

# Datenauswertung zu Mindestmengen zu Kniegelenk-Totalendoprothesen (Knie-TEP)

## Abschlussbericht

# Informationen zum Bericht

## BERICHTSDATEN

---

### **Datenauswertung zu Mindestmengen zu Kniegelenk-Totalendoprothesen (Knie-TEP). Abschlussbericht**

Ansprechpersonen	Janina Sternal, Dr. Lisa Steyer, Dr. Paul Bach, Dr. Jona Cederbaum, Prof. Dr. Günther Heller
Datum der Abgabe	30. Juni 2025

## AUFTRAGSDATEN

---

Auftraggeber	Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)
Name des Auftrags	Auswertung von esQS-Daten hinsichtlich Volume-Outcome-Beziehungen bei Knie-TEP, unikondylären Schlittenprothesen und Revisionseingriffen nach Kniegelenk-Endoprothese
Datum des Auftrags	4. September 2024

## DATENQUELLEN UND BETRACHTETE ZEITRÄUME

---

QS-Dokumentationsdaten	2021 bis 2023 <sup>1</sup>
------------------------	----------------------------

---

<sup>1</sup> Außerdem wird zur vollständigen Abbildung des Outcomes „Standzeit unter 2 Jahren“ das Datenjahr 2024 für die Abbildung von Wechseleingriffen berücksichtigt, welche als Überlieger (also mit einer Aufnahme im Jahr 2023, aber Entlassung im Jahr 2024) erst in den Daten der QS-Dokumentation zum Datenjahr 2024 enthalten sind.

# Kurzfassung

## 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 Knieendoprothetik wurde ab dem 1. Januar 2006 eine verbindliche Mindestmenge von 50 Eingriffen pro Krankenhaus pro Jahr durch den G-BA festgesetzt (BANz. Nr. 175 (S. 13 864) vom 15.09.2005). Am 18. März 2021 wurde das Beratungsverfahren zur Festlegung der Mindestmengen wiederaufgenommen. Eine Literaturrecherche zum Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei der Implantation von Knieendoprothesen wurde 2023 bereits vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) durchgeführt. In den eingeschlossenen Studien konnten Nachweise für einen Volume-Outcome-Zusammenhang für „Mortalität“, „Komplikationen innerhalb von 30 Tagen, 90 Tagen und 6 Monaten“, „Revisionseingriffe“, „Myokardinfarkte“, „Pneumonie“, „Lungenembolien/venöse Thrombembolien“ und „Bluttransfusionen“ auf Basis der verfügbaren wissenschaftlichen Publikationen gefunden werden. Ein Update dieser Literaturrecherche wird zum 30. Juni 2025 erwartet (G-BA 2024b).

## 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 Knie-TEP, uni-kondylären Schlittenprothesen und Revisionseingriffen nach Kniegelenk-Endoprothese“ vom 4. September 2024 wurde das IQTIG beauftragt zu überprüfen, ob ein Zusammenhang zwischen der Zahl der Kniegelenk-Totalendoprothesen (Knie-TEP) und den Outcome-Parametern „Standzeit“, „spezifische Komplikationen“ und „Mortalität“ besteht. Verwendet werden Daten der Jahre 2021 bis 2023<sup>2</sup> aus dem QS-Verfahren *Knieendoprothesenversorgung (QS KEP)*, welche auf Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren beschränkt sind. 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. Es handelt sich dabei um ein Mehrebenen-Modell auf Basis sowohl fallbasierter (z. B. patientenseitiger Risikofaktoren) als auch leistungserbringerspezifischer Daten (z. B. Fallzahlen; vgl. IQTIG 2024b, Kapitel 20 Abschnitt 20.4.2).

---

<sup>2</sup> Außerdem wird zur vollständigen Abbildung des Outcomes „Standzeit unter 2 Jahren“ das Datenjahr 2024 für die Abbildung von Wechseleingriffen berücksichtigt, welche als Überlieger (also mit einer Aufnahme im Jahr 2023, aber Entlassung im Jahr 2024) erst in den Daten der QS-Dokumentation zum Datenjahr 2024 enthalten sind.

Der für diesen Bericht besonders relevante Einfluss der Fallzahl wird dabei glatt und flexibel modelliert. Die Analyse ist insofern ergebnisoffen, als dass keine feste Form des Zusammenhangs (z. B. linear) angenommen wird. Die Vorgehensweise ermöglicht es, alle genannten Einflüsse getrennt voneinander darzustellen und sinnvoll in ihrer Stärke zu vergleichen.

Sofern ein Volume-Outcome-Zusammenhang gefunden wird, schließen sich zwei weitere Analysen an:

Es werden basierend auf dem geschätzten Volume-Outcome-Zusammenhang in retrospektiver Weise Effektmaße für hypothetische Mindestmengen bestimmt, darunter auch die Anzahl potenziell vermeidbarer Ereignisse und die „number needed to treat“ (NNT). Die Effektmaße werden basierend auf zwei unterschiedlichen Szenarien bestimmt: Szenario 1 dient dazu, den kleinstmöglichen Effekt zu ermitteln. Szenario 2 modelliert die Auswirkungen einer hypothetischen Mindestmenge realistischer.

Zudem erfolgt eine Untersuchung der Volume-Outcome-Zusammenhänge auf einen möglichen Bruchpunkt, also eine Fallzahl, ab welcher kein weiterer Einfluss auf die Behandlungsergebnisse festzustellen ist. Existiert ein solcher Bruchpunkt, so ist er eine natürliche obere Grenze für eine etwaige Mindestmenge: Eine noch höhere Mindestmenge verbessert gemäß dem Regressionsmodell nicht mehr die Behandlungsqualität.

## **Ergebnisse und Empfehlungen**

Für die drei untersuchten Outcomes „Standzeit unter 2 Jahren“, „intraoperative spezifische Komplikationen“ und „intraoperative Sterblichkeit“ besteht ein Zusammenhang mit dem Volumen, wobei bei steigender Fallzahl der Leistungserbringer die Wahrscheinlichkeit für das unerwünschte Outcome sinkt.

Mögliche Schwellenwerte wurden mit unterschiedlichen statistischen Verfahren geschätzt: Unter Nutzung des Bruchpunktmodells variieren die geschätzten Schwellenwerte je nach Endpunkt zwischen 210 und 490. Auch eine niedrigere Mindestmenge würde bereits zu Verbesserungen der Outcomes führen.

Die Unterschiede in den Schwellenwerten für die verschiedenen Outcomes sind aufgrund der jeweils dahinterstehenden unterschiedlichen Versorgungssituationen (u. a. Art des Verlegungs geschens, Intensität der Nachuntersuchungen) bei Leistungserbringern mit einem unterschiedlich großen Volumen plausibel.

Werden die Schwellenwerte auf Basis von Hochrechnungen potenziell vermeidbarer Ereignisse geschätzt, so ergeben sich Schwellenwerte von 350 bis etwa 1.500 (Szenario 1) oder von 200 bis etwa 1.400 (Szenario 2).

Die geschätzten Schwellenwerte sind (insbesondere im höheren Fallzahlbereich) mit hoher statistischer Unsicherheit behaftet.

Die Modelle weisen eine mittlere bzw. hohe Modellgüte auf. Vom Volumeneffekt unabhängige leistungserbringerspezifische Einflüsse erklären ebenfalls einen Anteil der Variabilität des Outcomes. Diese Einflüsse lassen sich auch künftig durch ergänzende QS-Maßnahmen (beispielsweise durch das QS-Verfahren *QS KEP*) adressieren.

### **Fazit und Ausblick**

Für die Outcomes „Standzeit unter 2 Jahren“, die „intrahospitalen spezifischen Komplikationen“ und die „intrahospitalen Sterblichkeit“ besteht ein Volume-Outcome-Zusammenhang. Für alle drei Outcomes gehen höhere Leistungsmengen mit einer geringeren Wahrscheinlichkeit für die unerwünschten Ereignisse einher.

Es wird empfohlen, die vorliegenden Auswertungen zu aktualisieren, sobald das QS-Verfahren *Knieendoprothesenversorgung* um Follow-up Informationen aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen ergänzt wurde, sodass die Limitation der Beschränkung auf intrahospitalen Verläufe für die spezifischen Komplikationen und die Sterblichkeit überprüft werden kann.

Der vorliegende Bericht soll den G-BA in Kombination mit den bereits vorliegenden Auswertungen zu Folgenabschätzungen von Mindestmengen in die Lage versetzen, eine geeignete Mindestmenge auszuwählen. Diese kann dann einen Kompromiss zwischen der Verbesserung der Behandlungsqualität und den Auswirkungen auf die regionale Versorgungssituation darstellen.

# Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis .....	8
Abbildungsverzeichnis .....	9
Abkürzungsverzeichnis .....	10
1 Einleitung .....	11
1.1 Hintergrund .....	11
1.2 Auftrag und Auftragsverständnis .....	11
1.3 Beschreibung der Datenbasis .....	12
2 Methodisches Vorgehen .....	17
2.1 Modell zur Schätzung eines Volume-Outcome-Zusammenhangs .....	17
2.1.1 Patientenseitige Risikofaktoren .....	18
2.1.2 Operationalisierung des Volumeneffekts .....	18
2.1.3 Zufällige Effekte der Leistungserbringer .....	19
2.2 Sensitivitätsanalyse zum Volume-Outcome-Zusammenhang .....	20
2.3 Suche nach möglichen Schwellenwerten .....	20
2.3.1 Hochrechnung der Anzahl potenziell vermeidbarer Ereignisse .....	20
2.3.2 Bruchpunktmodell .....	21
3 Ergebnisse .....	23
3.1 Standzeit unter 2 Jahren .....	23
3.1.1 Volume-Outcome-Zusammenhang .....	23
3.1.2 Potenzielle Schwellenwerte .....	25
3.2 Intrahospitale spezifische Komplikationen .....	26
3.2.1 Volume-Outcome-Zusammenhang .....	26
3.2.2 Potenzielle Schwellenwerte .....	28
3.3 Intrahospitale Sterblichkeit .....	30
3.3.1 Volume-Outcome-Zusammenhang .....	30
3.3.2 Potenzielle Schwellenwerte .....	32
4 Diskussion und Empfehlungen .....	35
5 Fazit und Ausblick .....	38
6 Anhang .....	39
6.1 Einflüsse der patientenseitigen Risikofaktoren .....	39

6.2	Tabellarische Darstellung zu potenziell vermeidbaren Ereignissen und marginale Likelihood in Ulm-Analysen.....	43
6.3	Sensitivitätsanalysen .....	48
6.4	Optimierung der technischen Umsetzung der Schätzmethodik aller Analysen gegenüber vorherigen Berichten .....	50
	Literatur .....	51
	Impressum.....	54

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Bundesweite Fallzahlen und Häufigkeiten zur Standzeit unter 2 Jahren (alle Fälle). ....	14
Tabelle 2: Bundesweite Fallzahlen und Häufigkeiten zu den intrahospitalen spezifischen Komplikationen und der intrahospitalen Sterblichkeit (alle Fälle). ....	15
Tabelle 3: Kennzahlen der LE-Einflüsse und Modellgüte. Standzeit unter 2 Jahren. ....	24
Tabelle 4: Kennzahlen der LE-Einflüsse und Modellgüte. Intrahospitale spezifische Komplikation. ....	28
Tabelle 5: Kennzahlen der LE-Einflüsse und Modellgüte. Intrahospitale Sterblichkeit. ....	32
Tabelle 6: Geschätzter Einfluss der kategorialen, patientenseitigen Risikofaktoren auf eine Standzeit unter 2 Jahren .....	39
Tabelle 7: Geschätzter Einfluss der kategorialen, patientenseitigen Risikofaktoren auf spezifische Komplikationen.....	40
Tabelle 8: Geschätzter Einfluss der kategorialen, patientenseitigen Risikofaktoren auf die Sterblichkeit.....	41
Tabelle 9: Tabellen zur Hochrechnung potenziell vermeidbarer Wechseleingriffe innerhalb von 2 Jahren .....	43
Tabelle 10: Tabellen zur Hochrechnung potenziell vermeidbarer spezifischer Komplikationen ..	45
Tabelle 11: Tabellen zur Hochrechnung potenziell vermeidbarer Sterbefälle .....	46



# Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Verteilung der Fallzahlen im Jahr 2021 über die Leistungserbringer basierend auf der Grundgesamtheit für das Outcome „Standzeit unter 2 Jahren“ .....	15
Abbildung 2: Verteilung der über die Jahre 2021 bis 2023 gemittelten Fallzahlen der Leistungserbringer basierend auf der Grundgesamtheit für die Outcomes „intra-hospitale spezifische Komplikationen“ und „intra-hospitale Sterblichkeit“ .....	16
Abbildung 3: Geschätzter Fallzahleffekt auf eine Standzeit unter 2 Jahren .....	23
Abbildung 4: Potenziell vermeidbare Wechseleingriffe innerhalb von 2 Jahren nach einer Knie-TEP im EJ 2021 bei hypothetischen Mindestmengen M.....	25
Abbildung 5: Geschätzter Fallzahleffekt auf eine Standzeit unter 2 Jahren. In Schwarz: glatte Schätzung im Volume-Outcome Modell.....	26
Abbildung 6: Geschätzter Fallzahleffekt auf eine intra-hospitale spezifische Komplikation .....	27
Abbildung 7: Potenziell vermeidbare, intra-hospitale spezifische Komplikationen nach einer Knie-TEP in den Erfassungsjahren 2021 bis 2023 bei hypothetischen Mindestmengen M.....	29
Abbildung 8: Geschätzter Fallzahleffekt auf eine intra-hospitale spezifische Komplikationen. In Schwarz: glatte Schätzung im Volume-Outcome Modell. ....	30
Abbildung 9: Geschätzter Fallzahleffekt auf die intra-hospitale Sterblichkeit .....	31
Abbildung 10: Potenziell vermeidbare, intra-hospitale Sterblichkeit nach einer Knie-TEP in den Erfassungsjahren 2021 bis 2023 bei hypothetischen Mindestmengen M .....	33
Abbildung 11: Geschätzter Fallzahleffekt auf die intra-hospitale Sterblichkeit. In Schwarz: glatte Schätzung im Volume-Outcome Modell. ....	34
Abbildung 12: Geschätzter Einfluss des Alters auf eine Standzeit unter 2 Jahren.....	40
Abbildung 13: Geschätzter Einfluss des Alters auf spezifische Komplikationen .....	41
Abbildung 14: Geschätzter Einfluss des Alters auf die Sterblichkeit .....	42
Abbildung 15: Marginale log-Likelihood des Bruchpunktmodells für eine Standzeit unter 2 Jahren .....	44
Abbildung 16: Marginale log-Likelihood des Bruchpunktmodells für eine intra-hospitale spezifische Komplikation .....	46
Abbildung 17: Marginale log-Likelihood des Bruchpunktmodells für die intra-hospitale Sterblichkeit.....	48
Abbildung 18: Sensitivitätsanalyse für den geschätzten Fallzahleffekt auf eine Standzeit unter 2 Jahren. ....	48
Abbildung 19: Sensitivitätsanalyse für den geschätzten Fallzahleffekt auf eine spezifische Komplikation.....	49
Abbildung 20: Sensitivitätsanalyse für den geschätzten Fallzahleffekt auf einen intra-hospitalen Sterbefall. ....	49

## Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung/Symbol	Bedeutung
AUC	Area under the curve
CDC	Centers for Disease Control and Prevention
DeQS-RL	Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung
EJ	Erfassungsjahr
esQS	externe stationäre Qualitätssicherung
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
IQTIG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
KEP	Knieendoprothesenversorgung
LE	Leistungserbringer
Mm-R	Mindestmengenregelung
NNT	number needed to treat
PID-Datenfelder	personenidentifizierende Datenfelder
QS	Qualitätssicherung
pvE	potenziell vermeidbare Ereignisse
TEP	Totalendoprothese
<b>Mathematische Notation</b>	
logit	Logit-Transformation. $\text{logit}(x) = \log(x/(1-x))$ für $0 < x < 1$
$y_{ij}$	binäres Outcome für Fall $j$ bei Leistungserbringer $i$
$\pi_{ij}$	Wahrscheinlichkeit für das Auftreten des interessierenden Outcomes für Fall $j$ bei Leistungserbringer $i$
$\mathbf{x}_{ij}$	Vektor der patientenseitigen Risikofaktoren
$f_{\text{Pat}}$	Effekt der patientenseitigen Risikofaktoren
$n_{ij}$	Volumen von Leistungserbringer $i$ in dem Jahr, in dem Fall $j$ erfasst wurde
$f_{\text{Vol}}$	Effekt des Volumens
$u_i$	nicht fallzahlassoziiertes, zufälliges Effekt für Leistungserbringer $i$
$M$	(hypothetische) Mindestmenge
$\mathcal{N}(0, \tau^2)$	Normalverteilung mit Erwartungswert 0 und Varianz $\tau^2 > 0$

# 1 Einleitung

## 1.1 Hintergrund

In Deutschland sind die geltenden Mindestmengen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) in den Mindestmengenregelungen (Mm-R)<sup>3</sup> festgeschrieben. Für ausgewählte, planbare stationäre Leistungen, z. B. komplexe Eingriffe am Organsystem Pankreas für Erwachsene oder chirurgische Behandlungen 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 Krankenhaus geregelt. Ab dem 1. Januar 2006 hat der G-BA eine verbindliche Mindestmenge von 50 Eingriffen pro Krankenhaus pro Jahr für den Leistungsbereich Kniegelenk-Totalendoprothesen festgesetzt (BAnz. Nr. 175 (S. 13 864) vom 15.09.2005). Am 18. März 2021 wurde das Beratungsverfahren zur Festlegung der Mindestmengen für den Bereich der Knieendoprothetik bei Erwachsenen wiederaufgenommen.

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) hat 2023 im Auftrag des G-BA eine Literaturrecherche zum Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei Implantation von Kniegelenk-Totalendoprothesen (Knie-TEPs) durchgeführt. Als Ergebnis konnte festgehalten werden, dass für die „Mortalität“, „Komplikationen innerhalb von 30 Tagen, 90 Tagen und 6 Monaten“, „Revisionseingriffe“, „Myokardinfarkte“, „Pneumonie“, „Lungenembolien/venöse Thrombembolien“ und „Bluttransfusionen“ der Nachweis für einen Volume-Outcome-Zusammenhang gefunden wurde. Allerdings konnten durch die Literaturrecherche nur jeweils eine bis maximal acht Studien einbezogen werden, die alle eine niedrige Aussagekraft aufwiesen. Dem Volume-Outcome-Zusammenhang für „Komplikationen innerhalb von 30 Tagen, 90 Tagen und 6 Monaten“ steht außerdem eine Studie gegenüber, welche einen solchen Zusammenhang zuungunsten der Krankenhäuser mit höherer Leistungsmenge ableitet. Für „postoperative Blutungen oder Hämatom in der Wunde“ und „Komplikationen während des Krankenhausaufenthalts“ wurde kein Nachweis für einen Volume-Outcome-Zusammenhang identifiziert (IQWiG 2023). Ende 2024 wurde das IQWiG mit einem Update dieser Literaturrecherche beauftragt (G-BA 2024b). Die Ergebnisse hierzu werden dem G-BA ebenfalls am 30. Juni 2025 vorgelegt.

## 1.2 Auftrag und Auftragsverständnis

Das IQTIG wurde am 04. September 2024 beauftragt, Ergebnisdaten der externen stationären Qualitätssicherung (esQS) mit Bezug zum Leistungsbereich „Kniegelenk-Totalendoprothesen (Knie-TEP)“, „unikondyläre Schlittenprothesen“ und „Revisionseingriffe nach Kniegelenk-Endoprothese“ auszuwerten (G-BA 2024a). Die Ergebnisse sollen je Leistungsbereich in einem eigenen

---

<sup>3</sup> Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser. In der 1. Neufassung vom 21. März 2006, zuletzt geändert am 20. Februar 2025, in Kraft getreten mit Wirkung vom 1. Januar 2025. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/5/> (abgerufen am: 16.06.2025).

Bericht dargestellt werden. Hierzu werden die Daten des QS-Verfahrens *Knieendoprothesenversorgung (QS KEP)* gemäß der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL)<sup>4</sup> verwendet. Hauptgegenstand der Auswertungen in diesem Bericht die Analyse, ob zwischen der Zahl der durchgeführten Kniegelenk-Totalendoprothesen und verschiedenen Outcome-Parametern ein Zusammenhang besteht. Zusätzlich soll geprüft werden, ob bei einem bestehenden Volume-Outcome-Zusammenhang Empfehlungen für mögliche Mindestmengen abgeleitet werden können.

Für die Analysen sollen Daten ab dem Erfassungsjahr 2021 verwendet und die folgenden Outcome-Parameter untersucht werden:

- Standzeit (Zeit von der Implantation bis zum Ausbau des Implantats unabhängig von der Ursache; zum Beispiel Wechseleingriffe) für das Erfassungsjahr 2021 mit Follow-Up von 2 Jahren
- spezifische Komplikationen ab dem Erfassungsjahr 2021 während des stationären Aufenthalts
- Mortalität ab dem Erfassungsjahr 2021 während des stationären Aufenthalts

Die Analysen sollen ohne Alterseinschränkung durchgeführt werden.

Das IQTIG hat mittlerweile vier Berichte mit Untersuchungen von Volume-Outcome-Zusammenhängen verfasst („Volumen-Outcome-Beziehungen bei Revisionseingriffen in der Knieendoprothetik“ (IQTIG 2019), „Datenauswertung zu Mindestmengen in der Versorgung von Frühgeborenen mit einem Aufnahmegewicht unter 1.250 g“ (IQTIG 2020), „Datenauswertungen zu Mindestmengen bei TAVI“ (IQTIG 2022b) und „Datenauswertung zu Mindestmengen bei Herztransplantationen“ (IQTIG 2023a)) und dabei eine entsprechende Methodik entwickelt, die im vorliegenden Bericht ebenfalls Anwendung findet. Die Grundzüge der Methodik wurden zudem in die Methodischen Grundlagen des IQTIG (IQTIG 2024b) aufgenommen.

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.

Das IQTIG wurde am 7. Dezember 2022 und erneut am 4. Oktober 2023 beauftragt, Datenanalysen für diesen Leistungsbereich zur Folgenabschätzung im Rahmen der Beratungen zu Mindestmengen durchzuführen (G-BA 2023, G-BA 2022). Mögliche Veränderungen der patientenseitigen Fahrzeiten und Wegstrecken wie auch regionale Analysen werden im vorliegenden Bericht nicht durchgeführt oder berücksichtigt.

### 1.3 Beschreibung der Datenbasis

Für die Analysen werden QS-Dokumentationsdaten bei den Leistungserbringern der Erfassungsjahre 2021 bis 2023<sup>5</sup> aus dem QS-Verfahren *QS KEP* zugrunde gelegt. Die Datenbestände wurden

---

<sup>4</sup> Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung. In der Fassung vom 19. Juli 2018, zuletzt geändert am 18. Juli 2024, in Kraft getreten am 1. Januar 2025. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/105/> (abgerufen am: 16.06.2025).

<sup>5</sup> Außerdem wird zur vollständigen Abbildung des Outcomes „Standzeit unter 2 Jahren“ das Datenjahr 2024 für die Abbildung von Wechseleingriffen berücksichtigt, welche als Überlieger (also mit einer Aufnahme im Jahr 2023, aber Entlassung im Jahr 2024) erst in den Daten der QS-Dokumentation zum Datenjahr 2024 enthalten sind.

auf einheitliche Auslösekriterien, wie zum Erfassungsjahr 2023 spezifiziert, angeglichen<sup>6</sup>. Da diese Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren ausschließt, kann die Analyse nicht auftragsgemäß ohne Alterseinschränkung erfolgen, sondern erfolgt unter dem Ausschluss Minderjähriger.

Es ist möglich, über personenidentifizierende Datenfelder (PID-Datenfelder) die QS-Dokumentationsdaten jahresübergreifend zu verbinden. Zum jetzigen Datenbestand (vollständige Datenlieferung bis zum Erfassungsjahr 2023 vorliegend) ist ein Follow-up von Indexeingriffen aus dem Erfassungsjahr 2021 mit bis zu 2 Jahren möglich, sofern die Patientin oder der Patient erneut einen QS-Dokumentationsbogen auslöst, also durch einen Endoprothesenwechsel oder -komponentenwechsel (im Folgenden auch kurz: Wechseleingriffe) am Knie. Die Abbildung eines längeren Follow-Up-Zeitraums für Indexeingriffe in früheren Datenjahren ist bedingt durch den Richtlinienwechsel zum Erfassungsjahr 2021 (und der damit einhergehenden Anpassung der Patientenpseudonyme) nicht möglich.

Die in Abschnitt 1.2 genannten, zu untersuchenden Outcome-Parameter beziehen sich auf unterschiedliche Grundgesamtheiten (im Folgenden auch als Indexeingriff bezeichnet):

- **Standzeit:** zur Grundgesamtheit zählt die jeweils erste Implantation einer Knie-TEP pro Aufenthalt im Erfassungsjahr 2021 (definiert über das Datenfeld „Art des Eingriffs“ entspricht „elektive Knieendoprothesen-Erstimplantation“ in Kombination mit Datenfeld „Implantation einer unikondylären Schlittenprothese“ entspricht „nein“). Eine erneute Knie-TEP-Implantation an derselben Seite innerhalb des Nachbeobachtungszeitraums von 2 Jahren wird als Wechseleingriff gezählt und bildet somit keinen Teil der Grundgesamtheit.<sup>7</sup>
- **spezifische Komplikationen und Mortalität während des stationären Aufenthalts:** zur Grundgesamtheit zählt die jeweils erste Knie-TEP-Implantation pro Aufenthalt im Erfassungsjahr 2021, 2022 und 2023.

