

Mindestmengen in der Uroonkologie

Nicht ohne Evidenz aus der Versorgungsforschung

Mindestmengen werden in der medizinischen Versorgung als Instrument gesehen, um die Behandlungsqualität zu sichern und insgesamt zu verbessern. Eine besondere Relevanz hat diese Überlegung v. a. im Kontext komplexer operativer Eingriffe, da hier ein Zusammenhang zwischen den Fallzahlen einer Institution und dem Outcome recht gut belegt ist.

Dies gilt insbesondere für Morbidität und Mortalität, aber auch für funktionelle Ergebnisse und die Details der Indikationsstellung. Entsprechend wurden in einigen Gesundheitssystemen bestimmte Eingriffe zentralisiert. In Großbritannien beispielsweise fordern nationale Leitlinien, dass ausgedehnte operative Eingriffe bei urologischen Tumoren [13] oder beim Pankreaskarzinom [7] ausschließlich in spezialisierten Zentren mit hoher Fallzahl durchgeführt werden sollen. Andererseits wird das Thema Mindestmengen, deren Einführung und mögliche Auswirkungen seit langem kontrovers diskutiert [3, 16].

Um eine differenzierte Bewertung zu erreichen, sollen zunächst die Rahmenbedingungen für die Umsetzung von Mindestmengen im deutschen Gesundheitswesen skizziert werden. Anschließend ist die Evidenz für Mindestmengen in der Uroonkologie zu prüfen, woraus sich Implikationen für die Forschung ergeben.

Mindestmengen in Deutschland

In Deutschland wurde mit der Erweiterung des § 137 SGB V zum 1. Januar 2004 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) ein Katalog planbarer stationärer Leistungen festgelegt, bei denen die Qualität des Behandlungsergebnisses in besonderem Maße von der Menge der erbrachten Leistungen abhängig ist [5]. Dieser Katalog wurde im Laufe der Zeit mehrfach angepasst und erweitert. Aktuell finden sich darin 8 Prozeduren bzw. Leistungen, die mit den entsprechenden Mengenvorgaben in **Tab. 1** dargestellt sind. Bei drei Viertel davon handelt es sich um operative Eingriffe, darüber hinaus existieren mit der Versorgung von Früh-

und Neugeborenen und der Stammzellen-transplantation auch für zwei nichtchirurgische Leistungen Mindestmengenregelungen. Für koronarchirurgische Eingriffe erfolgte eine Aufnahme in den Katalog ohne Festlegung einer konkreten Mindestmenge, weshalb daraus letztlich keine Konsequenzen für die Leistungserbringung resultieren. Die Mindestmengenregelung für die Kniegelenktotalendoprothetik wurde aufgrund eines Gerichtsurteils seit 2011 außer Kraft gesetzt.

Der Mindestmengenkatalog betrifft dabei ausschließlich planbare stationäre Leistungen. Notfälle bleiben von den Vorgaben unberührt. Erreichen Krankenhäuser die erforderliche Mindestmenge bei planbaren Leistungen voraussichtlich

Tab. 1 Aktuell in Deutschland geltende Mindestmengenregelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses. (Nach [5])

Prozedur bzw. Leistung	Jährliche Mindestmenge pro Krankenhaus
1. Lebertransplantation (inklusive Teilleber Lebendspende)	20
2. Nierentransplantation (inklusive Lebendspende)	25
3. Komplexe Eingriffe am Organsystem Ösophagus	10
4. Komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas	10
5. Stammzelltransplantation	25
6. Kniegelenktotalendoprothesen	50 (gemäß Beschluss vom 15.09.2011 gilt hier bis auf Weiteres keine Mindestmenge)
7. Koronarchirurgische Eingriffe	Aufnahme ohne die Festlegung einer konkreten Mindestmenge
8. Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit einem Geburtsgewicht von <1250 g	30 (gemäß Beschluss vom 19.01.2012 gilt hier bis auf Weiteres eine Mindestmenge von 14)

nicht, dürfen sie diese ab dem Jahr des jeweiligen Inkrafttretens der Mindestmengenregelung nicht mehr erbringen. Falls jedoch die flächendeckende Versorgung der Bevölkerung gefährdet sein sollte, kann die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde über die Nichtanwendung des Katalogs entscheiden [5].

