

# 4

## Politische Entscheidungen auf Basis von Daten und Fakten am Beispiel der Mindestmengenregelungen

Günther Heller und Claus-Dieter Heidecke

Im vorliegenden Kapitel soll die Frage adressiert werden, inwieweit politische Entscheidungen in Deutschland auf Basis von Daten und Fakten gefällt werden. Nun werden in allen existierenden Bereichen unserer ausdifferenzierten Gesellschaft zahlreiche, nahezu zahllose politische Entscheidungen getroffen, sodass eine Aufarbeitung aller politischen Entscheidungen, oder auch nur aller politischer Entscheidungen im Gesundheitswesen, deren empirische Begründbarkeit den Umfang dieses Kapitels wie auch des IQM Handbuchs bei weitem sprengen würde. Mit Blick auf die inhaltliche Ausrichtung der Initiative Qualitätsmedizin bzw. des IQM Handbuchs soll die Perspektive der Betrachtungen daher dahingehend eingegrenzt werden, wieweit in den vergangenen Jahren politische Entscheidungen zur gesundheitlichen Versorgung (im stationären Sektor) angedacht wurden, welche sich auf Daten der medizinischen Versorgungsqualität beziehen und inwieweit diese implementiert und umgesetzt werden konnten. Im Folgenden soll dies anhand des Beispiels der Mindestmengenregelungen nach § 136b SGB V dargelegt werden, was anhand der Mindestmengenregelung für Neugeborene mit sehr niedrigem Geburtsgewicht (VLBW) nochmals vertieft werden soll.

### 4.1 Historie und rechtliche Entwicklungen der Mindestmengenregelung

Ziel der Mindestmengenregelung ist es, für planbare Eingriffe, bei denen ein Zusammenhang zwischen der Häufigkeit der Leistung und dem Behandlungsergebnis besteht, Mindestmengen zu vereinbaren, sodass nur Krankenhäuser diese Leistung erbringen dürfen, die

über eine ausreichende Erfahrung bzw. Routine verfügen. So soll sichergestellt werden, dass für die gegebenen Eingriffe eine qualitativ hochwertige Versorgung von Patienten bzw. eine Verbesserung der Versorgungsqualität nach Implementierung einer Mindestmenge erwartet werden kann. Die Mindestmenge kann sich dabei auf Krankenhäuser, aber auch auf einzelne Ärzte (in Krankenhäusern) beziehen.

Die gesetzliche Regelung zur Mindestmenge existiert bereits relativ lange und wird seit 2004 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) für die stationäre Versorgung festgelegt (BAnz 2004). Dabei waren Mindestmengen, zumindest in den ersten Jahren, sehr umstritten (BÄK 2021; Geraedts 2004; Marburger Bund 2014). Dies mag einerseits darin begründet gewesen sein, dass darin Einschränkung der Leistungserbringung für Krankenhäuser formuliert wurden und deren Freiheit der Berufsausübung eingeschränkt werden. So kann befürchtet werden, dass Mindestmengenregelung nicht (nur) zur Verbesserung der Versorgungsqualität, sondern auch zur Strukturbereinigung eingesetzt zu werden (DKG 2022). Andererseits wurden (direkte) kausale Zusammenhänge zwischen Volume und Outcome angezweifelt und eine direkte Steuerung über Ergebnisqualität (also Outcome) propagiert (Rogowski et al. 2004; Rochow et al. 2016; Baum et al. 2022). Ungeachtet dessen hatte der G-BA bereits für 2005 jährliche Mindestmengen für fünf planbare Leistungen beschlossen (BAnz 2004), die in den folgenden Jahren mehrfach angepasst wurden. Einerseits zeigte sich in den ersten Jahren eine allenfalls mäßige Umsetzung der Mindestmengenvereinbarungen (Geraedts et al. 2008), andererseits führten Klageverfahren gegen Mindestmengen bzw. die Erhöhung von Mindestmengen bei Neugeborenen mit einem Geburtsgewicht  $< 1.250$  g zu einem Aussetzen verschiedener Mindestmengenvereinbarungen bzw. -regelungen (LSG BB 2011a; LSG BB 2011b).

Mehrere Entscheidungen des Bundessozialgerichtes bestätigten im Anschluss die grundsätzliche Rechtmäßigkeit des G-BA, Mindestmengen zu vereinbaren. Dabei wurde das Recht auf freie Berufsausübung der Krankenhäuser zugunsten des Gemeinwohls der Patientensicherheit entschieden (BSG 2012). Darüber hinaus ist eine Leistung bereits dann mindestmengenfähig, wenn eine Studienlage besteht, die auf einen wahrscheinlichen Zusammenhang zwischen der Häufigkeit durchgeführter Leis-

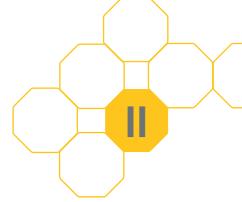
tungen und der Qualität des Behandlungsergebnisses hinweist. Ein im naturwissenschaftlichen Sinne vollbeweisender Kausalzusammenhang ist ausdrücklich nicht erforderlich. Die genaue Festlegung der Mindestmenge innerhalb der Bandbreite geeigneter Mengen unabhängig von einem Schwellenwert oder einem stufenlosen Verlauf liegt dabei im Gestaltungsspielraum des G-BA (BSG 2015). Dabei hat der G-BA die Folgen einer Mindestmenge zu beachten und kann das Institut nach § 137a beauftragen, Folgeabschätzungen durchzuführen.

Die Ergebnisse derartiger Folgeabschätzungen sind bei der Entscheidungsfindung einzu beziehen.