Die zu untersuchenden Outcome-Parameter werden folgendermaßen operationalisiert:

- **Standzeit:** jeder Wechseleingriff oder eine erneute Knie-TEP an derselben Seite innerhalb von 2 Jahren ab dem Tag der als Indexeingriff definierten Knie-TEP (Standzeit unter 2 Jahren). Revisionen ohne einen Wechseleingriff können nicht berücksichtigt werden, da sie nicht Bestandteil der QS-Dokumentation sind.
- **spezifische Komplikationen während des stationären Aufenthalts:** folgende spezifische Komplikationen im selben Aufenthalt (intrahospitale spezifische Komplikationen):

---

<sup>6</sup> Zwischen den betrachteten Erfassungsjahren 2021 bis 2023 gab es marginale Anpassungen der Auslösebedingungen, so wurden ab dem Erfassungsjahr 2023 die Diagnosen C49.2 (Bösartige Neubildung sonstigen Bindegewebes und anderer Weichteilgewebe, Bindegewebe und andere Weichteilgewebe der unteren Extremität, einschließlich Hüfte), C41.4 (Bösartige Neubildung des Knochens und des Gelenkknorpels sonstiger und nicht näher bezeichneter Lokalisationen, Beckenknochen) und M90.75 (Osteopathien bei anderenorts klassifizierten Krankheiten, Knochenfraktur bei Neubildungen: Beckenregion und Oberschenkel [Becken, Femur, Gesäß, Hüfte, Hüftgelenk, Iliosakralgelenk]) der Ausschlussliste hinzugefügt, diese Patienten wurden einheitlich aus der Analyse ausgeschlossen. Es handelt sich dabei um sehr wenige Fälle.

<sup>7</sup> In diesem Fall ist von einer Fehldokumentation im Datenfeld bei dem Leistungserbringer auszugehen. Es handelt sich hierbei um ein seltenes Ereignis, welche jedoch für den Zweck der Analyse einer eindeutigen Zuordnung bedürfen.

- primäre Implantatfehlstelle
  - sekundäre Implantatdislokation
  - postoperative Luxation des künstlichen Gelenkes (bis Erfassungsjahr (EJ) 2023) oder revisionsbedürftige Instabilität des künstlichen Gelenks (inklusive (Sub-)Luxation) (ab EJ 2023)
  - Patellafehlstellung (bis EJ 2023) oder Patellafehlstellung, revisionsbedürftige Subluxation oder Luxation der Patella (ab EJ 2023)
  - operations-, oder interventionsbedürftige/-s Nachblutung/Wundhämatom (bis EJ 2023) oder revisionsbedürftige Nachblutung/Wundhämatom (ab EJ 2023)
  - operations-, oder interventionsbedürftige Gefäßläsion
  - bei Entlassung persistierender, motorischer Nervenschaden
  - periprothetische Fraktur
  - Wunddehiszenz
  - Wundinfektionstiefe A2 und A3 nach CDC-Definitionen (Definition nosokomialer Infektion des Robert-Koch-Instituts) bei vorliegender Wundinfektion
  - sekundäre Nekrose der Wundränder
  - revisionsbedürftige, prolongierte Wundsekretion, Serom oder Gelenkerguss (ab EJ 2023)
  - postoperative, mechanische Komplikation des künstlichen Gelenkes (bis EJ 2023)
  - Ruptur der Quadrizepssehne/des Ligamentum patellae
  - Fraktur der Patella
- Mortalität während des stationären Aufenthalts: verstorbene Patientinnen oder Patienten im selben Aufenthalt (intrahospitale Sterblichkeit).

Die interessierenden Ereignisse („Standzeit innerhalb von 2 Jahren“, „intrahospitale spezifische Komplikationen bzw. Sterblichkeit“) werden im Folgenden als Outcomes bezeichnet.

Tabelle 1 und Tabelle 2 zeigen die entsprechenden bundesweiten Fallzahlen und Outcome-Häufigkeiten.

*Tabelle 1: Bundesweite Fallzahlen und Häufigkeiten zur Standzeit unter 2 Jahren (alle Fälle).*

Jahr (Entlassung)	Fallzahl	Standzeit unter 2 Jahren	
		Häufigkeit	Anteil in Prozent
2021	114.000	1.692	1,48

Ergänzend zu dieser Übersicht wurde in den so aufbereiteten Daten ermittelt, dass in 62,83 % der Fälle die Wechseloperation bei demselben Leistungserbringer durchgeführt wurde, der bereits den Indexeingriff durchgeführt hat.

Tabelle 2: Bundesweite Fallzahlen und Häufigkeiten zu den intrahospitalen spezifischen Komplikationen und der intrahospitalen Sterblichkeit (alle Fälle).

Jahr (Ent- las- sung)	Fallzahl	intrahospitale spezifische Komplikationen		intrahospitale Sterblichkeit	
		Häufigkeit	Anteil in Prozent	Häufigkeit	Anteil in Prozent
2021	128.611	1.395	1,08	112	0,09
2022	152.434	1.367	0,90	145	0,10
2023	176.148	1.629	0,92	109	0,06

Abbildung 1 und Abbildung 2 zeigen, wie sich die Fallzahl (Tabelle 1) bzw. die über die Jahre gemittelten Fallzahlen (Tabelle 2) über die Leistungserbringer verteilen. Insgesamt ist die Verteilung der (mittleren) Fallzahlen rechtsschief. Es gibt also viele Leistungserbringer mit kleinen Fallzahlen unter 100 und nur vereinzelt Leistungserbringer mit einer jährlichen Fallzahl über 500. Dabei gibt die gestrichelte rote Linie das 97,5 % Quantil an. Das heißt, dass über dieser Fallzahl die 2,5 % (dem Volumen nach) größten Leistungserbringer zu finden sind. Dieses Quantil wird im Folgenden genutzt, um die Abbildungen der Analyseergebnisse zusätzlich auf diesen reduzierten Fallzahlbereich einzuschränken (dies soll die Sichtbarkeit der Ergebnisse verbessern) und um die Robustheit der geschätzten Modelle in Sensitivitätsanalysen zu überprüfen.

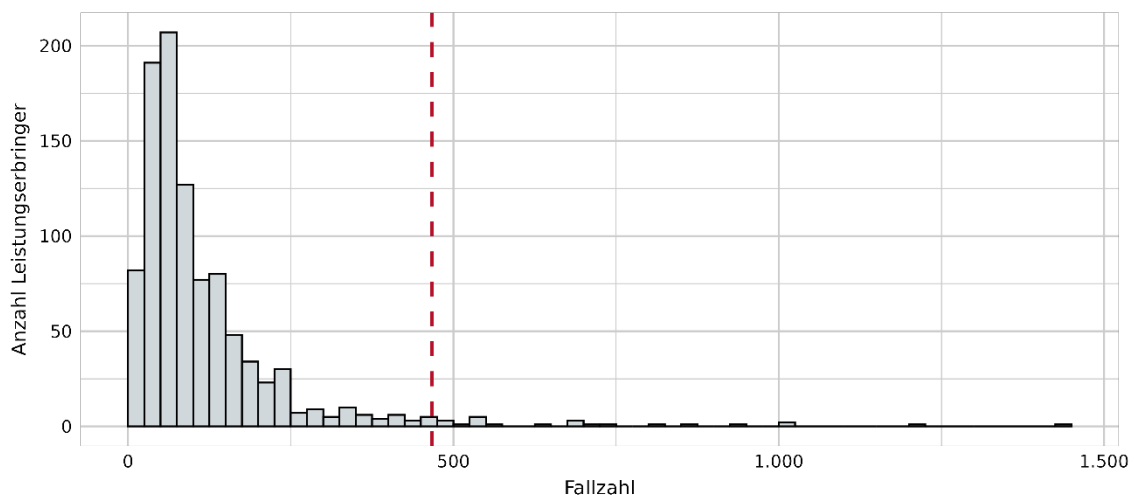


Abbildung 1: Verteilung der Fallzahlen im Jahr 2021 über die Leistungserbringer basierend auf der Grundgesamtheit für das Outcome „Standzeit unter 2 Jahren“. Die gestrichelte rote Linie gibt das 97,5 % Quantil an.

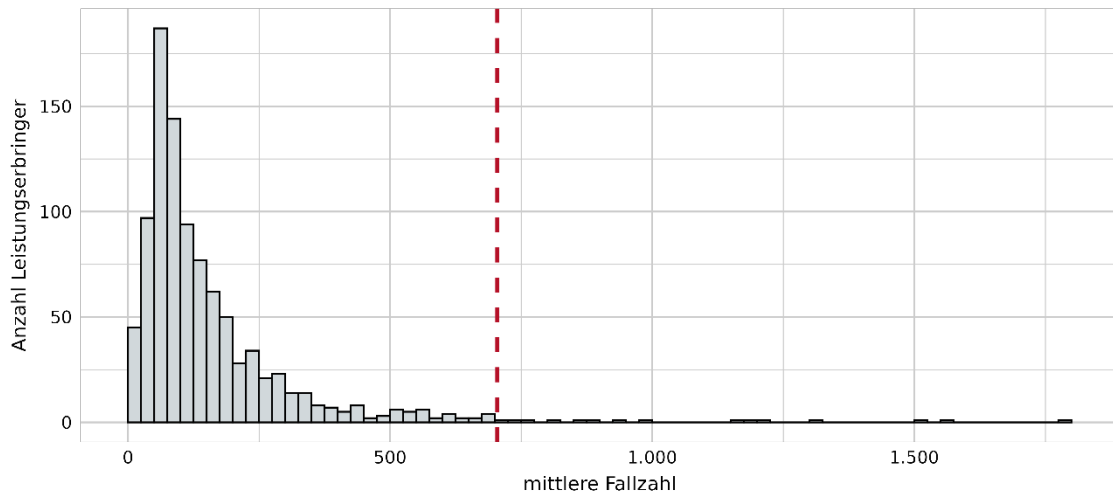


Abbildung 2: Verteilung der über die Jahre 2021 bis 2023 gemittelten Fallzahlen der Leistungserbringer basierend auf der Grundgesamtheit für die Outcomes „intra-hospitale spezifische Komplikationen“ und „intra-hospitale Sterblichkeit“. Die gestrichelte rote Linie gibt das 97,5 % Quantil an.



## 2 Methodisches Vorgehen

Die statistischen Auswertungen in diesem Bericht werden grundsätzlich auf Basis der gleichen Prinzipien durchgeführt, die in den mittlerweile vier bisherigen Berichten zur Untersuchungen von Volume-Outcome-Zusammenhängen durch das IQTIG angewandt wurden (IQTIG 2019, IQTIG 2020, IQTIG 2022b, IQTIG 2023a) sowie in die Methodischen Grundlagen des IQTIG (IQTIG 2024b) aufgenommen wurden (in diesem Bericht wurde lediglich eine Optimierung der technischen Umsetzung durchgeführt, die in Anhang 6.4 näher beschrieben wird). Im Folgenden werden daher kurz die methodischen Konzepte in kompakter Form erläutert sowie in den Kontext der vorliegenden Anwendung gesetzt. Auf eine ausführliche Abgrenzung zu alternativen Methoden und eine intensivere Diskussion mathematischer Aspekte wird aufgrund der oben zitierten Berichte verzichtet.

### 2.1 Modell zur Schätzung eines Volume-Outcome-Zusammenhangs

Es wird mithilfe eines statistischen Modells untersucht, ob ein Zusammenhang zwischen der Anzahl der bei einem Leistungserbringer behandelten Fälle (im Folgenden auch Volumen) und dem Auftreten des jeweiligen, interessierenden Ereignisses (im Folgenden auch Outcome) besteht und welche Form dieser Zusammenhang gegebenenfalls annimmt. Da alle zu untersuchenden Outcomes („Standzeit unter 2 Jahren“, „intra-hospitale spezifische Komplikationen“ und „intra-hospitale Sterblichkeit“) binär sind, bietet sich zur Modellierung ein logistisches additives gemischtes Regressionsmodell (im Folgenden auch kurz als Modell bezeichnet) an (Wood 2017). Dieses beschreibt für einen Fall  $j$  der in Krankenhaus  $i$  behandelt wird, die Wahrscheinlichkeit  $\pi_{ij}$  für das jeweilige Outcome. Wie in logistischen Regressionsmodellen üblich, wird nicht direkt die Wahrscheinlichkeit  $\pi_{ij}$  modelliert, sondern die logarithmierten Odds (Chancen):

$$\text{logit}(\pi_{ij}) = \log\left(\frac{\pi_{ij}}{1 - \pi_{ij}}\right) = f_{\text{Pat}}(\mathbf{x}_{ij}) + f_{\text{Vol}}(n_{ij}) + u_i \quad (1)$$

Dabei wird angenommen, dass die Outcomes bedingt auf die patientenseitigen Risikofaktoren  $\mathbf{x}_{ij}$ , das Volumen des Leistungserbringers  $n_{ij}$  und den zufälligen Effekt des Leistungserbringers  $u_i$  voneinander unabhängig sind. Das Volumen des Leistungserbringers  $n_{ij}$  hängt dabei nicht vom betrachteten Fall ab, sondern nur von dem Jahr, in dem der Fall erfasst wurde. Für das Outcome „Standzeit unter 2 Jahre“, für das nur ein Erfassungsjahr betrachtet wird, vereinfacht sich  $n_{ij}$  zu  $n_i$ , ist also je Leistungserbringer konstant. Die konkrete Operationalisierung des Volumens über die Fallzahl des Leistungserbringers ist in Unterkapitel 2.1.2 erläutert.

