch 2017 vollständig ein.</p> <p>b. eigene Berechnung</p> <p>c. Diskrepanz um 3 Fälle</p> <p>d. Diskrepanz um 1 Fall</p> <p>k. A.: keine Angabe; KH: Krankenhaus; KI: Konfidenzintervall; LM: Leistungsmenge; MW: Mittelwert; N: Anzahl eingeschlossener Patientinnen und Patienten; n: Anzahl an Patientinnen und Patienten mit Ereignis; TAVI: kathetergestützte Aortenklappenimplantation; TAVR: Transcatheter aortic Valve Replacement</p>					



#### **5.5.2.4 Blutungen**

In 2 der 8 eingeschlossenen Studien (Kaier 2018 einschließlich der Publikation Oettinger 2020 und Vemulapalli 2019) wurden Ergebnisse zur Zielgröße Blutungen berichtet (siehe Tabelle 13). Alle Studien wiesen eine niedrige Aussagekraft der Ergebnisse auf.

#### **Ergebnisse auf Krankenhausebene**

In den Studien Kaier 2018 und Vemulapalli 2019 konnten für die Zielgröße Blutungen statistisch signifikante Unterschiede zugunsten der KHs mit höherer LM gezeigt werden.

Die Studie Kaier 2018 verglich für den Zeitraum 2008 bis 2014 KHs mit niedriger LM (Referenzkategorie) mit KHs mit mittlerer LM und mit KHs mit hoher LM (OR: 0,485; 95 %-KI: [0,291; 0,811]; p-Wert = 0,006) [28]. Für den Zeitraum 2008 bis 2014 zeigte sich somit ein statistisch signifikanter Unterschied für die Zielgröße Blutungen zugunsten der KHs mit höherer LM. In der Publikation Oettinger 2020 der Studie Kaier 2018 wurden für den Zeitraum 2015 bis 2016 KHs mit niedriger LM (Referenzkategorie) mit KHs mit hoher LM verglichen. Dabei konnte kein statistisch signifikanter Unterschied gezeigt werden.

Die Studie Vemulapalli 2019 verglich für die Zielgröße schwere oder lebensbedrohliche Blutungen KHs mit niedriger LM und KHs mit mittlerer LM sowie KHs mit hoher LM jeweils mit KHs mit sehr hoher LM (Referenzkategorie) (OR: 1,25; 95 %-KI: [1,08; 1,45]; p-Wert: k. A.), nur der Unterschied zwischen KHs mit niedriger LM und KHs mit sehr hohen LM war statistisch signifikant, jedoch war ein Trend zugunsten höherer LM über alle Vergleiche erkennbar. Das heißt, die OR für die mit dem Referenzwert (sehr hohe LM) verglichenen LM-Kategorien werden von LM-Kategorie zu LM-Kategorie größer, aber die 95 %-KI enthalten den Indifferenzwert.

#### **Ergebnisse auf Arzzebene**

Der Zusammenhang zwischen der LM und der Qualität des Behandlungsergebnisses wurde für die Zielgröße Blutungen auf der Arzzebene nicht untersucht.

#### **Ergebnisse auf Ebene der Kombination der LM von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt**

Der Zusammenhang zwischen der LM und der Qualität des Behandlungsergebnisses wurde für diese Zielgröße auf Ebene der Kombination der LM von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt nicht untersucht.

#### **Zusammenfassung zur Zielgröße Blutungen**

Zusammenfassend konnte, basierend auf 2 Studien mit niedriger Aussagekraft der Ergebnisse, ein Zusammenhang zwischen der LM pro KH und der Qualität des Behandlungsergebnisses für die Zielgröße Blutungen zugunsten der KHs mit höherer LM abgeleitet werden. Der Zusammenhang zwischen der LM pro Ärztin oder Arzt beziehungsweise zwischen der Kombination der LM von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt und dieser Zielgröße wurde nicht untersucht.

Tabelle 13: Ergebnisse – Blutungen (mehrseitige Tabelle)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Blutung roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert	
Kaier 2018 <sup>a</sup> 2008–2014	Blutung: Transfusion von $\geq 5$ Einheiten Erythrozytenkonzentrate nötig	6451 <sup>b</sup>	LM pro KH und Jahr:	Kaier 2018		
			niedrige LM: < 50	696 <sup>b</sup> (10,79) <sup>b</sup>	Referenzkategorie	
			mittlere LM: 50-99	815 <sup>b</sup> (8,71) <sup>b</sup>	0,806 [0,506; 1,286]; 0,366	
2008		28185 <sup>b</sup>	hohe LM: $\geq 100$	1664 <sup>b</sup> (5,90) <sup>b</sup>	0,485 [0,291; 0,811]; 0,006	
			43 996		3175 <sup>b</sup> (7,22) <sup>b</sup>	
			613	niedrige LM: < 50	88 <sup>b</sup> (14,36)	k. A.
2009		236	mittlere LM: 50-99	27 <sup>b</sup> (11,44)		
			273	hohe LM: $\geq 100$	20 <sup>b</sup> (7,33)	
			1234	niedrige LM: < 50	175 <sup>b</sup> (14,18)	k. A.
2010		658	mittlere LM: 50-99	74 <sup>b</sup> (11,25)		
			707	hohe LM: $\geq 100$	51 <sup>b</sup> (7,21)	
			1155	niedrige LM: < 50	140 <sup>b</sup> (12,12)	k. A.
2011		1875	mittlere LM: 50-99	214 <sup>b</sup> (11,41)		
			1776	hohe LM: $\geq 100$	111 <sup>b</sup> (6,25)	
			1107	niedrige LM: < 50	104 <sup>b</sup> (9,39)	k. A.
2012		1957	mittlere LM: 50-99	177 <sup>b</sup> (9,04)		
			3459	hohe LM: $\geq 100$	322 <sup>b</sup> (9,31)	
			960	niedrige LM: < 50	81 <sup>b</sup> (8,44)	k. A.
2013		1569	mittlere LM: 50-99	132 <sup>b</sup> (8,41)		
			5711	hohe LM: $\geq 100$	360 <sup>b</sup> (6,30)	
			765	niedrige LM: < 50	71 <sup>b</sup> (9,28)	k. A.
2014		1930	mittlere LM: 50-99	126 <sup>b</sup> (6,53)		
			6452	hohe LM: $\geq 100$	386 <sup>b</sup> (5,98)	
			617	niedrige LM: < 50	37 <sup>b</sup> (5,99)	k. A.
		1135	mittlere LM: 50-99	65 <sup>b</sup> (5,73)		

Tabelle 13: Ergebnisse – Blutungen (mehrseitige Tabelle)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Blutung roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
<b>Kaier 2018<sup>e</sup> (Fortsetzung)</b>	Blutung (Fortsetzung)				
				Kaier 2018 (Fortsetzung)	
2014		9807	LM pro KH und Jahr: hohe LM: $\geq 100$	414 <sup>b</sup> (4,22)	
2008–2016	<b>Blutung:</b> Transfusion von $\geq 5$ Einheiten Erythrozytenkonzentrate nötig	73 467		Oettinger 2020 4202 <sup>b, c</sup> (5,72)	k. A.
		7039	niedrige LM: $< 50$	719 <sup>b</sup> (10,21)	
2015–2016		66 428	hohe LM: $\geq 50$	3487 <sup>b</sup> (5,25)	
		29 470			
		587	niedrige LM: $< 50$	23 <sup>b</sup> (3,92) <sup>b</sup>	Referenzkategorie
2015		28 883	hohe LM: $\geq 50$	1007 <sup>b</sup> (3,49) <sup>b</sup>	0,90 [0,59; 1,37]; 0,633
		13 703 <sup>e</sup>		539 <sup>b</sup> (3,93)	k. A.
		382	niedrige LM: $< 50$	14 <sup>b</sup> (3,66)	
		13 321	hohe LM: $\geq 50$	525 <sup>b</sup> (3,94)	
2016		15 767 <sup>e</sup>		490 <sup>b</sup> (3,11)	k. A.
		205	niedrige LM: $< 50$	9 <sup>b</sup> (4,39)	
		15 562	hohe LM: $\geq 50$	482 <sup>b</sup> (3,10)	
<b>Vemulapalli 2019</b>	<b>Blutung:</b> schwere Blutung		LM pro KH und Jahr, Spanne:		
		96 256		3796 (4,0)	k. A.
		6827	niedrige LM (1. Quartil): 5-36	330 (4,9)	
			mittlere LM (2. Quartil): 37-54	571 (4,2)	
			hohe LM (3. Quartil): 55-85	941 (4,2)	

Tabelle 13: Ergebnisse – Blutungen (mehrseitige Tabelle)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Blutung rohn (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
<b>Vemulapalli 2019 (Fortsetzung)</b>	<b>Blutung:</b>  schwere Blutung (Fortsetzung) lebensbedrohliche Blutung	96 256	LM pro KH und Jahr, Spanne:		
			sehr hohe LM (4. Quartil): 86–371	1954 (3,8)	k. A.
				2024 (2,1)	
			niedrige LM (1. Quartil): 5–36	179 (2,6)	
			mittlere LM (2. Quartil): 37–54	323 (2,4)	
			hohe LM (3. Quartil): 55–85	502 (2,2)	
	schwere oder lebensbedrohliche Blutung	96 256	sehr hohe LM (4. Quartil): 86–371	1020 (2,0)	
				5727 (5,9)	
			niedrige LM (1. Quartil): 5–36	514 (7,5)	
			mittlere LM (2. Quartil): 37–54	903 (6,6)	
			hohe LM (3. Quartil): 55–85	1400 (6,1)	
			sehr hohe LM (4. Quartil): 86–371	2910 (5,5)	

a. Da die Datenbasis von Oettinger 2020 und von Kaier 2018 für den Zeitraum 2008 bis 2014 identisch ist, werden aus Oettinger 2020 nur Ergebnisse für den Zeitraum 2015 bis 2016 im vorliegenden Bericht herangezogen. Die Datenbasis für Nimptsch 2017 überschneidet die Datenbasis von Kaier 2018 weitgehend, der Untersuchungszeitraum von Kaier 2018 und Oettinger 2020 schließt den Untersuchungszeitraum von Nimptsch 2017 vollständig ein.

b. eigene Berechnung  
c. Rundungsfehler  
k. A.: keine Angabe; KH: Krankenhaus; KI: Konfidenzintervall; LM: Leistungsmenge; N: Anzahl eingeschlossener Patientinnen und Patienten; n: Anzahl an Patientinnen und Patienten mit Ereignis

**5.5.2.5 Vaskuläre Komplikationen einschließlich Leckagen und Myokardinfarkten**

In 1 der 8 eingeschlossenen Studien (Vemulapalli 2019) wurden Ergebnisse zur Zielgröße Vaskuläre Komplikationen einschließlich Leckagen und Myokardinfarkten berichtet (siehe Tabelle 14). Diese Komplikationen werden im klinischen Alltag getrennt betrachtet. Im vorliegenden Bericht wurden sie zusammengefasst, die Komponente Myokardinfarkt dieser Zielgröße wurde in keiner der eingeschlossenen Studien separat ausgewertet (siehe auch Fußnote für die Studie Salemi 2019 in Tabelle 3). Die Studie wies eine niedrige Aussagekraft der Ergebnisse auf. Die Studie Vemulapalli 2019 enthielt keine verwertbaren Daten für diese Zielgröße, somit kann zum Zusammenhang zwischen der LM und der Qualität des Behandlungsergebnisses keine Aussage getroffen werden.

Tabelle 14: Ergebnisse – Vaskuläre Komplikationen einschließlich Leckagen und Myokardinfarkten

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Gefäßkomplikationen roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
Vemulapalli 2019	<b>Gefäßkomplikationen:</b>  mäßige und schwere paravalvuläre Leckagen		LM pro KH und Jahr:		keine verwertbaren Daten
		96 256		2630 (2,7)	
		6827	niedrige LM (1. Quartil): 5–36	169 (2,5)	
		13 753	mittlere LM (2. Quartil): 37–54	340 (2,5)	
	22 799	hohe LM (3. Quartil): 55–85	639 (2,8)		
	52 877	sehr hohe LM: 86–371	1482 (2,8)		
	96 256		3945 (4,1)		
	Komplikationen am Gefäßzugang, die eine Behandlung erfordern	6827	niedrige LM (1. Quartil): 5–36	272 (4,0)	
		13 753	mittlere LM (2. Quartil): 37–54	533 (3,9)	
		22 799	hohe LM (3. Quartil): 55–85	992 (4,4)	
52 877		sehr hohe LM: 86–371	2148 (4,1)		
k. A.: keine Angabe, KH: Krankenhaus; KI: Konfidenzintervall; LM: Leistungsmenge; N: Anzahl eingeschlossener Patientinnen und Patienten; n: Anzahl an Patientinnen und Patienten mit Ereignis					

### **5.5.2.6 Schrittmacherimplantation**

In 2 der 8 eingeschlossenen Studien (Publikation Oettinger 2020 der Studie Kaier 2018 und Verma 2017) wurden Ergebnisse zur Zielgröße Schrittmacherimplantation berichtet (siehe Tabelle 15). Alle Studien wiesen eine niedrige Aussagekraft der Ergebnisse auf. Die Studie Verma 2017 enthielt keine verwertbaren Daten.

#### **Ergebnisse auf Krankenhausebene**

In der Publikation Oettinger 2020 der Studie Kaier 2018 konnte für die Zielgröße Schrittmacherimplantation kein statistisch signifikanter Unterschied gezeigt werden.

#### **Ergebnisse auf Arzzebene**

Der Zusammenhang zwischen der LM und der Qualität des Behandlungsergebnisses wurde für die Zielgröße Schrittmacherimplantation auf der Arzzebene nicht untersucht.

#### **Ergebnisse auf Ebene der Kombination der LM von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt**

Der Zusammenhang zwischen der LM und der Qualität des Behandlungsergebnisses wurde für diese Zielgröße auf Ebene der Kombination der LM von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt nicht untersucht.

#### **Zusammenfassung zur Zielgröße Schrittmacherimplantation**

Zusammenfassend konnte, basierend auf 1 Studie mit niedriger Aussagekraft der Ergebnisse, kein Zusammenhang zwischen der LM pro KH und der Qualität des Behandlungsergebnisses für die Zielgröße Schrittmacherimplantation abgeleitet werden. Der Zusammenhang zwischen der LM pro Ärztin oder Arzt beziehungsweise zwischen der Kombination der LM von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt und dieser Zielgröße wurde nicht untersucht.

Tabelle 15: Ergebnisse – Schrittmacherimplantation

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Schrittmacherimplantation nach einer TAVI rohn (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
<b>Kaier 2018<sup>a</sup></b>	Schrittmacherimplantation	29 470			
			Oettinger 2020		
2015-2016		587	LM pro KH und Jahr: niedrige LM: < 50	101 <sup>b</sup> (17,21) <sup>b</sup>	Referenzkategorie 0,82 [0,63; 1,07]; 0,142 <sup>c</sup>
		28 883	hohe LM: ≥ 50	4131 <sup>b</sup> (14,30) <sup>b</sup>	
2015		13 703 <sup>b</sup>		2046 <sup>b</sup> (14,93)	k. A.
		382	niedrige LM: < 50	73 <sup>b</sup> (19,11)	
		13 321	hohe LM: ≥ 50	1973 <sup>b</sup> (14,81)	k. A.
2016		15 767 <sup>b</sup>		2185 <sup>b</sup> (13,86)	
		205	niedrige LM: < 50	28 <sup>b</sup> (13,66)	
		15 562	hohe LM: ≥ 50	2158 <sup>b</sup> (13,87)	
<b>Verma 2017</b>	Schrittmacherimplantation nach einer TAVR	181	LM pro KH und Jahr:		keine verwertbaren Daten
		21	niedrige LM: < 40	4 (19,1)	
		62	mittlere LM: 40–75	9 (14,5)	
		98	hohe LM: > 75	13 (13,3)	
<p>a. Da die Datenbasis von Oettinger 2020 und von Kaier 2018 für den Zeitraum 2008 bis 2014 identisch ist, werden aus Oettinger 2020 nur Ergebnisse für den Zeitraum 2015 bis 2016 im vorliegenden Bericht herangezogen. Die Datenbasis für Nimptsch 2017 überschneidet die Datenbasis von Kaier 2018 weitgehend, der Untersuchungszeitraum von Kaier 2018 und Oettinger 2020 schließt den Untersuchungszeitraum von Nimptsch 2017 vollständig ein.</p> <p>b. eigene Berechnung</p> <p>c. Dieser OR bezieht sich auf den Vergleich von KHs mit hoher LM versus KHs mit niedriger LM im Zeitraum 2015 bis 2016.</p> <p>k. A.: keine Angabe; KH: Krankenhaus; KI: Konfidenzintervall; LM: Leistungsmenge; N: Anzahl eingeschlossener Patientinnen und Patienten; n: Anzahl an Patientinnen und Patienten mit Ereignis; OR: Odds Ratio; TAVI: kathetergestützte Aortenklappenimplantation; TAVR: Transcatheter aortic Valve Replacement</p>					



### **5.5.2.7 Beatmung > 48 Stunden**

In 1 der 8 eingeschlossenen Studien (Kaier 2018) wurden verwertbare Ergebnisse zur Zielgröße Beatmung > 48 Stunden berichtet (siehe Tabelle 16) [28]. Die Studie wies eine niedrige Aussagekraft der Ergebnisse auf.

#### **Ergebnisse auf Krankenhausebene**

In der Studie Kaier 2018 konnte für die Zielgröße Beatmung > 48 Stunden ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der KHs mit höherer LM gezeigt werden.

Die Studie Kaier 2018 verglich für den Zeitraum 2008 bis 2014 KHs mit niedriger LM (Referenzkategorie) mit KHs mit mittlerer LM und mit KHs mit hoher LM [28]. Beim Vergleich der KHs mit niedriger LM mit den KHs mit mittlerer LM konnte kein statistisch signifikanter Unterschied gezeigt werden. Dagegen konnte für den Vergleich von KHs mit niedriger LM mit KHs mit hoher LM ein statistisch signifikanter Unterschied für die Zielgröße Beatmung > 48 Stunden zugunsten der KHs mit höherer LM gezeigt werden (OR: 0,492; 95 %-KI: [0,263; 0,918]; p-Wert = 0,026).

#### **Ergebnisse auf Arzzebene**

Der Zusammenhang zwischen der LM und der Qualität des Behandlungsergebnisses wurde für die Zielgröße Beatmung > 48 Stunden auf der Arzzebene nicht untersucht.

#### **Ergebnisse auf Ebene der Kombination der LM von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt**

Der Zusammenhang zwischen der LM und der Qualität des Behandlungsergebnisses wurde für diese Zielgröße auf Ebene der Kombination der LM von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt nicht untersucht.

#### **Zusammenfassung zur Zielgröße Beatmung > 48 Stunden**

Zusammenfassend konnte, basierend auf 1 Studie mit niedriger Aussagekraft der Ergebnisse, ein Zusammenhang zwischen der LM pro KH und der Qualität des Behandlungsergebnisses für die Zielgröße Beatmung > 48 Stunden zugunsten der KHs mit höherer LM abgeleitet werden. Der Zusammenhang zwischen der LM pro Ärztin oder Arzt beziehungsweise zwischen der Kombination der LM von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt und dieser Zielgröße wurde nicht untersucht.

Tabelle 16: Ergebnisse – Beatmung &gt; 48 Stunden (mehrseitige Tabelle)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Beatmung > 48 Stunden roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
<b>Kaier 2018<sup>a</sup></b>	Beatmung > 48 Stunden	43 996		2578 <sup>b</sup> (5,86) <sup>b</sup>	
				Kaier 2018	
			LM pro KH und Jahr:		
2008–2014		6451 <sup>a</sup>	niedrige LM: < 50	528 <sup>b</sup> (8,18) <sup>b</sup>	Referenzkategorie
		9360 <sup>a</sup>	mittlere LM: 50–99	611 <sup>b</sup> (6,53) <sup>b</sup>	0,716 [0,400; 1,283]; 0,262
		28 185 <sup>a</sup>	hohe LM: ≥ 100	1439 <sup>b</sup> (5,11) <sup>b</sup>	0,492 [0,263; 0,918]; 0,026
2008		613	niedrige LM: < 50	60 <sup>b</sup> (9,79)	
		236	mittlere LM: 50–99	16 <sup>b</sup> (6,78)	
		273	hohe LM: ≥ 100	13 <sup>b</sup> (4,76)	
2009		1234	niedrige LM: < 50	117 <sup>b</sup> (9,48)	
		658	mittlere LM: 50–99	47 <sup>b</sup> (7,14)	
		707	hohe LM: ≥ 100	52 <sup>b</sup> (7,36)	
2010		1155	niedrige LM: < 50	101 <sup>b</sup> (8,74)	
		1875	mittlere LM: 50–99	163 <sup>b</sup> (8,69)	
		1776	hohe LM: ≥ 100	89 <sup>b</sup> (5,01)	
2011		1107	niedrige LM: < 50	89 <sup>b</sup> (8,04)	
		1957	mittlere LM: 50–99	162 <sup>b</sup> (8,28)	
		3459	hohe LM: ≥ 100	252 <sup>b</sup> (7,29)	
2012		960	niedrige LM: < 50	70 <sup>b</sup> (7,29)	
		1569	mittlere LM: 50–99	86 <sup>b</sup> (5,48)	
		5711	hohe LM: ≥ 100	308 <sup>b</sup> (5,39)	

Tabelle 16: Ergebnisse – Beatmung &gt; 48 Stunden (mehrseitige Tabelle)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Beatmung > 48 Stunden roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
<b>Kaier 2018<sup>a</sup> (Fortsetzung)</b>	Beatmung > 48 Stunden (Fortsetzung)				
				Kaier 2018	
2013		765	LM pro KH und Jahr: niedrige LM: < 50	53 <sup>b</sup> (6,93)	
		1930	mittlere LM: 50–99	88 <sup>b</sup> (4,56)	
		6452	hohe LM: ≥ 100	341 <sup>b</sup> (5,29)	
2014		617	niedrige LM: < 50	38 <sup>b</sup> (6,15)	
		1135	mittlere LM: 50–99	49 <sup>b</sup> (4,32)	
		9807	hohe LM: ≥ 100	384 <sup>b</sup> (3,92)	
<p>a. Da die Datenbasis von Oettinger 2020 und von Kaier 2018 für den Zeitraum 2008 bis 2014 identisch ist, werden aus Oettinger 2020 nur Ergebnisse für den Zeitraum 2015 bis 2016 im vorliegenden Bericht herangezogen. Die Datenbasis für Nimptsch 2017 überschneidet die Datenbasis von Kaier 2018 weitgehend, der Untersuchungszeitraum von Kaier 2018 und Oettinger 2020 schließt den Untersuchungszeitraum von Nimptsch 2017 vollständig ein.</p> <p>b. eigene Berechnung</p> <p>KH: Krankenhaus; KI: Konfidenzintervall; LM: Leistungsmenge; N: Anzahl eingeschlossener Patientinnen und Patienten; n: Anzahl an Patientinnen und Patienten mit Ereignis</p>					

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

Die eingeschlossenen Studien enthalten keine Daten zur Zielgröße gesundheitsbezogene Lebensqualität.

### **5.5.4 Krankenhausaufenthaltsdauer**

In 2 der 8 eingeschlossenen Studien (Kaier 2018 und Khera 2017) wurden Ergebnisse zur Zielgröße Krankenhausaufenthaltsdauer berichtet (siehe Tabelle 17). Alle Studien wiesen eine niedrige Aussagekraft der Ergebnisse auf. Die Studie Khera 2017 enthielt keine verwertbaren Daten.

#### **Ergebnisse auf Krankenhausebene**

Die Studie Kaier 2018 verglich für die Zielgröße Krankenhausaufenthaltsdauer und den Zeitraum 2008 bis 2014 KHs mit niedriger LM mit KHs mit mittlerer LM und mit KHs mit hoher LM [28]. Die dargestellten Koeffizienten zeigen keine einheitliche Richtung bezüglich der Veränderung der Krankenhausaufenthaltsdauer an. Beim Vergleich der KHs mit niedriger LM mit den KHs mit mittlerer LM konnte somit ein statistisch signifikanter Unterschied zuungunsten der KHs mit mittlerer LM gezeigt werden. Dagegen konnte für den Vergleich von KHs mit niedriger LM mit KHs mit hoher LM ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der KHs mit höherer LM für diese Zielgröße abgeleitet werden.

#### **Ergebnisse auf Arzzebene**

Der Zusammenhang zwischen der LM und der Qualität des Behandlungsergebnisses wurde für die Zielgröße Krankenhausaufenthaltsdauer auf der Arzzebene nicht untersucht.

#### **Ergebnisse auf Ebene der Kombination der LM von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt**

Der Zusammenhang zwischen der LM und der Qualität des Behandlungsergebnisses wurde für diese Zielgröße auf Ebene der Kombination der LM von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt nicht untersucht.

#### **Zusammenfassung zur Zielgröße Krankenhausaufenthaltsdauer**

Zusammenfassend konnte für die Zielgröße Krankenhausaufenthaltsdauer, basierend auf 1 Studie mit niedriger Aussagekraft der Ergebnisse, kein einheitlicher (monoton fallender) Zusammenhang zwischen der LM pro KH und der Qualität des Behandlungsergebnisses bei dem Vergleich von KHs mit niedriger LM mit KHs mit mittlerer LM beziehungsweise mit KHs mit hoher LM abgeleitet werden. Der Zusammenhang zwischen der LM pro Ärztin oder Arzt beziehungsweise zwischen der Kombination der LM von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt und dieser Zielgröße wurde nicht untersucht.

Tabelle 17: Ergebnisse – Krankenhausaufenthaltsdauer (mehreseitige Tabelle)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	KH-Aufenthaltsdauer in Tagen roh MW (SD)	Regressionskoeffizient [95 %-KI]; p-Wert
<b>Kaier 2018<sup>a</sup></b>	KH-Aufenthaltsdauer			Kaier 2018	
2008–2014		43 996	LM pro KH und Jahr:	k. A.	0 2,959 [1,133; 4,786]; 0,001 –4,148 [–5,574; –2,721]; < 0,001
		6451 <sup>b</sup>	niedrige LM: < 50	k. A.	
		9360 <sup>b</sup>	mittlere LM: 50–99	k. A.	
		28 185 <sup>b</sup>	hohe LM: ≥ 100	k. A.	
2008		613	niedrige LM: < 50	19,2 (k. A.)	
		236	mittlere LM: 50–99	21,8 (k. A.)	
		273	hohe LM: ≥ 100	14,7 (k. A.)	
2009		1234	niedrige LM: < 50	21,6 (k. A.)	
		658	mittlere LM: 50–99	18,5 (k. A.)	
		707	hohe LM: ≥ 100	18,0 (k. A.)	
2010		1155	niedrige LM: < 50	21,0 (k. A.)	
		1875	mittlere LM: 50–99	19,1 (k. A.)	
		1776	hohe LM: ≥ 100	17,0 (k. A.)	
2011		1107	niedrige LM: < 50	20,0 (k. A.)	
		1957	mittlere LM: 50–99	19,3 (k. A.)	
		3459	hohe LM: ≥ 100	17,3 (k. A.)	
2012		960	niedrige LM: < 50	18,7 (k. A.)	
		1569	mittlere LM: 50–99	18,9 (k. A.)	
		5711	hohe LM: ≥ 100	16,7 (k. A.)	

Tabelle 17: Ergebnisse – Krankenhausaufenthaltsdauer (mehreseitige Tabelle)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	KH-Aufenthaltsdauer in Tagen roh MW (SD)	Regressionskoeffizient [95 %-KI]; p-Wert
<b>Kaier 2018 (Fortsetzung)<sup>a</sup></b>	KH-Aufenthaltsdauer (Fortsetzung)				
			Kaier 2018 (Fortsetzung)		
2013		765	LM pro KH und Jahr: niedrige LM: < 50	20,2 (k. A.)	
		1930	mittlere LM: 50–99	18,2 (k. A.)	
		6452	hohe LM: ≥ 100	16,3 (k. A.)	
2014		617	niedrige LM: < 50	19,9 (k. A.)	
		1135	mittlere LM: 50–99	18,3 (k. A.)	
		9807	hohe LM: ≥ 100	15,3 (k. A.)	
<b>Khera 2017</b>	KH-Aufenthaltsdauer	16 252	LM pro KH und Jahr:		keine verwertbaren Daten
		663	niedrige LM: < 50	5,5 (5,0)	
		3067	mittlere LM: ≥ 50 < 100	5,9 (7,5)	
		12 522	hohe LM: ≥ 100	6,0 (5,8)	
				p = 0,74	
<p>a. Da die Datenbasis von Oettinger 2020 und von Kaier 2018 für den Zeitraum 2008 bis 2014 identisch ist, werden aus Oettinger 2020 nur Ergebnisse für den Zeitraum 2015 bis 2016 im vorliegenden Bericht herangezogen. Die Datenbasis für Nimptsch 2017 überschneidet die Datenbasis von Kaier 2018 weitgehend, der Untersuchungszeitraum von Kaier 2018 und Oettinger 2020 schließt den Untersuchungszeitraum von Nimptsch 2017 vollständig ein.</p> <p>b. eigene Berechnung</p> <p>k. A.: keine Angabe; KH: Krankenhaus; KI: Konfidenzintervall; LM: Leistungsmenge; MW: Mittelwert; N: Anzahl eingeschlossener Patientinnen und Patienten; n: Anzahl an Patientinnen und Patienten mit Ereignis; SD: Standardabweichung</p>					

### **5.5.5 Ergebnisse zu weiteren Zielgrößen**

#### **5.5.5.1 Wiederaufnahme in ein Krankenhaus**

In 3 der 8 eingeschlossenen Studien (Khera 2017, Mao 2018 und Verma 2017) wurden Ergebnisse zur Zielgröße Wiederaufnahme in ein Krankenhaus berichtet (siehe Tabelle 18). Alle Studien wiesen eine niedrige Aussagekraft der Ergebnisse auf. Die Studie Verma 2017 enthielt keine verwertbaren Daten.

#### **Ergebnisse auf Krankenhausebene**

In den Studien Khera 2017 und Mao 2018 konnten für die Zielgröße Wiederaufnahme in ein Krankenhaus (innerhalb 30 Tage nach dem Eingriff) statistisch signifikante Unterschiede zugunsten der KHs mit höherer LM gezeigt werden.

In der Studie Khera 2017 wurden KHs mit niedriger LM (Referenzkategorie) mit KHs mit mittlerer LM und mit KHs mit hoher LM verglichen. Der letztgenannte Unterschied war statistisch signifikant zugunsten der KHs mit höherer LM (OR: 0,75; 95 %-KI: [0,60; 0,92]; p-Wert = 0,007). Auch der Vergleich zwischen KHs mit mittlerer LM und KHs mit hoher LM ergab einen statistisch signifikanten Unterschied zugunsten der KHs mit höherer LM (OR: 0,76; 95 %-KI: [0,68; 0,85]; p-Wert: k. A.).

Die Studie Mao 2018 verglich KHs mit niedriger LM (Referenzkategorie) mit KHs mit hoher LM (OR: 0,91; 95 %-KI: [0,84; 0,98]; p-Wert: k. A.). Der Unterschied war statistisch signifikant zugunsten der KHs mit höherer LM.

#### **Ergebnisse auf Arzzebene**

Der Zusammenhang zwischen der LM und der Qualität des Behandlungsergebnisses wurde für die Zielgröße Wiederaufnahme in ein Krankenhaus auf der Arzzebene nicht untersucht.

#### **Ergebnisse auf Ebene der Kombination der LM von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt**

Der Zusammenhang zwischen der LM und der Qualität des Behandlungsergebnisses wurde für diese Zielgröße auf Ebene der Kombination der LM von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt nicht untersucht.

#### **Zusammenfassung zur Zielgröße Wiederaufnahme in ein Krankenhaus**

Zusammenfassend konnte, basierend auf 2 Studien mit niedriger Aussagekraft der Ergebnisse, ein Zusammenhang zwischen der LM pro KH und der Qualität des Behandlungsergebnisses für die Zielgröße Wiederaufnahme in ein Krankenhaus zugunsten der KHs mit höherer LM abgeleitet werden. Der Zusammenhang zwischen der LM pro Ärztin oder Arzt beziehungsweise zwischen der Kombination der LM von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt und dieser Zielgröße wurde nicht untersucht.

Tabelle 18: Ergebnisse – Wiederaufnahme in ein Krankenhaus (mehreseitige Tabelle)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Wiederaufnahme in ein KH roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert	
<b>Khera 2017</b>	Wiederaufnahme in ein KH 30 Tage nach dem Eingriff	16 252	LM pro KH und Jahr:	2668 <sup>a</sup> (16,4)	Referenzkategorie 0,98 [0,78; 1,23]; n. s. 0,75 [0,60; 0,92]; 0,007	
		663	niedrige LM: < 50	129 (19,5)		
		3067	mittlere LM: ≥ 50 bis < 100	582 (19,0)		
		12 522	hohe LM: ≥ 100	1957 (15,6)		
		3067	mittlere LM: ≥ 50 bis < 100	582 (19,0)		
		12 522	hohe LM: ≥ 100	1957 (15,6)		
				Tage bis zur Wiederaufnahme, Median (IQR): 9 (5–17)	Referenzkategorie 0,76 [0,68; 0,85]; k. A.	
<b>Mao 2018</b>	Wiederaufnahme in ein KH 30 Tage nach dem Eingriff	LM pro KH und Jahr <sup>b, c</sup> :				
		Prozeduren über alle Jahre:				
		30 584	niedrige LM: < 137 oder < Median in einem weiteren Jahr	7175 (23,5)	Referenzkategorie	
		27 753	hohe LM: ≥ 137 und in mind. 2 weiteren aufeinanderfolgenden Jahren ≥ Median (35 / 52 / 83)	5912 (21,3)	0,91 [0,84; 0,98]; k. A.	
		Prozeduren im 1. Jahr:				
		5383	niedrige LM: < 35	1376 (25,6)	Referenzkategorie	
		5577	hohe LM: ≥ 35	1505 (26,9)	1,04 [0,93; 1,17]; k. A.	
		Prozeduren im 2. Jahr:				
21089	niedrige LM: < 35 oder < 52	5293 (25,1)	Referenzkategorie			
3353	hohe LM: ≥ 35 und ≥ 52	845 (25,2)	0,99 [0,88; 1,13]; k. A.			



Tabelle 18: Ergebnisse – Wiederaufnahme in ein Krankenhaus (mehreseitige Tabelle)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Wiederaufnahme in ein KH roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
Verma 2017	Wiederaufnahme in ein KH 30 Tage nach dem Eingriff, jegliche Ursache	181	LM pro KH und Jahr:		keine verwertbaren Daten
		21	niedrige LM: < 40	10 (47,6)	
		62	mittlere LM: 40–75	20 (32,3)	
	98	hohe LM: > 75	9 (9,2)		
	Wiederaufnahme in ein KH 30 Tage nach dem Eingriff, kardiale Ursache	21	niedrige LM: < 40	9 (42,9)	
		62	mittlere LM: 40–75	16 (25,8)	
98		hohe LM: > 75	6 (6,12)		

a. eigene Berechnung

b. „For the year periods being investigated, a hospital was determined to be high volume if the numbers of TAVR procedures it performed during these years were above the median (year 1 median, 35; year 2 median, 52; year 3 median, 84; and year 4 median, 137) for most of the time. For example, for analysis of procedures performed within 1 year after initiating TAVR programs, hospitals performing 35 TAVRs or more that year were considered to have a high TAVR volume. For analysis of procedures performed within 2 years after initiation of a TAVR program, hospitals performing 35 TAVRs or more in year 1 and 52 TAVRs or more in year 2 were considered to have a high TAVR volume. For analysis of the entire 4-year period, hospitals performing TAVR procedures above the median for at least 3 years were considered to have a high TAVR volume.“

c. In der Studie Mao 2018 werden die Grenzwerte für die LM unterschiedlich angegeben: > 35 und ≥ 35, > 52 und ≥ 52, > 84 und ≥ 84, > 137 und ≥ 137.

IQR: Interquartile Range; k. A.: keine Angabe; KH: Krankenhaus; KI: Konfidenzintervall; LM: Leistungsmenge; N: Anzahl eingeschlossener Patientinnen und Patienten; n: Anzahl an Patientinnen und Patienten mit Ereignis; n. s.: nicht signifikant; TAVR: Transcatheter aortic Valve Replacement

### **5.5.5.2 Chirurgische Konversion / Abbruch der TAVI**

In 2 der 8 eingeschlossenen Studien (Rymer 2019 und Vemulapalli 2019) wurden Ergebnisse zur Zielgröße Chirurgische Konversion / Abbruch der TAVI berichtet (siehe Tabelle 19). Alle Studien wiesen eine niedrige Aussagekraft der Ergebnisse auf. Die Studie Vemulapalli 2019 enthielt keine verwertbaren Daten, sodass zum Zusammenhang zwischen der LM und der Komponente Chirurgische Konversion dieser Zielgröße keine Aussage getroffen werden kann.

#### **Ergebnisse auf Krankenhausebene**

In der Studie Rymer 2019 konnte für die Komponente Abbruch der TAVI dieser Zielgröße ein statistisch signifikanter Unterschied zugunsten der KHs mit höherer LM gezeigt werden.

In der Studie Rymer 2019 wurden KHs mit sehr hoher LM (Referenzkategorie) mit KHs mit niedriger LM und mit KHs mit mittlerer LM sowie mit KHs mit hoher LM für den Zeitraum 2011 bis 2017 verglichen (OR: 2,12; 95 %-KI: [1,45; 3,12]; OR: 1,87; 95 %-KI: [1,37; 2,54]; OR: 1,69; 95 %-KI: [1,22; 2,33]; p-Wert < 0,01). Der Unterschied war in allen Vergleichen statistisch signifikant zugunsten der KHs mit höherer LM. Darüber hinaus konnte in einer Subgruppenanalyse von Patientinnen und Patienten, die ausschließlich über einen transfemorale Zugang behandelt wurden, für den Zeitraum 2015 bis 2017 kein statistisch signifikanter Unterschied gezeigt werden.

#### **Ergebnisse auf Arzzebene**

Der Zusammenhang zwischen der LM und der Qualität des Behandlungsergebnisses wurde für die Zielgröße Chirurgische Konversion / Abbruch der TAVI auf der Arzzebene nicht untersucht.

#### **Ergebnisse auf Ebene der Kombination der LM von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt**

Der Zusammenhang zwischen der LM und der Qualität des Behandlungsergebnisses wurde für diese Zielgröße auf Ebene der Kombination der LM von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt nicht untersucht.

#### **Zusammenfassung zur Zielgröße Chirurgische Konversion / Abbruch der TAVI**

Zusammenfassend konnte, basierend auf 1 Studie mit niedriger Aussagekraft der Ergebnisse, ein Zusammenhang zwischen der LM pro KH und der Qualität des Behandlungsergebnisses für die Komponente Abbruch der TAVI der Zielgröße Chirurgische Konversion / Abbruch der TAVI zugunsten der KHs mit höherer LM abgeleitet werden. Der Zusammenhang zwischen der LM pro Ärztin oder Arzt beziehungsweise zwischen der Kombination der LM von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt und dieser Zielgröße wurde nicht untersucht.

Tabelle 19: Ergebnisse – Chirurgische Konversion / Abbruch der TAVI (mehrseitige Tabelle)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Umstellung auf eine offen-chirurgische Prozedur / Abbruch der TAVR roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
<b>Rymer 2019</b> 2011–2017	Abbruch der TAVR	106 169 gesamt	LM pro KH von 11/2011 an bis zur jeweils betrachteten Intervention <sup>a</sup> :	1150 (1,1)	2,12 [1,45; 3,12]; k. A. 1,87 [1,37; 2,54]; k. A. 1,69 [1,22; 2,33]; k. A. Referenzkategorie p < 0,01 <sup>c</sup>
		k. A.	niedrige LM: 1–99	k. A.	
2015–2017		k. A.	mittlere LM: 100–299	k. A.	1,16 [0,74; 1,81]; k. A. 1,18 [0,83; 1,69]; k. A. 1,09 [0,77; 1,55]; k. A. Referenzkategorie p-Wert: 0,82
		k. A.	hohe LM: 300–599	k. A.	
		k. A.	sehr hohe LM: > 600 <sup>b</sup>	k. A.	
		nur Patientinnen und Patienten mit transfemoralem Zugang			
		85 986		410 (0,5)	
			niedrige LM: 1–99	k. A.	
			mittlere LM: 100–299	k. A.	
			hohe LM: 300–599	k. A.	
			sehr hohe LM: > 600 <sup>b</sup>		
<b>Vemulapalli 2019</b>	Umstellung auf eine offen-chirurgische Prozedur	96 256	LM pro KH und Jahr, Spanne:	466 (0,5)	keine verwertbaren Daten
		6827	niedriger LM (1. Quartil): 5–36	44 (0,6)	
		13 753	mittlere LM (2. Quartil): 37–54	75 (0,5)	
		22 799	hohe LM (3. Quartil): 55–85	125 (0,5)	
		52 877	sehr hohe LM (4. Quartil): 86–371	222 (0,4)	

Tabelle 19: Ergebnisse – Chirurgische Konversion / Abbruch der TAVI (mehrseitige Tabelle)

Studie	Definition der Zielgröße	N	Angabe zur Leistungsmenge	Umstellung auf eine offen-chirurgische Prozedur / Abbruch der TAVR roh n (%)	Adjustiertes Odds Ratio [95 %-KI]; p-Wert
<b>Vemulapalli 2019 (Fortsetzung)</b>	Abbruch der TAVR	96 256		431 (0,4)	
		6827	niedriger LM (1. Quartil): 5–36	43 (0,6)	
		13 753	mittlere LM (2. Quartil): 37–54	76 (0,6)	
		22 799	hohe LM (3. Quartil): 55–85	89 (0,4)	
		52 877	sehr hohe LM (4. Quartil): 86–371	223 (0,4)	
<p>a. „Total TAVR volume was defined as cumulative institutional TAVR volume since November 2011. Total TAVR volume accounted for the procedural volume from November 2011 until the procedure itself and did not account for procedures performed in the future.“</p> <p>b. Die Einteilung der LM pro KH wird in der Publikation Rymer 2019 so angegeben.</p> <p>c. p-Wert für den Einfluss der Variable LM im Modell</p> <p>k. A.: keine Angabe; KH: Krankenhaus; KI: Konfidenzintervall; LM: Leistungsmenge; N: Anzahl eingeschlossener Patientinnen und Patienten; n: Anzahl an Patientinnen und Patienten mit Ereignis; TAVI: kathetergestützte Aortenklappenimplantation; TAVR: Transcatheter aortic Valve Replacement</p>					

### 5.5.5.3 Kombinierte Zielgrößen

4 von 8 eingeschlossenen Studien (Mao 2018, Salemi 2019, Vemulapalli 2019 und Verma 2017) berichteten verwertbare Ergebnisse zu den kombinierten Zielgrößen. Alle Studien wiesen eine niedrige Aussagekraft der Ergebnisse auf.

Die oben genannten 4 Studien betrachteten Zielgrößen aus den Zielgrößenkategorien Mortalität und Morbidität mit Ausnahme der Studie Vemulapalli 2019 gemeinsam. Letztere fasste nur Zielgrößen der Kategorie Morbidität zusammen. Die Zielgrößendefinitionen der Studien waren insgesamt heterogen.

Da zu den Komponenten der kombinierten Zielgrößen, z. B. Schlaganfall, getrennte Ergebnisse mehrerer Studien vorlagen, wurde darauf verzichtet, die Ergebnisse dieser Zielgrößen für die Bewertung des Zusammenhangs zwischen der LM pro KH beziehungsweise Ärztin oder Arzt und der Behandlungsqualität heranzuziehen.

### 5.5.6 Metaanalysen

Eine metaanalytische Zusammenfassung der Ergebnisse wurde für keine der berichteten Zielgrößen durchgeführt, weil die Einteilung der LM-Kategorien zwischen den Studien sehr heterogen war und unterschiedliche Adjustierungsfaktoren in den Analysen der Studien berücksichtigt wurden.

## 5.6 Zusammenfassende Bewertung der Ergebnisse

Insgesamt konnten 8 Studien identifiziert werden, die den Zusammenhang zwischen der LM auf der KH- oder der Arzzebene und der Qualität des Behandlungsergebnisses bei TAVI (Fragestellung 1) untersucht haben. Für keine der im Folgenden genannten Zielgrößen wurde der Zusammenhang zwischen der LM und der Qualität des Behandlungsergebnisses auf Ebene der Kombination der LM von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt untersucht. Alle Studien enthielten ausschließlich Ergebnisse mit niedriger Aussagekraft.

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

Für die Zielgröße Gesamtmortalität konnte ein Zusammenhang zwischen der LM pro KH und der Qualität des Behandlungsergebnisses, basierend auf 1 Studie, zugunsten höherer LM abgeleitet werden. Der Zusammenhang zwischen der LM pro Ärztin oder Arzt und dieser Zielgröße wurde nicht untersucht.

Für die Zielgröße Versterben im KH konnte, basierend auf 3 Studien, ein Zusammenhang zwischen der LM pro KH und der Qualität des Behandlungsergebnisses zugunsten höherer LM abgeleitet werden. Darüber hinaus konnte, basierend auf 2 Studien, ein Zusammenhang zwischen der LM pro Ärztin oder Arzt und der Qualität des Behandlungsergebnisses zugunsten höherer LM abgeleitet werden.

Auch für die Zielgrößenkategorie Morbidität konnten Studien mit Ergebnissen zu verschiedenen Zielgrößen identifiziert werden. Für die Zielgröße unerwünschte Wirkungen der Therapie einschließlich Failure to rescue und Komplikationen gesamt konnte, basierend auf 1 Studie, kein Zusammenhang zwischen LM pro KH und der Qualität des Behandlungsergebnisses abgeleitet werden. Der Zusammenhang zwischen der LM pro Ärztin oder Arzt und der Qualität des Behandlungsergebnisses wurde nicht untersucht.

Für die Zielgröße Nierenversagen / Dialysepflicht kann, basierend auf 1 Studie ohne verwertbare Daten, weder eine Aussage zum Zusammenhang zwischen der LM pro KH noch zum Zusammenhang zwischen der LM pro Ärztin oder Arzt und der Qualität des Behandlungsergebnisses getroffen werden.

Für die Zielgröße Schlaganfall konnte, basierend auf 1 Studie, kein Zusammenhang zwischen der LM pro KH und der Qualität des Behandlungsergebnisses abgeleitet werden. Darüber hinaus konnte, basierend auf 1 Studie, kein Zusammenhang zwischen der LM pro Ärztin oder Arzt und der Qualität des Behandlungsergebnisses abgeleitet werden.

Für die Zielgröße Blutungen konnte, basierend auf 2 Studien, ein Zusammenhang zwischen der LM pro KH und der Qualität des Behandlungsergebnisses zugunsten höherer LM abgeleitet werden. Der Zusammenhang zwischen der LM pro Ärztin oder Arzt und der Qualität des Behandlungsergebnisses wurde nicht untersucht.

Für die Zielgröße Vaskuläre Komplikationen einschließlich Leckagen und Myokardinfarkten kann ohne verwertbare Daten keine Aussage zum Zusammenhang zwischen der LM pro KH und der Qualität des Behandlungsergebnisses getroffen werden. Der Zusammenhang zwischen der LM pro Ärztin oder Arzt und der Qualität des Behandlungsergebnisses wurde nicht untersucht.

Für die Zielgröße Schrittmacherimplantation konnte, basierend auf 1 Studie, kein Zusammenhang zwischen der LM pro KH und der Qualität des Behandlungsergebnisses für die Zielgröße Schrittmacherimplantation abgeleitet werden. Der Zusammenhang zwischen der LM pro Ärztin oder Arzt und der Qualität des Behandlungsergebnisses wurde nicht untersucht.

Für die Zielgröße Beatmung > 48 Stunden konnte, basierend auf 1 Studie, ein Zusammenhang zwischen der LM pro KH und der Qualität des Behandlungsergebnisses zugunsten höherer LM abgeleitet werden. Der Zusammenhang zwischen der LM pro Ärztin oder Arzt und der Qualität des Behandlungsergebnisses wurde nicht untersucht.

Für die Zielgröße gesundheitsbezogene Lebensqualität einschließlich Aktivitäten des täglichen Lebens und Abhängigkeit von der Hilfe anderer Personen lagen keine Studien vor. Somit kann zum Zusammenhang zwischen der LM pro KH beziehungsweise der LM pro Ärztin oder Arzt und der Qualität des Behandlungsergebnisses keine Aussage getroffen werden.

Für die Zielgröße Krankenhausaufenthaltsdauer konnte, basierend auf 1 Studie, kein einheitlicher (monoton fallender) Zusammenhang zwischen der LM pro KH und der Qualität des Behandlungsergebnisses bei dem Vergleich von KHs mit niedriger LM mit KHs mit mittlerer LM beziehungsweise mit KHs mit hoher LM abgeleitet werden. Der Zusammenhang zwischen der LM pro Ärztin oder Arzt und der Qualität des Behandlungsergebnisses wurde nicht untersucht.

Für die Zielgröße Wiederaufnahme in ein Krankenhaus konnte, basierend auf 2 Studien, ein Zusammenhang zwischen der LM pro KH und der Qualität des Behandlungsergebnisses zugunsten höherer LM abgeleitet werden. Der Zusammenhang zwischen der LM pro Ärztin oder Arzt und der Qualität des Behandlungsergebnisses wurde nicht untersucht.

Für die Komponente Abbruch der TAVI der Zielgröße Chirurgische Konversion / Abbruch der TAVI konnte, basierend auf 1 Studie, ein Zusammenhang zwischen LM pro KH und der Qualität des Behandlungsergebnisses zugunsten höherer LM abgeleitet werden. Für die Komponente Chirurgische Konversion lagen keine verwertbaren Daten vor, sodass hierzu keine Aussage getroffen werden kann. Darüber hinaus wurde der Zusammenhang zwischen der LM pro Ärztin oder Arzt und der Qualität des Behandlungsergebnisses nicht untersucht.

Die in 4 Studien berichteten kombinierten Zielgrößen wurden für die Bewertung des Zusammenhangs zwischen der LM pro KH beziehungsweise zwischen der LM pro Ärztin oder Arzt und der Behandlungsqualität aufgrund der Darstellung der Einzelkomponenten nicht herangezogen.

Die folgende Tabelle 20 fasst die Ergebnisse der eingeschlossenen Studien zu den relevanten Zielgrößen zusammen.

Tabelle 20: Übersicht über die beobachteten Ergebnisse der Zielgrößen und den Zusammenhang von Leistungsmenge und Zielgrößen

Studie	Zielgrößen													
	Mortalität		Morbidität							Gesundheitsbezogene Lebensqualität	KH-Aufenthaltsdauer	Weitere Zielgrößen		
	Gesamtmortalität	Versterben im Krankenhaus	Unerwünschte Wirkungen der Therapie einschließlich Failure to rescue und Komplikationen gesamt	Nierenversagen / Dialysepflicht	Schlaganfall	Blutungen	Vaskuläre Komplikationen einschließlich Leckagen und Myokardinfarkten	Schrittmacher-implantation	Beatmung > 48 Stunden			Wiederaufnahme in ein KH	Chirurgische Konversion <sup>a</sup> / Abbruch der TAVI	Kombinierte Zielgrößen
	<b>Ebene Krankenhaus</b>													
Ergebnisse der Zielgrößen nach TAVI im Vergleich sehr hoher bzw. hoher versus niedrige LM	(↑)	(↑)	(↔)	-	(↔)	(↑)	-	(↔)	(↑)	-	(↑↓)	(↑)	(↑)	(*)
	<b>Ebene Ärztin oder Arzt</b>													
Ergebnisse der Zielgrößen nach TAVI im Vergleich sehr hoher bzw. hoher versus niedrige LM	-	(↑)	-	-	(↔)	-	-	-	-	-	-	-	-	(*)
	<b>Ebene der Kombination der LM von KH und Ärztin oder Arzt</b>													
Ergebnisse der Zielgrößen nach TAVI im Vergleich sehr hoher bzw. hoher versus niedrige LM	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<p>(↑). Überwiegend basierend auf 1 oder mehreren Studien mit niedriger Aussagekraft der Ergebnisse, die statistisch signifikante Unterschiede hinsichtlich der Zielgröße zugunsten der KHs und / oder Ärztinnen und Ärzte mit höherer LM zeigten. Studien mit nicht statistisch signifikanten Unterschieden zeigten in dieselbe Richtung bzw. stellten die Assoziation nicht infrage.</p> <p>(↔). Studien mit niedriger Aussagekraft der Ergebnisse zeigten keine statistisch signifikanten Unterschiede zugunsten der Ärztinnen oder Ärzte und / oder KHs mit höherer LM.</p> <p>(↑↓). Basierend auf 1 Studie mit niedriger Aussagekraft der Ergebnisse zeigt sich keine einheitliche Richtung des Unterschieds (monoton fallend).</p> <p>- . In den eingeschlossenen Studien werden keine (verwertbaren) Daten berichtet.</p> <p>(*) . für die Bewertung des Zusammenhangs zwischen LM pro KH beziehungsweise pro Ärztin oder Arzt und der Behandlungsqualität nicht herangezogen</p> <p>a. Umstellung des interventionellen Vorgehens auf ein offen-chirurgisches Verfahren</p> <p>KH: Krankenhaus; LM: Leistungsmenge; TAVI: kathetergestützte Aortenklappenimplantation</p>														



## 6 Diskussion

In diesem Bericht konnte für die kathetergestützte Aortenklappenimplantation ein Zusammenhang zwischen der LM pro KH und der Qualität des Behandlungsergebnisses für verschiedene Zielgrößen zugunsten höherer LM abgeleitet werden (Fragestellung 1). Auf der Arzzebene konnte ein Zusammenhang der LM und der Behandlungsqualität nur für die Zielgröße Versterben im KH zugunsten höherer LM gezeigt werden (Fragestellung 1).

Zu Fragestellung 2 des Berichts konnten, wie schon in den vorher publizierten Berichten zum Zusammenhang zwischen der LM und der Behandlungsqualität [37-44], keine aussagekräftigen Studien identifiziert werden, die einen Effekt von konkret in die Versorgung eingeführten Mindestfallzahlen auf die Qualität des Behandlungsergebnisses untersuchten.

Bei allen Studien handelt es sich um Auswertungen von Routine- und / oder Registerdaten. Die Studien wurden folglich als retrospektive Beobachtungsstudien eingestuft. Erschwerend kommt hinzu, dass die Datenbasis zur Ableitung von Zusammenhängen zwischen LM und Qualität des Behandlungsergebnisses zum Teil auf nur 1 Studie beruht. Darüber hinaus wurden alle in den Bericht eingeschlossenen Studien als Untersuchungen mit niedriger Aussagekraft der Ergebnisse bewertet, weil vor allem die Adjustierung für Risikofaktoren auf KH- oder Arzzebene unvollständig war. Das ist nicht überraschend, denn in Routinedaten sind die für diese Adjustierungen benötigten Informationen meist nicht vorhanden [45,46]. So könnte, z. B., das Ergebnis für die Zielgröße Krankenhausaufenthaltsdauer der Studie Kaier 2018 durch eine fehlende Adjustierung auf Krankenhaus- und Arzzebene zustande gekommen sein [28]. Schließlich sieht das STROBE-Statement vor, alle Zielgrößen einer Beobachtungsstudie zu definieren [20]. In einigen der im Bericht eingeschlossenen Studien sind solche Definitionen aber nicht vorhanden. So fehlt für die Zielgröße Versterben im KH in 3 Studien die Definition eines Beobachtungszeitraums, z. B. 30 Tage nach der TAVI, [27,28,34]. Dadurch kann es zu erheblichen Verzerrungen der Ergebnisse dieser Zielgröße kommen.

Wie in vorangegangenen Berichten [39,42] wurden auch für den vorliegenden Bericht Kategorien der LM auf unterschiedliche Weise gebildet oder die LM als kontinuierliche Variable betrachtet, sodass ein heterogenes Bild entstand. Die eingeschlossenen Studien bildeten für die LM pro KH oder pro Ärztin oder Arzt unter anderem 2, 3 oder mehr Kategorien jeweils mit verschiedenen Grenzwerten. Das kann dazu führen, dass, z. B. der gleiche Grenzwert in einer Studie einer hohen und in einer anderen Studie einer sehr hohen LM entspricht oder dass die hohe LM einer Studie höher ist als die sehr hohe LM einer anderen Studie.

Die in den Bericht eingeschlossenen 3 deutschen Publikationen wurden zu einer Studie zusammengefasst, weil die Datenbasis (deutsche DRG-Daten, annähernd gleicher Zeitraum und gleicher OPS-Code) für die Untersuchungen im Wesentlichen übereinstimmte. Die Publikation Oettinger 2020 ergänzt den Untersuchungszeitraum der Publikation Kaier 2018 für die Jahre 2015 und 2016. Nichtsdestotrotz wurde die LM pro KH in den Publikationen Kaier 2018, Oettinger 2020 und Nimptsch 2017 unterschiedlich eingeteilt [28-30].

Für die Untersuchungen nutzten die Studienautorinnen und -autoren verschiedene Auswertungsverfahren. Im vorliegenden Bericht wurden, wie in Abschnitt Informationsbewertung und -synthese angegeben, kontinuierliche Analysen kategorialen Auswertungen gegenüber vorgezogen, sofern beide Auswertungen zu einer Studie vorlagen. Die Daten der Publikationen Kaier 2018 und Nimptsch 2017 stimmten zu etwa 87 % überein (siehe oben). Es wurde überlegt, ob die Publikation Nimptsch 2017 mit dem kürzeren Untersuchungszeitraum als Doppelpublikation auszuschließen wäre. Die Publikation Nimptsch 2017 berichtet aber eine kontinuierliche Analyse für die Zielgröße Versterben im KH. Dagegen enthält die Publikation Kaier 2018 nur eine kategoriale Auswertung dieser Zielgröße. Darum wurde die Publikation Nimptsch 2017 nicht ausgeschlossen und der Fokus für die Zielgröße Versterben im KH auf ihre Ergebnisse gelegt [30].

Gemäß dem Auftrag wurden die in den Studien untersuchten Interventionen im Anhang des vorliegenden Berichts dargestellt. Zu den Operationen- und Prozedurenschlüssel wurden in 2 von 8 Studien keinerlei Angaben gemacht [33,35]. Auch die Zugangswege für die TAVI nannten diese beiden Studien nicht.

Für diesen Bericht konnte, wie schon für die zuvor publizierten Berichte zum Zusammenhang zwischen LM und Behandlungsqualität [37-44], keine Studie identifiziert werden, die die gesundheitsbezogene Lebensqualität im Zusammenhang mit der LM auf Krankenhaus- oder Arztelebene untersucht hätte. Angesichts des durchschnittlichen Alters und der zu erwartenden Morbidität der Patientinnen und Patienten, die sich einer TAVI unterziehen müssen, ist diese offensichtlich bestehende empirische Lücke bemerkenswert.

Im vorliegenden Bericht stammen 7 von 8 Studien aus den USA [27,31-36]. Die Autoren der Studie Vemulapalli 2019 stellen in einer Grafik die 30-Tage-Mortalität gegen die LM im KH dar (Figure 2A in [35]). Dabei streuten die Ergebnisse für die 30-Tage-Mortalität stärker bei den KH mit niedrigeren LM als bei den KH mit höheren LM. Inwieweit sich aus solchen Ergebnissen ein Hinweis auf eine für Deutschland geeignete Mindestfallzahl ableiten lässt, bleibt fraglich. Wenn auch die klinischen Standards in Deutschland und den USA weitgehend übereinstimmen, so unterscheiden sich die deutschen Versorgungsstrukturen grundlegend von den amerikanischen. Dies betrifft unter anderem die Organisation und Finanzierung des Systems, die Zahl der zu versorgenden Patientinnen und Patienten und die Anfahrtswege zum KH [47].

Für TAVI ist durch den G-BA bisher keine Mindestfallzahl festgelegt [8]. Das 2020 publizierte Konsensuspapier der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie und der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie gibt Mindestmengen für TAVI (KHs: 50, Ärzte: 25, jeweils pro Jahr) im Rahmen der Zertifizierung an [48]. Würde angenommen, dass die Studie Vemulapalli 2019 [35] auf Deutschland übertragbare Ergebnisse zeigt, so müsste bei einer LM von 50 pro KH und Jahr [48] mit einer breiten Streuung der Ergebnisse für die 30-Tage-Mortalität gerechnet werden.

## 7 Fazit

Für die Fragestellung 1 (Darstellung und Bewertung des Zusammenhangs zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses bei kathetergestützten Aortenklappenimplantationen [TAVI]) wurden 8 retrospektive Beobachtungsstudien in die Untersuchung eingeschlossen.

Im Folgenden werden die Details der Ergebnisse für die Fragestellung 1 resümiert: Alle 8 Studien zu Fragestellung 1 enthielten für mindestens 1 Zielgröße verwertbare Daten. Alle Studien wiesen eine niedrige Aussagekraft der Ergebnisse auf.

Für die Zielgrößen Gesamtmortalität und Versterben im Krankenhaus konnte auf der Krankenhausebene ein Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses zugunsten höherer Leistungsmenge abgeleitet werden. Auf der Arzteebene konnte dieser Zusammenhang nur für die Zielgröße Versterben im Krankenhaus gezeigt werden.

Für die Zielgrößen Blutungen, Beatmung > 48 Stunden und Wiedereinweisung in ein Krankenhaus konnte auf der Krankenhausebene jeweils ein Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses zugunsten höherer Leistungsmenge abgeleitet werden. Auf der Arzteebene konnte für die genannten Zielgrößen aufgrund fehlender verwertbarer Daten dieser Zusammenhang nicht gezeigt werden.

Für die Zielgröße Krankenhausaufenthaltsdauer konnte auf der Krankenhausebene kein einheitlicher (monoton fallender) Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses abgeleitet werden. Der Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge pro Ärztin oder Arzt und der Qualität des Behandlungsergebnisses wurde hierzu nicht untersucht.

Für die Komponente Abbruch der TAVI der Zielgröße Chirurgische Konversion / Abbruch der TAVI konnte auf der Krankenhausebene ein Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses zugunsten höherer Leistungsmenge abgeleitet werden. Für die Komponente Chirurgische Konversion lagen keine verwertbaren Daten vor, sodass hierzu keine Aussage getroffen werden kann. Dieser Zusammenhang wurde auf der Arzteebene nicht untersucht.

Die kombinierten Zielgrößen wurden für die Bewertung des Zusammenhangs zwischen der Leistungsmenge pro Krankenhaus beziehungsweise pro Ärztin oder Arzt nicht herangezogen. Für die einzelnen Komponenten dieser Zielgrößen lagen Ergebnisse vor, die im Bericht dargestellt werden.

Für alle anderen Zielgrößen konnte weder auf der Krankenhaus- noch auf der Arzteebene ein Zusammenhang zwischen der Leistungsmenge und der Qualität des Behandlungsergebnisses gezeigt werden oder es lagen dazu keine verwertbaren Daten vor. Für keine der im Bericht

genannten Zielgrößen wurde dieser Zusammenhang auf der Ebene der Kombination der Leistungsmenge von Krankenhaus und Ärztin oder Arzt untersucht.

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

## 8 Literatur

1. Luft HS, Bunker JP, Enthoven AC. Should operations be regionalized? *N Engl J Med* 1979; 301(25): 1364-1369. <https://dx.doi.org/10.1056/NEJM197912203012503>.
2. Chowdhury MM, Dagash H, Pierro A. A systematic review of the impact of volume of surgery and specialization on patient outcome. *Br J Surg* 2007; 94(2): 145-161. <https://dx.doi.org/10.1002/bjs.5714>.
3. Loberiza FR Jr, Zhang MJ, Lee SJ et al. Association of transplant center and physician factors on mortality after hematopoietic stem cell transplantation in the United States. *Blood* 2005; 105(7): 2979-2987. <https://dx.doi.org/10.1182/blood-2004-10-3863>.
4. Gandjour A, Bannenberg A, Lauterbach KW. Threshold volumes associated with higher survival in health care: a systematic review. *Med Care* 2003; 41(10): 1129-1141. <https://dx.doi.org/10.1097/01.MLR.0000088301.06323.CA>.
5. Killeen SD, O'Sullivan MJ, Coffey JC et al. Provider volume and outcomes for oncological procedures. *Br J Surg* 2005; 92(4): 389-402. <https://dx.doi.org/10.1002/bjs.4954>.
6. Matthias K, Gruber S, Pietsch B. Evidenz von Volume-Outcome-Beziehungen und Mindestmengen: Diskussion in der aktuellen Literatur. *Gesundheits- und Sozialpolitik* 2014; (3): 23-30.
7. Gemeinsamer Bundesausschuss. Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses [online]. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/42/>.
8. Gemeinsamer Bundesausschuss. Mindestmengenregelungen gemäß § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V [online]. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/5/>.
9. Müller M. Chirurgie für Studium und Praxis: unter Berücksichtigung des Gegenstandskataloges und der mündlichen Examina in den Ärztlichen Prüfungen; 2018/19. Breisach: Medizinische Verlags- und Informationsdienste; 2018.
10. Herz- und Diabeteszentrum Nordrhein-Westfalen. TAVI: Chirurgische Transkatheter-Aortenklappen-Implantation [online]. 2020 [Zugriff: 28.10.2020]. URL: <https://www.hdz-nrw.de/kliniken-institute/kliniken/klinik-fuer-thorax-und-kardiovaskularchirurgie/behandlung/herz-und-gefaesschirurgie/chirurgisches-tavi-verfahren.html>.
11. Baumgartner H, Falk V, Bax JJ et al. 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J* 2017; 38(36): 2739-2791. <https://dx.doi.org/10.1093/eurheartj/ehx391>.
12. Herold G. Innere Medizin: eine vorlesungsorientierte Darstellung. Köln: Herold; 2019.
13. Baumgartner H, Walther T. Aortic stenosis [online]. 2018 [Zugriff: 25.11.2020]. URL: <https://oxfordmedicine.com/view/10.1093/med/9780198784906.001.0001/med-9780198784906-chapter-766?print>.

14. Gruber G, Hansch A. Blickdiagnosen: Innere Medizin. Deutschland: Elsevier; 2019.
15. Reinohl J, Kaier K, Reinecke H et al. Effect of Availability of Transcatheter Aortic-Valve Replacement on Clinical Practice. *N Engl J Med* 2015; 373(25): 2438-2447.  
<https://dx.doi.org/10.1056/NEJMoa1500893>.
16. Gaede L, Blumenstein J, Liebetau C et al. Transvascular transcatheter aortic valve implantation in 2017. *Clin Res Cardiol* 2020; 109(3): 303-314.  
<https://dx.doi.org/10.1007/s00392-019-01509-8>.
17. Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen. Qualitätsreport 2019 [online]. 2019 [Zugriff: 25.11.2020]. URL:  
[https://iqtig.org/downloads/berichte/2018/IQTIG\\_Qualitaetsreport-2019\\_2019-09-25.pdf](https://iqtig.org/downloads/berichte/2018/IQTIG_Qualitaetsreport-2019_2019-09-25.pdf).
18. ICH Expert Working Group. ICH harmonised tripartite guideline: structure and content of clinical study reports; E3; current step 4 version [online]. 1995 [Zugriff: 12.12.2019]. URL:  
[https://database.ich.org/sites/default/files/E3\\_Guideline.pdf](https://database.ich.org/sites/default/files/E3_Guideline.pdf).
19. Des Jarlais DC, Lyles C, Crepaz N. Improving the reporting quality of nonrandomized evaluations of behavioral and public health interventions: the TREND statement. *Am J Public Health* 2004; 94(3): 361-366. <https://dx.doi.org/10.2105/ajph.94.3.361>.
20. Von Elm E, Altman DG, Egger M et al. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *Ann Intern Med* 2007; 147(8): 573-577. <https://dx.doi.org/10.7326/0003-4819-147-8-200710160-00010>.
21. Wetzel H. Mindestmengen zur Qualitätssicherung: konzeptionelle und methodische Überlegungen zur Festlegung und Evaluation von Fallzahlgrenzwerten für die klinische Versorgung. *Z Arztl Fortbild Qualitatssich* 2006; 100(2): 99-106.
22. Bender R, Grouven U. Möglichkeiten und Grenzen statistischer Regressionsmodelle zur Berechnung von Schwellenwerten für Mindestmengen. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes* 2006; 100(2): 93-98.
23. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Zusammenhang zwischen Menge der erbrachten Leistungen und der Ergebnisqualität für die „Perkutane Transluminale Coronare Angioplastie (PTCA)“; Abschlussbericht [online]. 2006 [Zugriff: 12.12.2019]. URL: [https://www.iqwig.de/download/Q05-01B\\_Abschlussbericht\\_Zusammenhang\\_Menge\\_erbrachter\\_Leistung\\_und\\_Ergebnisqualitaet\\_bei\\_PTCA..pdf](https://www.iqwig.de/download/Q05-01B_Abschlussbericht_Zusammenhang_Menge_erbrachter_Leistung_und_Ergebnisqualitaet_bei_PTCA..pdf).
24. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Zusammenhang zwischen Menge der erbrachten Leistungen und der Ergebnisqualität für die Indikation “Elektiver Eingriff Bauchaortenaneurysma”; Abschlussbericht [online]. 2006 [Zugriff: 12.12.2019]. URL: [https://www.iqwig.de/download/Q05-01A\\_Abschlussbericht\\_Menge\\_erbrachter\\_Leistungen\\_und\\_Qualitaet\\_der\\_Behandlung\\_des\\_BAA..pdf](https://www.iqwig.de/download/Q05-01A_Abschlussbericht_Menge_erbrachter_Leistungen_und_Qualitaet_der_Behandlung_des_BAA..pdf).

