

**Interkantonale Vereinbarung zur hochspezialisierten Medizin (IVHSM):
Seltenheit als Kriterium für die Konzentration der hochspezialisierten Medizin**

Executive Summary

Prof. Peter Jüni, Stefanie Hossmann, Julie Rat, Dr Andreas Limacher and Dr Anne W.S. Rutjes

Institut für Sozial- und Präventivmedizin, Universität Bern

Finkenhubelweg 11, 3012 Bern, Schweiz

Korrespondenz: juni@ispm.unibe.ch

1. Hintergrund

2007 beauftragte das schweizerische Parlament die Kantone, für den Bereich der hochspezialisierten Medizin (HSM) eine gemeinsame gesamtschweizerische Planung vorzunehmen (Art. 39 Abs. 2^{bis} KVG). Für die Umsetzung dieses Gesetzesauftrages sind die Kantone der Interkantonalen Vereinbarung zur Hochspezialisierten Medizin (IVHSM) beigetreten [1], welche per 01.01.2009 in Kraft trat. Die Vereinbarung umfasst diejenigen medizinischen Bereiche und Leistungen, die durch Seltenheit, hohes Innovationspotential, einen hohen personellen oder technischen Aufwand oder komplexe Behandlungsverfahren gekennzeichnet sind. Für die Zuordnung müssen mindestens drei der genannten Kriterien erfüllt sein, wobei immer das der Seltenheit erfüllt sein muss [1]. Die ersten Erfahrungen haben gezeigt, dass Klärungsbedarf hinsichtlich der Auslegung und Operationalisierung des Kriteriums der Seltenheit besteht, weil die IVHSM das Kriterium nicht näher definiert und dementsprechend einen Interpretationsspielraum offen lässt. Das Institut für Sozial- und Präventivmedizin der Universität Bern wurde beauftragt, eine Übersicht zum Umgang verschiedener europäischer Ländern mit dem Kriterium der Seltenheit im Kontext von HSM zu erstellen und einen Vorschlag zu erarbeiten, wie das Kriterium zukünftig operationalisiert werden könne.

2. Ziele

Ziel des Projekts war eine Zusammenfassung der Definitionen von Seltenheit im Kontext von HSM in sechs europäischen Ländern und der Schweiz und ein Überblick über die verwendeten Prinzipien zur Konzentration hochspezialisierten medizinischen Leistungen auf eine begrenzte Anzahl Zentren. Basierend auf den Ergebnissen sollte eine präzisere Definition der Seltenheit erarbeitet werden, die eine Operationalisierung im Kontext von HSM ermöglicht.

3. Methoden

Das Projekt bestand aus zwei Teilen. Im ersten Teil wurden die Resultate der verschiedenen Länder aufgezeigt, im zweiten Teil eine adäquate Definition für Seltenheit für die Schweiz vorgeschlagen. Die Definitionen und Prozesse wurden für die Schweiz (CH), Holland (NL), Deutschland (DE), Österreich (AU), Frankreich (FR), England (EN) und Dänemark (DK) zusammengefasst. Allgemeine und interventionsspezifische Prozesse und Definitionen wurden mit einem speziellen Fokus auf die komplexen Ösophagusresektionen, Pankreasresektionen, Leberresektionen, Resektionen des unteren Rektums und die komplexen bariatrischen Operationen untersucht.

Basierend auf einer Webseitenrecherche und offiziellen Dokumenten der verschiedenen Länder, wurden folgende Charakteristika extrahiert: Definition von Seltenheit; implementierte Kriterien und Systeme für die Zuteilung von Interventionen zu HSM; Organisation der Prozesse bei der Zuteilung zu HSM und Verantwortlichkeiten der relevanten involvierten Akteure; Mindestanforderungen und –mengen für die Durchführung von Interventionen der HSM. Aufgrund semi-strukturierter Interviews mit den relevanten Parteien wurden qualitative Analysen durchgeführt. Theoretische Überlegungen, Erfahrungen mit den unterschiedlichen Prozessen und, falls vorhanden, Analysen der Auswirkungen der Systeme wurden verwendet für die Diskussion der Vor- und Nachteile der gültigen Kriterien, der Definition von Seltenheit als Indikator für HSM, der spezifischen Methoden der Zuteilung und der Möglichkeit einer standardisierten Definition von Seltenheit für alle Interventionen.