Evidenz soll Grundlage sein, aber ist sie das auch?

Grundsätzlich sollen gesundheitspolitische Interventionen zur Steigerung der Behandlungsqualität auf einer starken Evidenzlage aufbauen. Ob dies für die in Deutschland eingeführten Mindestmengen für chirurgische Eingriffe tatsächlich der Fall ist, wurde kürzlich umfassend von einer Wittener Arbeitsgruppe untersucht [16, 17]. Die Autoren kritisieren, dass nicht jeder Entscheidung bezüglich der hiesigen Mindestmengenregelungen eine systematische Literaturrecherche zugrunde lag. Offenbar wurden die Regelungen häufig durch einen Expertenkonsens festgelegt, wobei die jeweils relevanten Entscheidungsgründe nicht transparent dargestellt wurden.

Die Literaturübersicht aller bis 2012 publizierten systematischen Übersichtsarbeiten zum Zusammenhang von Fallzahlen eines Krankenhauses und der Ergebnisqualität zeigte für die meisten operativen Eingriffe einen positiven Zusammenhang moderater Stärke [17]. Insgesamt erschien es jedoch problematisch, Mindestmengen im Sinne eines klaren Schwellenwertes abzuleiten, da für die Fallzahlen eine Vielzahl unterschiedlicher und mitunter willkürlich erscheinender Kategorien definiert wurde. Ein starker positiver Zusammenhang fand sich nur für die Pankreaschirurgie [17]. Auch für uroonkologische Eingriffe wie die radikale Prostatektomie, die radikale Zystektomie und die radikale Nephrektomie ließen sich moderate positive Zusammenhänge zwischen der Fallzahl des Krankenhauses und der Ergebnisqualität belegen [16].

Urologe 2014 · 53:1753–1757 DOI 10.1007/s00120-014-3706-y
© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2014

J. Huber · C. Groeben · M.P. Wirth · F. Hoffmann

Mindestmengen in der Uroonkologie. Nicht ohne Evidenz aus der Versorgungsforschung

Zusammenfassung

Hintergrund. Im Kontext komplexer chirurgischer Eingriffe können Mindestmengenregelungen die Behandlungsqualität sichern und verbessern helfen. Für einen positiven Zusammenhang zwischen hohen Fallzahlen und geringerer Morbidität oder Mortalität gibt es für verschiedene Eingriffe belastbare Evidenz. In der Uroonkologie sind diese Effekte mit moderater Stärke für die radikale Prostatektomie, die radikale Zystektomie und die radikale Nephrektomie belegt. In anderen Gesundheitssystemen wurde daher über Mindestmengenkatologe eine zunehmende Zentralisierung angestrebt.

Diskussion. Obwohl dieses Prinzip seit 2004 auch in Deutschland für einige Leistungen Anwendung findet, existieren für die Uroonkologie bislang keine entsprechenden gesetzlichen Regelungen. Aufgrund der hohen

Versorgungsrelevanz und der vorliegenden Evidenz wäre prinzipiell auch hier eine Zentralisierung ausgewählter Eingriffe denkbar. **Schlussfolgerung.** Vor Einführung einer Mindestmengenregelung in der Uroonkologie sollte jedoch zunächst die Ausgangssituation in Deutschland aufgearbeitet werden. Falls die Situation im deutschen Gesundheitswesen die Aufnahme von uroonkologischen Prozeduren in den Mindestmengenkatalog nahelegt, sollte dieser steuernde Eingriff wissenschaftlich begleitet werden. Die kontinuierliche Evaluation einer solchen Vorgabe sowie der Ergebnisqualität wären essentiell.