25. Hosmer DW, Lemeshow S. Applied logistic regression. New York: Wiley; 2000.
26. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Allgemeine Methoden; Version 6.0 [online]. 2020 [Zugriff: 25.11.2020]. URL: [https://www.iqwig.de/download/Allgemeine-Methoden\\_Version-6-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/Allgemeine-Methoden_Version-6-0.pdf).
27. Ando T, Adegbala O, Villablanca PA et al. Failure to Rescue, Hospital Volume, and In-Hospital Mortality After Transcatheter Aortic Valve Implantation. *Am J Cardiol* 2018; 122(5): 828-832. <https://dx.doi.org/10.1016/j.amjcard.2018.05.020>.
28. Kaier K, Oettinger V, Reinecke H et al. Volume-outcome relationship in transcatheter aortic valve implantations in Germany 2008-2014: a secondary data analysis of electronic health records. *BMJ Open* 2018; 8(7): e020204. <https://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2017-020204>.
29. Oettinger V, Kaier K, Heidt T et al. Outcomes of transcatheter aortic valve implantations in high-volume or low-volume centres in Germany. *Heart* 2020; 106(20): 1604-1608. <https://dx.doi.org/10.1136/heartjnl-2019-316058>.
30. Nimptsch U, Mansky T. Hospital volume and mortality for 25 types of inpatient treatment in German hospitals: Observational study using complete national data from 2009 to 2014. *BMJ Open* 2017; 7(9): e016184. <https://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2017-016184>.
31. Khera S, Kolte D, Gupta T et al. Association Between Hospital Volume and 30-Day Readmissions Following Transcatheter Aortic Valve Replacement. *JAMA Cardiology* 2017; 2(7): 732-741. <https://dx.doi.org/10.1001/jamacardio.2017.1630>.
32. Mao J, Redberg RF, Carroll JD et al. Association Between Hospital Surgical Aortic Valve Replacement Volume and Transcatheter Aortic Valve Replacement Outcomes. *JAMA Cardiology* 2018; 3(11): 1070-1078. <https://dx.doi.org/10.1001/jamacardio.2018.3562>.
33. Rymer JA, Xiang Q, Wang A et al. Factors Associated With and Outcomes of Aborted Procedures During Elective Transcatheter Aortic Valve Replacement. *JACC Cardiovasc Interv* 2019; 12(18): 1768-1777. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jcin.2019.05.017>.
34. Salemi A, Sedrakyan A, Mao J et al. Individual Operator Experience and Outcomes in Transcatheter Aortic Valve Replacement. *JACC Cardiovasc Interv* 2019; 12(1): 90-97. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jcin.2018.10.030>.
35. Vemulapalli S, Carroll JD, Mack MJ et al. Procedural Volume and Outcomes for Transcatheter Aortic-Valve Replacement. *N Engl J Med* 2019; 380(26): 2541-2550. <https://dx.doi.org/10.1056/NEJMsa1901109>.
36. Verma DR, Pershad Y, Lazkani M et al. Volume-outcome relationships for transcatheter aortic valve replacement-risk-adjusted and volume stratified analysis of TAVR outcomes. *Indian Heart J* 2017; 69(6): 700-706. <https://dx.doi.org/10.1016/j.ihj.2017.04.017>.

37. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei der chirurgischen Behandlung des Lungenkarzinoms; Rapid Report [online]. 2019 [Zugriff: 14.11.2019]. URL: [https://www.iqwig.de/download/V18-03\\_Zusammenhang-Leistungsmenge-und-Qualitaet-beim-Lungenkarzinom\\_Rapid-Report\\_V1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/V18-03_Zusammenhang-Leistungsmenge-und-Qualitaet-beim-Lungenkarzinom_Rapid-Report_V1-0.pdf).
38. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei Lebertransplantation (inklusive Teilleber-Lebendspende); Rapid Report [online]. 2019 [Zugriff: 08.10.2019]. URL: [https://www.iqwig.de/download/V18-04\\_Zusammenhang-Leistungsmenge-und-Qualitaet-bei-Lebertransplantation\\_Rapid-Report\\_V1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/V18-04_Zusammenhang-Leistungsmenge-und-Qualitaet-bei-Lebertransplantation_Rapid-Report_V1-0.pdf).
39. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei komplexen Eingriffen am Organsystem Ösophagus; Rapid Report [online]. 2020 [Zugriff: 02.06.2020]. URL: [https://www.iqwig.de/download/V19-04\\_Zusammenhang-Leistungsmenge-und-Qualitaet-bei-Oesophagus-Chirurgie\\_Rapid-Report\\_V1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/V19-04_Zusammenhang-Leistungsmenge-und-Qualitaet-bei-Oesophagus-Chirurgie_Rapid-Report_V1-0.pdf).
40. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei Nierentransplantation (inklusive Lebendspende); Rapid Report [online]. 2020 [Zugriff: 04.06.2020]. URL: [https://www.iqwig.de/download/V19-02\\_Zusammenhang-Leistungsmenge-und-Qualitaet-bei-Nierentransplantation\\_Rapid-Report\\_V1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/V19-02_Zusammenhang-Leistungsmenge-und-Qualitaet-bei-Nierentransplantation_Rapid-Report_V1-0.pdf).
41. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei der chirurgischen Behandlung des Brustkrebses; Rapid Report [online]. 2020 [Zugriff: 15.02.2020]. URL: [https://www.iqwig.de/download/V18-05\\_Zusammenhang-Leistungsmenge-und-Qualitaet-bei-Brustkrebs-Chirurgie\\_Rapid-Report\\_V1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/V18-05_Zusammenhang-Leistungsmenge-und-Qualitaet-bei-Brustkrebs-Chirurgie_Rapid-Report_V1-0.pdf).
42. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei komplexen Eingriffen am Organsystem Pankreas; Rapid Report [online]. 2020 [Zugriff: 22.01.2021]. URL: [https://www.iqwig.de/download/v19-03\\_zusammenhang-lm-und-qualitaet-bei-komplexen-eingriffen-am-pankreas\\_rapid-report\\_v1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/v19-03_zusammenhang-lm-und-qualitaet-bei-komplexen-eingriffen-am-pankreas_rapid-report_v1-0.pdf).
43. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei Herztransplantation bei Erwachsenen; Rapid Report [online]. 2020 [Zugriff: 22.01.2021]. URL: [https://www.iqwig.de/download/v19-05\\_zusammenhang-leistungsmenge-und-qualitaet-bei-herztransplantation\\_rapid-report\\_v1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/v19-05_zusammenhang-leistungsmenge-und-qualitaet-bei-herztransplantation_rapid-report_v1-0.pdf).



44. Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei Stammzelltransplantationen; Rapid Report [online]. 2019 [Zugriff: 17.07.2019]. URL: [https://www.iqwig.de/download/V18-02\\_Zusammenhang-Leistungsmenge-und-Qualitaet-bei-Stammzelltransplantationen\\_Rapid-Report\\_V1-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/V18-02_Zusammenhang-Leistungsmenge-und-Qualitaet-bei-Stammzelltransplantationen_Rapid-Report_V1-0.pdf).
45. Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz. Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) - Gesetzliche Krankenversicherung - (Artikel 1 des Gesetzes v. 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477) § 301 Krankenhäuser [online]. 1988 [Zugriff: 23.03.2021]. URL: [http://www.gesetze-im-internet.de/sgb\\_5/\\_301.html](http://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/_301.html).
46. Swart E, Ihle P, Gothe H et al. Routinedaten im Gesundheitswesen: Handbuch Sekundärdatenanalyse; Grundlagen, Methoden und Perspektiven. Bern: Huber; 2014.
47. Schneider M, Biene-Dietrich P, Gabanyi M et al. Gesundheitssysteme im internationalen Vergleich. Augsburg: BASYS; 1995.
48. Kuck KH, Bleiziffer S, Eggebrecht H et al. Konsensuspapier der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK) und der Deutschen Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG) zur kathetergestützten Aortenklappenimplantation (TAVI) 2020. Der Kardiologe 2020; 14(3): 182-204. <https://dx.doi.org/10.1007/s12181-020-00398-w>.
49. Wong SSL, Wilczynski NL, Haynes RB. Comparison of top-performing search strategies for detecting clinically sound treatment studies and systematic reviews in MEDLINE and EMBASE. J Med Libr Assoc 2006; 94(4): 451-455.

## 9 Studienlisten

### 9.1 Liste der gesichteten systematischen Übersichten

1. Ando T, Villablanca PA, Takagi H et al. Meta-Analysis of Hospital-Volume Relationship in Transcatheter Aortic Valve Implantation. *Heart Lung Circ* 2020; 29(7): e147-e156. <https://dx.doi.org/10.1016/j.hlc.2019.10.016>.
2. He J, Zhang Z, Wang H et al. The relation between volume and outcome of transcatheter and surgical aortic valve replacement: a systematic review and meta-analysis. *Cardiovasc Ther* 2020; 2020: 2601340. <https://dx.doi.org/10.1155/2020/2601340>.

### 9.2 Liste der ausgeschlossenen Publikationen mit Ausschlussgründen

#### Nicht E2

1. Carroll JD, Vemulapalli S, Dai D et al. Procedural Experience for Transcatheter Aortic Valve Replacement and Relation to Outcomes: The STS/ACC TVT Registry. *J Am Coll Cardiol* 2017; 70(1): 29-41. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2017.04.056>.
2. Goldsweig AM, Tak HJ, Chen LW et al. The Evolving Management of Aortic Valve Disease: 5-Year Trends in SAVR, TAVR, and Medical Therapy. *Am J Cardiol* 2019; 124(5): 763-771. <https://dx.doi.org/10.1016/j.amjcard.2019.05.044>.
3. Henn MC, Percival T, Zajarias A et al. Learning Alternative Access Approaches for Transcatheter Aortic Valve Replacement: Implications for New Transcatheter Aortic Valve Replacement Centers. *Ann Thorac Surg* 2017; 103(5): 1399-1405. <https://dx.doi.org/10.1016/j.athoracsur.2016.08.068>.
4. Kaier K, Bode C, Zehender M et al. Modeling the Volume-Outcome Relationship for TAVR. *J Am Coll Cardiol* 2019; 74(16): 2115-2116. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2019.08.999>.
5. Mentias A, Saad M, Girotra S et al. Impact of Pre-Existing and New-Onset Atrial Fibrillation on Outcomes After Transcatheter Aortic Valve Replacement. *JACC Cardiovasc Interv* 2019; 12(21): 2119-2129. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jcin.2019.06.019>.
6. Pant S, Patel S, Golwala H et al. Transcatheter Aortic Valve Replacement Complication Rates in Teaching Vs Non-Teaching Centers in the United States. *J Invasive Cardiol* 2016; 28(2): 67-70.
7. Thompson MP, Brescia AA, Hou H et al. Access to Transcatheter Aortic Valve Replacement Under New Medicare Surgical Volume Requirements. *JAMA Cardiology* 2020; 5(6): 729-732. <https://dx.doi.org/10.1001/jamacardio.2020.0443>.
8. Wang A, Li Z, Rymer JA et al. Relation of Postdischarge Care Fragmentation and Outcomes in Transcatheter Aortic Valve Implantation from the STS/ACC TVT Registry. *Am J Cardiol* 2019; 124(6): 912-919. <https://dx.doi.org/10.1016/j.amjcard.2019.06.005>.

9. Wassef AWA, Alnasser S, Rodes-Cabau J et al. Institutional experience and outcomes of transcatheter aortic valve replacement: Results from an international multicentre registry. *Int J Cardiol* 2017; 245: 222-227. <https://dx.doi.org/10.1016/j.ijcard.2017.07.079>.

#### **Nicht E4**

1. Cormican D, Jayaraman A, Villablanca P et al. TAVR Procedural Volumes and Patient Outcomes: Analysis of Recent Data. *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia* 2020; 34(2): 545-550. <https://dx.doi.org/10.1053/j.jvca.2019.04.016>.

2. Noble S, Frei A. Volume and outcomes for transcatheter aortic-valve replacement. *N Engl J Med* 2019; 381(14): 1393. <https://dx.doi.org/10.1056/NEJMc1910012>.

3. Panaich SS, Patel NJ, Patel N et al. Hospital volume and in-hospital outcomes after transcatheter aortic valve implantation. *Am J Cardiol* 2016; 117(6): 1028-1029. <https://dx.doi.org/10.1016/j.amjcard.2015.12.020>.

#### **Nicht E5**

1. Arai T, Romano M, Lefevre T et al. Impact of procedural volume on outcome optimization in transaortic transcatheter aortic valve implantation. *Int J Cardiol* 2016; 223: 292-296. <https://dx.doi.org/10.1016/j.ijcard.2016.07.184>.

2. Arora S, Hendrickson MJ, Strassle PD et al. Trends in Costs and Risk Factors of 30-Day Readmissions for Transcatheter Aortic Valve Implantation. *Am J Cardiol* 2020; 137: 89-96. <https://dx.doi.org/10.1016/j.amjcard.2020.09.041>.

3. Badheka AO, Patel NJ, Panaich SS et al. Effect of Hospital Volume on Outcomes of Transcatheter Aortic Valve Implantation. *Am J Cardiol* 2015; 116(4): 587-594. <https://dx.doi.org/10.1016/j.amjcard.2015.05.019>.

4. Bestehorn K, Eggebrecht H, Fleck E et al. Volume-outcome relationship with transfemoral transcatheter aortic valve implantation (TAVI): insights from the compulsory German Quality Assurance Registry on Aortic Valve Replacement (AQUA). *EuroIntervention* 2017; 13(8): 914-920. <https://dx.doi.org/10.4244/eij-d-17-00062>.

5. de Biasi AR, Paul S, Nasar A et al. National Analysis of Short-Term Outcomes and Volume-Outcome Relationships for Transcatheter Aortic Valve Replacement in the Era of Commercialization. *Cardiology* 2016; 133(1): 58-68. <https://dx.doi.org/10.1159/000440694>.

6. D'Onofrio A, Salizzoni S, Agrifoglio M et al. Medium term outcomes of transapical aortic valve implantation: results from the Italian Registry of Trans-Apical Aortic Valve Implantation. *Ann Thorac Surg* 2013; 96(3): 830-835; discussion 836. <https://dx.doi.org/10.1016/j.athoracsur.2013.04.094>.

7. Kassis N, Saad AM, Hariri E et al. Impact of Hospital Procedural Volume on Transcatheter Aortic Valve Replacement for Bicuspid Aortic Valve. *JACC Cardiovasc Interv* 2020; 13(15): 1841-1843. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jcin.2020.04.007>.

8. Kim LK, Minutello RM, Feldman DN et al. Association Between Transcatheter Aortic Valve Implantation Volume and Outcomes in the United States. *Am J Cardiol* 2015; 116(12): 1910-1915. <https://dx.doi.org/10.1016/j.amjcard.2015.09.040>.
9. Russo MJ, McCabe JM, Thourani VH et al. Case Volume and Outcomes After TAVR With Balloon-Expandable Prostheses: Insights From TVT Registry. *J Am Coll Cardiol* 2019; 73(4): 427-440. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jacc.2018.11.031>.
10. Wassef AWA, Rodes-Cabau J, Liu Y et al. The Learning Curve and Annual Procedure Volume Standards for Optimum Outcomes of Transcatheter Aortic Valve Replacement: Findings From an International Registry. *JACC Cardiovasc Interv* 2018; 11(17): 1669-1679. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jcin.2018.06.044>.
11. Wood DA, Lauck SB, Cairns JA et al. The Vancouver 3M (Multidisciplinary, Multimodality, But Minimalist) Clinical Pathway Facilitates Safe Next-Day Discharge Home at Low-, Medium-, and High-Volume Transfemoral Transcatheter Aortic Valve Replacement Centers: The 3M TAVR Study. *JACC Cardiovasc Interv* 2019; 12(5): 459-469. <https://dx.doi.org/10.1016/j.jcin.2018.12.020>.
12. Yamamoto M, Watanabe Y, Tada N et al. Transcatheter aortic valve replacement outcomes in Japan: Optimized CathEter vAlvular iNtervention (OCEAN) Japanese multicenter registry. *Cardiovasc Revasc Med* 2019; 20(10): 843-851. <https://dx.doi.org/10.1016/j.carrev.2018.11.024>.

## A1

1. Rong LQ, Gaudino M, Tam DY et al. Impact of Operator Characteristics on Outcomes in Transcatheter Aortic Valve Replacement. *Ann Thorac Surg* 2020. <https://dx.doi.org/10.1016/j.athoracsur.2020.06.018>.

**Anhang A Suchstrategien****Suche nach systematischen Übersichten****1. MEDLINE***Suchoberfläche: Ovid*

- Ovid MEDLINE(R) ALL 1946 to October 27, 2020

Es wurden folgende Filter übernommen:

- Systematische Übersicht: Wong [49] – High specificity strategy

#	Searches
1	Transcatheter Aortic Valve Replacement/
2	(transcatheter aortic valve replacement* or transcatheter aortic valve implantation* or TAVI).ti,ab.
3	((transapical or transventricular or percutaneous or transcatheter*) adj3 (valve* or prosth* or bioprosth*)).ab,ti.
4	or/1-3
5	((minimum* or high* or low or patient or outcome* or importance*) adj3 (volume* or caseload)).ab,ti.
6	((hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon* or provider* or physician*) adj2 (factor* or effect*)).ab,ti.
7	((hospital* or center* or centre* or unit*) adj5 (type or level or small* or size)).ab,ti.
8	((hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon* or surgical* or physician* or provider*) adj2 (volume* or caseload* or experience* or characteristic* or performance*)).ab,ti.
9	((improve* adj2 outcome*) and (hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon*)).ti,ab.
10	((surgeon* or surgical* or physician* or provider* or specialist*) adj3 outcome*).ti,ab.
11	(referral* adj3 (selective* or volume* or rate*)).ti,ab.
12	or/5-11
13	cochrane database of systematic reviews.jn.
14	(search or MEDLINE or systematic review).tw.
15	meta analysis.pt.
16	or/13-15
17	and/4,12,16
18	17 not (exp animals/ not humans.sh.)
19	18 and (english or german).lg.

**2. Health Technology Assessment Database***Suchoberfläche: INAHTA*

#	Searches
1	(transapical or transventricular or percutaneous or transcatheter* OR TAVI) AND ((minimum* OR hospital*) AND volume*)

**Suche nach Primärliteratur****1. MEDLINE***Suchoberfläche: Ovid*

- Ovid MEDLINE(R) 1946 to December Week 1 2020
- Ovid MEDLINE(R) Daily Update December 09, 2020

#	Searches
1	Transcatheter Aortic Valve Replacement/
2	(transcatheter* adj1 aortic adj1 valve* adj1 (implant* or replacement*)).ab,ti.
3	(TAVI or TAVR).ab,ti.
4	or/1-3
5	((minim* or high* or low or patient or outcome* or importance*) adj3 (volume* or caseload)).ab,ti.
6	((hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon* or provider* or physician*) adj2 (factor* or effect*)).ab,ti.
7	((hospital* or center* or centre* or unit*) adj5 (type or level or small* or size)).ab,ti.
8	((hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon* or surgical* or physician* or provider*) adj2 (volume* or caseload* or experience* or characteristic* or performance*)).ab,ti.
9	((improve* adj2 outcome*) and (hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon*)).ti,ab.
10	((surgeon* or surgical* or physician* or provider* or specialist*) adj3 outcome*).ti,ab.
11	(referral* adj3 (selective* or volume* or rate*)).ti,ab.
12	or/5-11
13	and/4,12
14	(animals/ not humans/) or comment/ or editorial/ or exp review/ or meta analysis/ or consensus/ or exp guideline/
15	hi.fs. or case report.mp.
16	or/14-15
17	13 not 16
18	..l/ 17 yr=2013-Current

*Suchoberfläche: Ovid*

- Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations 1946 to December 11, 2020
- Ovid MEDLINE(R) Epub Ahead of Print December 11, 2020

#	Searches
1	(transcatheter* adj1 aortic adj1 valve* adj1 (implant* or replacement*)).ab,ti.
2	(TAVI or TAVR).ab,ti.
3	or/1-2
4	((minim* or high* or low or patient or outcome* or importance*) adj3 (volume* or caseload)).ab,ti.
5	((hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon* or provider* or physician*) adj2 (factor* or effect*)).ab,ti.
6	((hospital* or center* or centre* or unit*) adj5 (type or level or small* or size)).ab,ti.
7	((hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon* or surgical* or physician* or provider*) adj2 (volume* or caseload* or experience* or characteristic* or performance*)).ab,ti.
8	((improve* adj2 outcome*) and (hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon*)).ti,ab.
9	((surgeon* or surgical* or physician* or provider* or specialist*) adj3 outcome*).ti,ab.
10	(referral* adj3 (selective* or volume* or rate*)).ti,ab.
11	or/4-10
12	and/3,11
13	(animals/ not humans/) or comment/ or editorial/ or exp review/ or meta analysis/ or consensus/ or exp guideline/
14	hi.fs. or case report.mp.
15	or/13-14
16	12 not 15
17	..l/ 16 yr=2013-Current

**2. Embase***Suchoberfläche: Ovid*

- Embase 1974 to 2020 December 10

#	Searches
1	Transcatheter aortic valve implantation/
2	(transcatheter* adj1 aortic adj1 valve* adj1 (implant* or replacement*)).ab,ti.
3	(TAVI or TAVR).ab,ti.
4	or/1-3
5	((minim* or high* or low or patient or outcome* or importance*) adj3 (volume* or caseload)).ab,ti.
6	((hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon* or provider* or physician*) adj2 (factor* or effect*)).ab,ti.
7	((hospital* or center* or centre* or unit*) adj5 (type or level or small* or size)).ab,ti.
8	((hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon* or surgical* or physician* or provider*) adj2 (volume* or caseload* or experience* or characteristic* or performance*)).ab,ti.
9	((improve* adj2 outcome*) and (hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon*)).ti,ab.
10	((surgeon* or surgical* or physician* or provider* or specialist*) adj3 outcome*).ti,ab.
11	(referral* adj3 (selective* or volume* or rate*)).ti,ab.
12	or/5-11
13	and/4,12
14	13 not medline.cr.
15	14 not (exp animal/ not exp human/)
16	15 not (Conference Abstract or Conference Review or Editorial).pt.
17	..!/ 16 yr=2013-Current



**3. The Cochrane Library***Suchoberfläche: Wiley*

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

#	Searches
#1	[mh ^"Transcatheter Aortic Valve Replacement"]
#2	(transcatheter* NEAR/1 aortic NEAR/1 valve* NEAR/1 (implant* or replacement*)):ti,ab
#3	(TAVI or TAVR):ti,ab
#4	#1 or #2 or #3
#5	((minim* or high* or low or patient or outcome* or importance*) NEAR/3 (volume* or caseload)):ti,ab
#6	((hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon* or provider* or physician*) NEAR/2 (factor* or effect*)):ti,ab
#7	((hospital* or center* or centre* or unit*) NEAR/5 (type or level or small* or size)):ti,ab
#8	((hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon* or surgical* or physician* or provider*) NEAR/2 (volume* or caseload* or experience* or characteristic* or performance*)):ti,ab
#9	((improve* NEAR/2 outcome*) and (hospital* or center* or centre* or unit* or surgeon*)):ti,ab
#10	((surgeon* or surgical* or physician* or provider* or specialist*) NEAR/3 outcome*):ti,ab
#11	(referral* NEAR/3 (selective* or volume* or rate*)):ti,ab
#12	#5 or #6 or #7 or #8 or #9 or #10 or #11
#13	#4 and #12
#14	#13 not (*clinicaltrial*gov* or *who*trialssearch* or *clinicaltrialsregister*eu* or *anzctr*org*au* or *trialregister*nl* or *irct*ir* or *isrctn* or *controlled*trials*com* or *drks*de*):so with Publication Year from 2013 to present, in Trials

**Anhang B Patientencharakteristika**

Tabelle 21: Charakterisierung der Studienpopulationen zu Studien für die Fragestellung 1 (mehrseitige Tabelle)

Studie Leistungsmenge	N	Alter [Jahre], MW (SD)	Geschlecht [w / m], %	Grunderkrankung <sup>a</sup>	Komorbiditäten
<b>Ando 2018</b>  LM pro KH und Jahr: niedrige LM: ≤ 30  mittlere LM: 31-130  hohe LM: > 130 <sup>b</sup>	48 886  10 407  28 811  9668	  82 (8)  82 (8)  82 (8)	  47,98 / 52,02 <sup>c</sup>  45,71 / 54,29 <sup>c</sup>  47,05 / 52,95 <sup>c</sup>	<b>Aortenklappenstenose</b>	<b>Elixhauser Score, relative Häufigkeiten (%)</b>  ▪ 0: 1,59 1–3: 46,77 4: 51,64  ▪ 0: 1,64 1–3: 47,52 4: 50,84  ▪ 0: 1,45 1–3: 48,94 4: 49,61
<b>Kaier 2018<sup>d</sup></b> 2008–2014  LM pro KH und Jahr: niedrige LM: < 50 mittlere LM: 50-99 hohe LM: ≥ 100	43 996 k. A. k. A. k. A.	80,95 (6,11)	Kaier 2018  55,87 / 44,13 <sup>c</sup>	Patientinnen und Patienten, die sich einer TAVI unterzogen	relative Häufigkeiten (%):  ▪ Aortenklappenstenose als Hauptdiagnose: 68,22  ▪ kombinierte Aortenklappenerkrankung als Hauptdiagnose: 26,56

Tabelle 21: Charakterisierung der Studienpopulationen zu Studien für die Fragestellung 1 (mehrseitige Tabelle)

Studie Leistungsmenge	N	Alter [Jahre], MW (SD)	Geschlecht [w / m], %	Grunderkrankung <sup>a</sup>	Komorbiditäten
<b>Kaier 2018<sup>d</sup> (Fortsetzung)</b>			Kaier 2018 (Fortsetzung)		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Herzinsuffizienz <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ NYHA II: 8,26</li> <li>▫ NYHA III oder IV: 41,66</li> </ul> </li> <li>▪ arterielle Hypertonie: 62,66</li> <li>▪ KHK: 46,88</li> <li>▪ Z. n. Myokardinfarkt: 6,69<sup>c</sup></li> <li>▪ Z. n. aortokoronarem Bypass: 12,75</li> <li>▪ Z. n. (anderer) Herzoperation: 18,06</li> <li>▪ pAVK: 12,39</li> <li>▪ Erkrankung der A. carotis: 6,17</li> <li>▪ COPD: 15,14</li> <li>▪ pulmonale Hypertonie: 22,32</li> <li>▪ Niereninsuffizienz: 7,85<sup>c, e</sup></li> <li>▪ Vorhofflimmern: 45,93</li> <li>▪ Diabetes mellitus: 33,30</li> </ul>
2008–2016	73 467	k. A.	k. A.		k. A.
2015–2016	29 470				
LM pro KH und Jahr: niedrige LM: < 50	587	81,47 (6,00)	54,68 / 45,32 <sup>c</sup>		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ NYHA III oder IV: 10,56</li> <li>▪ KHK: 39,69</li> <li>▪ arterielle Hypertonie: 45,32</li> <li>▪ pAVK: 11,93</li> <li>▪ pulmonale Hypertonie: 16,01</li> <li>▪ Niereninsuffizienz: 25,05<sup>c</sup></li> <li>▪ Diabetes mellitus: 47,70</li> </ul>

Tabelle 21: Charakterisierung der Studienpopulationen zu Studien für die Fragestellung 1 (mehrseitige Tabelle)

Studie Leistungsmenge	N	Alter [Jahre], MW (SD)	Geschlecht [w / m], %	Grunderkrankung <sup>a</sup>	Komorbiditäten
<b>Kaier 2018 (Fortsetzung)<sup>d</sup></b>			Oettinger 2020 (Fortsetzung)		
hohe LM: $\geq 50$	28 883	80,91 (6,10)	52,23 / 47,77 <sup>c</sup>		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ NYHA III oder IV: 10,50</li> <li>KHK: 48,86</li> <li>arterielle Hypertonie: 49,89</li> <li>pAVK: 15,03</li> <li>pulmonale Hypertonie: 14,04</li> <li>Niereninsuffizienz: 24,42<sup>c</sup></li> <li>Diabetes mellitus: 46,06</li> </ul>
2009-2014	50 765	k. A.	Nimptsch 2017 k. A.		k. A.
LM pro KH und Jahr, Median und IQR:					
sehr niedrige LM (1. Quintil): 31 (12-50)	9915				
niedrige LM (2. Quintil): 98 (69-123)	10 009				
mittlere LM (3. Quintil): 141 (99-161)	9926				
hoher LM (4. Quintil): 169 (142-228)	9935				
sehr hoher LM (5. Quintil): 286 (233-328)	10 980				
<b>Khera 2017</b>	16 252	81,2 (8,3)	46,2 / 53,8 <sup>c</sup>	schwere symptomatische Aortenklappenstenose	relative Häufigkeiten (%):
LM pro KH und Jahr:					
niedrige LM: $< 50$	663	82,2 (7,6)	50,8 / 49,2 <sup>c</sup>		

Tabelle 21: Charakterisierung der Studienpopulationen zu Studien für die Fragestellung 1 (mehrseitige Tabelle)

Studie Leistungsmenge	N	Alter [Jahre], MW (SD)	Geschlecht [w / m], %	Grunderkrankung <sup>a</sup>	Komorbiditäten
<b>Khera 2017 (Fortsetzung)</b>					
mittlere LM: $\geq 50 < 100$	3067	81,1 (8,5)	45,0 / 55,0 <sup>c</sup>		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Raucher: 28,5</li> <li>Dyslipidämien: 64,9</li> <li>arterielle Hypertonie: 79,9</li> <li>Diabetes mellitus: 38,5</li> <li>Adipositas: 15,7</li> <li>Herzinsuffizienz: 70,7</li> <li>KHK: 67,9</li> <li>Z. n. Herzinfarkt: 11,5</li> <li>Z. n. PCI: 22,6</li> <li>Z. n. CABG: 22,2</li> </ul>
hohe LM: $\geq 100$	12 522	81,2 (8,2)	46,3 / 53,7 <sup>c</sup>		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Raucher: 28,3</li> <li>Dyslipidämien: 62,7</li> <li>arterielle Hypertonie: 77,7</li> <li>Diabetes mellitus: 36,6</li> <li>Adipositas: 15,1</li> <li>Herzinsuffizienz: 74,6</li> <li>KHK: 62,7</li> <li>Z. n. Herzinfarkt: 11,7</li> <li>Z. n. PCI: 20,3</li> <li>Z. n. CABG: 22,3</li> </ul>
					<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Raucher: 30,6</li> <li>Dyslipidämien: 64,2</li> <li>arterielle Hypertonie: 80,3</li> <li>Diabetes mellitus: 34,4</li> <li>Adipositas: 16,3</li> <li>Herzinsuffizienz: 75,6</li> </ul>

Tabelle 21: Charakterisierung der Studienpopulationen zu Studien für die Fragestellung 1 (mehrseitige Tabelle)

Studie Leistungsmenge	N	Alter [Jahre], MW (SD)	Geschlecht [w / m], %	Grunderkrankung <sup>a</sup>	Komorbiditäten
<b>Khera 2017 (Fortsetzung)</b>					KHK: 69,9 Z. n. Herzinfarkt: 12,4 Z. n. PCI: 19,5 Z. n. CABG: 20,9
<b>Mao 2018</b>	60 538	82,3 (8,0)	48,2 / 51,8 <sup>c</sup>	Patientinnen und Patienten, die sich einer TAVR unter- zogen	relative Häufigkeiten (%): ▪ KHK: 79,7 ▪ arterielle Hypertonie: 92,3 ▪ chronische Herzinsuffizienz: 80,5 ▪ Diabetes mellitus: 40,1 ▪ chronische Lungenerkrankung: 40,0 ▪ zerebrovaskuläre Erkrankung: 8,3 ▪ pAVK: 28,4
LM pro KH und Jahr <sup>f, g</sup>					
niedrige LM	31 816	k. A.	k. A.		k. A.
hohe LM	28 722	k. A.	k. A.		k. A.
<b>Rymer 2019</b>	106 169 1150	Median (IQR) Abbruch der TAVI: 83 (76–88)	52,4 / 47,6 <sup>c</sup>	Patientinnen und Patienten, die sich einer elektiven kathetergestützten Aorten- klappenimplantation unter- zogen	absolute und relative Häufigkeiten (%): ▪ pAVK: 457 (39,8) ▪ Diabetes mellitus: 456 (39,7) ▪ COPD: 166 (14,5) ▪ Zustand nach Schlaganfall / TIA: 233 (20,3) ▪ Vorhofflattern, -flimmern: 463 (40,3) ▪ GFR < 30 ml/min: 537 (47,0) ▪ dialysepflichtig: 59 (5,2)

Tabelle 21: Charakterisierung der Studienpopulationen zu Studien für die Fragestellung 1 (mehrseitige Tabelle)

Studie Leistungsmenge	N	Alter [Jahre], MW (SD)	Geschlecht [w / m], %	Grunderkrankung <sup>a</sup>	Komorbiditäten
<b>Rymer 2019 (Fortsetzung)</b>	105 019	kein Abbruch der TAVI: 83 (76–87)	46,9 / 53,1 <sup>c</sup>		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ pAVK: 30 758 (29,3)</li> <li>▪ Diabetes mellitus: 39 247 (37,4)</li> <li>▪ COPD: 12 503 (12,0)</li> <li>▪ Zustand nach Schlaganfall / TIA: 19 274 (18,4)</li> <li>▪ Vorhofflattern, -flimmern: 41 059 (39,2)</li> <li>▪ GFR &lt; 30 ml/min: 46 157 (44,1)</li> <li>▪ dialysepflichtig: 3893 (3,7)</li> </ul>
Einteilung der LM pro KH ab 11/2011 bis zur jeweils betrachteten Intervention <sup>h</sup> :					
niedrige LM: 1–99	k. A.	k. A.	k. A.		k. A.
mittlerer LM: 100–299	k. A.	k. A.	k. A.		k. A.
hohe LM: 300–599	k. A.	k. A.	k. A.		k. A.
sehr hohe LM: > 600 <sup>i</sup>	k. A.	k. A.	k. A.		k. A.
<b>Salemi 2019</b>		alle TAVI		schwere Aortenklappen- stenose	absolute und relative Häufigkeiten (%):
	8771	82,8 (8,0)	50,0 <sup>c</sup> / 50,0		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ KHK: 7476 (85,2)</li> <li>▪ arterielle Hypertonie: 8185 (93,3)</li> <li>▪ Herzinsuffizienz: 7211 (82,2)</li> <li>▪ Diabetes mellitus: 3322 (37,9)</li> <li>▪ COPD: 3393 (38,7)</li> <li>▪ zerebrovaskuläre Erkrankung: 1010 (11,5)</li> <li>▪ pAVK: 2099 (23,9)</li> </ul>
LM pro KH und Jahr: niedrige LM: < 83	2918				

Tabelle 21: Charakterisierung der Studienpopulationen zu Studien für die Fragestellung 1 (mehrseitige Tabelle)

Studie Leistungsmenge	N	Alter [Jahre], MW (SD)	Geschlecht [w / m], %	Grunderkrankung <sup>a</sup>	Komorbiditäten
<b>Salemi 2019 (Fortsetzung)</b>					
LM pro KH und Jahr:					
mittlere LM: 83-196	2920				
hohe LM: $\geq 197$	2933				
LM pro Ärztin oder Arzt und Jahr:					
niedrige LM: $< 24$	2914				
mittlere LM: 24-79	2922				
hohe LM: $\geq 80$	2935				
	5916	elektive TAVI 82,7 (7,7)	49, <sup>c</sup> / 50,2		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ KHK: 5011 (84,7)</li> <li>▪ arterielle Hypertonie: 5545 (93,7)</li> <li>▪ Herzinsuffizienz: 4655 (78,7)</li> <li>▪ Diabetes mellitus: 2195 (37,1)</li> <li>▪ COPD: 2253 (38,1)</li> <li>▪ zerebrovaskuläre Erkrankung: 695 (11,7)</li> <li>▪ pAVK: 1403 (23,7)</li> </ul>
LM pro KH und Jahr:					
niedrige LM: $< 83$	1994				
mittlere LM: 83-196	1965				
hohe LM: $\geq 197$	1957				
LM pro Ärztin oder Arzt und Jahr:					
niedrige LM: $< 24$	1973				
mittlere LM: 24-79	1860				
hohe LM: $\geq 80$	2083				



Tabelle 21: Charakterisierung der Studienpopulationen zu Studien für die Fragestellung 1 (mehrseitige Tabelle)

Studie Leistungsmenge	N	Alter [Jahre], MW (SD)	Geschlecht [w / m], %	Grunderkrankung <sup>a</sup>	Komorbiditäten
<b>Vemulapalli 2019</b>		Median (IQR)			absolute und relative Häufigkeiten (%):
	96 256	82 (76–87)	46,6 / 53,4 <sup>c</sup>	schwere symptomatische Aortenklappenstenose	
LM pro KH und Jahr: niedrige LM (1. Quartil): 5-36	6827	82 (76–87)	46,7 / 53,3 <sup>c</sup>		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ vorangegangener Schlaganfall: 798 (11,7)</li> <li>  dialysepflichtig: 299 (4,4)</li> <li>  moderate oder schwere COPD: 1706 (25,0)</li> <li>  Vorhofflattern oder -flimmern: 2410 (35,3)</li> </ul>
mittlere LM (2. Quartil): 37-54	13 753	82 (76–87)	46,2 / 53,8 <sup>c</sup>		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ vorangegangener Schlaganfall: 1568 (11,4)</li> <li>  dialysepflichtig: 517 (3,8)</li> <li>  moderate oder schwere COPD: 3155 (22,9)</li> <li>  Vorhofflattern oder -flimmern: 5201 (37,8)</li> </ul>
hohe LM (3. Quartil): 55-85	22 799	82 (76–87)	46,7 / 53,3 <sup>c</sup>		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ vorangegangener Schlaganfall: 2709 (11,9)</li> <li>  dialysepflichtig: 892 (3,9)</li> <li>  moderate oder schwere COPD: 5333 (23,4)</li> <li>  Vorhofflattern oder -flimmern: 8793 (38,6)</li> </ul>
sehr hohe LM (4. Quartil): 86-371	52 877	82 (76–87)	46,7 / 53,3 <sup>c</sup>		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ vorangegangener Schlaganfall: 5784 (10,9)</li> <li>  dialysepflichtig: 2085 (3,9)</li> </ul>

Tabelle 21: Charakterisierung der Studienpopulationen zu Studien für die Fragestellung 1 (mehrseitige Tabelle)

Studie Leistungsmenge	N	Alter [Jahre], MW (SD)	Geschlecht [w / m], %	Grunderkrankung <sup>a</sup>	Komorbiditäten
<b>Vemulapalli 2019 (Fortsetzung)</b>					moderate oder schwere COPD: 11 329 (21,4) Vorhofflattern oder -flimmern: 20 759 (39,3)
<b>Verma 2017</b> LM pro KH und Jahr:	181	Median (IQR)		schwere symptomatische Aortenklappenstenose	relative Häufigkeiten (%)
niedrige LM: < 40	21	82 (80–85)	42,9° / 57,1		
mittlere LM: 40-75	62	86,5 (81–89)	59,7° / 40,3		
hohe LM: > 75	98	83 (75–87)	46,9° / 53,1		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Diabetes mellitus: 33,3 Raucher: 71,4 KHK: 85,7 COPD: 33,3 pulmonale Hypertonie: 14,3</li> <li>▪ Diabetes mellitus: 45,2 Raucher: 37,1 KHK: 70,9 COPD: 24,2 pulmonale Hypertonie: 8,1</li> <li>▪ Diabetes mellitus: 36,7 Raucher: 47,9 KHK: 62,2 COPD: 30,4 pulmonale Hypertonie: 34,7</li> </ul>

Tabelle 21: Charakterisierung der Studienpopulationen zu Studien für die Fragestellung 1 (mehrseitige Tabelle)

Studie Leistungsmenge	N	Alter [Jahre], MW (SD)	Geschlecht [w / m], %	Grunderkrankung <sup>a</sup>	Komorbiditäten
<p>a. Sofern keine Grunderkrankung angegeben wurde, aber aufgrund der angegebenen Intervention Rückschlüsse auf diese gezogen werden können, wird entsprechend die Intervention einschließlich Prozedurencodes (sofern angegeben) dargestellt.</p> <p>b. Die Grenze der Kategorie für hohe LM wird von den Studienautoren im Text und in Tabelle 1 der Publikation unterschiedlich angegeben: <math>\geq 130</math> und <math>&gt; 130</math>.</p> <p>c. eigene Berechnung</p> <p>d. Da die Datenbasis von Oettinger 2020 und von Kaier 2018 für den Zeitraum 2008 bis 2014 identisch ist, werden aus Oettinger 2020 nur Ergebnisse für den Zeitraum 2015 bis 2016 im vorliegenden Bericht herangezogen. Die Datenbasis für Nimptsch 2017 überschneidet die Datenbasis von Kaier 2018 weitgehend, der Untersuchungszeitraum von Kaier 2018 und Oettinger 2020 schließt den Untersuchungszeitraum von Nimptsch 2017 vollständig ein.</p> <p>e. für alle GFR-Raten aufsummiert</p> <p>f. „For the year periods being investigated, a hospital was determined to be high volume if the numbers of TAVR procedures it performed during these years were above the median (year 1 median, 35; year 2 median, 52; year 3 median, 84; and year 4 median, 137) for most of the time. For example, for analysis of procedures performed within 1 year after initiating TAVR programs, hospitals performing 35 TAVRs or more that year were considered to have a high TAVR volume. For analysis of procedures performed within 2 years after initiation of a TAVR program, hospitals performing 35 TAVRs or more in year 1 and 52 TAVRs or more in year 2 were considered to have a high TAVR volume. For analysis of the entire 4-year period, hospitals performing TAVR procedures above the median for at least 3 years were considered to have a high TAVR volume.“</p> <p>g. In der Studie Mao 2018 werden die Grenzwerte für die LM unterschiedlich angegeben: <math>&gt; 35</math> und <math>\geq 35</math>, <math>&gt; 52</math> und <math>\geq 52</math>, <math>&gt; 84</math> und <math>\geq 84</math>, <math>&gt; 137</math> und <math>\geq 137</math>.</p> <p>h. „Total TAVR volume was defined as cumulative institutional TAVR volume since November 2011. Total TAVR volume accounted for the procedural volume from November 2011 until the procedure itself and did not account for procedures performed in the future.“</p> <p>i. Die Einteilung der LM pro KH wird in der Publikation Rymer 2019 so angegeben.</p> <p>CABG: Coronary Artery Bypass Graft; COPD: chronisch obstruktive Lungenerkrankung; GFR: glomeruläre Filtrationsrate; IQR: Interquartilsabstand; k. A.: keine Angabe; KH: Krankenhaus; KHK: koronare Herzkrankheit; KI: Konfidenzintervall; LM: Leistungsmenge; m: männlich; MW: Mittelwert; N: Anzahl eingeschlossener Patientinnen und Patienten; NYHA: New York Heart Association; pAVK: periphere arterielle Verschlusskrankheit; PCI: Percutaneous coronary Intervention; SD: Standardabweichung; TAVI: kahetergestützte Aortenklappenimplantation; TAVR: Transcatheter aortic Valve Replacement; TIA: transiente ischämische Attacke; w: weiblich; Z. n.: Zustand nach</p>					

**Anhang C Interventionen- und Prozedurencodes**

Tabelle 22: In den eingeschlossenen Studien betrachtete Leistungen (mehreseitige Tabelle)

Studie	Studienzeitraum	Leistung, wie im Artikel zur Studie angegeben	Interventionen- / Prozeduren-Codes	Bedeutung des jeweiligen Interventionen- / Prozedurencode <sup>a</sup>	Ausgeschlossene Leistungen	Anmerkungen
<b>Ando 2018</b>	2011–2015	TAVI	ICD-9-CM:  Proceduren-Code: 35.05  Diagnose-Codes: 395.0 395.2 396.0 396.2 424.1 746.3	Transarterial TAVI  Aortic stenosis	k. A.	Version des Prozeduren-Codes nicht angegeben
<b>Kaier 2018</b>	2008–2014	TAVI	Kaier 2018 OPS-Codes: 5-35a.0*	„... we were able to use the OPS codes (OPS codes: 5-35a.0 in 2007 and 5-35a.00, 5-35a.01 and 5-35a.02 from 2008) to identify all TAVI procedures performed (and reimbursed) in Germany between 2008 and 2014.“	„Patients with a base-line diagnosis of pure aortic regurgitation (main or secondary diagnosis other than I35.0, I35.2, I06.0, I06.2)	

Tabelle 22: In den eingeschlossenen Studien betrachtete Leistungen (mehreseitige Tabelle)

Studie	Studienzeitraum	Leistung, wie im Artikel zur Studie angegeben	Interventionen- / Prozeduren-Codes	Bedeutung des jeweiligen Interventionen- / Prozedurencode <sup>a</sup>	Ausgeschlossene Leistungen	Anmerkungen
<b>Kaier 2018 (Fortsetzung)</b>	2008–2016	TAVI	Kaier 2018 (Fortsetzung) ICD-10-Codes: I35.0, I06.0  Oettinger 2020 <sup>b,c</sup> OPS-Codes:  5-35a.00 2007: 5-35a.0 5-35a.01 2007: 5-35a.0	Aortic valve stenosis (degenerative / rheumatic)  Transcatheter aortic valve replacement  transfemoral  transapical	... and those with concomitant cardiac surgery or percutaneous coronary intervention were not included in this analysis.“  „Finally, the analysis does not include patients with a baseline diagnosis of pure aortic regurgitation and those with concomitant cardiac surgery or percutaneous coronary intervention.“	

Tabelle 22: In den eingeschlossenen Studien betrachtete Leistungen (mehreseitige Tabelle)

Studie	Studienzeitraum	Leistung, wie im Artikel zur Studie angegeben	Interventionen- / Prozeduren-Codes	Bedeutung des jeweiligen Interventionen- / Prozedurencode <sup>a</sup>	Ausgeschlossene Leistungen	Anmerkungen
<b>Kaier 2018</b> (Fortsetzung)	2009–2014	TAVR	ICD-10-Codes: I35.0 I06.0 I35.2 I06.2  Nimptsch 2017 OPS-Code: 535a0	Aortic valve stenosis (degenerative / rheumatic)  Combined aortic valve diseases (degenerative / rheumatic)  „... we were able to use the German Operation and Procedure Classification codes to identify all TAVI procedures performed (and reimbursed) in Germany between 2015 and 2016.“  Transcatheter aortic valve replacement	k. A.	
<b>Khera 2017</b>	2014	TAVR	ICD-9-CM Codes: 35.05 35.06	Endovascular TAVR Transapical TAVR „Hospitalizations for TAVR were identified using the International Classification of Diseases, Ninth Revision, Clinical Modification procedure codes 35.05 and 35.06.“	k. A.	Version des Prozeduren-Codes nicht angegeben

Tabelle 22: In den eingeschlossenen Studien betrachtete Leistungen (mehreseitige Tabelle)

Studie	Studienzeitraum	Leistung, wie im Artikel zur Studie angegeben	Interventionen- / Prozeduren-Codes	Bedeutung des jeweiligen Interventionen- / Prozedurencode <sup>a</sup>	Ausgeschlossene Leistungen	Anmerkungen
<b>Mao 2018</b>	2011–2015	TAVR	ICD-9-CM-Codes: 35.05 35.06  ICD-10-CM codes 02RF37Z/H 02RF38Z/H 02RF3JZ/H 02RF3KZ/H	„We identified TAVR procedures performed between October 1, 2011, and December 31, 2015, using International Classification of Diseases, Ninth Revision, Clinical Modification (ICD-9-CM) and ICD-10-CM procedure codes (ICD-9-CM codes 35.05 and 35.06; ICD-10-CM codes 02RF37Z/H, 02RF38Z/H, 02RF3JZ/H, and 02RF3KZ/H) from the Medicare Provider and Analysis Review files.“	k. A.	Version des Prozeduren-Codes nicht angegeben
<b>Rymer 2019</b>	2011–2017	TAVR	k. A.	k. A.	„...we excluded patients who underwent nonelective TAVR procedures ...“ „we excluded patients undergoing additional TAVR procedures during the same hospitalization ...“	

Tabelle 22: In den eingeschlossenen Studien betrachtete Leistungen (mehreseitige Tabelle)

Studie	Studienzeitraum	Leistung, wie im Artikel zur Studie angegeben	Interventionen- / Prozeduren-Codes	Bedeutung des jeweiligen Interventionen- / Prozedurencode <sup>a</sup>	Ausgeschlossene Leistungen	Anmerkungen
Salemi 2019	2012–2016	TAVR	ICD-9-CM-Codes: 35.05  ICD-10-CM-Codes: 02RF37Z 02RF38Z 02RF3JZ 02RF3KZ X2RF332	„International Classification of Diseases- Ninth Revision - Clinical Modification and International Classification of Diseases-Tenth Revision- Clinical Modification procedure codes were used to identify transfemoral TAVR procedures performed between January 2012 and December 2016 (International Classification of Diseases- Ninth Revision: 35.05; International Classification of Diseases-Tenth Revision: 02RF37Z, 02RF38Z, 02RF3JZ, 02RF3KZ, and X2RF332).“	k. A.	Version des Prozeduren-Codes nicht angegeben
Vemulapalli 2019	2015–2017	TAVR	k. A.	k. A.	k. A.	
Verma 2017	2014–2015	TAVR	k. A.	„Patients enrolled in clinical trials and who received a self-expanding valve commercially were excluded because these valves were not available at all sites.“ „... because patient level information was not available and outcomes were compared using International Classification of Diseases (ICD) codes from the discharge diagnoses.“	k. A.	



Tabelle 22: In den eingeschlossenen Studien betrachtete Leistungen (mehreseitige Tabelle)

Studie	Studienzeitraum	Leistung, wie im Artikel zur Studie angegeben	Interventionen- / Prozeduren-Codes	Bedeutung des jeweiligen Interventionen- / Prozedurencode <sup>a</sup>	Ausgeschlossene Leistungen	Anmerkungen
<p>a. Bedeutung der Prozedurencodes, wie von den Autoren in der Publikation oder einem Anhang dazu oder in einer anderen zitierten Publikation angegeben.</p> <p>b. Da die Datenbasis von Oettinger 2020 und von Kaier 2018 für den Zeitraum 2008 bis 2014 identisch ist, werden aus Oettinger 2020 nur Ergebnisse für den Zeitraum 2015 bis 2016 im vorliegenden Bericht herangezogen.</p> <p>c. Die OPS-Codes wurden nach [15] angegeben.</p> <p>ICD: International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems; CM: Clinical Modification; k. A.: keine Angaben; OPS: Operationen- und Prozedurenschlüssel; TAVI: Transcatheter aortic-valve implantation; TAVR: Transcatheter aortic-valve Replacement</p>						

**Anhang D Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte****Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte des externen Reviewers**

Im Folgenden sind die potenziellen Interessenkonflikte des externen Reviewers zusammenfassend dargestellt. Alle Informationen beruhen auf Selbstangaben der einzelnen Personen anhand des „Formblatts zur Offenlegung potenzieller Interessenkonflikte“ mit Stand 03/2020e. Das aktuelle Formblatt ist unter [www.iqwig.de](http://www.iqwig.de). Die in diesem Formblatt aufgeführten Fragen finden sich im Anschluss an diese Zusammenfassung.

**Externes Review**

Name	Frage 1	Frage 2	Frage 3	Frage 4	Frage 5	Frage 6	Frage 7
Helmut Baumgartner	ja	nein	ja	nein	nein	nein	ja

Im „Formblatt zur Offenlegung von Beziehungen“ (Version 03/2020e) wurden folgende 7 Fragen gestellt:

Frage 1: Sind oder waren Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor bei einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband angestellt oder für diese / dieses / diesen selbstständig oder ehrenamtlich tätig bzw. sind oder waren Sie freiberuflich in eigener Praxis tätig?

Frage 2: Beraten Sie oder haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor eine Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. eine Klinik, eine Einrichtung der Selbstverwaltung, eine Fachgesellschaft, ein Auftragsforschungsinstitut), ein pharmazeutisches Unternehmen, einen Medizinproduktehersteller oder einen industriellen Interessenverband beraten (z. B. als Gutachter/-in, Sachverständige/r, in Zusammenhang mit klinischen Studien als Mitglied eines sogenannten Advisory Boards / eines Data Safety Monitoring Boards [DSMB] oder Steering Committees)?

Frage 3: Haben Sie innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor direkt oder indirekt von einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband Honorare erhalten (z. B. für Vorträge, Schulungstätigkeiten, Stellungnahmen oder Artikel)?

Frage 4: Haben Sie oder hat Ihr Arbeitgeber bzw. Ihre Praxis oder die Institution, für die Sie ehrenamtlich tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor von einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller oder einem industriellen Interessenverband sogenannte Drittmittel erhalten (d. h. finanzielle Unterstützung z. B. für Forschungsaktivitäten, die Durchführung klinischer Studien, andere wissenschaftliche Leistungen oder Patentanmeldungen)? Sofern Sie in einer größeren Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, z. B. Klinikabteilung, Forschungsgruppe.

Frage 5: Haben Sie oder hat Ihr Arbeitgeber bzw. Ihre Praxis oder die Institution, für die Sie ehrenamtlich tätig sind, innerhalb des laufenden Jahres und der 3 Kalenderjahre davor sonstige finanzielle oder geldwerte Zuwendungen, z. B. Ausrüstung, Personal, Unterstützung bei der Ausrichtung einer Veranstaltung, Übernahme von Reisekosten oder Teilnahmegebühren für Fortbildungen / Kongresse erhalten von einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einer Einrichtung der Selbstverwaltung, einer Fachgesellschaft, einem Auftragsforschungsinstitut), einem pharmazeutischen Unternehmen, einem Medizinproduktehersteller

oder einem industriellen Interessenverband? Sofern Sie in einer größeren Institution tätig sind, genügen Angaben zu Ihrer Arbeitseinheit, z. B. Klinikabteilung, Forschungsgruppe.

Frage 6: Besitzen Sie Aktien, Optionsscheine oder sonstige Geschäftsanteile einer Einrichtung des Gesundheitswesens (z. B. einer Klinik, einem Auftragsforschungsinstitut), eines pharmazeutischen Unternehmens, eines Medizinprodukteherstellers oder eines industriellen Interessenverbands? Besitzen Sie Anteile eines sogenannten Branchenfonds, der auf pharmazeutische Unternehmen oder Medizinproduktehersteller ausgerichtet ist? Besitzen Sie Patente für ein pharmazeutisches Erzeugnis, ein Medizinprodukt, eine medizinische Methode oder Gebrauchsmuster für ein pharmazeutisches Erzeugnis oder ein Medizinprodukt?

Frage 7: Sind oder waren Sie jemals an der Erstellung einer medizinischen Leitlinie oder klinischen Studie beteiligt, die eine mit diesem Projekt vergleichbare Thematik behandelt/e? Gibt es sonstige Umstände, die aus Sicht von unvoreingenommenen Betrachtenden als Interessenkonflikt bewertet werden können, z. B. Aktivitäten in gesundheitsbezogenen Interessengruppierungen bzw. Selbsthilfegruppen, politische, akademische, wissenschaftliche oder persönliche Interessen?



# **Folgenabschätzungen zu Mindestmengen Kathetergestützte Aortenklappen- implantationen (*Transcatheter aortic-valve implantation – TAVI*)**

Datenanalysen im Rahmen der Beratungen zu Mindestmengen

Erstellt im Auftrag des  
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 29. Juli 2022

---

## Impressum

**Thema:**

Folgenabschätzungen zu Mindestmengen. Kathetergestützte Aortenklappenimplantationen (*Transcatheter aortic-valve implantation – TAVI*). Datenanalysen im Rahmen der Beratungen zu Mindestmengen

**Ansprechpartnerinnen und Ansprechpartner:**

Teresa Thomas, Janina Sternal, PD Dr. Günther Heller

**Auftraggeber:**

Gemeinsamer Bundesausschuss

**Datum des Auftrags:**

4. Mai 2022

**Datum der Abgabe:**

29. Juli 2022

**Herausgeber:**

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung  
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1  
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-0  
Telefax: (030) 58 58 26-999

[info@iqtig.org](mailto:info@iqtig.org)

<https://www.iqtig.org>

# Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis.....	6
Tabellenverzeichnis.....	9
Kurzfassung .....	10
1 Auftragsverständnis .....	11
2 Methodik .....	12
2.1 Beschreibung des Umverteilungsalgorithmus und der Software .....	12
2.2 Datenbeschreibung .....	14
3 Folgenabschätzungen von Mindestmengen .....	16
3.1 Zählweise OPS-Kode.....	17
3.1.1 Keine Mindestmenge .....	17
3.1.2 Mindestmenge von 10 Behandlungsfällen.....	18
3.1.3 Mindestmenge von 20 Behandlungsfällen.....	19
3.1.4 Mindestmenge von 30 Behandlungsfällen.....	20
3.1.5 Mindestmenge von 40 Behandlungsfällen.....	21
3.1.6 Mindestmenge von 50 Behandlungsfällen.....	22
3.1.7 Mindestmenge von 60 Behandlungsfällen.....	23
3.1.8 Mindestmenge von 70 Behandlungsfällen.....	24
3.1.9 Mindestmenge von 80 Behandlungsfällen.....	25
3.1.10 Mindestmenge von 90 Behandlungsfällen.....	26
3.1.11 Mindestmenge von 100 Behandlungsfällen.....	27
3.1.12 Mindestmenge von 110 Behandlungsfällen.....	28
3.1.13 Mindestmenge von 120 Behandlungsfällen.....	29
3.1.14 Mindestmenge von 130 Behandlungsfällen.....	30
3.1.15 Mindestmenge von 140 Behandlungsfällen.....	31
3.1.16 Mindestmenge von 150 Behandlungsfällen.....	32
3.2 Zählweise OP-Datum.....	33
3.2.1 Keine Mindestmenge .....	33
3.2.2 Mindestmenge von 10 Behandlungsfällen.....	34
3.2.3 Mindestmenge von 20 Behandlungsfällen.....	35
3.2.4 Mindestmenge von 30 Behandlungsfällen.....	36

3.2.5	Mindestmenge von 40 Behandlungsfällen.....	37
3.2.6	Mindestmenge von 50 Behandlungsfällen.....	38
3.2.7	Mindestmenge von 60 Behandlungsfällen.....	39
3.2.8	Mindestmenge von 70 Behandlungsfällen.....	40
3.2.9	Mindestmenge von 80 Behandlungsfällen.....	41
3.2.10	Mindestmenge von 90 Behandlungsfällen.....	42
3.2.11	Mindestmenge von 100 Behandlungsfällen.....	43
3.2.12	Mindestmenge von 110 Behandlungsfällen.....	44
3.2.13	Mindestmenge von 120 Behandlungsfällen.....	45
3.2.14	Mindestmenge von 130 Behandlungsfällen.....	46
3.2.15	Mindestmenge von 140 Behandlungsfällen.....	47
3.2.16	Mindestmenge von 150 Behandlungsfällen.....	48
3.3	Zählweise Fall .....	49
3.3.1	Keine Mindestmenge .....	49
3.3.2	Mindestmenge von 10 Behandlungsfällen.....	50
3.3.3	Mindestmenge von 20 Behandlungsfällen.....	51
3.3.4	Mindestmenge von 30 Behandlungsfällen.....	52
3.3.5	Mindestmenge von 40 Behandlungsfällen.....	53
3.3.6	Mindestmenge von 50 Behandlungsfällen.....	54
3.3.7	Mindestmenge von 60 Behandlungsfällen.....	55
3.3.8	Mindestmenge von 70 Behandlungsfällen.....	56
3.3.9	Mindestmenge von 80 Behandlungsfällen.....	57
3.3.10	Mindestmenge von 90 Behandlungsfällen.....	58
3.3.11	Mindestmenge von 100 Behandlungsfällen.....	59
3.3.12	Mindestmenge von 110 Behandlungsfällen.....	60
3.3.13	Mindestmenge von 120 Behandlungsfällen.....	61
3.3.14	Mindestmenge von 130 Behandlungsfällen.....	62
3.3.15	Mindestmenge von 140 Behandlungsfällen.....	63
3.3.16	Mindestmenge von 150 Behandlungsfällen.....	64
4	Fahrzeiten und Wegstrecken bei verschiedenen Mindestmengen .....	65
4.1	Zählweise OPS-Kode.....	65
4.2	Zählweise OP-Datum.....	76



4.3	Zählweise Fall .....	87
5	Diskussion .....	98
	Literatur.....	99

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Darstellung der verbleibenden Krankenhausstandorte ohne Mindestmenge.....	17
Abbildung 2: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 10 Behandlungsfällen .....	18
Abbildung 3: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 20 Behandlungsfällen .....	19
Abbildung 4: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 30 Behandlungsfällen .....	20
Abbildung 5: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 40 Behandlungsfällen .....	21
Abbildung 6: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 50 Behandlungsfällen .....	22
Abbildung 7: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 60 Behandlungsfällen .....	23
Abbildung 8: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 70 Behandlungsfällen .....	24
Abbildung 9: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 80 Behandlungsfällen .....	25
Abbildung 10: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 90 Behandlungsfällen .....	26
Abbildung 11: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 100 Behandlungsfällen .....	27
Abbildung 12: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 110 Behandlungsfällen .....	28
Abbildung 13: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 120 Behandlungsfällen .....	29
Abbildung 14: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 130 Behandlungsfällen .....	30
Abbildung 15: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 140 Behandlungsfällen .....	31
Abbildung 16: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 150 Behandlungsfällen .....	32
Abbildung 17: Darstellung der verbleibenden Krankenhausstandorte ohne Mindestmenge....	33
Abbildung 18: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 10 Behandlungsfällen .....	34
Abbildung 19: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 20 Behandlungsfällen .....	35
Abbildung 20: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 30 Behandlungsfällen .....	36

Abbildung 21: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 40 Behandlungsfällen .....	37
Abbildung 22: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 50 Behandlungsfällen .....	38
Abbildung 23: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 60 Behandlungsfällen .....	39
Abbildung 24: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 70 Behandlungsfällen .....	40
Abbildung 25: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 80 Behandlungsfällen .....	41
Abbildung 26: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 90 Behandlungsfällen .....	42
Abbildung 27: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 100 Behandlungsfällen .....	43
Abbildung 28: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 110 Behandlungsfällen .....	44
Abbildung 29: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 120 Behandlungsfällen .....	45
Abbildung 30: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 130 Behandlungsfällen .....	46
Abbildung 31: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 140 Behandlungsfällen .....	47
Abbildung 32: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 150 Behandlungsfällen .....	48
Abbildung 33: Darstellung der verbleibenden Krankenhausstandorte ohne Mindestmenge....	49
Abbildung 34: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 10 Behandlungsfällen .....	50
Abbildung 35: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 20 Behandlungsfällen .....	51
Abbildung 36: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 30 Behandlungsfällen .....	52
Abbildung 37: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 40 Behandlungsfällen .....	53
Abbildung 38: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 50 Behandlungsfällen .....	54
Abbildung 39: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 60 Behandlungsfällen .....	55
Abbildung 40: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 70 Behandlungsfällen .....	56
Abbildung 41: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 80 Behandlungsfällen .....	57

Abbildung 42: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 90 Behandlungsfällen .....	58
Abbildung 43: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 100 Behandlungsfällen .....	59
Abbildung 44: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 110 Behandlungsfällen .....	60
Abbildung 45: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 120 Behandlungsfällen .....	61
Abbildung 46: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 130 Behandlungsfällen .....	62
Abbildung 47: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 140 Behandlungsfällen .....	63
Abbildung 48: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 150 Behandlungsfällen .....	64

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Eingeschlossene OPS-Kodes .....	15
Tabelle 2: Fahrzeiten in Minuten in Perzentilen .....	65
Tabelle 3: Gruppierte Fahrzeit in Minuten – 10 bis 70 Behandlungsfälle.....	66
Tabelle 4: Gruppierte Fahrzeit in Minuten – 80 bis 150 Behandlungsfälle.....	68
Tabelle 5: Wegstrecken in Kilometern in Perzentilen.....	70
Tabelle 6: Gruppierte Wegstrecke in Kilometern – 10 bis 70 Behandlungsfälle .....	71
Tabelle 7: Gruppierte Wegstrecke in Kilometern – 80 bis 150 Behandlungsfälle .....	73
Tabelle 8: Anzahl der auszuschließenden Krankenhausstandorte nach Bundesland.....	75
Tabelle 9: Fahrzeiten in Minuten in Perzentilen .....	76
Tabelle 10: Gruppierte Fahrzeit in Minuten – 10 bis 70 Behandlungsfälle.....	77
Tabelle 11: Gruppierte Fahrzeit in Minuten – 80 bis 150 Behandlungsfälle.....	79
Tabelle 12: Wegstrecken in Kilometern in Perzentilen.....	81
Tabelle 13: Gruppierte Wegstrecke in Kilometern – 10 bis 70 Behandlungsfälle .....	82
Tabelle 14: Gruppierte Wegstrecke in Kilometern – 80 bis 150 Behandlungsfälle .....	84
Tabelle 15: Anzahl der auszuschließenden Krankenhausstandorte nach Bundesland.....	86
Tabelle 16: Fahrzeiten in Minuten in Perzentilen .....	87
Tabelle 17: Gruppierte Fahrzeit in Minuten – 10 bis 70 Behandlungsfälle.....	88
Tabelle 18: Gruppierte Fahrzeit in Minuten – 80 bis 150 Behandlungsfälle.....	90
Tabelle 19: Wegstrecken in Kilometern in Perzentilen.....	92
Tabelle 20: Gruppierte Wegstrecke in Kilometern – 10 bis 70 Behandlungsfälle .....	93
Tabelle 21: Gruppierte Wegstrecke in Kilometern – 80 bis 150 Behandlungsfälle .....	95
Tabelle 22: Anzahl der auszuschließenden Krankenhausstandorte nach Bundesland.....	97

## Kurzfassung

### Hintergrund

Zur Unterstützung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) bei seiner Entscheidungsfindung sowie der Abwägung der Belange gemäß Kapitel 8 § 17 Abs. 2 Satz 4 der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) wurde das IQTIG auf der Grundlage von § 137a Abs. 3 SGB V beauftragt, für den Leistungsbereich Kathetergestützte Aortenklappenimplantationen (*Transcatheter aortic-valve implantation* – TAVI) Datenanalysen zu Mindestmengen gemäß § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V durchzuführen. Als Entscheidungshilfe soll der Bericht den Beschluss eines Fallvolumens für eine künftige Mindestmenge sowie Abwägungen in Bezug auf die Folgen der Weiterführung oder Einführung von Mindestmengen ermöglichen.