4. Resultate

Obwohl die Argumente für Zentralisierung überall vergleichbar mit denjenigen der Schweiz sind, besteht eine beträchtliche Variation der Kriterien in den verschiedenen Ländern. Tabelle 4.1 zeigt, dass in vier von sieben Ländern die Seltenheit ein Kriterium ist, um Interventionen als HSM zu kategorisieren. In zwei Ländern, Dänemark und England, wird die jährliche Fallzahl einer Intervention oder eines Krankheitsbildes in Kombination mit den geplanten Mindestfallzahlen pro Zentrum zur Bestimmung der Grösse eines minimal erforderlichen Einzugsgebiets oder der Anzahl von Zentren mit Leistungsauftrag verwendet. In Deutschland ist das Kriterium der Seltenheit nur optional. Das am meisten verwendete Kriterium ist die Komplexität einer Intervention (6 Länder), gefolgt von Kosten (5 Länder), Seltenheit, dem hohen Risiko für ein negatives Behandlungsergebnis und strukturellen Anforderungen (je 4 Länder), Evidenz für einen Zusammenhang zwischen Anzahl durchgeführter Operationen und dem Behandlungsergebnis (2 Länder) und hohem Innovationspotential (nur in der Schweiz).

	CH	NL	AU	DE	FR	EN	DK
Seltenheit	●			●		●	●
Komplexität	●	●	●		●	●	●
Kosten	●		●	●		●	○
Innovationspotential	●						
Hohes Risiko für ungünstiges Ergebnis	○	●	●		●		
Strukturelle Anforderungen	○		●		●		●
Evidenz für eine FBB ¹	○			●			

Tabelle 4-1: Länderspezifische Kriterien für die Definition und Zuteilung von HSM oder vergleichbaren Kategorien

● spezifische Kriterien für die Definition und Zuteilung von HSM oder vergleichbaren Kategorien; ○ zusätzliche Charakteristika, welche die HSM Interventionen auszeichnen; ¹Fallzahl–Behandlungsergebnis-Beziehung

Tabelle 4.2 zeigt die jeweiligen Schwellenwerte der Anzahl Patienten, die für das Kriterium Seltenheit angewendet werden. Einen Schwellenwert für Seltenheit für das ganze Land, vergleichbar zu demjenigen der Schweiz wurde in keinem der anderen Länder definiert. Holland verwendet einen Schwellenwert von unter 1000 für die Zuteilung von Mindestmengen von 20 oder 50, die durch ein Zentrum mit Leistungsauftrag erfüllt werden müssen. In England wird Seltenheit durch die Definition minimaler Einzugsgebiete von 1–4 Mio. quantifiziert. In anderen Ländern wird die Seltenheit nur implizit zur Berechnung der notwendigen Fallzahlen pro Zentrum verwendet, um eine hohe Qualität einer Intervention und die flächendeckende Versorgung aller Einwohner zu gewährleisten.

	Schwellenwerte der Seltenheit	Relative Gewichtung der Seltenheit
CH	400–1000 Interventionen p.a. ¹	Verbindlich für die Definition von HSM
NL	Weniger als 1000 Interventionen p.a. ²	Parameter für die Zuteilung von Mindestfallzahlen, nicht zur HSM Definition
AU	Nein	Keine

GE	Nein	Optional für HSM Definition
FR	Nein	Keine
EN	Minimale Einzugsgebiete von 1-4 Mio. Einwohner	Verbindlich
DK	Nein ³	Verbindlich

Tabelle 4-2: Definition und Gewichtung von Seltenheit bei viszeralchirurgischen Eingriffen

¹retrospektiv im Jahr 2013 definiert; ²ungefähre Anzahl; ³bezeichnet als selten oder sehr selten, jedoch ohne spezifische Definitionen

Tabelle 4.3 zeigt die gültigen oder geplanten Mindestfallzahlen pro Zentrum und Jahr für die fünf betroffenen viszeralchirurgischen Eingriffe, welche ebenfalls im Fokus der Zentralisierung in den anderen untersuchten Ländern stehen. Für die untersuchten Länder und Interventionen beläuft sich der Median der jährlichen Mindestfallzahlen pro Zentrum auf 20, mit Range von 10 bis 150. Obwohl die Variation möglicherweise zum Teil auf unterschiedlichen Definitionen der Interventionsgruppen zurückgeführt werden kann, fällt auf, dass die deutschsprachigen Länder signifikant geringere Mindestfallzahlen festlegen als die verbleibenden Länder (durchschnittlicher Unterschied von 55, 95%-Konfidenzintervall 30 bis 75). Die geforderten Mindestfallzahlen in der Schweiz sind durchwegs am tiefsten. England und Dänemark definieren zudem Mindestfallzahlen für die einzelnen Chirurgen, welche zwischen 12 und 50 pro Jahr liegen.