Neben diesen richterlichen Entscheidungen hat der G-BA eine Verfahrensordnung zur Festlegung von Mindestmengen beschlossen (G-BA 2017a). In dieser Verfahrensordnung wird die Antragsstellung und Prüfung des Antrags zur Festlegung einer Mindestmenge geregelt. Zusätzlich werden die Kriterien zur Mindestmengenfähigkeit einer Leistung, wie auch die Höhe und der Bezug von Mindestmengen festgelegt. Darüber hinaus werden Ausnahmetatbestände und Übergangsregelungen festgeschrieben wie auch Begleitevaluationen nach Implementierung einer Mindestmenge und die zusammenfassende Dokumentation beim Beschluss von Mindestmengen festgelegt. Schließlich werden Zählweisen der Mengen wie auch Verfahren zur Prognose, ob ein Krankenhaus eine Mindestmenge künftig erfüllen können wird, vom G-BA in den Mindestmengenregelungen und deren Anlagen festgelegt (G-BA 2017a).

Anhand dieser Ausführungen zur Historie und zu den rechtlichen Entwicklungen der Mindestmengenregelung lässt sich bereits ablesen, dass eine Mindestmenge auf Basis einer fundierten empirischen wissenschaftlichen Grundlage zunehmend gut begründet sein muss.

Dies lässt sich im Detail anhand der Entwicklung der Mindestmengenregelungen zu Neugeborenen mit sehr niedrigem Geburtsgewicht (VLBW) gut illustrieren.



## 4.2 Daten und Faktenbasierung der Mindestmengenregelungen am Beispiel der Versorgung von VLBW

Nach einem Antrag auf Einführung einer Mindestmenge für VLBW vor nunmehr knapp 20 Jahren, wurde vom G-BA zwar zunächst keine Mindestmenge, aber ein Stufenkonzept zur Versorgung von Früh- und Neugeborenen vereinbart, in dem u. A. Versorgungsstufen mit Strukturmerkmalen wie auch Zuweisungskriterien für die Versorgung dieser Kinder geregelt wurden (BAnz 2005).

Nachdem zu diesem Zeitpunkt wenige tragfähige Analysen aus Deutschland zu einem Volume-Outcome-Zusammenhang für VLBW vorlagen, wurde das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit (IQWiG) beauftragt, eine Auswertung der aktuellen Literatur vorzunehmen: Das IQWiG konstatierte in seinem Bericht mit Blick auf die primäre Zielgröße „Mortalität“ unter Berücksichtigung der Studien- und Publikationsqualität sowie ihres Populationsbezugs deutliche Hinweise auf einen statistischen Zusammenhang, im Sinne einer Risikoreduktion mit steigender Leistungsmenge. Die Daten zur Morbidität waren dagegen spärlich, uneindeutig und ließen laut IQWiG keine abschließende Beurteilung hinsichtlich eines Zusammenhangs zwischen der Leistungsmenge und der Ergebnisqualität zu. Keiner der dort betrachteten Studien war dazu konzipiert, explizite Schwellenwerte zu ermitteln (IQWiG 2008).

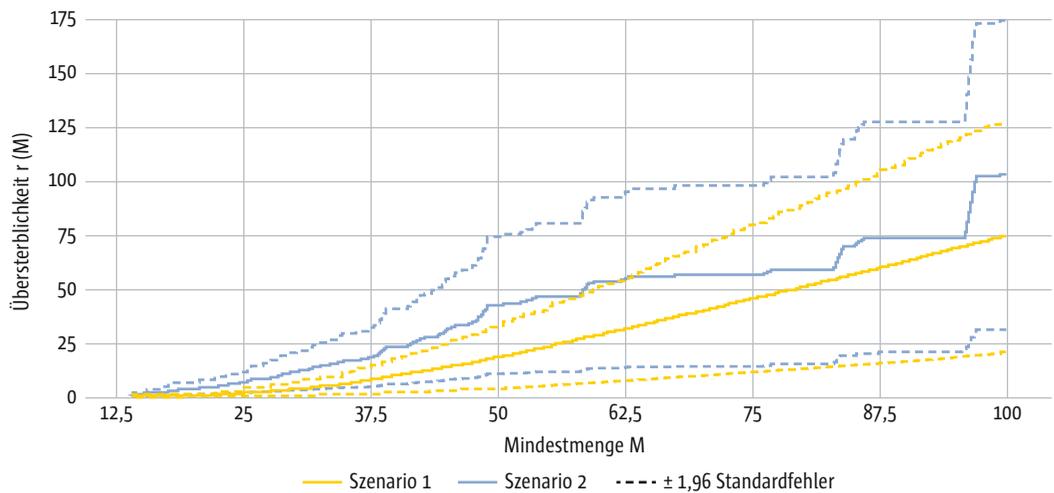
In der Folge wurde vom G-BA eine Mindestmenge von 14 VLBW mit einem Geburtsgewicht  $< 1.250$  g (VLBW  $< 1.250$  g), wie auch eine Mindestmenge von 14 VLBW mit einem Geburtsgewicht von  $1.250$ – $1.499$  g beschlossen (G-BA 2009). Im Anschluss daran wurde, nach kontroversen Beratungen und drei unterschiedlichen Anträgen zu diesbezüglichen Mindestmengen, im Sommer 2010, eine Mindestmenge von 30 VLBW  $< 1.250$  g für Perinatalzentren Level 1 beschlossen (BAnz 2010a; G-BA 2010b). Diese Erhöhung der Mindestmenge wurde allerdings beklagt und letztlich vom Bundesso-

zialgericht als nicht ausreichend begründet zurückgewiesen. Eine Mindestmenge von 14 für VLBW  $< 1.250$  g wurde dagegen als rechtmäßig angesehen (BSG 2012).