Details zur Schätzung der Modellparameter sowie zur Inferenz (Tests und Konfidenzintervalle) finden sich in den oben genannten, bereits veröffentlichten Berichten und in einer separaten Publikation der Methodik (Gutzeit et al. 2025).

Im Folgenden wird auf die verwendeten Risikofaktoren und die Modellierung ihres Einflusses  $f_{\text{pat}}$  und  $f_{\text{vol}}$  eingegangen.

### 2.1.1 Patientenseitige Risikofaktoren

Es ist davon auszugehen, dass sich die patientenseitigen Risikofaktoren  $x_{ij}$  mit Einfluss auf das Outcome ungleich über die Leistungserbringer hinweg verteilen. Dies kann einen relevanten Einfluss auf die Schätzungen eines Volume-Outcome-Zusammenhangs haben. Deshalb werden die Risikofaktoren im Modell berücksichtigt.

In alle Modelle gehen neben dem Volumen und den leistungserbringerspezifischen zufälligen Effekten folgende Einflussgrößen ein:

- Alter
- Geschlecht
- ASA-Score
- Mobilität zum Zeitpunkt der Aufnahme
- Grad der Wundkontamination nach Definition der Centers for Disease Control and Prevention (CDC)
- Bekannte Voroperationen am selben Gelenk
- Bekannte Vorerkrankung am Gelenk (bspw. Sklerose oder Deformierung)
- Schmerzen im Gelenk

Da für die beiden Outcomes „intrahospitale spezifische Komplikationen“ und „intrahospitale Sterblichkeit“ mehrere Jahre in die Analysen eingehen, wird zudem ein Jahreseffekt in die Modelle aufgenommen.

Der Einfluss aller kategorialen Variablen wird in  $f_{\text{pat}}$  über lineare Effekte modelliert. Für die kontinuierliche Variable Alter wird ein glatter (nichtlinearer) Effekt mittels Splines modelliert, um potenzielle, nichtlineare Zusammenhänge adäquat abbilden zu können.

Die geschätzten Koeffizienten der Risikofaktoren (dargestellt in Koeffiziententabelle samt Odds Ratios) können dem Anhang 6.1 entnommen werden.

### 2.1.2 Operationalisierung des Volumeneffekts

Der Effekt des Volumen  $n_i$  eines Leistungserbringers auf das Outcome wird im Modell durch die Funktion  $f_{\text{vol}}(n_i)$  abgebildet. Dabei dient das Volumen als Surrogatparameter für zum Beispiel die Erfahrung des medizinischen Personals, die Qualität der interdisziplinären Zusammenarbeit sowie der technischen Ausstattung am Leistungserbringer. Solche strukturellen Informationen zu den Leistungserbringern liegen nicht vollständig vor und lassen sich auch nur schwer operationalisieren. Entsprechend ist es auch schwieriger, hierfür einheitliche und verbindliche Vorgaben zu machen. Daher wird stellvertretend das Volumen des Leistungserbringers herangezogen.

Das Volumen wird über die Anzahl der an einem Leistungserbringer behandelten Fälle operationalisiert. Für die Analyse des Outcomes „Standzeit unter 2 Jahren“ wird auftragsgemäß nur ein

Erfassungsjahr verwendet. Hier entspricht das Volumen der Anzahl der behandelten Fälle in diesem Jahr. Für die intrahospitalen spezifischen Komplikationen und Sterblichkeit werden Daten aus mehreren Erfassungsjahren (2021 bis 2023) analysiert. Hier entspricht das Volumen der kumulativen mittleren Fallzahl über die Jahre. Für einen Fall im Erfassungsjahr 2022 entspräche dies zum Beispiel dem Durchschnitt der behandelten Fälle in 2021 und 2022. Eine detaillierte Diskussion der Operationalisierung des Volumens über die kumulative mittlere Fallzahl findet sich in (IQTIG 2020).

Das auf diese Weise operationalisierte Volumen bildet fallzahlassoziierte Merkmale von Leistungserbringern (wie Erfahrung, Organisation oder Ausstattung) zusammenfassend ab und wird im Folgenden als theoretischer Sammelbegriff verwendet. In der konkreten Modellinterpretation wird jeweils die tatsächlich verwendete VolumenvARIABLE benannt: In Analysen mit nur einem Erfassungsjahr die Fallzahl und in Analysen mit mehreren Erfassungsjahren die kumulative mittlere Fallzahl.

Für die Modellierung des Volumen-Effekts  $f_{Vol}$  wird ebenso wie für den Risikofaktor Alter ein glatter (nichtlinearer) Effekt angenommen, um auch nichtlineare Zusammenhänge zwischen Volumen und Outcome erfassen zu können. Da das Modell eine gerichtete Beziehung der Form „Volumen beeinflusst Outcome“ unterstellt, wird damit implizit ein kausaler Zusammenhang suggeriert. Dies stellt jedoch eine zusätzliche Annahme dar, die nicht durch die zur Verfügung stehenden Daten geprüft werden kann. Es ist grundsätzlich auch denkbar, dass zum Beispiel bessere Outcomes zu einem höheren Volumen führen. Diese Möglichkeit muss in bei der Interpretation der Ergebnisse stets berücksichtigt werden.

### 2.1.3 Zufällige Effekte der Leistungserbringer

Neben dem Einfluss patientenseitiger Risikofaktoren und des Volumens berücksichtigt das Modell auch leistungserbringerspezifische Einflüsse, die nicht mit der Fallzahl assoziiert sind. Diese können etwa auf institutionelle Besonderheiten, interne Versorgungsprozesse oder Unterschiede im Patientenkollektiv zurückzuführen sein, die durch die erfassten Risikofaktoren nicht vollständig abgebildet werden. Solche unbeobachteten Faktoren führen dazu, dass die Behandlungsergebnisse von Patientinnen und Patienten innerhalb desselben Leistungserbringers stärker miteinander korreliert sind als zwischen verschiedenen Leistungserbringern. Dieser Clusterstruktur wird durch die Einführung zufälliger Effekte Rechnung getragen.

Konkret wird angenommen, dass die zufälligen Effekte der Leistungserbringer  $u_i$  unabhängig und normalverteilt sind:

$$u_i \sim \mathcal{N}(0, \tau^2) \quad (2)$$

Die zu schätzende Standardabweichung  $\tau$  quantifiziert dabei die Stärke des leistungserbringerspezifischen, nicht fallzahlassoziierten Einflusses auf das Outcome. Eine größere Standardab-

weichung deutet auf eine stärkere Heterogenität zwischen den Leistungserbringern hin, die weder durch die im Modell enthaltenen patientenseitigen Risikofaktoren noch durch den Volumeneffekt erklärt werden.

Der Vergleich der geschätzten Standardabweichung  $\tau$  mit dem Effekt des Volumens  $f_{Vol}$  liefert wichtige Hinweise darauf, in welchem Maß Unterschiede in den Behandlungsergebnissen durch Leistungserbringerfaktoren jenseits der Fallzahl erklärbar sind. Ist  $\tau$  im Vergleich zu  $f_{Vol}$  groß, deutet dies darauf hin, dass ein erheblicher Anteil der Ergebnisunterschiede durch weitere, nicht im Modell enthaltene Leistungserbringermerkmale verursacht wird.

## 2.2 Sensitivitätsanalyse zum Volume-Outcome-Zusammenhang

Um die Robustheit des geschätzten Volume-Outcome-Zusammenhangs zu überprüfen, wird eine Sensitivitätsanalyse durchgeführt, in der die dem Volumen nach größten 2,5 % der Leistungserbringer aus der Analyse ausgeschlossen werden. Hintergrund dieser Untersuchung ist, dass sich potenzielle Mindestmengenregelungen in erster Linie auf den niedrigen bis mittleren Volumenbereich auswirken, während zur Schätzung die Daten aller Leistungserbringer, also auch mit hohem Volumen, verwendet werden.

Sollte sich der geschätzte Effekt im relevanten niedrigen bis mittleren Fallzahlbereich durch den Ausschluss dieser großen Leistungserbringer wesentlich verändern, wäre dies ein Hinweis auf eine mangelnde Robustheit des Modells gegenüber extremen Werten. In diesem Fall wird kritisch beurteilt, in wie weit die Ergebnisse aus den Verfahren zur Suche nach möglichen Schwellenwerten (siehe Abschnitt 2.3) trotzdem belastbar sind.

## 2.3 Suche nach möglichen Schwellenwerten

Sofern die Volume-Outcome-Analyse einen statistisch signifikanten Zusammenhang nachweisen konnte (zum Signifikanzniveau von 5 %), wird ein Volume-Outcome Zusammenhang als erkennbar angesehen. Ist dieser Zusammenhang zudem im vorderen Fallzahlbereich monoton fallend (das unerwünschte Outcome tritt also seltener ein, je größer das Volumen des Leistungserbringers ist) wird der gefundene Volume-Outcome-Zusammenhang als relevant für die Festlegung von möglichen Mindestmengen angesehen. In diesem Fall werden zwei weitere, sich ergänzende Verfahren angewendet, um datenbasiert Hinweise auf mögliche Schwellenwerte zu finden. Diese so bestimmten Schwellenwerte werden als optimale Mindestmengen im Sinne des jeweiligen Verfahrens bezeichnet. Sie schätzen also eine Mindestmenge, oberhalb derer keine entscheidenden Verbesserungen der Versorgungssituation mehr zu erwarten sind. Es ist aber hervorzuheben, dass eine Reduzierung der Outcome-Häufigkeiten auch schon durch eine niedrigere Mindestmenge erreicht werden kann. Bei einer geringeren Mindestmenge ist jedoch auch eine geringere Reduzierung der Outcome-Häufigkeiten zu erwarten als bei der jeweils optimalen Mindestmenge.

### 2.3.1 Hochrechnung der Anzahl potenziell vermeidbarer Ereignisse

Ziel dieser Methode ist es, die Auswirkungen hypothetischer Mindestmengen auf die Behandlungsergebnisse auf Populationsebene abzuschätzen.

Für eine gegebene hypothetische Mindestmenge  $M$  werden für jede Patientin und jeden Patienten, die bei einem Leistungserbringer mit einem Volumen unterhalb dieser Schwelle behandelt wurden, basierend auf dem Volume-Outcome-Modell (s. Abschnitt 2.1) geschätzt, wie hoch die individuelle Ereigniswahrscheinlichkeit bei identischen Bedingungen aber Behandlung an einem Leistungserbringer oberhalb der Mindestmenge gewesen wäre. Dabei werden sowohl die patientenseitigen Risikofaktoren als auch der leistungserbringerspezifische, nicht fallzahlassoziierte, zufällige Effekt konstant gehalten.

Es werden zwei Szenarien betrachtet:

- **Szenario 1:** Das Volumen wird auf die hypothetische Mindestmenge  $M$  gesetzt.
- **Szenario 2:** Das Volumen wird auf den Median des Fallvolumens aller Leistungserbringer oberhalb der Mindestmenge  $M$  gesetzt.

Die maximale Anzahl potenziell vermeidbarer Ereignisse (pvE) ist ein Maß für den maximal erreichbaren Effekt der Mindestmenge (maximaler Nutzen). Die Lage dieses Maximums, also die Höhe der hypothetischen Mindestmenge, bei der die maximale Anzahl pvE erreicht wird, kann als ein natürlicher Schwellenwert zur Festlegung einer Mindestmenge interpretiert werden.

Je Outcome wird eine relevante Datengrundlage für die Hochrechnungen definiert: Für das Outcome „Standzeit unter 2 Jahren“ werden Daten aus dem Erfassungsjahr 2021 verwendet. Für die Outcomes „intra-hospitale spezifische Komplikationen“ und „intra-hospitale Sterblichkeit“ beziehen sich die Hochrechnungen auf die Erfassungsjahre 2021 bis 2023. Dadurch fällt die Anzahl an pvE für diese beiden Outcomes höher aus, da sich die Hochrechnungen hier auf den gesamten Zeitraum 2021-2023 beziehen. Es gilt diesen Aspekt zu beachten, wenn die Ergebnisse dieser Analysen interpretiert werden.

Der zentrale Nutzen dieser Hochrechnungen besteht darin, einen Eindruck von der Größenordnung des Volumeneffekts auf Populationsebene zu erhalten. Allerdings beruhen diese Modelvorhersagen auf starken Annahmen, sodass insbesondere von einer vollständig kausalen Interpretation abzuraten ist. Gründe für diese Einschränkung sind die oben beschriebenen Modellannahmen und die zusätzlichen Annahmen der Szenarien. So ist etwa davon auszugehen, dass die Einführung von Mindestmengen auch die Versorgungsqualität bei den Leistungserbringern oberhalb der Schwelle beeinflussen kann. Dieser Effekt ist in beiden Szenarien unberücksichtigt. Zudem könnten strukturelle Veränderungen infolge einer Mindestmengenregelung, etwa eine veränderte Patientensteuerung oder Zentralisierung der Leistung, das Patientenkollektiv soweit beeinflussen, dass sich damit auch die Zahl der vermeidbaren Ereignisse verändert.

### 2.3.2 Bruchpunktmodell

Eine alternative Möglichkeit zur Identifikation eines potenziellen Schwellenwerts besteht in der Anwendung eines Bruchpunktmodells, das ergänzend zu dem oben beschriebenen Volume-Outcome-Modell (siehe Abschnitt 2.1) geschätzt wird. Methodisch orientiert sich dieses Modell am Ansatz von Ulm (1991).