	CH	NL	AU	DE	FR	EN	DK
Ösophagusresektion pro Zentrum pro Chirurg	10 ^{1,2} -	20 -	10 -	10 -	30 -	60 15-20	80-100 20-30
Pankreasresektion pro Zentrum pro Chirurg	10 ^{1,3} -	20 ⁵ -	10 -	10 -	30 -	80 12	80-100 30
Leberresektion pro Zentrum pro Chirurg	10 ^{1,3} -	20 -	10 ⁸ -	20 ¹⁰ -	30 -	150 ¹¹ 15 ¹²	80-100 30
Resektion des unteren Rektums pro Zentrum pro Chirurg	10 ^{1,4} -	20 ⁶ -	15 ^{6,8} -	- -	30 ⁶ -	- -	80-100 ⁶ 30 ⁶
Bariatrische Operationen pro Zentrum pro Chirurg	10 ^{1,4} -	100 ⁷ -	25 ⁹ -	- -	- -	100 50	80-100 ¹³ 30 ¹³

Tabelle 4-3: Jährliche Mindestfallzahlen pro Zentrum oder Spezialist

¹gültige jährliche Mindestfallzahlen pro Zentrum implementiert für die Dauer der Übergangsphase; ²geplante Mindestfallzahl von 15 nach der Übergangsphase; ³geplante Mindestfallzahl von 20 nach der Übergangsphase; ⁴geplante Mindestfallzahl von 25 nach der Übergangsphase; ⁵alle Resektionen am Pankreas aufgrund von Krebserkrankungen oder Resektionen der Gallenwege; ⁶alle Rektumresektionen; ⁷schliesst auch nicht-komplexe Eingriffe ein; ⁸empfohlener Schwellenwert, nicht verbindlich; ⁹ab 2015; ¹⁰schliesst auch Lebertransplantationen mit ein; ¹¹mindestens 75 grosse

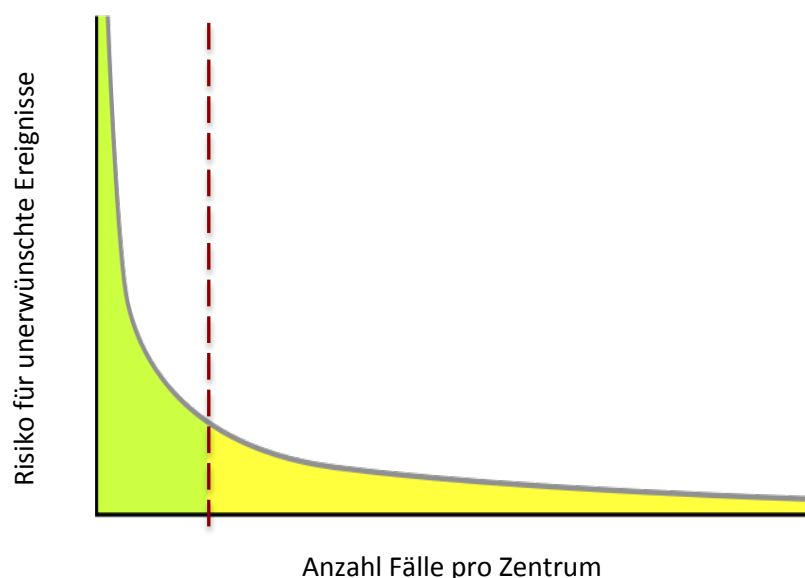
Interventionen (Entfernung dreier oder mehr Segmente); ¹²mindestens 10 grosse Interventionen; ¹³betrifft nur Re-Operationen.

5. Diskussion

Seltenheit ist ein verbindliches Kriterium zur Definition von HSM in der Schweiz, England und Dänemark, in Deutschland ist es ein optionales Kriterium. Keines der untersuchten Länder, ausser der Schweiz, hat einen spezifischen nationalen Schwellenwert für die jährliche Anzahl Interventionen definiert. Jedes der sechs untersuchten Länder hat jedoch Mindestfallzahlen pro Zentrum definiert. Die vorgegebenen Mindestfallzahlen reichen von 10 bis 150, abhängig von Indikation und Land. England und Dänemark definieren zudem Mindestfallzahlen pro Chirurg, der Interventionen der HSM durchführt.