Neben der Erarbeitung der o.g. Verfahrensordnungen für Mindestmengen wurden in den folgenden Jahren vom G-BA zwei weitere Literaturrecherchen zu Volume-Outcome-Zusammenhängen für VLBW bei der Abteilung Fachberatung Medizin der G-BA Geschäftsstelle in Auftrag gegeben und durchgeführt (G-BA 2017b; G-BA 2019). Dabei wurden die Ergebnisse der Literaturrecherche des IQWiG bestätigt und erneut kein Schwellenwert identifiziert.

Im Rahmen der Beratungen zu Mindestmengen wurde 2019 darüber hinaus eine Volume-Outcome-Analyse von vorhandenen Daten zur Versorgung von Frühgeborenen mit einem Aufnahme-gewicht von unter  $1.250$  g beim Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) in Auftrag gegeben. Dabei wurden die Qualitätssicherungsdaten der Jahre 2014–2018 genutzt. Zur Identifikation möglicher Schwellenwerte wurden auf unsere Empfehlung hin (Heller 2009; Heller 2018) auch absolute Effekte einer simulierten Mindestmenge im Sinne von „potenziell vermeidbaren Todesfällen“ bzw. synonym einer „Übersterblichkeit“ geschätzt. Dabei zeigte sich in diesen Analysen in zwei Szenarien eine Zunahme der potenziell vermeidbaren Todesfälle mit der simulierten Mindestmenge (IQTIG 2020a) (s. Abb. 1). Da allerdings bereits zum Zeitpunkt der Analyse die durchschnittliche Anzahl der behandelten Kinder pro Perinatalzentrum oberhalb der später beschlossenen Mindestmenge von 25 lag (G-BA 2020a), kann nur das Szenario 2 als realistisches Szenario der Einführung einer Mindestmenge angesehen werden.

Darüber hinaus hatten wir Volume-Outcome-Analysen für VLBW öffentlich zugänglicher Daten (<https://perinatalzentren.org>) von Level 1 Perinatalzentren für fünf überlappende Analyseintervalle (2011–2015, 2012–2016, 2013–2017, 2014–2018) durchgeführt. Dabei wurden Kinder unterhalb der simulierten Mindest-



**Abb. 1** Geschätzte Anzahl an Sterbefällen, die durch die neue Mindestmenge M verhindert werden könnte (IQTIG 2020a) Im Szenario 1 findet eine Umverteilung erst statt, sodass alle Perinatalzentren genau die Mindestmengen erfüllen. In Szenario 2 wird der Median aller Fallzahlen derjenigen PNZ verwendet, die über dem Schwellenwert liegen.

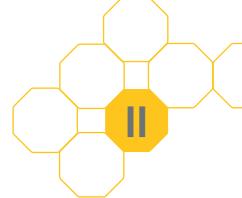
menge in Perinatalzentren oberhalb der Mindestmenge umverteilt und konsekutiv risikoadjustierte Sterblichkeitswahrscheinlichkeiten von Perinatalzentren oberhalb der Mindestmenge angenommen. Die Anzahl der potenziell vermeidbaren Todesfälle ergibt sich dann aus der Differenz der Summe der beobachteten Sterbefälle von der Summe der erwarteten Sterbefälle (Heller et al. 2020; Heller et al. 2022).

In allen dargestellten Volume-Outcome-Analysen zeigt sich eine Zunahme der potenziell vermeidbaren Todesfälle mit der simulierten Mindestmenge. Für eine Mindestmenge von 25 VLBW < 1.250 g zeigten sich in allen Analysen weniger als 10 potenziell vermeidbare Todesfälle pro Jahr. Bei einer simulierten Mindestmenge von 60 dagegen etwa 50–60 potenziell vermeidbare Todesfällen pro Jahr.

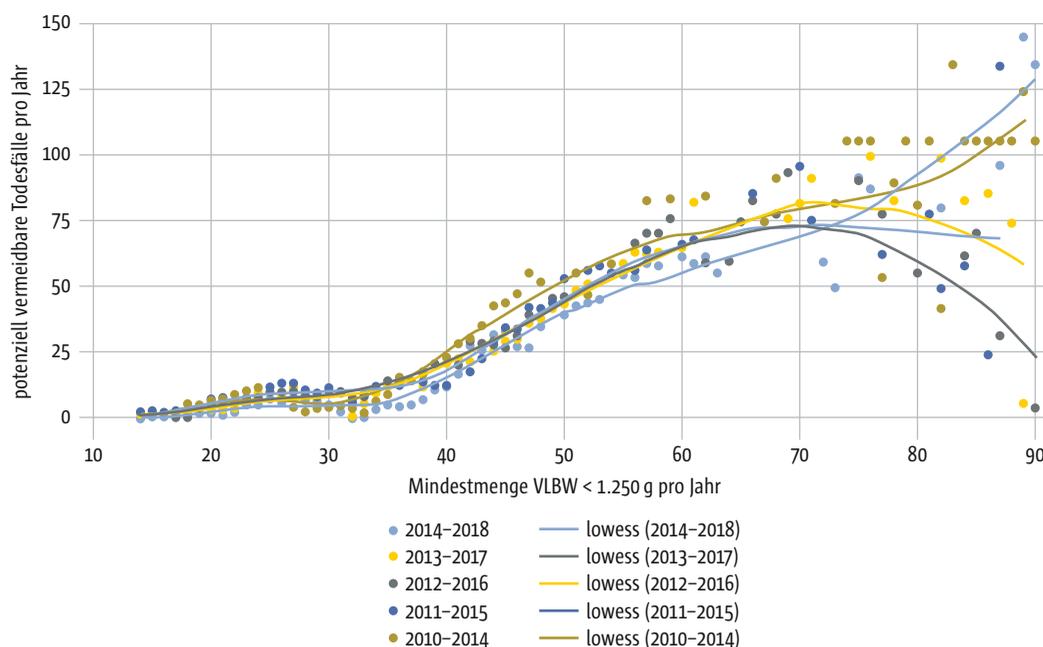
Dabei beginnen in der Analyse von Heller et al. (2022) ab einer simulierten Mindestmenge von etwa 60 die Schätzungen für potenziell vermeidbare Todesfälle für die unterschiedlichen Zeitintervalle deutlich voneinander abzuweichen und weisen damit, wie auch die Zu-