Schlüsselwörter

Zentralisierung · Ergebnisqualität · Behandlungsqualität · Tumorchirurgie, urologische · Prostatakarzinom

Minimum caseload requirements in urologic oncology. Not without evidence from health services research

Abstract

Background. Minimum caseload requirements can be an appropriate tool to optimize and stabilize the quality of treatment with complex surgical procedures. For several procedures there is sufficient evidence for a positive correlation between high case numbers and lower morbidity and mortality rates. In urologic oncology there is also an effect of moderate strength for radical prostatectomy, radical cystectomy, and radical nephrectomy. Therefore, several healthcare systems have introduced minimal numbers per hospital to centralize certain procedures.

Discussion. Since 2004 minimal caseload requirements have been introduced in Germany for selected operations. However, urologic procedures have not been includ-

ed yet. Due to the high incidence of urologic malignancies and sufficient evidence, a centralization of these procedures seems to be favorable.

Conclusion. However, prior to the introduction of minimum caseload requirements for these major urooncologic procedures, exact evaluation of the available evidence for the German healthcare system will be necessary. If a minimal caseload for these procedures is introduced, the process should be monitored closely and evaluated continuously.

Keywords

Centralization · Outcome quality · Treatment quality · Tumor surgery, urological · Prostate neoplasms

Mindestmengen auch für die Uroonkologie?

Mit der Nierentransplantation findet sich allerdings nur ein urologischer Eingriff im Mindestmengenkatalog des G-BA, der aufgrund der hohen Anforderungen an Personal und Infrastruktur ohnehin nur an wenigen Kliniken durchgeführt wird. Andere Eingriffe sind trotz deutlich höherer Versorgungsrelevanz und vorliegender

Evidenz nicht enthalten. So stellen urologische Malignome >20% aller onkologischen Neuerkrankungen dar [8] und die Qualität ihrer operativen Therapie beeinflusst die Lebensqualität der Betroffenen maßgeblich. Daher stellt sich auch für die urologische Tumorchirurgie die Frage, ob eine Zentralisierung der Versorgung mit einer erhöhten Behandlungsqualität einhergeht. Insbesondere die radikale Prostatektomie, die radikale Zystektomie und

Hier steht eine Anzeige.



die operative Therapie von Nierentumoren sind hierbei relevant.

Für die radikale Prostatektomie sind neben dem onkologischen Outcome v. a. die funktionellen Ergebnisse bezüglich Harnkontinenz und Potenz entscheidend. In den vorliegenden Studien hat sich hier ein positiver Zusammenhang zwischen hohen Fallzahlen und einer verringerten postoperativen Morbidität herausgestellt [2]. Eine amerikanische Studie zeigte, dass Kliniken mit hoher Fallzahl häufiger roboterassistierte Eingriffe durchführen, bei ihnen weniger Komplikationen auftreten und die Liegezeit sowie die Kosten niedriger ausfallen [20]. Für Deutschland ist bislang nicht bekannt, wie sich die Zertifizierung einzelner Kliniken als Prostatakarzinomzentrum sowie die Etablierung der roboterassistierten Chirurgie auf die Fallzahlen, die Behandlungsqualität sowie Kosten und Liegedauern auswirkt. Ein gewisser Zentralisierungseffekt ist hierdurch jedoch sehr wahrscheinlich.

Auch für die radikale Zystektomie haben Studien in der Vergangenheit ergeben, dass ein indirekt proportionaler Zusammenhang zwischen Mortalitätsraten und Fallzahlen besteht [1, 6]. Bei der radikalen Zystektomie ist funktionell neben einer nervenschonenden Operationstechnik insbesondere die Art der Harnableitung relevant. Die Anlage eines Ileumconduits oder von Ureterokutaneostomien sind technisch einfacher und komplikationsärmer, dies darf aber nicht zu einer zu geringen Nutzung von kontinenten Formen der Harnableitung führen. Daher könnte hier der Anteil von Neoblasen als Surrogatparameter für die Versorgungsqualität gelten.

