

Beschluss



des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung seines Beschlusses vom 22. November 2018 über die Veröffentlichung des Modells zur Risikoadjustierung gemäß § 7 Absatz 2 Satz 3 der Anlage 4 QFR-RL

Vom 16. Mai 2019

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 16. Mai 2019 beschlossen, seinen Beschluss vom 22. November 2018 über die Veröffentlichung des Modells zur Risikoadjustierung gemäß § 7 Absatz 2 Satz 3 der Anlage 4 Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL) wie folgt zu ändern:

I. Der Beschluss wird wie folgt geändert:

Die Anlage zum Beschluss vom 22. November 2018 wird durch die **Anlage** ersetzt.

II. Der Beschluss tritt mit Beschlussfassung in Kraft.

Dieser Beschluss wird auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 16. Mai 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Darstellung des Modells zur Risikoadjustierung zur verpflichtenden Ergebnisveröffentlichung 2018

PD Dr. med. Günther Heller; Teresa Thomas, M.Sc. PH; Stefanie Schill, Dipl.-Soz.Wiss., M.Sc.-Troph.
Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG), Berlin

Die „Risikoadjustierte Fallzahl“ sowie die Qualitätsinformationen „Überleben von Frühgeborenen“ und „Überleben von Frühgeborenen ohne schwere Erkrankung“ werden auf „www.perinatalzentren.org“ risikoadjustiert ausgewiesen. Das Ziel der Risikoadjustierung ist es, die Behandlungsergebnisse der Krankenhäuser vergleichbar darzustellen. Dieses geschieht dadurch, dass Risikoprofile der Krankenhäuser bei der Berechnung berücksichtigt werden.

Vorgenommene Ausschlüsse für die Risikoadjustierung

Dazu werden im ersten Schritt Ausschlüsse von der Analyse vorgenommen: Kinder mit letalen Fehlbildungen werden nicht berücksichtigt. Kinder mit einem Gestationsalter von weniger als 24 vollendeten Schwangerschaftswochen werden ebenfalls von den Berechnungen ausgeschlossen, da die Versorgung dieser Kinder oftmals primär palliativ ausgelegt ist. Seit dem Erfassungsjahr 2014 kann auch für Kinder ab 24 vollendeten Schwangerschaftswochen eine primäre palliative Therapie dokumentiert werden. Diese Kinder werden in der Berechnung ebenfalls nicht berücksichtigt.

Festlegung potentieller Risikofaktoren

In einem weiteren Schritt werden potentielle Risikofaktoren identifiziert und in der Datenerhebung (Spezifikation der verpflichtenden zentralen Ergebnisveröffentlichung; Anhang 1 zur Anlage 4 der QFR-RL) berücksichtigt. Da sich die Spezifikation der QFR-RL auf die Neonatalerhebung der vergangenen 5 Jahre bezieht, können nur Risikofaktoren abgebildet werden, die dort dokumentiert sind (vgl. die jeweiligen Spezifikationen der ESQS der vergangenen 5 Jahre).

Für eine Risikoadjustierung geeignete Risikofaktoren stellen dabei patientenbezogene Eigenschaften dar, die von den Krankenhäusern nicht beeinflusst werden können. Prognostischen Faktoren wie z. B. Prozessvariablen werden in Risikoadjustierungsmodellen nicht berücksichtigt. Diese Modelle stellen damit unvollständige Prognosemodelle dar.

Im Einzelnen wurden bei der Modellentwicklung folgende Variablen berücksichtigt:

- Geschlecht
- Abweichung des tatsächlichen Aufnahmegewichtes vom erwarteten Aufnahmegewicht in Abhängigkeit des Gestationsalters bei Aufnahme und des Geschlechts in Quintilen (im Folgenden als „beobachtetes minus erwartetes Aufnahmegewicht; Quintil 1–5“ bezeichnet)
- schwere Fehlbildung
- Aufnahmegewicht des Kindes in 100 g-Kategorien
- Mehrling
- Lebendtage bei Aufnahme (in Tagen)
- Entlassungsjahr

Entwicklung der Risikoadjustierungsmodelle

Anhand der festgelegten Risikofaktoren wurden Risikoadjustierungsmodelle mit Hilfe von logistischen Regressionen berechnet. Zunächst wurden alle o. g. potentiellen Risikofaktoren eingeschlossen und geprüft, ob a) plausible Effekte der Risikofaktoren und ob b) signifikante Einflüsse beobachtet wurden. War dies nicht der Fall, wurden die Risikofaktoren im Modell nicht berücksichtigt.