nahme der Standardfehler in der IQTIG-Analyse (2020a), auf eine zunehmende Unsicherheit der Analysen oberhalb einer Mindestmenge von 60 hin. Vor dem Hintergrund dieser Unsicherheit ist auch die Abnahme der Anzahl der potenziell vermeidbaren Todesfälle, ab einer simulierten Mindestmenge 70 in den Analyseintervallen 2012–2016 und 2013–2017 in Abbildung 2 zu interpretieren.

Zusätzlich zu den Volume-Outcome-Analysen wurden vom G-BA Analysen zu Folgeschätzungen mit Blick auf die Erreichbarkeit nach der Einführung von Mindestmengen beauftragt und vom IQTIG durchgeführt (IQTIG 2020b). Dazu wurden Abrechnungsdaten nach § 21 KHEntgG von Neugeborenen mit einem Aufnahmegegewicht < 1.250 g mit einem Entlassungsdatum im Jahr 2018 und einen Alter von maximal einem Lebenstag bei Aufnahme genutzt. In einem iterativen Verfahren wurden dabei Patienten aus Einrichtungen mit der geringsten Fallzahl (also z.B. mit einer Fallzahl von 1) in das für die Patienten nächste Krankenhaus mit einer höheren Fallzahl (also z.B.



#### 4 Politische Entscheidungen auf Basis von Daten und Fakten am Beispiel der Mindestmengenregelungen



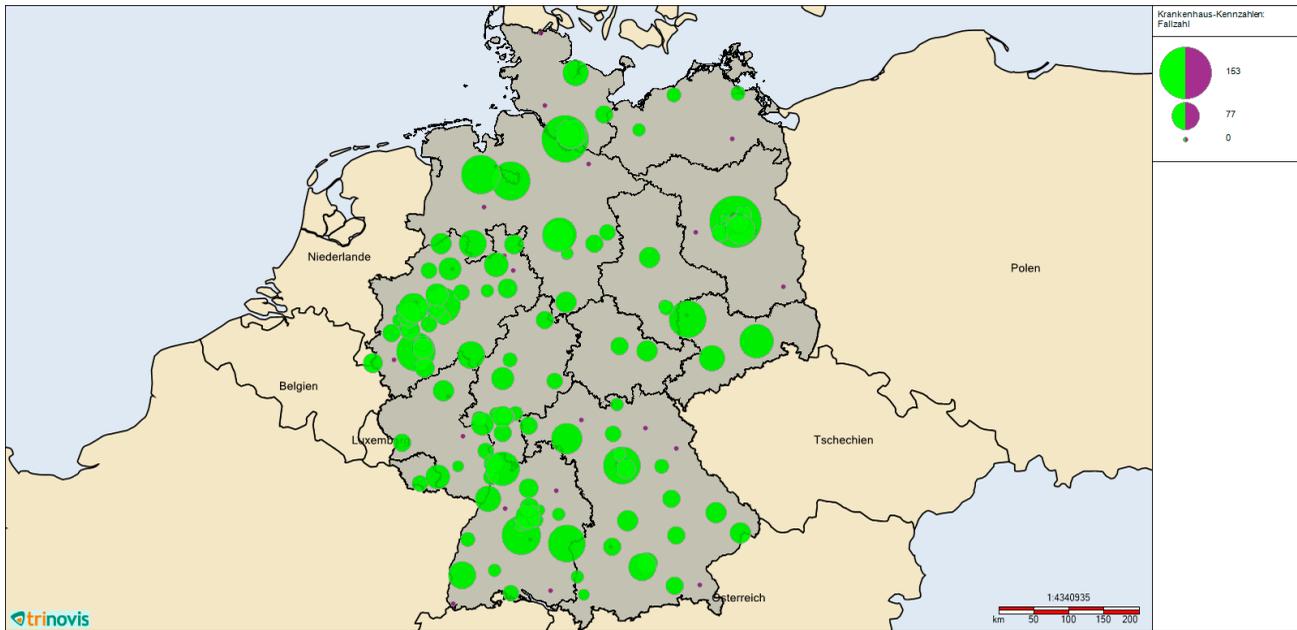
**Abb. 2** Streudiagramm und lokal gewichtete Regression (lowess) mit einer Bandbreite von 0,4. Potenziell vermeidbare Todesfälle nach Mindestmenge (Frühgeborene mit einem Geburtsgewicht < 1.250 g) pro Jahr in Perinatalzentren Level 1 (dargestellt sind Fallzahlen von 14 bis 90), Analysezeiträume (2011–2015, 2012–2016, 2013–2017, 2014–2018, Datenquelle: <https://perinatalzentren.org>) (Heller et al. 2022, mit freundlicher Genehmigung der Georg Thieme Verlag KG)

mit einer Fallzahl > 1) umverteilt. Dieser Schritt wurde so lange wiederholt bis alle verbleibenden Krankenhäuser die simulierte Mindestmenge erreicht hatten. Anschließend können einerseits die verbleibenden wie auch die geschlossenen Krankenhäuser für eine gegebene Mindestmenge identifiziert werden, andererseits können die Entfernungen bzw. Fahrtzeiten der Ausgangslage mit resultierenden Entfernungen bzw. Fahrtzeiten berechnet und verglichen werden (IQTIG 2020b).