### Auftrag und Auftragsverständnis

Mit dem „Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Durchführung von Datenanalysen für den Leistungsbereich Kathetergestützte Aortenklappenimplantationen zur Folgenabschätzung im Rahmen von Beratungen zu Mindestmengen auf Grundlage von § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2, Abs. 3 SGBV“ hat der G-BA das IQTIG am 1. Juli 2021 dazu veranlasst, die Auswirkungen verschiedener Mindestmengenhöhen darzustellen und zu zeigen, wie viele und welche Krankenhausstandorte bei verschiedenen Mindestmengenhöhen von der Versorgung ggf. ausgeschlossen werden. Hierbei soll die Umverteilung der betreffenden Patientinnen und Patienten auf die übrigen Krankenhausstandorte und die sich verändernden Entfernungen bzw. Fahrzeiten dargestellt werden, um dem G-BA eine bestmögliche Grundlage für eine Nutzen-Aufwand-Abwägung bzw. zur Entscheidungsfindung zur Verfügung zu stellen.

### Methodisches Vorgehen

Um die Folgenabschätzungen durchzuführen, werden Leistungsdaten nach § 21 Abs. 2 Buchstabe a bis f KHEntgG (§21-Daten) aus dem Erfassungsjahr 2020 verwendet. Es werden Folgenabschätzungen für drei Zählweisen (OPS-Kode, OP-Datum und Fall) durchgeführt. Für jede Zählweise werden Simulationen für 15 potenziell mögliche Mindestmengen-Fallzahlen (10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150) durchgeführt.

### Ergebnisse und Empfehlungen

Im Ergebnisteil wird dargestellt, wie viele Krankenhäuser bei der jeweiligen Mindestmenge bestehen bleiben und wie sich die Fahrzeiten und Wegstrecken durchschnittlich für Patientinnen und Patienten gegenüber der aktuellen Versorgungslage verändern. Diese Ergebnisse dienen zur Unterstützung des G-BA bei seiner Entscheidungsfindung.

### Fazit und Ausblick

Es wurden insgesamt 45 Folgenabschätzungen für den Leistungsbereich Kathetergestützte Aortenklappenimplantationen (*Transcatheter aortic-valve implantation* – TAVI). durchgeführt.

# 1 Auftragsverständnis

Das IQTIG wurde vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) am 4. Mai 2022 beauftragt, Datenanalysen für den Leistungsbereich Kathetergestützte Aortenklappenimplantationen (*Transcatheter aortic-valve implantation* –TAVI) zur Folgenabschätzung im Rahmen der Beratungen zu Mindestmengen durchzuführen.<sup>1</sup>

Es sollen die Auswirkungen verschiedener Mindestmengenhöhen dargestellt werden und gezeigt werden, wie viele und welche Krankenhausstandorte bundesweit und differenziert nach Bundesland bei verschiedenen Mindestmengenhöhen von der Versorgung ggf. ausgeschlossen werden. Dabei soll die Umverteilung der betreffenden Patientinnen und Patienten auf die übrigen Krankenhausstandorte und die sich verändernden Entfernungen bzw. Fahrzeiten bundesweit dargestellt werden. Es sollen softwarebasierte Datenanalysen zur Abschätzung von Wegstreckenverlängerungen durchgeführt und dargestellt werden. Standortverteilungen, Fallzahlveränderungen je Krankenhausstandort und potenzielle Wegstreckenverlängerungen sollen in Abhängigkeit von zu simulierenden Mindestmengenhöhen ermittelt und tabellarisch sowie mithilfe von Geodarstellung sichtbar gemacht werden.

Zur Durchführung der Datenanalyse sollen Leistungsdaten nach § 21 Abs. 2 Buchstabe a bis f KHEntgG (§21-Daten) aus dem letzten, vollständig verfügbaren Datenerhebungsjahr analysiert werden. In diesen Daten sind Krankenhausfälle und nicht Patientinnen oder Patienten abgebildet. Es können also mehrere Krankenhausfälle, die auf dieselbe Patientin bzw. denselben Patienten zurückgehen, enthalten sein. Pro Fall können weiterhin mehrere mindestmengenrelevante Operationen und/oder OPS-Kodes in den Daten enthalten sein. In den Datenanalysen werden drei verschiedene Zählweisen berücksichtigt (vgl. Abschnitt 2.2). Wird im Bericht von Patientinnen und Patienten gesprochen, sind alle Zählweisen gemeint. Sofern es erforderlich ist, wird die differenzierte Zählweise benannt.

Unter Abwägung der Belange gemäß Kapitel 8 § 17 Abs. 2 Satz 4 der „Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses“ (VerfO)<sup>2</sup> sollen die Analysen dazu dienen, dem G-BA Entscheidungshilfen zum Beschluss eines Fallvolumens für eine künftige Mindestmenge an die Hand zu geben sowie Abwägungen in Bezug auf die Folgen der Weiterführung oder Einführung von Mindestmengen zu ermöglichen. Für den Leistungsbereich Kathetergestützte Aortenklappenimplantationen sollen je Zählweise Simulationen für 15 potenziell mögliche Mindestmengen-Fallzahlen (10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150) durchgeführt werden.

---

<sup>1</sup> Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Durchführung von Datenanalysen für den Leistungsbereich der kathetergestützten Aortenklappenimplantationen (*Transcatheter aortic-valve implantation* –TAVI) zur Folgenabschätzung im Rahmen von Beratungen zu Mindestmengen auf Grundlage von § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2, Abs. 3 SGB V vom 4. Mai 2022.

<sup>2</sup> Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses. In der Fassung vom 18. Dezember 2008, zuletzt geändert durch den Beschluss vom 17. Februar 2022, in Kraft getreten am 9. Juni 2021. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/42/> (abgerufen am 23.06.2022).

## 2 Methodik

### 2.1 Beschreibung des Umverteilungsalgorithmus und der Software

Der verwendete „Krankenhaus-Versorgungs-Simulator“ (KHSIM) der trinovis GmbH leitet aus einem vorgegebenen Mindestmengen-Fallvolumen ab, welche und wie viele Krankenhausstandorte von der Versorgung nach der Einführung dieser konkreten Mindestmenge ausgeschlossen würden. Dabei werden auch sekundäre Umverteilungen berücksichtigt, indem die in den zu schließenden Krankenhausstandorten versorgten Patientinnen und Patienten auf umliegende Krankenhäuser umverteilt werden. Der Algorithmus der Software „verlegt“ Patientinnen und Patienten aus Krankenhäusern unterhalb einer simulierten Mindestmenge in den jeweils nächstgelegenen Krankenhausstandort. Grundlage für die Ermittlung des Standortes der Patientinnen bzw. Patienten ist die in den §21-Daten angegebene fünfstellige Postleitzahl (PLZ5), die dem Hauptwohnsitz der entsprechenden versicherten Person entspricht. Der KHSIM schließt bei jedem Szenario einer Mindestmenge die Krankenhäuser stets schrittweise aus und verlegt deren Patientinnen und Patienten in die nächstgelegenen Einrichtungen. Das heißt, dass ab einer Mindestmenge von 1 in Einerschritten ansteigend bis zur angegebenen Mindestmenge iterativ umverteilt wird. Die Umverteilung beginnt mit dem Krankenhausstandort mit der geringsten Fallzahl und wird so oft durchgeführt, bis alle Fälle in Einrichtungen umverteilt wurden, dass alle verbliebenen Krankenhäuser die festgelegte Mindestmenge erfüllen. Die sekundäre Umverteilung führt demnach zu niedrigeren Ausschlüssen anhand der Mindestmenge, als die Fallzahlen vor der Umverteilung erwarten lassen.

Maßgeblich für die Identifizierung von relevanten Patientinnen und Patienten ist die Kodierung eines OPS-Kode aus Tabelle 1. Zunächst wird die aktuelle Versorgungslage gemäß OPS-Kodes (vgl. Tabelle 1) ohne Umverteilung dargestellt. Die Simulationen werden mit den drei folgenden Zählweisen durchgeführt:

**Zählweise OPS-Kode:** Innerhalb der identifizierten Behandlungsfälle pro Standort zählt jeder verschlüsselte OPS-Kode aus Tabelle 1 als eine erbrachte Leistung zur Erfüllung der Mindestmenge.

**Zählweise OP-Datum:** Zur Ermittlung der Leistungsmenge pro Standort werden ggf. mehrere OPS-Kodes der Tabelle 1 je Operation (OP-Datum) nur einmal gezählt. Unabhängig von der Anzahl unterschiedlicher OPS-Kodes gilt eine Operation als eine erfüllte Leistung im Sinne der Mindestmenge. Wenn mehrere Operationen während desselben stationären Aufenthaltes an verschiedenen Tagen stattfinden, werden sie einzeln gezählt.

**Zählweise Fall:** Zur Ermittlung der Leistungsmenge pro Standort werden alle während eines stationären Aufenthaltes (Behandlungsfall) verschlüsselten OPS-Kodes der Tabelle 1 als eine erbrachte Leistung im Sinne der Mindestmenge gezählt.

Es werden für alle drei Zählweisen die Auswirkungen möglicher Mindestmengen (10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150) in Bezug auf Krankenhausstandorte durch simulierte Umverteilungen ermittelt und dargestellt.



Im Rahmen der hier durchgeführten Analysen wird ausgewiesen, welche Einrichtungen nach dieser simulierten Umverteilung in der Versorgung verbleiben und welche Fallzahlen in den verbleibenden Einrichtungen zu erwarten wären. Darüber hinaus werden Änderungen der Fahrzeiten wie auch der Wegstrecken nach der o. g. simulierten Umverteilung berechnet und tabellarisch ausgewiesen.

Laut den Angaben der trinovis GmbH beruht die Fahrzeitberechnung von Raumeinheiten zu Krankenhausstandorten auf der Systematik von achtstelligen Postleitzahlgebieten (PLZ8). Die eingesetzte Raumordnungssystematik PLZ8 der Firma microm GmbH gliedert Deutschland in über 82.000 Raumeinheiten. Die kleinräumig eingesetzten Raumeinheiten sind auf eine möglichst geringe und gleichmäßige Anzahl von Haushalten optimiert, wodurch sie sich optimal für eine möglichst punktgenaue Fahrzeitenberechnung anbieten. Sie orientieren sich sowohl an den Gebietsgrenzen der allgemeinen Verwaltungsgliederung (Gemeinden) als auch an den Grenzen der Zustellbezirke der Deutschen Post (Postleitzahlgebiete).

Zur Berechnung der Fahrzeiten von Raumeinheiten zu Krankenhausstandorten wird zunächst innerhalb jeder PLZ8-Einheit ein Mittelpunkt als Ausgangspunkt der jeweiligen Fahrt festgelegt. Da eine Raumeinheit gerade in ländlichen Regionen auch teilweise unbewohnte Gebiete umfassen kann, ist es von großer Bedeutung, die simulierte Fahrt an zentralen, bewohnten, klar definierten Ausgangspunkten zu beginnen. Zu diesem Zweck wurden als Mittelpunkte der PLZ8 jeweils die Punkte mit der größten Besiedlungsdichte gewählt, sodass eine entsprechend PLZ8 berechnete Fahrzeit als diejenige Fahrzeit betrachtet werden kann, die für den größten Einwohneranteil der PLZ8 gilt. Als Kriterium dafür wurden die PLZ8 in Rasterabschnitte unterteilt und lokale Häufungen von Hausnummer-Segmenten bestimmt. Sofern eine Häufung bestimmt werden konnte, wurde innerhalb des Rastersegments der Punkt als Startpunkt gewählt, der bezogen auf den geografischen Schwerpunkt der PLZ8 möglichst zentral liegt. Konnte keine signifikante Häufung ermittelt werden, wurde der geografische Schwerpunkt als Startpunkt festgelegt.

Die Fahrzeiten stellen immer PKW-Fahrzeiten dar. Als Kartenmaterial werden in dem Fahrzeitenmodell die aktuellen Navigationsdaten von HERE (ehemals NAVTEQ) eingesetzt. Dabei handelt es sich um hochwertige, navigationsfähige Straßendaten, die je nach Verkehrsinfrastruktur, Topografie und durchschnittlicher Verkehrslage für fünf verschiedene Straßenkategorien (Autobahnen, Bundes-, Land- und Stadtstraßen sowie Fähren) verschiedene Geschwindigkeitsklassen liefern. Für jede individuelle Straße ergibt sich aus den Geschwindigkeitsklassen ein PKW-Referenzprofil. Der Routing-Algorithmus RWNNet nutzt diese Straßensegmente und deren Geschwindigkeitsklassen in Verbindung mit dem PKW-Referenzprofil und bestimmt die schnellste Route vom Startpunkt zum Krankenhausstandort. Dabei handelt es sich um ein Offline-Verfahren, das unabhängig von temporären Verkehrssituationen arbeitet. Die ermittelte Fahrzeit ist als durchschnittliche PKW-Fahrzeit auf der schnellsten Route zu interpretieren. Das verwendete Fahrzeitenmodell ist demnach ein Fahrzeitenmodell mit festen Referenzprofilen je Straßentyp, die jährlich aktualisiert werden.

Um bei der Berechnung der Entfernungen bzw. Fahrzeiten der Patientinnen und Patienten in den §21-Daten von den PLZ5 der Versicherten zu den PLZ8 im KHSIM zu gelangen, wurden in einem ersten Schritt Bevölkerungsanteile von PLZ8 pro PLZ5 gebildet. Anschließend wurde die

Menge der Patientinnen und Patienten innerhalb eines PLZ5 mit diesen Anteilen multipliziert, um auf eine nach der Bevölkerungsdichte gewichtete Anzahl von Patientinnen und Patienten je PLZ8 zu gelangen. Die Multiplikation dieser Werte mit den vom KHSIM ausgegebenen Entfernungen bzw. Fahrzeiten für jede PLZ8 ergibt die geschätzten Wegstrecken und die neuen, erforderlichen Fahrzeiten für Patientinnen und Patienten zum nächsten behandelnden Standort. Differenzen dieser Wegstrecken bzw. Fahrzeiten vor und nach einer Umverteilung ergeben die beauftragten „veränderten Entfernungen bzw. Fahrzeiten“.

## 2.2 Datenbeschreibung

Für die Analyse der Daten im Bereich Kathetergestützte Aortenklappenimplantationen wurden die erforderlichen §21-Daten vom InEK angefordert.

Für die Darstellung der Folgenabschätzungen wurden Daten von vollstationären, DRG-abgerechneten Fällen angefragt, welche eine Prozedur entsprechend Tabelle 1 erhalten haben und deren Entlassungsdatum im Jahr 2020 lag. Für die Modellierungen wurden drei verschiedene Zählweisen aufbereitet:

**Zählweise OPS-Kode:** Insgesamt liegen für diesen Zeitraum 25.653 Fälle aus insgesamt 101 Krankenhausstandorten vor. Je Krankenhausstandort wurden 1 bis 983 OPS-Kodes verschlüsselt. Im Durchschnitt wurden 254 OPS-Kodes pro Krankenhausstandort verschlüsselt (der Median liegt bei 233). Für 71 Patientinnen und Patienten liegt keine valide fünfstellige Postleitzahl vor. Diese wurden vom KHSIM, sofern deren behandelnder Krankenhausstandort von der Versorgung ausgeschlossen wurde, bei den Umverteilungen auf umliegende Krankenhäuser nicht berücksichtigt.

**Zählweise OP-Datum:** Insgesamt liegen für diesen Zeitraum 25.259 Fälle aus insgesamt 101 Krankenhausstandorten vor. Je Krankenhausstandort wurden 1 bis 978 Operationen erbracht. Im Durchschnitt wurden 250 Operationen pro Krankenhausstandort erbracht (der Median liegt bei 231). Für 71 Patientinnen und Patienten liegt keine valide fünfstellige Postleitzahl vor. Diese wurden vom KHSIM, sofern deren behandelnder Krankenhausstandort von der Versorgung ausgeschlossen wurde, bei den Umverteilungen auf umliegende Krankenhäuser nicht berücksichtigt.

**Zählweise Fall:** Insgesamt liegen für diesen Zeitraum 25.223 Fälle aus insgesamt 101 Krankenhausstandorten vor. Je Krankenhausstandort wurden 1 bis 978 Patientinnen und Patienten behandelt. Im Durchschnitt wurden 250 Fälle pro Krankenhausstandort behandelt (der Median liegt bei 231). Für 71 Patientinnen und Patienten liegt keine valide fünfstellige Postleitzahl vor. Diese wurden vom KHSIM, sofern deren behandelnder Krankenhausstandort von der Versorgung ausgeschlossen wurde, bei den Umverteilungen auf umliegende Krankenhäuser nicht berücksichtigt.

Tabelle 1: Eingeschlossene OPS-Kodes

OPS-Kode	Bezeichnung
5-35a.01	Minimalinvasive Operationen an Herzklappen * Implantation eines Aortenklappenersatzes * Transapikal, ohne Verwendung eines perkutanen apikalen Zugangs- und Verschlusssystemes
5-35a.02	Minimalinvasive Operationen an Herzklappen * Implantation eines Aortenklappenersatzes * Transapikal, mit Verwendung eines perkutanen apikalen Zugangs- und Verschlusssystemes
5-35a.03	Minimalinvasive Operationen an Herzklappen * Implantation eines Aortenklappenersatzes * Endovaskulär, mit primär ballonexpandierbarem Implantat
5-35a.04	Minimalinvasive Operationen an Herzklappen * Implantation eines Aortenklappenersatzes * Endovaskulär, mit primär selbstexpandierendem Implantat

Die OPS-Kodes 5-35a.05 (Minimalinvasive Operationen an Herzklappen \* Implantation eines Aortenklappenersatzes \* Endovaskulär) und 5-35a.06 (Minimalinvasive Operationen an Herzklappen \* Implantation eines Aortenklappenersatzes \* Transapikal) wurden erst in der OPS Version 2022 eingeführt und daher nicht für den vorliegenden Bericht berücksichtigt.

### **3 Folgenabschätzungen von Mindestmengen**

In den folgenden Abschnitten werden die Folgenabschätzungen von Mindestmengen aufgezeigt. Dabei werden die Mindestmengen mit einem Fallvolumen von 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140 und 150 für die Zählweisen OPS-Kode, OP-Datum und Fall dargestellt.

### 3.1 Zählweise OPS-Kode

#### 3.1.1 Keine Mindestmenge

Insgesamt haben im Jahr 2020 101 Krankenhausstandorte mindestens eine mindestmengenrelevante Leistung aus dem Leistungsbereich Kathetergestützte Aortenklappenimplantationen erbracht (vgl. Abbildung 1). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 30 min bzw. bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 33 km (vgl. Tabelle 2 und Tabelle 5). Die simulierten Mindestmengen für die Zählweise OPS-Kode werden (in den Tabellen und Abbildungen) mit dieser Ausgangslage verglichen.

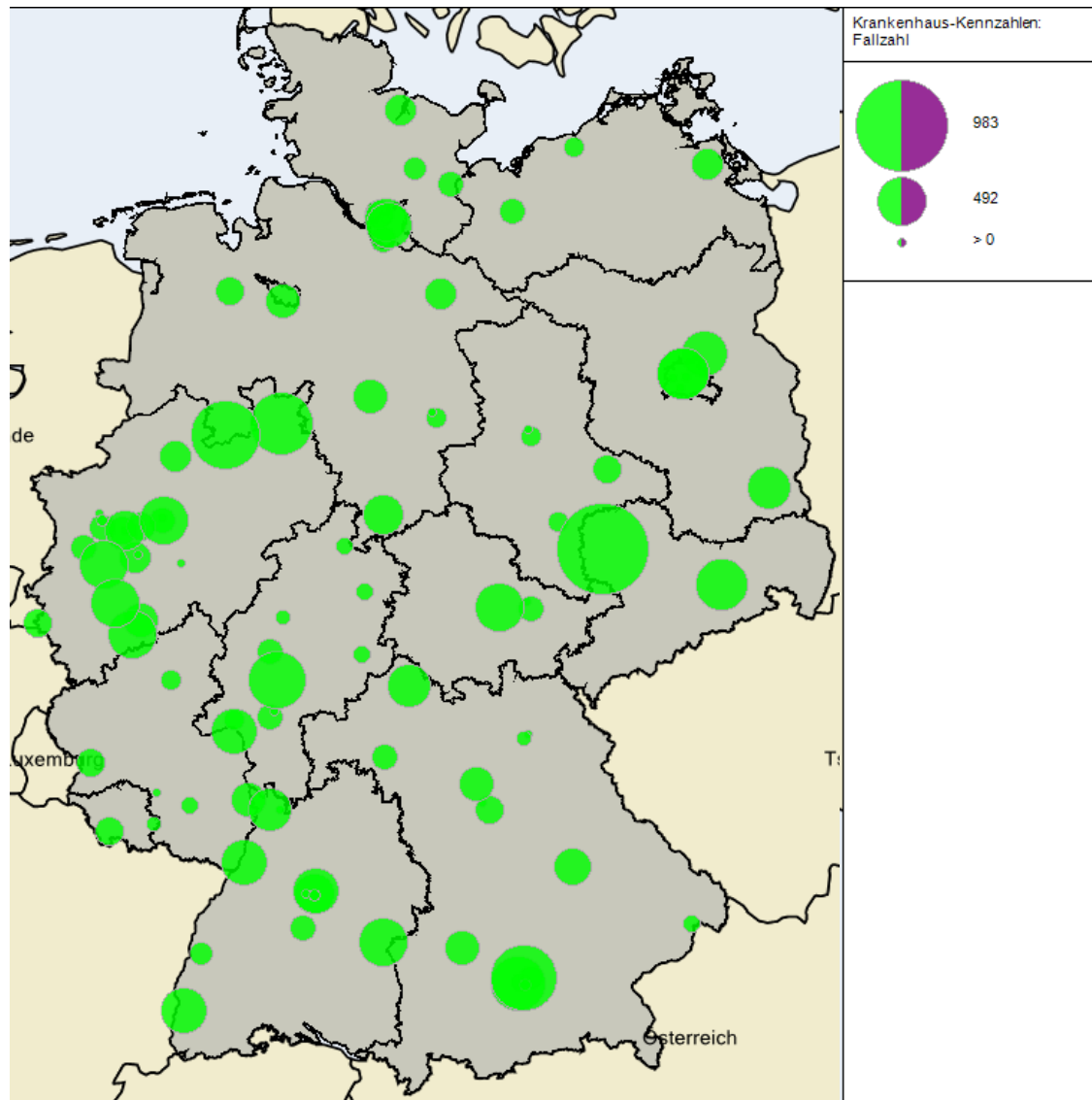


Abbildung 1: Darstellung der verbleibenden Krankenhausstandorte ohne Mindestmenge

### 3.1.2 Mindestmenge von 10 Behandlungsfällen

Bei einer jährlichen Mindestmenge von 10 Eingriffen pro Krankenhausstandort werden 14 Krankenhausstandorte von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 87 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 2). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 31 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 34 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 1 min / 1 km (vgl. Tabelle 2 und Tabelle 5).

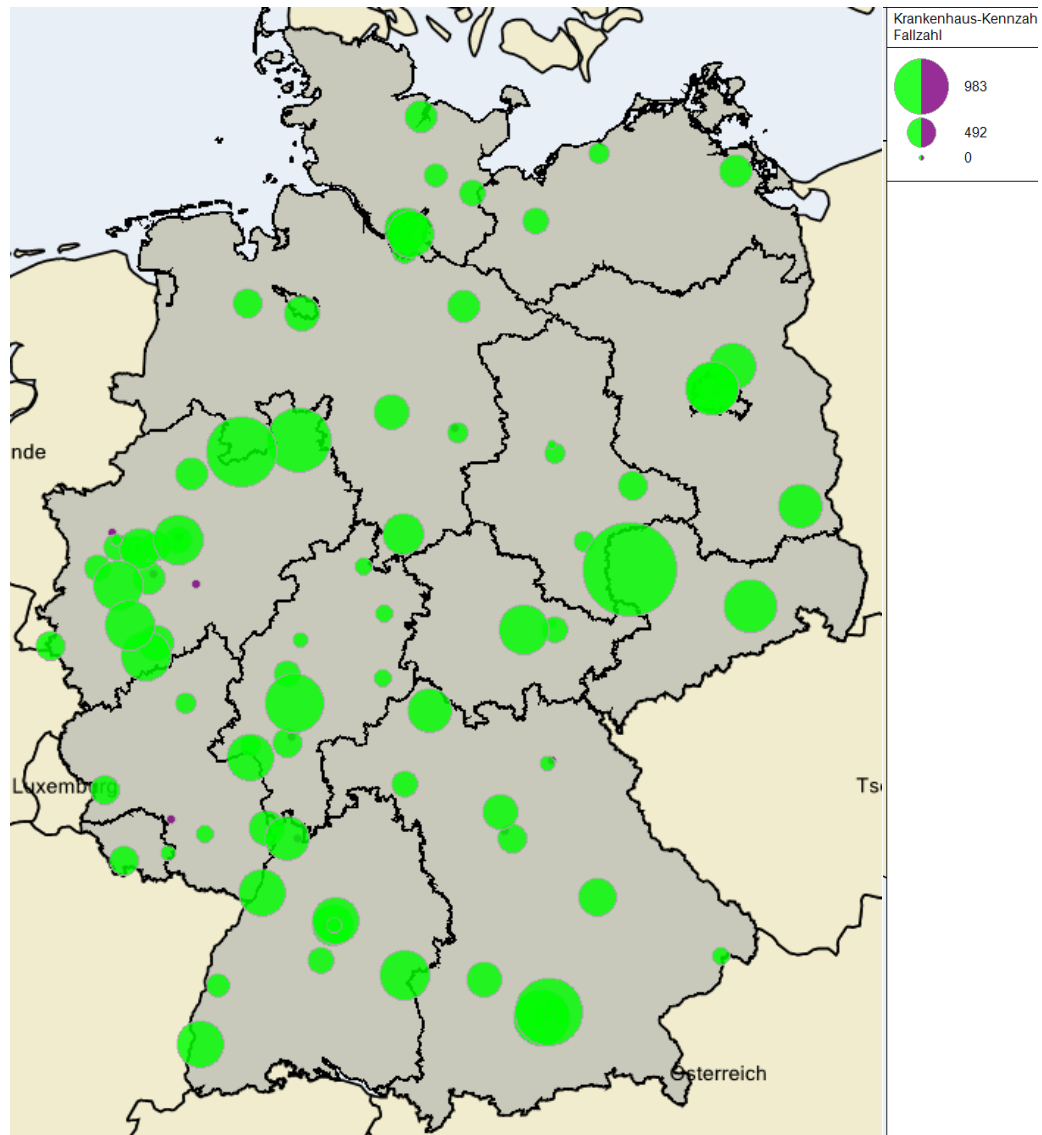


Abbildung 2: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 10 Behandlungsfällen

### 3.1.3 Mindestmenge von 20 Behandlungsfällen

Zusätzlich werden bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 20 Eingriffen pro Krankenhausstandort weitere 3 Krankenhausstandorte von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 84 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 3). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 31 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 34 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 1 min / 1 km (vgl. Tabelle 2 und Tabelle 5).

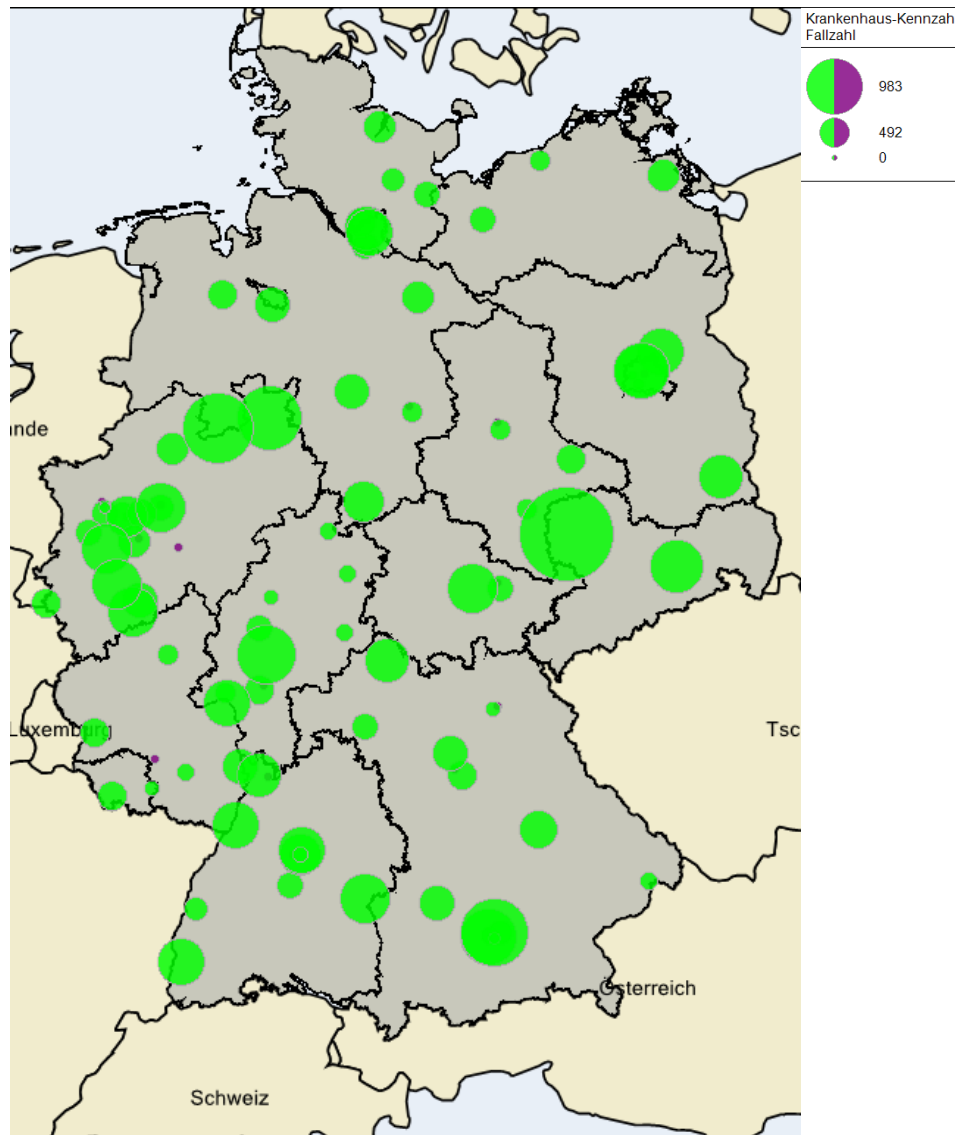


Abbildung 3: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 20 Behandlungsfällen

### 3.1.4 Mindestmenge von 30 Behandlungsfällen

Zusätzlich wird bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 30 Eingriffen pro Krankenhausstandort ein weiterer Krankenhausstandort von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 83 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 4). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 31 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 34 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 1 min / 1 km (vgl. Tabelle 2 und Tabelle 5).

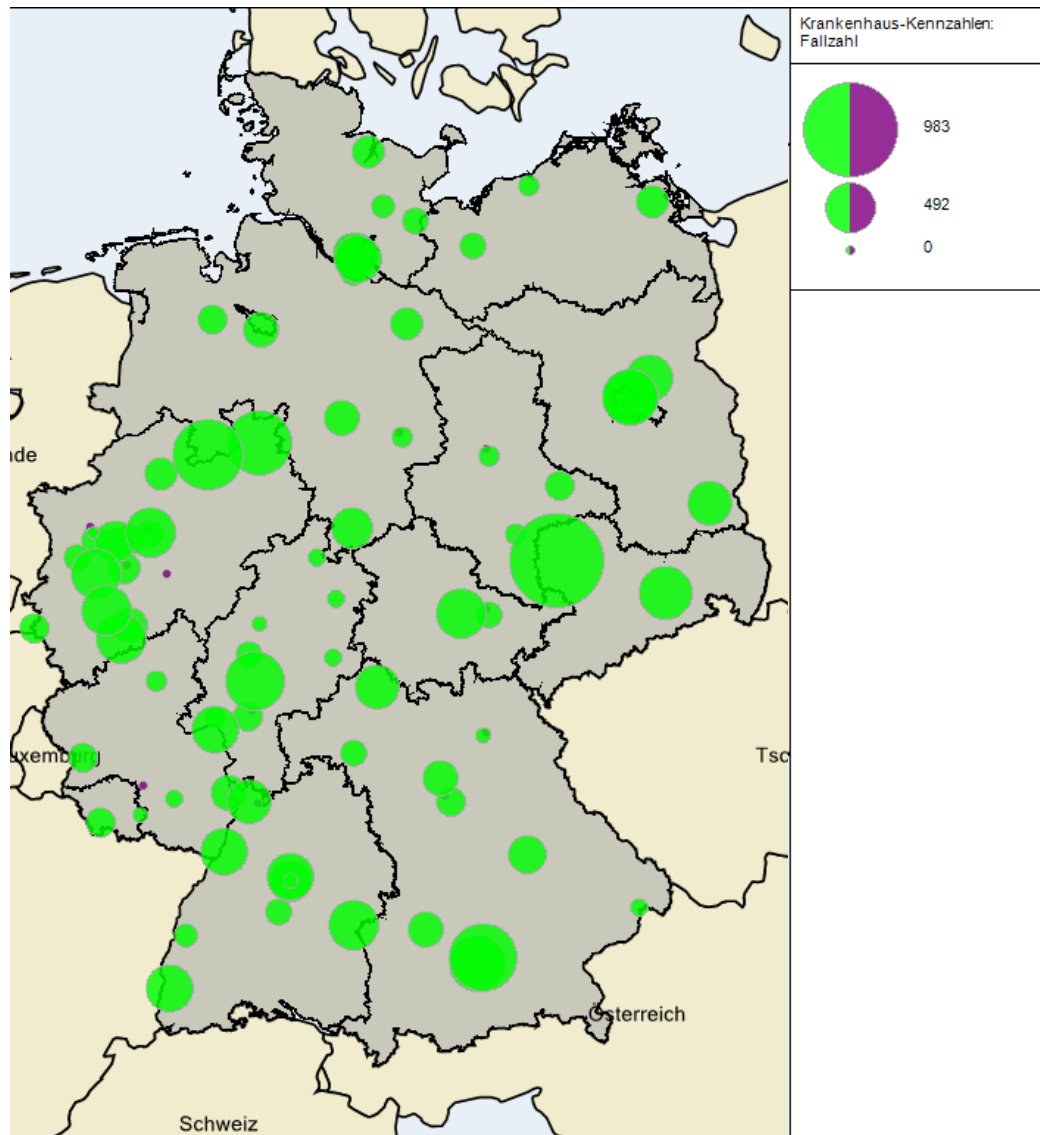


Abbildung 4: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 30 Behandlungsfällen



### 3.1.5 Mindestmenge von 40 Behandlungsfällen

Zusätzlich wird bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 40 Eingriffen pro Krankenhausstandort ein weiterer Krankenhausstandort von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 82 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 5). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 31 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 34 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 1 min / 1 km (vgl. Tabelle 2 und Tabelle 5).

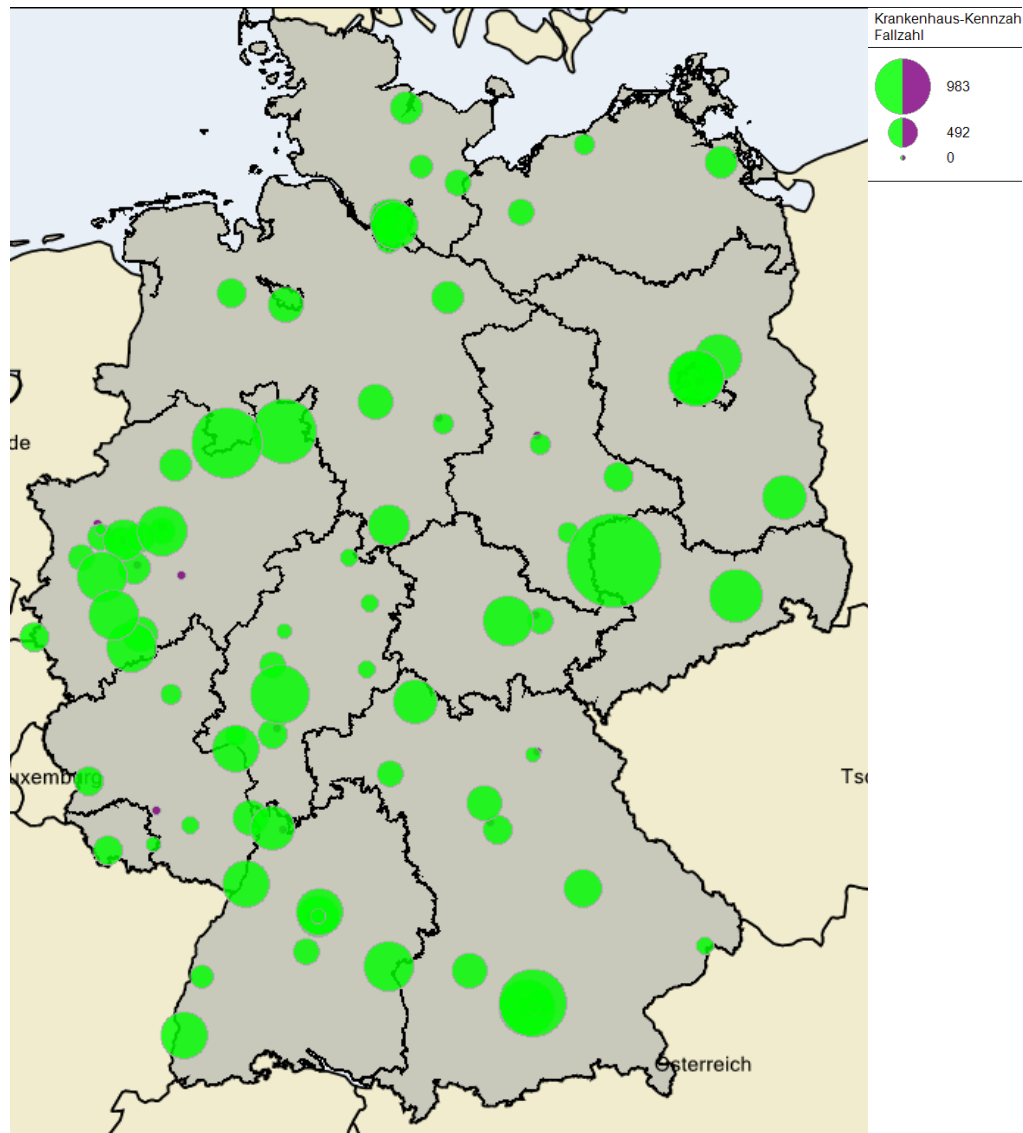


Abbildung 5: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 40 Behandlungsfällen

### 3.1.6 Mindestmenge von 50 Behandlungsfällen

Zusätzlich werden bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 50 Eingriffen pro Krankenhausstandort weitere 2 Krankenhausstandorte von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 80 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 6). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 31 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 34 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 1 min / 1 km (vgl. Tabelle 2 und Tabelle 5).

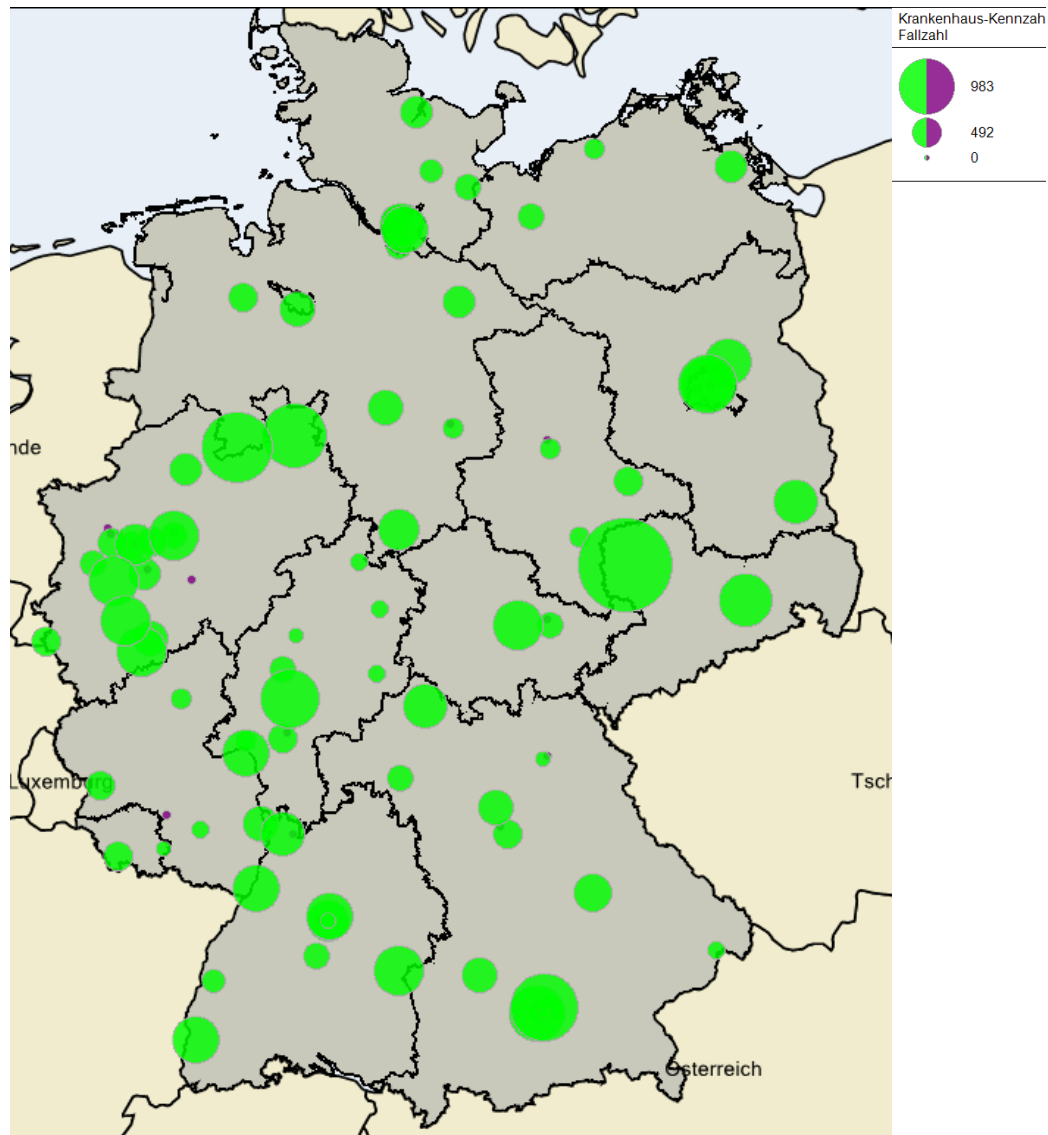


Abbildung 6: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 50 Behandlungsfällen

### 3.1.7 Mindestmenge von 60 Behandlungsfällen

Bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 60 Eingriffen pro Krankenhausstandort wird kein weiterer Krankenhausstandort von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 80 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 7). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 31 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 34 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 1 min / 1 km (vgl. Tabelle 2 und Tabelle 5).

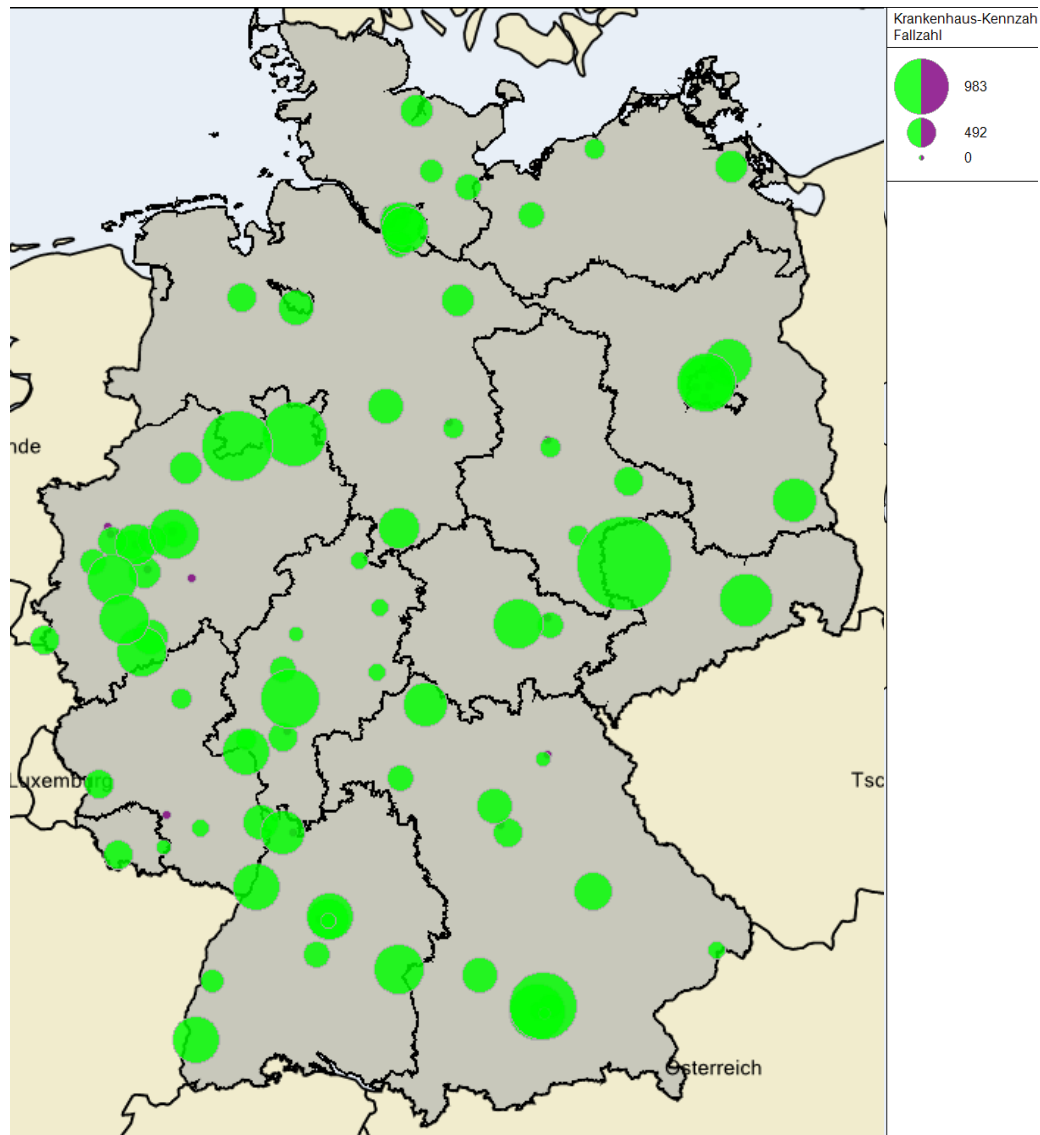


Abbildung 7: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 60 Behandlungsfällen

### 3.1.8 Mindestmenge von 70 Behandlungsfällen

Zusätzlich werden bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 70 Eingriffen pro Krankenhausstandort weitere 2 Krankenhausstandorte von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 78 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 8). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 31 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 34 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 1 min / 1 km (vgl. Tabelle 2 und Tabelle 5).

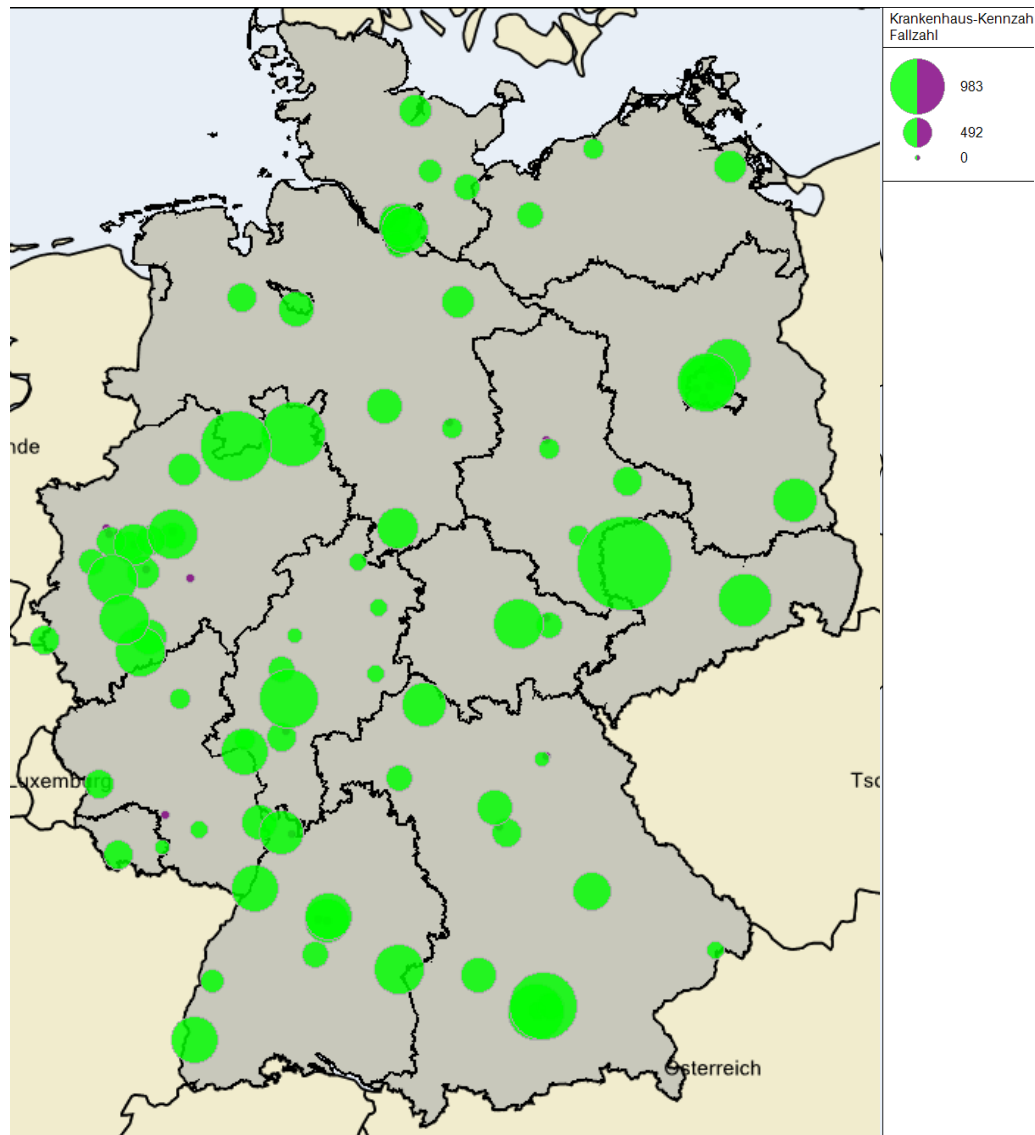


Abbildung 8: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 70 Behandlungsfällen

### 3.1.9 Mindestmenge von 80 Behandlungsfällen

Bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 80 Eingriffen pro Krankenhausstandort wird kein weiterer Krankenhausstandort von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 78 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 9). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 31 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 34 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 1 min / 1 km (vgl. Tabelle 2 und Tabelle 5).

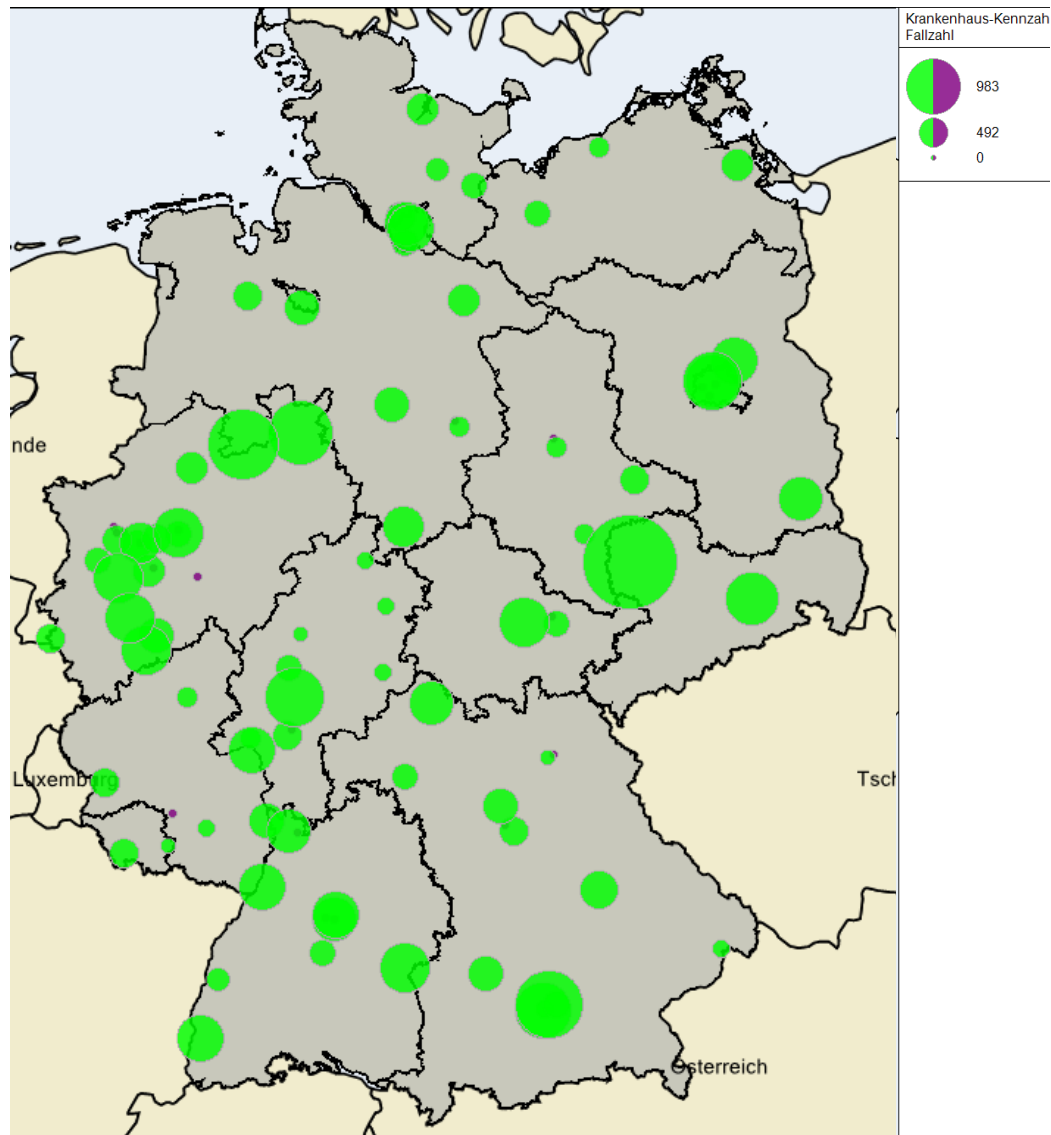


Abbildung 9: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 80 Behandlungsfällen

### 3.1.10 Mindestmenge von 90 Behandlungsfällen

Zusätzlich wird bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 90 Eingriffen pro Krankenhausstandort ein weiterer Krankenhausstandort von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 77 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 10). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 31 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 35 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 1 min / 2 km (vgl. Tabelle 2 und Tabelle 5).

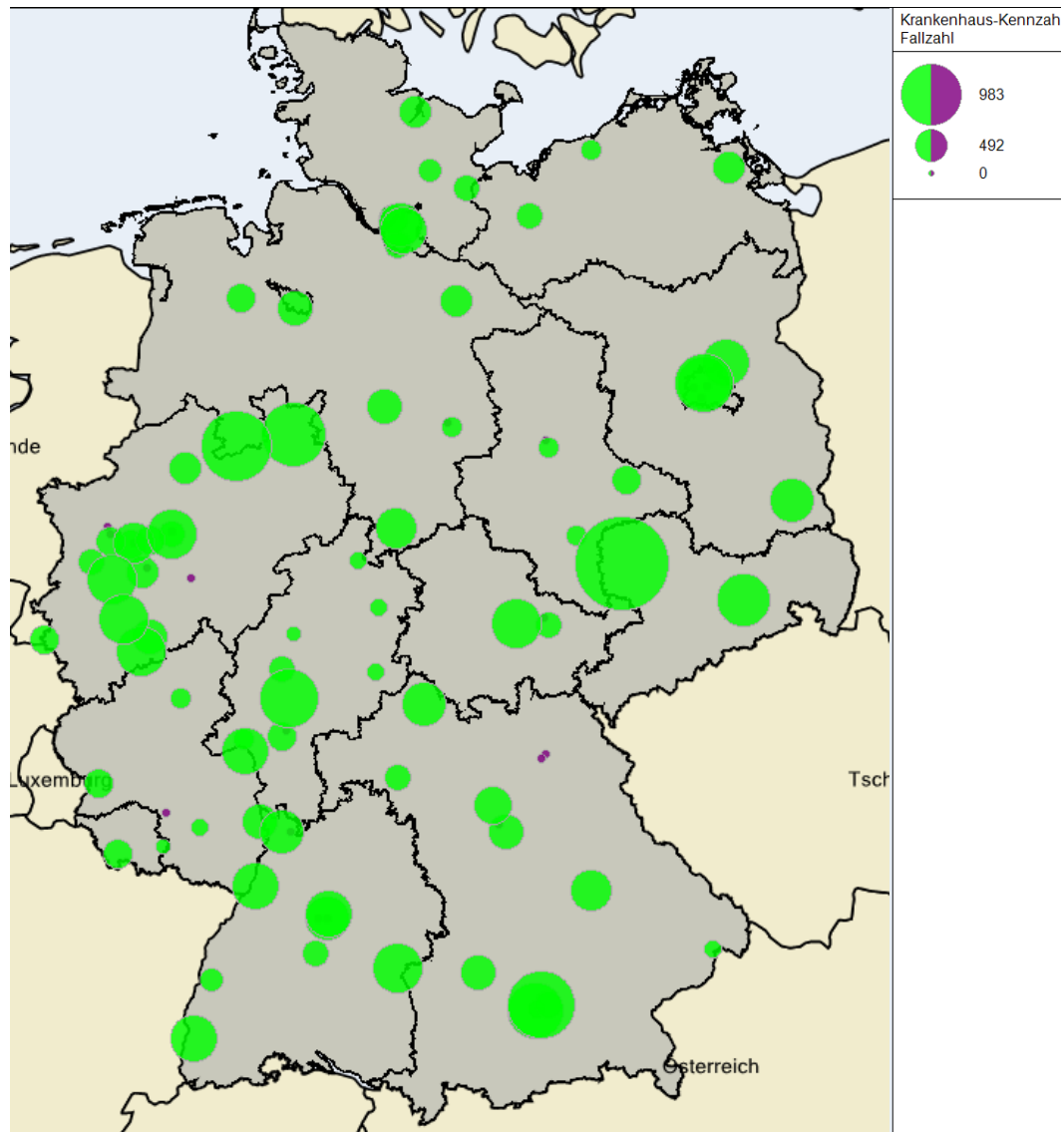


Abbildung 10: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 90 Behandlungsfällen

### 3.1.11 Mindestmenge von 100 Behandlungsfällen

Zusätzlich werden bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 100 Eingriffen pro Krankenhausstandort weitere 2 Krankenhausstandorte von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 75 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 11). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 32 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 35 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 2 min / 2 km (vgl. Tabelle 2 und Tabelle 5).

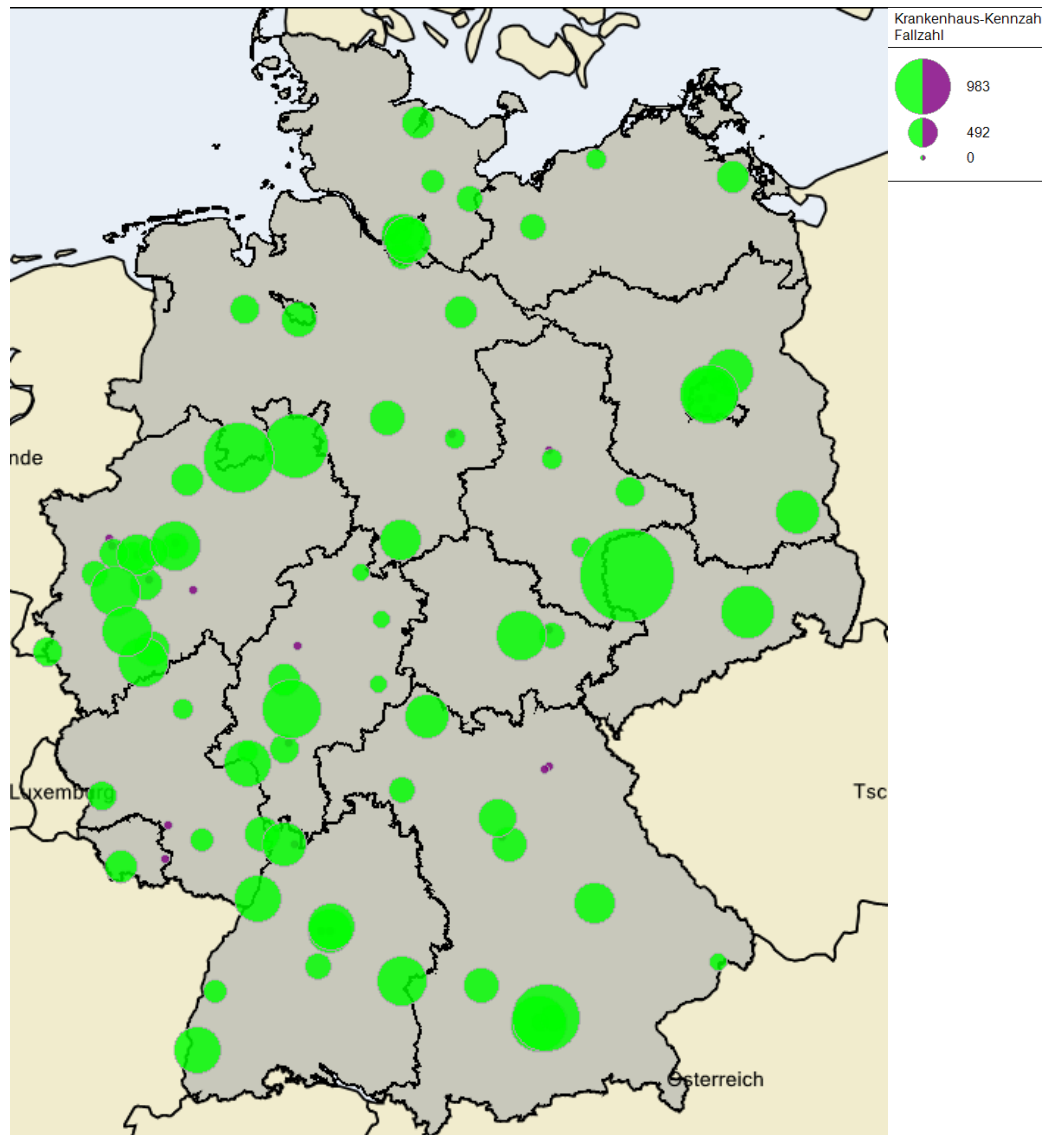


Abbildung 11: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 100 Behandlungsfällen

### 3.1.12 Mindestmenge von 110 Behandlungsfällen

Zusätzlich wird bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 110 Eingriffen pro Krankenhausstandort ein weiterer Krankenhausstandort von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 74 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 12). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 32 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 35 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 2 min / 2 km (vgl. Tabelle 2 und Tabelle 5).

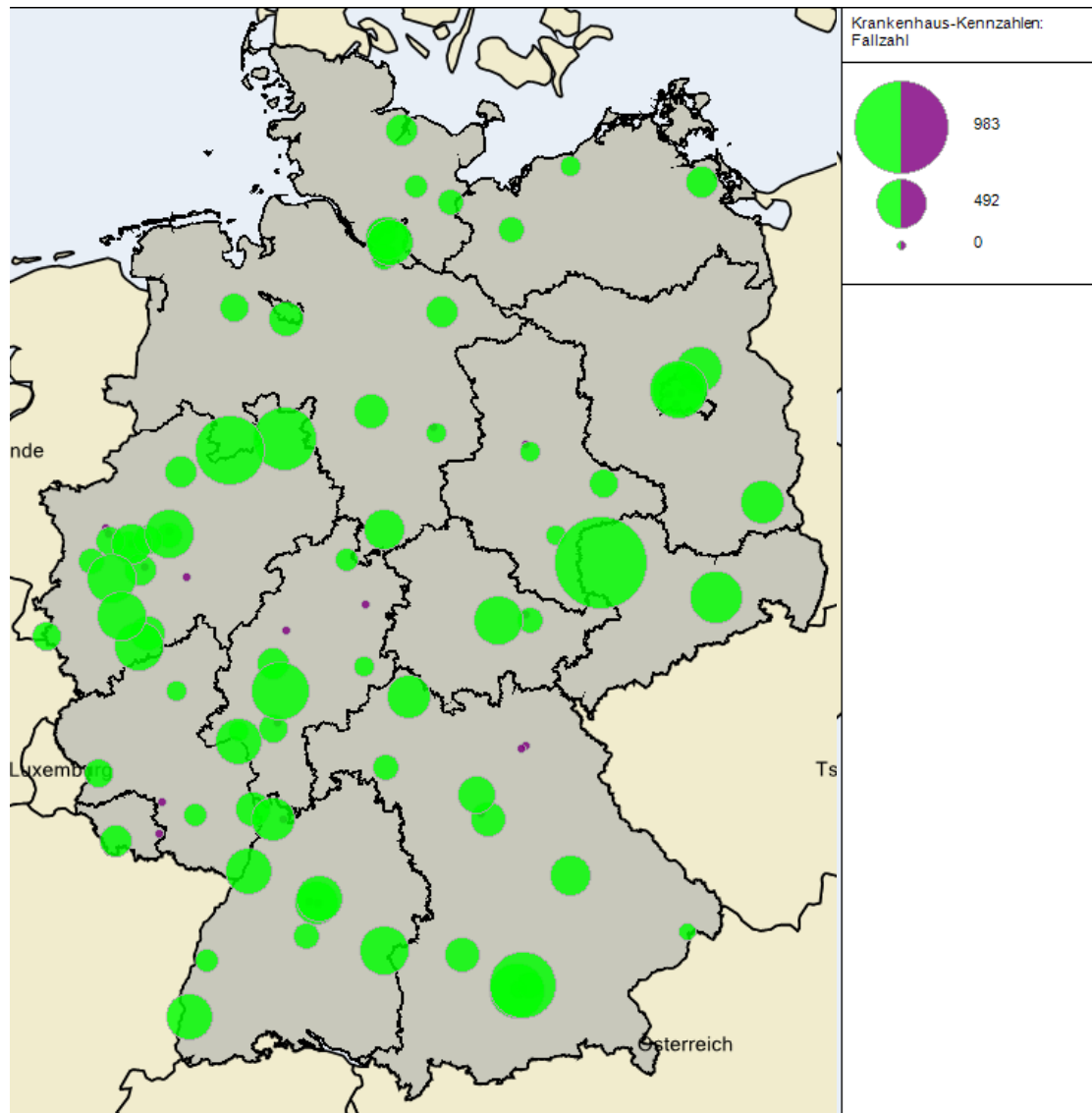


Abbildung 12: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 110 Behandlungsfällen



### 3.1.13 Mindestmenge von 120 Behandlungsfällen

Bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 120 Eingriffen pro Krankenhausstandort wird kein weiterer Krankenhausstandort von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 74 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 13). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 32 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 35 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 2 min / 2 km (vgl. Tabelle 2 und Tabelle 5).