Es zeigte sich eine bessere prognostische Kraft des Aufnahmegewichtes gegenüber dem Geburtsgewicht. Dies ist plausibel, da dieser Risikofaktor das real existierende Risiko bei Krankenhausaufnahme, z. B. nach Verlegung in ein anderes Krankenhaus, präziser beschreibt als ein Geburtsgewicht. Weiterhin ist das Gestationsalter als einzelner Risikofaktor im Modell mit dem Aufnahmegewicht so stark assoziiert, dass keine zuverlässige Modellierung möglich wäre (ein Umstand der in der statistischen Literatur als (Multi-) Kollinearität bezeichnet wird). Aus diesem

Grund wird die Differenz des tatsächlichen zum erwarteten Aufnahmegegewichts bei gegebenen Gestationsalter bei Aufnahme sowie dem Geschlecht in fünf gleich großen Kategorien (Quintilen) im Risikomodell berücksichtigt.

Änderungen im Risikomodell im Vergleich zum Vorjahr 2017

Im Rahmen der jährlichen Anpassung des Risikomodells wurden die Einflüsse aller potentiellen Risikofaktoren überprüft. Dabei ergaben sich für den potentiellen Risikofaktor „Lebenstage bei Aufnahme (in Tagen)“ für die Endpunkte „Überleben“ sowie „Überleben ohne schwere Erkrankung“ nicht plausible bzw. nicht signifikante Einflüsse. Somit wurde der Einflussfaktor „Lebendtage bei Aufnahme (in Tagen)“ im Jahr 2018 (für die Datenjahre 2013-2017) nicht in der Risikoadjustierung berücksichtigt.

Der Risikofaktor „Mehrling“ zeigte für beide Endpunkte keinen signifikanten Einfluss und wurde daher, wie bereits in den vergangenen Jahren, nicht in das aktuelle Risikoadjustierungsmodell aufgenommen.

Final wurden für die verpflichtende Ergebnisveröffentlichung 2018 folgende Risikofaktoren verwendet:

- Geschlecht
- Abweichung des tatsächlichen Aufnahmegegewichtes vom erwarteten Aufnahmegegewicht in Abhängigkeit des Gestationsalters bei Aufnahme und des Geschlechts in Quintilen
- schwere Fehlbildung
- Aufnahmegegewicht des Kindes in 100 g-Kategorien
- Entlassungsjahr

Darstellung der Ergebnisse der Risikoadjustierungsmodelle**a) Überleben von Frühgeborenen**

Die Risikoadjustierungsmodelle werden an Hand von logistischen Regressionen geschätzt (vgl. Abschnitt d). In der folgenden Tabelle 1 sind die Risikofaktoren mit zugehörigen Regressionsgewichten (β) für das Überleben von Frühgeborenen aufgelistet. Ein Risikofaktor mit negativem Regressionsgewicht zeigt eine geringere Überlebenswahrscheinlichkeit gegenüber der Referenzkategorie an. Ein Risikofaktor mit positivem Regressionsgewicht zeigt eine höhere Überlebenswahrscheinlichkeit gegenüber der Referenzkategorie an. Die Stärke des Einflusses eines Risikofaktors kann dabei auch mittels Odds-Ratio (OR) angegeben werden. Dabei gilt:

$$OR = \exp(\beta)$$

Ein Kind mit schwerer Fehlbildung hat demnach gegenüber einem Kind ohne eine solche Fehlbildung eine Überlebenswahrscheinlichkeit von $\exp(-2,283844)$. Dies entspricht 0,102 oder 10,2 Prozent.