In Abbildung 3 sind die Standorte von Krankenhäusern kartografisch aufgeführt, die 2018 Neugeborenen mit einem Aufnahmege-  
gewicht < 1.250 g behandelt hatten. Dabei entsprechen die kleinen Punkte in lila Krankenhausstandorten, welche bei einer Mindestmenge von 25 Neugeborenen mit einem Aufnahme-

gewicht < 1.250 g gemäß dieser Simulation geschlossen würden, während demgegenüber die grünen Kreise Standorte repräsentieren, die nicht geschlossen würden. Der Umfang der Kreise entspricht dabei der Anzahl der gemäß dieser simulierten Umverteilung behandelten Neugeborenen mit einem Aufnahmege-  
gewicht < 1.250 g.

In den kartografischen Abbildungen können nun Problemregionen identifiziert werden, bei denen von einer deutlich größeren Entfernung bzw. deutlich längeren Fahrtzeit ausgegangen werden kann. Allerdings bleibt die Frage unbeantwortet, wie viele Personen in entsprechenden Regionen wohnen, bzw. wie viele Personen entsprechende größere Entfernungen bzw. Fahrtzeitverlängerungen betreffen. Auf unseren Vorschlag hin wurde daher auch eine



**Abb. 3** Darstellung der verbleibenden und auszuschließenden Krankenhausstandorte bei einer Mindestmenge von 25 Behandlungsfällen (Neugeborene mit einem Aufnahme­gewicht < 1.250 g) (IQTIG 2020b)

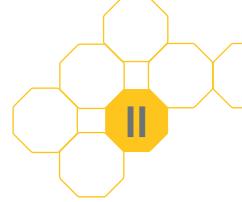
**Tab. 1** Fahrzeiten in Minuten in Perzentilen für Neugeborene mit einem Aufnahme­gewicht < 1.250 g (IQTIG 2020b) gemäß Model B, weitere Detailinformationen, vgl. IQTIG (2020b)

Mindestmenge	14 (Ausgangslage)	20	25	30	35	40	45	50	55
Mittelwert	23	24	25	25	26	27	28	29	30
Minimum	2	2	2	2	2	2	2	2	2
25. Perzentil	10	10	11	11	11	12	12	13	14
50. Perzentil	18	19	19	20	21	21	22	23	24
75. Perzentil	31	33	34	35	37	38	38	41	41
95. Perzentil	55	58	59	61	63	65	66	68	69
99. Perzentil	71	74	75	79	80	85	89	90	90
Maximum	1.048	1.048	1.048	1.048	1.048	1.048	1.048	1.048	1.048

tabellarische Analyse durchgeführt, in der die Verteilung der Fahrzeiten in der Ausgangslage wie auch für verschiedene simulierte Mindestmengen dargestellt wird (s. Tab. 1).

So fand sich bei der Ausgangslage von 14 Neugeborenen mit einem Aufnahmege-

wicht < 1.250 g pro Zentrum eine durchschnittliche Fahrzeit von 23 Minuten bis zu einem Perinatalzentrum. Diese durchschnittliche Fahrzeit erhöht sich um zwei Minuten bei einer Mindestmenge von 25 und um sieben Minuten bei einer Mindestmenge von 55. Das oberste



Prozent der Neugeborenen mit einem Aufnahme-gewicht  $< 1.250$  g müssen bereits in der Ausgangslage (Mindestmenge von 14) 71 Minuten oder länger zurücklegen, diese Zahl erhöht sich um 4 Minuten bei einer Mindestmenge von 25 und um 19 Minuten bei einer Mindestmenge von 55. Das Maximum von 1.048 Minuten entsteht durch einen in der Simulation angenommenen Transport mit einer Fähre von den Nordseeinseln, wo abends bzw. nachts kein Fährbetrieb stattfindet. Ein Szenario, welches in einer Notfallsituation, also der Geburt eines VLBW auf einer der Inseln, sicher als unrealistisch angesehen werden kann. Vor dem Hintergrund dieser Analysen scheint die Einführung einer Mindestmenge mit vergleichsweise geringen Effekten mit Blick auf die Erreichbarkeit von Perinatalzentren verbunden zu sein.

### 4.3 Zusammenfassung, Einordnung und Ausblick

In vorliegendem Beitrag wurde versucht, am Beispiel der Mindestmengenregelung zu illustrieren, inwieweit politische Entscheidungen anhand von Daten und Fakten erfolgen. Dies wurde mit Blick auf die Entwicklung der Mindestmengenregelungen für VLBW weiter vertieft.

Anhand der historischen Entwicklung der Mindestmengenregelung über nunmehr fast 20 Jahre, konnte nachvollzogen werden, dass sich nicht nur die rechtlichen Rahmenbedingungen geklärt haben, sondern auch die daten- und faktenbasierten Anforderungen präzisiert wurden und ohne Zweifel erheblich umfassender geworden sind (Heidecke et al. 2022). Diese Entwicklung war mutmaßlich durch die Tatsache getrieben, dass die Mindestmengenregelung zunächst sehr umstritten war und die Mindestmengen beklagt wurden. Dies lässt sich ggf. auch am Umfang der Tragenden Gründe zu den Beschlüssen ablesen: So umfassen die Tragenden Gründe zum Mindestmengenbeschluss VLBW  $< 1.250$  g im Jahr 2010 lediglich

fünf Seiten (G-BA 2010b), während die Tragenden Gründe zum aktuellen Mindestmengenbeschluss zu Neugeborenen mit einem Aufnahme-gewicht  $< 1.250$  g, mit Anhängen zu Literaturrecherchen und Datenanalysen, insgesamt 361 Seiten umfassen (G-BA 2020b).