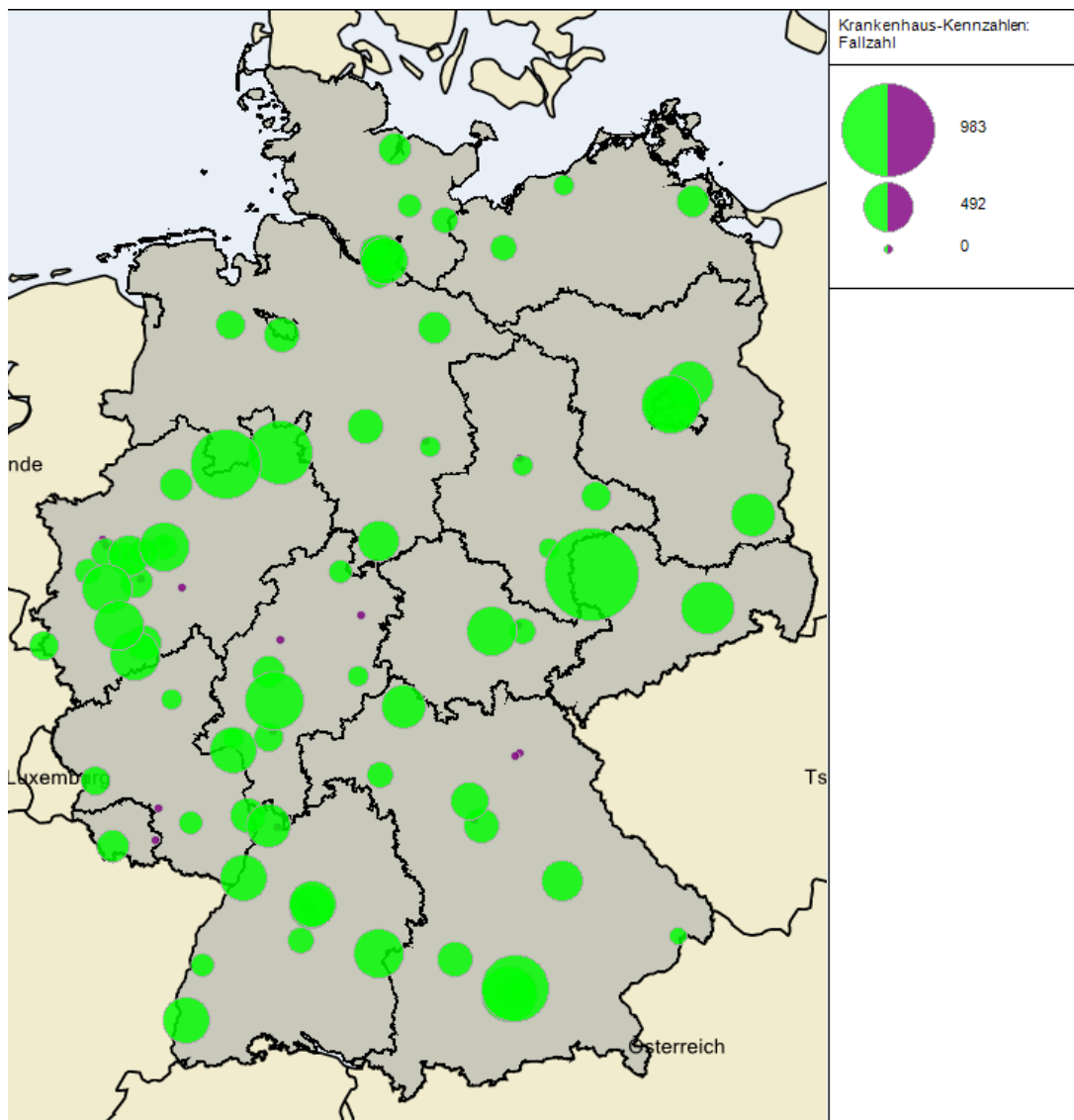


Abbildung 13: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 120 Behandlungsfällen

### 3.1.14 Mindestmenge von 130 Behandlungsfällen

Zusätzlich wird bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 130 Eingriffen pro Krankenhausstandort ein weiterer Krankenhausstandort von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 73 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 14). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 32 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 36 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 2 min / 3 km (vgl. Tabelle 2 und Tabelle 5).

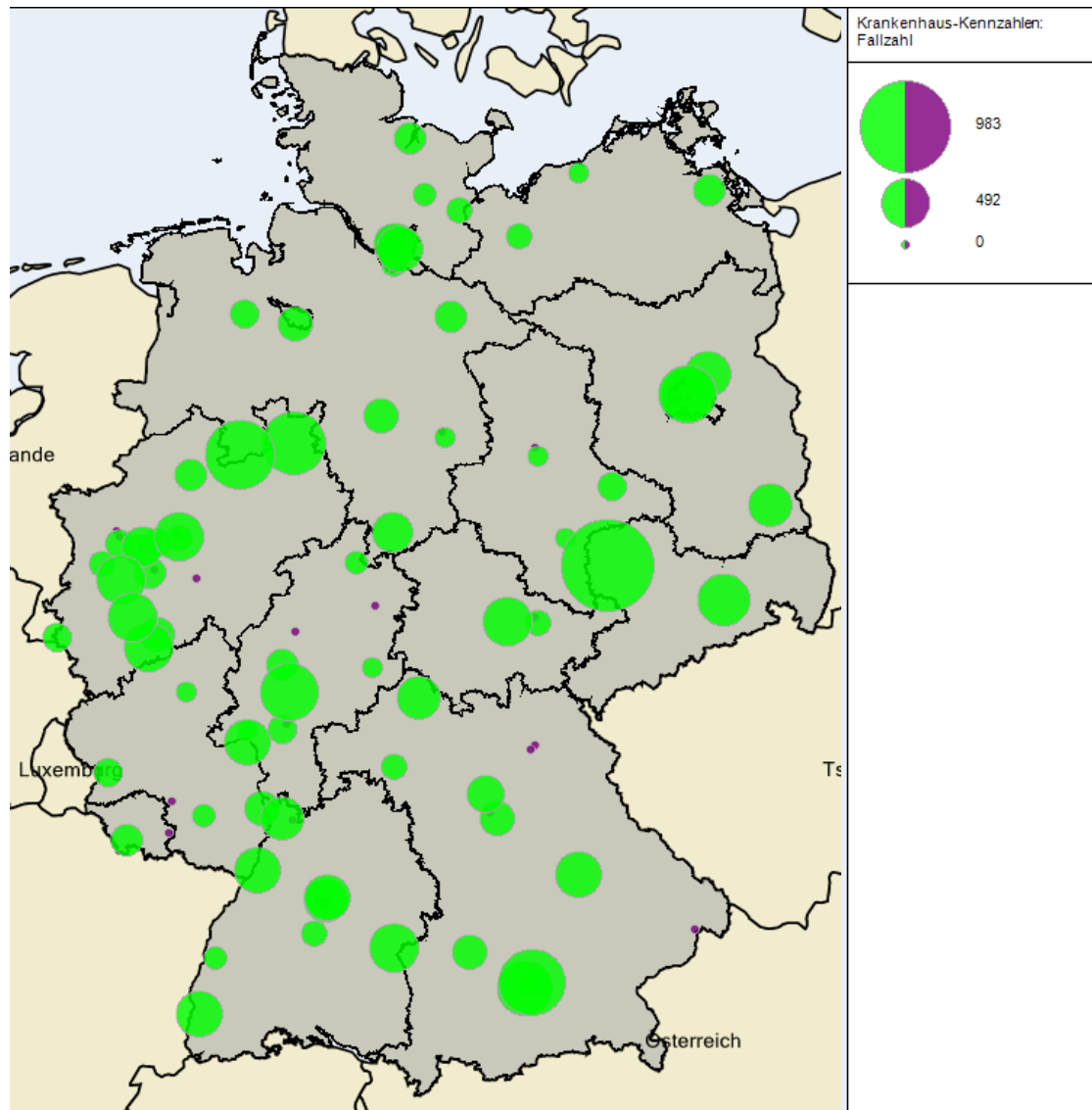


Abbildung 14: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 130 Behandlungsfällen

### 3.1.15 Mindestmenge von 140 Behandlungsfällen

Zusätzlich wird bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 140 Eingriffen pro Krankenhausstandort ein weiterer Krankenhausstandort von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 72 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 15). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 32 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 36 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 2 min / 3 km (vgl. Tabelle 2 und Tabelle 5)

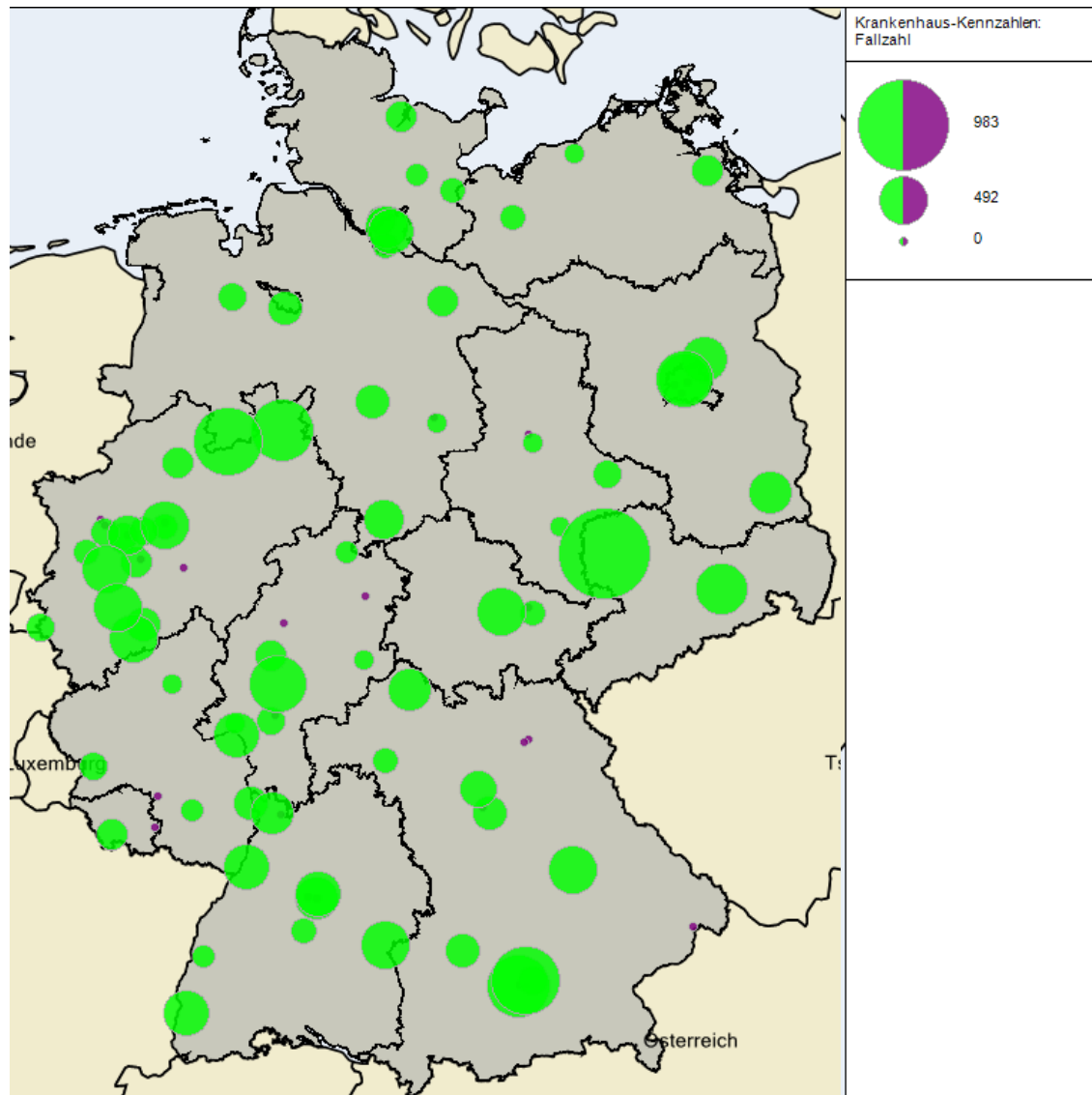


Abbildung 15: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 140 Behandlungsfällen

### 3.1.16 Mindestmenge von 150 Behandlungsfällen

Zusätzlich wird bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 150 Eingriffen pro Krankenhausstandort ein weiterer Krankenhausstandort von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 71 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 16). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 32 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 36 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 2 min / 3 km (vgl. Tabelle 2 und Tabelle 5)

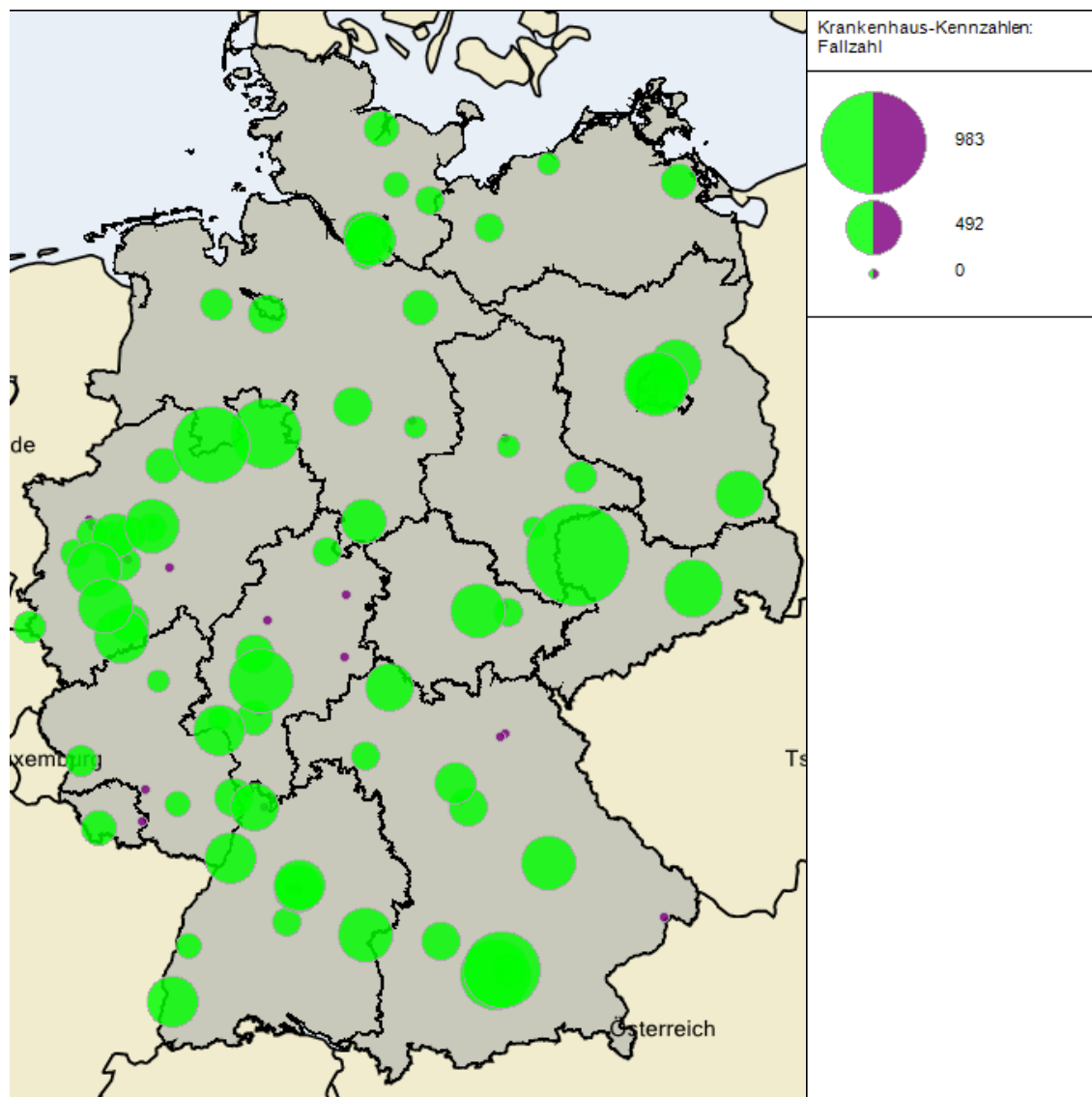


Abbildung 16: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 150 Behandlungsfällen

## 3.2 Zählweise OP-Datum

### 3.2.1 Keine Mindestmenge

Insgesamt haben im Jahr 2020 101 Krankenhausstandorte mindestens eine mindestmengenrelevante Leistung aus dem Leistungsbereich Kathetergestützte Aortenklappenimplantationen erbracht (vgl. Abbildung 17). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 30 min bzw. bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 33 km (vgl. Tabelle 9 und Tabelle 12). Die simulierten Mindestmengen für die Zählweise OP-Datum werden (in den Tabellen und Abbildungen) mit dieser Ausgangslage verglichen.

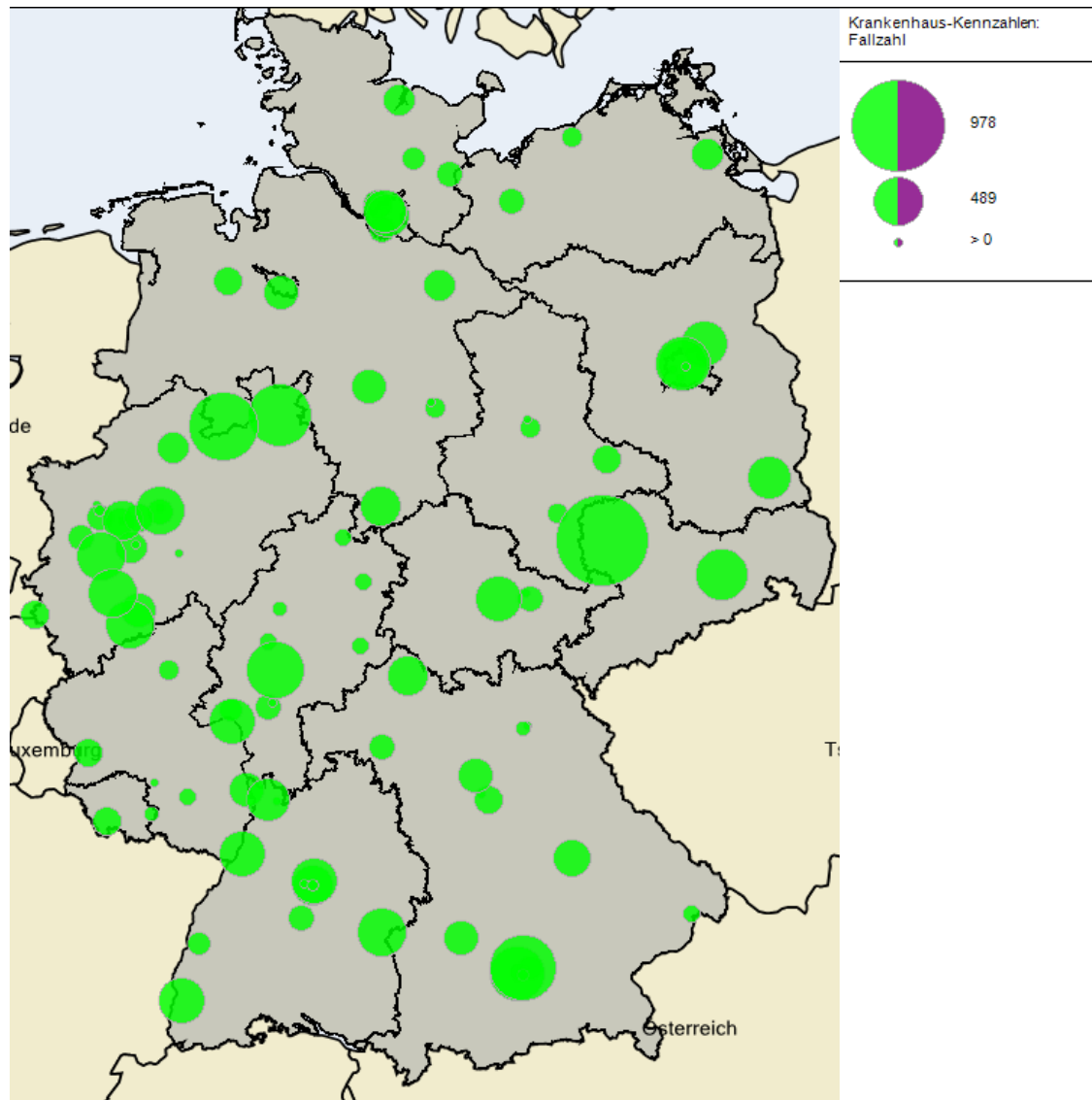


Abbildung 17: Darstellung der verbleibenden Krankenhausstandorte ohne Mindestmenge

### 3.2.2 Mindestmenge von 10 Behandlungsfällen

Bei einer jährlichen Mindestmenge von 10 Eingriffen pro Krankenhausstandort werden 15 Krankenhausstandorte von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 86 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 18). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 31 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 34 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 1 min / 1 km (vgl. Tabelle 9 und Tabelle 12).

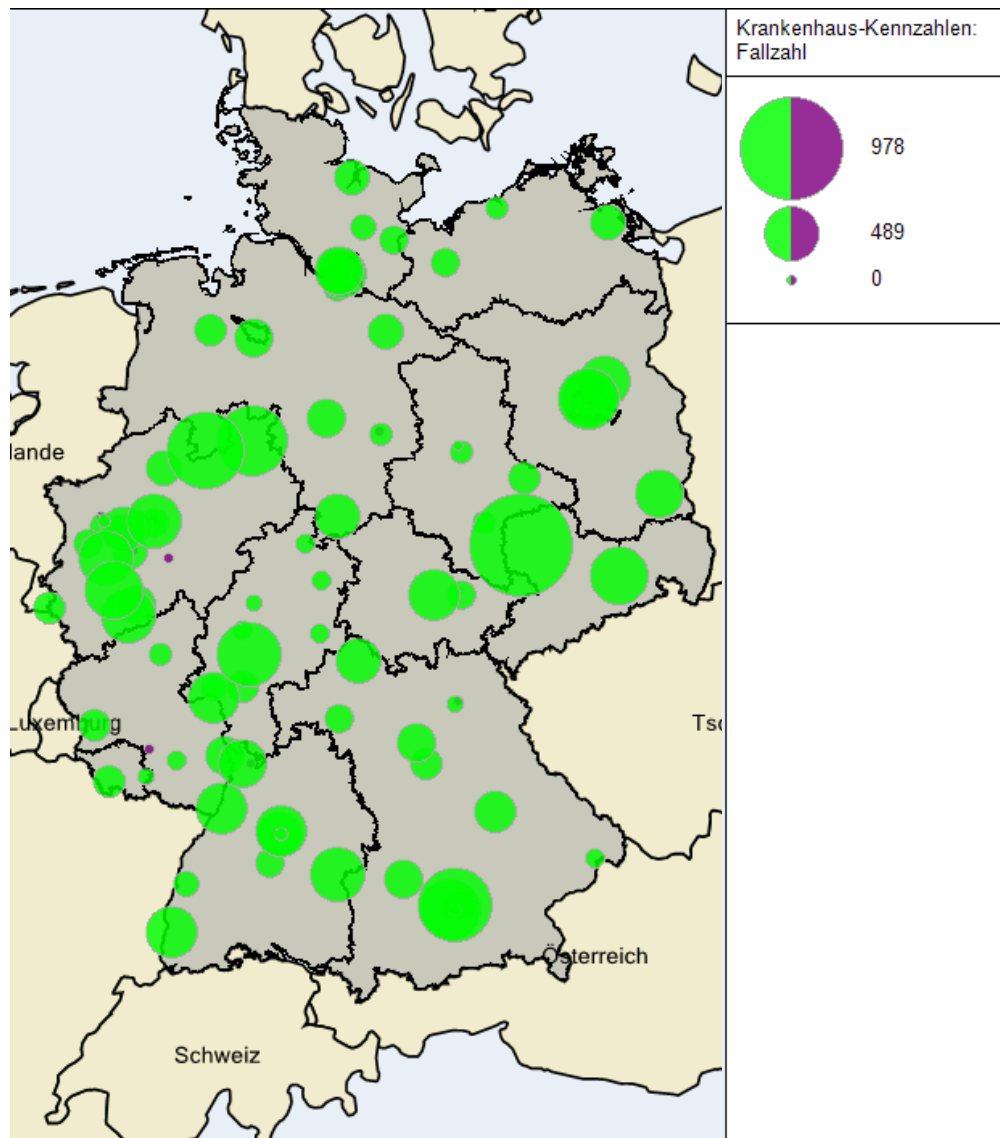


Abbildung 18: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 10 Behandlungsfällen

### 3.2.3 Mindestmenge von 20 Behandlungsfällen

Zusätzlich werden bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 20 Eingriffen pro Krankenhausstandort weitere 2 Krankenhausstandorte von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 84 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 19). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 31 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 34 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 1 min / 1 km (vgl. Tabelle 9 und Tabelle 12).

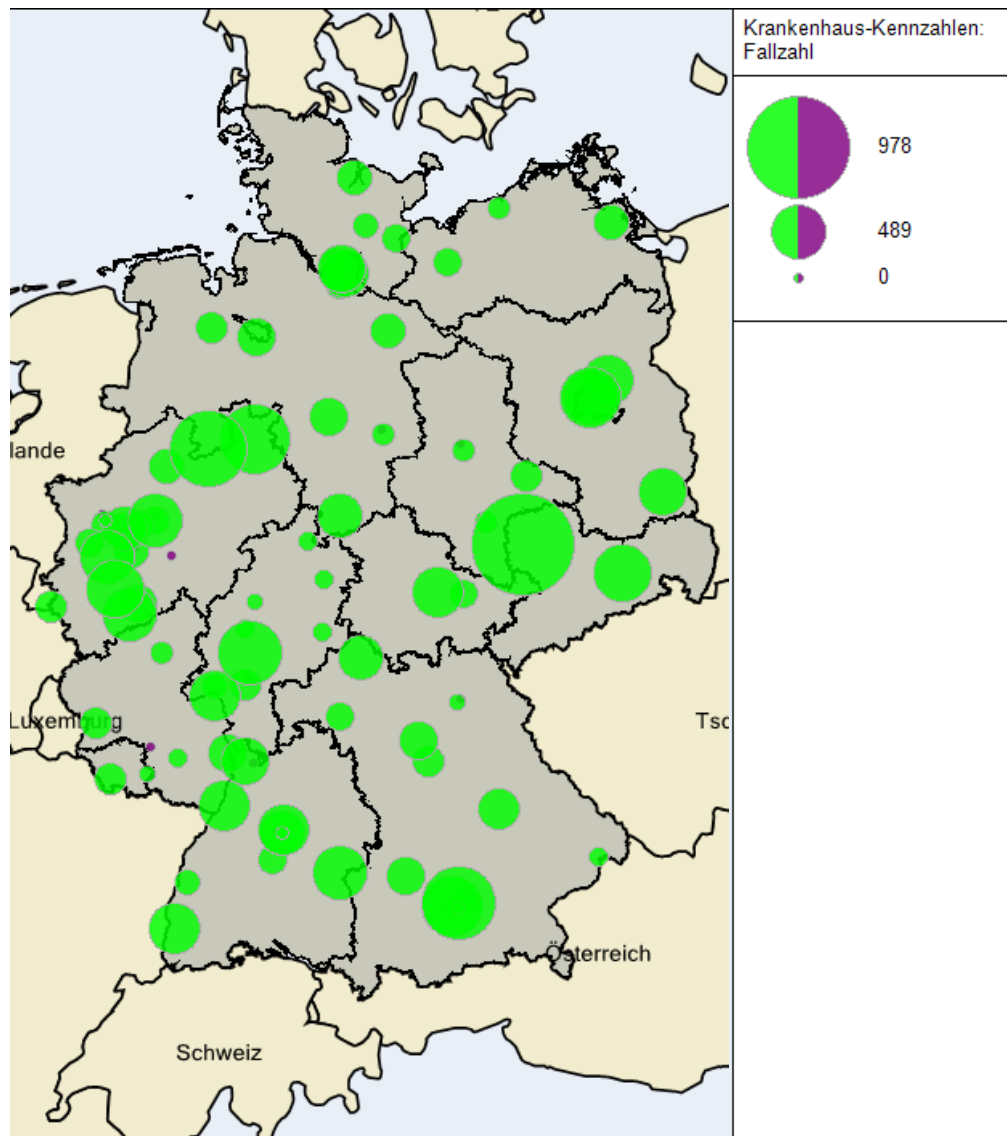


Abbildung 19: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 20 Behandlungsfällen

### 3.2.4 Mindestmenge von 30 Behandlungsfällen

Zusätzlich werden bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 30 Eingriffen pro Krankenhausstandort weitere 2 Krankenhausstandorte von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 82 (vgl. Abbildung 20). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 31 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 34 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 1 min / 1 km (vgl. Tabelle 9 und Tabelle 12).

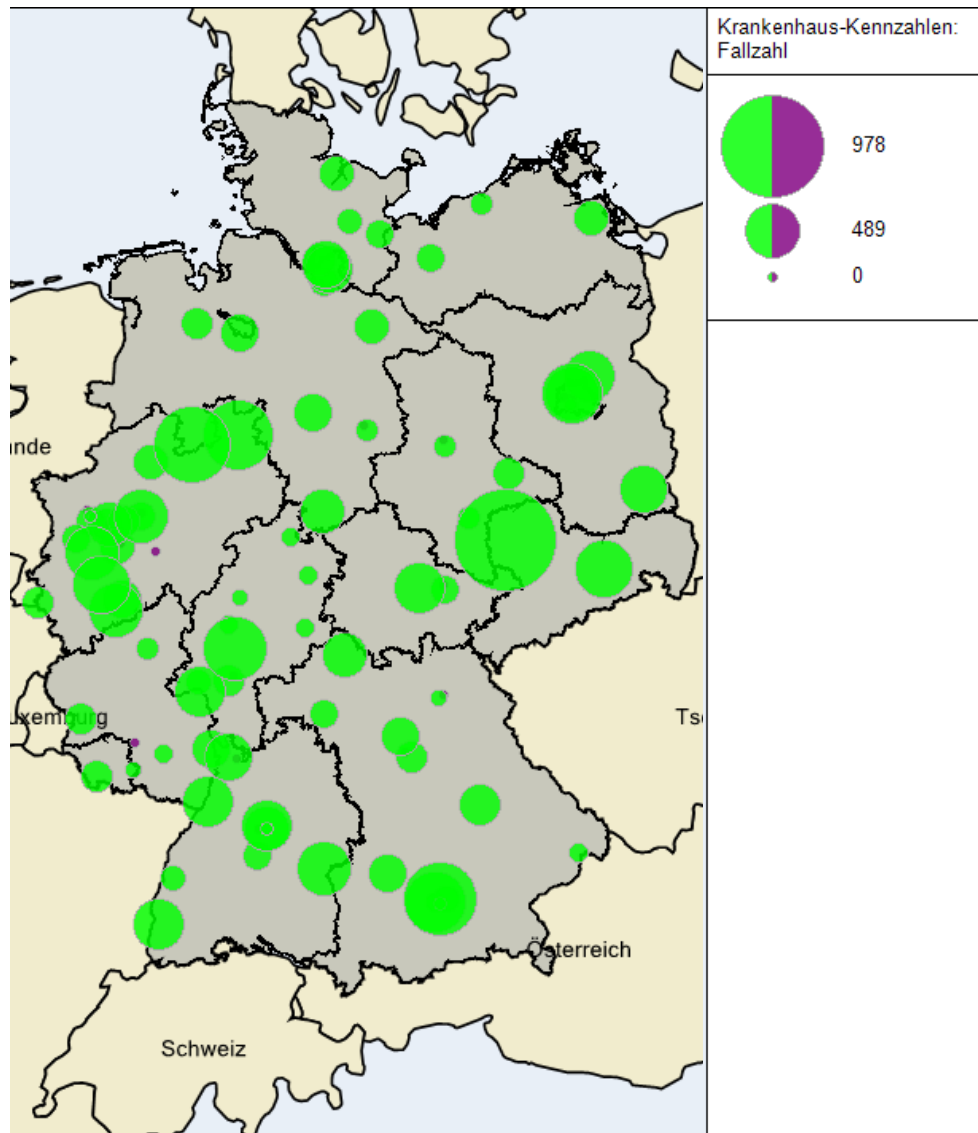


Abbildung 20: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 30 Behandlungsfällen



### 3.2.5 Mindestmenge von 40 Behandlungsfällen

Zusätzlich wird bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 40 Eingriffen pro Krankenhausstandort ein weiterer Krankenhausstandort von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 81 (vgl. Abbildung 21). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 31 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 34 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 1 min / 1 km (vgl. Tabelle 9 und Tabelle 12).

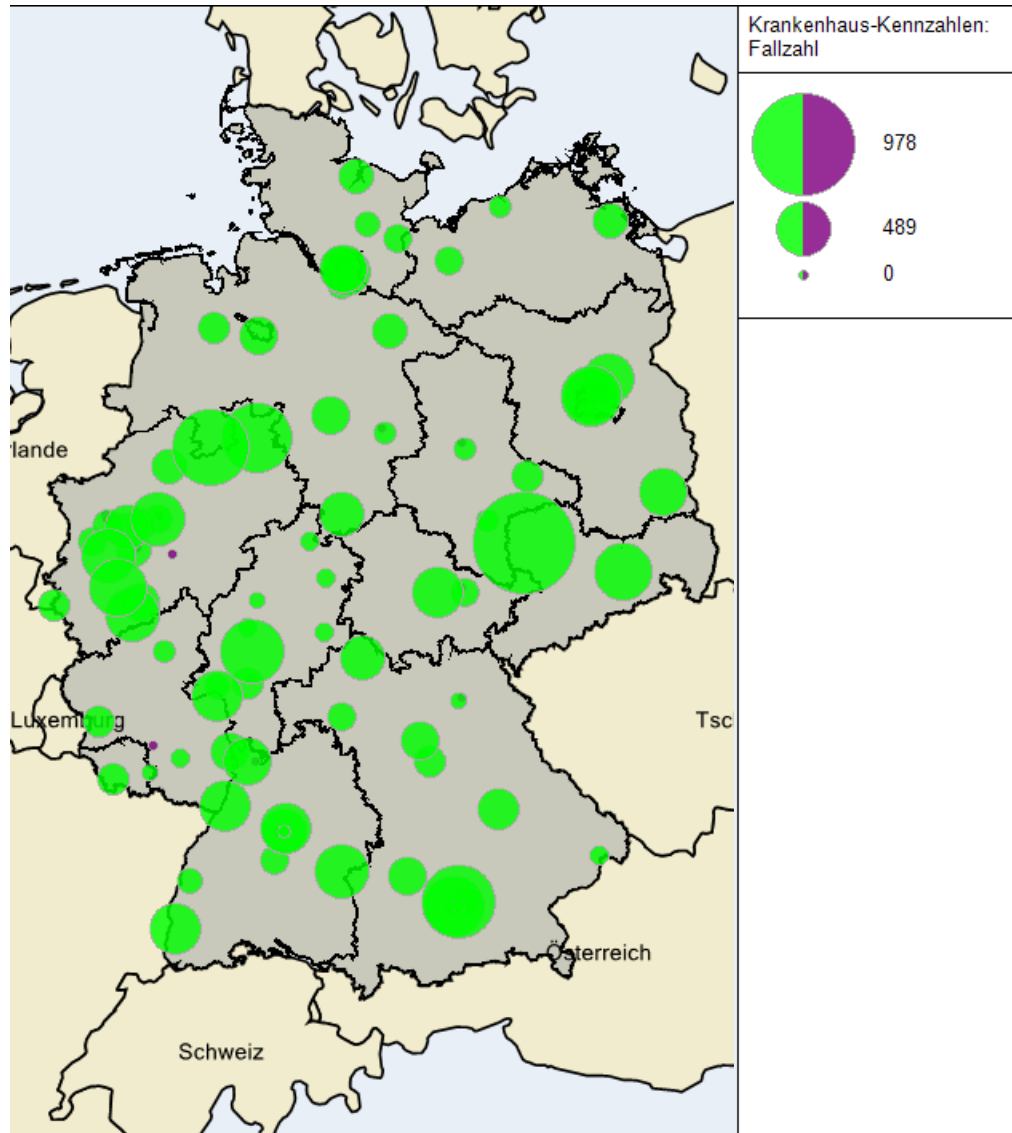


Abbildung 21: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 40 Behandlungsfällen

### 3.2.6 Mindestmenge von 50 Behandlungsfällen

Zusätzlich wird bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 50 Eingriffen pro Krankenhausstandort ein weiterer Krankenhausstandort von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 80 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 22). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 31 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 34 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 1 min / 1 km (vgl. Tabelle 9 und Tabelle 12).

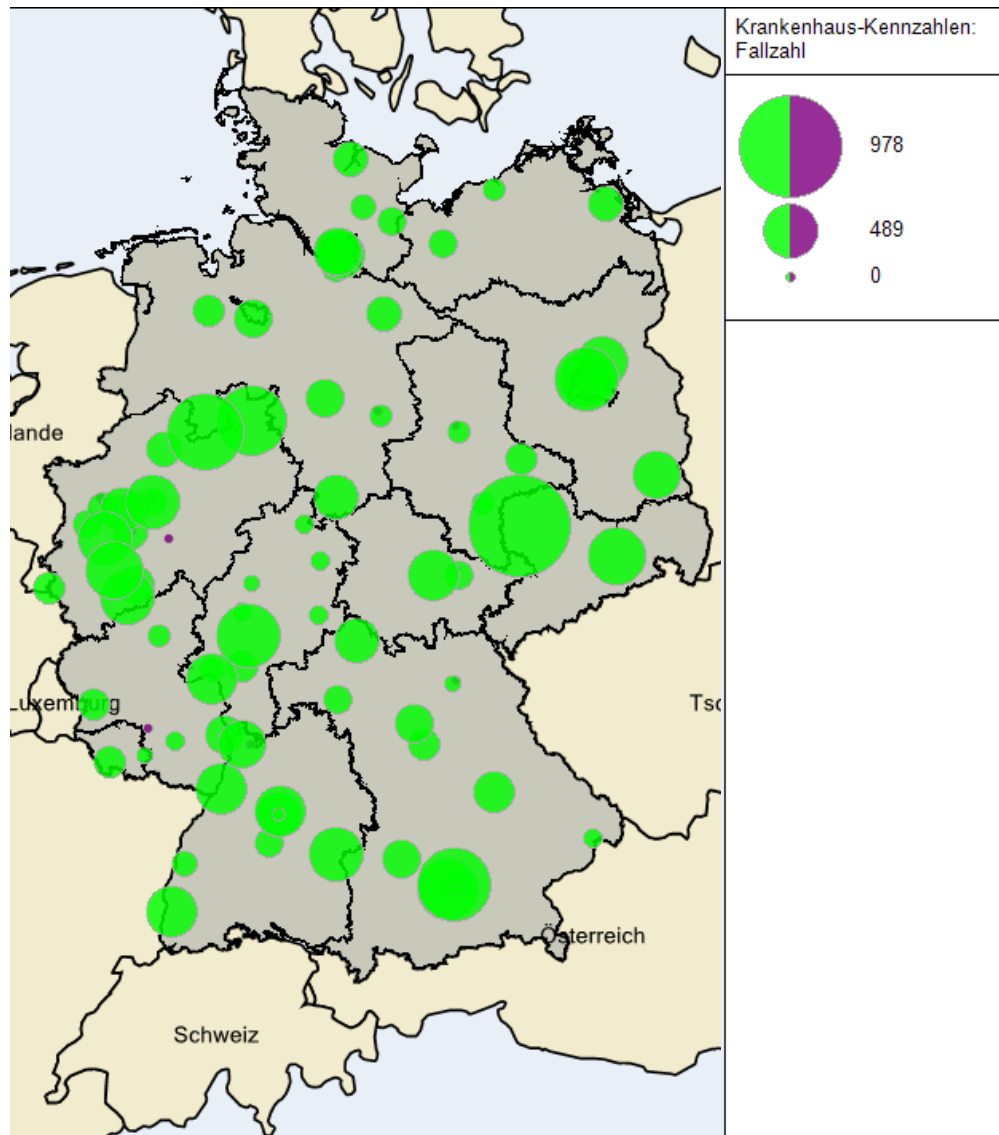


Abbildung 22: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 50 Behandlungsfällen

### 3.2.7 Mindestmenge von 60 Behandlungsfällen

Bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 60 Eingriffen pro Krankenhausstandort wird kein weiterer Krankenhausstandort von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 80 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 23). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 31 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 34 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 1 min / 1 km (vgl. Tabelle 9 und Tabelle 12).

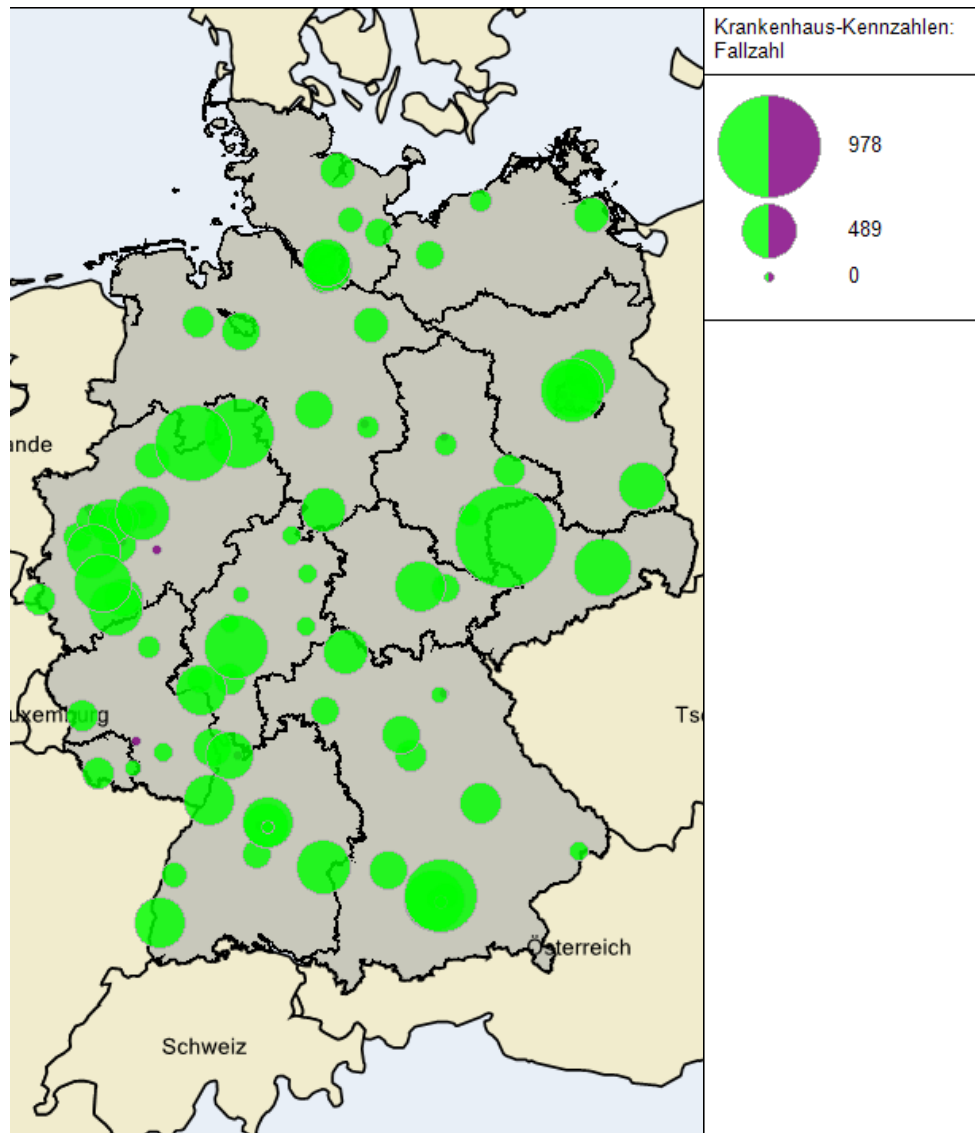


Abbildung 23: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 60 Behandlungsfällen

### 3.2.8 Mindestmenge von 70 Behandlungsfällen

Zusätzlich werden bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 70 Eingriffen pro Krankenhausstandort weitere 2 Krankenhausstandorte von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 78 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 24). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 31 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 34 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 1 min / 1 km (vgl. Tabelle 9 und Tabelle 12).

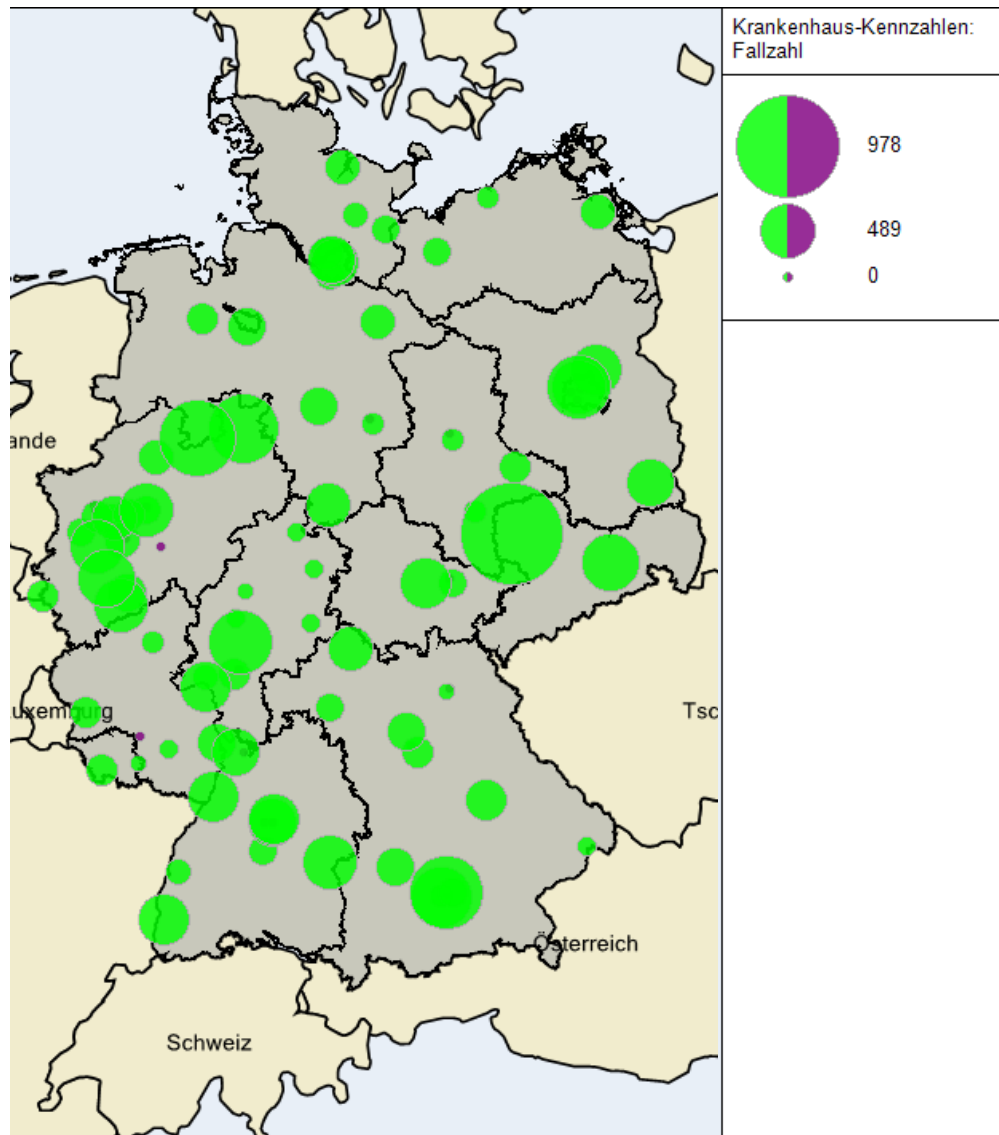


Abbildung 24: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 70 Behandlungsfällen

### 3.2.9 Mindestmenge von 80 Behandlungsfällen

Bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 80 Eingriffen pro Krankenhausstandort wird kein weiterer Krankenhausstandort von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 78 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 25). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 31 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 34 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 1 min / 1 km (vgl. Tabelle 9 und Tabelle 12).

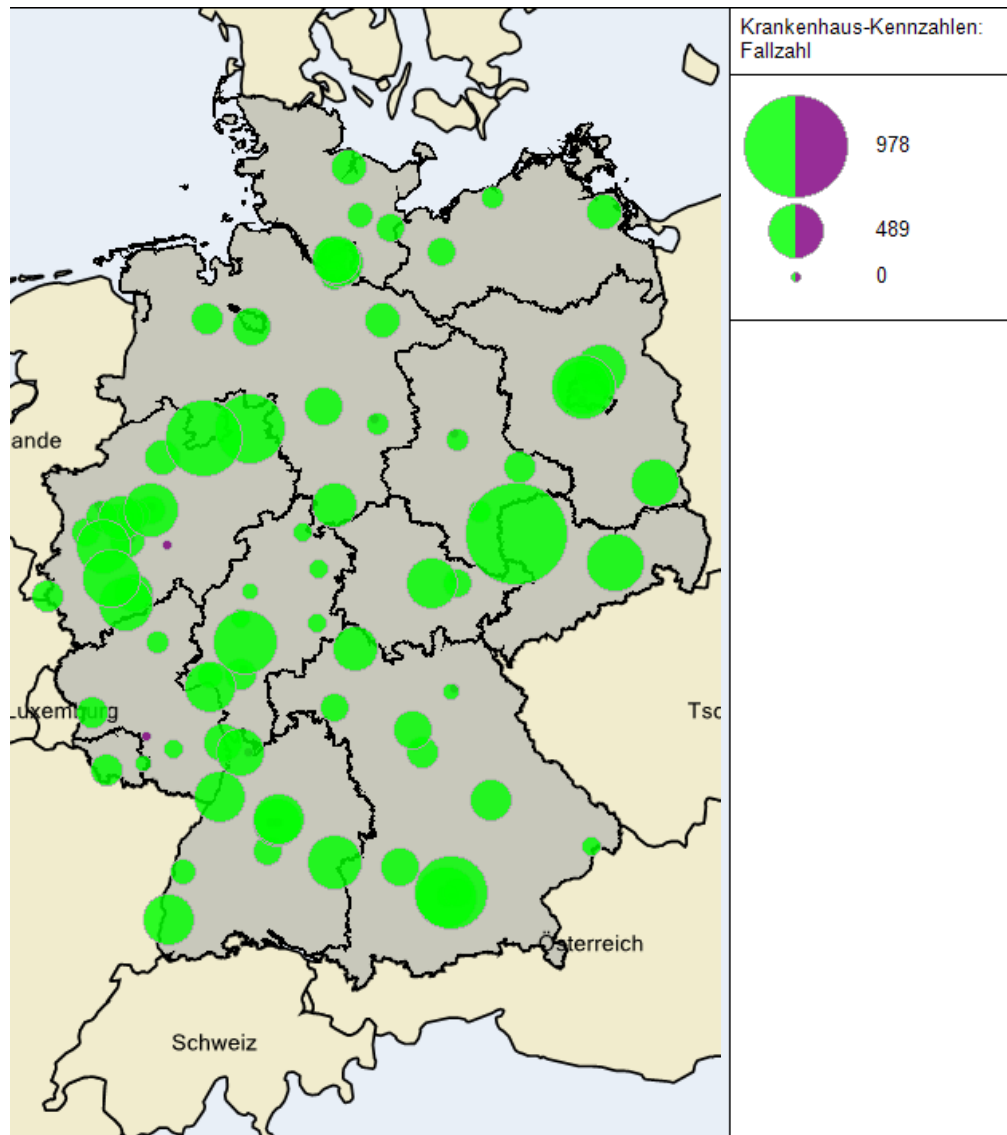


Abbildung 25: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 80 Behandlungsfällen

### 3.2.10 Mindestmenge von 90 Behandlungsfällen

Zusätzlich wird bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 90 Eingriffen pro Krankenhausstandort ein weiterer Krankenhausstandort von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 77 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 26). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 31 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 35 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 1 min / 2 km (vgl. Tabelle 9 und Tabelle 12).

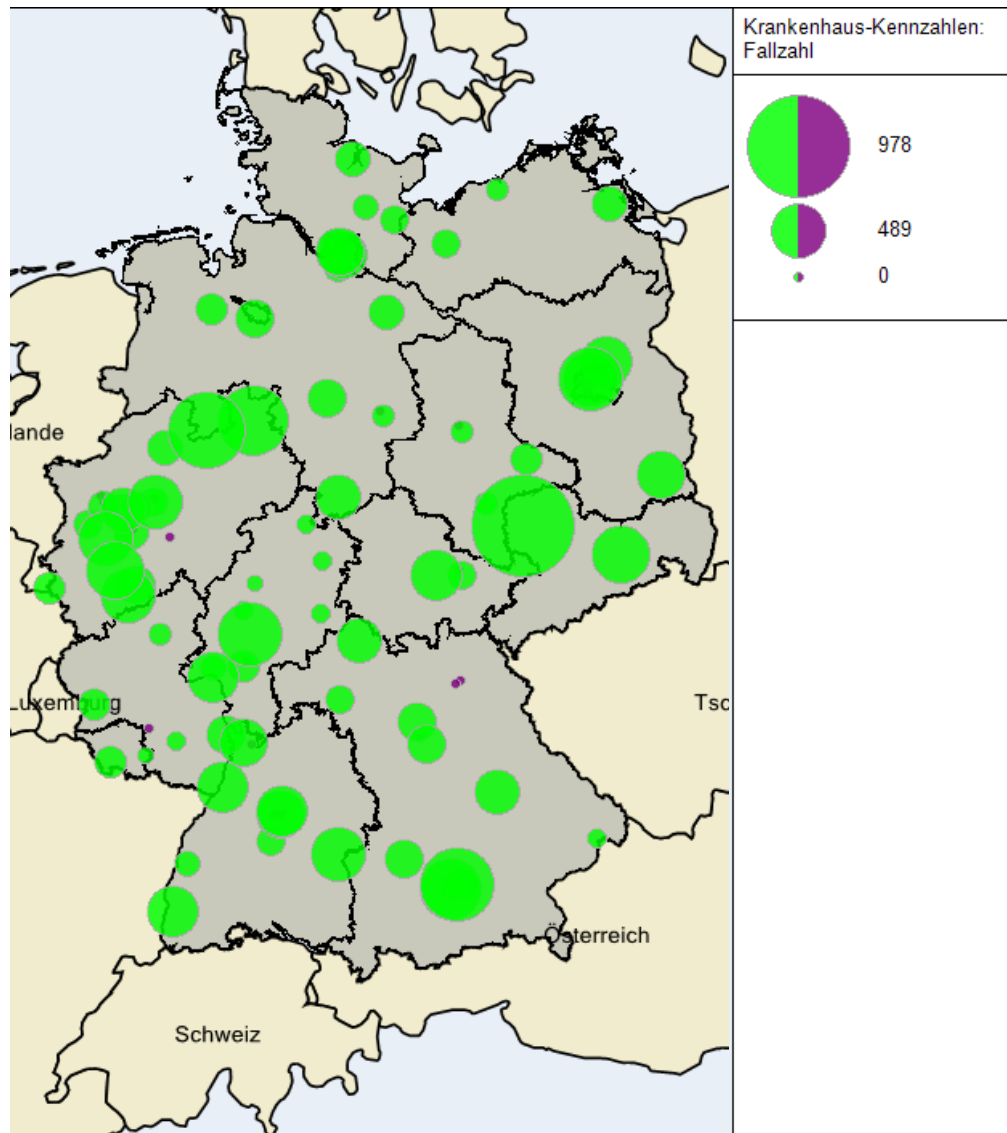


Abbildung 26: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 90 Behandlungsfällen

### 3.2.11 Mindestmenge von 100 Behandlungsfällen

Zusätzlich werden bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 100 Eingriffen pro Krankenhausstandort weitere 2 Krankenhausstandorte von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 75 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 27). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 32 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 35 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 2 min / 2 km (vgl. Tabelle 9 und Tabelle 12).

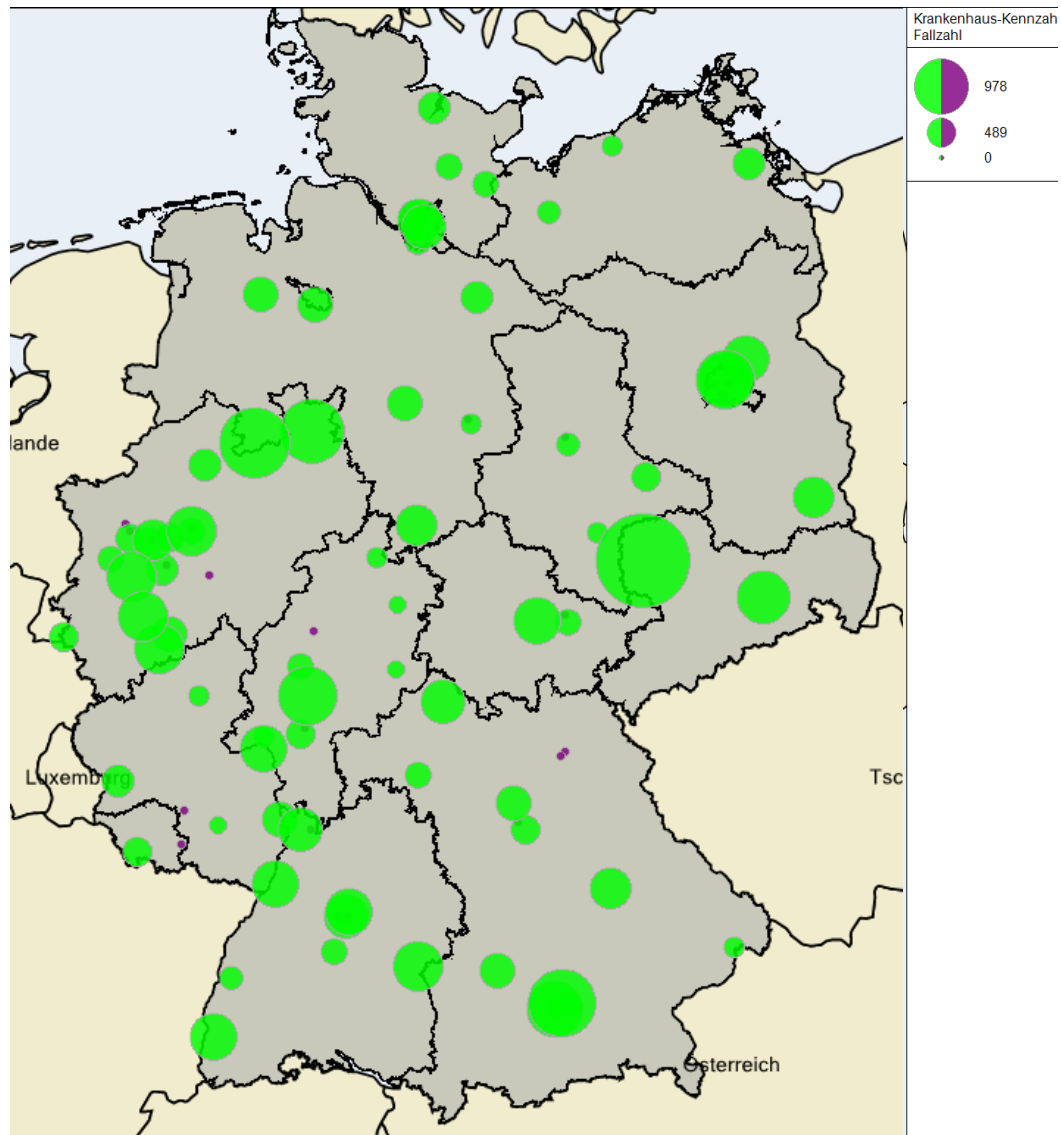


Abbildung 27: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 100 Behandlungsfällen

### 3.2.12 Mindestmenge von 110 Behandlungsfällen

Zusätzlich wird bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 110 Eingriffen pro Krankenhausstandort ein weiterer Krankenhausstandort von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 74 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 28). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 32 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 35 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 2 min / 2 km (vgl. Tabelle 9 und Tabelle 12).

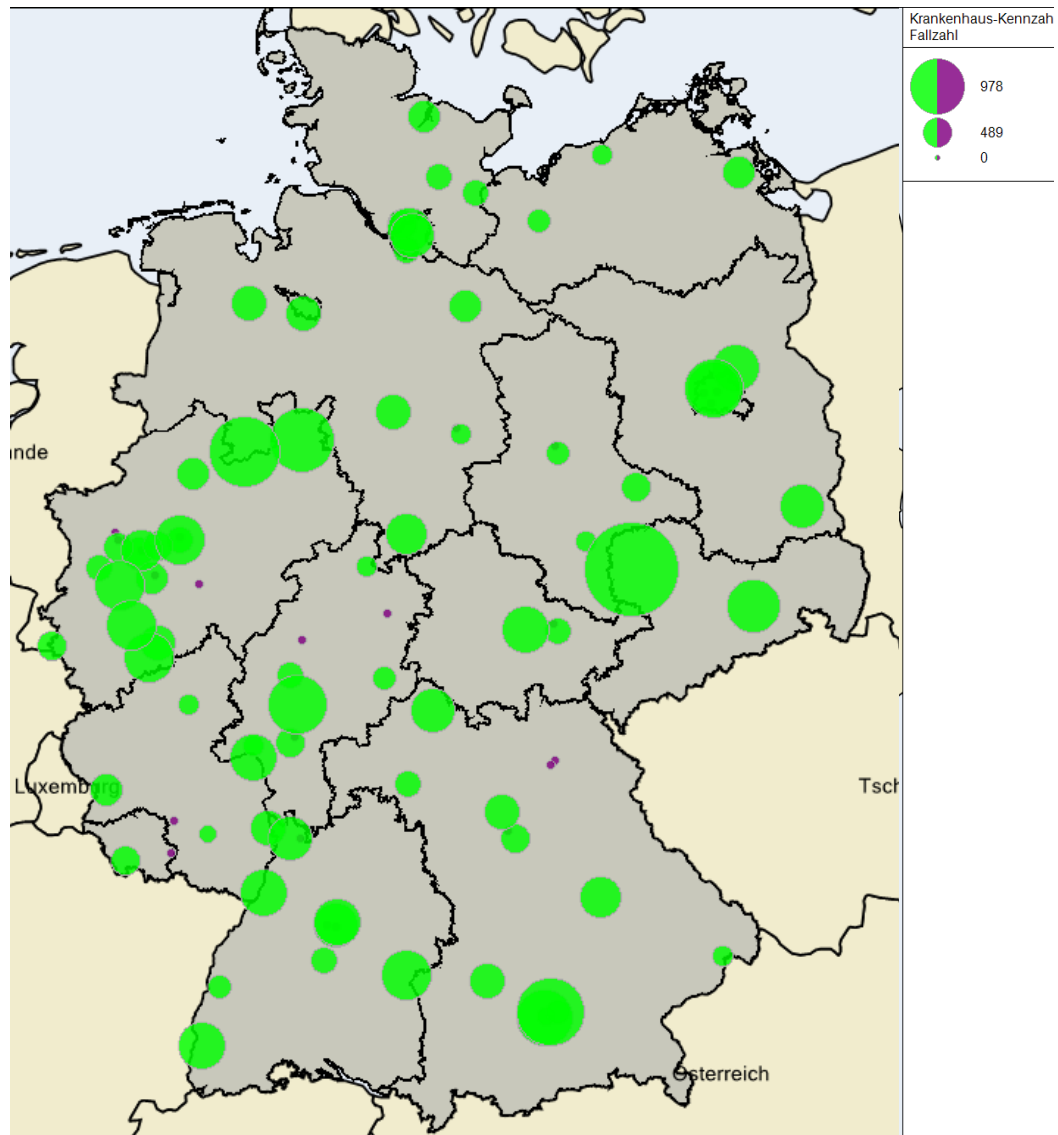


Abbildung 28: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 110 Behandlungsfällen



### 3.2.13 Mindestmenge von 120 Behandlungsfällen

Bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 120 Eingriffen pro Krankenhausstandort wird kein weiterer Krankenhausstandort von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 74 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 29). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 32 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 35 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 2 min / 2 km (vgl. Tabelle 9 und Tabelle 12).

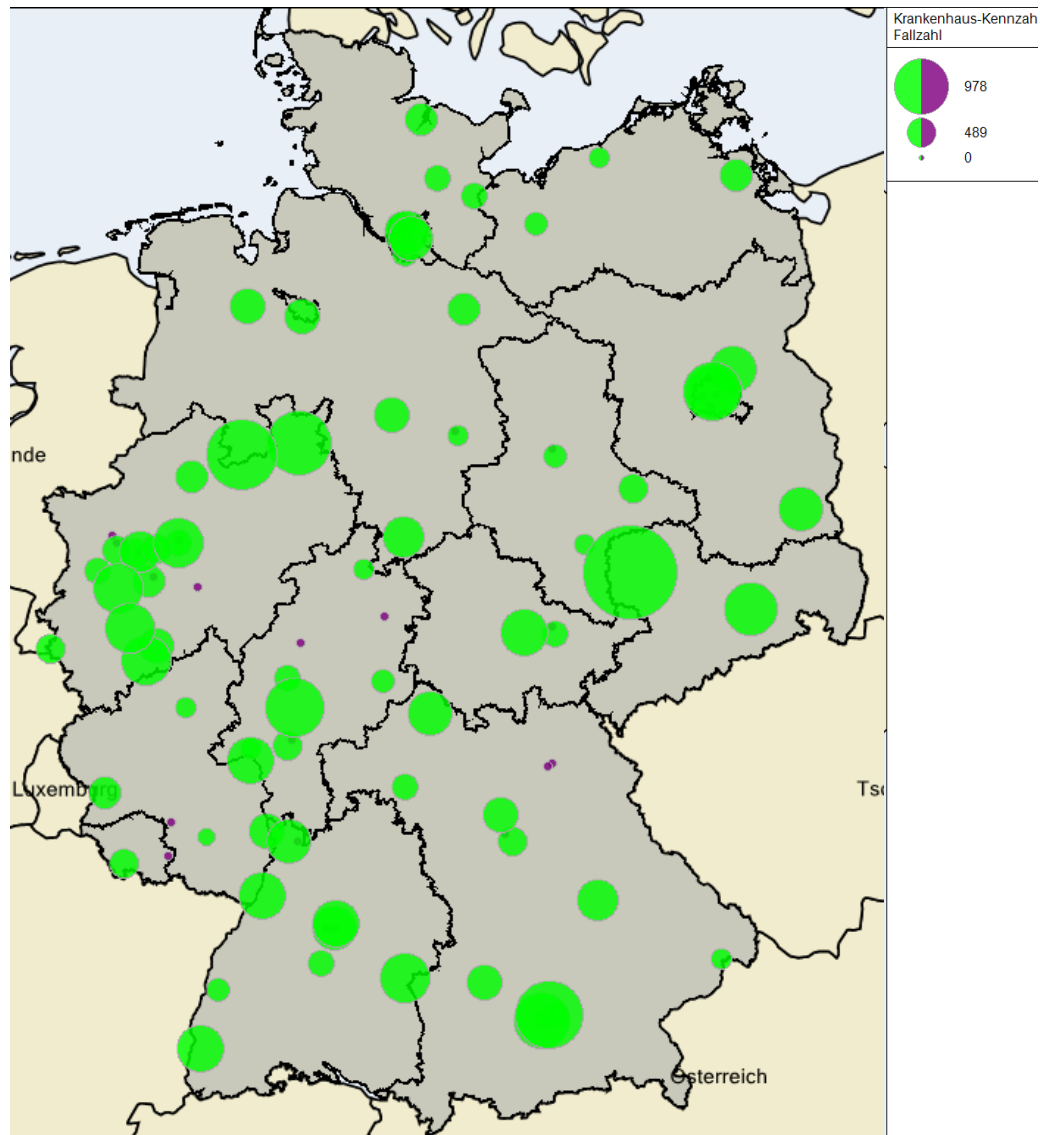


Abbildung 29: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 120 Behandlungsfällen

### 3.2.14 Mindestmenge von 130 Behandlungsfällen

Zusätzlich wird bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 130 Eingriffen pro Krankenhausstandort ein weiterer Krankenhausstandort von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 73 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 30). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 32 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 36 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 2 min / 3 km (vgl. Tabelle 9 und Tabelle 12).