Im Gegensatz zum flexiblen Volume-Outcome-Modell, in dem der Volumeneffekt durch eine glatte Funktion  $f_{Vol}$  dargestellt wird, geht das Bruchpunktmodell von einer stark vereinfachten funktionalen Form aus. Konkret wird der Zusammenhang zwischen Volumen und Outcome als sogenannte „Hockeyschlägerfunktion“ modelliert: Der Effekt fällt linear bis zu einem geschätzten Bruchpunkt  $M$  ab und verläuft ab diesem Punkt konstant. Alle übrigen Einflussgrößen bleiben identisch spezifiziert.

Diese Modellierung stellt eine bewusste Vereinfachung des Modells aus Abschnitt 2.1 dar, da der Volumeneffekt nur durch einen einzigen Parameter, den Bruchpunkt  $M$ , beschrieben wird. Der Bruchpunkt wird über die marginale Likelihood geschätzt, weitere Details sind in (IQTiG 2023a) zu finden.

Die Schätzung eines solchen Bruchpunkts ist nur dann sinnvoll, wenn der im flexiblen Modell beobachtete Verlauf des Volumeneffekts mit einer „Hockeyschlägerform“ vereinbar ist. Als vereinbar wird der Verlauf angesehen, wenn eine Hockeyschlägerfunktion innerhalb des Konfidenzbands des Volumeneffekts liegen kann.

Der Vorteil liegt in der einfacheren Interpretierbarkeit, da der geschätzte Bruchpunkt unmittelbar als potenzieller Schwellenwert aufgefasst werden kann. Die Schätzung des Bruchpunkts ist allerdings mit Unsicherheiten behaftet, die bei der Interpretation als Schwellenwert berücksichtigt werden sollten.

### 3 Ergebnisse

Das IQTIG hat für diesen Bericht für alle drei Outcomes jeweils ein statistisches Inferenzmodell entwickelt (vgl. Kapitel 2). Das Modell enthält jeweils sowohl patientenseitige als auch leistungserbringerspezifische Einflüsse. Das Hauptaugenmerk liegt in diesem Bericht auf den leistungserbringerspezifischen Einflüssen und auf potenziellen Schwellenwerten (als ein Hinweis auf optimale Mindestmengen gemessen am Volumen, siehe hierzu auch Kapitel 2). Dementsprechend werden im Folgenden nur die wichtigsten Ergebnisse zu diesen beiden Aspekten dargestellt. Aus Gründen der Vollständigkeit befinden sich ergänzende Analyseergebnisse im Anhang.

#### 3.1 Standzeit unter 2 Jahren

##### 3.1.1 Volume-Outcome-Zusammenhang

Bezüglich des Outcomes „Standzeit unter 2 Jahren“ zeigt sich ein Volume-Outcome-Zusammenhang (siehe Abbildung 3), welcher statistisch signifikant zum Niveau von 5 % ist (siehe Tabelle 3). Ebenso werden die leistungserbringerspezifischen zufälligen Effekte als statistisch signifikant eingeschätzt. Dies bedeutet, dass sowohl die Fallzahl als auch nicht-fallzahlassoziierte Leistungserbringereigenschaften einen Einfluss auf die Standzeit haben. Zusätzlich haben auch die patientenseitigen Risikofaktoren einen Einfluss auf das Outcome (siehe Anhang 6.1).

Abbildung 3 zeigt den geschätzten Fallzahleffekt.

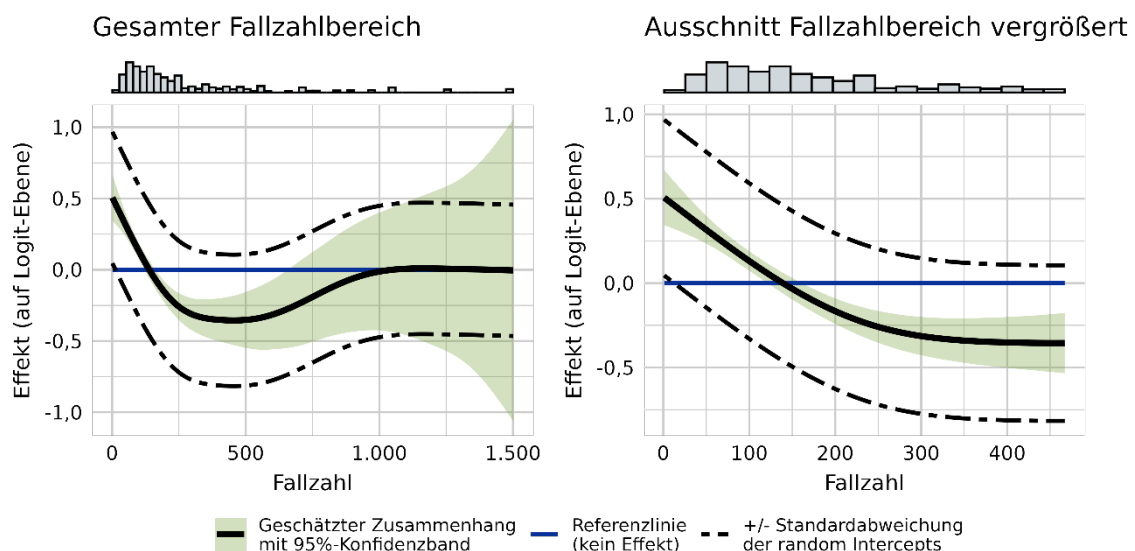


Abbildung 3: Geschätzter Fallzahleffekt auf eine Standzeit unter 2 Jahren<sup>8</sup>

<sup>8</sup> Zur besseren Sichtbarkeit wird zudem ein vergrößerter Ausschnitt der Grafik dargestellt, eingeschränkt auf den Fallzahlbereich der 97,5 % Leistungserbringer mit den niedrigsten Volumen (rechte Seite).

Die schwarze durchgezogene Linie zeigt, wie sich die logarithmierten Odds (Chancen) für eine Standzeit von unter 2 Jahren mit der Fallzahl des behandelnden Leistungserbringers additiv ändern, wenn ausschließlich die Fallzahl variiert wird und alle anderen patientenseitigen und nicht-fallzahlassoziierten Leistungserbringereigenschaften bestehen bleiben. Dieser Effekt wird bis zu einer Fallzahl von etwa 400, unter der die überwiegende Mehrheit der Leistungserbringer (96,21 %) liegt, monoton fallend geschätzt. Im höheren Fallzahlbereich ist ein Anstieg zu beobachten, der allerdings, wie an den grünen Konfidenzbändern abzulesen ist, einer hohen Schätzunsicherheit unterliegt. Über den gesamten Fallzahlbereich hinweg ist der Zusammenhang gemessen am Niveau von 5 % signifikant, was gleichbedeutend damit ist, dass das grüne Konfidenzband um den geschätzten Fallzahleffekt die in blau dargestellte Referenzlinie nicht komplett beinhaltet. Dementsprechend ist es plausibel anzunehmen, dass die Fallzahl einen Einfluss auf das Outcome ausübt, der Effekt also nicht konstant ist (wie durch die blaue Referenzlinie dargestellt).

Zur Interpretation des Fallzahleffekts sollte die Differenz der Funktionswerte (also der jeweilige geschätzte Effekt pro Fallzahl) aus Abbildung 3 betrachtet werden. Für einen beliebigen Fall ergibt sich beispielsweise ein Unterschied von -0,5 auf Logit-Ebene, wenn die Fallzahl des behandelnden Leistungserbringers von 10 auf 150 steigt. Zur besseren Verständlichkeit lässt sich aus dem Effekt auf Logit-Ebene der Einfluss auf die Odds berechnen. Ein Effekt von -0,5 auf Logit-Ebene entspricht einer Verbesserung der Odds für eine Standzeit von unter 2 Jahren um den Faktor  $\exp(-0,5) = 0,6$ . Das bedeutet, dass für eine Patientin oder einen Patienten, der statt zu einem Leistungserbringer mit 10 Fällen pro Jahr zu einem anderen Leistungserbringer mit denselben Rahmenbedingungen aber einem jährlichen Volumen von 150 Fällen pro Jahr wechselt, die Chance auf eine Standzeit von unter 2 Jahren um den Faktor 0,6 sinkt. Das ist der reine Einfluss der Fallzahl unter der Annahme, dass alle anderen Einflüsse auf den beliebig betrachteten Fall unverändert bleiben.

Zur Bewertung der Modellgüte wird das in-sample AUC herangezogen (Tabelle 3).

Tabelle 3: Kennzahlen der LE-Einflüsse und Modellgüte. Standzeit unter 2 Jahren.

p-Wert Volumen-Effekt	Std.-Abw. LE-Effekt (mit Konfidenzintervall)	AUC (in-sample)
< 0,001	0,46 (0,39;0,54)	0,704

Der Wert 0,704 bedeutet eine mittlere Prognosegüte (vgl. Hosmer et al. 2013). Das heißt, dass ein bedeutender Teil der Variabilität des Outcomes weder durch die leistungserbringerspezifischen Einflussgrößen (insbesondere auch nicht der Fallzahl), noch die betrachteten patientenseitigen Risikofaktoren erklärt wird. Weiterhin ist der Volumeneffekt, verglichen mit der Standardabweichung der zufälligen Effekte der Leistungserbringer, von ähnlicher Größenordnung (siehe gestrichelte Linien in Abbildung 3). Das bedeutet, dass Unterschiede für die Wahrscheinlichkeit eines Wechseleingriffs innerhalb von 2 Jahren zwischen den Leistungserbringern nicht nur durch die Fallzahl und die patientenseitigen Risikofaktoren zu erklären sind, sondern weitere leistungserbringerspezifische Einflüsse vorliegen. Eine potenzielle Mindestmenge adressiert Unterschiede in der Versorgung, die im Modell durch den Volumeneffekt abgebildet werden, nicht aber die davon unabhängigen, leistungserbringerspezifischen Einflüsse.



### 3.1.2 Potenzielle Schwellenwerte

Die Auswirkung von potenziellen Mindestmengen auf Populationsebene lassen sich anhand des Fallzahleffekts des Volume-Outcome-Modells (siehe Abschnitt 2.1) untersuchen. Dazu werden die potenziell vermeidbaren Ereignisse in hypothetischen Szenarien (siehe Abschnitt 2.3.1) nach Einführung einer Mindestmenge berechnet. Zusätzlich wird eine Bruchpunktanalyse ergänzt, um unter vereinfachenden Annahmen einen möglichen Schwellenwert zu finden. Für das Outcome „Standzeit unter 2 Jahren“ lassen sich mit beiden Verfahren datengestützt Hinweise für mögliche Schwellenwerte (optimale Mindestmengen) finden.

#### Potenziell vermeidbare Ereignisse

Abbildung 4 zeigt die Ergebnisse zu potenziell vermeidbaren Ereignissen (pvE), also die vermeidbaren Wechseleingriffe innerhalb von 2 Jahren.

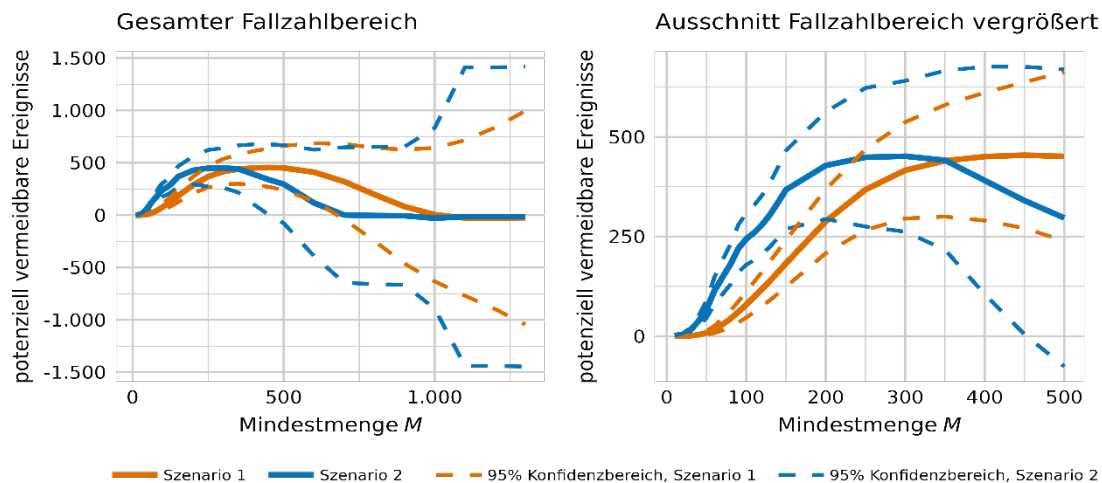


Abbildung 4: Potenziell vermeidbare Wechseleingriffe innerhalb von 2 Jahren nach einer Knie-TEP im EJ 2021 bei hypothetischen Mindestmengen  $M^b$

Ergänzend zu dieser Darstellung wird in Anhang 6.2 die Verteilung der Anzahl der pvE und der „number needed to treat“ (NNT) je Szenario (siehe Abschnitt 2.3.1) nach aufsteigender Mindestmenge ( $M$ ) tabellarisch dargestellt. Basierend auf der in Abbildung 4 dargestellten Hochrechnung liegt der größte Nutzen für die Vermeidung eines Wechseleingriffs innerhalb von 2 Jahren bei einer Mindestmenge von 450 (Szenario 1) oder 250 (Szenario 2).