Dabei scheinen die datenbasierten Anforderungen aktuell zumindest umfassender als in anderen Regelungen, wie etwa der Ausstattung mit Pflegekräften bei der Versorgung von VLBW oder weiteren Strukturanforderungen in der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL, G-BA 2022b)

Mit Blick auf die Faktenbasierung der Entscheidungen des G-BA kann nach den oben dargestellten Analysen zwar hinterfragt werden, warum der G-BA Ende 2020 eine Mindestmenge von 25 Neugeborenen mit einem Aufnahme-gewicht  $< 1.250$  g beschlossen hat (G-BA 2020a), insbesondere weil die Analysen mit Blick auf potenziell vermeidbare Todesfälle bei höheren Mindestmengen einen deutlich größeren Effekt prognostiziert hatten und in der Folgenabschätzung auch bei höheren Mindestmengen nur eine moderate Erhöhung von Entfernungen bzw. Fahrtzeiten zu erwarten ist.

Die Entscheidung für eine Mindestmenge von 25 in diesem Bereich wurde allerdings vor dem Hintergrund der Befürchtung gefällt, dass bei einer höheren Mindestmenge die Anzahl der von der QFR-RL geforderten Pflegeschlüssel in den verbleibenden Perinatalzentren nicht erfüllt werden könnten (G-BA 2020b). Dabei ist insgesamt zu bedenken, dass eine risiko-adaptierte Verlegung bzw. Aufnahme von VLBW gemäß § 5 der QFR-RL (G-BA 2022b) in Krankenhäusern, die die Mindestmenge nicht erfüllen, weiterhin erlaubt ist (G-BA 2022a, Anhang, Nr. 8).

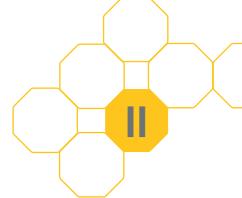
Im Vergleich mit der angesprochenen konkurrierenden Regelung der QFR-RL kann aber zumindest diskutiert werden, ob die dort geforderten Regelungen, wie etwa die der pflegerischen Erfüllungsquoten bei der Versorgung von VLBW, in gleicher Weise datenbasiert abgeleitet wurden, bevor sie in die Richtlinie aufgenom-

men wurden, wie dies aktuell bei der Einführung einer Mindestmenge gefordert wird. Dies dürfte auch für zahlreiche weitere strukturelle Anforderungen in der stationären Versorgung und politische Entscheidungen im Gesundheitswesen allgemein gelten.

Vor diesen Hintergrund, stellt die Mindestmengenregelung ggf. ein herausragendes und ggf. kein typisches Beispiel für den Grad einer Faktenbasierung von politischen Entscheidungen und daraus abgeleiteten Regelungen in der Gesundheitsversorgung Deutschlands dar. Es erschien dennoch der Mühe wert, dies einmal am Beispiel der Mindestmengen für VLBW in Auszügen darzustellen (N.B. Regelungen zur Fallzählung oder Prognoseschätzung oder die avisierte Begleitevaluation wurden nur erwähnt, aber nicht im Detail dargestellt oder ausgeführt). An diesem Beispiel zeigt sich aber eben auch, welcher empirische und analytische Aufwand zu erwarten ist, wenn faktenbasierte und am Bedarf orientierte politische Entscheidungen vermehrt getroffen werden sollen.