In Bezug auf das Nierenzellkarzinom wird in der Literatur häufig der Trend zu mehr organerhaltender Tumorresektion sowie zur minimal-invasiven Tumorresektionen beschrieben [4]. Bei T1-Nierenzellkarzinomen stellt der Anteil an nierenerhaltenden Eingriffen einen Qualitätsindikator dar. Ein organerhaltender Eingriff ist technisch anspruchsvoller, bedeutet aber für den Patienten aufgrund der erhaltenen Organfunktion höchstwahrscheinlich ein günstigeres Outcome [10]. Nierenteilresektionen werden in den USA v. a. an Zentren mit hohen Fallzahlen und ausgewiesener Expertise durchge-

führt [18]. In Schweden führen Universitätskliniken einen deutlich höheren Anteil der Eingriffe bei T1-Nierenzellkarzinomen nierenerhaltend durch als mittlere und kleine Abteilungen; zusätzlich ließ sich für den Organerhalt ein verbessertes Gesamtüberleben nachweisen [9]. Auch hierzu fehlen Daten aus Deutschland weitgehend.

Versorgungsforschung ist notwendig

Über die Zusammenhänge zwischen der Leistungsmenge von Kliniken und der Ergebnisqualität in der Uroonkologie gibt es zwar international gute Daten, für Deutschland jedoch kaum. Lediglich zu anderen Krankheitsentitäten, wie beispielsweise zur stationären Versorgung bei akutem Apoplex [11, 12], zur Rate und Indikation bei Hysterektomien [19] oder zur Umsetzung der in den Mindestmengenvorgaben festgelegten Eingriffe [3, 14] wurden bereits vergleichbare Studien aus Deutschland publiziert. Hingegen sind die Verteilung und Qualität großer uroonkologischer Eingriffe deutschlandweit und im zeitlichen Verlauf nicht bekannt. Durch solche Daten zur Ist-Situation der Versorgung lässt sich jedoch die Sinnhaftigkeit struktureller Eingriffe in das System mit dem Ziel einer stärkeren Zentralisierung besser abschätzen.

Bei der Einführung von Mindestmengen handelt es sich um komplexe gesundheitspolitische Entscheidungen, die vielfältige Auswirkungen auf die Versorgung und die beteiligten Akteure haben können. Sie könnten neben positiven Folgen, wie sie in einigen Ländern gefunden wurden, auch negative Konsequenzen haben. So wäre es denkbar, dass eine definierte Fallzahlvorgabe v. a. an kleineren Kliniken zu einer Ausweitung der Indikationsstellung führt. Andererseits können Kliniken, die bestimmte Eingriffe nicht mehr erbringen dürfen, aus Sicht der Patienten und Zuweiser auch für andere Leistungen an Attraktivität verlieren. An den verbliebenen Zentren könnte es durch den Zentralisierungseffekt zu einer höheren Arbeitsbelastung kommen und möglicherweise müssen dann zumindest initial auch weniger erfahrene Operateure für diese Eingriffe rekrutiert werden.

► Für Patienten kann eine starke Zentralisierung Wartezeiten und längere Anreisewege bedeuten.

Andererseits könnten in Deutschland im stationären Bereich Überkapazitäten abgebaut werden. Vor allem aber stellt sich letztlich die entscheidende Frage, ob solche Maßnahmen einen positiven Einfluss auf die Ergebnisqualität haben.

Diese beispielhaft aufgeführten Punkte unterstreichen die Notwendigkeit einer intensiven Versorgungsforschung, die Versorgungsprozesse und -strukturen sowie deren Ursachen und Wirkungen im deutschen Gesundheitssystem untersucht [15]. Eine Beschreibung und Analyse der Rahmenbedingungen und der bisherigen Versorgungssituation sowie der damit einhergehenden Versorgungsprobleme ist für jede der skizzierten Fragestellungen unentbehrlich. Erst danach sollten mögliche Interventionen wie eine Zentralisierung der Versorgung geplant und umgesetzt werden. Anschließend sind auch die daraus entstehenden Konsequenzen für die Versorgung zu untersuchen, um möglichst frühzeitig positive aber auch negative Folgen erkennen und entsprechend „nachjustieren“ zu können. So wurde beispielsweise kürzlich gezeigt, dass sich die Anzahl behandelter Patienten in Krankenhäusern mit einer Fallzahl unterhalb der Mindestmengenvorgabe nach ihrer Einführung gar nicht vermindert hat [3].