Bei der Interpretation der Hochrechnungen gelten die in Abschnitt 2.3.1 dargestellten Einschränkungen durch die Modellannahmen und die Annahmen der Szenarien. Zudem ist die Schätzung des Volumen-Effekts und damit auch diese Hochrechnungen der pvE mit großer statistischer Unsicherheit behaftet (siehe gestrichelte Konfidenzintervalle).

#### Bruchpunktanalyse

Eine alternative Möglichkeit, sich einem potenziellen Schwellenwert zu nähern, besteht in der vereinfachten Annahme einer Hockeyschlägerfunktion (siehe Abschnitt 2.3.2). Abbildung 5 zeigt das

zur Abbildung 3 geschätzte Bruchpunktmodell. Die zur Schätzung verwendete marginale Likelihood ist in Anhang 6.2 dargestellt.

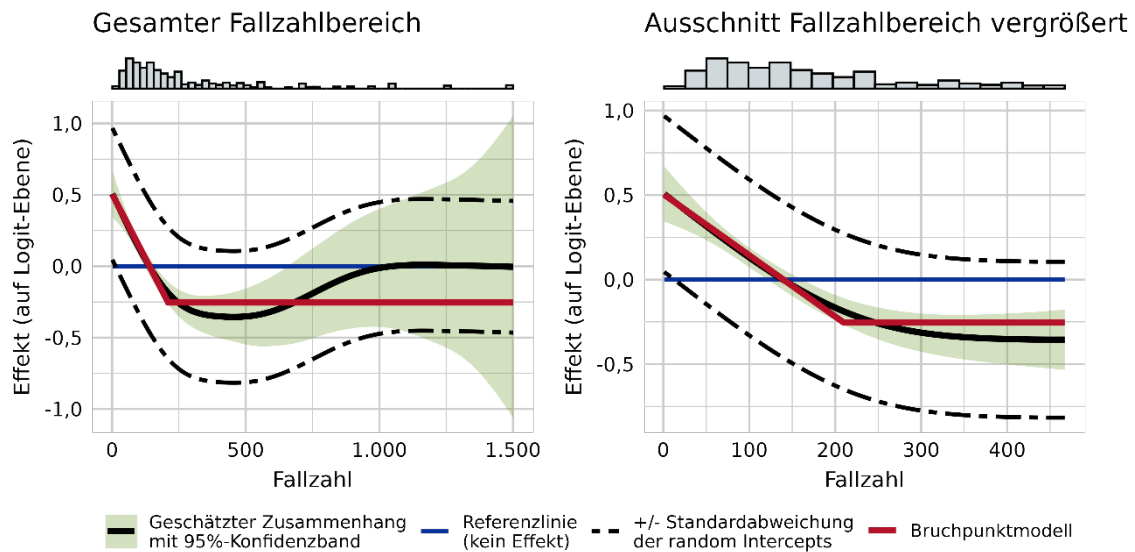


Abbildung 5: Geschätzter Fallzahleffekt auf eine Standzeit unter 2 Jahren. In Schwarz: glatte Schätzung im Volume-Outcome Modell. In Rot: Schätzung mit vereinfachter Annahme des Bruchpunktmodells nach Ulm.<sup>8</sup>

Der Bruchpunkt wird auf eine Fallzahl von 210 geschätzt, wobei das 95%-Konfidenzintervall zwischen 158 und 280 Fällen liegt. Für eine übersichtliche Darstellung wurde auf die Visualisierung der Unsicherheit des Bruchpunktmodells in Abbildung 5 verzichtet. Bis zu einer Fallzahl von etwa 400, also dem Bereich, in dem der geschätzte Effekt im Volume-Outcome-Modell monoton fallend verläuft, entspricht der Verlauf des vereinfachten Zusammenhangs zwischen Fallzahl und Standzeit im Bruchpunktmodell weitgehend dem glatten Fallzahleffekt des Volume-Outcome-Modells. Im höheren Fallzahlbereich unterscheiden sich die Modellverläufe deutlicher, allerdings ist hier eine hohe Schätzunsicherheit des glatten Effekts zu beobachten.

## 3.2 Intrahospitale spezifische Komplikationen

### 3.2.1 Volume-Outcome-Zusammenhang

Bezüglich des Outcomes „intrahospitale spezifische Komplikationen“ zeigt sich ein Volume-Outcome-Zusammenhang (siehe Abbildung 6), welcher statistisch signifikant zum Niveau von 5 % ist (siehe Tabelle 4). Ebenso werden die leistungserbringerspezifischen zufälligen Effekte als statistisch signifikant eingeschätzt. Dies bedeutet, dass sowohl die kumulierte mittlere Fallzahl als auch nicht-fallzahlassoziierte Leistungserbringereigenschaften einen Einfluss auf das Auftreten von intrahospitalen spezifischen Komplikationen haben. Zusätzlich haben auch die patientenseitigen Risikofaktoren einen Einfluss auf das Outcome (siehe Anhang 6.1).

Abbildung 6 zeigt den geschätzten Fallzahleffekt.

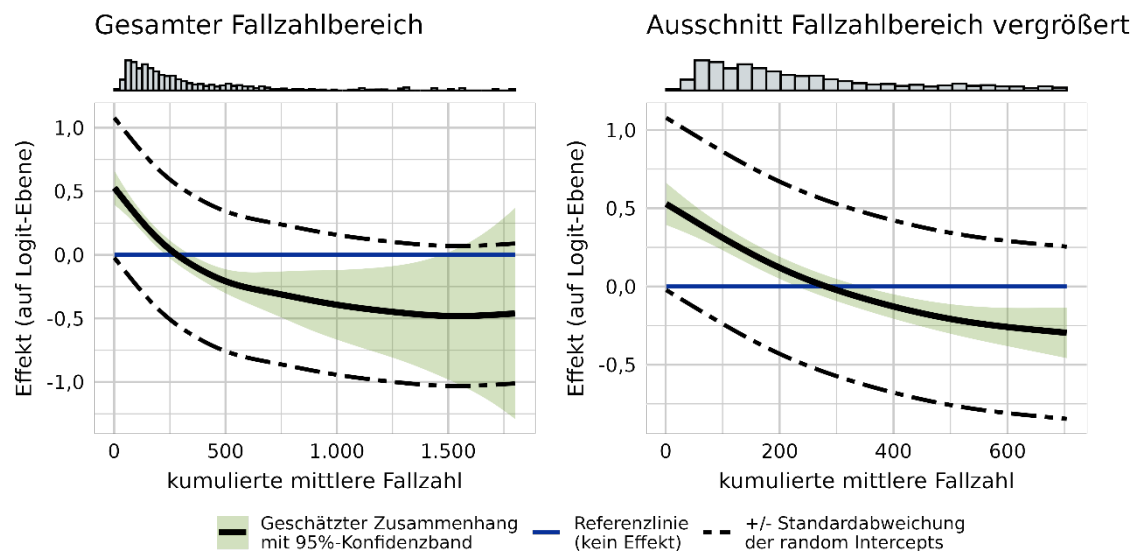


Abbildung 6: Geschätzter Fallzahleffekt auf eine intrahospitale spezifische Komplikation<sup>8</sup>

Die schwarze durchgezogene Linie zeigt, wie sich die logarithmierten Odds (Chancen) für eine intrahospitale spezifische Komplikation mit der kumulierten mittleren Fallzahl des behandelnden Leistungserbringers additiv ändern, wenn ausschließlich die Fallzahl variiert wird und alle anderen patientenseitigen und nicht-fallzahlassoziierten Leistungserbringereigenschaften bestehen bleiben. Dieser Effekt wird bis zu einer kumulierten mittleren Fallzahl von etwa 1500, unter der nahezu alle Leistungserbringer liegen (99,69 %), monoton fallend geschätzt. Im höheren Fallzahlbereich ist ein leichter Anstieg zu beobachten, der allerdings, wie an den grünen Konfidenzbändern abzulesen ist, einer hohen Schätzunsicherheit unterliegt. Über den gesamten Fallzahlbereich hinweg ist der Zusammenhang gemessen am Niveau von 5 % signifikant, was gleichbedeutend damit ist, dass das grüne Konfidenzband um den geschätzten Fallzahleffekt die in blau dargestellte Referenzlinie nicht komplett beinhaltet. Dementsprechend ist es plausibel anzunehmen, dass die Fallzahl einen Einfluss auf das Outcome ausübt, der Effekt also nicht konstant ist (wie durch die blaue Referenzlinie dargestellt).

Zur Interpretation des Fallzahleffekts sollte die Differenz der Funktionswerte (also der jeweilige geschätzte Effekt pro Fallzahl) aus Abbildung 6 betrachtet werden. Für einen beliebigen Fall ergibt sich beispielsweise ein Unterschied von -0,3 auf Logit-Ebene, wenn die Fallzahl des behandelnden Leistungserbringers von 10 auf 150 steigt. Zur besseren Verständlichkeit lässt sich aus dem Effekt auf Logit-Ebene der Einfluss auf die Odds berechnen. Ein Effekt von -0,3 auf Logit-Ebene entspricht einer Verbesserung der Odds für eine spezifische Komplikation um den Faktor  $\exp(-0,3) = 0,74$ . Das bedeutet, dass für eine Patientin oder einen Patienten, der statt zu einem Leistungserbringer mit 10 Fällen pro Jahr zu einem anderen Leistungserbringer mit denselben Rahmenbedingungen aber einem jährlichen Volumen von 150 Fällen pro Jahr wechselt, die Chance für eine intrahospitale spezifische Komplikation um den Faktor 0,74 sinkt. Das ist der reine Einfluss der Fallzahl unter der Annahme, dass alle anderen Einflüsse auf den beliebig betrachteten Fall unverändert bleiben.

Zur Bewertung der Modellgüte wird das in-sample AUC herangezogen (Tabelle 4).

Tabelle 4: Kennzahlen der LE-Einflüsse und Modellgüte. Intrahospitale spezifische Komplikation.

p-Wert Volumen-Effekt	Std.-Abw. LE-Effekt (mit Konfidenzintervall)	AUC (in-sample)
< 0,001	0,55 (0,51;0,60)	0,73

Der Wert 0,73 bedeutet eine mittlere Prognosegüte (vgl. Hosmer et al. 2013). Das heißt, dass ein bedeutender Teil der Variabilität des Outcomes weder durch die leistungserbringerspezifischen Einflussgrößen (insbesondere auch nicht der Fallzahl), noch die betrachteten patientenseitigen Risikofaktoren erklärt wird. Weiterhin ist der Volumeneffekt, verglichen mit der Standardabweichung der zufälligen Effekte der Leistungserbringer, von ähnlicher Größenordnung (siehe gestrichelte Linien in Abbildung 6). Das bedeutet, dass Unterschiede für die Wahrscheinlichkeit einer intrahospitalen spezifischen Komplikation zwischen den Leistungserbringern nicht nur durch die Fallzahl und die patientenseitigen Risikofaktoren zu erklären sind, sondern weitere leistungserbringerspezifische Einflüsse vorliegen. Eine potenzielle Mindestmenge adressiert Unterschiede in der Versorgung, die im Modell durch den Volumeneffekt abgebildet werden, nicht aber die davon unabhängigen, leistungserbringerspezifischen Einflüsse.

### 3.2.2 Potenzielle Schwellenwerte

Die Auswirkung von potenziellen Mindestmengen auf Populationsebene lassen sich anhand des Fallzahleffekts des Volume-Outcome-Modells (siehe Abschnitt 2.1) untersuchen. Dazu werden die potenziell vermeidbaren Ereignisse in hypothetischen Szenarien (siehe Abschnitt 2.3.1) nach Einführung einer Mindestmenge berechnet. Zusätzlich wird eine Bruchpunktanalyse ergänzt, um unter vereinfachenden Annahmen einen möglichen Schwellenwert zu finden. Für das Outcome „intrahospitale spezifische Komplikationen“ lassen sich mit beiden Verfahren datengestützt Hinweise für mögliche Schwellenwerte (optimale Mindestmengen) finden.

#### Potenziell vermeidbare Ereignisse

Abbildung 7 zeigt die Ergebnisse zu potenziell vermeidbaren Ereignissen (pvE), also die vermeidbaren intrahospitalen spezifischen Komplikationen.