Tabelle 1: Regressionsgewichte und Standardfehler des logistischen Regressionsmodells zum Endpunkt „Überleben von Frühgeborenen“ (Datenbasis: Neugeborene mit sehr niedrigem Geburtsgewicht in deutschen Perinatalzentren 2013-2017)

Risikofaktor	Regressionsgewicht (β)	Standardfehler
Fehlbildung		
keine oder leichte Fehlbildung	Referenzkategorie	
schwere Fehlbildung	-2,283844	0,075231
beobachtetes minus erwartetes Aufnahmegewicht		
Quintil 1	-0,8072584	0,0849666
Quintil 2	-0,3259597	0,0816094
Quintil 3	Referenzkategorie	
Quintil 4	0,2615835	0,0814568
Quintil 5	0,9284559	0,0861803
Geschlecht		
nicht weiblich	Referenzkategorie	
weiblich	0,4631613	0,048832
Aufnahmegewicht		
unter 400 g	-5,904945	0,1577311
400–499 g	-4,622249	0,1363838
500–599 g	-3,990925	0,1228128
600–699 g	-3,536338	0,1029234
700–799 g	-2,816594	0,0988614
800–899 g	-2,285925	0,1031603
900–999 g	-1,701161	0,1028158
1.000–1.099 g	-1,456231	0,1295393
1.100–1.199 g	-0,9027036	0,1245297
1.200–1.299 g	-0,6436569	0,1270338
ab 1.300 g	Referenzkategorie	
Entlassungsjahr		
2013	Referenzkategorie	
2014	0,1659164	0,0773157
2015	0,1315834	0,0759431
2016	0,0983558	0,0754107
2017	0,1278211	0,0754148
Konstante	4,675628	0,1070431

Auf Basis dieser logistischen Regression wird für jedes in der Analyse berücksichtigte Kind eine Überlebenswahrscheinlichkeit ermittelt. Die Summe dieser Überlebenswahrscheinlichkeit pro Perinatalzentrum bildet die Anzahl der erwarteten überlebenden Neugeborenen (E).

Krankenhausspezifische Ereignisse für das Überleben von Frühgeborenen werden auf der Webseite www.perinatalzentren.org ausgewiesen, indem die Anzahl der beobachteten überlebenden Frühgeborenen in einem Krankenhaus (O) mit der Anzahl der erwarteten überlebenden Frühgeborenen (E) in diesem Krankenhaus in Beziehung (O / E) gesetzt wird.

b) Überleben von Frühgeborenen ohne schwere Erkrankung

Auf die gleiche Weise wird der Endpunkt „Überleben von Frühgeborenen ohne schwere Erkrankung“ berechnet. Dabei wird berücksichtigt, wie viele der Fälle ohne höhergradige Hirnblutung, ohne eine nekrotisierende Enterokolitis (NEK), ohne eine höhergradige Frühgeborenenretinopathie (ROP) und ohne eine bronchopulmonale Dysplasie (BPD) aus dem Perinatalzentrum entlassen wurden. Analog zur Berechnung des Überlebens von Frühgeborenen wurde unter Berücksichtigung von primär gleichen potentiellen Risikoadjustierungsvariablen ein logistisches Regressionsmodell entwickelt. In Tabelle 2 sind die resultierenden Regressionsgewichte der Risikofaktoren dargestellt.

Tabelle 2: Regressionsgewichte und Standardfehler des logistischen Regressionsmodells zum Endpunkt „Überleben von Frühgeborenen ohne schwere Erkrankung“ (Datenbasis Neugeborene mit sehr niedrigem Geburtsgewicht in deutschen Perinatalzentren 2013-2017)

Risikofaktor	Regressionsgewicht	Standardfehler
schwere angeborene Fehlbildung		
keine oder leichte Fehlbildung	Referenzkategorie	
schwere Fehlbildung	-1,547857	0,0627453
beobachtetes minus erwartetes Aufnahmegewicht		
Quintil 1	-0,8676385	0,048382
Quintil 2	-0,2914783	0,0478579
Quintil 3	Referenzkategorie	
Quintil 4	0,301986	0,048569
Quintil 5	0,9336095	0,0506222
Geschlecht		
nicht weiblich	Referenzkategorie	
weiblich	0,5209463	0,0295926
Aufnahmegewicht		
unter 400 g	-5,853323	0,1635719
400–499 g	-5,016584	0,0961785
500–599 g	-4,26394	0,0780441
600–699 g	-3,632629	0,0612097
700–799 g	-3,014052	0,0556392
800–899 g	-2,306406	0,0555411
900–999 g	-1,630877	0,0529797
1.000–1.099 g	-1,276008	0,0683697
1.100–1.199 g	-0,7712595	0,062626
1.200–1.299 g	-0,3475248	0,0660478
ab 1.300 g	Referenzkategorie	
Entlassungsjahr		
2013	Referenzkategorie	
2014	0,1147602	0,0455328
2015	0,2039487	0,0455503