Die Gesamtzahl von Patienten, die eine bestimmte Intervention benötigen, kann sich aufgrund von demographischen Veränderungen, und Variationen der Risikoprofile einer Population und einem mehr oder weniger liberalen Indikationsstellung ändern. Zusätzlich sind die Fallzahlschätzungen abhängig von der Strategie, die für deren Schätzung verwendet wurde (z.B. Schätzung der Anzahl Patienten, die effektiv behandelt wurden, versus der gesamten Anzahl Patienten, die nach standardisierten Kriterien behandelt werden sollten). Deswegen scheint es unwahrscheinlich, dass ein Konsens zu einem Schwellenwert für die Anzahl von Interventionen der HSM für die ganze Schweiz gefunden werden könnte, der allgemein gültig wäre für die generelle Zuteilung von Interventionen zu HSM.

Demgegenüber ist die Beziehung zwischen Anzahl durchgeführten Interventionen in einem Zentrum und postoperativen Ergebnissen allgemein akzeptiert, inklusive Sterblichkeit während des Spitalaufenthalts. Es scheint ebenfalls allgemein akzeptiert, dass die verfügbare Evidenz keine präzise Definition von Mindestfallzahlen pro Zentrum zulässt, welche mit einer Minimierung von Sterblichkeit und schweren unerwünschten Ereignissen und optimalen Langzeitergebnissen einhergehen.

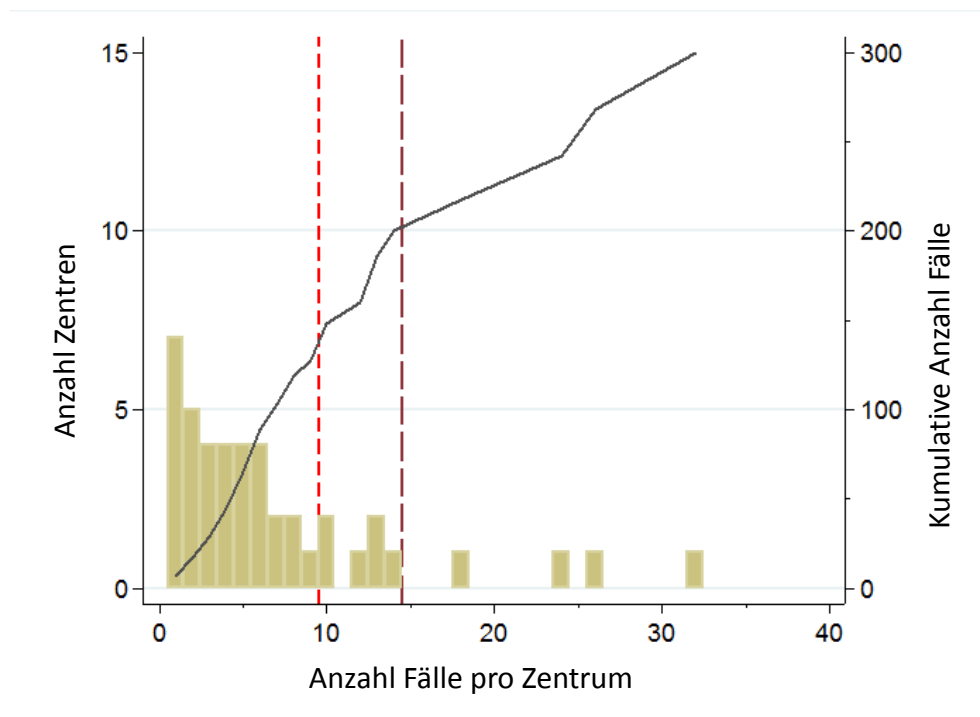


Figur 5-1: Schematische Darstellung des typischerweise erwarteten Zusammenhangs zwischen der Anzahl Fälle pro Zentrum auf der x-Achse und dem Risiko für unerwünschte Ereignisse auf der y-Achse.

Die dunkelrote gestrichelte Linie zeigt den Schwellenwert zwischen den Zentren mit wenig Fällen (grün) und den Zentren mit vielen Fällen (gelb). Typischerweise ist der Schwellenwert für komplexe chirurgische Eingriffe bei 20 gesetzt.