Fazit für die Praxis

- Ein positiver Effekt höherer Fallzahlen auf das Outcome von komplexen Eingriffen ist auch in der Uroonkologie nachgewiesen. In Deutschland ist aktuell jedoch die Nierentransplantation als einziger urologischer Eingriff durch eine Mindestmengenvorgabe reguliert.
- Eine Aufnahme von uroonkologischen Prozeduren in den Mindestmengenkatalog sollte in jedem Falle nur bei Vorliegen entsprechender Evidenz für das deutsche Gesundheitswesen erfolgen. Hier besteht zunächst dringender Bedarf für die Aufarbeitung der Ausgangssituation und aktueller Trends.

— **Abhängig hiervon könnten Mindestmengenvorgaben insbesondere für die radikale Prostatektomie, die radikale Zystektomie und die Nierentumorchirurgie sinnvoll erscheinen. Die wissenschaftliche Begleitung eines solchen steuernden Eingriffs mit kontinuierlicher Evaluation resultierender Effekte wäre hierbei essentiell.**

Korrespondenzadresse



PD Dr. Dr. J. Huber
 Klinik und Poliklinik für
 Urologie, Universitätsklinikum
 Carl Gustav Carus, Technische
 Universität Dresden,
 Fetscherstraße 74,
 01307 Dresden
 johannes.huber@
 uniklinikum-dresden.de

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt. J. Huber, C. Groeben, M.P. Wirth und F. Hoffmann geben an, dass keine Interessenkonflikte bestehen.

Dieser Beitrag beinhaltet keine Studien an Menschen oder Tieren.

Literatur

1. Barbieri CE, Lee B, Cookson MS et al (2007) Association of procedure volume with radical cystectomy outcomes in a nationwide database. *J Urol* 178:1418–1422
2. Barocas DA, Mitchell R, Chang SS et al (2010) Impact of surgeon and hospital volume on outcomes of radical prostatectomy. *Urol Oncol* 28:243–250
3. De Cruppé W, Malik M, Geraedts M (2014) Umsetzung der Mindestmengenvorgaben: Analyse der Krankenhausqualitätsberichte. Eine retrospektive Studie der Jahre 2004–2010. *Dtsch Arztebl Int* 111:549–555
4. Fedeli U, Novara G, Alba N et al (2010) Trends from 1999 to 2007 in the surgical treatments of kidney cancer in Europe: data from the Veneto Region, Italy. *BJU Int* 105:1255–1259
5. G-BA (2014) Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß §137 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 SGB V für nach §108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Mindestmengenregelungen, Mm-R). zuletzt geändert am 4. Dezember 2013 veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 18.12.2013 B5) in Kraft getreten am 1. Januar 2014. <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/5/>
6. Goossens-Laan CA, Gooiker GA, Van Gijn W et al (2011) A systematic review and meta-analysis of the relationship between hospital/surgeon volume and outcome for radical cystectomy: an update for the ongoing debate. *Eur Urol* 59:775–783
7. Johnson D (2005) Guidelines for the management of patients with pancreatic cancer periampullary and ampullary carcinomas. *Gut* 54(Suppl 5):1–16