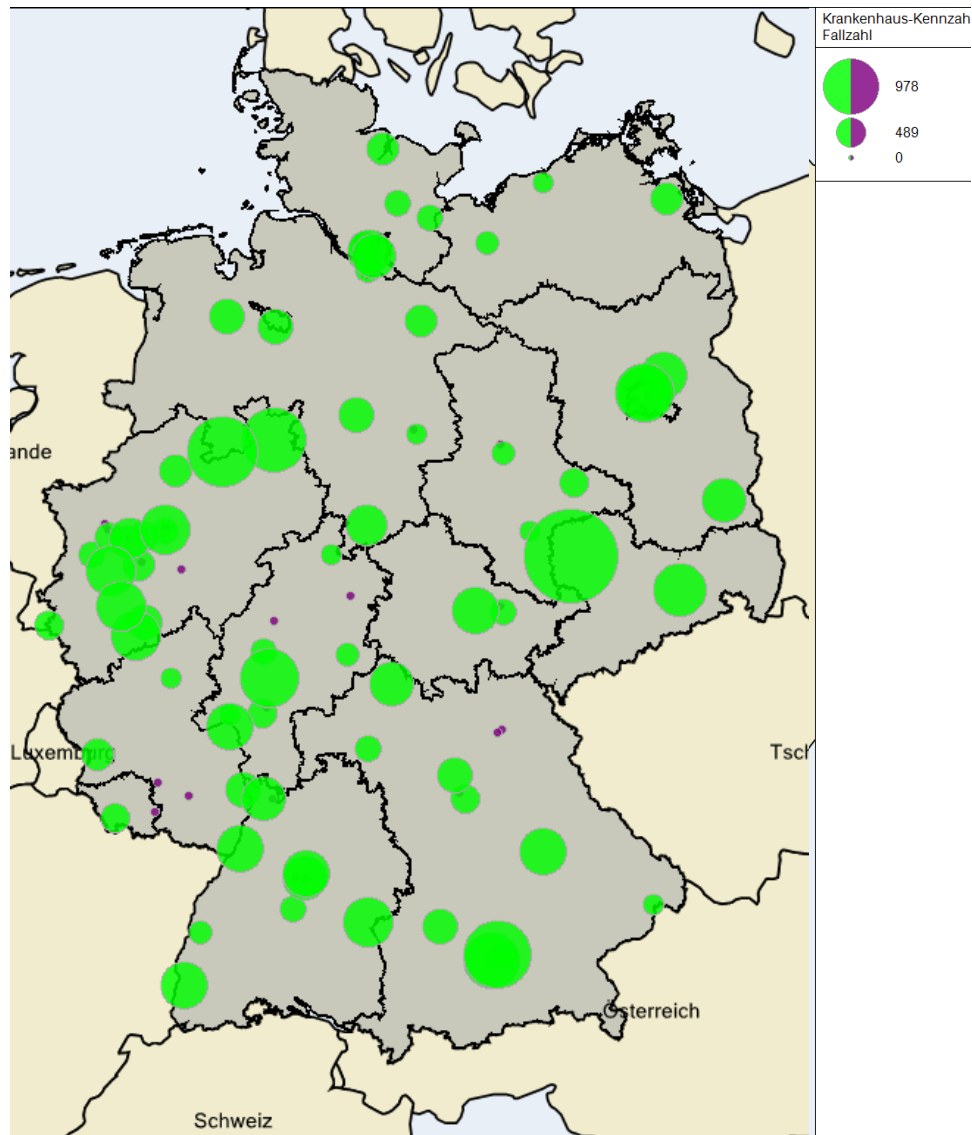


Abbildung 30: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 130 Behandlungsfällen

### 3.2.15 Mindestmenge von 140 Behandlungsfällen

Zusätzlich werden bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 140 Eingriffen pro Krankenhausstandort weitere 2 Krankenhausstandorte von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 71 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 31). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 32 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 36 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 2 min / 3 km (vgl. Tabelle 9 und Tabelle 12).

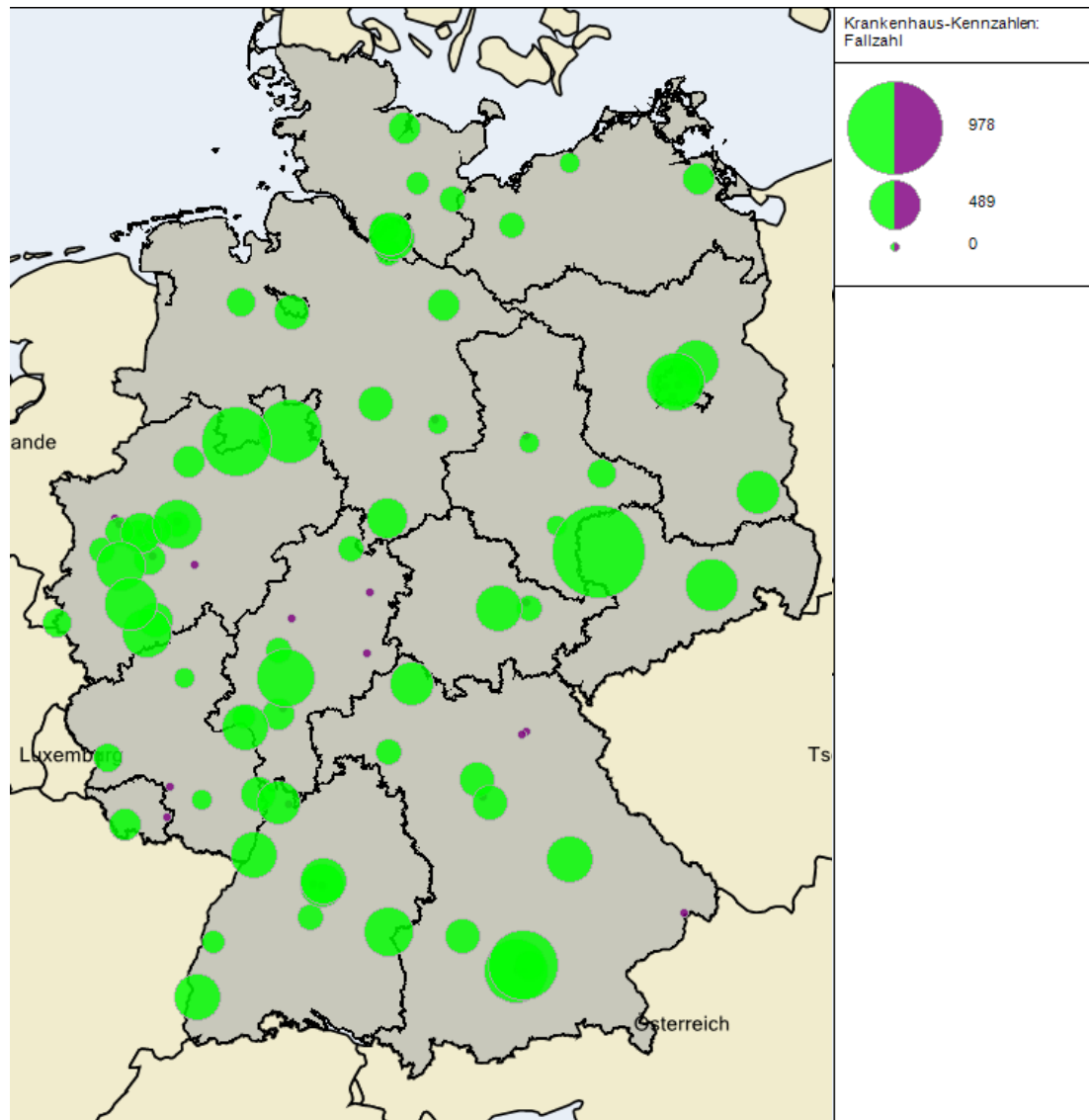


Abbildung 31: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 140 Behandlungsfällen

### 3.2.16 Mindestmenge von 150 Behandlungsfällen

Bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 150 Eingriffen pro Krankenhausstandort wird kein weiterer Krankenhausstandort von der Versorgung und es verbleiben 71 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 32). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 32 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 36 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 2 min / 3 km (vgl. Tabelle 9 und Tabelle 12).

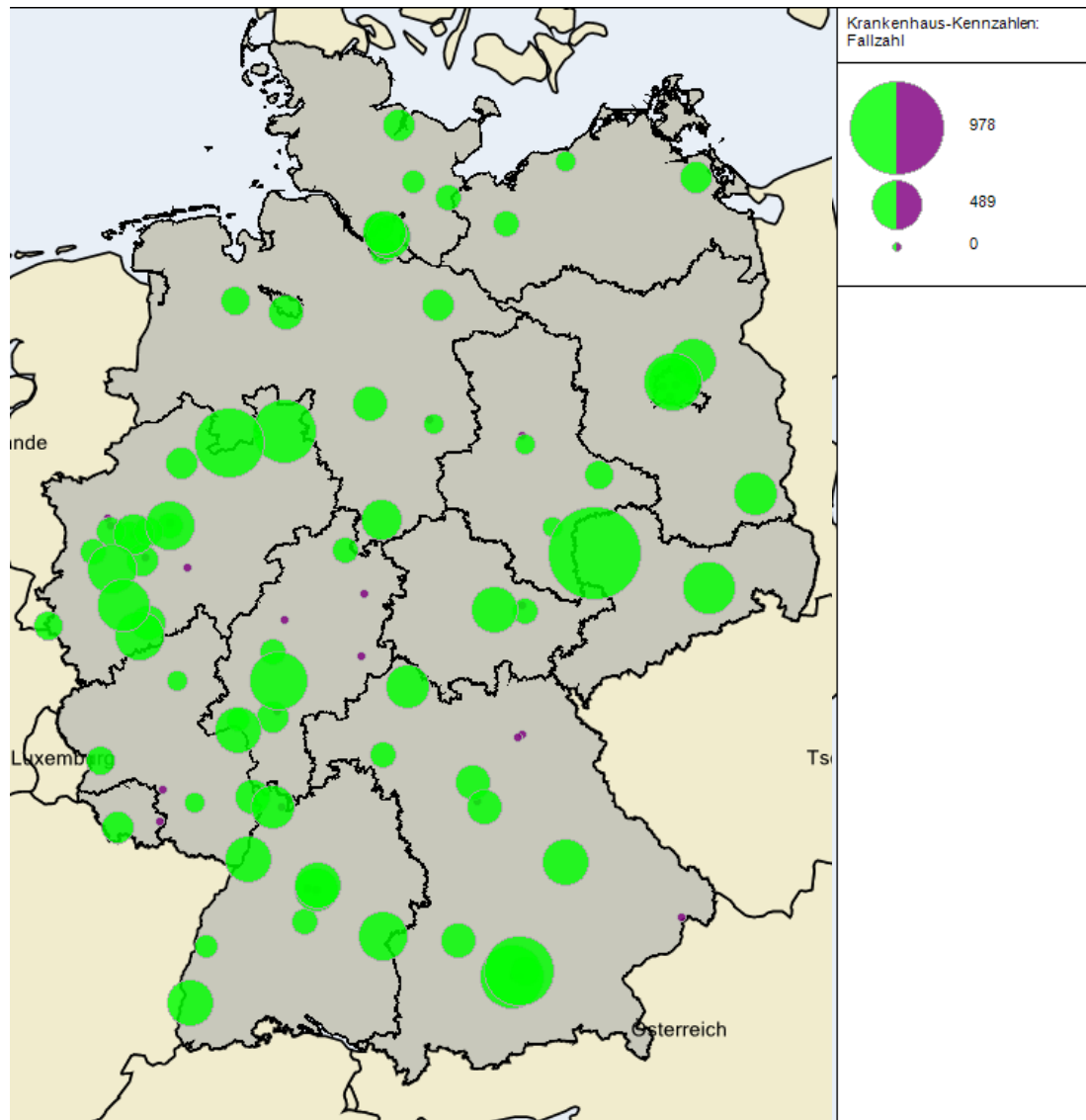


Abbildung 32: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 150 Behandlungsfällen

### 3.3 Zählweise Fall

#### 3.3.1 Keine Mindestmenge

Insgesamt haben im Jahr 2019 101 Krankenhausstandorte mindestens eine mindestmengenrelevante Leistung aus dem Leistungsbereich Kathetergestützte Aortenklappenimplantationen erbracht (vgl. Abbildung 33). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 30 min bzw. bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 33 km (vgl. Tabelle 16 und Tabelle 19). Die simulierten Mindestmengen für die Zählweise Fall werden (in den Tabellen und Abbildungen) mit dieser Ausgangslage verglichen.

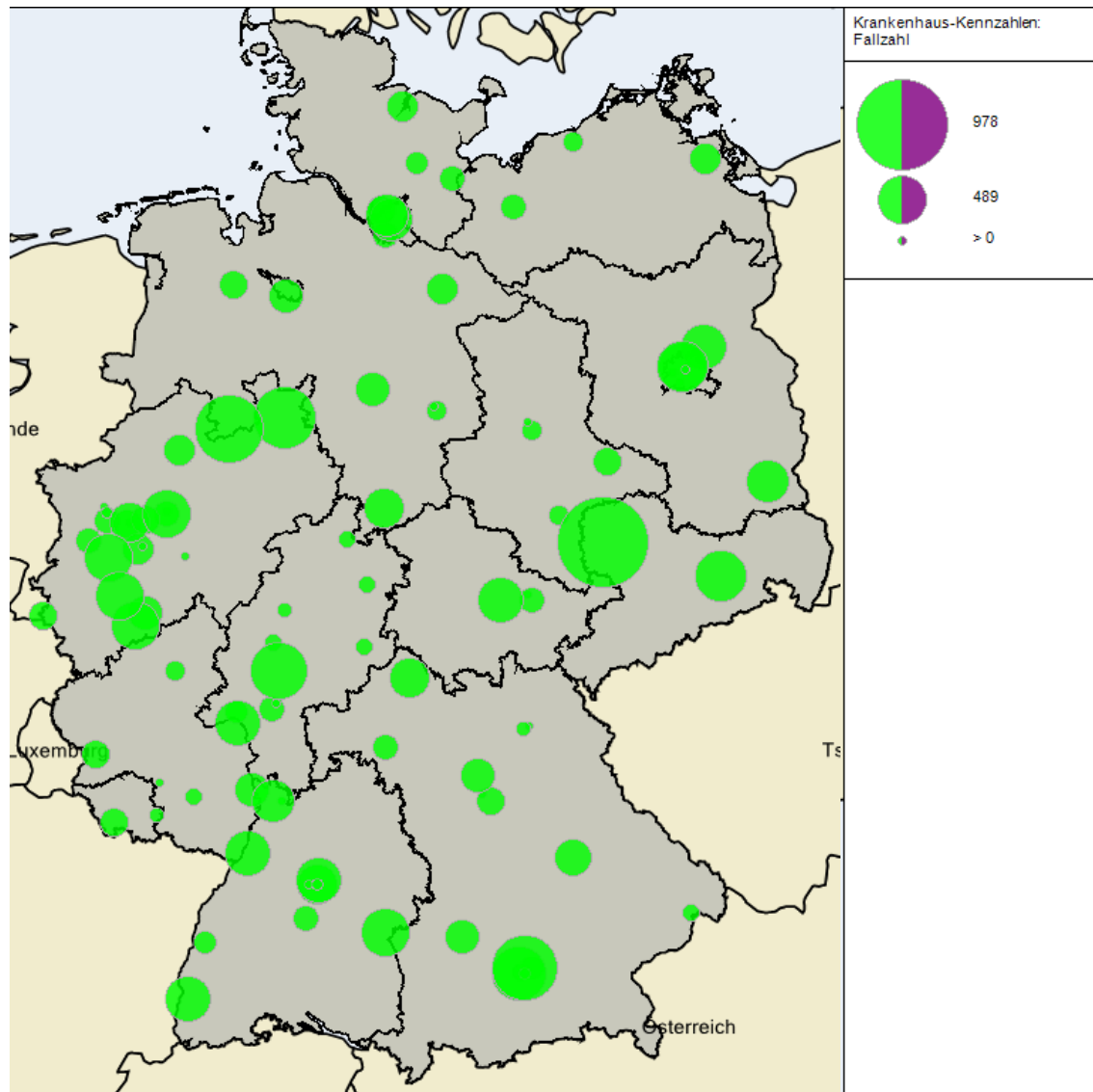


Abbildung 33: Darstellung der verbleibenden Krankenhausstandorte ohne Mindestmenge

### 3.3.2 Mindestmenge von 10 Behandlungsfällen

Bei einer jährlichen Mindestmenge von 10 Eingriffen pro Krankenhausstandort werden 15 Krankenhausstandorte von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 86 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 34). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 31 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 34 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 1 min / 1 km (vgl. Tabelle 16 und Tabelle 19).

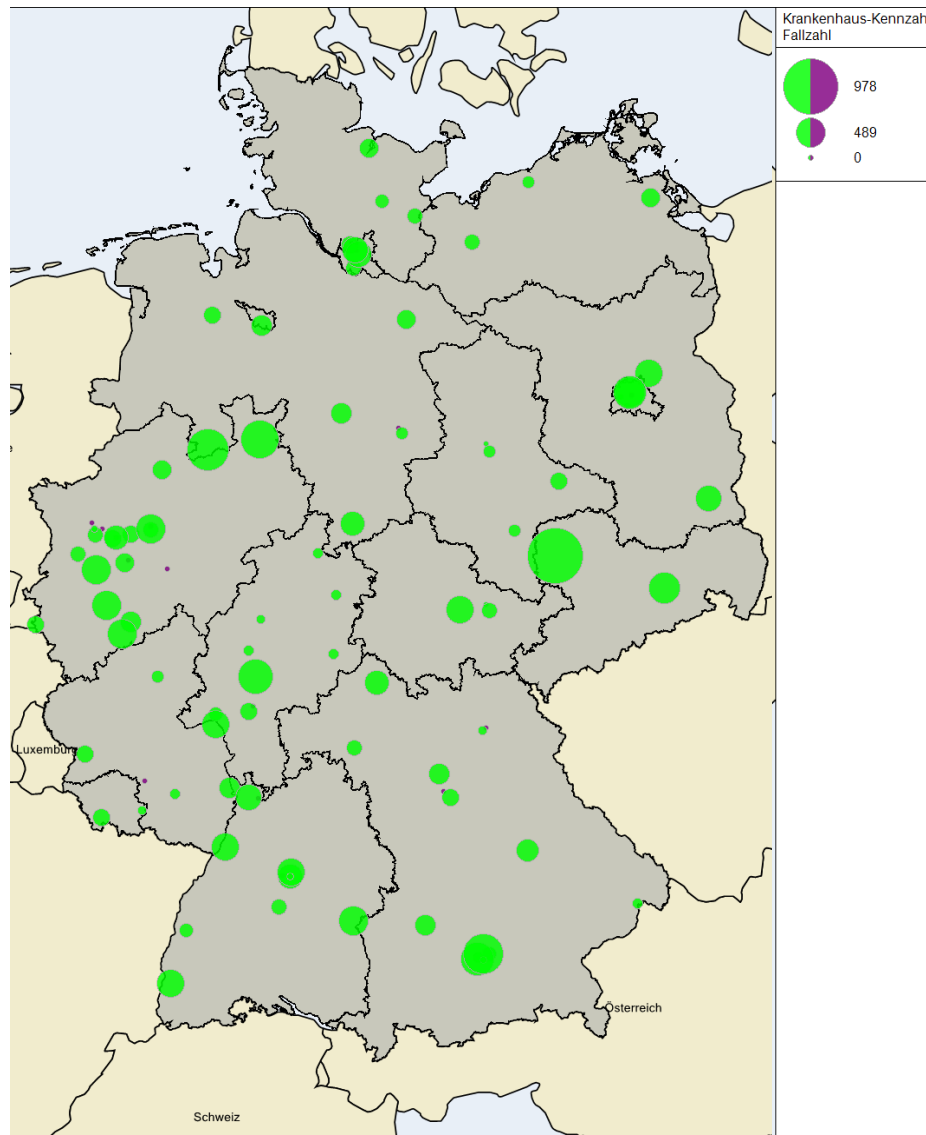


Abbildung 34: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 10 Behandlungsfällen

### 3.3.3 Mindestmenge von 20 Behandlungsfällen

Zusätzlich werden bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 20 Eingriffen pro Krankenhausstandort weitere 2 Krankenhausstandorte von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 84 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 35). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 31 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 34 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 1 min / 1 km (vgl. Tabelle 16 und Tabelle 19).

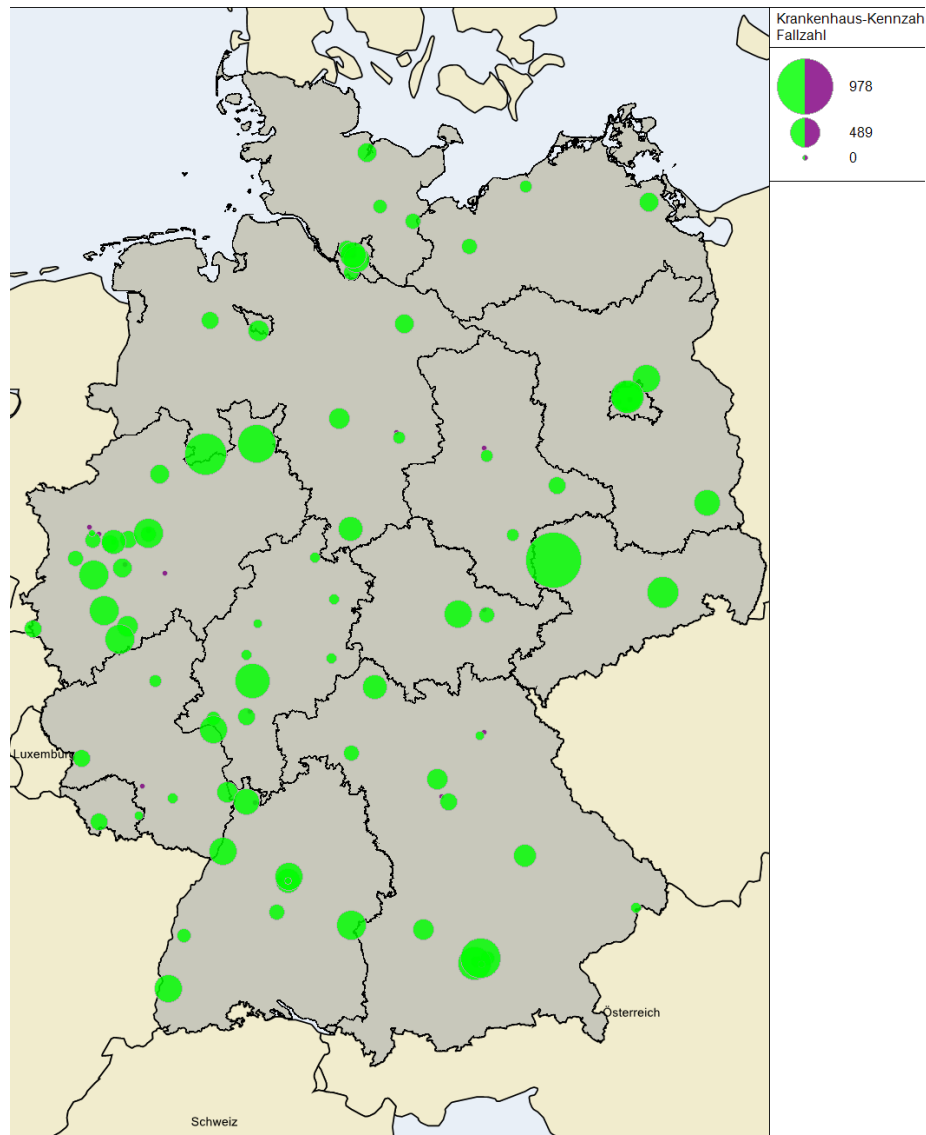


Abbildung 35: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 20 Behandlungsfällen

### 3.3.4 Mindestmenge von 30 Behandlungsfällen

Zusätzlich werden bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 30 Eingriffen pro Krankenhausstandort weitere 2 Krankenhausstandorte von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 82 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 36). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 31 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 34 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 1 min / 1 km (vgl. Tabelle 16 und Tabelle 19).

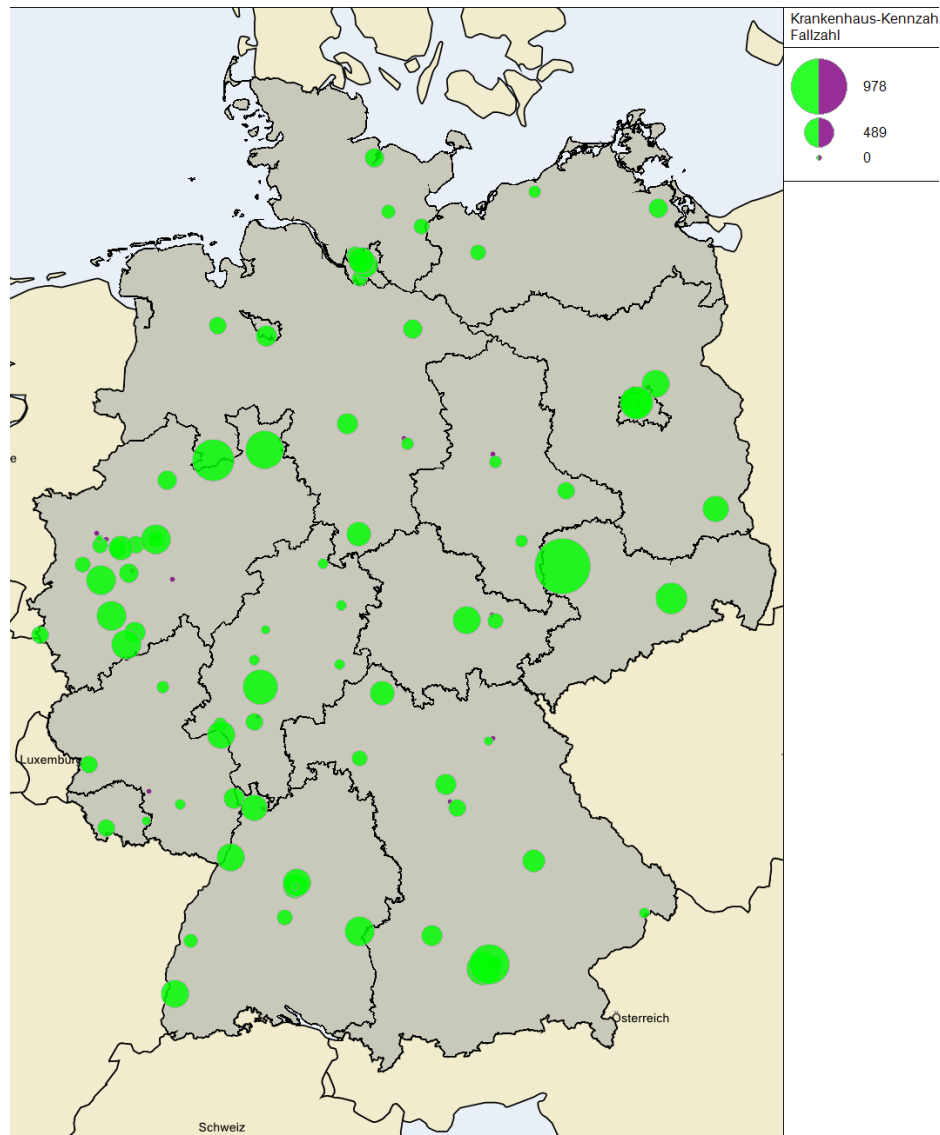


Abbildung 36: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 30 Behandlungsfällen



### 3.3.5 Mindestmenge von 40 Behandlungsfällen

Zusätzlich wird bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 40 Eingriffen pro Krankenhausstandort ein weiterer Krankenhausstandort von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 81 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 37). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 31 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 34 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 1 min / 1 km (vgl. Tabelle 16 und Tabelle 19).

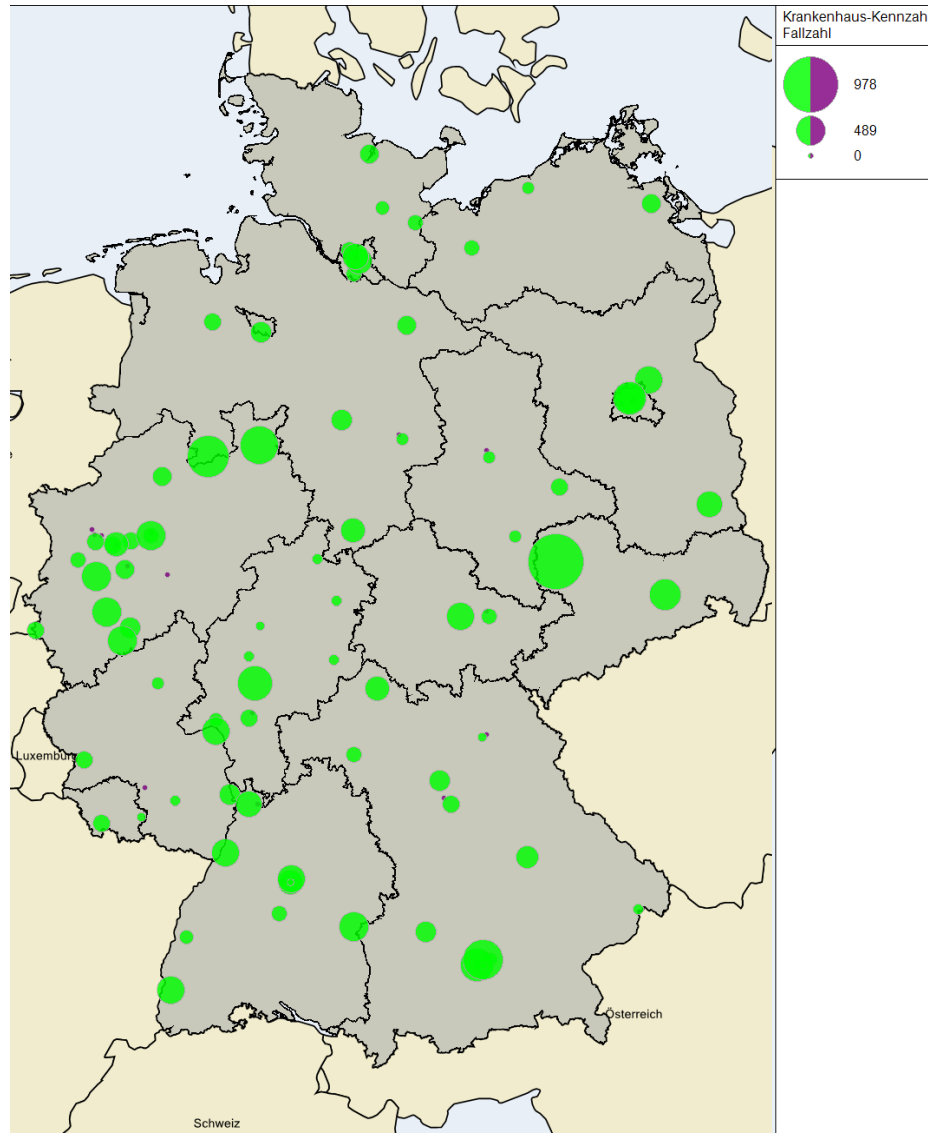


Abbildung 37: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 40 Behandlungsfällen

### 3.3.6 Mindestmenge von 50 Behandlungsfällen

Zusätzlich wird bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 50 Eingriffen pro Krankenhausstandort ein weiterer Krankenhausstandort von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 80 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 38). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 31 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 34 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 1 min / 1 km (vgl. Tabelle 16 und Tabelle 19).

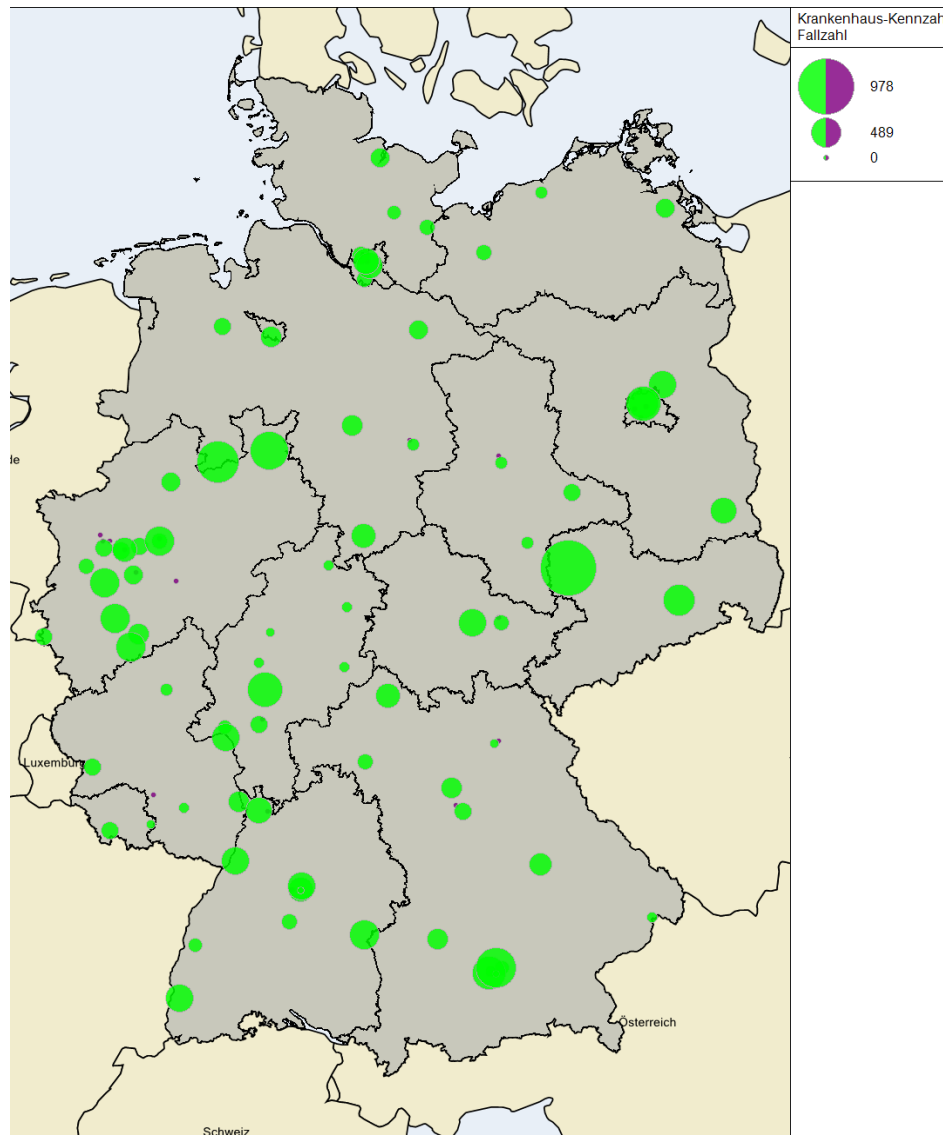


Abbildung 38: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 50 Behandlungsfällen

### 3.3.7 Mindestmenge von 60 Behandlungsfällen

Bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 60 Eingriffen pro Krankenhausstandort wird kein weiterer Krankenhausstandort von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 80 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 39). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 31 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 34 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 1 min / 1 km (vgl. Tabelle 16 und Tabelle 19).

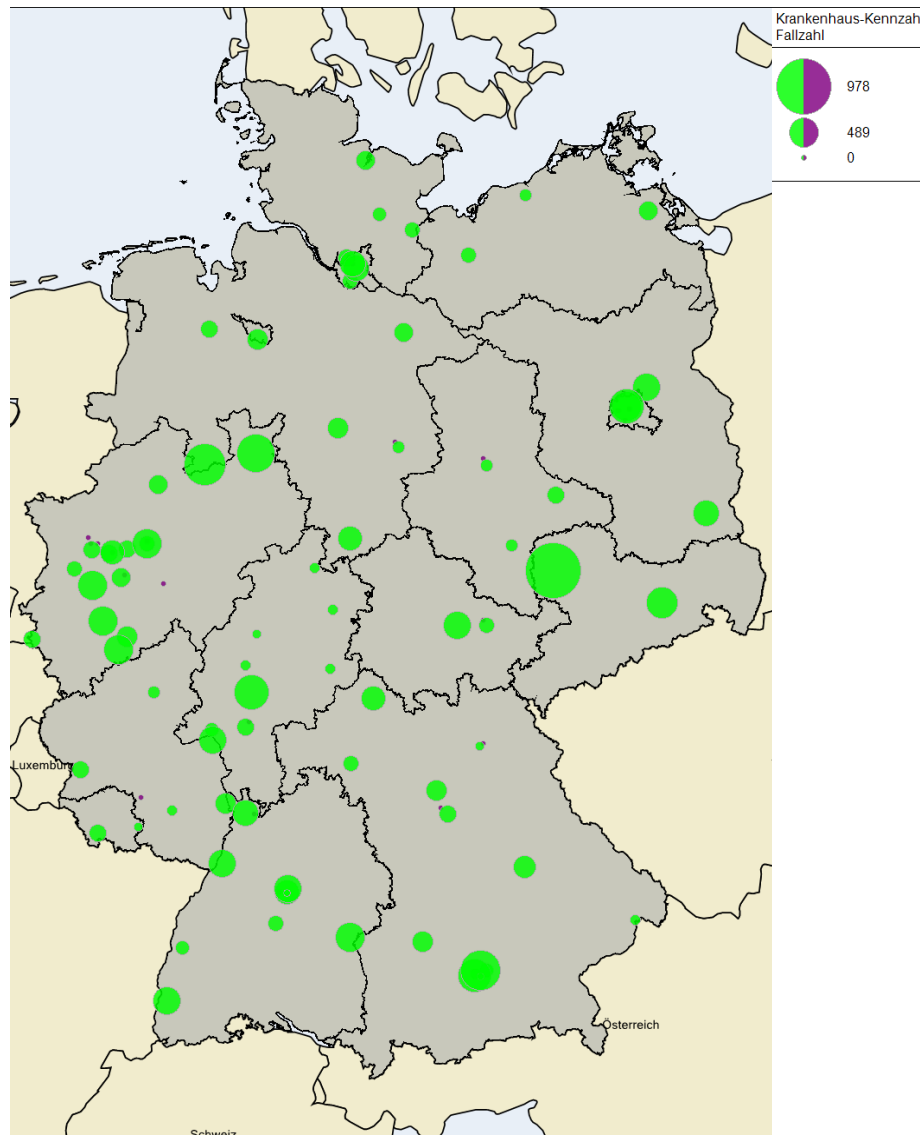


Abbildung 39: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 60 Behandlungsfällen

### 3.3.8 Mindestmenge von 70 Behandlungsfällen

Zusätzlich werden bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 70 Eingriffen pro Krankenhausstandort weitere 2 Krankenhausstandorte von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 78 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 40). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 31 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 34 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 1 min / 1 km (vgl. Tabelle 16 und Tabelle 19).

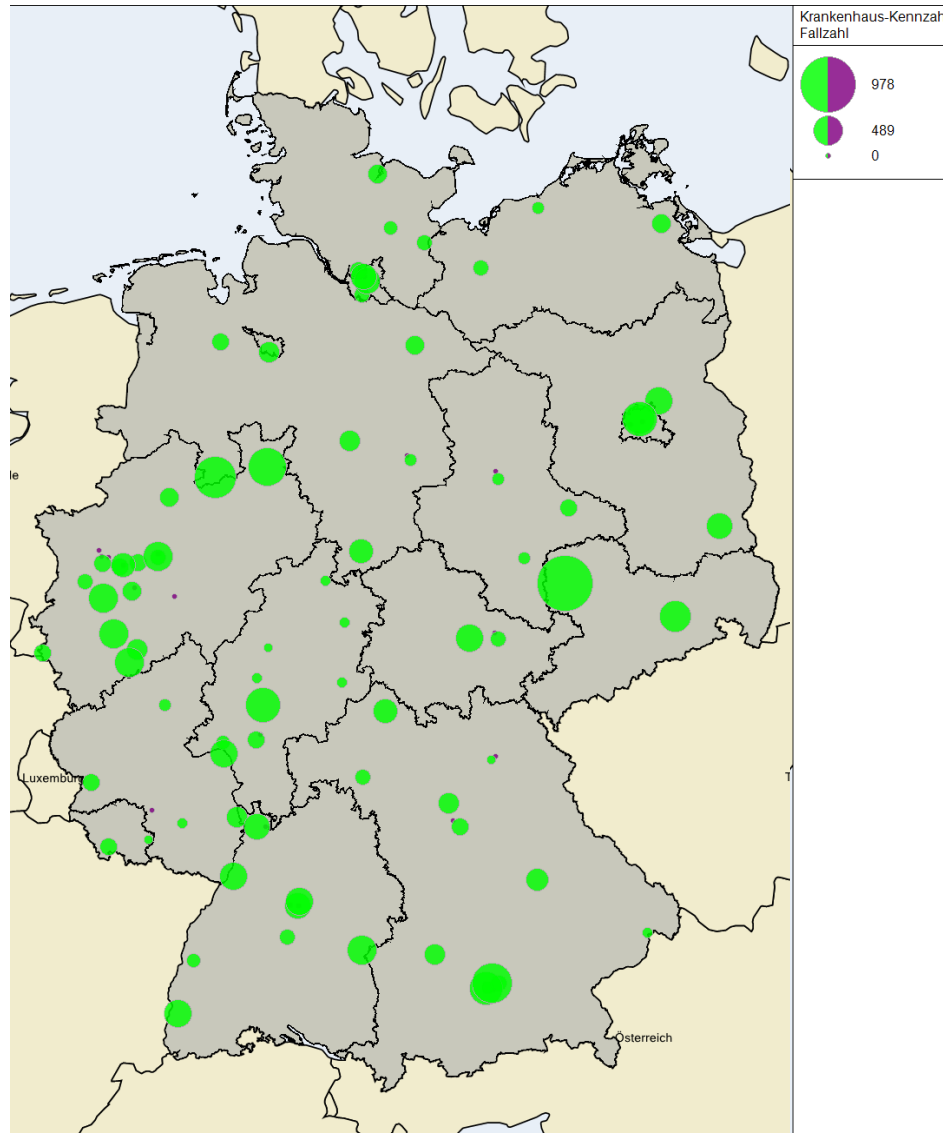


Abbildung 40: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 70 Behandlungsfällen

### 3.3.9 Mindestmenge von 80 Behandlungsfällen

Bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 80 Eingriffen pro Krankenhausstandort wird kein weiterer Krankenhausstandort von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 78 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 41). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 31 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 34 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 1 min / 1 km (vgl. Tabelle 16 und Tabelle 19).

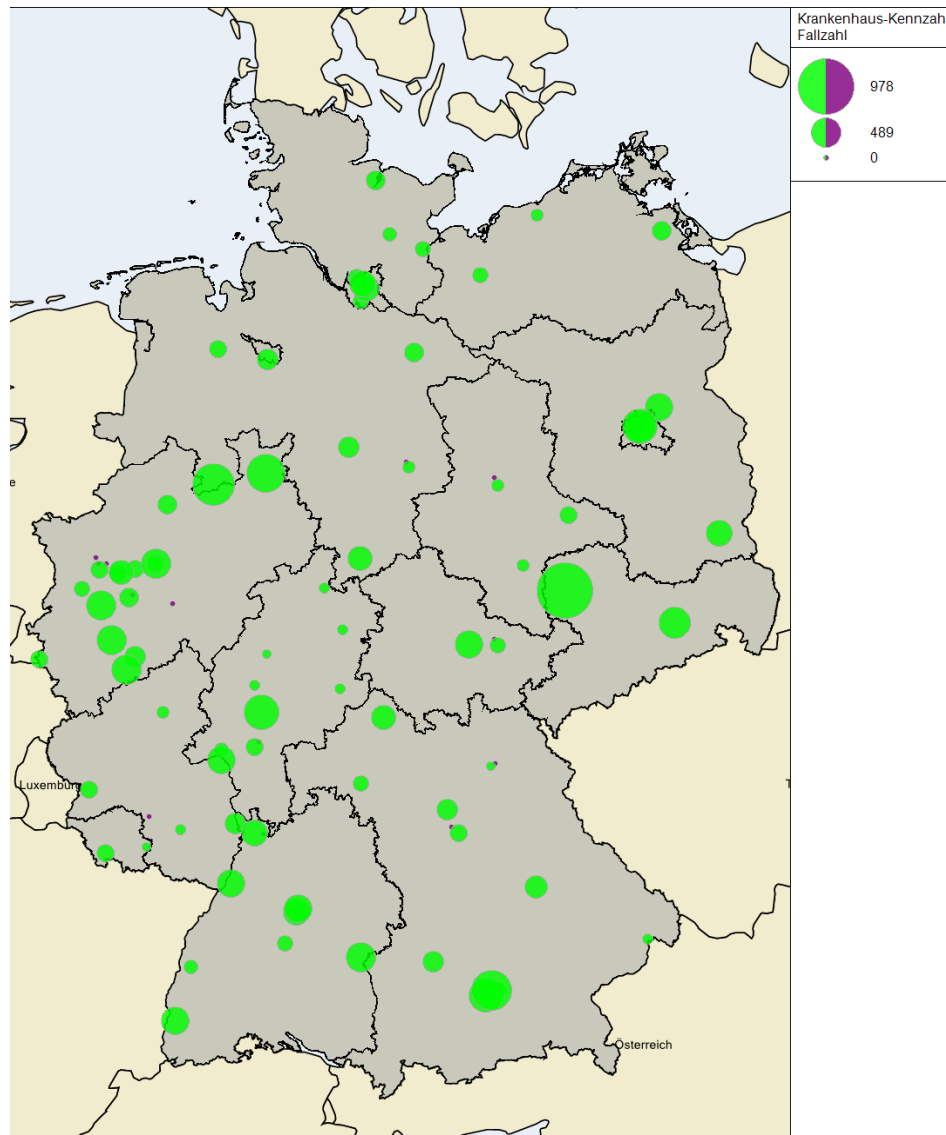


Abbildung 41: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 80 Behandlungsfällen

### 3.3.10 Mindestmenge von 90 Behandlungsfällen

Zusätzlich wird bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 90 Eingriffen pro Krankenhausstandort ein weiterer Krankenhausstandort von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 77 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 42). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 31 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 35 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 1 min / 2 km (vgl. Tabelle 16 und Tabelle 19).

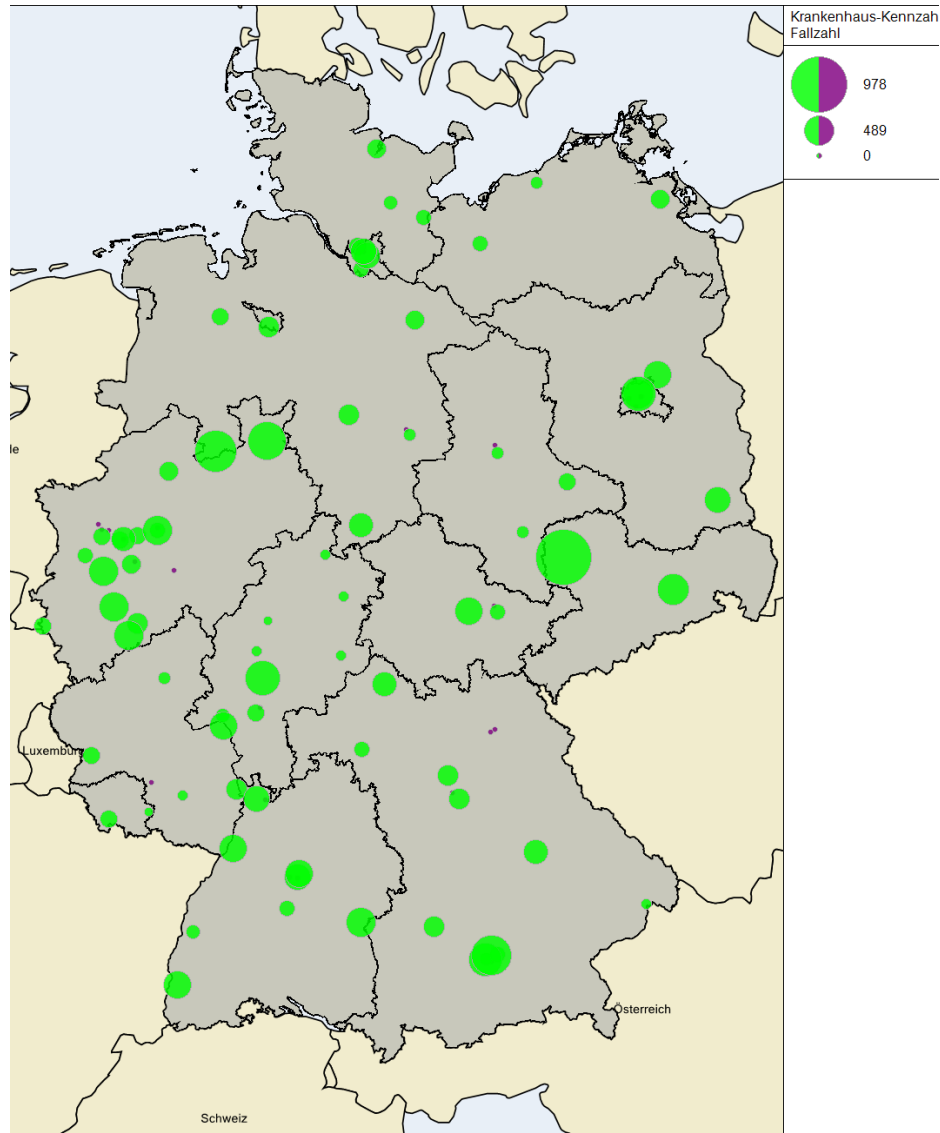


Abbildung 42: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 90 Behandlungsfällen

### 3.3.11 Mindestmenge von 100 Behandlungsfällen

Zusätzlich werden bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 100 Eingriffen pro Krankenhausstandort weitere 2 Krankenhausstandorte von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 75 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 43). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 32 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 35 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 2 min / 2 km (vgl. Tabelle 16 und Tabelle 19).

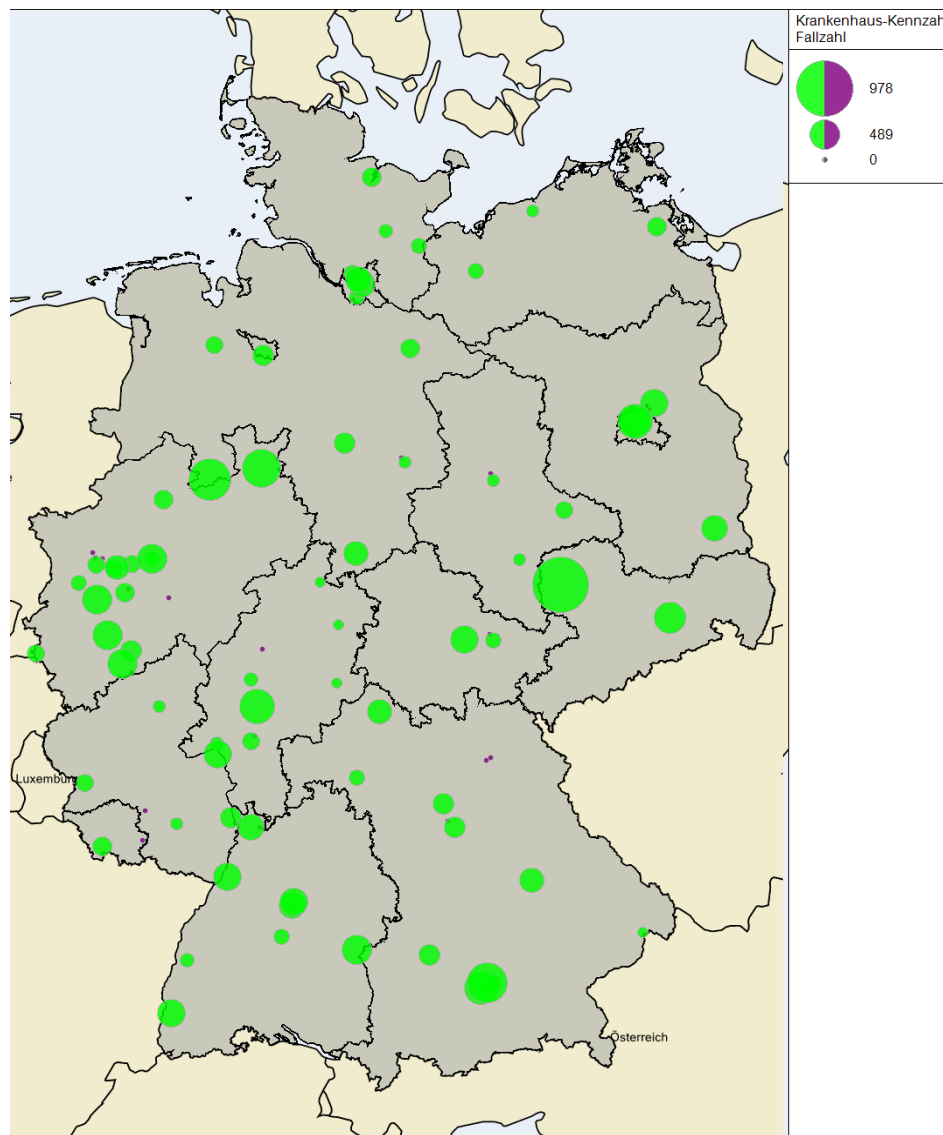


Abbildung 43: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 100 Behandlungsfällen

### 3.3.12 Mindestmenge von 110 Behandlungsfällen

Zusätzlich wird bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 110 Eingriffen pro Krankenhausstandort ein weiterer Krankenhausstandort von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 74 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 44). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 32 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 35 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 2 min / 2 km (vgl. Tabelle 16 und Tabelle 19).

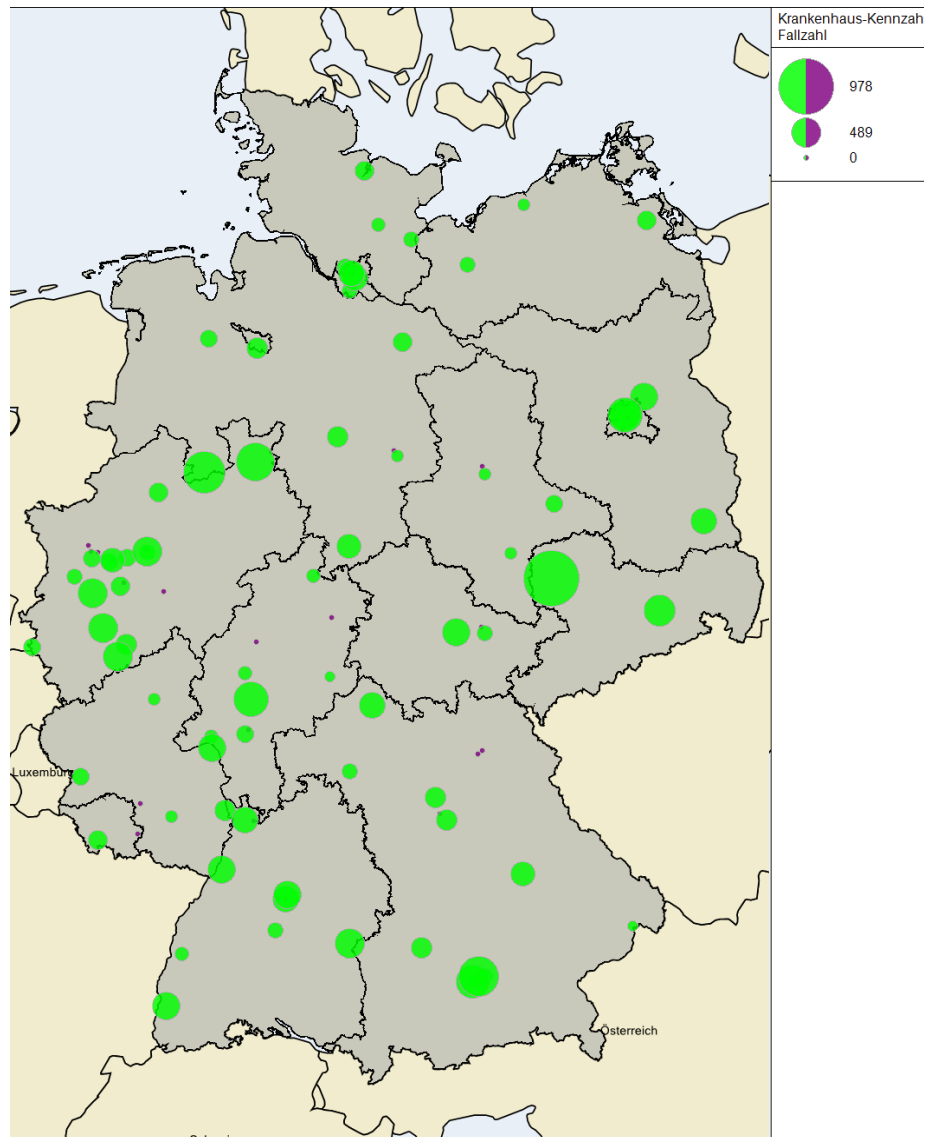


Abbildung 44: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 110 Behandlungsfällen



### 3.3.13 Mindestmenge von 120 Behandlungsfällen

Bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 120 Eingriffen pro Krankenhausstandort wird kein weiterer Krankenhausstandort von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 74 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 45). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 32 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 35 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 2 min / 2 km (vgl. Tabelle 16 und Tabelle 19).

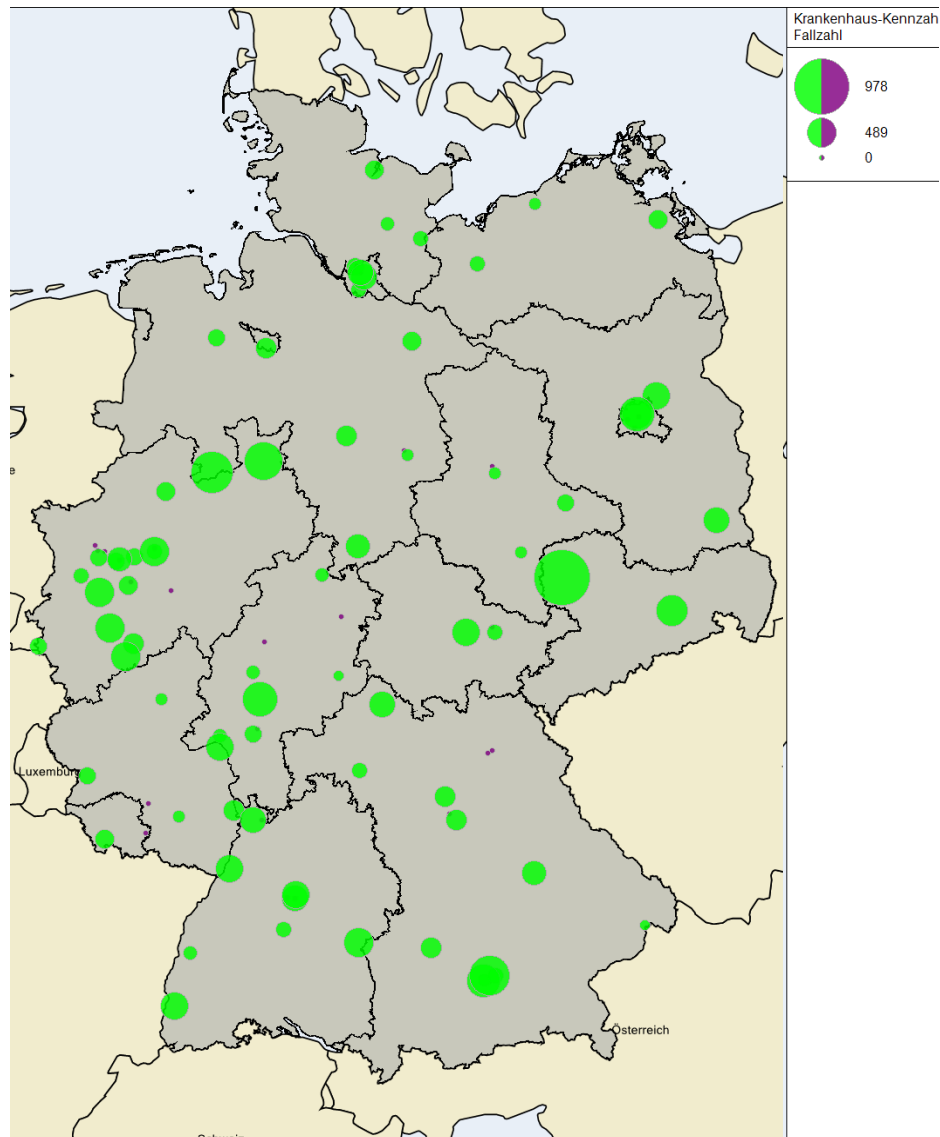


Abbildung 45: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 120 Behandlungsfällen

### 3.3.14 Mindestmenge von 130 Behandlungsfällen

Zusätzlich wird bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 130 Eingriffen pro Krankenhausstandort ein weiterer Krankenhausstandort von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 73 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 46). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 32 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 36 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 2 min / 3 km (vgl. Tabelle 16 und Tabelle 19).

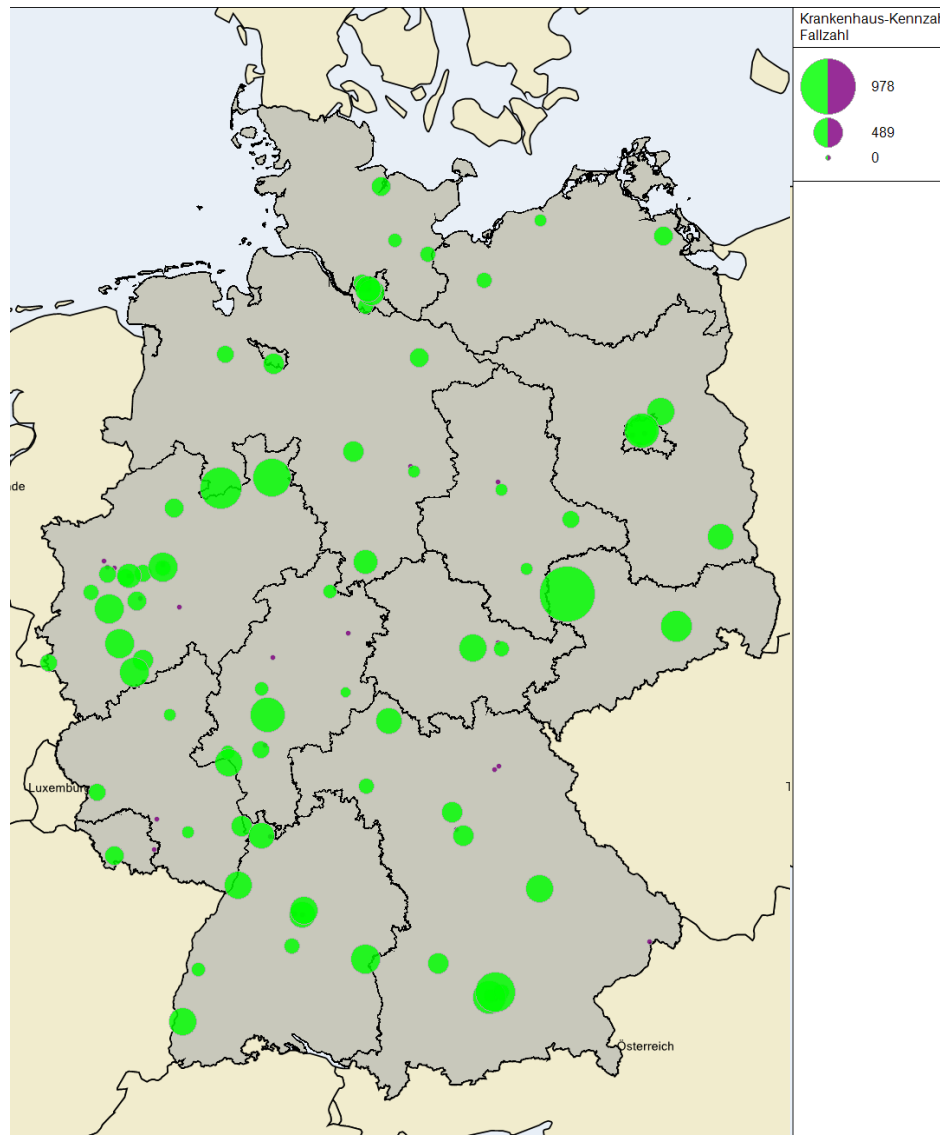


Abbildung 46: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 130 Behandlungsfällen

### 3.3.15 Mindestmenge von 140 Behandlungsfällen

Zusätzlich werden bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 140 Eingriffen pro Krankenhausstandort weitere 2 Krankenhausstandorte von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 71 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 47). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 32 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 36 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 2 min / 3 km (vgl. Tabelle 16 und Tabelle 19).

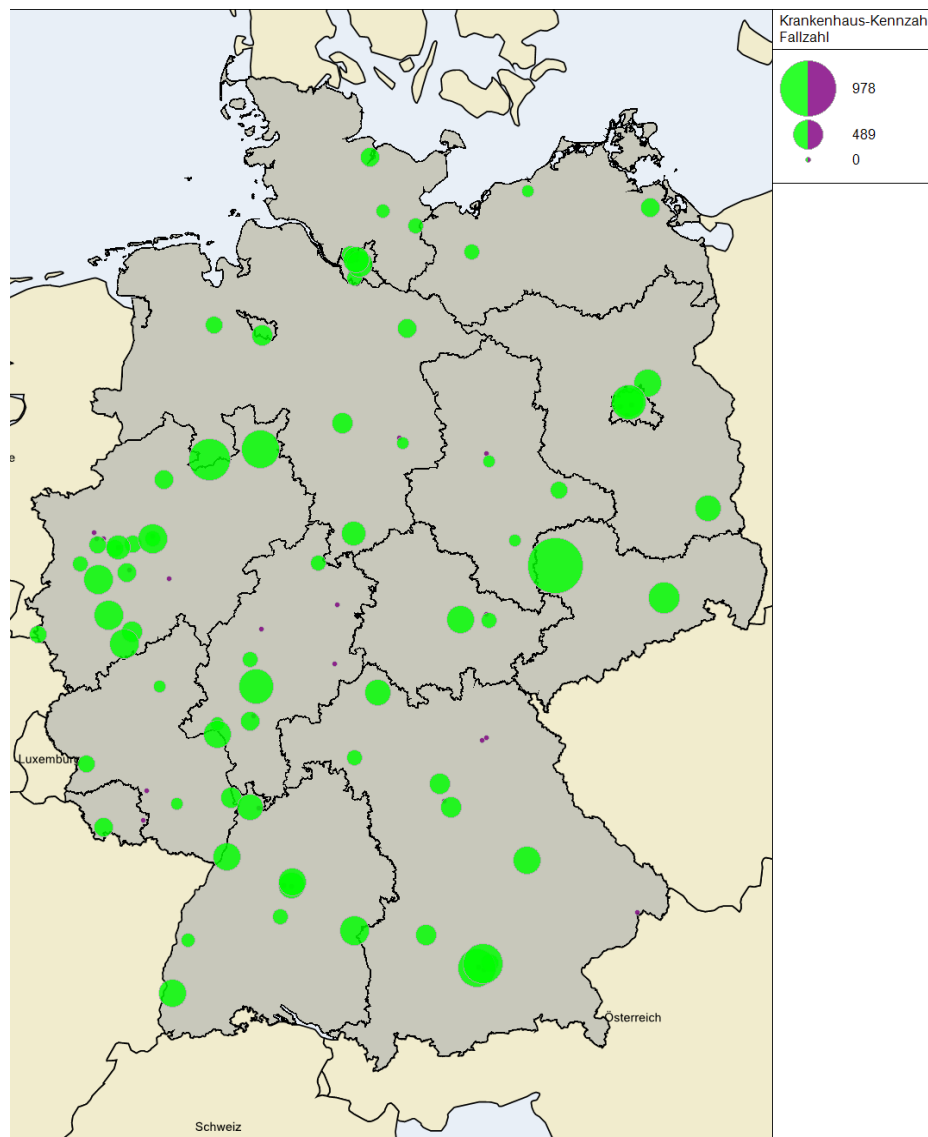


Abbildung 47: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 140 Behandlungsfällen

### 3.3.16 Mindestmenge von 150 Behandlungsfällen

Bei einer höheren jährlichen Mindestmenge von 150 Eingriffen pro Krankenhausstandort wird kein weiterer Krankenhausstandort von der Versorgung ausgeschlossen und es verbleiben 71 Krankenhausstandorte (vgl. Abbildung 48). Die darauf basierenden Fahrzeiten zum nächstgelegenen Krankenhausstandort liegen im Durchschnitt bei 32 min bei einer Wegstrecke von durchschnittlich 36 km. Die Fahrzeiten/Wegstrecken verlängern sich gegenüber der Ausgangslage damit im Durchschnitt um 2 min / 3 km (vgl. Tabelle 16 und Tabelle 19).