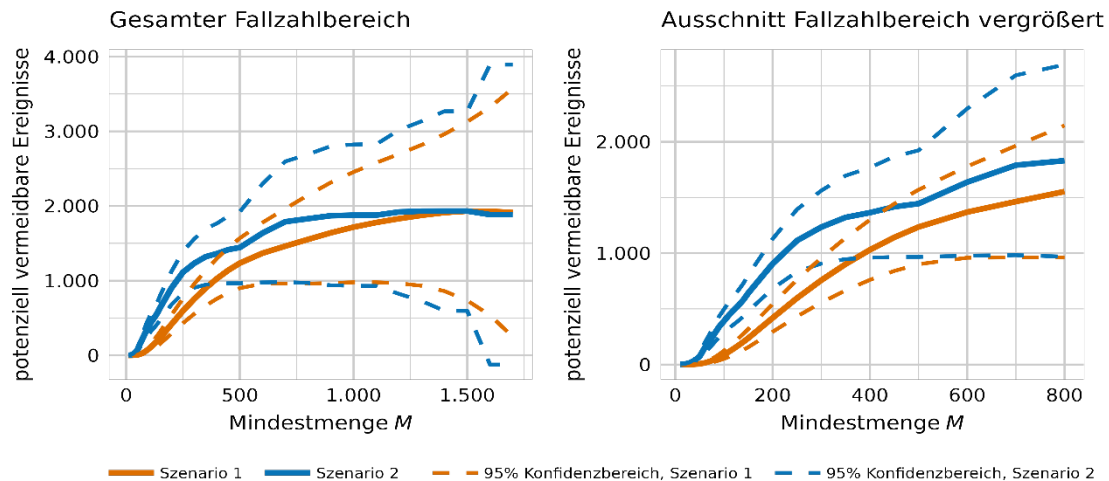


Abbildung 7: Potenziell vermeidbare, intrahospitale spezifische Komplikationen nach einer Knie-TEP in den Erfassungsjahren 2021 bis 2023 bei hypothetischen Mindestmengen  $M^8$

Ergänzend zu dieser Darstellung wird in Anhang 6.2 die Verteilung der Anzahl der pvE und der NNT je Szenario (siehe Abschnitt 2.3.1) nach aufsteigender Mindestmenge ( $M$ ) tabellarisch dargestellt. Basierend auf der in Abbildung 7 dargestellten Hochrechnungen liegt der größte Nutzen für die Vermeidung einer intrahospitalen spezifischen Komplikation bei einer Mindestmenge nahezu der maximalen kumulativen mittleren Fallzahl, also etwa 1500 (Szenario 1) oder etwa 1400 (Szenario 2).

Bei der Interpretation der Hochrechnungen gelten die in Abschnitt 2.3.1 dargestellten Einschränkungen durch die Modellannahmen und die Annahmen der Szenarien. Zudem ist die Schätzung des Volumen-Effekts und damit auch diese Hochrechnungen der pvE mit großer statistischer Unsicherheit behaftet (siehe gestrichelte Konfidenzintervalle).

### Bruchpunktanalyse

Eine alternative Möglichkeit, sich einem potenziellen Schwellenwert zu nähern, besteht in der vereinfachten Annahme einer Hockeyschlägerfunktion (siehe Abschnitt 2.3.2). Abbildung 8 zeigt das zur Abbildung 6 geschätzte Bruchpunktmodell. Die zur Schätzung verwendete marginale Likelihood ist in Anhang 6.2 dargestellt.

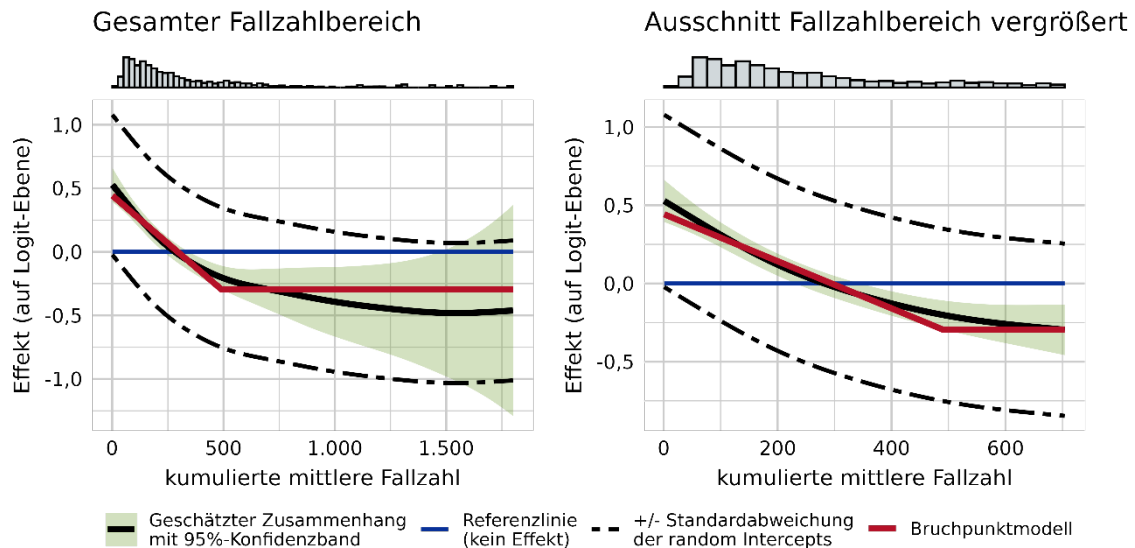


Abbildung 8: Geschätzter Fallzahleffekt auf eine intrahospitale spezifische Komplikationen. In Schwarz: glatte Schätzung im Volume-Outcome Modell. In Rot: Schätzung mit vereinfachter Annahme des Bruchpunktmodells nach Ulm.<sup>8</sup>

Der Bruchpunkt wird auf eine kumulierte mittlere Fallzahl von 490 geschätzt, wobei das 95%-Konfidenzintervall zwischen 206 und 705 Fällen liegt. Für eine übersichtliche Darstellung wurde auf die Visualisierung der Unsicherheit des Bruchpunktmodells in Abbildung 8 verzichtet. Insgesamt entspricht der Verlauf des vereinfachten Zusammenhangs zwischen der kumulierten mittleren Fallzahl und den spezifischen Komplikationen im Bruchpunktmodell weitgehend dem glatten Fallzahleffekt des Volume-Outcome-Modells.

### 3.3 Intrahospitale Sterblichkeit

#### 3.3.1 Volume-Outcome-Zusammenhang

Bezüglich des Outcomes „Intrahospitale Sterblichkeit“ zeigt sich ein Volume-Outcome-Zusammenhang (siehe Abbildung 9), welcher statistisch signifikant zum Niveau von 5 % ist (siehe Tabelle 5). Ebenso werden die leistungserbringerspezifischen zufälligen Effekte als statistisch signifikant eingeschätzt. Dies bedeutet, dass sowohl die kumulierte mittlere Fallzahl als auch nicht-fallzahl-assozierte Leistungserbringereigenschaften einen Einfluss auf die intrahospitale Sterblichkeit haben. Zusätzlich haben auch die patientenseitigen Risikofaktoren einen Einfluss auf das Outcome (siehe Anhang 6.1).

Abbildung 9 zeigt den geschätzten Fallzahleffekt.

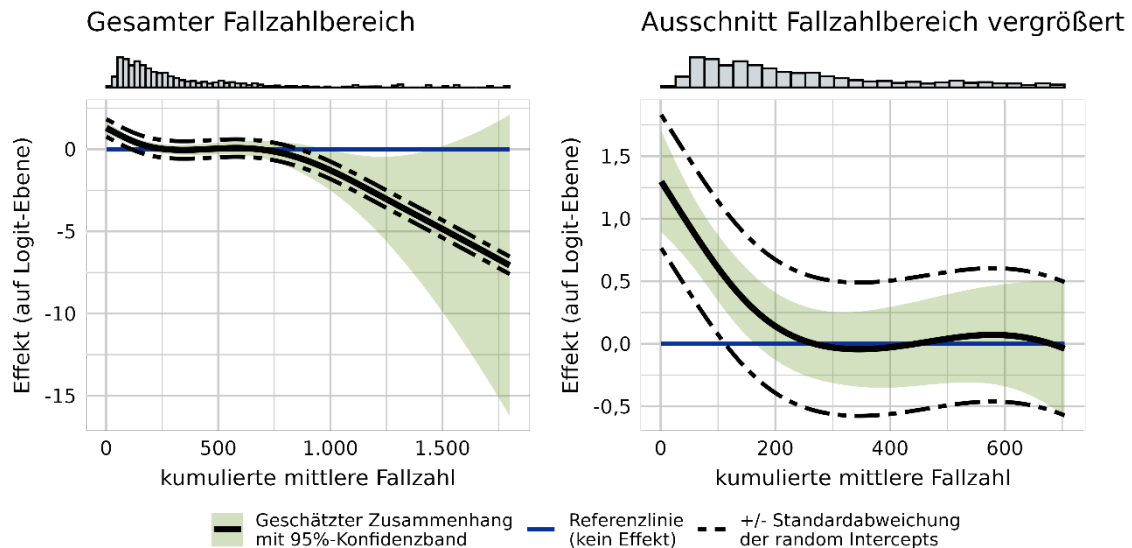


Abbildung 9: Geschätzter Fallzahleffekt auf die intrahospitale Sterblichkeit<sup>8</sup>

Die schwarze durchgezogene Linie zeigt, wie sich die logarithmierten Odds (Chancen) für einen Sterbefall mit der kumulierten mittleren Fallzahl des behandelnden Leistungserbringers additiv ändern, wenn ausschließlich die Fallzahl variiert wird und alle anderen patientenseitigen und nicht-fallzahlassoziierten Leistungserbringereigenschaften bestehen bleiben. Dieser Effekt wird bis zu einer kumulierten mittleren Fallzahl von etwa 250 monoton fallend geschätzt. Von etwa 250 bis 750 Fällen zeigt sich ein konstanter Effekt bevor im höheren Fallzahlbereich wieder ein monoton fallender Effekt zu beobachten ist. Dieser unterliegt allerdings, wie an den grünen Konfidenzbändern abzulesen ist, einer hohen Schätzunsicherheit. Über den gesamten Fallzahlbereich hinweg ist der Zusammenhang gemessen am Niveau von 5 % signifikant, was gleichbedeutend damit ist, dass das grüne Konfidenzband um den geschätzten Fallzahleffekt die in blau dargestellte Referenzlinie nicht komplett beinhaltet. Dementsprechend ist es plausibel anzunehmen, dass die Fallzahl einen Einfluss auf das Outcome ausübt, der Effekt also nicht konstant ist (wie durch die blaue Referenzlinie dargestellt).

Zur Interpretation des Fallzahleffekts sollte die Differenz der Funktionswerte (also der jeweilige geschätzte Effekt pro Fallzahl) aus Abbildung 9 betrachtet werden. Für einen beliebigen Fall ergibt sich beispielsweise ein Unterschied von -0,9 auf Logit-Ebene, wenn die Fallzahl des behandelnden Leistungserbringers von 10 auf 150 steigt. Zur besseren Verständlichkeit lässt sich aus dem Effekt auf Logit-Ebene der Einfluss auf die Odds berechnen. Ein Effekt von -0,9 auf Logit-Ebene entspricht einer Verbesserung der Odds für einen Sterbefall um den Faktor  $\exp(-0,9) = 0,41$ . Das bedeutet, dass für eine Patientin oder einen Patienten, der statt zu einem Leistungserbringer mit 10 Fällen pro Jahr zu einem anderen Leistungserbringer mit denselben Rahmenbedingungen aber einem jährlichen Volumen von 150 Fällen pro Jahr wechselt, die Chance für das Versterben im Krankenhaus um den Faktor 0,41 sinkt. Das ist der reine Einfluss der Fallzahl unter der Annahme, dass alle anderen Einflüsse auf den beliebig betrachteten Fall unverändert bleiben.

Zur Bewertung der Modellgüte wird das in-sample AUC herangezogen (Tabelle 5).

Tabelle 5: Kennzahlen der LE-Einflüsse und Modellgüte. Intrahospitale Sterblichkeit.

p-Wert Volumen-Effekt	Std.-Abw. LE-Effekt (mit Konfidenzintervall)	AUC (in-sample)
< 0,001	0,53 (0,37;0,78)	0,883

Der Wert 0,883 bedeutet eine hohe Prognosegüte (vgl. Hosmer et al. 2013). Das heißt, dass das Outcome „intrahospitale Sterblichkeit“ gut durch die leistungserbringerspezifischen Einflussgrößen (insbesondere der Fallzahl) und die betrachteten patientenseitigen Risikofaktoren erklärt wird. Im Gegensatz zu den vorher betrachteten Outcomes „Standzeit unter 2 Jahren“ und „intrahospitale spezifische Komplikationen“ ist hier der Volumeneffekt größer als die Standardabweichung der zufälligen Effekte der Leistungserbringer (siehe gestrichelte Linien in Abbildung 9). Das bedeutet, dass im Gegensatz zu den anderen Outcomes, für das intrahospitale Versterben ein größerer Anteil an Variabilität durch die Fallzahl der Leistungserbringer als durch fallzahlunabhängige Leistungserbringereigenschaften erklärt wird. Deshalb kann eine potenzielle Mindestmenge hier Unterschiede in der Versorgung durch die Leistungserbringer besser adressieren. Allerdings ist auch für diesen Outcome der Einfluss der leistungserbringerspezifischen zufälligen Effekte nicht vernachlässigbar.