In Studien werden Schwellenwerte für Untersuchung des Zusammenhangs zwischen Fallzahl und Behandlungsergebnis häufig bei 20 pro Jahr gesetzt [2-4]. Es scheint jedoch wahrscheinlich, dass höhere Schwellenwerte zu noch besseren Ergebnisse führen, da angenommen wird, dass der Zusammenhang zwischen Fallzahl und Ergebnis dem inversen Potenzgesetz folgt (Figur 5.1):[5, 6] je höher die Fallzahl desto geringer ist das Risiko eines unerwünschten Ereignisses, mit einem steilen Anstieg des Risikos bei sehr kleinen Zahlen und Abschwächung des Zusammenhangs bei ansteigenden Fallzahlen.

Eine Inspektion der Fallzahlen der komplexen Eingriffe am Ösophagus pro Zentrum im Jahr 2011 in der Schweiz zeigt (Figur 5.2), dass 33 Zentren weniger Eingriffe durchführten als die momentan gültige Mindestfallzahl von 10 pro Jahr (hellrote, gestrichelte Linie). 128 der 300 Patienten mit komplexen Eingriffen am Ösophagus (42.7%) wurden in Zentren mit weniger als 10 der Interventionen behandelt.



Figur 5-2: Histogramm der Anzahl Zentren mit einer bestimmten jährlichen Zahl an komplexen Eingriffen am Ösophagus in der Schweiz im Jahr 2011.

Die hellrote gestrichelte Linie zeigt die momentan definierte Mindestfallzahl pro Jahr; die dunkelrote gestrichelte Linie die geplante Mindestfallzahl von 15 ab 2016; die schwarze, diagonale Linie zeigt die kumulative Anzahl der Fälle insgesamt.

Die vorhandenen Daten erlauben einen rohen Vergleich der Sterblichkeit zwischen Zentren mit kleinen und grossen Fallzahlen anhand der für 2016 vorgesehenen Schwellenwerte für Mindestfallzahlen. Zwischen 2008 und 2011, wurden in der Schweiz in 54 Zentren insgesamt 2825

Pankreasresektionen durchgeführt. Dabei kam es während des Spitalaufenthalts zu 186 Todesfällen(6.6%). 1174 Interventionen wurden in **Zentren mit kleinen Fallzahlen** von weniger als 20 Pankreasresektionen pro Jahr durchgeführt, wobei 91 Todesfälle auftraten(7.7%). 1651 Pankreasresektionen wurden in **Zentren mit grossen Fallzahlen** von mehr als 20 Pankreasresektionen pro Jahr durchgeführt, wobei 95 Todesfälle auftraten(5.8%). Nach Korrektur für das Kalenderjahr fanden wir somit eine um 27% geringere Mortalität in Zentren mit grossen Fallzahlen im Vergleich zu Zentren mit kleinen Fallzahlen (95% Konfidenzintervall 1% bis 46%, $p=0.040$). Diese Schätzung ist kompatibel mit den Resultaten einer kürzlich publizierten Meta-Analyse [3], die eine 68% geringere Mortalität in Zentren mit grossen Fallzahlen fand, im Vergleich zu Zentren mit kleinen Fallzahlen (95% Konfidenzintervall 36% und 84%).

1106 komplexe Eingriffe am Ösophagus wurden zwischen 2008 und 2011 in 49 Zentren durchgeführt, wobei während des Spitalaufenthalts 64 Todesfällen auftraten (5.8%). 773 Interventionen wurden in **Zentren mit kleinen Fallzahlen** von weniger als 15 komplexen Eingriffe pro Jahr) durchgeführt, wobei 49 Todesfälle auftraten(6.3%). 333 Eingriffe wurden in **Zentren mit grossen Fallzahlen** von mehr als 15 Eingriffe pro Jahr durchgeführt, wobei 15 Todesfälle auftraten(4.5%). Nach Korrektur für das Kalenderjahr ergab sich somit eine um 30% geringere Mortalität in Zentren mit grossen Fallzahlen im Vergleich zu Zentren mit kleinen Fallzahlen (95% Konfidenzintervall -16% bis 43%, $p=0.16$). Auch hier ist die Schätzung kompatibel mit den Resultaten einer kürzlich publizierten Meta-Analyse [4], die eine 57% geringere Mortalität in Zentren mit grossen Fallzahlen als in Zentren mit kleinen Fallzahlen (95% Konfidenzintervall zwischen 47% und 64%) fand. Da komplexere Fälle mit schlechteren Prognosen oft an Zentren mit grossen Fallzahlen überwiesen werden, könnten sich die geschätzten Unterschiede in der Schweiz noch vergrössern, wenn die Resultate für die Prognose der Patientinnen und Patienten vor dem Eingriff korrigiert würden.