## Literatur

- BÄK (2021) Stellungnahme der Bundesärztekammer. Schriftliche Anhörung der Monopolkommission zur Vorbereitung eines Sondergutachtens gemäß § 44 Abs. 1 Satz 4 GWB – Krankenhausmärkte. Berlin, 25.01.2021. URL: [https://www.bundesaeztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/\\_old-files/downloads/pdf-Ordner/Stellungnahmen/SN\\_BAEK\\_Monopolkommission\\_25012021.pdf](https://www.bundesaeztekammer.de/fileadmin/user_upload/_old-files/downloads/pdf-Ordner/Stellungnahmen/SN_BAEK_Monopolkommission_25012021.pdf) (abgerufen am 26.01.2023)
- BAnz (2004) BAnz. Nr. 246 (S. 24647) vom 28.12.2004. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-154/2004-11-16-Mindestmengenb-Anlage1\\_BAnz.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-154/2004-11-16-Mindestmengenb-Anlage1_BAnz.pdf) (abgerufen am 26.01.2023)
- BAnz (2005) BAnz. Nr. 205 (S. 15 684) vom 28.10.2005. URL: <https://www.g-ba.de/downloads/39-261-229/2005-09-20-Vereinbarung-Frueh-Neu.pdf> (abgerufen am 26.01.2023)
- BAnz (2010a) URL: [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-1153/2010-06-17\\_Mindestmengen-Anl1\\_BAnz\\_WZ.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-1153/2010-06-17_Mindestmengen-Anl1_BAnz_WZ.pdf) (abgerufen am 26.01.2023)
- Baum P, Lenzi J, Diers J, Rust C, Eichhorn ME, Taber S, Germer CT, Winter H, Wiegering A (2022) Risk-Adjusted Mortality Rates as a Quality Proxy Outperform Volume in Surgical Oncology—A New Perspective on Hospital Centralization Using National Population-Based Data. *Journal of Clinical Oncology*; 40(10): 1041–1050. DOI: <https://doi.org/10.1200/JCO.21.01488>
- BSG (2012) Bundessozialgericht: Urteil vom 18.12.2012 – B 1 KR 34/12 R
- BSG (2015) Bundessozialgericht: Urteil vom 17.11.2015; B 1 KR 15/15 R
- DKG (2022) Gesteigerte Behandlungsroutine als Instrument der Qualitätssicherung. URL: <https://www.dkgev.de/themen/qualitaet-hygiene-sicherheit/mindestmengen/> (abgerufen am 26.01.2023)
- G-BA (2009) URL: [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-874/2009-08-20-VB-NICU\\_BAnz.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-874/2009-08-20-VB-NICU_BAnz.pdf) (abgerufen am 26.01.2023)
- G-BA (2010b) Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Anlage 1 der Mindestmengenvereinbarung: Mindestmengen bei Früh- und Neugeborenen. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/40-268-1422/2010-06-17\\_Mindestmengen-Anl1\\_TrG.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/40-268-1422/2010-06-17_Mindestmengen-Anl1_TrG.pdf) (abgerufen am 26.01.2023)
- G-BA (2014) G-BA setzt nach BSG-Entscheidungen Mindestmenge für Knie-TEP wieder in Kraft. URL: <https://www.g-ba.de/presse/pressemitteilungen-meldungen/563/> (abgerufen am 26.01.2023)
- G-BA (2017a) Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung: Verfahren zur Festlegung von Mindestmengen gemäß § 136b Absatz 1 Nummer 2 SGB V. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3147/2017-11-17\\_VerFO\\_Festlegung-Mindestmengen\\_BAnz.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3147/2017-11-17_VerFO_Festlegung-Mindestmengen_BAnz.pdf) (abgerufen am 26.01.2023)
- G-BA (2017b) Stellungnahme. Abteilung Fachberatung Medizin: Volume-Outcome-Beziehungen bei der Versorgung Früh- und Reifgeborener: Literaturrecherche und Aufbereitung. 8. Dezember 2017. Anlage 2 in: G-BA (2020b)
- G-BA (2019) Stellungnahme. Abteilung Fachberatung Medizin: Volume-Outcome-Beziehungen bei der Versorgung Früh- und Reifgeborener: Literaturrecherche und Aufbereitung. Aktualisierung 2019. 6. Juni 2019. Anlage 3 in: G-BA (2020b)
- G-BA (2020a) Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Mindestmengenregelungen: Änderung der Nr. 8 der Anlage. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4621/2020-12-17\\_Mm-R\\_Fruehgeborene\\_BAnz.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-4621/2020-12-17_Mm-R_Fruehgeborene_BAnz.pdf) (abgerufen am 26.01.2023)
- G-BA (2020b) Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Regelungen gemäß § 136b Absatz 1 Nummer 2 SGB V für nach § 108 zugelassene Krankenhäuser (Mindestmengenregelungen – Mm-R): Änderung der Nr. 8 der Anlage. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/40-268-7307/2020-12-17\\_Mm-R\\_Fruehgeborene\\_TrG.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/40-268-7307/2020-12-17_Mm-R_Fruehgeborene_TrG.pdf) (abgerufen am 26.01.2023)
- G-BA (2022a) Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Mindestmengenregelung, Mm-R). URL: [https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2882/Mm-R\\_2022-06-16\\_ik-2022-07-16-2022-01-01.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2882/Mm-R_2022-06-16_ik-2022-07-16-2022-01-01.pdf) (abgerufen am 26.01.2023)
- G-BA (2022b) Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Reifgeborenen gemäß § 136 Absatz 1 Nummer