Anlage zum Beschluss

2016	0,3684644	0,0462164
2017	0,3880517	0,0461723
Konstante	2,770024	0,0569547

c) Risikoadjustierte Fallzahl

Die risikoadjustierte Fallzahl wird ermittelt, um ein genaueres Bild über die Anzahl und Erkrankungsschwere der behandelten Patienten eines Perinatalzentrum zu erhalten. Dazu wird ein Risikoadjustierungsmodell analog zu Abschnitt a) für das Versterben von Frühgeborenen geschätzt und die Summe der erwarteten Sterbefälle für jedes Perinatalzentrum aufsummiert. Um nicht die erwarteten Sterbefälle, sondern eine unter dem jeweiligen Risikokollektiv erwartete Fallzahl (=risikoadjustierte Fallzahl) auszuweisen, wird der so erhaltende Wert eines Perinatalzentrums mit dem Kehrwert der durchschnittlichen Gesamtsterberate multipliziert.

Fälle mit einem geringeren Risiko haben daher einen geringeren Einfluss als Fälle mit einem hohen Risiko. Dieser Wert wird als risikoadjustierte durchschnittliche Anzahl der behandelten Fälle pro Jahr angegeben.

Die Darstellung und Berechnung der Qualitätsinformationen „Risikoadjustierte Fallzahl von Frühgeborenen zwischen 1.250 und 1.499 g“ und „Risikoadjustierte Fallzahl von Frühgeborenen unter 1.250 g“ erfolgt analog, beschränkt auf die jeweilige Subgruppe, bezogen auf das Geburtsgewicht.

d) Erläuterung zur logistischen Regression: Rechenbeispiel

Mit Hilfe der logistischen Regression kann für jeden Fall unter Berücksichtigung seines individuellen Risikoprofils die erwartete Wahrscheinlichkeit des vorhergesagten Ereignisses (z. B.: Überleben des Krankenhausaufenthaltes) berechnet werden. Die Wahrscheinlichkeit für das Eintreten eines Ereignisses ($Y = 1$) bei Vorliegen mehrerer Einflussgrößen X wird wie folgt modelliert:

$$P(Y=1|X_1, X_2, \dots, X_n) = \frac{\exp(\beta_0 + \beta_1 X_1 + \beta_2 X_2 + \dots + \beta_n X_n)}{1 + \exp(\beta_0 + \beta_1 X_1 + \beta_2 X_2 + \dots + \beta_n X_n)}$$

Dabei stellt β_0 die Regressionskonstante dar, β_1, \dots, β_n die Regressionskoeffizienten und X_1, \dots, X_n die Einflussgrößen (Hosmer et al. 2013)¹.

So ergibt sich für den Endpunkt „Überleben von Frühgeborenen ohne schwere Erkrankung“ bei einem Fall mit weiblichen Geschlecht (Koeffizient = 0,5209463), ohne Fehlbildung (Referenzkategorie), mit einer Differenz des Gestationsalters zum Geburtsgewicht im 3. Quintil (Referenzkategorie) und einem Aufnahmegewicht von 1.050 Gramm (Koeffizient = -1,276008) eine Wahrscheinlichkeit eines Überlebens ohne schwere Erkrankung von:

$$\exp(2,770024 + 0,5209463 - 1,276008) / (1 + \exp(2,770024 + 0,5209463 - 1,276008)) = 0,88235909$$

Diese Wahrscheinlichkeit ändert sich allerdings drastisch, wenn bei sonst gleicher Risikokonstellation ein Aufnahmegewicht von 500 - 599 Gramm vorliegt:

$$\exp(2,770024 + 0,5209463 - 4,26394) / (1 + \exp(2,770024 + 0,5209463 - 4,26394)) = 0,27428897$$

Somit wird im ersten Beispiel das Kind mit einer Wahrscheinlichkeit von 88 % ohne schwere Erkrankung überleben, im zweiten Beispiel mit einer Wahrscheinlichkeit von nur 27 %.

¹ Hosmer, DW; Lemeshow, S; Sturdivant, RX (2013). Applied Logistic Regression. 3rd Edition; New York: John Wiley & Sons.