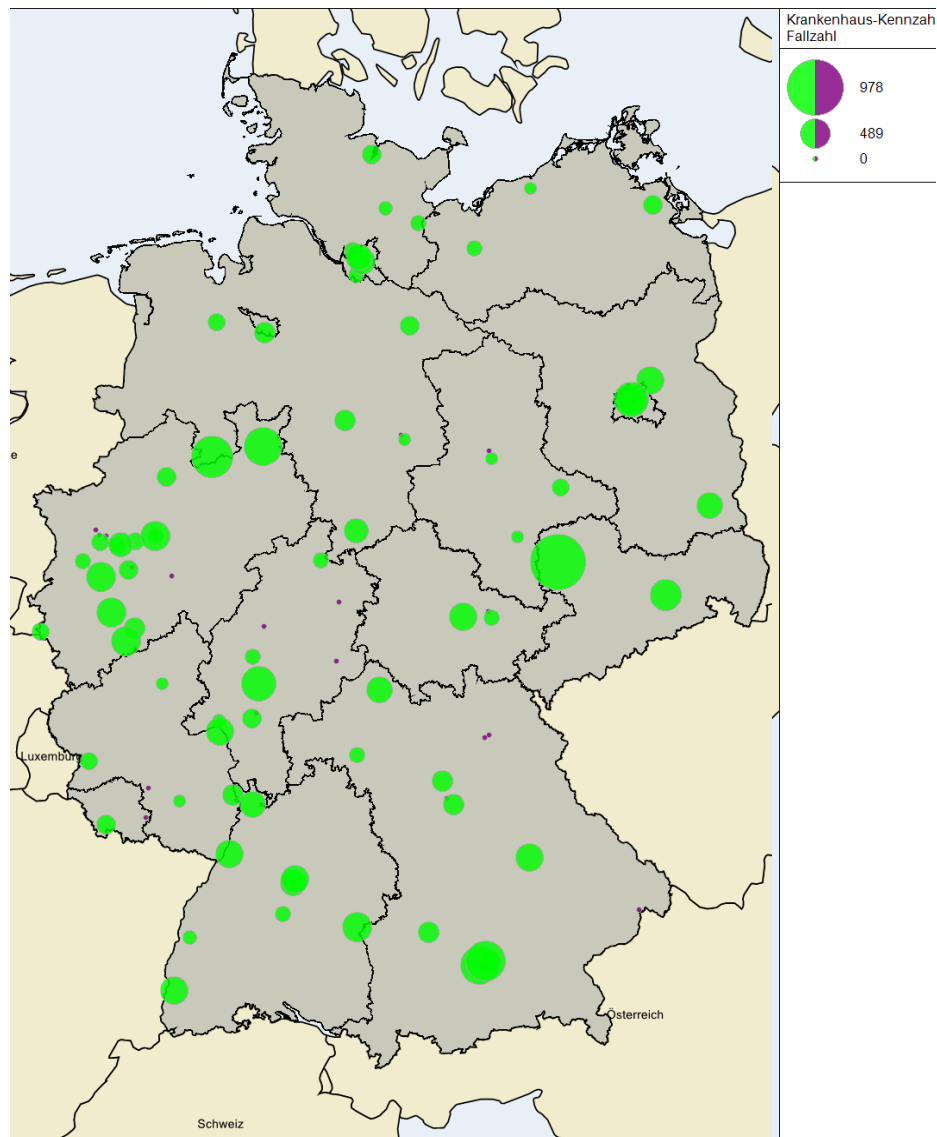


Abbildung 48: Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 150 Behandlungsfällen

## 4 Fahrzeiten und Wegstrecken bei verschiedenen Mindestmengen

### 4.1 Zählweise OPS-Kode

Tabelle 2: Fahrzeiten in Minuten in Perzentilen

Mindestmenge	ohne	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100	110	120	130	140	150
Mittelwert	30	31	31	31	31	31	31	31	31	31	32	32	32	32	32	32
Minimum	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
25. Perzentil	15	16	16	16	16	16	16	16	16	16	16	16	16	16	16	16
50. Perzentil	25	26	26	26	26	26	26	26	26	26	26	26	26	26	26	26
75. Perzentil	41	42	42	42	42	42	42	42	42	43	43	43	43	43	43	43
95. Perzentil	69	69	69	69	69	69	69	69	69	70	70	70	70	70	71	71
99. Perzentil	88	88	89	89	89	89	89	89	89	89	89	89	89	90	90	90
Maximum	1.389	1.389	1.389	1.389	1.389	1.389	1.389	1.389	1.389	1.389	1.389	1.389	1.389	1.389	1.389	1.389

Tabelle 3: Gruppierte Fahrzeit in Minuten – 10 bis 70 Behandlungsfälle

Bezeichnung	ohne		10		20		30		40		50		60		70	
	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)
Fahrzeit unter 5 Min	589	2,29	514	2,00	495	1,93	495	1,93	491	1,91	471	1,83	471	1,83	463	1,80
Fahrzeit > 5 bis 10 Min	2.650	10,31	2.432	9,46	2.373	9,23	2.373	9,23	2.358	9,17	2.235	8,69	2.235	8,69	2.181	8,48
Fahrzeit > 10 bis 15 Min	3.255	12,66	3.170	12,33	3.200	12,45	3.200	12,45	3.169	12,33	3.159	12,29	3.159	12,29	3.199	12,44
Fahrzeit > 15 bis 20 Min	3.205	12,47	3.238	12,59	3.252	12,65	3.252	12,65	3.244	12,62	3.234	12,58	3.234	12,58	3.239	12,60
Fahrzeit > 20 bis 25 Min	3.035	11,80	2.999	11,66	2.999	11,66	2.999	11,66	3.035	11,80	3.162	12,30	3.162	12,30	3.172	12,34
Fahrzeit > 25 bis 30 Min	2.424	9,43	2.494	9,70	2.494	9,70	2.494	9,70	2.490	9,68	2.464	9,58	2.464	9,58	2.469	9,60
Fahrzeit > 30 bis 35 Min	1.901	7,39	1.868	7,27	1.888	7,34	1.888	7,34	1.879	7,31	1.924	7,48	1.924	7,48	1.926	7,49
Fahrzeit > 35 bis 40 Min	1.796	6,99	1.810	7,04	1.808	7,03	1.808	7,03	1.815	7,06	1.825	7,10	1.825	7,10	1.810	7,04
Fahrzeit > 40 bis 45 Min	1.440	5,60	1.544	6,01	1.555	6,05	1.555	6,05	1.577	6,13	1.584	6,16	1.584	6,16	1.599	6,22
Fahrzeit > 45 bis 50 Min	1.209	4,70	1.253	4,87	1.252	4,87	1.252	4,87	1.258	4,89	1.253	4,87	1.253	4,87	1.253	4,87
Fahrzeit > 50 bis 55 Min	1.040	4,05	1.049	4,08	1.038	4,04	1.038	4,04	1.038	4,04	1.038	4,04	1.038	4,04	1.031	4,01
Fahrzeit > 55 bis 60 Min	822	3,20	865	3,36	865	3,36	865	3,36	865	3,36	867	3,37	867	3,37	872	3,39
Fahrzeit > 60 bis 65 Min	722	2,81	758	2,95	760	2,96	760	2,96	760	2,96	756	2,94	756	2,94	753	2,93
Fahrzeit > 65 bis 70 Min	485	1,89	524	2,04	538	2,09	538	2,09	538	2,09	538	2,09	538	2,09	538	2,09
Fahrzeit > 70 bis 75 Min	428	1,66	447	1,74	444	1,73	444	1,73	444	1,73	450	1,75	450	1,75	455	1,77

## Folgenabschätzungen zu Mindestmengen

## Kathetergestützte Aortenklappenimplantationen

Bezeichnung	ohne		10		20		30		40		50		60		70	
	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)
Fahrzeit > 75 bis 80 Min	213	0,83	232	0,90	236	0,92	236	0,92	234	0,91	235	0,91	235	0,91	235	0,91
Fahrzeit > 80 bis 85 Min	199	0,77	195	0,76	186	0,72	186	0,72	180	0,70	180	0,70	180	0,70	177	0,69
Fahrzeit > 85 bis 90 Min	84	0,33	99	0,39	105	0,41	105	0,41	113	0,44	113	0,44	113	0,44	116	0,45
Fahrzeit > 90 bis 95 Min	86	0,33	88	0,34	91	0,35	91	0,35	91	0,35	91	0,35	91	0,35	91	0,35
Fahrzeit > 95 bis 100 Min	53	0,21	57	0,22	52	0,20	52	0,20	52	0,20	52	0,20	52	0,20	52	0,20
Fahrzeit > 100 Min	75	0,29	75	0,29	80	0,31	80	0,31	80	0,31	80	0,31	80	0,31	80	0,31

Tabelle 4: Gruppierte Fahrzeit in Minuten – 80 bis 150 Behandlungsfälle

Bezeichnung	Mindestmenge															
	80		90		100		110		120		130		140		150	
	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)
Fahrzeit unter 5 Min	463	1,80	463	1,80	463	1,80	463	1,80	463	1,80	463	1,80	451	1,75	446	1,73
Fahrzeit > 5 bis 10 Min	2.181	8,48	2.164	8,42	2.146	8,35	2.146	8,35	2.146	8,35	2.143	8,34	2.141	8,33	2.125	8,27
Fahrzeit > 10 bis 15 Min	3.199	12,44	3.190	12,41	3.174	12,35	3.168	12,32	3.168	12,32	3.153	12,26	3.157	12,28	3.152	12,26
Fahrzeit > 15 bis 20 Min	3.239	12,60	3.229	12,56	3.190	12,41	3.190	12,41	3.190	12,41	3.187	12,40	3.193	12,42	3.178	12,36
Fahrzeit > 20 bis 25 Min	3.172	12,34	3.170	12,33	3.150	12,25	3.142	12,22	3.142	12,22	3.131	12,18	3.092	12,03	3.089	12,01
Fahrzeit > 25 bis 30 Min	2.469	9,60	2.453	9,54	2.464	9,58	2.456	9,55	2.456	9,55	2.446	9,51	2.474	9,62	2.459	9,56
Fahrzeit > 30 bis 35 Min	1.926	7,49	1.907	7,42	1.930	7,51	1.938	7,54	1.938	7,54	1.925	7,49	1.937	7,53	1.920	7,47
Fahrzeit > 35 bis 40 Min	1.810	7,04	1.807	7,03	1.816	7,06	1.818	7,07	1.818	7,07	1.809	7,04	1.812	7,05	1.786	6,95
Fahrzeit > 40 bis 45 Min	1.599	6,22	1.589	6,18	1.598	6,22	1.598	6,22	1.598	6,22	1.602	6,23	1.600	6,22	1.603	6,23
Fahrzeit > 45 bis 50 Min	1.253	4,87	1.274	4,96	1.286	5,00	1.283	4,99	1.283	4,99	1.273	4,95	1.271	4,94	1.284	4,99
Fahrzeit > 50 bis 55 Min	1.031	4,01	1.025	3,99	1.031	4,01	1.040	4,05	1.040	4,05	1.041	4,05	1.045	4,06	1.051	4,09
Fahrzeit > 55 bis 60 Min	872	3,39	874	3,40	885	3,44	889	3,46	889	3,46	885	3,44	879	3,42	913	3,55
Fahrzeit > 60 bis 65 Min	753	2,93	723	2,81	724	2,82	725	2,82	725	2,82	733	2,85	739	2,87	759	2,95
Fahrzeit > 65 bis 70 Min	538	2,09	592	2,30	600	2,33	595	2,31	595	2,31	604	2,35	597	2,32	601	2,34



## Folgenabschätzungen zu Mindestmengen

## Kathetergestützte Aortenklappenimplantationen

Bezeichnung	Mindestmenge															
	80		90		100		110		120		130		140		150	
	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)
Fahrzeit > 70 bis 75 Min	455	1,77	472	1,84	464	1,80	470	1,83	470	1,83	476	1,85	483	1,88	499	1,94
Fahrzeit > 75 bis 80 Min	235	0,91	239	0,93	234	0,91	234	0,91	234	0,91	240	0,93	240	0,93	243	0,95
Fahrzeit > 80 bis 85 Min	177	0,69	192	0,75	201	0,78	201	0,78	201	0,78	221	0,86	221	0,86	224	0,87
Fahrzeit > 85 bis 90 Min	116	0,45	120	0,47	127	0,49	127	0,49	127	0,49	132	0,51	132	0,51	132	0,51
Fahrzeit > 90 bis 95 Min	91	0,35	90	0,35	90	0,35	90	0,35	90	0,35	104	0,40	104	0,40	104	0,40
Fahrzeit > 95 bis 100 Min	52	0,20	56	0,22	56	0,22	56	0,22	56	0,22	58	0,23	58	0,23	58	0,23
Fahrzeit > 100 Min	80	0,31	82	0,32	82	0,32	82	0,32	82	0,32	85	0,33	85	0,33	85	0,33

Folgenabschätzungen zu Mindestmengen

Kathetergestützte Aortenklappenimplantationen

Tabelle 5: Wegstrecken in Kilometern in Perzentilen

Mindestmenge	ohne	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100	110	120	130	140	150
<b>Mittelwert</b>	33	34	34	34	34	34	34	34	34	35	35	35	35	36	36	36
<b>Minimum</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>25. Perzentil</b>	12	12	12	12	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13
<b>50. Perzentil</b>	26	27	27	27	27	27	27	27	27	28	28	28	28	28	28	28
<b>75. Perzentil</b>	48	49	49	49	49	50	50	50	50	50	51	51	51	52	52	52
<b>95. Perzentil</b>	86	87	87	87	88	88	88	88	88	90	91	91	91	93	93	93
<b>99. Perzentil</b>	120	120	120	120	120	120	120	120	120	122	122	122	122	125	125	125
<b>Maximum</b>	173	173	173	173	173	173	173	173	173	173	173	173	173	173	173	173

Tabelle 6: Gruppierete Wegstrecke in Kilometern – 10 bis 70 Behandlungsfälle

Bezeichnung	ohne		10		20		30		40		50		60		70	
	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)
Wegstrecke unter 5 km	2.411	9,38	2.235	8,69	2.142	8,33	2.142	8,33	2.108	8,20	1.977	7,69	1.977	7,69	1.919	7,46
Wegstrecke > 5 bis 10 km	3.143	12,22	3.020	11,75	3.053	11,87	3.053	11,87	3.013	11,72	2.903	11,29	2.903	11,29	2.947	11,46
Wegstrecke > 10 bis 15 km	2.443	9,50	2.483	9,66	2.516	9,79	2.516	9,79	2.541	9,88	2.529	9,84	2.529	9,84	2.528	9,83
Wegstrecke > 15 bis 20 km	2.544	9,89	2.476	9,63	2.454	9,54	2.454	9,54	2.479	9,64	2.502	9,73	2.502	9,73	2.515	9,78
Wegstrecke > 20 bis 25 km	2.048	7,97	2.094	8,14	2.123	8,26	2.123	8,26	2.138	8,32	2.148	8,35	2.148	8,35	2.145	8,34
Wegstrecke > 25 bis 30 km	1.696	6,60	1.679	6,53	1.666	6,48	1.666	6,48	1.671	6,50	1.743	6,78	1.743	6,78	1.748	6,80
Wegstrecke > 30 bis 35 km	1.707	6,64	1.714	6,67	1.725	6,71	1.725	6,71	1.709	6,65	1.784	6,94	1.784	6,94	1.784	6,94
Wegstrecke > 35 bis 40 km	1.316	5,12	1.271	4,94	1.260	4,90	1.260	4,90	1.250	4,86	1.286	5,00	1.286	5,00	1.286	5,00
Wegstrecke > 40 bis 45 km	1.389	5,40	1.431	5,57	1.438	5,59	1.438	5,59	1.454	5,66	1.443	5,61	1.443	5,61	1.443	5,61
Wegstrecke > 45 bis 50 km	1.079	4,20	1.086	4,22	1.082	4,21	1.082	4,21	1.090	4,24	1.068	4,15	1.068	4,15	1.068	4,15
Wegstrecke > 50 bis 55 km	861	3,35	883	3,43	886	3,45	886	3,45	888	3,45	879	3,42	879	3,42	879	3,42
Wegstrecke > 55 bis 60 km	871	3,39	865	3,36	877	3,41	877	3,41	876	3,41	916	3,56	916	3,56	916	3,56
Wegstrecke > 60 bis 65 km	749	2,91	819	3,19	822	3,20	822	3,20	827	3,22	840	3,27	840	3,27	840	3,27
Wegstrecke > 65 bis 70 km	622	2,42	667	2,59	674	2,62	674	2,62	672	2,61	679	2,64	679	2,64	679	2,64
Wegstrecke > 70 bis 75 km	549	2,14	593	2,31	597	2,32	597	2,32	599	2,33	567	2,21	567	2,21	567	2,21

## Folgenabschätzungen zu Mindestmengen

## Kathetergestützte Aortenklappenimplantationen

Bezeichnung	ohne		10		20		30		40		50		60		70	
	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)
Wegstrecke > 75 bis 80 km	494	1,92	555	2,16	552	2,15	552	2,15	542	2,11	562	2,19	562	2,19	562	2,19
Wegstrecke > 80 bis 85 km	402	1,56	427	1,66	428	1,66	428	1,66	428	1,66	449	1,75	449	1,75	449	1,75
Wegstrecke > 85 bis 90 km	299	1,16	321	1,25	324	1,26	324	1,26	320	1,24	328	1,28	328	1,28	328	1,28
Wegstrecke > 90 bis 95 km	235	0,91	231	0,90	219	0,85	219	0,85	225	0,88	220	0,86	220	0,86	220	0,86
Wegstrecke > 95 bis 100 km	182	0,71	181	0,70	193	0,75	193	0,75	193	0,75	188	0,73	188	0,73	188	0,73
Wegstrecke > 100 km	671	2,61	680	2,64	680	2,64	680	2,64	688	2,68	700	2,72	700	2,72	700	2,72

Tabelle 7: Gruppierte Wegstrecke in Kilometern – 80 bis 150 Behandlungsfälle

Bezeichnung	Mindestmenge															
	80		90		100		110		120		130		140		150	
	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)
Wegstrecke unter 5 km	1.919	7,46	1.901	7,39	1.886	7,34	1.886	7,34	1.886	7,34	1.883	7,32	1.875	7,29	1.854	7,21
Wegstrecke > 5 bis 10 km	2.947	11,46	2.936	11,42	2.919	11,35	2.913	11,33	2.913	11,33	2.898	11,27	2.906	11,30	2.903	11,29
Wegstrecke > 10 bis 15 km	2.528	9,83	2.521	9,81	2.478	9,64	2.477	9,63	2.477	9,63	2.471	9,61	2.471	9,61	2.466	9,59
Wegstrecke > 15 bis 20 km	2.515	9,78	2.505	9,74	2.481	9,65	2.475	9,63	2.475	9,63	2.469	9,60	2.466	9,59	2.459	9,56
Wegstrecke > 20 bis 25 km	2.145	8,34	2.131	8,29	2.082	8,10	2.080	8,09	2.080	8,09	2.066	8,04	2.061	8,02	2.050	7,97
Wegstrecke > 25 bis 30 km	1.748	6,80	1.734	6,74	1.709	6,65	1.689	6,57	1.689	6,57	1.685	6,55	1.684	6,55	1.673	6,51
Wegstrecke > 30 bis 35 km	1.784	6,94	1.780	6,92	1.808	7,03	1.802	7,01	1.802	7,01	1.793	6,97	1.801	7,01	1.794	6,98
Wegstrecke > 35 bis 40 km	1.286	5,00	1.272	4,95	1.297	5,04	1.293	5,03	1.293	5,03	1.284	4,99	1.285	5,00	1.283	4,99
Wegstrecke > 40 bis 45 km	1.443	5,61	1.409	5,48	1.449	5,64	1.429	5,56	1.429	5,56	1.423	5,53	1.420	5,52	1.414	5,50
Wegstrecke > 45 bis 50 km	1.068	4,15	1.057	4,11	1.048	4,08	1.064	4,14	1.064	4,14	1.058	4,12	1.061	4,13	1.050	4,08
Wegstrecke > 50 bis 55 km	879	3,42	865	3,36	898	3,49	886	3,45	886	3,45	876	3,41	876	3,41	874	3,40
Wegstrecke > 55 bis 60 km	916	3,56	904	3,52	923	3,59	937	3,64	937	3,64	928	3,61	928	3,61	930	3,62
Wegstrecke > 60 bis 65 km	840	3,27	808	3,14	815	3,17	816	3,17	816	3,17	808	3,14	795	3,09	801	3,12
Wegstrecke > 65 bis 70 km	679	2,64	662	2,57	671	2,61	678	2,64	678	2,64	669	2,60	682	2,65	698	2,71

Bezeichnung	Mindestmenge															
	80		90		100		110		120		130		140		150	
	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)
Wegstrecke > 70 bis 75 km	567	2,21	563	2,19	568	2,21	570	2,22	570	2,22	566	2,20	566	2,20	587	2,28
Wegstrecke > 75 bis 80 km	562	2,19	570	2,22	569	2,21	575	2,24	575	2,24	568	2,21	568	2,21	585	2,28
Wegstrecke > 80 bis 85 km	449	1,75	475	1,85	455	1,77	469	1,82	469	1,82	455	1,77	441	1,72	451	1,75
Wegstrecke > 85 bis 90 km	328	1,28	343	1,33	355	1,38	372	1,45	372	1,45	372	1,45	386	1,50	387	1,51
Wegstrecke > 90 bis 95 km	220	0,86	251	0,98	262	1,02	262	1,02	262	1,02	271	1,05	271	1,05	275	1,07
Wegstrecke > 95 bis 100 km	188	0,73	206	0,80	217	0,84	217	0,84	217	0,84	224	0,87	222	0,86	225	0,88
Wegstrecke > 100 km	700	2,72	818	3,18	821	3,19	821	3,19	821	3,19	944	3,67	946	3,68	952	3,70

Folgenabschätzungen zu Mindestmengen

Kathetergestützte Aortenklappenimplantationen

Tabelle 8: Anzahl der auszuschließenden Krankenhausstandorte nach Bundesland

Bundesland	alle Standorte	auszuschließende Krankenhäuser nach Mindestmenge														
		10	20	30	40	50	60	70	80	90	100	110	120	130	140	150
Baden-Württemberg	11	2	2	2	2	2	2	3	3	3	3	3	3	3	3	3
Bayern	16	3	3	3	3	3	3	4	4	5	5	5	5	6	7	7
Berlin	5	0	1	1	2	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
Brandenburg	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Bremen	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Hamburg	5	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Hessen	9	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	3	3	3	3	4
Mecklenburg-Vorpommern	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Niedersachsen	7	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Nordrhein-Westfalen	22	5	5	6	6	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7
Rheinland-Pfalz	6	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Saarland	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	1	1
Sachsen	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sachsen-Anhalt	4	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Schleswig-Holstein	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Thüringen	3	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

Folgenabschätzungen zu Mindestmengen

Kathetergestützte Aortenklappenimplantationen

## 4.2 Zählweise OP-Datum

Tabelle 9: Fahrzeiten in Minuten in Perzentilen

Mindestmenge	ohne	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100	110	120	130	140	150
Mittelwert	30	31	31	31	31	31	31	31	31	31	32	32	32	32	32	32
Minimum	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
25. Perzentil	15	16	16	16	16	16	16	16	16	16	16	16	16	16	16	16
50. Perzentil	25	26	26	26	26	26	26	26	26	26	26	26	26	26	26	26
75. Perzentil	41	42	42	42	42	42	42	42	42	43	43	43	43	43	43	43
95. Perzentil	69	69	69	69	69	69	69	69	69	70	70	70	70	71	71	71
99. Perzentil	88	88	89	89	89	89	89	89	89	89	89	89	89	90	90	90
Maximum	1.389	1.389	1.389	1.389	1.389	1.389	1.389	1.389	1.389	1.389	1.389	1.389	1.389	1.389	1.389	1.389



Tabelle 10: Gruppierte Fahrzeit in Minuten – 10 bis 70 Behandlungsfälle

Bezeichnung	ohne		10		20		30		40		50		60		70	
	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)
Fahrzeit unter 5 Min	584	2,31	505	1,99	490	1,94	486	1,92	478	1,89	466	1,84	466	1,84	458	1,81
Fahrzeit > 5 bis 10 Min	2.606	10,29	2.359	9,32	2.332	9,21	2.317	9,15	2.321	9,17	2.197	8,68	2.197	8,68	2.143	8,47
Fahrzeit > 10 bis 15 Min	3.196	12,62	3.114	12,30	3.145	12,42	3.114	12,30	3.114	12,30	3.101	12,25	3.101	12,25	3.141	12,41
Fahrzeit > 15 bis 20 Min	3.163	12,49	3.204	12,66	3.204	12,66	3.196	12,62	3.200	12,64	3.187	12,59	3.187	12,59	3.192	12,61
Fahrzeit > 20 bis 25 Min	2.993	11,82	2.974	11,75	2.964	11,71	3.000	11,85	3.000	11,85	3.126	12,35	3.126	12,35	3.136	12,39
Fahrzeit > 25 bis 30 Min	2.381	9,41	2.463	9,73	2.450	9,68	2.447	9,67	2.447	9,67	2.422	9,57	2.422	9,57	2.427	9,59
Fahrzeit > 30 bis 35 Min	1.858	7,34	1.827	7,22	1.848	7,30	1.840	7,27	1.840	7,27	1.884	7,44	1.884	7,44	1.886	7,45
Fahrzeit > 35 bis 40 Min	1.768	6,98	1.781	7,04	1.779	7,03	1.785	7,05	1.785	7,05	1.795	7,09	1.795	7,09	1.780	7,03
Fahrzeit > 40 bis 45 Min	1.419	5,61	1.524	6,02	1.534	6,06	1.555	6,14	1.555	6,14	1.562	6,17	1.562	6,17	1.577	6,23
Fahrzeit > 45 bis 50 Min	1.188	4,69	1.229	4,85	1.228	4,85	1.234	4,87	1.234	4,87	1.229	4,85	1.229	4,85	1.229	4,85
Fahrzeit > 50 bis 55 Min	1.028	4,06	1.035	4,09	1.024	4,04	1.024	4,04	1.024	4,04	1.024	4,04	1.024	4,04	1.017	4,02
Fahrzeit > 55 bis 60 Min	817	3,23	857	3,39	857	3,39	857	3,39	857	3,39	859	3,39	859	3,39	864	3,41
Fahrzeit > 60 bis 65 Min	711	2,81	746	2,95	749	2,96	749	2,96	749	2,96	745	2,94	745	2,94	742	2,93
Fahrzeit > 65 bis 70 Min	476	1,88	516	2,04	529	2,09	529	2,09	529	2,09	529	2,09	529	2,09	529	2,09
Fahrzeit > 70 bis 75 Min	425	1,68	443	1,75	440	1,74	440	1,74	440	1,74	446	1,76	446	1,76	451	1,78

## Folgenabschätzungen zu Mindestmengen

## Kathetergestützte Aortenklappenimplantationen

Bezeichnung	ohne		10		20		30		40		50		60		70	
	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)
Fahrzeit > 75 bis 80 Min	211	0,83	230	0,91	234	0,92	232	0,92	232	0,92	233	0,92	233	0,92	233	0,92
Fahrzeit > 80 bis 85 Min	199	0,79	195	0,77	186	0,73	180	0,71	180	0,71	180	0,71	180	0,71	177	0,70
Fahrzeit > 85 bis 90 Min	83	0,33	98	0,39	104	0,41	112	0,44	112	0,44	112	0,44	112	0,44	115	0,45
Fahrzeit > 90 bis 95 Min	86	0,34	88	0,35	91	0,36	91	0,36	91	0,36	91	0,36	91	0,36	91	0,36
Fahrzeit > 95 bis 100 Min	52	0,21	56	0,22	51	0,20	51	0,20	51	0,20	51	0,20	51	0,20	51	0,20
Fahrzeit > 100 Min	73	0,29	73	0,29	78	0,31	78	0,31	78	0,31	78	0,31	78	0,31	78	0,31

Tabelle 11: Gruppierte Fahrzeit in Minuten – 80 bis 150 Behandlungsfälle

Bezeichnung	Mindestmenge															
	80		90		100		110		120		130		140		150	
	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)
Fahrzeit unter 5 Min	458	1,81	458	1,81	458	1,81	458	1,81	458	1,81	458	1,81	441	1,74	441	1,74
Fahrzeit > 5 bis 10 Min	2143	8,47	2127	8,40	2109	8,33	2109	8,33	2109	8,33	2106	8,32	2090	8,26	2090	8,26
Fahrzeit > 10 bis 15 Min	3141	12,41	3132	12,37	3118	12,32	3112	12,29	3112	12,29	3097	12,23	3097	12,23	3097	12,23
Fahrzeit > 15 bis 20 Min	3192	12,61	3182	12,57	3143	12,42	3143	12,42	3143	12,42	3140	12,40	3133	12,38	3133	12,38
Fahrzeit > 20 bis 25 Min	3136	12,39	3134	12,38	3114	12,30	3106	12,27	3106	12,27	3095	12,23	3054	12,06	3054	12,06
Fahrzeit > 25 bis 30 Min	2427	9,59	2412	9,53	2422	9,57	2414	9,54	2414	9,54	2404	9,50	2417	9,55	2417	9,55
Fahrzeit > 30 bis 35 Min	1886	7,45	1868	7,38	1892	7,47	1900	7,51	1900	7,51	1887	7,45	1882	7,43	1882	7,43
Fahrzeit > 35 bis 40 Min	1780	7,03	1777	7,02	1786	7,05	1788	7,06	1788	7,06	1779	7,03	1756	6,94	1756	6,94
Fahrzeit > 40 bis 45 Min	1577	6,23	1566	6,19	1577	6,23	1577	6,23	1577	6,23	1581	6,25	1582	6,25	1582	6,25
Fahrzeit > 45 bis 50 Min	1229	4,85	1249	4,93	1260	4,98	1257	4,97	1257	4,97	1247	4,93	1259	4,97	1259	4,97
Fahrzeit > 50 bis 55 Min	1017	4,02	1011	3,99	1016	4,01	1025	4,05	1025	4,05	1026	4,05	1036	4,09	1036	4,09
Fahrzeit > 55 bis 60 Min	864	3,41	866	3,42	876	3,46	880	3,48	880	3,48	876	3,46	900	3,56	900	3,56
Fahrzeit > 60 bis 65 Min	742	2,93	713	2,82	713	2,82	714	2,82	714	2,82	722	2,85	746	2,95	746	2,95
Fahrzeit > 65 bis 70 Min	529	2,09	582	2,30	590	2,33	585	2,31	585	2,31	594	2,35	591	2,33	591	2,33

Bezeichnung	Mindestmenge															
	80		90		100		110		120		130		140		150	
	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)
Fahrzeit > 70 bis 75 Min	451	1,78	468	1,85	460	1,82	466	1,84	466	1,84	472	1,86	494	1,95	494	1,95
Fahrzeit > 75 bis 80 Min	233	0,92	237	0,94	232	0,92	232	0,92	232	0,92	238	0,94	241	0,95	241	0,95
Fahrzeit > 80 bis 85 Min	177	0,70	192	0,76	201	0,79	201	0,79	201	0,79	221	0,87	224	0,88	224	0,88
Fahrzeit > 85 bis 90 Min	115	0,45	118	0,47	125	0,49	125	0,49	125	0,49	130	0,51	130	0,51	130	0,51
Fahrzeit > 90 bis 95 Min	91	0,36	90	0,36	90	0,36	90	0,36	90	0,36	104	0,41	104	0,41	104	0,41
Fahrzeit > 95 bis 100 Min	51	0,20	55	0,22	55	0,22	55	0,22	55	0,22	57	0,23	57	0,23	57	0,23
Fahrzeit > 100 Min	78	0,31	80	0,32	80	0,32	80	0,32	80	0,32	83	0,33	83	0,33	83	0,33

Folgenabschätzungen zu Mindestmengen

Kathetergestützte Aortenklappenimplantationen

Tabelle 12: Wegstrecken in Kilometern in Perzentilen

Mindestmenge	ohne	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100	110	120	130	140	150
<b>Mittelwert</b>	33	34	34	34	34	34	34	34	34	35	35	35	35	36	36	36
<b>Minimum</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>25. Perzentil</b>	12	12	12	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13
<b>50. Perzentil</b>	26	27	27	27	27	27	27	27	27	28	28	28	28	28	28	28
<b>75. Perzentil</b>	48	49	49	49	49	50	50	50	50	50	51	51	51	52	52	52
<b>95. Perzentil</b>	87	87	87	88	88	88	88	88	88	90	91	91	91	93	94	94
<b>99. Perzentil</b>	120	120	120	120	120	120	120	120	120	122	122	122	122	125	125	125
<b>Maximum</b>	173	173	173	173	173	173	173	173	173	173	173	173	173	173	173	173

Tabelle 13: Gruppierte Wegstrecke in Kilometern – 10 bis 70 Behandlungsfälle

Bezeichnung	ohne		10		20		30		40		50		60		70	
	Anzahl Fälle	An-teil Fälle (in %)	An-zahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	An-zahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	An-teil Fälle (in %)	An-zahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	An-zahl Fälle	An-teil Fälle (in %)	An-zahl Fälle	An-teil Fälle (in %)	An-zahl Fälle	An-teil Fälle (in %)
Wegstrecke unter 5 km	2.373	9,37	2.150	8,49	2.106	8,32	2.072	8,18	2.049	8,09	1.944	7,68	1.944	7,68	1.886	7,45
Wegstrecke > 5 bis 10 km	3.097	12,23	2.977	11,76	3.012	11,90	2.972	11,74	2.962	11,70	2.862	11,31	2.862	11,31	2.906	11,48
Wegstrecke > 10 bis 15 km	2.406	9,50	2.479	9,79	2.478	9,79	2.504	9,89	2.522	9,96	2.490	9,84	2.490	9,84	2.489	9,83
Wegstrecke > 15 bis 20 km	2.499	9,87	2.418	9,55	2.409	9,52	2.434	9,61	2.435	9,62	2.457	9,71	2.457	9,71	2.470	9,76
Wegstrecke > 20 bis 25 km	2.012	7,95	2.079	8,21	2.091	8,26	2.105	8,31	2.117	8,36	2.116	8,36	2.116	8,36	2.113	8,35
Wegstrecke > 25 bis 30 km	1.666	6,58	1.655	6,54	1.635	6,46	1.640	6,48	1.627	6,43	1.711	6,76	1.711	6,76	1.716	6,78
Wegstrecke > 30 bis 35 km	1.686	6,66	1.698	6,71	1.703	6,73	1.688	6,67	1.691	6,68	1.762	6,96	1.762	6,96	1.762	6,96
Wegstrecke > 35 bis 40 km	1.293	5,11	1.243	4,91	1.233	4,87	1.223	4,83	1.231	4,86	1.260	4,98	1.260	4,98	1.260	4,98
Wegstrecke > 40 bis 45 km	1.367	5,40	1.409	5,57	1.417	5,60	1.432	5,66	1.428	5,64	1.421	5,61	1.421	5,61	1.421	5,61
Wegstrecke > 45 bis 50 km	1.065	4,21	1.073	4,24	1.069	4,22	1.077	4,25	1.081	4,27	1.055	4,17	1.055	4,17	1.055	4,17
Wegstrecke > 50 bis 55 km	847	3,35	872	3,44	875	3,46	877	3,46	854	3,37	868	3,43	868	3,43	868	3,43
Wegstrecke > 55 bis 60 km	863	3,41	857	3,39	867	3,42	866	3,42	881	3,48	905	3,57	905	3,57	905	3,57
Wegstrecke > 60 bis 65 km	731	2,89	801	3,16	805	3,18	810	3,20	822	3,25	823	3,25	823	3,25	823	3,25
Wegstrecke > 65 bis 70 km	612	2,42	658	2,60	664	2,62	662	2,61	656	2,59	669	2,64	669	2,64	669	2,64
Wegstrecke > 70 bis 75 km	543	2,14	585	2,31	589	2,33	591	2,33	584	2,31	560	2,21	560	2,21	560	2,21

## Folgenabschätzungen zu Mindestmengen

## Kathetergestützte Aortenklappenimplantationen

Bezeichnung	ohne		10		20		30		40		50		60		70	
	Anzahl Fälle	An-teil Fälle (in %)	An-zahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	An-zahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	An-teil Fälle (in %)	An-zahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	An-zahl Fälle	An-teil Fälle (in %)	An-zahl Fälle	An-teil Fälle (in %)	An-zahl Fälle	An-teil Fälle (in %)
Wegstrecke > 75 bis 80 km	489	1,93	545	2,15	542	2,14	532	2,10	545	2,15	552	2,18	552	2,18	552	2,18
Wegstrecke > 80 bis 85 km	397	1,57	421	1,66	422	1,67	422	1,67	422	1,67	442	1,75	442	1,75	442	1,75
Wegstrecke > 85 bis 90 km	298	1,18	320	1,26	323	1,28	319	1,26	319	1,26	327	1,29	327	1,29	327	1,29
Wegstrecke > 90 bis 95 km	230	0,91	226	0,89	214	0,85	220	0,87	220	0,87	215	0,85	215	0,85	215	0,85
Wegstrecke > 95 bis 100 km	179	0,71	178	0,70	190	0,75	190	0,75	190	0,75	185	0,73	185	0,73	185	0,73
Wegstrecke > 100 km	664	2,62	673	2,66	673	2,66	681	2,69	681	2,69	693	2,74	693	2,74	693	2,74

Tabelle 14: Gruppierte Wegstrecke in Kilometern – 80 bis 150 Behandlungsfälle

Bezeichnung	Mindestmenge															
	80		90		100		110		120		130		140		150	
	Anzahl Fälle	Anzahl Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anzahl Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anzahl Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anzahl Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anzahl Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anzahl Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anzahl Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anzahl Fälle (in %)
Wegstrecke unter 5 km	1.886	7,45	1.869	7,38	1.854	7,32	1.854	7,32	1.854	7,32	1.851	7,31	1.824	7,20	1.824	7,20
Wegstrecke > 5 bis 10 km	2.906	11,48	2.895	11,44	2.880	11,38	2.874	11,35	2.874	11,35	2.859	11,29	2.865	11,32	2.865	11,32
Wegstrecke > 10 bis 15 km	2.489	9,83	2.482	9,80	2.439	9,63	2.438	9,63	2.438	9,63	2.432	9,61	2.427	9,59	2.427	9,59
Wegstrecke > 15 bis 20 km	2.470	9,76	2.460	9,72	2.436	9,62	2.430	9,60	2.430	9,60	2.424	9,57	2.416	9,54	2.416	9,54
Wegstrecke > 20 bis 25 km	2.113	8,35	2.100	8,30	2.052	8,11	2.050	8,10	2.050	8,10	2.036	8,04	2.021	7,98	2.021	7,98
Wegstrecke > 25 bis 30 km	1.716	6,78	1.703	6,73	1.681	6,64	1.661	6,56	1.661	6,56	1.657	6,55	1.646	6,50	1.646	6,50
Wegstrecke > 30 bis 35 km	1.762	6,96	1.758	6,94	1.784	7,05	1.778	7,02	1.778	7,02	1.769	6,99	1.769	6,99	1.769	6,99
Wegstrecke > 35 bis 40 km	1.260	4,98	1.248	4,93	1.273	5,03	1.269	5,01	1.269	5,01	1.260	4,98	1.259	4,97	1.259	4,97
Wegstrecke > 40 bis 45 km	1.421	5,61	1.388	5,48	1.430	5,65	1.410	5,57	1.410	5,57	1.404	5,55	1.396	5,51	1.396	5,51
Wegstrecke > 45 bis 50 km	1.055	4,17	1.044	4,12	1.035	4,09	1.051	4,15	1.051	4,15	1.045	4,13	1.035	4,09	1.035	4,09
Wegstrecke > 50 bis 55 km	868	3,43	854	3,37	885	3,50	873	3,45	873	3,45	863	3,41	860	3,40	860	3,40
Wegstrecke > 55 bis 60 km	905	3,57	892	3,52	908	3,59	922	3,64	922	3,64	913	3,61	914	3,61	914	3,61
Wegstrecke > 60 bis 65 km	823	3,25	792	3,13	798	3,15	799	3,16	799	3,16	791	3,12	787	3,11	787	3,11
Wegstrecke > 65 bis 70 km	669	2,64	651	2,57	660	2,61	667	2,63	667	2,63	658	2,60	686	2,71	686	2,71



Bezeichnung	Mindestmenge															
	80		90		100		110		120		130		140		150	
	Anzahl Fälle	An-teil Fälle (in %)	An-zahl Fälle	An-teil Fälle (in %)	An-zahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	An-zahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	An-zahl Fälle	An-teil Fälle (in %)	An-zahl Fälle	An-teil Fälle (in %)	An-zahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	An-zahl Fälle	Anteil Fälle (in %)
Wegstrecke > 70 bis 75 km	560	2,21	557	2,20	562	2,22	564	2,23	564	2,23	560	2,21	579	2,29	579	2,29
Wegstrecke > 75 bis 80 km	552	2,18	560	2,21	559	2,21	565	2,23	565	2,23	558	2,20	574	2,27	574	2,27
Wegstrecke > 80 bis 85 km	442	1,75	466	1,84	446	1,76	460	1,82	460	1,82	446	1,76	440	1,74	440	1,74
Wegstrecke > 85 bis 90 km	327	1,29	342	1,35	354	1,40	371	1,47	371	1,47	371	1,47	386	1,52	386	1,52
Wegstrecke > 90 bis 95 km	215	0,85	246	0,97	257	1,02	257	1,02	257	1,02	266	1,05	270	1,07	270	1,07
Wegstrecke > 95 bis 100 km	185	0,73	203	0,80	214	0,85	214	0,85	214	0,85	221	0,87	222	0,88	222	0,88
Wegstrecke > 100 km	693	2,74	807	3,19	810	3,20	810	3,20	810	3,20	933	3,69	941	3,72	941	3,72

Folgenabschätzungen zu Mindestmengen

Kathetergestützte Aortenklappenimplantationen

Tabelle 15: Anzahl der auszuschließenden Krankenhausstandorte nach Bundesland

Bundesland	alle Standorte	auszuschließende Krankenhäuser nach Mindestmenge														
		10	20	30	40	50	60	70	80	90	100	110	120	130	140	150
Baden-Württemberg	11	2	2	2	2	2	2	3	3	3	3	3	3	3	3	3
Bayern	16	3	3	3	3	3	3	4	4	5	5	5	5	6	7	7
Berlin	5	1	1	2	2	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
Brandenburg	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Bremen	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Hamburg	5	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Hessen	9	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	3	3	3	4	4
Mecklenburg-Vorpommern	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Niedersachsen	7	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Nordrhein-Westfalen	22	5	5	6	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7
Rheinland-Pfalz	6	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Saarland	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	1	1
Sachsen	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sachsen-Anhalt	4	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Schleswig-Holstein	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Thüringen	3	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

Folgenabschätzungen zu Mindestmengen

Kathetergestützte Aortenklappenimplantationen

### 4.3 Zählweise Fall

Tabelle 16: Fahrzeiten in Minuten in Perzentilen

Mindestmenge	ohne	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100	110	120	130	140	150
<b>Mittelwert</b>	30	31	31	31	31	31	31	31	31	31	32	32	32	32	32	32
<b>Minimum</b>	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
<b>25. Perzentil</b>	15	16	16	16	16	16	16	16	16	16	16	16	16	16	16	16
<b>50. Perzentil</b>	25	26	26	26	26	26	26	26	26	26	26	26	26	26	26	26
<b>75. Perzentil</b>	41	42	42	42	42	42	42	42	42	43	43	43	43	43	43	43
<b>95. Perzentil</b>	69	69	69	69	69	69	69	69	69	70	70	70	70	71	71	71
<b>99. Perzentil</b>	88	88	89	89	89	89	89	89	89	89	89	89	89	90	90	90
<b>Maximum</b>	1389	1389	1389	1389	1389	1389	1389	1389	1389	1389	1389	1389	1389	1389	1389	1389

Tabelle 17: Gruppierte Fahrzeit in Minuten – 10 bis 70 Behandlungsfälle

Bezeichnung	ohne		10		20		30		40		50		60		70	
	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)
Fahrzeit unter 5 Min	578	2,29	499	1,97	484	1,91	480	1,90	472	1,87	460	1,82	460	1,82	452	1,79
Fahrzeit > 5 bis 10 Min	2.601	10,29	2.354	9,31	2.327	9,21	2.312	9,15	2.316	9,16	2.192	8,67	2.192	8,67	2.138	8,46
Fahrzeit > 10 bis 15 Min	3.190	12,62	3.108	12,29	3.139	12,42	3.109	12,30	3.109	12,30	3.096	12,25	3.096	12,25	3.136	12,41
Fahrzeit > 15 bis 20 Min	3.159	12,50	3.200	12,66	3.200	12,66	3.192	12,63	3.196	12,64	3.183	12,59	3.183	12,59	3.188	12,61
Fahrzeit > 20 bis 25 Min	2.987	11,82	2.970	11,75	2.960	11,71	2.996	11,85	2.996	11,85	3.122	12,35	3.122	12,35	3.132	12,39
Fahrzeit > 25 bis 30 Min	2.378	9,41	2.460	9,73	2.447	9,68	2.443	9,66	2.443	9,66	2.418	9,57	2.418	9,57	2.423	9,59
Fahrzeit > 30 bis 35 Min	1.855	7,34	1.823	7,21	1.844	7,29	1.836	7,26	1.836	7,26	1.880	7,44	1.880	7,44	1.882	7,44
Fahrzeit > 35 bis 40 Min	1.767	6,99	1.781	7,05	1.779	7,04	1.785	7,06	1.785	7,06	1.795	7,10	1.795	7,10	1.780	7,04
Fahrzeit > 40 bis 45 Min	1.417	5,61	1.520	6,01	1.530	6,05	1.551	6,14	1.551	6,14	1.558	6,16	1.558	6,16	1.573	6,22
Fahrzeit > 45 bis 50 Min	1.188	4,70	1.229	4,86	1.228	4,86	1.234	4,88	1.234	4,88	1.229	4,86	1.229	4,86	1.229	4,86
Fahrzeit > 50 bis 55 Min	1.028	4,07	1.035	4,09	1.024	4,05	1.024	4,05	1.024	4,05	1.024	4,05	1.024	4,05	1.017	4,02
Fahrzeit > 55 bis 60 Min	817	3,23	857	3,39	857	3,39	857	3,39	857	3,39	859	3,40	859	3,40	864	3,42
Fahrzeit > 60 bis 65 Min	711	2,81	746	2,95	749	2,96	749	2,96	749	2,96	745	2,95	745	2,95	742	2,94
Fahrzeit > 65 bis 70 Min	476	1,88	516	2,04	529	2,09	529	2,09	529	2,09	529	2,09	529	2,09	529	2,09
Fahrzeit > 70 bis 75 Min	425	1,68	443	1,75	440	1,74	440	1,74	440	1,74	446	1,76	446	1,76	451	1,78

## Folgenabschätzungen zu Mindestmengen

## Kathetergestützte Aortenklappenimplantationen

Bezeichnung	ohne		10		20		30		40		50		60		70	
	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)
Fahrzeit > 75 bis 80 Min	211	0,83	230	0,91	234	0,93	232	0,92	232	0,92	233	0,92	233	0,92	233	0,92
Fahrzeit > 80 bis 85 Min	198	0,78	195	0,77	186	0,74	180	0,71	180	0,71	180	0,71	180	0,71	177	0,70
Fahrzeit > 85 bis 90 Min	83	0,33	97	0,38	103	0,41	111	0,44	111	0,44	111	0,44	111	0,44	114	0,45
Fahrzeit > 90 bis 95 Min	86	0,34	88	0,35	91	0,36	91	0,36	91	0,36	91	0,36	91	0,36	91	0,36
Fahrzeit > 95 bis 100 Min	52	0,21	56	0,22	51	0,20	51	0,20	51	0,20	51	0,20	51	0,20	51	0,20
Fahrzeit > 100 Min	73	0,29	73	0,29	78	0,31	78	0,31	78	0,31	78	0,31	78	0,31	78	0,31

Tabelle 18: Gruppierte Fahrzeit in Minuten – 80 bis 150 Behandlungsfälle

Bezeichnung	Mindestmenge															
	80		90		100		110		120		130		140		150	
	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)
Fahrzeit unter 5 Min	452	1,79	452	1,79	452	1,79	452	1,79	452	1,79	452	1,79	435	1,72	435	1,72
Fahrzeit > 5 bis 10 Min	2.138	8,46	2.122	8,39	2.104	8,32	2.104	8,32	2.104	8,32	2.101	8,31	2.086	8,25	2.086	8,25
Fahrzeit > 10 bis 15 Min	3.136	12,41	3.127	12,37	3.113	12,31	3.107	12,29	3.107	12,29	3.092	12,23	3.092	12,23	3.092	12,23
Fahrzeit > 15 bis 20 Min	3.188	12,61	3.178	12,57	3.139	12,42	3.139	12,42	3.139	12,42	3.136	12,41	3.129	12,38	3.129	12,38
Fahrzeit > 20 bis 25 Min	3.132	12,39	3.130	12,38	3.110	12,30	3.102	12,27	3.102	12,27	3.091	12,23	3.050	12,07	3.050	12,07
Fahrzeit > 25 bis 30 Min	2.423	9,59	2.408	9,53	2.418	9,57	2.410	9,53	2.410	9,53	2.400	9,49	2.413	9,55	2.413	9,55
Fahrzeit > 30 bis 35 Min	1.882	7,44	1.864	7,37	1.888	7,47	1.896	7,50	1.896	7,50	1.883	7,45	1.878	7,43	1.878	7,43
Fahrzeit > 35 bis 40 Min	1.780	7,04	1.777	7,03	1.786	7,07	1.788	7,07	1.788	7,07	1.779	7,04	1.756	6,95	1.756	6,95
Fahrzeit > 40 bis 45 Min	1.573	6,22	1.562	6,18	1.573	6,22	1.573	6,22	1.573	6,22	1.577	6,24	1.578	6,24	1.578	6,24
Fahrzeit > 45 bis 50 Min	1.229	4,86	1.249	4,94	1.260	4,98	1.257	4,97	1.257	4,97	1.247	4,93	1.259	4,98	1.259	4,98
Fahrzeit > 50 bis 55 Min	1.017	4,02	1.011	4,00	1.016	4,02	1.025	4,05	1.025	4,05	1.026	4,06	1.036	4,10	1.036	4,10
Fahrzeit > 55 bis 60 Min	864	3,42	866	3,43	876	3,47	880	3,48	880	3,48	876	3,47	899	3,56	899	3,56
Fahrzeit > 60 bis 65 Min	742	2,94	713	2,82	713	2,82	714	2,82	714	2,82	722	2,86	746	2,95	746	2,95
Fahrzeit > 65 bis 70 Min	529	2,09	582	2,30	590	2,33	585	2,31	585	2,31	594	2,35	591	2,34	591	2,34
Fahrzeit > 70 bis 75 Min	451	1,78	468	1,85	460	1,82	466	1,84	466	1,84	472	1,87	494	1,95	494	1,95

Bezeichnung	Mindestmenge															
	80		90		100		110		120		130		140		150	
	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle in (%)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)
Fahrzeit > 75 bis 80 Min	233	0,92	237	0,94	232	0,92	232	0,92	232	0,92	238	0,94	241	0,95	241	0,95
Fahrzeit > 80 bis 85 Min	177	0,70	192	0,76	201	0,80	201	0,80	201	0,80	221	0,87	224	0,89	224	0,89
Fahrzeit > 85 bis 90 Min	114	0,45	117	0,46	124	0,49	124	0,49	124	0,49	129	0,51	129	0,51	129	0,51
Fahrzeit > 90 bis 95 Min	91	0,36	90	0,36	90	0,36	90	0,36	90	0,36	104	0,41	104	0,41	104	0,41
Fahrzeit > 95 bis 100 Min	51	0,20	55	0,22	55	0,22	55	0,22	55	0,22	57	0,23	57	0,23	57	0,23
Fahrzeit > 100 Min	78	0,31	80	0,32	80	0,32	80	0,32	80	0,32	83	0,33	83	0,33	83	0,33

Folgenabschätzungen zu Mindestmengen

Kathetergestützte Aortenklappenimplantationen

Tabelle 19: Wegstrecken in Kilometern in Perzentilen

Mindestmenge	ohne	10	20	30	40	50	60	70	80	90	100	110	120	130	140	150
<b>Mittelwert</b>	33	34	34	34	34	34	34	34	34	35	35	35	35	36	36	36
<b>Minimum</b>	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>25. Perzentil</b>	12	12	12	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	13	14	14
<b>50. Perzentil</b>	26	27	27	27	27	27	27	27	27	28	28	28	28	28	28	28
<b>75. Perzentil</b>	48	49	49	49	49	50	50	50	50	50	51	51	51	52	52	52
<b>95. Perzentil</b>	87	87	87	88	88	88	88	88	88	90	91	91	91	93	94	94
<b>99. Perzentil</b>	120	120	120	120	120	120	120	120	120	122	122	122	122	125	125	125
<b>Maximum</b>	173	173	173	173	173	173	173	173	173	173	173	173	173	173	173	173



Tabelle 20: Gruppierte Wegstrecke in Kilometern – 10 bis 70 Behandlungsfälle

Bezeichnung	ohne		10		20		30		40		50		60		70	
	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)
Wegstrecke unter 5 km	2.363	9,35	2.140	8,47	2.096	8,29	2.062	8,16	2.039	8,07	1.934	7,65	1.934	7,65	1.876	7,42
Wegstrecke > 5 bis 10 km	3.090	12,22	2.970	11,75	3.005	11,89	2.966	11,73	2.956	11,69	2.856	11,30	2.856	11,30	2.900	11,47
Wegstrecke > 10 bis 15 km	2.404	9,51	2.477	9,80	2.476	9,79	2.502	9,90	2.520	9,97	2.488	9,84	2.488	9,84	2.487	9,84
Wegstrecke > 15 bis 20 km	2.495	9,87	2.415	9,55	2.406	9,52	2.430	9,61	2.431	9,62	2.453	9,70	2.453	9,70	2.466	9,76
Wegstrecke > 20 bis 25 km	2.008	7,94	2.075	8,21	2.087	8,26	2.101	8,31	2.113	8,36	2.112	8,35	2.112	8,35	2.109	8,34
Wegstrecke > 25 bis 30 km	1.664	6,58	1.653	6,54	1.633	6,46	1.638	6,48	1.625	6,43	1.709	6,76	1.709	6,76	1.714	6,78
Wegstrecke > 30 bis 35 km	1.684	6,66	1.697	6,71	1.702	6,73	1.687	6,67	1.690	6,69	1.761	6,97	1.761	6,97	1.761	6,97
Wegstrecke > 35 bis 40 km	1.291	5,11	1.240	4,91	1.230	4,87	1.220	4,83	1.228	4,86	1.257	4,97	1.257	4,97	1.257	4,97
Wegstrecke > 40 bis 45 km	1.367	5,41	1.409	5,57	1.417	5,61	1.432	5,66	1.428	5,65	1.421	5,62	1.421	5,62	1.421	5,62
Wegstrecke > 45 bis 50 km	1.063	4,21	1.071	4,24	1.067	4,22	1.075	4,25	1.079	4,27	1.053	4,17	1.053	4,17	1.053	4,17
Wegstrecke > 50 bis 55 km	847	3,35	871	3,45	874	3,46	876	3,47	853	3,37	867	3,43	867	3,43	867	3,43
Wegstrecke > 55 bis 60 km	862	3,41	856	3,39	866	3,43	865	3,42	880	3,48	904	3,58	904	3,58	904	3,58
Wegstrecke > 60 bis 65 km	731	2,89	801	3,17	805	3,18	810	3,20	822	3,25	823	3,26	823	3,26	823	3,26
Wegstrecke > 65 bis 70 km	612	2,42	658	2,60	664	2,63	662	2,62	656	2,60	669	2,65	669	2,65	669	2,65
Wegstrecke > 70 bis 75 km	543	2,15	585	2,31	589	2,33	591	2,34	584	2,31	560	2,22	560	2,22	560	2,22

## Folgenabschätzungen zu Mindestmengen

## Kathetergestützte Aortenklappenimplantationen

Bezeichnung	ohne		10		20		30		40		50		60		70	
	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)
Wegstrecke > 75 bis 80 km	489	1,93	545	2,16	542	2,14	532	2,10	545	2,16	552	2,18	552	2,18	552	2,18
Wegstrecke > 80 bis 85 km	397	1,57	421	1,67	422	1,67	422	1,67	422	1,67	442	1,75	442	1,75	442	1,75
Wegstrecke > 85 bis 90 km	298	1,18	320	1,27	323	1,28	319	1,26	319	1,26	327	1,29	327	1,29	327	1,29
Wegstrecke > 90 bis 95 km	230	0,91	226	0,89	214	0,85	220	0,87	220	0,87	215	0,85	215	0,85	215	0,85
Wegstrecke > 95 bis 100 km	179	0,71	178	0,70	190	0,75	190	0,75	190	0,75	185	0,73	185	0,73	185	0,73
Wegstrecke > 100 km	663	2,62	672	2,66	672	2,66	680	2,69	680	2,69	692	2,74	692	2,74	692	2,74

Tabelle 21: Gruppierte Wegstrecke in Kilometern – 80 bis 150 Behandlungsfälle

Bezeichnung	Mindestmenge															
	80		90		100		110		120		130		140		150	
	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)
Wegstrecke unter 5 km	1.876	7,42	1.859	7,35	1.844	7,29	1.844	7,29	1.844	7,29	1.841	7,28	1.815	7,18	1.815	7,18
Wegstrecke > 5 bis 10 km	2.900	11,47	2.889	11,43	2.874	11,37	2.868	11,35	2.868	11,35	2.853	11,29	2.859	11,31	2.859	11,31
Wegstrecke > 10 bis 15 km	2.487	9,84	2.480	9,81	2.437	9,64	2.436	9,64	2.436	9,64	2.430	9,61	2.425	9,59	2.425	9,59
Wegstrecke > 15 bis 20 km	2.466	9,76	2.456	9,72	2.432	9,62	2.426	9,60	2.426	9,60	2.420	9,57	2.412	9,54	2.412	9,54
Wegstrecke > 20 bis 25 km	2.109	8,34	2.096	8,29	2.048	8,10	2.046	8,09	2.046	8,09	2.032	8,04	2.017	7,98	2.017	7,98
Wegstrecke > 25 bis 30 km	1.714	6,78	1.701	6,73	1.679	6,64	1.659	6,56	1.659	6,56	1.655	6,55	1.644	6,50	1.644	6,50
Wegstrecke > 30 bis 35 km	1.761	6,97	1.757	6,95	1.783	7,05	1.777	7,03	1.777	7,03	1.768	6,99	1.768	6,99	1.768	6,99
Wegstrecke > 35 bis 40 km	1.257	4,97	1.245	4,93	1.270	5,02	1.266	5,01	1.266	5,01	1.257	4,97	1.256	4,97	1.256	4,97
Wegstrecke > 40 bis 45 km	1.421	5,62	1.388	5,49	1.430	5,66	1.410	5,58	1.410	5,58	1.404	5,55	1.396	5,52	1.396	5,52
Wegstrecke > 45 bis 50 km	1.053	4,17	1.042	4,12	1.033	4,09	1.049	4,15	1.049	4,15	1.043	4,13	1.033	4,09	1.033	4,09
Wegstrecke > 50 bis 55 km	867	3,43	853	3,37	884	3,50	872	3,45	872	3,45	862	3,41	858	3,39	858	3,39
Wegstrecke > 55 bis 60 km	904	3,58	891	3,52	907	3,59	921	3,64	921	3,64	912	3,61	913	3,61	913	3,61
Wegstrecke > 60 bis 65 km	823	3,26	792	3,13	798	3,16	799	3,16	799	3,16	791	3,13	787	3,11	787	3,11
Wegstrecke > 65 bis 70 km	669	2,65	651	2,58	660	2,61	667	2,64	667	2,64	658	2,60	686	2,71	686	2,71

## Folgenabschätzungen zu Mindestmengen

## Kathetergestützte Aortenklappenimplantationen

Bezeichnung	Mindestmenge															
	80		90		100		110		120		130		140		150	
	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)	Anzahl Fälle	Anteil Fälle (in %)
Wegstrecke > 70 bis 75 km	560	2,22	557	2,20	562	2,22	564	2,23	564	2,23	560	2,22	579	2,29	579	2,29
Wegstrecke > 75 bis 80 km	552	2,18	560	2,22	559	2,21	565	2,24	565	2,24	558	2,21	574	2,27	574	2,27
Wegstrecke > 80 bis 85 km	442	1,75	466	1,84	446	1,76	460	1,82	460	1,82	446	1,76	440	1,74	440	1,74
Wegstrecke > 85 bis 90 km	327	1,29	342	1,35	354	1,40	371	1,47	371	1,47	371	1,47	386	1,53	386	1,53
Wegstrecke > 90 bis 95 km	215	0,85	246	0,97	257	1,02	257	1,02	257	1,02	266	1,05	270	1,07	270	1,07
Wegstrecke > 95 bis 100 km	185	0,73	203	0,80	214	0,85	214	0,85	214	0,85	221	0,87	222	0,88	222	0,88
Wegstrecke > 100 km	692	2,74	806	3,19	809	3,20	809	3,20	809	3,20	932	3,69	940	3,72	940	3,72

Folgenabschätzungen zu Mindestmengen

Kathetergestützte Aortenklappenimplantationen

Tabelle 22: Anzahl der auszuschließenden Krankenhausstandorte nach Bundesland

Bundesland	alle Standorte	auszuschließende Krankenhäuser nach Mindestmenge														
		10	20	30	40	50	60	70	80	90	100	110	120	130	140	150
Baden-Württemberg	11	2	2	2	2	2	2	3	3	3	3	3	3	3	3	3
Bayern	16	3	3	3	3	3	3	4	4	5	5	5	5	6	7	7
Berlin	5	1	1	2	2	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
Brandenburg	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Bremen	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Hamburg	5	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Hessen	9	1	1	1	1	1	1	1	1	1	2	3	3	3	4	4
Mecklenburg-Vorpommern	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Niedersachsen	7	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Nordrhein-Westfalen	22	5	5	6	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7	7
Rheinland-Pfalz	6	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Saarland	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	1	1	1
Sachsen	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sachsen-Anhalt	4	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
Schleswig-Holstein	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Thüringen	3	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

## 5 Diskussion

In dem hier vorgelegten Bericht wurden Folgenabschätzungen der Einführungen von 15 Mindestmengen im Leistungsbereich Kathetergestützte Aortenklappenimplantationen berechnet. Dabei wurden insgesamt drei verschiedene Zählweisen beauftragt. Somit wurden insgesamt 45 Mindestmengen berechnet. Die zu untersuchenden Folgen der Einführung sind dabei gemäß der Beauftragung beschränkt.

- Es wird dargestellt, wie viele und welche Krankenhausstandorte bundesweit und differenziert nach Bundesland bei verschiedenen Mindestmengenhöhen von der Versorgung ggf. ausgeschlossen werden würden.
- Es wird die mögliche Umverteilung der betreffenden Patientinnen und Patienten (eigentlich Krankenhaus-Fälle) entsprechend den vorgegebenen Auswertungen ausgewiesen.
- Es werden die sich ergebenden Entfernungen und Fahrzeiten dargestellt.

Eine Betrachtung der Folgen möglicher Verlängerungen von Fahrzeiten oder Entfernungen (z. B. hinsichtlich der damit verbundenen Transportrisiken) waren nicht Gegenstand der Beauftragung und sind in diesem Bericht nicht enthalten. Im Rahmen der Beauftragung war die zu verwendende Software KHSIM der trinovis GmbH ebenfalls vorgegeben, und damit auch die nutzbaren Umverteilungsalgorithmen. Diese wurden auf Initiative des IQTIG auf Analysen erweitert, die eine Darstellung der Erreichbarkeit von Krankenhäusern bei unterschiedlichen Mindestmengenvorgaben auf der Ebene von Patientinnen und Patienten statt auf der Ebene von Postleitzahlenregionen ermöglichen (Friedrich und Beivers 2009, Heller 2009, IQTIG 2021b, IQTIG 2021a, IQTIG 2021c, IQTIG 2020b, IQTIG 2020a, IQTIG 2020c).

Es ist zu erwähnen, dass die dargestellten Ergebnisse mit Hilfe eines Excel-Plug-in in der Analysesoftware erstellt wurden. Diese wird mittels des Excel-Plug-in bedient, dessen Skript nicht einsehbar und daher nicht überprüfbar ist. Dem IQTIG ist der Algorithmus der Umverteilung und der Berechnung der Fahrzeiten somit nicht bekannt. Die Ansteuerung der Software kann nur durch vielfältige, immer wiederkehrende Parametereingabe von Hand über insgesamt 45 Auswertungsstufen erfolgen, was per se ein gewisses Prozessrisiko mit sich bringt. Mangels eines Protokollskripts kann das Vorgehen auch retrospektiv nicht nachvollzogen und damit auch nicht gezielt qualitätsgesichert bzw. sicher reproduziert werden.

Vor diesem Hintergrund empfiehlt das IQTIG, bei künftigen Beauftragungen auf eine skriptbasierte Analysesoftware umzustellen. Dies würde mögliche Fehlerquellen deutlich reduzieren wie auch perspektivisch deutliche Ressourceneinsparungen und so zeitnahe Bearbeitungen derartiger Analysen ermöglichen.

## Literatur

- Friedrich, J; Beivers, A (2009): Patientenwege ins Krankenhaus: Räumliche Mobilität bei Elektiv- und Notfalleistungen am Beispiel von Hüftendoprothesen. Teil II. Kapitel 12. In: Klauber, J; Robra, B-P; Schellschmidt, H; Hrsg.: *Krankenhaus-Report 2008/2009. Schwerpunkt Versorgungszentren*. Stuttgart: Schattauer, 155-181. ISBN: 978-3-7945-2646-8. URL: [https://www.wido.de/fileadmin/Dateien/Dokumente/Publicationen\\_Produkte/Buchreihen/Krankenhausreport/2008-2009/Kapitel%20mit%20Deckblatt/wido\\_khr20082009\\_gesamt.pdf](https://www.wido.de/fileadmin/Dateien/Dokumente/Publicationen_Produkte/Buchreihen/Krankenhausreport/2008-2009/Kapitel%20mit%20Deckblatt/wido_khr20082009_gesamt.pdf) (abgerufen am: 29.07.2020).
- Heller, G (2009): Auswirkungen der Einführung von Mindestmengen in der Behandlung von sehr untergewichtigen Früh- und Neugeborenen (VLBW). Eine Simulation mit Echtdaten. Teil II. Kapitel 13. In: Klauber, J; Robra, B-P; Schellschmidt, H; Hrsg.: *Krankenhaus-Report 2008/2009. Schwerpunkt Versorgungszentren*. Stuttgart: Schattauer, 183-199. ISBN: 978-3-7945-2646-8. URL: [https://www.wido.de/fileadmin/Dateien/Dokumente/Publicationen\\_Produkte/Buchreihen/Krankenhausreport/2008-2009/Kapitel%20mit%20Deckblatt/wido\\_khr20082009\\_gesamt.pdf](https://www.wido.de/fileadmin/Dateien/Dokumente/Publicationen_Produkte/Buchreihen/Krankenhausreport/2008-2009/Kapitel%20mit%20Deckblatt/wido_khr20082009_gesamt.pdf) (abgerufen am: 29.07.2020).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2020a): Folgenabschätzungen zu Mindestmengen Früh- und Neugeborene mit einem Aufnahmegewicht von < 1.250g. Datenanalysen im Rahmen der Beratungen zu Mindestmengen. Ergänzende Beauftragung. Stand: 15.12.2020. Berlin: IQTIG. URL: [https://iqtig.org/downloads/berichte/2020/IQTIG\\_Folgenabschaetzungen-Mm NICU Ergaenzungsauftrag\\_2020-12-15\\_barrierefrei.pdf](https://iqtig.org/downloads/berichte/2020/IQTIG_Folgenabschaetzungen-Mm NICU Ergaenzungsauftrag_2020-12-15_barrierefrei.pdf) (abgerufen am: 07.07.2022).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2020b): Folgenabschätzungen zu Mindestmengen Komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus. Datenanalysen im Rahmen der Beratungen zu Mindestmengen. Ergänzende Beauftragung. Stand: 15.12.2020. Berlin: IQTIG. URL: [https://iqtig.org/downloads/berichte/2020/IQTIG\\_Folgenabschaetzungen-Mm OEsophagus Ergaenzungsauftrag\\_2020-12-15\\_barrierefrei.pdf](https://iqtig.org/downloads/berichte/2020/IQTIG_Folgenabschaetzungen-Mm OEsophagus Ergaenzungsauftrag_2020-12-15_barrierefrei.pdf) (abgerufen am: 07.07.2022).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2020c): Folgenabschätzungen zu Mindestmengen Nierentransplantation (inkl. Lebendspende). Datenanalysen im Rahmen der Beratungen zu Mindestmengen. Ergänzende Beauftragung. Stand: 15.12.2020. Berlin: IQTIG. URL: [https://iqtig.org/downloads/berichte/2020/IQTIG\\_Folgenabschaetzungen-Mm NTX Ergaenzungsauftrag\\_2020-12-15\\_barrierefrei.pdf](https://iqtig.org/downloads/berichte/2020/IQTIG_Folgenabschaetzungen-Mm NTX Ergaenzungsauftrag_2020-12-15_barrierefrei.pdf) (abgerufen am: 07.07.2022).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2021a): Folgenabschätzungen zu Mindestmengen Chirurgische Behandlung des Bronchialkarzinoms (Thorax-Chirurgie bei Lungen-Ca). Datenanalysen im Rahmen der Beratungen zu Mindestmengen. Stand: 01.10.2021. Berlin: IQTIG. URL: [https://iqtig.org/downloads/berichte/2021/IQTIG\\_Folgenabschaetzungen-Mm Lunge\\_2021\\_10-01\\_barrierefrei.pdf](https://iqtig.org/downloads/berichte/2021/IQTIG_Folgenabschaetzungen-Mm Lunge_2021_10-01_barrierefrei.pdf) (abgerufen am: 07.07.2022).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2021b): Folgenabschätzungen zu Mindestmengen Chirurgische Behandlung des Brustkrebses (Mamma-Ca-Chirurgie). Datenanalysen im Rahmen der Beratungen zu Mindestmengen. Stand:

01.10.2021. Berlin: IQTIG. URL: [https://iqtig.org/downloads/berichte/2021/IQTIG\\_Folgenabschaetzungen-Mm\\_Mamma\\_2021-10-01\\_barrierefrei.pdf](https://iqtig.org/downloads/berichte/2021/IQTIG_Folgenabschaetzungen-Mm_Mamma_2021-10-01_barrierefrei.pdf) (abgerufen am: 07.07.2022).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2021c): Folgenabschätzungen zu Mindestmengen Komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas. Datenanalysen im Rahmen der Beratungen zu Mindestmengen. Stand: 20.09.2021. Berlin: IQTIG.