#### 4 Politische Entscheidungen auf Basis von Daten und Fakten am Beispiel der Mindestmengenregelungen

- mer 2 SGB V in Verbindung mit § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 SGB V (Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene/QFR-RL). URL: [https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2849/QFR-RL\\_2022-04-21\\_iK-2022-04-01.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2849/QFR-RL_2022-04-21_iK-2022-04-01.pdf) (abgerufen am 26.01.2023)
- Geraedts M (2004) Krankenhäuser: Spärliche Evidenz für explizite Mindestmengen. Dtsch Arztebl 2004; 101(20): A-1402/B-1166/C-1121. URL: <https://www.aerzteblatt.de/archiv/41910/Krankenhaeuser-Spaerliche-Evidenz-fuer-explizite-Mindestmengen> (abgerufen am 26.01.2023)
- Geraedts M, de Cruppé W, Blum K, Ohmann C (2008) Umsetzung und Auswirkungen der Mindestmengen. Ergebnisse der Begleitforschung. Dtsch Arztebl 2008; 105(51-52): 890-6; DOI: 10.3238/arztebl.2008.0890. URL: <https://www.aerzteblatt.de/archiv/62794/Umsetzung-und-Auswirkungen-der-Mindestmengen> (abgerufen am 26.01.2023)
- Heidecke CD, Schüller M, Heller G (2022) Gesetzliche Grundlagen und Entscheidungsfindung des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Mindestmengen in der operativen Medizin. Chirurg 93: 335-341. DOI: <https://doi.org/10.1007/s00104-022-01588-w>
- Heller G (2009) Auswirkungen der Einführung von Mindestmengen in der Behandlung von sehr untergewichtigen Früh- und Neugeborenen (VLBW). Eine Simulation mit Echtdaten. In: Klauber J, Robra BP, Schellschmidt H, Hrsg. Krankenhaus-Report 2008/2009. Stuttgart: Schattauer; 2009: 183-199. URL: [https://www.qualitaets-sicherung-mit-routinedaten.de/imperia/md/qsr/publikationen/wido\\_qsr\\_ausw\\_mindestmengen\\_vlbw\\_2009.pdf](https://www.qualitaets-sicherung-mit-routinedaten.de/imperia/md/qsr/publikationen/wido_qsr_ausw_mindestmengen_vlbw_2009.pdf) (abgerufen am 26.01.2023)
- 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. 85-101. In: Dormann F, Klauber J, Kuhlen R (Hrsg.) Qualitätsmonitor 2018. Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft Berlin URL: [https://www.gesundheitsstadt-berlin.de/fileadmin/user\\_upload/Downloads/Qualitaetsmonitor\\_2018\\_E-Book\\_V02\\_anGesundheitsstadt.pdf](https://www.gesundheitsstadt-berlin.de/fileadmin/user_upload/Downloads/Qualitaetsmonitor_2018_E-Book_V02_anGesundheitsstadt.pdf), S 85ff (abgerufen am 26.01.2023)
- Heller G, Gutzeit M, Rauh J, Cederbaum J, Rossi R, Thomas T Maier RF (2022) Reanalyse: Wie hoch ist die optimale Mindestmenge für die Behandlung Frühgeborener mit einem Geburtsgewicht unter 1250 g in Deutschland? Z Geburtshilfe Neonatol; 226(01): 68-69. DOI: 10.1055/a-1701-6686
- Heller G, Schnell R, Rossi R, Thomas T Maier RF (2019) Wie hoch ist die optimale Mindestmenge für die Behandlung Frühgeborener mit einem Geburtsgewicht unter 1250 g in Deutschland? Z Geburtshilfe Neonatol 224(05): 289-296. DOI: 10.1055/a-1259-2689
- IQTIG (2020a) Datenauswertung zu Mindestmengen in der Versorgung von Frühgeborenen mit einem Aufnahme-gewicht unter 1.250 g. 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 26.01.2023)
- IQTIG (2020b) Folgenabschätzungen zu Mindestmengen Früh- und Neugeborene mit einem Aufnahme-gewicht von < 1.250g. 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 26.01.2023)
- IQWIG (2008) Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Ergebnis bei der Versorgung von Früh- und Neugeborenen mit sehr geringem Geburtsgewicht. URL: [https://www.iqwig.de/download/v07-01\\_abschlussbericht\\_menge\\_und\\_ergebnis\\_bei\\_der\\_versorgung\\_von\\_fruehgeborenen.pdf](https://www.iqwig.de/download/v07-01_abschlussbericht_menge_und_ergebnis_bei_der_versorgung_von_fruehgeborenen.pdf) (abgerufen am 26.01.2023)
- LSG BB (2011a) Landessozialgericht Berlin-Brandenburg, Urteil vom 17.08.2011 – L 7 KA 77/08 KL
- LSG BB (2011b) Landessozialgericht Berlin-Brandenburg, Urteil vom 21.12.2011 – L 7 KA 77/10 KL
- Marburger Bund (2014) 125. Hauptversammlung. 24./25.05.2014 in Düsseldorf. URL: <https://www.marburger-bund.de/sites/default/files/files/2018-10/beschlusse-gesamt-125-hv-2.pdf> (abgerufen am 26.01.2023)
- Rochow N, Landau-Crangle E, Lee S, Schünemann H, Fusch C (2016) Quality Indicators but Not Admission Volumes of Neonatal Intensive Care Units Are Effective in Reducing Mortality Rates of Preterm Infants. PLoS ONE 11 (8): e0161030
- Rogowski JA, Horbar JD, Staiger DO, Kenny M, Carpenter J, Geppert J (2004) Indirect vs direct hospital quality indicators for very low-birth-weight infants. JAMA 291 (2): 202-9



### PD Dr. med. Günther Heller

Studium der Medizin und Soziologie in Mannheim, Berlin, Frankfurt und Heidelberg. 1996 Promotion (Dr. med.) am Deutschen Krebsforschungszentrum in Heidelberg und 2006 Habilitation am Fachbereich Medizin der Universität Marburg.

Günther Heller war 1996 bis 2002 Wissenschaftlicher Assistent am Institut für Medizinische Soziologie und Sozialmedizin der Universität Marburg.

Von 2002 bis 2010 arbeitete er als Wissenschaftlicher Mitarbeiter am Wissenschaftlichen Institut der AOK (WIÖ) und betreute dort das Projekt „Qualitätssicherung mit Routinedaten“ (QSR).

Anschließend leitete er bis 2015 die Abteilung „Methoden, Instrumente, Evaluation und Landesverfahren“ des AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH in Göttingen.

Seit Oktober 2015 ist Günther Heller Leiter des Fachbereichs Sozialdaten am Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG).



### Prof. Dr. med. Claus-Dieter Heidecke, MBA

Studium der Humanmedizin in Regensburg (1973–1975) und München (TU, 1975–1979); Approbation 1979; Promotion 1981; Habilitation 1994; 2009–2011 MBA-Studiengang Gesundheitsmanagement an der Hochschule Osnabrück

Von 1981 bis 1983 war Claus-Dieter Heidecke DFG-Ausbildungsstipendiat an der Harvard Medical School in Boston. Seine Facharztweiterbildung Chirurgie absolvierte er von 1984 bis 1991 an der TU München, Klinikum rechts der Isar. Schwerpunkt: Viszeralchirurgie (1995) und Thoraxchirurgie (2000)

Von 2001 bis 2020 leitete er die Klinik für Allgemein-, Viszeral-, Thorax- und Gefäßchirurgie an der Universitätsmedizin Greifswald und war von 2017 bis 2020 Ärztlicher Vorstand der Universitätsmedizin Greifswald.

Seit 1.1.2021 ist er Leiter des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG) in Berlin.