8. Kaatsch P, Spix C, Hentschel S et al (2013) Krebs in Deutschland 2009/2010. In: Beiträge zur Gesundheitsberichterstattung des Bundes. Robert-Koch-Institut, Berlin
9. Ljungberg B, Gudmundsson E, Christensen S et al (2014) Practice patterns for the surgical treatment of T1 renal cell carcinoma: a nationwide population-based register study. *Scand J Urol* 48(5):445–452
10. Maclennan S, Imamura M, Lapitan MC et al (2012) Systematic review of perioperative and quality-of-life outcomes following surgical management of localised renal cancer. *Eur Urol* 62:1097–1117
11. Nimptsch U, Mansky T (2014) Stroke unit care and trends of in-hospital mortality for stroke in Germany 2005–2010. *Int J Stroke* 9:260–265
12. Nimptsch U, Mansky T (2012) Trends in acute inpatient stroke care in Germany – an observational study using administrative hospital data from 2005–2010. *Dtsch Arztebl Int* 109:885–892
13. Parsons S (2011) Commissioning cancer services. <https://www.gov.uk>. (Zuletzt eingesehen am 11.11.2014)
14. Peschke D, Nimptsch U, Mansky T (2014) Umsetzung der Mindestmengenvorgaben: Analyse der DRG-Daten. Eine retrospektive Studie der Jahre 2005 bis 2011. *Dtsch Arztebl Int* 111:556–563
15. Pfaff H, Schrappe M (2011) Einführung in die Versorgungsforschung. In: Pfaff H, Neugebauer E, Glaeske G, Schrappe M (Hrsg) Lehrbuch Versorgungsforschung: Systematik – Methodik – Anwendung. Schattauer, Stuttgart, S 1–39
16. Pieper D, Eikermann M, Mathes T et al (2014) Mindestmengen auf dem Prüfstand. *Chirurg* 85:121–124
17. Pieper D, Mathes T, Neugebauer E et al (2013) State of evidence on the relationship between high-volume hospitals and outcomes in surgery: a systematic review of systematic reviews. *J Am Coll Surg* 216:1015–1025
18. Poon SA, Silberstein JL, Chen LY et al (2013) Trends in partial and radical nephrectomy: an analysis of case logs from certifying urologists. *J Urol* 190:464–469
19. Stang A, Merrill RM, Kuss O (2011) Hysterectomy in Germany: a DRG-based nationwide analysis, 2005–2006. *Dtsch Arztebl Int* 108:508–514
20. Yu HY, Hevelone ND, Lipsitz SR et al (2012) Hospital volume, utilization, costs and outcomes of robot-assisted laparoscopic radical prostatectomy. *J Urol* 187:1632–1637

Neue Immuntherapie bei Prostatakrebs

Wissenschaftler aus Freiburg entwickeln derzeit eine Methode bakterielle Toxine in Krebszellen einzuschleusen, um diese von innen zu zerstören. Insbesondere sollen damit zukünftig Patienten mit einem Prostataumor im fortgeschrittenen Stadium behandelt werden. Die Deutsche Krebshilfe fördert das Forschungsvorhaben mit 352.000 Euro. Das Exotoxin A aus dem Bakterium *Pseudomonas aeruginosa* besitzt die Fähigkeit, nach Eindringen in die Zelle den Zellstoffwechsel zu hemmen und dadurch den Zelltod herbeizuführen. Dies machen sich die Freiburger Forscher zunutze. Der verwendete Antikörper identifiziert das Prostata-spezifische Membranantigen (PSMA) auf Prostatakrebszellen und schleust das Toxin in das Zellinnere ein. In Vitro hat sich die Strategie bereits als erfolgreich erwiesen. Nun wollen die Wissenschaftler ihr Konzept so verfeinern, dass ihr Immuntoxin in der klinischen Praxis eingesetzt werden kann. „Zum einen müssen wir sicherstellen, dass das Immuntoxin nicht vom Immunsystem des Patienten als schädlicher Eindringling erkannt wird. Denn dadurch würde es neutralisiert und seine Wirksamkeit beeinträchtigt werden“, so die Studein Autoren, „Außerdem wollen wir mögliche Nebenwirkungen auf ein Minimum reduzieren.“ Zusammen mit einer Chemotherapie wirkt das Immuntoxin möglicherweise sogar noch besser. Auch dies wollen die Wissenschaftler nun untersuchen. Besonders im späten Stadium einer Prostatakrebserkrankung könnte sich eine solche Kombinationstherapie als erfolgreich erweisen.

Quelle: Deutsche Krebshilfe, www.krebshilfe.de



Kommentieren Sie diesen Beitrag auf springermedizin.de

► Geben Sie hierzu den Beitragstitel in die Suche ein und nutzen Sie anschließend die Kommentarfunktion am Beitragsende.