URL: [https://iqtig.org/downloads/berichte/2021/IQTIG\\_Folgenabschaetzungen-Mm\\_Pankreas\\_2021\\_09\\_20\\_barrierefrei.pdf](https://iqtig.org/downloads/berichte/2021/IQTIG_Folgenabschaetzungen-Mm_Pankreas_2021_09_20_barrierefrei.pdf) (abgerufen am: 07.07.2022).





Institut für Qualitätssicherung und  
Transparenz im Gesundheitswesen

# **Datenauswertungen zu Mindestmengen bei TAVI**

Abschlussbericht

Erstellt im Auftrag des  
Gemeinsamen Bundesausschusses

Stand: 30. September 2022

---

# Impressum

**Thema:**

Datenauswertungen zu Mindestmengen bei TAVI. Abschlussbericht

**Ansprechpartnerinnen und Ansprechpartner:**

Teresa Thomas, Dr. Maurilio Gutzeit, PD Dr. Günther Heller

**Auftraggeber:**

Gemeinsamer Bundesausschuss

**Datum des Auftrags:**

19. Mai 2022

**Datum der Abgabe:**

30. September 2022

**Herausgeber:**

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung  
und Transparenz im Gesundheitswesen

Katharina-Heinroth-Ufer 1  
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-0  
Telefax: (030) 58 58 26-999

[info@iqtig.org](mailto:info@iqtig.org)

<https://www.iqtig.org>

# Kurzzusammenfassung

## 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 kathetergestützten Aortenklappenimplantationen (Transcatheter aortic-valve implantation – TAVI) wurde im Jahr 2020 ein entsprechendes Beratungsverfahren zur Festlegung der Mindestmenge eingeleitet. Eine Literaturrecherche zum Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei der Durchführung von TAVIs wurde bereits vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen durchgeführt. Dabei konnte ein Volume-Outcome-Zusammenhang für das Versterben im Krankenhaus in Bezug auf Fälle pro Krankenhausstandort, aber auch ein Zusammenhang zu den jährlichen Operationen pro Arzt und Ärztin belegt werden.

## 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 TAVI“ vom 19. Mai 2022 wurde das IQTIG dazu veranlasst zu überprüfen, ob ein Zusammenhang zwischen der Zahl der kathetergestützten Aortenklappenimplantationen und Outcome-Parametern (Ergebnisindikatoren) der externen stationären Qualitätssicherung (esQS) besteht. Verwendet werden Daten der Jahre 2018 und 2019 aus dem QS-Verfahren *Aortenklappenchirurgie, isoliert (HCH-AORT)*. 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 additives gemischtes Regressionsmodell“ auf Ebene der einzelnen Fälle. Dies erlaubt u. a. die gleichzeitige Berücksichtigung unterschiedlicher Einflussfaktoren auf die Wahrscheinlichkeit für das Eintreten des interessierenden Outcomes: ggf. patientenseitige Risikofaktoren, die Fallzahl sowie weitere Standorteinflüsse, die von der Fallzahl unabhängig sind.

Der für diesen Bericht besonders relevante Einfluss der Fallzahl wird dabei glatt und flexibel modelliert. Die Analyse ist insofern ergebnisoffen und realistisch.

Die Vorgehensweise ermöglicht es, alle genannten Einflüsse getrennt voneinander darzustellen und sinnvoll in ihrer Stärke zu vergleichen.

Basierend auf einem geschätzten Volume-Outcome-Zusammenhang werden weiterhin in retrospektiver Weise Effektmaße für hypothetische Mindestmengen bestimmt, darunter die sogenannte Übersterblichkeit und „number needed to treat“.

## **Ergebnisse und Empfehlungen**

Für das Outcome Sterblichkeit kann ein statistisch signifikanter Volume-Outcome-Zusammenhang nachgewiesen werden. Dieser ist monoton fallend, d. h., höhere Fallzahlen sind mit besseren Behandlungsergebnissen assoziiert. Die Simulation von Mindestmengen veranschaulicht zugleich, dass der Volume-Outcome-Zusammenhang nicht sehr stark ausgeprägt ist: Eine relevante Verbesserung der Sterblichkeit in der betrachteten Grundgesamtheit bedarf tendenziell einer hohen Mindestmenge. Dieses Ergebnis muss allerdings vor dem Hintergrund betrachtet werden, dass die Auswertungen rein retrospektiv sind (ohne Folgenabschätzungen) und dass der geschätzte Effekt hoher Mindestmengen mit hoher statistischer Unsicherheit behaftet ist.

Bei den anderen betrachteten Outcomes, intraprozedurale Komplikationen sowie Gefäßkomplikationen, zeigt sich ein qualitativ anderes Ergebnis. Die Analyse ergibt in beiden Fällen keinen statistisch signifikanten oder relevanten Volume-Outcome-Zusammenhang.

## **Fazit und Ausblick**

Für die risikoadjustierte Sterblichkeit besteht ein Volume-Outcome-Zusammenhang, dabei ist kein Schwellenwert ableitbar. Für die intraprozedurale Komplikation sowie die Gefäßkomplikation lassen sich mit den vorliegenden Daten keine Volume-Outcome-Zusammenhänge feststellen.

# Inhaltsverzeichnis

Kurzzusammenfassung.....	3
Tabellenverzeichnis.....	6
Abbildungsverzeichnis.....	7
Abkürzungsverzeichnis.....	8
1 Einleitung.....	10
1.1 Hintergrund.....	10
1.2 Auftrag und Auftragsverständnis.....	11
1.3 Beschreibung der Datenbasis.....	12
2 Methodisches Vorgehen.....	17
2.1 Schätzung eines Volume-Outcome-Zusammenhangs.....	17
2.2 Schätzung des Einflusses einer hypothetischen Mindestmenge auf die Anzahl an interessierenden Ereignissen (Übersterblichkeit).....	19
2.3 Mathematische Annahmen und Festlegungen, Software.....	22
3 Ergebnisse.....	24
3.1 Geschätzte Volume-Outcome-Zusammenhänge.....	24
3.1.1 Sterblichkeit.....	24
3.1.2 Intraprozedurale Komplikation.....	29
3.1.3 Gefäßkomplikation.....	30
3.2 Geschätzte Übersterblichkeit basierend auf hypothetischen Mindestmengen.....	33
3.3 Ergänzungen.....	38
4 Diskussion und Empfehlungen.....	41
5 Fazit und Ausblick.....	43
Literatur.....	44

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Einfache Häufigkeit der interessierenden Outcomes.....	14
Tabelle 2: Überschneidung der Outcomes Sterblichkeit und Intraprozedurale Komplikation...	15
Tabelle 3: Überschneidung der Outcomes Sterblichkeit und Gefäßkomplikation .....	15
Tabelle 4: Überschneidung der Outcomes Intraprozedurale Komplikation und Gefäßkomplikation.....	16
Tabelle 5: Zusammenhang zwischen den drei Outcomes in Form von Odds Ratios .....	16
Tabelle 6: Kategorielle Risikofaktoren zu Sterblichkeit.....	24
Tabelle 7: Kennzahlen der LE-Einflüsse und Modellgüte bei Sterblichkeit.....	27
Tabelle 8: Geschätzte Odds Ratios bezüglich Variation der Fallzahl.....	28
Tabelle 9: Kennzahlen der LE-Einflüsse und Modellgüte bei intraprozeduraler Komplikation ..	29
Tabelle 10: Kategorielle Risikofaktoren zu Gefäßkomplikation .....	30
Tabelle 11: Kennzahlen der LE-Einflüsse und Modellgüte bei Gefäßkomplikation .....	32
Tabelle 12: Übersterblichkeit nach Szenario 1 in Zahlen mit 95%-Konfidenzintervallen .....	36
Tabelle 13: Übersterblichkeit nach Szenario 2 in Zahlen mit 95%-Konfidenzintervallen .....	37

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Verteilung der mittleren jährlichen Fallzahl nach Standorten .....	13
Abbildung 2: Lorenzkurve zur Verteilung der Fallzahl .....	14
Abbildung 3: Effekt des Alters in der Risikoadjustierung zu Sterblichkeit (logistisch) .....	26
Abbildung 4: Effekt des Alters in der Risikoadjustierung zu Sterblichkeit .....	26
Abbildung 5: Geschätzter Fallzahleffekt zu Sterblichkeit.....	27
Abbildung 6: Geschätzter Fallzahleffekt zu intraprozeduraler Komplikation .....	30
Abbildung 7: Effekt des Alters in der Risikoadjustierung zu Gefäßkomplikation (logistisch) .....	31
Abbildung 8: Effekt des Alters in der Risikoadjustierung zu Gefäßkomplikation .....	32
Abbildung 9: Geschätzter Fallzahleffekt zu Gefäßkomplikation .....	33
Abbildung 10: Von einer hypothetischen Mindestmenge betroffene Fälle 2019 .....	34
Abbildung 11: Absolute und mittlere Übersterblichkeit zu hypothetischen Mindestmengen...	34
Abbildung 12: Mittlere Übersterblichkeit unter den umverteilten Fällen zu hypothetischen Mindestmengen.....	35
Abbildung 13: Absolute und mittlere Übersterblichkeit zu hypothetischen Mindestmengen, gesamter Bereich .....	39
Abbildung 14: Mittlere Übersterblichkeit unter den umverteilten Fällen zu hypothetischen Mindestmengen, gesamter Bereich.....	40

## Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung/Symbol	Bedeutung
ATT	average treatment effect on the treated
ATE	average treatment effect
AUC	Area under the curve
DeQS-RL	Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung
esQS	externe stationäre Qualitätssicherung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
LE	Leistungserbringer (hier gleichbedeutend mit Standort)
LVEF	Linksventrikuläre Ejektionsfraktion
MHI-RL	Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen. Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Durchführung von minimalinvasiven Herzklappeninterventionen
Mm-R	Mindestmengenregelung
MOR	Median-Odds-Ratio
NNT	number needed to treat
QIDB	Qualitätsindikatorendatenbank
QS	Qualitätssicherung
QSKH-RL	Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern
TAVI	Transcatheter aortic-valve implantation (kathetergestützte Aortenklappenimplantation)

### Mathematische Notation

logit	Logit-Transformation. $\text{logit}(x) = \log(x/(1-x))$ für $0 < x < 1$
$y_{ij}^k$	Binäres Outcome für Fall $j$ aus Standort $i$ in Jahr $k$
$\pi_{ij}^k$	Wahrscheinlichkeit für das Auftreten des interessierenden Outcomes bei Fall $j$ aus Standort $i$ in Jahr $k$
$\beta_0^k$	Intercept für das Jahr $k$



$\mathbf{x}_{ij}^k$	Vektor der kategoriellen patientenseitigen Risikofaktoren (in den Daten gegeben)
$\boldsymbol{\beta}$	Koeffizientenvektor mit den Effekten der patientenseitigen Risikofaktoren
$f_{\text{Alter}}$	Alterseffekt (glatte Funktion)
$a_{ij}^k$	Patientenalter (in den Daten gegeben)
$f_{\text{FZ}}$	Fallzahleffekt (glatte Funktion)
$n_i$	Durchschnittliche jährliche Fallzahl des Standorts
$u_i$	Nicht fallzahlassoziiertes Standorteffekt (random intercept)
$M$	(Hypothetische) Mindestmenge
$r_{\text{abs}}(M)$	Absolute Übersterblichkeit gegeben Mindestmenge $M$
$r_{\text{mittel}}(M)$	Mittlere Übersterblichkeit gegeben Mindestmenge $M$
$r_{\text{umv}}(M)$	Mittlere Übersterblichkeit unter den umverteilten Fällen gegeben Mindestmenge $M$
$\mathcal{N}(0, \tau^2)$	Normalverteilung mit Erwartungswert 0 und Varianz $\tau^2 > 0$
$\Phi^{-1}(3/4)$	75. Perzentil der Standardnormalverteilung

# 1 Einleitung

## 1.1 Hintergrund

In Deutschland sind die geltenden Mindestmengen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) in den Mindestmengenregelungen (Mm-R)<sup>1</sup> festgeschrieben. Für ausgewählte planbare stationäre Leistungen, z. B. die Verfahren Komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas für Erwachsene oder Chirurgische Behandlung 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 Krankenhausstandort geregelt. Im Jahr 2020 hat der G-BA ein Beratungsverfahren zur Festlegung der Mindestmengen für die Durchführung von kathetergestützten Aortenklappenimplantationen (Transcatheter aortic-valve implantation – TAVI) eingeleitet (G-BA 2020a). Dabei wurde als Arbeitshypothese auf Grundlage der vorhandenen Literatur und der Empfehlungen von Fachgesellschaften für weitere Beratungen von der Vorsitzenden eine Kombination aus einer Mindestmenge von 150 Eingriffen pro Krankenhausstandort und von 65 Eingriffen pro Operateurin oder Operateur vorgeschlagen (G-BA 2020b).

Daraufhin hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) im Auftrag des G-BA eine Literaturrecherche zum Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei der Durchführung von TAVIs durchgeführt. Als Ergebnis konnte festgehalten werden, dass für das Versterben im Krankenhaus ein Volume-Outcome-Zusammenhang existiert in Bezug auf Fälle pro Krankenhausstandort, außerdem auch ein Zusammenhang zu den jährlichen Operationen pro Arzt und Ärztin. In Bezug auf Morbidität wurde bei Blutungen und Beatmung > 48 Stunden ein Volume-Outcome-Zusammenhang in Bezug auf Fälle pro Krankenhausstandort nachgewiesen (IQWiG 2021).

Darüber hinaus werden in der Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen (MHI-RL) die Struktur- und Prozessqualität geregelt, die zu einer Optimierung der Ergebnisqualität der Behandlung beitragen sollen. Die entsprechenden Krankenhäuser müssen hierfür jährlich „Checklisten für das Nachweisverfahren zur Erfüllung von Qualitätsanforderungen an die Durchführung von minimalinvasiven Herzklappeninterventionen gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser“ ausfüllen (MHI-RL)<sup>2</sup>. Das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) hat die MHI-RL umfassend

---

<sup>1</sup> Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Mindestmengenregelungen, Mm-R). In der 1. Neufassung vom 21. März 2006, zuletzt geändert am 16. Juni 2022, in Kraft getreten am 15. Juli 2022. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/5/> (abgerufen am 05.09.2022).

<sup>2</sup> Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Durchführung von minimalinvasiven Herzklappeninterventionen gemäß § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen/MHI-RL). In der Fassung vom 22. Januar 2015, zuletzt geändert am 21. April 2022, in Kraft getreten am 1. April 2022. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/84/> (abgerufen am 05.09.2022).

evaluiert und die Ergebnisse in einem Abschlussbericht veröffentlicht (IQTIG 2022a). Im Zusammenhang mit potenziellen Mindestmengen ist dabei zu erwähnen, dass sich seit Einführung der MHI-RL einerseits die Anzahl der Leistungserbringer reduziert und andererseits die durchschnittliche Fallzahl pro Leistungserbringer erhöht hat.

## 1.2 Auftrag und Auftragsverständnis

Das IQTIG wurde am 19. Mai 2022 beauftragt, Ergebnisdaten der externen stationären Qualitätssicherung (esQS) mit Bezug zum Leistungsbereich Kathetergestützte Aortenklappenimplantationen (TAVI) auszuwerten (G-BA 2022). Hierzu werden die Daten des QS-Verfahrens *Aortenklappenchirurgie, isoliert (HCH-AORT)*<sup>3</sup> gemäß der Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) verwendet. Hauptgegenstand der Auswertungen ist die Analyse, ob zwischen der Zahl der kathetergestützten Aortenklappenimplantationen und Outcome-Parametern der esQS (Ergebnisindikatoren) ein Zusammenhang besteht. Zusätzlich soll geprüft werden, ob bei einem bestehenden Volume-Outcome-Zusammenhang Empfehlungen für mögliche Mindestmengen abgeleitet werden können.

Für die Analysen werden die Daten der Erfassungsjahre 2018 und 2019 verwendet und die folgenden Ergebnisindikatoren untersucht:

- QI-ID 51916: „Intraprozedurale Komplikationen“
- QI-ID 52007: „Gefäßkomplikationen“
- QI-ID 12168: „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Todesfällen“

Das IQTIG hat bereits zwei Berichte bez. der Untersuchungen von Volume-Outcome-Zusammenhängen verfasst („Volumen-Outcome-Beziehungen bei Revisionseingriffen in der Knieendoprothetik“ (IQTIG 2019) und „Datenauswertung zu Mindestmengen in der Versorgung von Frühgeborenen mit einem Aufnahmegegewicht unter 1.250 g“ (IQTIG 2020b) und eine entsprechende Methodik entwickelt, die im vorliegenden Bericht ebenfalls Anwendung findet.

Der Bezugspunkt Operateurin oder Operateur wurde in verschiedenen Studien aufgegriffen und es wurde in Bezug auf Versterben im Krankenhaus ein Volume-Outcome-Zusammenhang belegt. In den zur Verfügung stehenden Daten kann keine Zuordnung zur Operateurin oder zum Operateur vorgenommen werden, sodass diese Untersuchung nicht durch den G-BA beauftragt wurde. 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.

Am 4. Mai 2022 wurde das IQTIG zusätzlich beauftragt, Datenanalysen für den Leistungsbereich Kathetergestützte Aortenklappenimplantationen (Transcatheter aortic-valve implantation – TAVI) zur Folgenabschätzung im Rahmen der Beratungen zu Mindestmengen durchzuführen.<sup>4</sup>

<sup>3</sup> Das QS-Verfahren existiert seit 2008. Informationen zum Verfahren unter der QSKH-RL sind hier einzusehen: <https://igtig.org/qs-verfahren/hch-aort/>. Mit Umstellung auf die Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) sind die Informationen hier einsehbar: <https://igtig.org/qs-verfahren/qs-kchk/>.

<sup>4</sup> Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Durchführung von Datenanalysen für den Leistungsbereich der kathetergestützten Aortenklappenimplantationen

Die Abgabe dieses Berichts erfolgte beim G-BA am 31. Juli 2022 (IQTIG 2022b). Die Ergebnisse der Folgenabschätzungen und Veränderungen der Fahrzeiten und Wegstrecken werden im vorliegenden Bericht nicht berücksichtigt. Ebenso werden keine regionalen Analysen vorgenommen.

### 1.3 Beschreibung der Datenbasis

Die im Rahmen des QS-Verfahrens *HCH-AORT (isolierte Aortenklappenchirurgie)* erhobenen QS-Daten der Erfassungsjahre 2018 und 2019 bilden die Datengrundlage für diesen Bericht. Die Daten liegen in einer einheitlichen Spezifikation vor, sodass insbesondere alle Standorte über die beiden Erfassungsjahre hinweg identifizierbar sind.

Die drei zu untersuchenden Outcomes sind:

- Sterblichkeit (i. S. v. QI-ID 12168),
- Intraprozedurale Komplikation (i. S. v. QI-ID 51916),
- Gefäßkomplikation (i. S. v. QI-ID 52007).

Diese werden im Folgenden auch synonym als interessierende Ereignisse oder interessierende Outcomes bezeichnet.

Im Rahmen der Qualitätssicherung wurden Eingriffe mit folgenden Eigenschaften als angemessene Grundgesamtheit für die zugehörigen Qualitätsindikatoren und dementsprechend auch für diesen Bericht festgelegt:

- kathetergestützte Aortenklappeneingriffe,
- keine Koronarchirurgie,
- jeweils erster Eingriff des Aufenthalts.

Der Datensatz 2018 enthält 20.974 und der Datensatz 2019 enthält 24.305 solcher Eingriffe (insgesamt 45.279), die an 88 unterschiedlichen Standorten durchgeführt wurden.

---

(Transcatheter aortic-valve implantation – TAVI) zur Folgenabschätzung im Rahmen von Beratungen zu Mindestmengen auf Grundlage von § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2, Abs. 3 SGB V. Vom 4. Mai 2022.

## Verteilung der Fallzahlen

Verteilung der mittleren jährlichen Fallzahl der Standorte

Bezogen auf die gemeinsame Grundgesamtheit der drei Qualitätsindikatoren

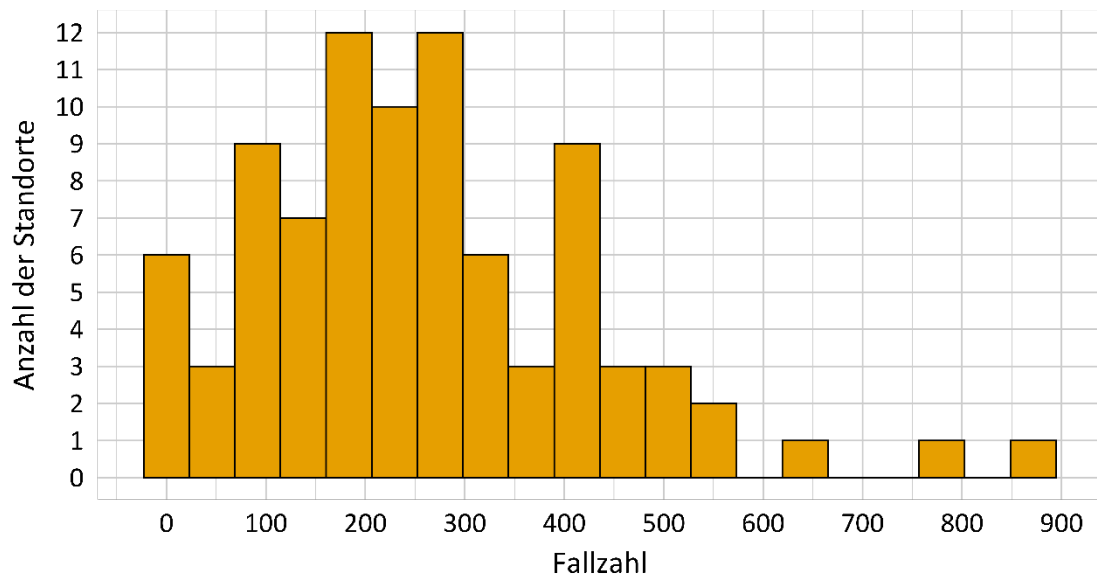


Abbildung 1: Verteilung der mittleren jährlichen Fallzahl nach Standorten

Aus Abbildung 1 ist eine Konzentration der mittleren jährlichen Fallzahlen im Bereich von etwa 100 bis 300 ersichtlich, wobei 3 Standorte mit besonders vielen Fällen herausstechen (zugehörige Werte: 639,5 sowie 761,5 und 872,5). Einen Eindruck von der Gleichmäßigkeit bzw. Ungleichmäßigkeit der Fallzahlverteilung kann auch eine sogenannte Lorenzkurve wie in Abbildung 2 geben:

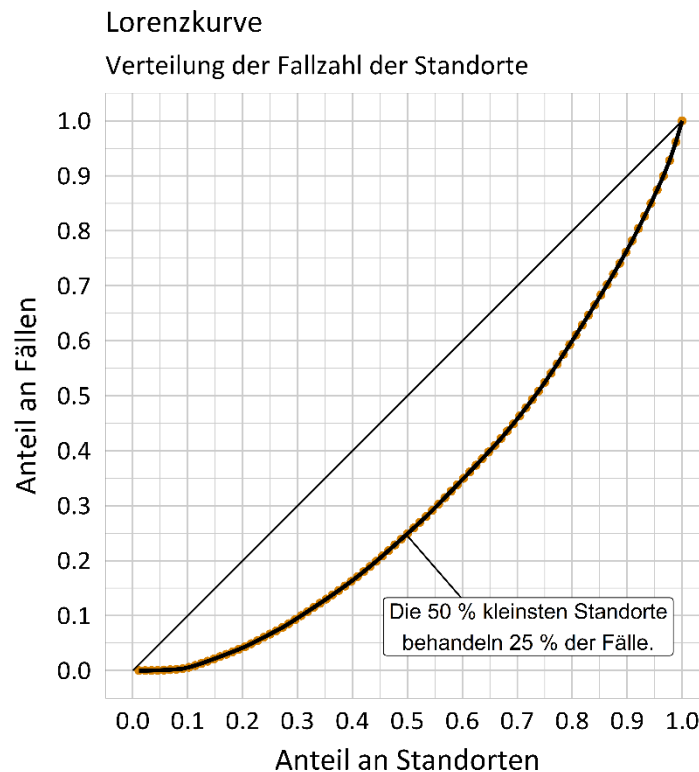


Abbildung 2: Lorenzkurve zur Verteilung der Fallzahl

Hierzu werden die Standorte der Größe nach sortiert (im Sinne der Fallzahl) und es wird jeweils ermittelt, wie viele Fälle von den x % kleinsten Standorten behandelt werden. Im theoretischen Sonderfall, dass alle Standorte gleich viele Fälle behandeln, entspräche die Kurve genau der Winkelhalbierenden.

### Häufigkeit der Outcomes

Unter den 45.279 betrachteten Eingriffen hatten die drei interessierenden Outcomes schließlich die in Tabelle 1 dargestellten Häufigkeiten:

Tabelle 1: Einfache Häufigkeit der interessierenden Outcomes

Outcome	Absolute Häufigkeit	Relative Häufigkeit (95%-KI)
Sterblichkeit	1.184	2,61 % (2,47 %–2,77 %)
Intraprozedurale Komplikation	995	2,20 % (2,07 %–2,34 %)
Gefäßkomplikation	743	1,64 % (1,53 %–1,76 %)

Bei dem Qualitätsindikator zur Sterblichkeit handelt es sich im Gegensatz zu den anderen beiden um einen risikoadjustierten Qualitätsindikator. Dies wird in den folgenden Abschnitten noch thematisiert.

Bei drei zu untersuchenden Outcomes stellt sich auch die Frage, wie stark sie sich in ihrem Auftreten überschneiden bzw. voneinander abhängen, insbesondere da die drei Volume-Outcome-Zusammenhänge unabhängig voneinander untersucht werden.

Zunächst wird in Tabelle 2 ein Überblick zur Überschneidung zwischen Sterblichkeit und Intraprozeduraler Komplikation in Tabelle 2 Form einer Kreuztabelle dargestellt:

Tabelle 2: Überschneidung der Outcomes Sterblichkeit und Intraprozedurale Komplikation

Tod	Intraprozedurale Komplikation		Gesamt
	Nein	Ja	
Nein	43.346 (95,73 %)	749 (1,65 %)	44.095 (97,39 %)
Ja	938 (2,07 %)	246 (0,54 %)	1.184 (2,61 %)
<b>Gesamt</b>	44.284 (97,80 %)	995 (2,20 %)	45.279 (100,00 %)

Hierbei zeigt sich in absoluten Zahlen keine sehr starke Überschneidung, da unter den 1.184 verstorbenen Patientinnen und Patienten lediglich 246 zusätzlich die Komplikation aufwiesen (20,77 %) bzw. unter den 995 Patientinnen und Patienten mit Komplikation 246 verstorben sind (24,72 %). Allerdings lässt sich beim Vergleich verschiedener Gruppen ein sehr starker Zusammenhang hinsichtlich der relativen Häufigkeiten feststellen: Während die Sterblichkeit unter den Patientinnen und Patienten mit intraprozeduraler Komplikation wie bereits erwähnt bei 24,72 % liegt, beträgt sie unter den Patientinnen und Patienten ohne intraprozedurale Komplikation nur 2,12 % (938/44.284). Als Odds Ratio formuliert besteht zwischen diesen Häufigkeiten das Verhältnis 15,2.

Die Kreuztabellen für die anderen beiden paarweisen Kombinationen (Tabelle 3 und Tabelle 4) lauten wie folgt:

Tabelle 3: Überschneidung der Outcomes Sterblichkeit und Gefäßkomplikation

Tod	Gefäßkomplikation		Gesamt
	Nein	Ja	
Nein	43.469 (96,00 %)	626 (1,38 %)	44.095 (97,39 %)
Ja	1.067 (2,36 %)	117 (0,26 %)	1.184 (2,61 %)
<b>Gesamt</b>	44.536 (98,36 %)	743 (1,64 %)	45.279 (100,00 %)

Tabelle 4: Überschneidung der Outcomes Intraprozedurale Komplikation und Gefäßkomplikation

Intraprozedurale Komplikation	Gefäßkomplikation		Gesamt
	Nein	Ja	
Nein	43.590 (96,27 %)	694 (1,53 %)	44.284 (97,80 %)
Ja	946 (2,09 %)	49 (0,11 %)	995 (2,20 %)
<b>Gesamt</b>	44.536 (98,36 %)	743 (1,64 %)	45.279 (100,00 %)

Bei diesen Paarungen zeigt sich grundsätzlich ein ähnlicher Zusammenhang, wenn auch etwas weniger ausgeprägt. Tabelle 5 zeigt die zugehörigen Odds Ratios im Überblick, wobei zur Ergänzung die beiden Komplikationsoutcomes auch einmal zusammengefasst wurden:

Tabelle 5: Zusammenhang zwischen den drei Outcomes in Form von Odds Ratios

Verglichene Risiken	Odds Ratio	95%-KI
Sterblichkeit bei vorhandener vs. nicht vorhandener intraprozeduraler Komplikation	15,18	[12,96–17,77]
Sterblichkeit bei vorhandener vs. nicht vorhandener Gefäßkomplikation	7,61	[6,19–9,36]
Intraprozedurale Komplikationen bei vorhandener vs. nicht vorhandener Gefäßkomplikation	3,25	[2,42–4,38]
Sterblichkeit bei vorhandener vs. nicht vorhandener Gefäß- oder intraprozeduraler Komplikation	12,70	[11,07–14,57]



## 2 Methodisches Vorgehen

Die statistischen Auswertungen in diesem Bericht werden grundsätzlich auf Basis der gleichen Prinzipien durchgeführt, die bereits in IQTIG (2019) und in IQTIG (2020b) beschrieben sind. Im Folgenden werden noch einmal die wesentlichen Ziele und die methodischen Entscheidungen des IQTIG in kompakter Form erläutert sowie in den Kontext der vorliegenden Anwendung gesetzt. Eine erneute ausführliche Abgrenzung zu alternativen Methoden oder eine tiefere Diskussion mathematischer Aspekte ist aufgrund der beiden oben zitierten Berichte allerdings verzichtbar.

Während sich die ersten beiden Abschnitte 2.1 und 2.2 auf die grundsätzlichen Ideen konzentrieren, greift der letzte Abschnitt 2.3 kurz formale und technische Aspekte auf.

### 2.1 Schätzung eines Volume-Outcome-Zusammenhangs

Dieser Abschnitt widmet sich der Frage, wie untersucht werden kann, ob aus statistischer Sicht ein Zusammenhang zwischen der Anzahl der an einem Standort behandelten Fälle (im Folgenden Fallzahl) und dem Auftreten des jeweiligen interessierenden Ereignisses besteht sowie welche Gestalt dieser Zusammenhang ggf. hat.

#### Begriff der Fallzahl und Operationalisierung in der Analyse

Die Fallzahl bezieht sich hier wie üblich auf den Zeitraum eines Jahres und auf die in Abschnitt 1.3 beschriebene Grundgesamtheit pro Standort.

Während die Fallzahl keinen direkten Einfluss auf die Behandlungsergebnisse haben kann, hängt sie eng mit bestimmten dafür relevanten Standorteigenschaften zusammen, insbesondere mit der Erfahrung des Personals und der technischen Ausstattung am Standort (Wetzel 2006). Zugleich liegen derartige strukturelle Informationen über die Standorte nicht in den QS-Daten vor. Insofern ist die Fallzahl ein Surrogatparameter für diese fallzahlassoziierten Standorteigenschaften und ein etwaig statistisch vorhandener Zusammenhang der Fallzahl mit den Behandlungsergebnissen bezieht sich insbesondere auf diese Eigenschaften.

Da in der Analyse die Daten aus nur zwei Erfassungsjahren verwendet werden und solche Standorteigenschaften innerhalb dieses Zeitraums relativ stabil sind, bietet sich zunächst pro Standort die Verwendung der durchschnittlichen Fallzahl über diese beiden Jahre an. Zur Gewährleistung, dass diese Wahl für die wesentlichen Schlussfolgerungen unerheblich ist, werden ergänzend alternative Varianten geprüft, siehe Abschnitt 3.3.

#### Statistisches Inferenzmodell

Die so definierte Fallzahl fließt nun in ein statistisches Inferenzmodell mit ein, auf Basis dessen alle interessierenden Effekte geschätzt werden. Wesentliche in der Modellbildung berücksichtigte Prinzipien und Annahmen sind:

- Da es sich bei den betrachteten interessierenden Ereignissen um binäre Outcomes handelt (z. B. verstorben/nicht verstorben), bietet sich ein logistisches Regressionsmodell an, das die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten des interessierenden Ereignisses beschreibt.
- Das höchste Maß an Präzision bez. der geschätzten Effekte und der zugehörigen statistischen Unsicherheit bietet eine Modellierung auf Ebene der einzelnen Fälle.
- Die Daten weisen insofern eine Clusterstruktur auf, dass die Outcomes von Fällen, die am selben Standort behandelt wurden, vermutlich korreliert sind.
- Die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten des interessierenden Ereignisses hängt im Allgemeinen von Einflussgrößen auf unterschiedlichen Ebenen ab.
  - Patienteneigenschaften: Hierzu können etwa das Geschlecht und das Alter zählen, siehe Abschnitt 3.1 für die konkret vorliegende Anwendung.
  - Standorteigenschaften: Hierzu zählt insbesondere, jedoch nicht ausschließlich, die Fallzahl. Um den hauptsächlich interessierenden Einfluss der Fallzahl möglichst bereinigt schätzen zu können, werden im Modell explizit fallzahlassoziierte von nicht fallzahlassoziierten Einflüssen unterschieden.
- Die konkrete Modellierung des Fallzahleffekts spielt eine besondere Rolle. Eine realistische Annahme besteht darin, dass sich der Einfluss der Fallzahl nur leicht verändert, wenn sich die Fallzahl nur leicht oder sogar nur um eins verändert; insbesondere sollte der Einfluss an keiner Stelle einen Sprung aufweisen. Dementsprechend betrachtet das IQTIG die Fallzahl als stetige Einflussgröße und modelliert den Zusammenhang zwischen Volume und Outcome als glatt (Grouven et al. 2008). Speziell wird ein flexibler, ergebnisoffener Ansatz genutzt, der grundsätzlich monotone oder auch nicht monotone Zusammenhänge finden kann. Der Abschnitt 2.3 unten bespricht die genutzte Software und die konkrete Implementation.
- Anstelle einer solchen glatten Modellierung verwenden viele Arbeiten eine diskrete Aufteilung des Fallzahlbereichs in Fallzahlgruppen (z. B. Varaganam et al. (2015)), was zwangsläufig zu einem sprunghaften und daher nicht plausiblen Einfluss führt. Zudem bergen Fallzahlgruppen die Schwierigkeit, ihre Grenzen, d. h. die potenziellen Sprungstellen, festlegen zu müssen.
- Wie bereits angesprochen gehen von den Standorten auch nicht (oder zumindest schwächere) fallzahlassoziierte Einflüsse auf das Behandlungsergebnis aus, vorstellbar sind hier etwa Qualifikation und Motivation des Personals. Auch Informationen über derartige strukturelle Standorteigenschaften liegen in den QS-Daten nicht vor. Um diesen Einflüssen bei der Analyse dennoch Rechnung zu tragen und sie vom Effekt der Fallzahl abzugrenzen bzw. damit vergleichen zu können, eignen sich sogenannte „random intercepts“. Es handelt sich dabei um Standorteffekte, die sich ähnlich wie patientenseitige Einflüsse und der Fallzahleffekt auf die Wahrscheinlichkeit für das interessierende Ereignis auswirken, allerdings weiteren technischen Annahmen unterliegen (siehe Abschnitt 2.3). Ein Vorteil der Verwendung von random intercepts besteht weiterhin darin, dass sie eine Berücksichtigung der oben genannten Clusterstruktur sicherstellen.

Die Modellformel auf Ebene der einzelnen Fälle nimmt schließlich die Form

$$\text{logit}(\pi_{ij}^k) = \beta_0^k + (\mathbf{x}_{ij}^k)^\top \boldsymbol{\beta} + f_{\text{Alter}}(a_{ij}^k) + f_{\text{FZ}}(n_i) + u_i \quad (1)$$

an.<sup>5</sup>

Da lediglich ein zweijähriger Zeitraum betrachtet wird, liegt den Modellkomponenten die vereinfachende Annahme zugrunde, dass sich die patientenseitigen Effekte und die beiden standortseitigen Effekte zwischen den beiden Jahren nicht relevant unterscheiden. Daher fehlt ihnen der Index  $k$  für das Jahr. Globale Veränderungen, etwa allgemeiner medizinischer Fortschritt, werden ggf. durch den jahresspezifischen Intercept  $\beta_0^k$  erfasst. Da die Annahme eines konstanten Fallzahleffekts von größerer Bedeutung ist, wurde die diesbezügliche Robustheit der Ergebnisse geprüft, siehe Abschnitt 3.3.

### Wichtige Ergebnisse der Analyse im Überblick

- Schätzer (einschließlich Unsicherheit) für alle unbekanntes Modellkomponenten, d. h. alle unbekanntes zu ermittelnden Bestandteile von Formel (1).
- Dies schließt insbesondere die Schätzung des Fallzahleffekts  $f_{\text{FZ}}$  mit einem Konfidenzband ein sowie einen statistischen Test zur Frage, ob die Fallzahl einen Einfluss auf die Behandlungsergebnisse hat.
- Die random intercepts geben Aufschluss darüber, wie stark der Einfluss der Standorte auf die Behandlungsergebnisse abgesehen von der Fallzahl ist. Eine zugehörige Kennzahl, die sogenannte Median-Odds-Ratio (MOR), erlaubt den direkten Vergleich mit dem Einfluss der Fallzahl, siehe auch hierzu Abschnitt 2.3.
- Modellgütekriterien: Als gängige Konzepte zur Einschätzung von Modellen werden in diesem Bericht die AUC (Area under the curve) und die Kalibrierung betrachtet, jeweils „out of sample“ basierend auf „cross-validation“, siehe etwa Agresti (2013). Die AUC ist ein Maß dafür, ob Prognosen basierend auf Modell (1) zur Vorhersage des interessierenden Outcomes geeignet sind. Die Zahl liegt zwischen 0,5 und 1 und ist besser, je höher sie ist. Bei der Kalibrierung wird geprüft, wie gut die basierend auf Modell (1) prognostizierten Wahrscheinlichkeiten der empirischen Häufigkeit entsprechen. Bei geringer Modellgüte könnte zwischen Prognose und Empirie eine ungewollte Verschiebung oder Skalierung bestehen. Beides kann statistisch getestet werden und hohe p-Werte sprechen für ein angemessenes Modell.

## 2.2 Schätzung des Einflusses einer hypothetischen Mindestmenge auf die Anzahl an interessierenden Ereignissen (Übersterblichkeit)

Anhand der in Abschnitt 2.1 beschriebenen Methodik lässt sich ein geschätzter Fallzahleffekt ermitteln, der den alleinigen Einfluss der Fallzahl auf das Behandlungsergebnis beschreibt, bereinigt um patientenseitige oder andere standortseitige Einflüsse. Sollte sich dabei zum Beispiel zeigen, dass höhere Fallzahlen mit signifikant besseren Behandlungsergebnissen assoziiert sind,

<sup>5</sup> Die Bestandteile dieser und folgender Formeln sind im Abkürzungsverzeichnis erläutert.

ergibt die Erwägung von Mindestmengen grundsätzlich Sinn. Zur konkreten Einschätzung, inwiefern eine Mindestmenge die Behandlungsqualität insgesamt potenziell verbessern kann, eignen sich wiederum absolute Effektmaße wie die „Übersterblichkeit/Anzahl der potenziell vermeidbaren Todesfälle (excess mortality)“ sowie die „number needed to treat (NNT)“ besser (siehe Rothman et al. (2008), Heller (2018), Heller et al. (2022)).

Diese Kenngrößen lassen sich für beliebige hypothetische Mindestmengen anhand der gemäß Abschnitt 2.1 ermittelten Effekte ableiten, d. h. innerhalb des vorliegenden Datensatzes berechnen. Insofern handelt es sich bei den hier vorgestellten absoluten Effektmaßen weniger um Vorhersagen der Folgen von künftigen Mindestmengen, sondern eher um alternative Möglichkeiten, den gefundenen Volume-Outcome-Zusammenhang darzustellen. Diese Darstellungsweise berücksichtigt dabei explizit den Case-Mix (also die Verteilung der patientenseitigen Risikofaktoren), während der Fallzahleffekt (Abbildung 5) wie bereits erwähnt bewusst um diesen bereinigt ist.

Ausdrücklich nicht berücksichtigt wird in dieser retrospektiven Simulation die Dynamik in der Entwicklung der Fallzahlen, also welche Standorte durch eine Umverteilung potenziell wie viele Fälle zusätzlich behandeln. Dies ist Gegenstand sogenannter Folgenabschätzungen.

### **Ansatz zur Bestimmung der Übersterblichkeit**

Unter Berücksichtigung der grundsätzlich zeitversetzten Wirkung von Mindestmengen (die Fallzahl eines Standorts in Zeitraum A ist maßgeblich dafür, ob der Standort in einem späteren Zeitraum B Fälle behandelt) beruhen die Berechnungen auf folgendem Prinzip: Ob ein Standort die jeweilige Mindestmenge einhält, wird anhand der Fallzahl 2018 entschieden und die Konsequenzen der Mindestmenge werden dann auf dem Datensatz 2019 bestimmt.

Die grundsätzliche Idee besteht darin zu simulieren, dass alle Standorte in 2019 bereits eine gegebene Mindestmenge  $M$  eingehalten haben. Zentrales Hilfsmittel hierzu ist die Formel (1): Die Volume-Outcome-Analyse gemäß Abschnitt 2.1 liefert zunächst geschätzte Effekte (markiert durch Dachakzent), die eine Berechnung der Wahrscheinlichkeit des interessierenden Outcomes für jeden Fall erlauben:

$$\text{logit}(\hat{\pi}_{ij}) = \widehat{\beta}_0 + \mathbf{x}_{ij}^T \widehat{\boldsymbol{\beta}} + \hat{f}_{\text{Alter}}(a_{ij}) + \hat{f}_{\text{FZ}}(n_i) + \hat{u}_i. \quad (2)$$

Der Index für das Jahr kann an dieser Stelle entfallen, da die absoluten Effektmaße nur auf dem Datensatz 2019 bestimmt werden.

Eine Simulation der Mindestmenge entspricht bezogen auf diese Formel der Erhöhung der Fallzahl  $n_i$  auf einen gewissen Wert  $n_i' \geq M$  für diejenigen Fälle, die in einem Standort mit zu geringer Fallzahl behandelt wurden. Für alle anderen Fälle ändert sich nichts (d. h.  $n_i' = n_i$ ).

Für die Wahl der neuen Fallzahl  $n_i'$  werden in diesem Bericht zwei Szenarien betrachtet. Eine Änderung erfolgt nur bei denjenigen Standorten, die die Mindestmenge nicht eingehalten haben, die anderen bleiben unverändert.

- **Szenario 1:**  $n_i' = M$ , d. h., die Fallzahl steigt auf den kleinsten möglichen Wert. Im Fall eines monoton fallenden Volume-Outcome-Zusammenhangs führt dies auch zu einer Schätzung des kleinsten möglichen Effekts der Einführung einer Mindestmenge.
- **Szenario 2:**  $n_i'$  ist der Median der Fallzahlen derjenigen Standorte (berechnet auf Fallebene), die bereits die Mindestmenge eingehalten haben. Hierdurch wird die Verlegung in bestehende größere Standorte simuliert.

In der Simulation beträgt die Wahrscheinlichkeit für ein interessierendes Ereignis

$$\text{logit}(\hat{\pi}'_{ij}) = \hat{\beta}_0 + \mathbf{x}_{ij}^T \hat{\boldsymbol{\beta}} + \hat{f}_{\text{Alter}}(a_{ij}) + \hat{f}_{\text{FZ}}(n_i') + \hat{u}_i. \quad (3)$$

Wie in den Szenarien beschrieben, besteht der Unterschied zur ursprünglichen Wahrscheinlichkeit (2) nur in der Fallzahl. Die absolute Übersterblichkeit ergibt sich als Differenz aus der Anzahl der beobachteten interessierenden Ereignisse und der Prognose für diese Anzahl basierend auf der Umverteilung, wobei  $I$  die Anzahl der Standorte ist:

$$r_{\text{abs}}(M) = \sum_{i=1}^I \sum_{j=1}^{n_i} (\hat{\pi}_{ij} - \hat{\pi}'_{ij}). \quad (4)$$

(Aus mathematischen Gründen entspricht die Summe der  $\hat{\pi}_{ij}$  genau der Anzahl der beobachteten interessierenden Ereignisse.)

Diese Zahl lässt sich nun zu verschiedenen Grundgesamtheiten in Bezug setzen. Zum einen zur Gesamtzahl an Fällen, um die mittlere Übersterblichkeit („average treatment effect, ATE“) zu erhalten:

$$r_{\text{mittel}}(M) = \frac{r_{\text{abs}}(M)}{n} \quad \text{mit} \quad n = \sum_{i=1}^I n_i, \quad (5)$$

Zum anderen zur Anzahl der Fälle, die von der Mindestmenge und damit auch von der Veränderung der Prognose betroffen sind; so erhält man die mittlere Übersterblichkeit unter den umverteilten Fällen („average treatment effect on the treated, ATT“):

$$r_{\text{umv}}(M) = \frac{r_{\text{abs}}(M)}{n_{\text{umv}}(M)} \quad \text{mit} \quad n_{\text{umv}}(M) = \sum_{i: n_i \neq n_i'} n_i. \quad (6)$$

Die letztere Kennzahl kann wiederum direkt in eine „number needed to treat“ umgerechnet werden: Wenn der Anteil an interessierenden Ereignissen unter den umverteilten Fällen um  $x$  Prozentpunkte sinkt, bedeutet dies umgekehrt, dass die Umverteilung von  $100/x$  Fällen zur Vermeidung eines interessierenden Ereignisses führt. Dementsprechend ist

$$\text{NNT}(M) = \frac{1}{r_{\text{umv}}(M)}. \quad (7)$$

Basierend auf dem ursprünglich geschätzten Modell lassen sich mithilfe der Deltamethode auch Konfidenzintervalle für diese absoluten Effektmaße bestimmen (Agresti 2013).

## 2.3 Mathematische Annahmen und Festlegungen, Software

### Bedingte Unabhängigkeit der Outcomes

Bei Modell (1) handelt es sich um ein konditionales Modell, das auf der Annahme der bedingten Unabhängigkeit der Outcomes basiert: Bezeichnet man das jeweilige binäre Outcome als  $y_{ij}^k$  (Wert 1 für Auftreten, Wert 0 für Nichtauftreten des Ereignisses), so gilt

$$y_{ij}^k \mid \mathbf{x}_{ij}^k, a_{ij}^k, n_i, u_i \stackrel{\text{unabhängig}}{\sim} \text{Ber}(\pi_{ij}^k),$$

wobei der senkrechte Strich die Bedingtheit auf alle Kovariablen ausdrückt (Fahrmeir et al. 2013). Dabei üben die unterschiedlichen Kovariablen  $\mathbf{x}_{ij}^k, a_{ij}^k, n_i, u_i$  auch unabhängig voneinander Einfluss auf die Wahrscheinlichkeit  $\pi_{ij}^k$  aus, da das Modell keine Interaktionen enthält.

### Random intercepts

Wie in der Literatur üblich (Agresti 2013), werden die random intercepts als unabhängig und normalverteilt angenommen:

$$u_i \stackrel{\text{unabhängig}}{\sim} \mathcal{N}(0, \tau^2).$$

Die zugehörige (unbekannte) Varianz  $\tau^2 > 0$  quantifiziert dabei die Stärke des nicht fallzahl-assozierten Einflusses der Standorte auf das Outcome. Um eine leichter interpretierbare Größe zu erhalten, eignet sich die Umrechnung der Varianz in die MOR (Larsen et al. 2000):

$$\text{MOR}(\tau) = \exp\left(-\sqrt{2} \cdot \tau \cdot \Phi^{-1}(3/4)\right).$$

Dabei bezeichnet  $\Phi^{-1}(3/4)$  das 75. Perzentil der Standardnormalverteilung. Der MOR liegt stets zwischen 0 und 1, wobei ein höherer Wert einem schwächeren Einfluss des nicht fallzahl-assozierten Einflusses der Standorte entspricht.

Eine Interpretation der MOR lautet wie folgt: Man betrachte zwei Fälle mit identischen patientenseitigen Risikofaktoren im gleichen Jahr in zwei zufällig ausgewählten Standorten mit identischer Fallzahl. Dann sind die Odds für das Auftreten des interessierenden Outcomes bei dem Fall im Median um den Faktor  $\text{MOR}(\tau)$  besser, der im Standort mit dem günstigeren random intercept behandelt wurde.

Während also bei der MOR ausschließlich der nicht fallzahlassoziierte Standorteffekt variiert, können analog zum Vergleich Odds Ratios für den Fall bestimmt werden, dass nur die Fallzahl variiert, siehe Abschnitt 3.1.1 für ein konkretes Zahlenbeispiel.

### **Glatte Effekte**

Im Rahmen von logistischer Regression (mit random intercepts) stellen pönalisierte Splines eine sehr gut geeignete Möglichkeit dar, glatte Effekte zu modellieren (siehe Fahrmeir et al. (2013)). Die glatte Anpassung an die Daten wird dabei durch eine geschickte Kombination von Polynomen erreicht und zugleich sorgt eine Bestrafung (Pönalisierung) von starker Krümmung für die Vermeidung von Overfitting. Die konkret für diesen Bericht genutzten „thin plate regression splines“ (Wood 2003) benötigen dazu nur die Wahl eines einzigen Parameters – den Grad des Bestrafungsterms, der allerdings den natürlichen Wert 2 besitzt. Die Robustheit der Ergebnisse in Bezug auf diesen Parameter und auch in Bezug auf alternative Spline-Typen wird in Abschnitt 3.3 besprochen.

Ein glatter Effekt kann jeweils einschließlich eines simultanen Konfidenzbands geschätzt und abgebildet werden (Marra und Wood 2012). Hinzu kommt ein statistischer Test der Hypothese, dass kein Effekt besteht (Wood 2013); dieser ermöglicht z. B. die Einschätzung, ob es einen statistisch signifikanten Fallzahleffekt gibt.

### **Technische Umsetzung**

Das IQTIG hat alle Analysen mit der Software R durchgeführt (R Core Team 2022) und dort insbesondere das Paket mgcv genutzt (Wood 2022). Dieses ermöglicht u. a. die gemeinsame, pönalisierte Maximum-Likelihood-Schätzung (mit Quantifizierung von Unsicherheit) aller Modellkomponenten und bietet zudem eine Reihe von alternativen Spezifikationen für die glatten Effekte an.

## 3 Ergebnisse

### 3.1 Geschätzte Volume-Outcome-Zusammenhänge

#### 3.1.1 Sterblichkeit

##### Einfluss der Patienteneigenschaften

Im Rahmen der üblichen Qualitätssicherung wurde für den zugrunde liegenden Qualitätsindikator für die Qualitätsindikatoren datenbank (QIDB) 2019 ein Risikoadjustierungsmodell entwickelt (IQTIG 2020a). Die dort berücksichtigten patientenseitigen Risikofaktoren stellen auch im Rahmen der Volume-Outcome-Analyse eine angemessene Auswahl dar. Die folgende Tabelle 6 benennt diese Faktoren und gibt die Effekte an, die sich basierend auf Modell (1) mit der in Abschnitt 2.1 definierten Fallzahl und der in Abschnitt 1.3 beschriebenen Datenbasis ergeben.

Tabelle 6: Kategorielle Risikofaktoren zu Sterblichkeit

Faktor	logistischer Koeffizient	95%-KI (Koeffizient)	Odds Ratio	95%-KI (Odds Ratio)
<b>Intercept</b>				
2018	-4,700777	[-4,878; -4,524]	-	-
2019	-4,735542	[-4,909; -4,562]	-	-
<b>Geschlecht weiblich</b>	0,228641	[0,104; 0,354]	1,257	[1,109; 1,424]
<b>Body-Mass-Index (BMI) &lt; 22</b>	0,325547	[0,161; 0,490]	1,385	[1,175; 1,632]
<b>Herzinsuffizienz NYHA IV</b>	0,742774	[0,584; 0,901]	2,102	[1,794; 2,462]
<b>Inotrope i. v. (präoperativ)</b>	0,855451	[0,552; 1,159]	2,352	[1,737; 3,186]
<b>Kardiogener Schock innerhalb der letzten 48 Stunden</b>	0,640952	[0,406; 0,876]	1,898	[1,501; 2,401]
<b>Reanimation innerhalb der letzten 48 Stunden</b>	1,424269	[0,967; 1,881]	4,155	[2,631; 6,561]
<b>Pulmonale Hypertonie &gt; 55 mmHg</b>	0,316732	[0,160; 0,474]	1,373	[1,173; 1,606]



Faktor	logistischer Koeffizient	95%-KI (Koeffizient)	Odds Ratio	95%-KI (Odds Ratio)
<b>Herzrhythmus: Vorhofflimmern oder andere Herzrhythmusstörungen</b>	0,256232	[0,134; 0,379]	1,292	[1,143; 1,461]
<b>LVEF</b>				
unter 20	0,706671	[0,398; 1,015]	2,027	[1,490; 2,759]
zwischen 21 und 30	0,657183	[0,454; 0,860]	1,929	[1,575; 2,363]
zwischen 31 und 50	0,351372	[0,215; 0,488]	1,421	[1,239; 1,629]
<b>Arterielle Gefäß- erkrankung</b>	0,490618	[0,365; 0,617]	1,633	[1,440; 1,853]
<b>Lungenerkrankung: COPD oder andere</b>	0,232496	[0,091; 0,374]	1,262	[1,096; 1,453]
<b>Präoperative Nierenersatztherapie oder präoperativer Kreatininwert &gt; 2,3 mg/dl</b>	0,847769	[0,684; 1,012]	2,334	[1,981; 2,751]
<b>mechanische Kreislaufunterstützung</b>				
ja, IABP	1,314762	[0,244; 2,385]	3,724	[1,276; 10,864]
ja, andere	1,630583	[0,925; 2,336]	5,107	[2,522; 10,339]

Für den Effekt des Alters wurde – im Wesentlichen aus den gleichen Gründen wie bei der Fallzahl – auf eine glatte Modellierung zurückgegriffen. Der zugehörige Effekt ist in Abbildung 3 dargestellt. Die abgetragenen Effekte können mit den Werten in Tabelle 6 verglichen werden.

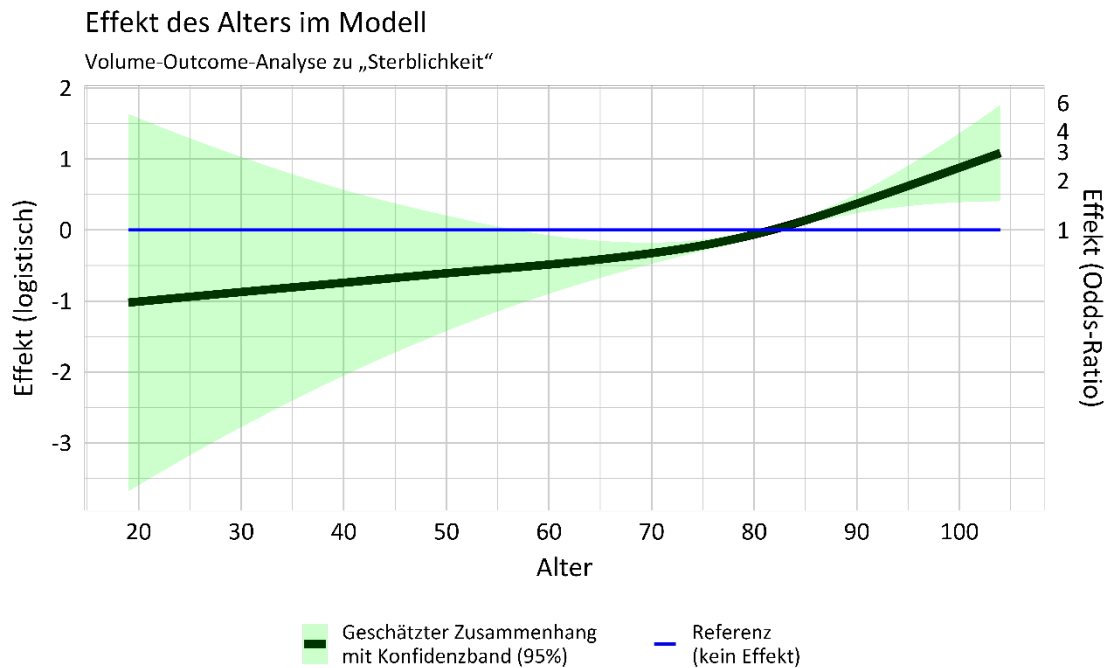


Abbildung 3: Effekt des Alters in der Risikoadjustierung zu Sterblichkeit (logistisch)

Zur besseren Veranschaulichung zeigt Abbildung 4 einen bereits auf Wahrscheinlichkeitsebene transformierten Effekt.

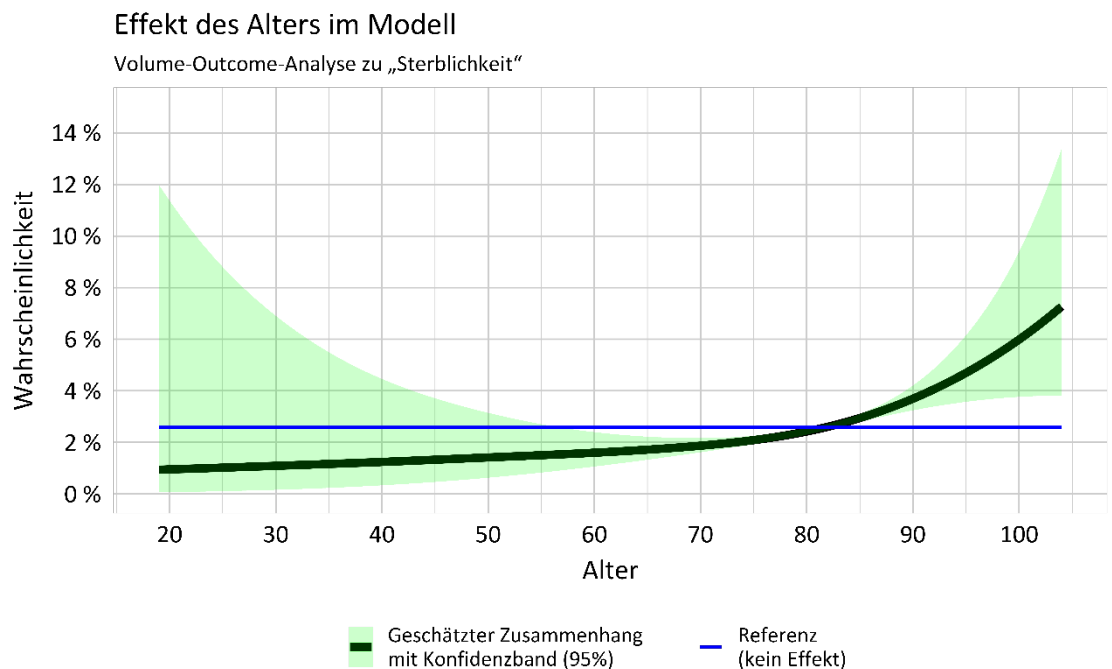


Abbildung 4: Effekt des Alters in der Risikoadjustierung zu Sterblichkeit

Die relative Häufigkeit an Todesfällen, d. h. die durchschnittliche Wahrscheinlichkeit des Versterbens, beträgt etwa 2,61 % (siehe Tabelle 1), markiert durch die blaue Linie. Die individuelle Wahrscheinlichkeit des Versterbens für einen Fall hängt allerdings vom Alter ab und die

schwarze Linie beschreibt, welche Abweichung vom Durchschnittswert sich dadurch ergibt. Erwartungsgemäß steigt die Wahrscheinlichkeit mit dem Alter.

### Einfluss der Standorteigenschaften

Beim Outcome Sterblichkeit zeigen sich ein statistisch signifikanter Volume-Outcome-Zusammenhang und zudem ein großer Einfluss der nicht fallzahlassoziierten Standorteigenschaften. Tabelle 7 enthält die Kennzahlen zu diesen beiden Aspekten.

Tabelle 7: Kennzahlen der LE-Einflüsse und Modellgüte bei Sterblichkeit

p-Wert zum Fallzahleffekt	0,000021
MOR der LE-Effekte mit 95%-KI	0,727; [0,656; 0,786]
AUC des Modells (out of sample)	0,729
p-Werte zum Test auf Kalibrierung des Modells (out of sample)	Verschiebung: 0,537 Skalierung: 0,469

Die statistische Signifikanz beider Einflüsse leitet sich daraus ab, dass sowohl der p-Wert deutlich unter den üblichen Niveaus von 5 % oder 1 % liegt als auch das 95%-Konfidenzintervall um die MOR nicht die 1 einschließt.

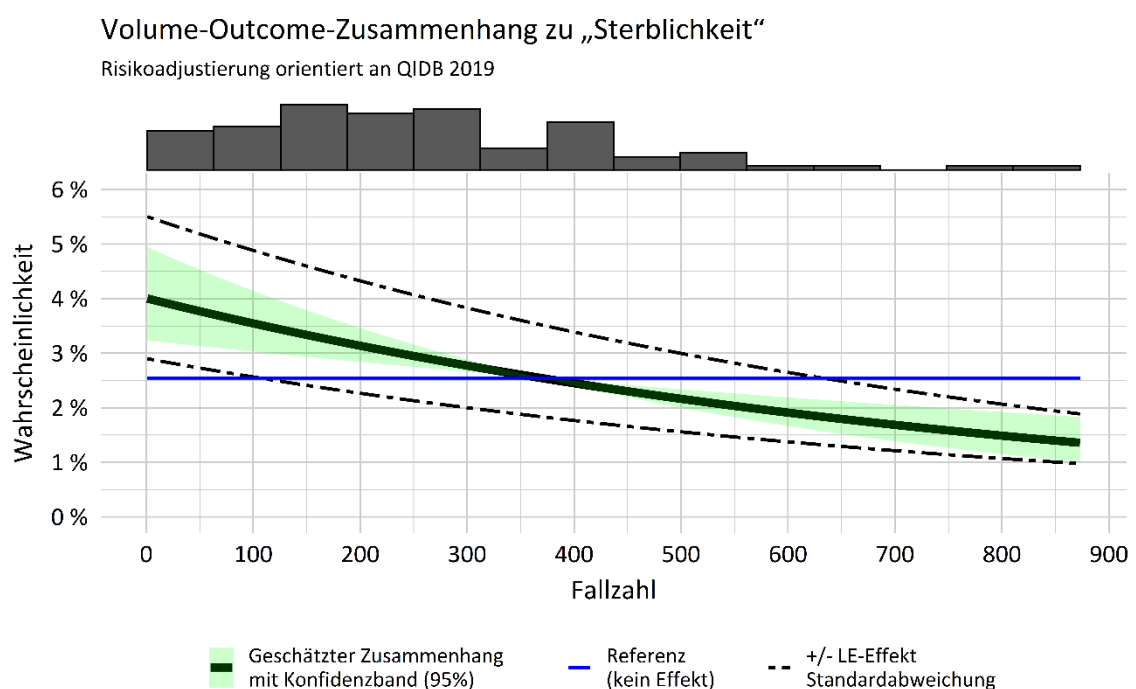


Abbildung 5: Geschätzter Fallzahleffekt zu Sterblichkeit

Abbildung 5 lässt sich sehr ähnlich zu Abbildung 4 interpretieren: Die blaue Linie markiert wieder die durchschnittliche Sterblichkeit von etwa 2,61 % und die schwarze Linie zeigt, inwiefern die Fallzahl des behandelnden Standortes diese Wahrscheinlichkeit beeinflusst, wenn ausschließlich die Fallzahl variiert wird und alle anderen patientenseitigen oder standortspezifischen Eigenschaften bestehen bleiben. Grundsätzlich fällt diese Wahrscheinlichkeit monoton mit der Fallzahl und dieser Zusammenhang ist statistisch signifikant – der geringe p-Wert für den Fallzahleffekt entspricht in der Abbildung der Tatsache, dass das Konfidenzband um den geschätzten Fallzahleffekt die Referenzlinie nicht vollständig überdeckt. Ein wichtiger Hinweis besteht hierbei darin, dass die Wahl einer Referenzwahrscheinlichkeit nur zum Zwecke einer angemessenen Darstellung notwendig ist; für die Signifikanz oder die Monotonie des Effekts spielt dies keine Rolle.

Beim Ziehen von Schlussfolgerungen aus diesem Ergebnis muss beachtet werden, dass ein statistisch signifikanter, monoton fallender Zusammenhang nicht zwangsläufig auch ein besonders starker oder relevanter Zusammenhang ist: Es braucht etwa den beachtlichen Sprung von 250 Fällen auf 550 Fälle, damit die Wahrscheinlichkeit um einen Prozentpunkt, von etwa 3 % auf etwa 2 %, sinkt. Weitere Beispiele, auch in absoluten Zahlen, folgen in Abschnitt 3.2.

Neben einer Darstellung des Einflusses der Fallzahl auf die Wahrscheinlichkeit bietet sich auch eine Berechnung von Odds Ratios an, um die Stärke des Einflusses darzustellen. Die folgende Tabelle 8 enthält solche Odds Ratios.

Tabelle 8: Geschätzte Odds Ratios bezüglich Variation der Fallzahl

Fallzahl 1/2	1	50	100	200	400
1	1	0,9397	0,8818	0,7766	0,6024
50	–	1	0,9385	0,8265	0,6411
100	–	–	1	0,8807	0,6831
200	–	–	–	1	0,7756
400	–	–	–	–	1

Zur Interpretation: Man betrachte einen beliebigen Fall und variiert wieder ausschließlich die Fallzahl des behandelnden Standorts. Dann bewirkt eine Erhöhung der Fallzahl von zum Beispiel 50 auf etwa 200 eine Verbesserung der Odds für das Versterben um den Faktor 0,8265. Diese Werte lassen sich unmittelbar zur MOR in Beziehung setzen: Der zufällige Wechsel zu einem Standort mit gleicher Fallzahl, aber günstigeren, nicht fallzahlassoziierten Eigenschaften bewirkt im Median eine Verbesserung der Odds um den stärkeren Faktor 0,727. In Abbildung 5 repräsentieren die gestrichelten Linien die Stärke dieses Einflusses. Die unterschiedlichen Odds Ratios zeigen, dass die nicht fallzahlassoziierten Standorteigenschaften einen im Vergleich zur Fallzahl starken Einfluss auf die Wahrscheinlichkeit des Versterbens besitzen.