6. Empfehlungen

Im Einklang mit den Ergebnissen dieser Untersuchung empfehlen wir nicht, numerische Schwellenwerte für die jährliche Anzahl von Interventionen für die ganze Schweiz zu verwenden, um eine Zuteilung von Interventionen zu HSM durchzuführen. Solche Schwellenwerte lösen das grundsätzliche Problem in der Schweiz nicht, dass eine grosse Anzahl von Interventionen in Zentren durchgeführt werden, die im Mittel weniger als eine Intervention dieser Art pro Monat durchführen, einem Schwellenwert für Mindestfallzahlen, welcher auch einem internationalen Vergleich standhält.

Anstelle solcher Schwellenwerte für die jährliche Anzahl von Interventionen in der Schweiz sollten andere Kriterien ins Zentrum gerückt werden, welche sowohl in der Schweiz als auch in anderen Ländern bei der Zuteilung von Interventionen zu HSM bereits eine Rolle spielen:

- Komplexität
- Kosten
- Hohes Risiko für ein unerwünschtes Behandlungsergebnis
- Strukturelle Anforderungen

Als zusätzliches Kriterium kann das Vorliegen von epidemiologisch robuster Evidenz für einen Zusammenhang zwischen Fallzahl und Behandlungsergebnis hinzugezogen werden, insbesondere wenn stringendere Mindestfallzahlen als 10 pro Zentrum und Jahr vorgesehen sind. Wenn eine seltene Intervention oder ein seltenes Krankheitsbild nach diesen Kriterien zu HSM zugeteilt wird, ist

eine konsequente Konzentrierung auf eine limitierte Anzahl Zentren erforderlich, so dass die Fallzahlen der Zentren nicht unter die präspezifizierte Mindestfallzahl fallen.

Aufgrund der vorliegenden Untersuchung erscheinen die momentan definierten Mindestfallzahlen von 10 pro Zentrum pro Jahr während einer Übergangsphase bis 2016 als absolutes Minimum, welches nicht oder nur sehr schwer in Frage gestellt werden kann. Diese Mindestfallzahl sichert die Durchführung von knapp einer Intervention pro Monat. Es scheint offensichtlich, dass Zentren, welche diese Häufigkeit nicht erreichen, die minimal erforderliche Expertise nicht erlangen und ein minimales Training nicht gewährleisten können. Deswegen sollte diese Mindestfallzahl unserer Ansicht nach explizit nicht in Frage gestellt werden.

Eine konsistente Implementierung der Mindestfallzahl von 10 pro Zentrum pro Jahr wird eine Umverteilung der Interventionen zu Zentren mit höheren Fallzahlen bewirken, bei Verzicht auf Zentren mit tiefen Fallzahlen. Die geplante Erhöhung der Mindestfallzahlen ist hochwünschenswert, da die optimale Fallzahl für komplexe Interventionen höchstwahrscheinlich höher als 10 pro Zentrum pro Jahr ist. Die aktuell für die Schweiz geplanten Mindestfallzahlen zwischen 15 und 25 sind sicherlich in einem sinnvollen Bereich, der sich in einem Vergleich mit anderen, hier untersuchten europäischen Ländern problemlos rechtfertigen lässt.

7. References

1. Schweizerische Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren, *Interkantonale Vereinbarung über die hochspezialisierte Medizin*. 2009.
2. Brusselaers, N., et al. *Hospital and surgeon volume in relation to long-term survival after oesophagectomy: systematic review and meta-analysis*. Gut, 2013. [Epub ahead of print]
3. Gooiker, G.A., et al. *Systematic review and meta-analysis of the volume-outcome relationship in pancreatic surgery*. Br J Surg, 2011. 98(4): p. 485-94.
4. Wouters, M.W., et al. *The volume-outcome relation in the surgical treatment of esophageal cancer: a systematic review and meta-analysis*. Cancer, 2012. 118(7): p. 1754-63.
5. Clauset, A., et al. *Power-Law Distributions in Empirical Data*. SIAM Review, 2009. 51(4), p. 661-703.
6. Metzger, R., et al. *High volume centers for esophagectomy: what is the number needed to achieve low postoperative mortality?* Dis Esophagus, 2004. 17(4): p. 310-4.