### 3.1.2 Intraprozedurale Komplikation

Der QI 51916 ist nicht risikoadjustiert und die Neuentwicklung eines Risikoadjustierungsmodells ist im Rahmen dieses Auftrags nicht vorgesehen. Zumindest eine einfache Überprüfung von Risikofaktoren wurde dennoch durchgeführt, siehe Abschnitt 3.3.

Die Modellformel, die der Volume-Outcome-Analyse zugrunde liegt, nimmt dementsprechend eine einfachere Form an:

$$\text{logit}(\pi_{ij}^k) = \beta_0^k + f_{FZ}(n_i) + u_i. \quad (8)$$

Das Fehlen patientenseitiger Risikofaktoren hat zur Folge, dass die geschätzten Standorteffekte (d. h. Fallzahleffekt und random intercept) nicht bezüglich des Case-Mixes der Standorte bereinigt sind. Für die geschätzten Standorteffekte sind unterschiedliche Konsequenzen denkbar: Falls zum Beispiel die Schwere der Fälle stark mit der Fallzahl assoziiert ist, könnte der geschätzte Fallzahleffekt tatsächlich eher die patientenseitigen als die Fallzahleinflüsse widerspiegeln. Schwanken hingegen die patientenseitigen Risiken stark und unabhängig von der Fallzahl, könnte ein etwaig vorhandener Fallzahleffekt mit übermäßiger Unsicherheit behaftet sein und dadurch nicht entdeckt werden.

Vor diesem Hintergrund ergeben sich hier die in Tabelle 9 dargestellten Kennzahlen.

Tabelle 9: Kennzahlen der LE-Einflüsse und Modellgüte bei intraprozeduraler Komplikation

p-Wert zum Fallzahleffekt	0,961611
MOR der LE-Effekte mit 95%-KI	0,596; [0,518; 0,666]
AUC des Modells (out of sample)	0,621
p-Werte zum Test auf Kalibrierung des Modells (out of sample)	Verschiebung: 0,276 Skalierung: 0,477

Das zentrale Ergebnis ist der sehr hohe p-Wert für den Fallzahleffekt: Tatsächlich ist der geschätzte Fallzahleffekt bei diesem Outcome weder signifikant noch relevant. Ähnlich wie bei der Sterblichkeit erscheint der Einfluss der nicht fallzahlassoziierten Standorteigenschaften als groß. Die sehr geringe AUC ist hier allein deshalb zu erwarten, weil Prognosen auf Basis von Modell (8) praktisch ausschließlich vom behandelnden Standort abhängen und insofern sehr grob sind.

In Abbildung 6 äußert sich der sehr hohe p-Wert für den Fallzahleffekt dadurch, dass der Fallzahleffekt praktisch konstant ist:

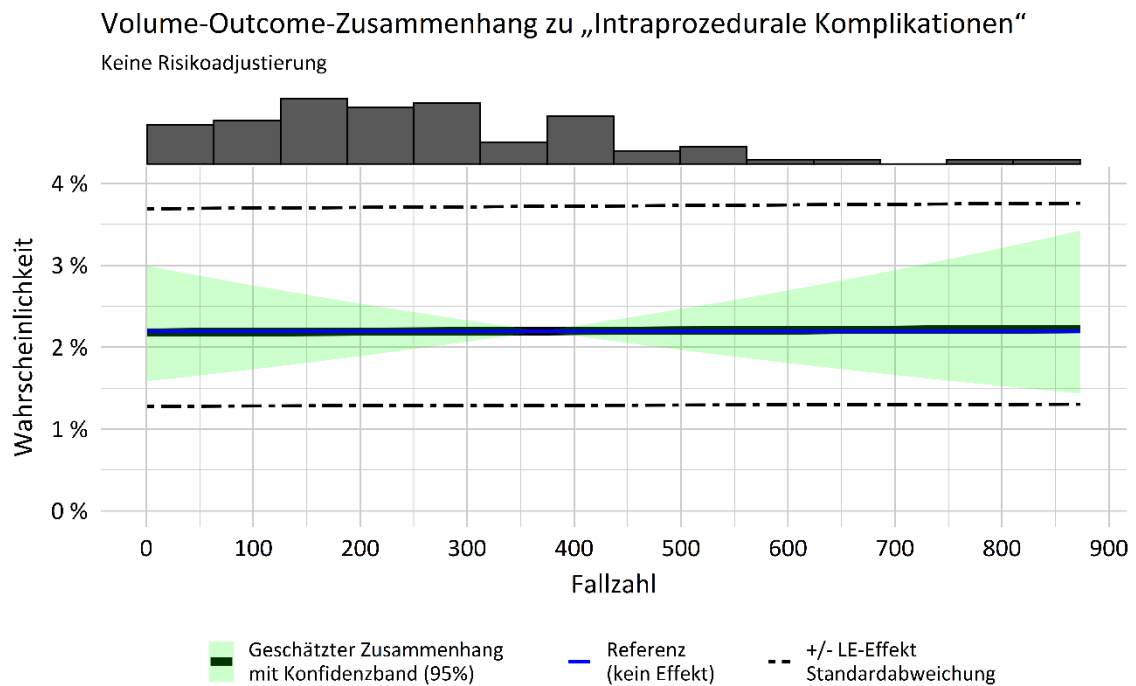


Abbildung 6: Geschätzter Fallzahleffekt zu intraprozeduraler Komplikation

### 3.1.3 Gefäßkomplikation

Auch der zu diesem Outcome gehörige QI 52007 ist nicht risikoadjustiert. Eine Abgrenzung zwischen patienten- und standortseitigen Einflüssen erscheint aus medizinisch-fachlicher Perspektive hier aber stärker angezeigt ist als im vorigen Abschnitt 3.1.2. Daher wurden bei einer einfachen Literaturrecherche im Rahmen dieses Auftrags einige patientenseitige Risikofaktoren identifiziert und in das Modell aufgenommen (z. B. Scarsini et al. (2019), Potluri et al (2020), Ueshima et al. (2020), Gonska et al. (2021), Mach et al. (2021)), sodass es die Form (1) annimmt.

Zunächst in Tabelle 10 ein Überblick über die kategoriellen patientenseitigen Risikofaktoren.

Tabelle 10: Kategorielle Risikofaktoren zu Gefäßkomplikation

Faktor	logistischer Koeffizient	95%-KI (Koeffizient)	Odds Ratio	95%-KI (Odds Ratio)
<b>Intercept</b>				
2018	-4,780349	[-5,028; -4,533]	-	-
2019	-4,959387	[-5,208; -4,711]	-	-
<b>Geschlecht weiblich</b>	0,653683	[0,499; 0,809]	1,923	[1,646; 2,245]
<b>Body-Mass-Index (BMI) &lt; 22</b>	0,279302	[0,077; 0,482]	1,322	[1,080; 1,619]

Faktor	logistischer Koeffizient	95%-KI (Koeffizient)	Odds Ratio	95%-KI (Odds Ratio)
<b>Pulmonale Hypertonie &gt; 55 mmHg</b>	0,211918	[0,000; 0,424]	1,236	[1,000; 1,528]
<b>Arterielle Gefäß-erkrankung</b>	0,454314	[0,298; 0,611]	1,575	[1,347; 1,842]

Ähnlich wie bei der Betrachtung der Sterblichkeit geht das Alter als stetige Variable mit glatterm Effekt in das Modell ein. Allerdings ist der Alterseffekt hier nicht signifikant, wie in Abbildung 7 bzw. Abbildung 8 ersichtlich.

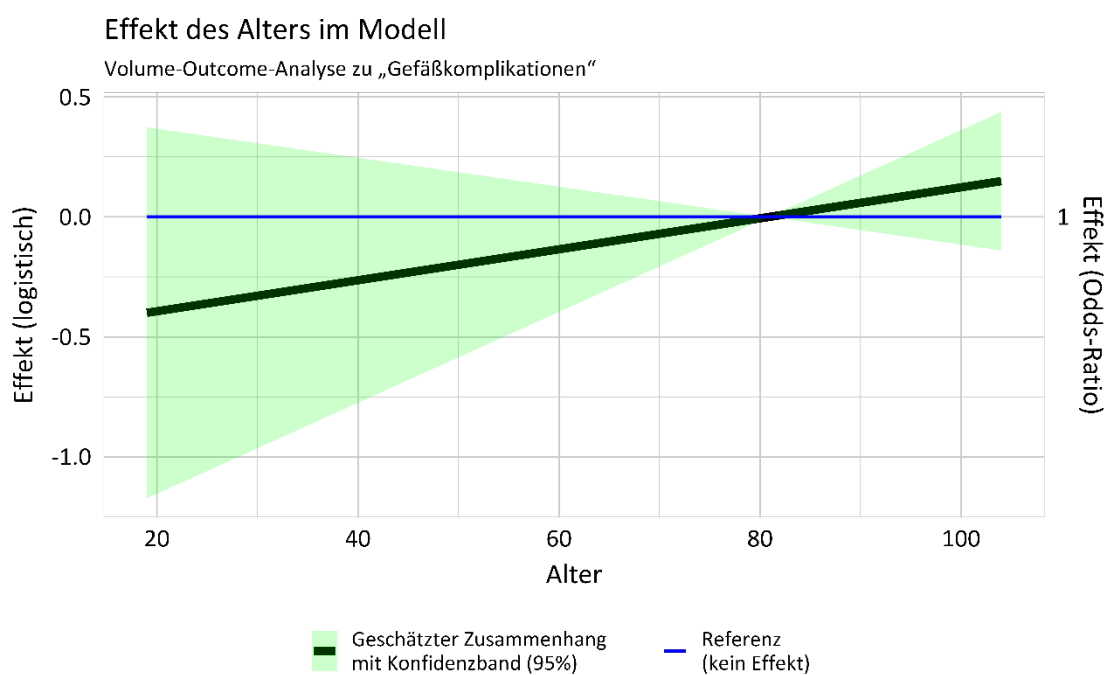


Abbildung 7: Effekt des Alters in der Risikoadjustierung zu Gefäßkomplikation (logistisch)

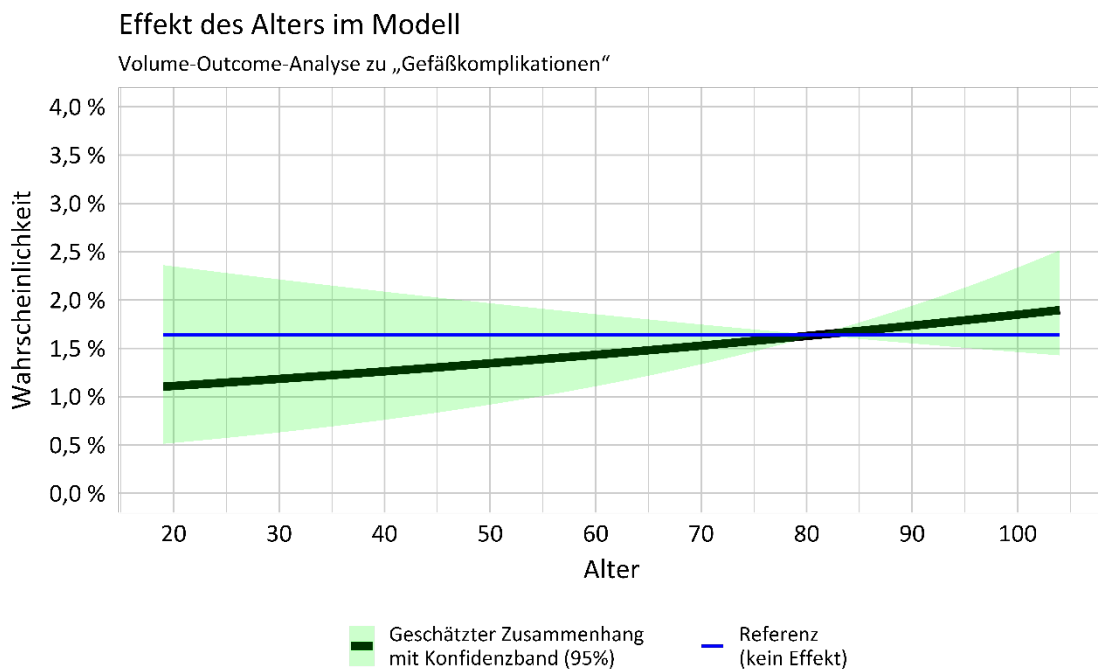


Abbildung 8: Effekt des Alters in der Risikoadjustierung zu Gefäßkomplikation

Hinsichtlich der standortspezifischen Effekte erhält man die Kennzahlen in Tabelle 11.

Tabelle 11: Kennzahlen der LE-Einflüsse und Modellgüte bei Gefäßkomplikation

p-Wert zum Fallzahleffekt	0,595544
MOR der LE-Effekte mit 95%-KI	0,496; [0,417; 0,570]
AUC des Modells (out of sample)	0,696
p-Werte zum Test auf Kalibrierung des Modells (out of sample)	Verschiebung: 0,481 Skalierung: 0,676

Die grundsätzlichen Schlussfolgerungen entsprechen denen zur intraprozeduralen Komplikation (Abschnitt 3.1.2): Während kein signifikanter Fallzahleffekt festzustellen ist, zeigt sich ein starker Einfluss der nicht fallzahlassoziierten Standorteinflüsse. In Abbildung 9 drückt sich das Ergebnis zum Fallzahleffekt wiederum dadurch aus, dass das Konfidenzband die Referenzlinie überdeckt.



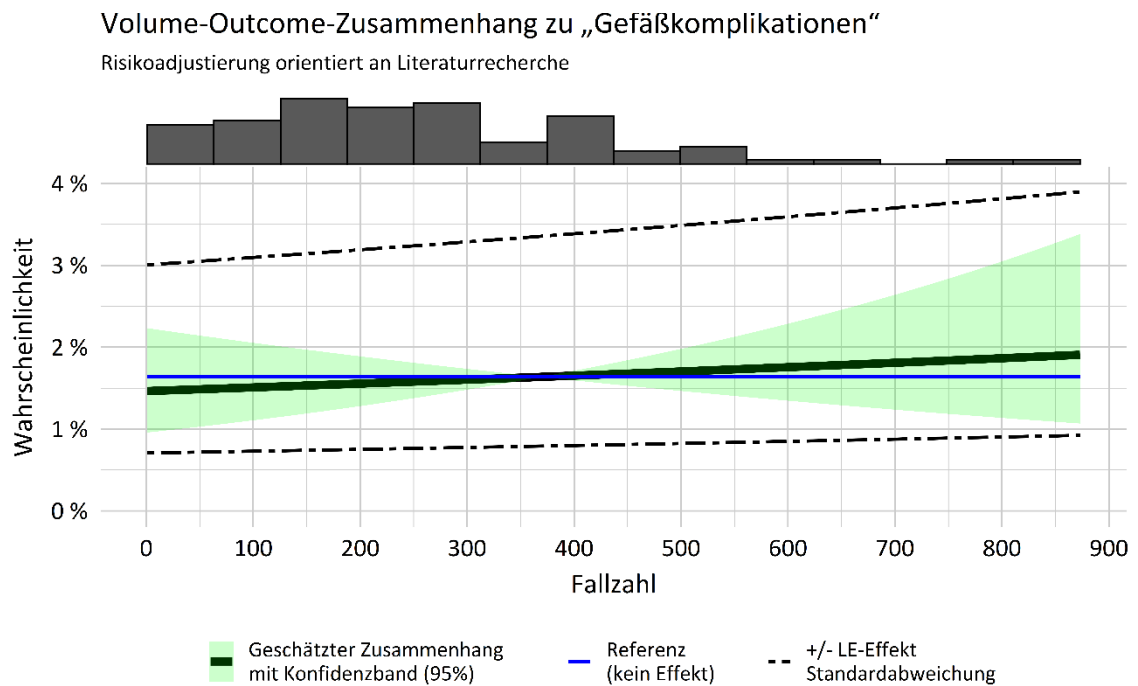


Abbildung 9: Geschätzter Fallzahleffekt zu Gefäßkomplikation

### 3.2 Geschätzte Übersterblichkeit basierend auf hypothetischen Mindestmengen

Im Sinne der in Kapitel 2 beschriebenen Methodik können Mindestmengen nur dann Auswirkungen auf die Behandlungsqualität haben, wenn ein (von Null verschiedener) Volume-Outcome-Zusammenhang besteht. Dementsprechend widmet sich dieser Abschnitt nur dem Outcome Sterblichkeit.

Abbildung 10 soll zunächst unabhängig vom Outcome darstellen, wie viele Fälle bzw. welcher Anteil von Fällen im Jahr 2019 jeweils von einer Mindestmenge betroffen gewesen wäre, das heißt potenziell hätte umverlegt werden müssen.

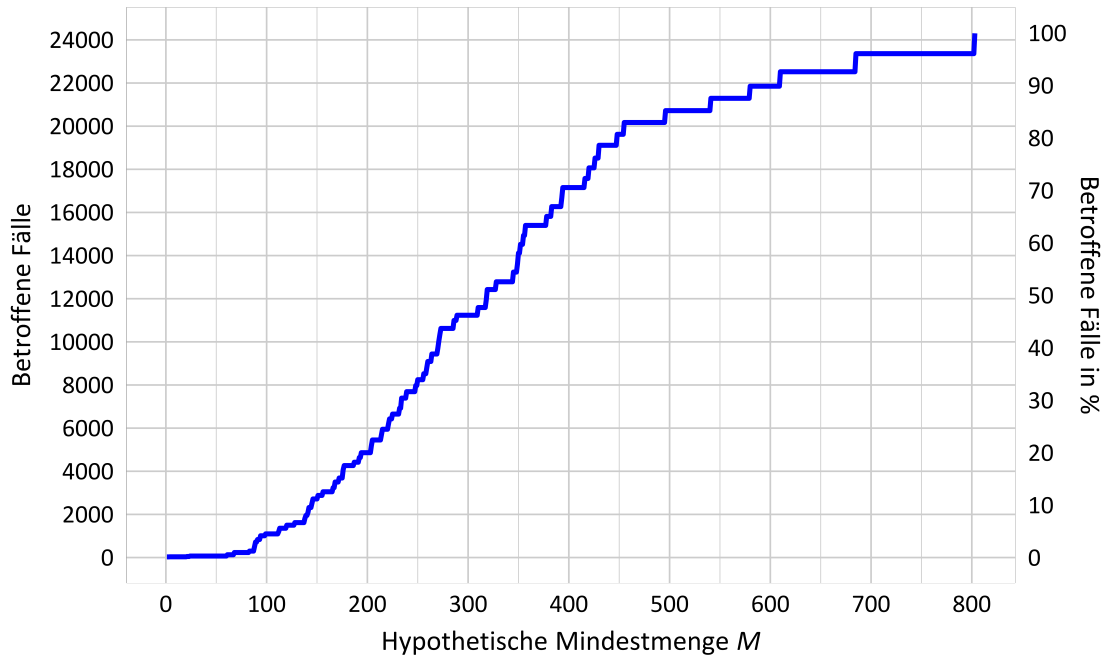


Abbildung 10: Von einer hypothetischen Mindestmenge betroffene Fälle 2019

Entsprechend der in Abschnitt 2.2 beschriebenen Prinzipien ergeben sich für die beiden Szenarien jeweils folgende Werte für die absolute (Formel (4)) und mittlere Übersterblichkeit, Letztere dabei einerseits in Bezug zur Gesamtfallzahl (Formel (5), Abbildung 11) und andererseits in Bezug zur jeweiligen Anzahl der betroffenen Fälle (Formel (6), Abbildung 12). Zur besseren Sichtbarkeit sind die Grafiken zunächst auf den Bereich bis zur Fallzahl 300 eingeschränkt.

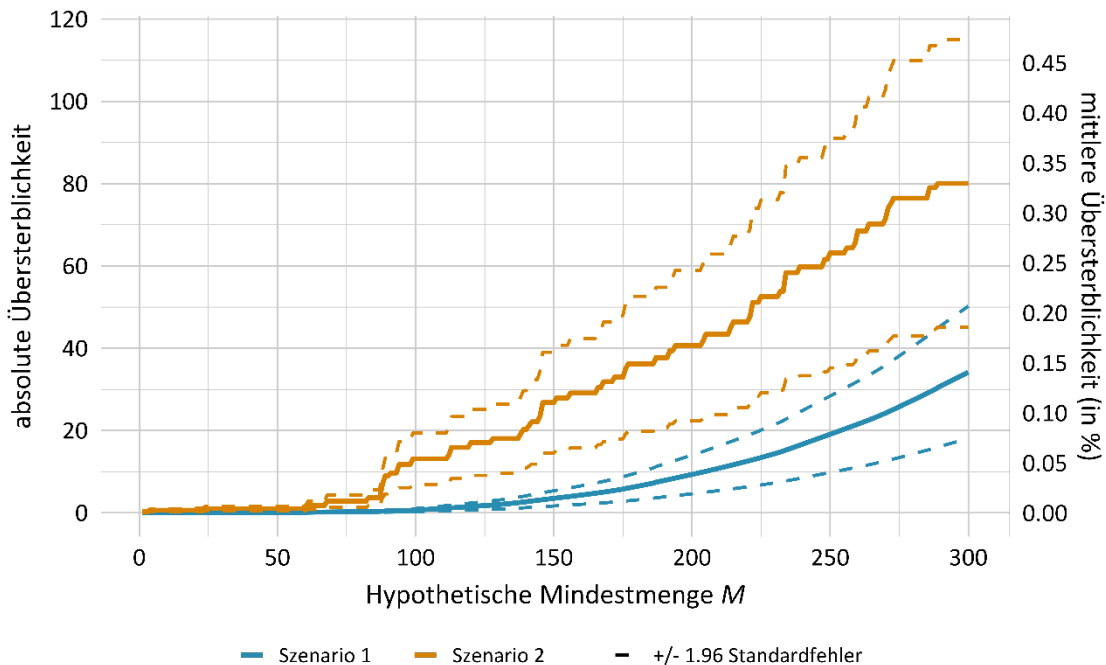


Abbildung 11: Absolute und mittlere Übersterblichkeit zu hypothetischen Mindestmengen

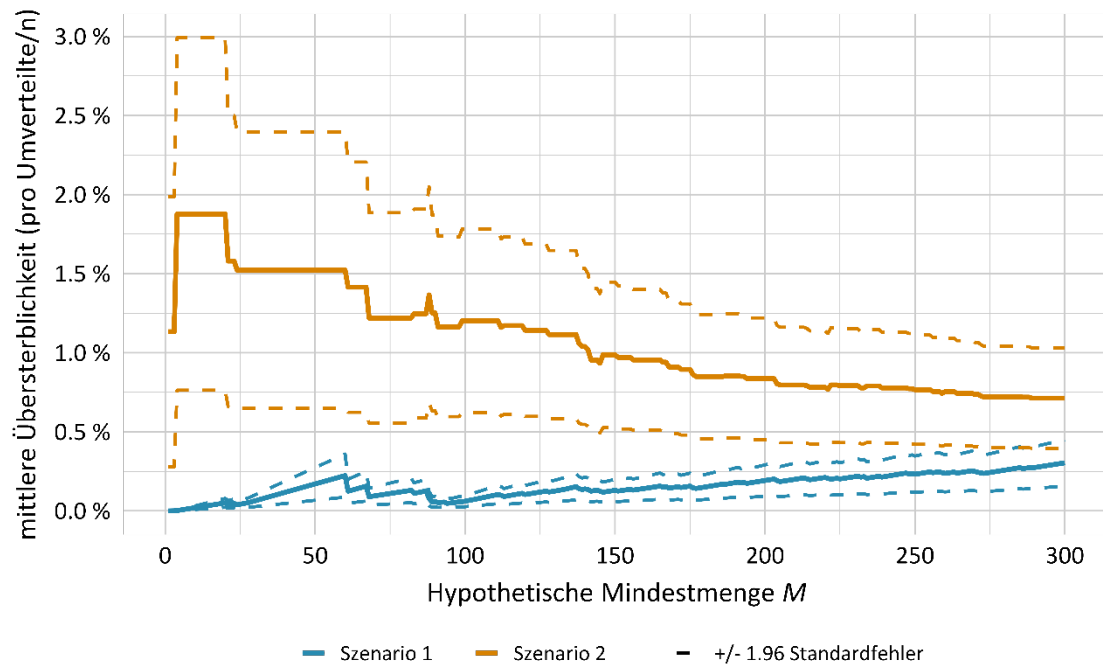


Abbildung 12: Mittlere Übersterblichkeit unter den umverteilten Fällen zu hypothetischen Mindestmengen

Zum besseren Verständnis dieser Grafiken und ihres Zusammenhangs zum Fallzahleffekt (Abbildung 5) soll die Betrachtung eines konkreten Beispiels dienen:

Angenommen, es wird eine Mindestmenge bei 150 angesetzt und Szenario 1 betrachtet. Dann geht zunächst aus Abbildung 10 hervor, dass diese Mindestmenge im Rückblick die Umverteilung von 2.716 Fällen bedeutet. Für die erwartete Reduktion der Sterblichkeit lassen sich nun zwei Grafiken heranziehen: Für einen durchschnittlichen Fall entspricht der Unterschied zwischen Fallzahl 1 und Fallzahl 150 gemäß Abbildung 5 einem Unterschied in der Wahrscheinlichkeit des Versterbens von 4 % zu 3,3 %, d. h. eine Verbesserung um 0,7 Prozentpunkte. Demgegenüber steht gemäß Abbildung 12 eine Verbesserung der Wahrscheinlichkeit des Versterbens (mittlere Übersterblichkeit unter Umverteilten) um nur 0,13 Prozentpunkte. Ein Aspekt, der diesen Unterschied mit erklärt, besteht darin, dass bei der Berechnung der Übersterblichkeit der betroffene Case-Mix berücksichtigt wird. Deutlich ausschlaggebender ist jedoch die Tatsache, dass die Fallzahlerhöhung in aller Regel deutlich geringer ist als von 1 auf 150. Im Median wurden die betroffenen (d. h. potenziell umverteilten) Fälle an Standorten mit der Fallzahl 98 behandelt. Insofern sollten für einen sinnvollen Vergleich in Abbildung 5 eher die Werte an den Stellen 98 und 150 verglichen werden, was natürlich dennoch sehr grob ist. Dabei ergibt sich eine Differenz von nur etwa 0,2 Prozentpunkten. Bezogen auf alle Fälle – nicht nur die umverteilten – fällt die Verbesserung natürlich noch einmal deutlich geringer aus. Die globale Rate von etwa 2,61 % (Tabelle 1) verringert sich nur um 0,015 Prozentpunkte, was etwa 3,5 potenziell vermeidbaren Todesfällen entspricht (Abbildung 11).

Für Szenario 2 kann analog vorgegangen werden. Hier bedeutet die Mindestmenge 150, dass sich die Fallzahl bei den umverteilten Fällen von im Median 98 auf im Median 280 erhöht. Die Wahrscheinlichkeit für einen durchschnittlichen Fall in Abbildung 5 fällt zwischen diesen beiden

Stellen um etwa 0,71 Prozentpunkte. Ohne die Medianbildung für die umverteilten Fälle und unter Berücksichtigung des Case-Mixes liegt die Verbesserung unter den umverteilten Fällen bei etwa einem Prozentpunkt (Abbildung 12) und bezogen auf alle Fälle bei etwa 0,11 Prozentpunkten. Dies entspricht etwa 26,8 potenziell vermeidbaren Todesfällen.

Diese Beispiele sind selbstverständlich nur die Punktschätzer, die von z. T. großer statistischer Unsicherheit behaftet sind. Die Unsicherheit drückt sich durch das Konfidenzband (Abbildung 5) bzw. die punktweise berechneten Konfidenzintervalle (Abbildung 11 und Abbildung 12) aus.

Die folgenden Tabellen (Tabelle 12 und Tabelle 13) enthalten noch weitere in Abbildung 11 und Abbildung 12 dargestellte Ergebnisse in Zahlen, wobei zusätzlich jeweils die NNT, Formel (7), angegeben ist, die in Abschnitt 2.3 definiert wurde.

Tabelle 12: Übersterblichkeit nach Szenario 1 in Zahlen mit 95%-Konfidenzintervallen

M	absolute Übersterblichkeit	mittlere Übersterblichkeit (gesamt)	mittlere Übersterblichkeit (Umverteilungen)	NNT
10	0,007 (± 0,004)	0,000 % (± 0,000 %)	0,020 % (± 0,011 %)	4893,358 (± 2695,313)
20	0,017 (± 0,009)	0,000 % (± 0,000 %)	0,051 % (± 0,028 %)	1974,552 (± 1080,104)
30	0,044 (± 0,025)	0,000 % (± 0,000 %)	0,064 % (± 0,037 %)	1561,012 (± 890,440)
40	0,081 (± 0,048)	0,000 % (± 0,000 %)	0,118 % (± 0,069 %)	850,383 (± 499,230)
50	0,118 (± 0,070)	0,000 % (± 0,000 %)	0,171 % (± 0,101 %)	586,084 (± 348,436)
60	0,154 (± 0,092)	0,001 % (± 0,000 %)	0,223 % (± 0,133 %)	448,119 (± 267,967)
70	0,222 (± 0,131)	0,001 % (± 0,001 %)	0,095 % (± 0,056 %)	1047,156 (± 617,194)
80	0,288 (± 0,169)	0,001 % (± 0,001 %)	0,124 % (± 0,073 %)	804,316 (± 472,352)
90	0,423 (± 0,244)	0,002 % (± 0,001 %)	0,059 % (± 0,034 %)	1699,185 (± 977,840)
100	0,674 (± 0,377)	0,003 % (± 0,002 %)	0,061 % (± 0,034 %)	1626,298 (± 908,861)
120	1,554 (± 0,838)	0,006 % (± 0,003 %)	0,104 % (± 0,056 %)	964,450 (± 520,080)
140	2,712 (± 1,433)	0,011 % (± 0,006 %)	0,139 % (± 0,073 %)	719,638 (± 380,283)

M	absolute Übersterblichkeit	mittlere Übersterblichkeit (gesamt)	mittlere Übersterblichkeit (Umverteilungen)	NNT
160	4,344 (± 2,254)	0,018 % (± 0,009 %)	0,142 % (± 0,074 %)	701,953 (± 364,313)
180	6,441 (± 3,290)	0,027 % (± 0,014 %)	0,151 % (± 0,077 %)	662,000 (± 338,150)
200	9,342 (± 4,698)	0,038 % (± 0,019 %)	0,192 % (± 0,097 %)	520,348 (± 261,710)
220	12,569 (± 6,239)	0,052 % (± 0,026 %)	0,211 % (± 0,105 %)	473,145 (± 234,845)
240	16,701 (± 8,176)	0,069 % (± 0,034 %)	0,217 % (± 0,106 %)	460,439 (± 225,392)
260	21,559 (± 10,415)	0,089 % (± 0,043 %)	0,237 % (± 0,115 %)	421,582 (± 203,662)
280	27,405 (± 13,070)	0,113 % (± 0,054 %)	0,258 % (± 0,123 %)	387,591 (± 184,845)
300	34,153 (± 16,087)	0,141 % (± 0,066 %)	0,304 % (± 0,143 %)	328,898 (± 154,921)

Tabelle 13: Übersterblichkeit nach Szenario 2 in Zahlen mit 95%-Konfidenzintervallen

M	absolute Übersterblichkeit	mittlere Übersterblichkeit (gesamt)	mittlere Übersterblichkeit (Umverteilungen)	NNT
10	0,638 (± 0,371)	0,003 % (± 0,002 %)	1,877 % (± 1,092 %)	53,274 (± 30,988)
20	0,638 (± 0,371)	0,003 % (± 0,002 %)	1,877 % (± 1,092 %)	53,274 (± 30,988)
30	1,050 (± 0,590)	0,004 % (± 0,002 %)	1,522 % (± 0,855 %)	65,693 (± 36,911)
40	1,050 (± 0,590)	0,004 % (± 0,002 %)	1,522 % (± 0,855 %)	65,693 (± 36,911)
50	1,050 (± 0,590)	0,004 % (± 0,002 %)	1,522 % (± 0,855 %)	65,693 (± 36,911)
60	1,050 (± 0,590)	0,004 % (± 0,002 %)	1,522 % (± 0,855 %)	65,693 (± 36,911)
70	2,829 (± 1,513)	0,012 % (± 0,006 %)	1,220 % (± 0,652 %)	81,995 (± 43,834)

M	absolute Übersterblichkeit	mittlere Übersterblichkeit (gesamt)	mittlere Übersterblichkeit (Umverteilungen)	NNT
80	2,829 (± 1,513)	0,012 % (± 0,006 %)	1,220 % (± 0,652 %)	81,995 (± 43,834)
90	9,003 (± 4,364)	0,037 % (± 0,018 %)	1,252 % (± 0,607 %)	79,862 (± 38,709)
100	13,160 (± 6,236)	0,054 % (± 0,026 %)	1,201 % (± 0,569 %)	83,285 (± 39,470)
120	17,125 (± 8,010)	0,070 % (± 0,033 %)	1,142 % (± 0,534 %)	87,532 (± 40,943)
140	20,288 (± 9,422)	0,083 % (± 0,039 %)	1,039 % (± 0,483 %)	96,214 (± 44,680)
160	29,116 (± 13,283)	0,120 % (± 0,055 %)	0,955 % (± 0,436 %)	104,721 (± 47,777)
180	36,229 (± 16,413)	0,149 % (± 0,068 %)	0,850 % (± 0,385 %)	117,695 (± 53,319)
200	40,638 (± 18,318)	0,167 % (± 0,075 %)	0,836 % (± 0,377 %)	119,617 (± 53,918)
220	46,422 (± 20,828)	0,191 % (± 0,086 %)	0,781 % (± 0,350 %)	128,107 (± 57,476)
240	59,818 (± 26,478)	0,246 % (± 0,109 %)	0,778 % (± 0,344 %)	128,557 (± 56,904)
260	68,518 (± 30,125)	0,282 % (± 0,124 %)	0,754 % (± 0,331 %)	132,652 (± 58,323)
280	76,459 (± 33,444)	0,315 % (± 0,138 %)	0,720 % (± 0,315 %)	138,924 (± 60,766)
300	80,065 (± 34,893)	0,329 % (± 0,144 %)	0,713 % (± 0,311 %)	140,299 (± 61,144)

### 3.3 Ergänzungen

#### Robustheit der Ergebnisse

Wie an verschiedenen Stellen in Kapitel 2 erwähnt, hängt die Brauchbarkeit der vorgestellten Ergebnisse auch davon ab, inwiefern sie gegenüber gewissen Operationalisierungen oder Wahlmöglichkeiten robust sind. Im Rahmen der Analyse wurden folgende Alternativen geprüft (sog. Sensitivitätsanalysen). Dabei konnte kein nennenswerter Einfluss auf die Ergebnisse festgestellt werden.

- **Spezifikation der Splines.** Neben den genutzten „thin plate regressive splines“ stellen auch kubische Splines, genauer „cardinal“ splines (Wood 2017), eine bewährte Wahl dar. Bei diesen ist ein anderer Parameter zu wählen als der Bestrafungsgrad, und zwar die Anzahl der sogenannten Knoten, zwischen denen jeweils ein Polynom dritten Grades den gesuchten Zusammenhang abbilden soll. Die Variation der Knotenzahl bietet eine gute Möglichkeit zur Überprüfung der Robustheit.
- **Operationalisierung der Fallzahl.** Die in diesem Bericht genutzten Fallzahleffekte beruhen auf der durchschnittlichen Fallzahl der Standorte 2018 bis 2019. Alternativ ist zum Beispiel denkbar, direkt die jeweilige Fallzahl des Jahres zu nutzen (dann würde auch  $n_i$  in Formel (1) den Index  $k$  erhalten) oder auch nur die Fallzahl des Jahres 2018, um besser die zeitliche Abfolge zu berücksichtigen.
- **Risikoadjustierung.** Hinsichtlich der beiden Komplikationsoutcomes (siehe Abschnitte 3.1.2 und 3.1.3) verbleibt eine gewisse Unsicherheit, ob die patientenseitigen Einflüsse ausreichend berücksichtigt wurden. Bei den Gefäßkomplikationen wurden die recherchierten Risikofaktoren in das Modell aufgenommen. Darüber hinaus erfolgten für beide Komplikationsoutcomes Analysen, bei denen die Risikofaktoren aus dem Modell für die Sterblichkeit (Tabelle 6) verwendet wurden.

### Grafiken zur Übersterblichkeit über den gesamten Fallzahlbereich

Während bei Abbildung 11 und Abbildung 12 der Fallzahlbereich auf den mutmaßlich relevantesten Bereich eingeschränkt war, sind die folgenden Abbildungen (Abbildung 13 und Abbildung 14) zur Ergänzung nicht in diesem Sinne abgeschnitten.

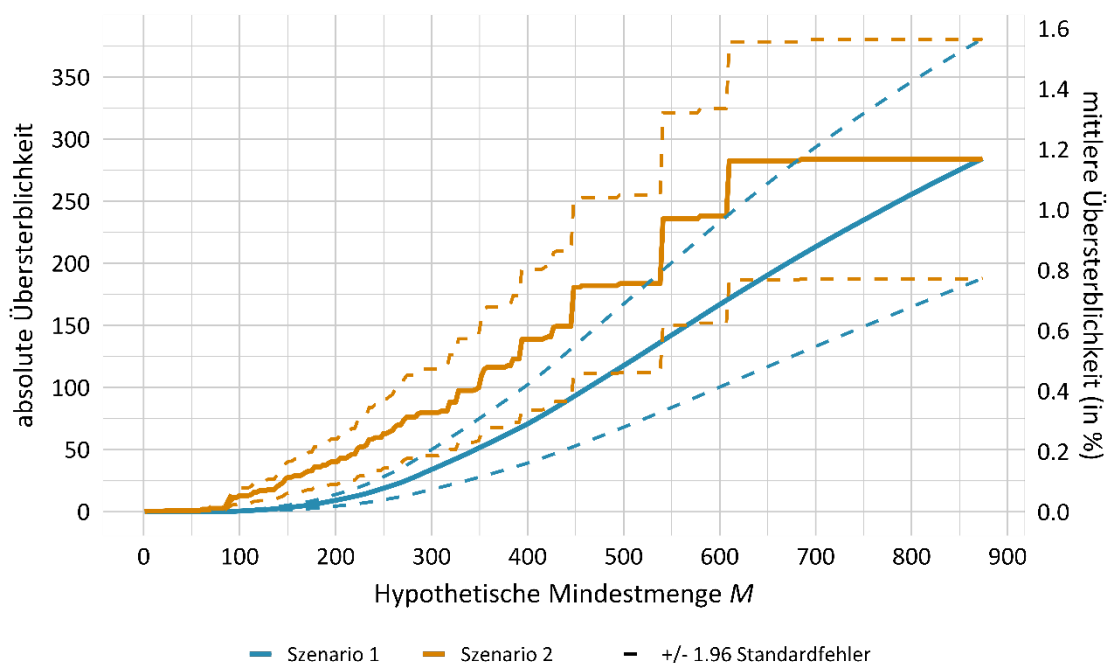


Abbildung 13: Absolute und mittlere Übersterblichkeit zu hypothetischen Mindestmengen, gesamter Bereich

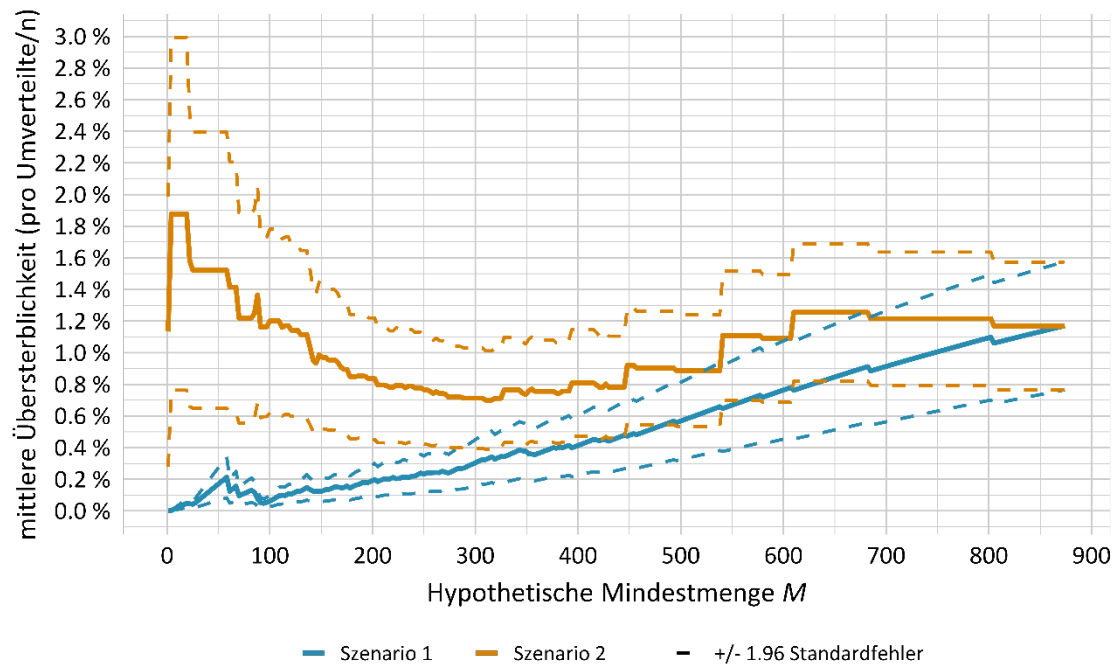


Abbildung 14: Mittlere Übersterblichkeit unter den umverteilten Fällen zu hypothetischen Mindestmengen, gesamter Bereich



## 4 Diskussion und Empfehlungen

Unter Verwendung der esQS-Daten der Jahre 2018 und 2019 zeigt sich für die risikoadjustierte Sterblichkeit ein statistisch signifikanter Volume-Outcome-Zusammenhang, der über den gesamten Fallzahlbereich streng monoton fallend ist. Somit sinkt die Sterbewahrscheinlichkeit für Patientinnen und Patienten mit einer TAVI bei einer Zunahme der Fälle bei sonst identischer Fallkonstellation. Da es sich bei der Auswertung um eine retrospektive Beobachtungsstudie handelt, sollte dieses Ergebnis allerdings als statistische Assoziation, nicht kausaler Zusammenhang verstanden werden.

Der beobachtete Zusammenhang sowie die darauf basierende Simulation von Mindestmengen legen keine obere Grenze für eine etwaige Mindestmenge nahe und zugleich tritt ein relevanter Effekt auf die Behandlungsqualität erst bei hohen Mindestmengen ein. Gerade im Bereich hoher Mindestmengen weist die Übersterblichkeit allerdings eine besonders große statistische Unsicherheit auf; hinzu kommt die nicht abgebildete Dynamik in Bezug auf die Versorgungslandschaft und Fallzahlverteilung.

Im Gegensatz zur Sterblichkeit zeigten sich für die untersuchten Komplikationen (Intraprozedurale Komplikation, Gefäßkomplikation) auf Basis der zur Verfügung stehenden Daten keine Volume-Outcome-Zusammenhänge. Ein Sachverhalt, der zunächst verwunderlich erscheint, als intuitiv vermutet werden könnte, dass eine erhöhte Sterblichkeit in Standorten mit geringerer Fallzahl auf Basis von (potenziell) vermeidbaren Komplikationen erklärbar ist. Dabei ist an dieser Stelle anzumerken, dass auch in der Literaturrecherche des IQWiG kein Zusammenhang zwischen Fallzahl und Komplikationen für TAVI bestätigt wurde. Zusätzlich lassen sich ähnliche Ergebnisse im Sinne von Volume-Outcome-Zusammenhängen für Mortalität, aber keine Volume-Outcome-Zusammenhänge für Komplikationen bzw. entstehende Morbiditäten für verschiedene andere medizinische Leistungsgruppen in der Literatur finden (z. B. bei Frühgeborenen mit einem Aufnahmegewicht unter 1.250 g, vgl. z. B. IQTIG (2020b)).

Hierfür können verschiedene Gründe bestehen:

1. Es könnte tatsächlich kein Zusammenhang existieren. Diese Annahme kann allerdings vor dem Hintergrund der deutlichen Volume-Outcome-Zusammenhänge mit dem Endpunkt Mortalität als unwahrscheinlich angesehen werden, zum einen, weil die Mortalität als eine ultimative Ausprägung von Komplikationen angesehen werden kann, zum anderen, weil die Datenvalidität der Mortalität als sehr hoch angenommen werden kann.
2. Zudem könnte auch eine fehlende Risikoadjustierung zu diesem Ergebnis beitragen. Die beiden betroffenen Qualitätsindikatoren sind grundsätzlich nicht risikoadjustiert und im Rahmen dieses Auftrags konnte nur relativ grob eine Risikoadjustierung geprüft werden. Ein entscheidender Einfluss auf den jeweiligen Volume-Outcome-Zusammenhang zeigte sich dabei allerdings nicht.

Generell ist zu beachten, dass eine nicht systematisch entwickelte bzw. unzureichende Risikoadjustierung eine relevante Limitation für Volume-Outcome-Analysen darstellen kann. Der

geschätzte Fallzahleffekt ist nur für diejenigen Einflüsse adjustiert, die explizit im Modell vorkommen (ob patienten- oder standortbezogen). Jeder relevante nicht berücksichtigte Faktor vermag den Fallzahleffekt daher grundsätzlich mit zu hoher Unsicherheit zu versehen oder sogar zu verfälschen.

3. Schließlich könnte sich eine einheitliche objektive Abbildung der Komplikationen erheblich schwieriger gestalten als eine Abbildung der Mortalität. So finden sich bei den 1.184 verstorbenen Patientinnen und Patienten in unserer Datenbasis lediglich bei 246 Patientinnen und Patienten intraprozedurale Komplikationen (Anteil 20,7 %) bzw. bei 117 Patientinnen und Patienten Gefäßkomplikationen (Anteil 9,9 %). Beispielsweise könnte vermutet werden, dass entsprechende Komplikationen, insbesondere bei akut durch Komplikationen verstorbenen Patientinnen und Patienten, weniger wahrscheinlich entdeckt und kodiert werden als bei überlebenden Patientinnen und Patienten. Eine solche selektive Kodierung könnte diese bei unterschiedlichen medizinischen Leistungsgruppen beschriebenen Phänomene (Volume-Outcome für Mortalität nachvollziehbar, für Morbidität bzw. für Komplikationen nicht) erklären.

Mit Blick auf die Modellspezifikation wäre es ggf. wünschenswert, mehr Strukturmerkmale der Krankenhausstandorte einbeziehen zu können. Andererseits würde dann ein Fallzahleffekt jenseits der Strukturmerkmale geschätzt. Es würde also ausgeglichen, dass Standorte mit definierten Strukturmerkmal(en) ggf. bessere (oder schlechtere) Ergebnisse aufweisen, und ein Fallzahleffekt bereinigt nach diesen Strukturmerkmalen ausgewiesen. Zusätzlich konnten sekundäre Effekte einer Mindestmengenvereinbarung in diesen Analysen nicht abgebildet werden.

## 5 Fazit und Ausblick

Der gefundene Volume-Outcome-Zusammenhang mit Blick auf den Endpunkt Sterblichkeit zeigte keinen Schwellenwert und spricht für eine möglichst hohe Mindestmenge, da hier die größten Effekte zu erwarten bzw. bei geringeren Mindestmengen auch vergleichsweise geringe Effekte zu erwarten sind. Mit Blick auf die Endpunkte Intraprozedurale Komplikationen und Gefäßkomplikationen konnten dagegen, wie in der uns bekannten Literatur zum Thema, keine relevanten Volume-Outcome-Effekte oder Schellenwerte beschrieben werden.

Der vorliegende Bericht soll in Kombination mit der Auswertung zu Folgenabschätzungen von Mindestmengen den G-BA in die Lage versetzen, geeignete Mindestmengen auszuwählen. Aus dieser Abwägung ist dann ein konkreter Schwellenwert als Kompromiss zwischen Zentrierung und wohnortnaher, regionaler Versorgung abzuleiten.

## Literatur

- Agresti, A (2013): *Categorical Data Analysis*. Third Edition. (Wiley Series in Probability and Statistics). Hoboken, US-NJ: Wiley. ISBN: 978-0-470-46363-5.
- Fahrmeir, L; Kneib, T; Lang, S; Marx, B (2013): *Regression. Models, Methods and Applications*. Berlin [u. a.]: Springer. ISBN: 978-3-642-34332-2.
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2020a): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Beratungsverfahrens zur Festlegung einer Mindestmenge für die Durchführung von kathetergestützten Aortenklappenimplantationen (Transcatheter aortic-valve implantation – TAVI) gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V. [Stand:] 18.06.2020. Berlin: G-BA. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4351/2020-06-18\\_Mm-R\\_Einleitung-Beratungsverfahren\\_Mindestmenge-TAVI.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4351/2020-06-18_Mm-R_Einleitung-Beratungsverfahren_Mindestmenge-TAVI.pdf) (abgerufen am: 28.06.2022).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2020b): Vorschlag der Vorsitzenden des Gemeinsamen Bundesausschusses. Festsetzung einer Mindestmenge für die Durchführung von kathetergestützten Aortenklappenimplantationen (Transcatheter aortic-valve implantation / TAVI) von jährlich 150 Eingriffen pro Krankenhausstandort und von jährlich 65 Eingriffen pro Operateur [Anlage zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Einleitung eines Beratungsverfahrens zur Festlegung einer Mindestmenge für die Durchführung von kathetergestützten Aortenklappenimplantationen (Transcatheter aortic-valve implantation – TAVI) gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V]. [Stand:] 08.06.2020. Berlin: G-BA. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/40-268-6675/2020-06-18\\_Mm-R\\_Einleitung-Beratungsverfahren\\_Mindestmenge-TAVI\\_Anlage.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/40-268-6675/2020-06-18_Mm-R_Einleitung-Beratungsverfahren_Mindestmenge-TAVI_Anlage.pdf) (abgerufen am: 28.06.2022).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2022): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Auswertung von esQS-Daten hinsichtlich Volume-Outcome-Beziehungen bei TAVI. [Stand:] 19.05.2022. Berlin: G-BA. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5441/2022-05-19\\_IQTIG-Beauftragung\\_esQS-Daten-TAVI.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5441/2022-05-19_IQTIG-Beauftragung_esQS-Daten-TAVI.pdf) (abgerufen am: 28.06.2022).
- Gonska, B; Reuter, C; Mörike, J; Rottbauer, W; Buckert, D (2021): Vascular Access Site Complications Do Not Correlate With Large Sheath Diameter in TAVI Procedures With New Generation Devices. *Frontiers in Cardiovascular Medicine* 8:738854. DOI: 10.3389/fcvm.2021.738854.
- Grouven, U; Küchenhoff, H; Schröder, P; Bender, R (2008): Flexible regression models are useful tools to calculate and assess threshold values in the context of minimum provider volumes. *Journal of Clinical Epidemiology* 61(11): 1125-1131. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2007.11.020.
- Heller, G (2018): Optionen der Regionalisierung der Frühgeborenenversorgung: Mindestmengen und Ergebnisqualität – Analysen zu Volume-Outcome-Zusammenhängen

und zur Auswirkung einer Einführung von Mindestmengen im Vergleich zu einer Planung über Ergebnisqualität. Kapitel I. Abschnitt 6. In: Dormann, F; Klauber, J; Kuhlen, R: *Qualitätsmonitor 2018*. Berlin: MMW – Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft, 85-103. ISBN: 978-3-95466-348-4. URL: [https://www.gesundheitsstadt-berlin.de/fileadmin/user\\_upload/Downloads/Qualitätsmonitor\\_2018\\_E-Book\\_V02\\_anGesundheitsstadt.pdf](https://www.gesundheitsstadt-berlin.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Qualitätsmonitor_2018_E-Book_V02_anGesundheitsstadt.pdf) (abgerufen am: 11.09.2019).

Heller, G; Gutzeit, M; Rauh, J; Cederbaum, J; Rossi, R; Thomas, T; et al. (2022): Reanalyse: Wie hoch ist die optimale Mindestmenge für die Behandlung Frühgeborener mit einem Geburtsgewicht unter 1250 g in Deutschland? *Zeitschrift für Geburtshilfe und Neonatologie* 226(1): 68-69. DOI: 10.1055/a-1701-6686.

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: 22.12.2019. Berlin: IQTIG. [unveröffentlicht].

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2020a): Aortenklappenchirurgie, isoliert (Kathetergestützt). Qualitätsindikatoren und Kennzahlen. Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2019. Stand: 14.07.2020. Berlin: IQTIG. URL: [https://iqtig.org/downloads/auswertung/2019/hchaortkath/QSKH\\_HCH-AORT-KATH\\_2019\\_BUAW\\_V02\\_2020-07-14.pdf](https://iqtig.org/downloads/auswertung/2019/hchaortkath/QSKH_HCH-AORT-KATH_2019_BUAW_V02_2020-07-14.pdf) (abgerufen am: 12.09.2022).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2020b): Datenauswertung zu Mindestmengen in der Versorgung von Frühgeborenen mit einem Aufnahmegegewicht unter 1.250 g. Abschlussbericht. Stand: 22.06.2020. Berlin: IQTIG. URL: [https://iqtig.org/downloads/berichte/2020/IQTIG\\_Mindestmengen-bei-Fruehgeborenen\\_Abschlussbericht\\_2020-06-22\\_barrierefrei.pdf](https://iqtig.org/downloads/berichte/2020/IQTIG_Mindestmengen-bei-Fruehgeborenen_Abschlussbericht_2020-06-22_barrierefrei.pdf) (abgerufen am: 28.06.2022).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022a): Evaluation zu Auswirkungen der Anforderungen der MHI-RL auf die Versorgungsqualität in Deutschland. Evaluationsbericht. Stand: 21.01.2022. Berlin: IQTIG. URL: [https://iqtig.org/downloads/berichte/2022/IQTIG\\_Auswirkungen-der-MHI-RL\\_Evaluationsbericht\\_2022-01-21-barrierefrei.pdf](https://iqtig.org/downloads/berichte/2022/IQTIG_Auswirkungen-der-MHI-RL_Evaluationsbericht_2022-01-21-barrierefrei.pdf) (abgerufen am: 06.09.2022).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022b): Folgenabschätzungen zu Mindestmengen Kathetergestützte Aortenklappen-implantationen (*Transcatheter aortic-valve implantation* – TAVI). Datenanalysen im Rahmen der Beratungen zu Mindestmengen. Stand: 29.09.2022. Berlin: IQTIG. [unveröffentlicht].

IQWiG [Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen] (2021): Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei der Durchführung von kathetergestützten Aortenklappenimplantationen (*Transcatheter aortic-valve implantation* – TAVI). Rapid Report. Stand: 30.06.2021. (IQWiG-Berichte, Nr. 1153). Köln: IQWiG. V20-04. URL: <https://www.iqwig.de/download/v20->

04 zusammenhang-zwischen-leistungsmenge-und-qualitaet-des-behandlungsergebnisses-bei-der-durchfuehrung-von-tavi\_rapid-report\_v1-0.pdf (abgerufen am: 10.05.2022).

- Larsen, K; Petersen, JH; Budtz-Jørgensen, E; Endahl, L (2000): Interpreting Parameters in the Logistic Regression Model with Random Effects. *Biometrics* 56(3): 909-914. DOI: 10.1111/j.0006-341x.2000.00909.x.
- Mach, M; Okutucu, S; Kerbel, T; Arjomand, A; Fatihoglu, SG; Werner, P; et al. (2021): Vascular Complications in TAVR: Incidence, Clinical Impact, and Management. *Journal of Clinical Medicine* 10(21): 5046. DOI: 10.3390/jcm10215046.
- Marra, G; Wood, SN (2012): Coverage Properties of Confidence Intervals for Generalized Additive Model Components. *Scandinavian Journal of Statistics* 39(1): 53-74. DOI: 10.1111/j.1467-9469.2011.00760.x.
- Potluri, SP; Hamandi, M; Basra, SS; Shinn, KV; Tabachnick, D; Vasudevan, A; et al. (2020): Comparison of Frequency of Vascular Complications With Ultrasound-Guided Versus Fluoroscopic Roadmap-Guided Femoral Arterial Access in Patients Who Underwent Transcatheter Aortic Valve Implantation. *The American Journal of Cardiology* 132: 93-99. DOI: 10.1016/j.amjcard.2020.07.013.
- R Core Team (2022): R: A Language and Environment for Statistical Computing [*Open Source Software*]. R version 4.2.1 (Funny-Looking Kid). 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-4.2.1.tar.gz] (abgerufen am: 02.09.2022).
- Rothman, KJ; Greenland, S; Lash, TL (2008): Modern Epidemiology. Third Edition. Philadelphia, US-PA [u. a.]: Lippincott Williams and Wilkins. ISBN: 978-1-4511-9005-2.
- Scarsini, R; De Maria, GL; Joseph, J; Fan, L; Cahill, TJ; Kotronias, RA; et al. (2019): Impact of Complications During Transfemoral Transcatheter Aortic Valve Replacement: How Can They Be Avoided and Managed? *Journal of the American Heart Association* 8(18): e013801. DOI: 10.1161/JAHA.119.013801.
- Ueshima, D; Barioli, A; Nai Fovino, L; D'Amico, G; Fabris, T; Brener, SJ; et al. (2020): The impact of pre-existing peripheral artery disease on transcatheter aortic valve implantation outcomes: A systematic review and meta-analysis. *Catheterization and Cardiovascular Interventions* 95(5): 993-1000. DOI: 10.1002/ccd.28335.
- Varaganam, M; Hutchings, A; Black, N (2015): Relationship between Patient-reported Outcomes of Elective Surgery and Hospital and Consultant Volume. *Medical Care* 53(4): 310-316. DOI: 10.1097/MLR.0000000000000318.
- Wetzel, H (2006): Mindestmengen zur Qualitätssicherung: Konzeptionelle und methodische Überlegungen zur Festlegung und Evaluation von Fallzahlgrenzwerten für die klinische Versorgung. *Zeitschrift für ärztliche Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen* 100(2): 99-106.

Wood, SN (2003): Thin plate regression splines. *Journal of the Royal Statistical Society. Series B (Statistical Methodology)* 65(1): 95-114. DOI: 10.1111/1467-9868.00374.

Wood, SN (2013): On  $p$ -values for smooth components of an extended generalized additive model. *Biometrika* 100(1): 221-228. DOI: 10.1093/biomet/ass048.

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

Wood, SN (2022): mgcv: Mixed GAM Computation Vehicle with Automatic Smoothness Estimation [*Open Source Software*]. R package version 1.8-40. Published: 29.03.2022. Vienna, AT: R Foundation for Statistical Computing. URL: <https://CRAN.R-project.org/package=mgcv> [Package source > mgcv\_1.8-40.tar.gz] (abgerufen am: 02.09.2022).

## Beendigung des Beratungsverfahrens ohne Festlegung einer Mindestmenge für TAVI

Der Gemeinsamen Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 21. Dezember 2023 beschlossen, das am 18. Juni 2020 (<https://www.g-ba.de/beschluesse/4351/>) eingeleitete Beratungsverfahren gemäß 8. Kapitel § 15 Absatz 6 der Verfahrensordnung des G-BA aufgrund der generierten wissenschaftlichen Erkenntnisse und ergänzenden Informationen ohne Festlegung einer Mindestmenge gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V für die Durchführung von kathetergestützten Aortenklappenimplantationen (Transcatheter aortic-valve implantation - TAVI) zu beenden.

### Eckpunkte des Beschlusses

Dem Beschluss zur Beendigung des Beratungsverfahrens liegen im Wesentlichen die im Rahmen des Beratungsverfahrens generierten wissenschaftlichen Erkenntnisse und Informationen zu Grunde:

- Bericht des IQWiG vom 30. Juni 2021 zum Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei der Durchführung von TAVI (nachfolgend IQWiG-Bericht)
- Bericht des IQTIG vom 29. Juli 2022 über Folgenabschätzungen zu Mindestmengen TAVI – Datenanalysen (nachfolgend: IQTIG-Folgenabschätzung)
- Bericht des IQTIG vom 30. September 2022 über Datenauswertungen zu Mindestmengen bei TAVI (nachfolgend: IQTIG-Datenauswertung)

Der G-BA hat insbesondere die vorgenannten fachwissenschaftlichen Berichte mit dem Ergebnis ausgewertet, dass keine Mindestmenge für TAVI festgelegt werden sollte.

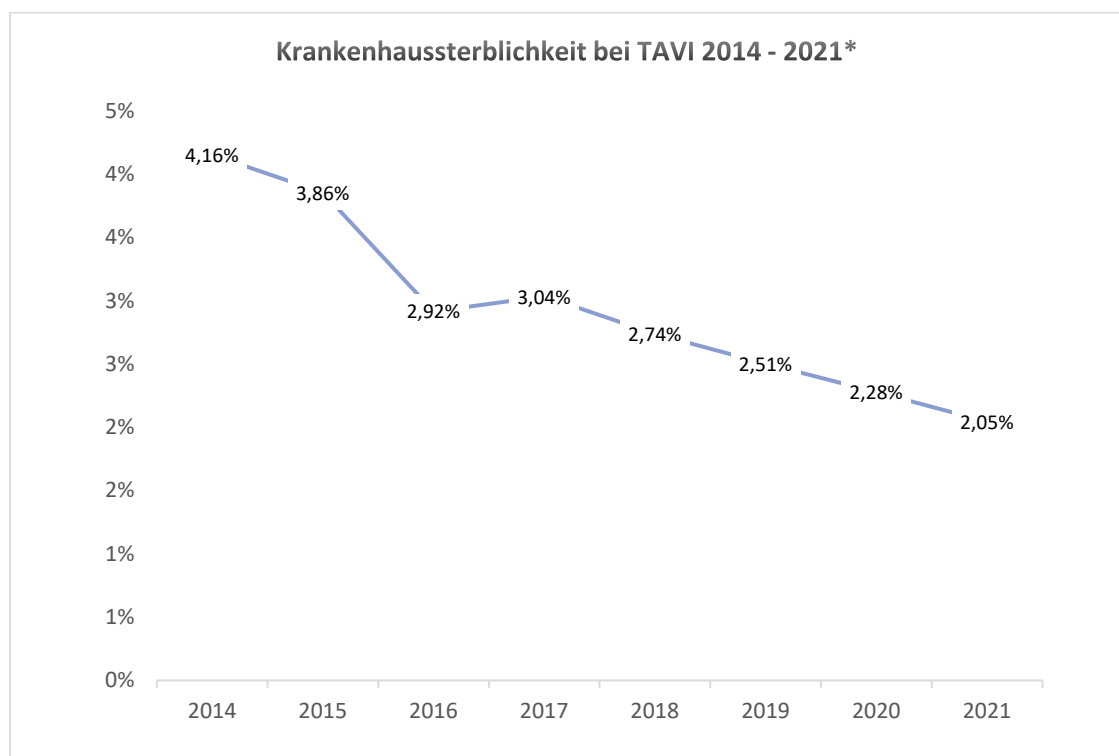
Für diesen Leistungsbereich konnte zwar sowohl der IQWiG-Bericht vom 30. Juni 2021 als auch der IQTIG-Bericht vom 30. September 2022 insbesondere in Bezug auf die Zielgröße Versterben im Krankenhaus übereinstimmend einen nach wissenschaftlichen Maßstäben belegte Wahrscheinlichkeit des Zusammenhangs zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses (vgl. IQWiG-Bericht vom 30. Juni 2021, S. 79) bzw. einen statistisch signifikanten Zusammenhang zwischen jährlicher Fallzahl und Ergebnisqualität (vgl. IQTIG-Datenauswertung, S. 41) aufzeigen. In der Gesamtbeurteilung ist die Festlegung einer Mindestmenge für diesen speziellen Leistungsbereich insbesondere aus den im Folgenden aufgeführten Gründen dennoch nicht zielführend:

- Die Datenauswertung des IQTIG kommt zu dem Ergebnis, dass ein relevanter Effekt auf die Behandlungsqualität erst bei hohen Mindestmengen eintritt und beschreibt gerade hierfür besondere, den spezifischen Leistungsbereich der TAVI prägende Limitationen: *„Der beobachtete Zusammenhang sowie die darauf basierende Simulation von Mindestmengen legen keine obere Grenze für eine etwaige Mindestmenge nahe und zugleich tritt ein relevanter Effekt auf die Behandlungsqualität erst bei hohen Mindestmengen ein. Gerade im Bereich hoher Mindestmengen weist die Übersterblichkeit allerdings eine besonders große statistische Unsicherheit auf; hinzu kommt die nicht abgebildete Dynamik in Bezug auf*



die Versorgungslandschaft und Fallzahlverteilung.“ (vgl. IQTIG-Datenauswertung, S. 41).

- Bei TAVI handelt es sich um eine vergleichsweise noch junge Methodik. Der spezifische Leistungsbereich und seine Versorgungslandschaft sind von einer nachweislich sehr hohen Entwicklungsdynamik geprägt, die sich nicht nur in einer starken Fallzahlsteigerung von 144 in 2007 bis über 25.000 Eingriffen in 2020 (vgl. IQWiG-Bericht vom 30. Juni 2021, S. 2; vgl. IQTIG-Folgenabschätzung, S. 14) ausdrückt, sondern insbesondere auch eine erhebliche Konzentration der Fallzahlverteilung zu erkennen gibt. Hiernach wird bereits durch die bestehende Entwicklungsdynamik auch ohne eine vom G-BA festgesetzte Mindestmenge in der Versorgungslandschaft eine deutliche Fallzahlsteigerung pro Krankenhausstandort bewirkt. So konnte das IQTIG eine Konzentration der mittleren jährlichen Fallzahlen im Bereich von etwa 100 bis 300 pro Krankenhausstandort feststellen (vgl. IQTIG-Datenauswertung, S. 13).
- Zugleich zeichnet sich in dieser Entwicklung ein kontinuierlicher Rückgang der Krankenhaussterblichkeit von 4,16 % im Jahr 2014 auf 2,05 % im Jahr 2021 ab (vgl. nachfolgende Abbildung).



\*Eigene Darstellung, Quellen: IQTIG Bundesauswertungen Aortenklappenchirurgie, isoliert (Kathetergestützt) Erfassungsjahre 2015 - 2019 (Zugriff am 18.09.2023: <https://iqtig.org/qs-verfahren/hch-aort/>), IQTIG Bundesauswertungen Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen: Kathetergestützte isolierte Aortenklappenchirurgie, Erfassungsjahre 2020 und 2021 (Zugriff am 18.09.2023: <https://iqtig.org/qs-verfahren/qs-kchk/>)

Damit ist die Krankenhaussterblichkeit auch im Vergleich zur IQTIG-Datenauswertung weiter zurückgegangen (relative Häufigkeit der Sterblichkeit in den Jahren 2018 und 2019 von 2,61 %, vgl. IQTIG- Datenauswertung, S. 14).

- Die vom IQTIG festgestellte Konzentration der Fallzahlverteilung stimmt auch mit den Ergebnissen aus dem Evaluationsbericht des IQTIG vom 21. Januar 2022 zu den Auswirkungen der Richtlinie des G-BA zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen (MHI-RL) auf die Versorgungsqualität in Deutschland überein, wonach sich ebenfalls eine deutliche Fallzahlsteigerung pro Leistungserbringer (vgl. IQTIG-Evaluationsbericht zur MHI-RL, S. 175) sowie in Bezug auf die 1-Jahres-Sterblichkeit nach TAVI-Eingriff mit jedem Kalenderjahr eine signifikante Verringerung des Sterberisikos (Hazard Ratio: 0,74 (95%-KI: 0,610-0,892)) zeigt. Das bedeutet, dass Patientinnen und Patienten, die im Jahr 2017 behandelt wurden, ein um 26 % geringeres Risiko haben innerhalb eines Jahres zu sterben, als Patientinnen und Patienten, die im Jahr 2014 behandelt wurden.

### **Fazit**

In der Gesamtschau der vorliegenden wissenschaftlichen Erkenntnisse und der ergänzenden Informationen zu qualitäts- und versorgungsrelevanten Aspekten kommt der G-BA zu dem Ergebnis, dass für diesen speziellen Leistungsbereich der TAVI keine Mindestmenge festgelegt werden sollte.

Das eingeleitete Beratungsverfahren wird daher ohne Festlegung einer Mindestmenge gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V für die Durchführung von TAVI gemäß 8. Kapitel § 15 Absatz 5 der Verfahrensordnung des G-BA beendet.