### 3.3.2 Potenzielle Schwellenwerte

Die Auswirkung von potenziellen Mindestmengen auf Populationsebene lassen sich anhand des Fallzahleffekts des Volume-Outcome-Modells (siehe Abschnitt 2.1) untersuchen. Dazu werden die potenziell vermeidbaren Ereignisse in hypothetischen Szenarien (siehe Abschnitt 2.3.1) nach Einführung einer Mindestmenge berechnet. Zusätzlich wird eine Bruchpunktanalyse ergänzt, um unter vereinfachenden Annahmen einen möglichen Schwellenwert zu finden. Für das Outcome „intrahospitale Sterblichkeit“ lassen sich mit beiden Verfahren datengestützt Hinweise für mögliche Schwellenwerte (optimale Mindestmengen) finden.

#### Potenziell vermeidbare Ereignisse

Abbildung 10 zeigt die Ergebnisse zu potenziell vermeidbaren Ereignissen (pvE), also die vermeidbaren spezifischen Komplikationen.



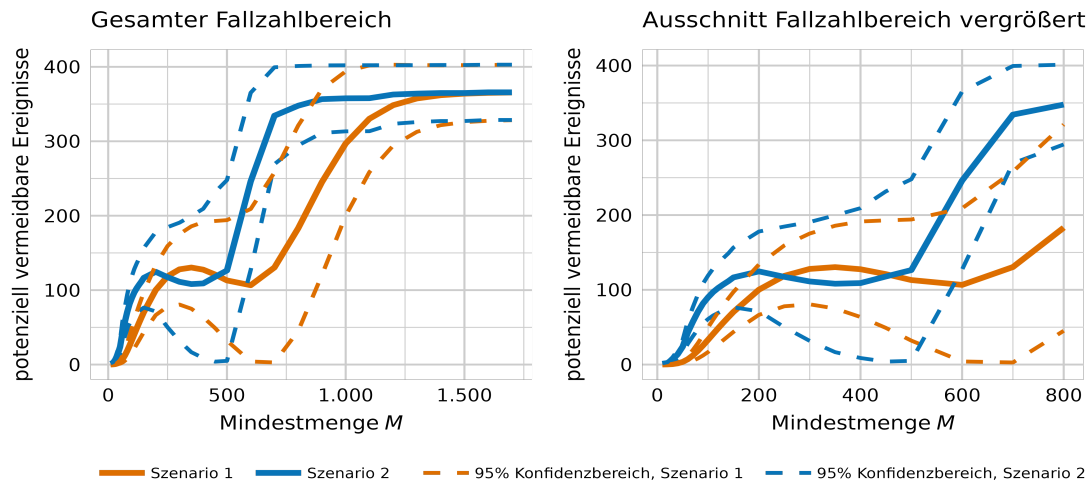


Abbildung 10: Potenziell vermeidbare, intrahospitale Sterblichkeit nach einer Knie-TEP in den Erfassungsjahren 2021 bis 2023 bei hypothetischen Mindestmengen  $M^b$

Ergänzend zu dieser Darstellung wird in Anhang 6.2 die Verteilung der Anzahl der pvE und der NNT je Szenario (siehe Abschnitt 2.3.1) nach aufsteigender Mindestmenge ( $M$ ) tabellarisch dargestellt. Basierend auf der in Abbildung 10 dargestellten Hochrechnungen liegt der größte Nutzen für die Vermeidung von intrahospitalen Sterbefällen bei beiden Szenarien bei der maximalen kumulativen mittleren Fallzahl. Jedoch sind im mittleren Fallzahlbereich lokale Maxima erkennbar, nämlich bei etwa 350 Fällen (Szenario 1) oder bei etwa 200 Fällen (Szenario 2).

Bei der Interpretation der Hochrechnungen gelten die in Abschnitt 2.3.1 dargestellten Einschränkungen durch die Modellannahmen und die Annahmen der Szenarien. Zudem ist die Schätzung des Volumen-Effekts und damit auch diese Hochrechnungen der pvE mit großer statistischer Unsicherheit behaftet (siehe gestrichelte Konfidenzintervalle).

### Bruchpunktanalyse

Eine alternative Möglichkeit, sich einem potenziellen Schwellenwert zu nähern, besteht in der vereinfachten Annahme einer Hockeyschlägerfunktion (siehe Abschnitt 2.3.2). Abbildung 11 zeigt das zur Abbildung 9 geschätzte Bruchpunktmodell. Die zur Schätzung verwendete marginale Likelihood ist in Anhang 6.2 dargestellt.

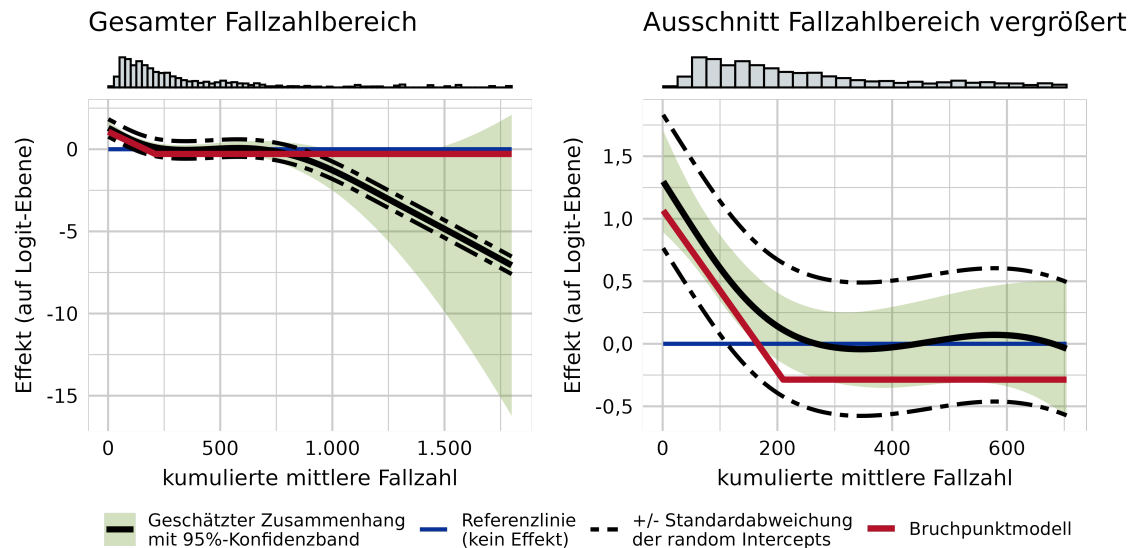


Abbildung 11: Geschätzter Fallzahleffekt auf die intrahospitale Sterblichkeit. In Schwarz: glatte Schätzung im Volume-Outcome Modell. In Rot: Schätzung mit vereinfachter Annahme des Bruchpunktmodells nach Ulm.<sup>8</sup>

Der Bruchpunkt wird auf eine kumulierte mittlere Fallzahl von 210 geschätzt, wobei das 95%-Konfidenzintervall zwischen 126 und 318 Fällen liegt. Für eine übersichtliche Darstellung wurde auf die Visualisierung der Unsicherheit des Bruchpunktmodells in Abbildung 11 verzichtet. Der Verlauf des Zusammenhangs im Bruchpunktmodell entspricht weitgehend dem glatten Fallzahleffekt des Volume-Outcome-Modells. Der Verlauf des Zusammenhangs von kumulativer mittlerer Fallzahl und intrahospitalen Sterblichkeit im Bruchpunktmodell erscheint zwar aufgrund des starken negativen Effekts im hohen Fallzahlbereich nach unten verschoben (die rote Linie im Verhältnis zur schwarzen durchgezogenen Linie). Für die Interpretation des Volumeneffekts sowie für die Bestimmung eines Bruchpunkts ist dies jedoch unerheblich, da eine vertikale Verschiebung nichts daran ändert, wie sich unterschiedliche Fallzahlen auf das Outcome auswirken.

## 4 Diskussion und Empfehlungen

Auf Grundlage der dargestellten Ergebnisse lässt sich ein Volume-Outcome-Zusammenhang für die „Standzeit unter 2 Jahren“, die „intrahospitalen spezifischen Komplikationen“ und die „intrahospitalen Sterblichkeit“ nach Implantation einer Knie-TEP ableiten.

Der Zusammenhang zwischen dem Volumen und der „Standzeit unter 2 Jahren“ ist dabei monoton fallend bis zu einer Fallzahl von 400. Die Analyse zu den potenziell vermeidbaren Ereignissen zeigen ein Maximum bei einer Mindestmenge von 450 (Szenario 1) oder 250 (Szenario 2) und in der Bruchpunktanalyse zeigt sich ein geschätzter Schwellenwert von 210, wobei das 95%-Konfidenzintervall zwischen 158 und 280 liegt. Wie bereits in Kapitel 2.3 erläutert wurde, beschreiben diese geschätzten Schwellenwerte eine optimale Mindestmenge (im Sinne des jeweiligen Verfahrens). Auch eine niedrigere Mindestmenge würde bereits zu Verbesserungen des Outcome „Standzeit unter 2 Jahren“ führen, da der gefundene Zusammenhang bis zu einer Fallzahl von 400 monoton fallend geschätzt wurde.

Der Zusammenhang zwischen dem Volumen und den „intrahospitalen spezifischen Komplikationen“ ist monoton fallend bis zu einer Fallzahl von 1.500. Die Analyse zu den potenziell vermeidbaren Ereignissen schätzt den größten Nutzen für die Vermeidung solcher Komplikationen auf eine Mindestmenge von etwa 1.500 (Szenario 1) oder etwa 1.400 (Szenario 2) und in der Bruchpunktanalyse zeigt sich ein geschätzter Schwellenwert der kumulierten mittleren Fallzahl von 490, wobei das 95%-Konfidenzintervall zwischen 206 und 705 liegt. Auch eine niedrigere Mindestmenge würde bereits zu Verbesserungen des Outcome „intrahospitalen spezifischen Komplikationen“ führen, da der gefundene Zusammenhang bis zu einer Fallzahl von 1.500 monoton fallend geschätzt wurde.

Der Zusammenhang zwischen dem Volumen und der „intrahospitalen Sterblichkeit“ ist monoton fallend bis zu einer Fallzahl von 250. Von etwa 250 bis 750 Fällen zeigt sich ein konstanter Effekt bevor im höheren Fallzahlbereich wieder ein monoton fallender Effekt zu beobachten ist. Die Analyse zu den potenziell vermeidbaren Ereignissen schätzt den größten Nutzen für die Vermeidung von Todesfällen als ein lokales Maximum auf eine Mindestmenge von etwa 350 Fällen (Szenario 1) oder bei etwa 200 (Szenario 2) und in der Bruchpunktanalyse zeigt sich ein geschätzter Schwellenwert der kumulierten mittleren Fallzahl von 210, wobei das 95%-Konfidenzintervall zwischen 126 und 318 liegt. Auch eine niedrigere Mindestmenge würde bereits zu Verbesserungen des Outcome „intrahospitalen Sterblichkeit“ führen, da der gefundene Zusammenhang bis zu einer Fallzahl von 250 monoton fallend geschätzt wurde.

Der Volume-Outcome-Zusammenhang für die „Standzeit unter 2 Jahren“ und die „intrahospitalen spezifischen Komplikationen“ weisen eine mittlere Modellgüte auf. Dies deutet darauf hin, dass vom Volumeneffekt unabhängige leistungserbringerspezifischen Einflüsse einen bedeutenden Anteil der Variabilität des Outcomes erklären. Für die „intrahospitalen Sterblichkeit“ fällt dieser Anteil bei einer hohen Modellgüte geringer, jedoch nicht vernachlässigbar aus. Diese fallzahlunab-

hängigen Einflüsse sollten auch künftig unter dem Beschluss einer neuen Mindestmenge für diesen Leistungsbereich durch ergänzende QS-Maßnahmen (beispielsweise durch das QS-Verfahren *Knieendoprothesenversorgung*) adressiert werden.

Die Sensitivitätsanalysen unter Ausschluss der 2,5 % größten Leistungserbringer (Anhang 6.3) führen ebenfalls zu ähnlichen Ergebnissen und zeigen dadurch die Robustheit der Modelle.

Es sind unterschiedliche Schätzungen der potenziellen Schwellenwerte zwischen den drei betrachteten Outcomes zu beobachten. Dies ist aufgrund der jeweils dahinterstehenden unterschiedlichen Versorgungssituationen bei Leistungserbringern mit einem unterschiedlich großen Volumen plausibel. Denkbar wäre beispielsweise ein stark variierendes Verlegungsgeschehen und unterschiedlich intensive Nachuntersuchungen bis zur Entlassung.

Die durchgeführten Analysen unterliegen folgenden Limitationen: Die Hauptanalyse beruht unter anderem auf Daten aus den Jahren der COVID-19-Pandemie. Ein relevanter Effekt auf die Analysen zu den „intrahospitalen spezifischen Komplikationen bzw. der Sterblichkeit“ wird jedoch nicht angenommen, da die Erfassungsjahre 2021 bis 2023 als feste Effekte in den Modellen berücksichtigt wurden. Die Analyse zur Standzeit unter 2 Jahren beruht hingegen allein auf dem Erfassungsjahr 2021, welches etwa 14,5 % weniger Implantationen einer Knie-TEP umfasst als das Folgejahr 2022 (IQTIG 2022a, IQTIG 2023c). Es ist daher nicht ausgeschlossen, dass der ausgebliebene Anteil vor allem verschiebbare Eingriffen beinhaltet, von dem aufgrund der zur Verfügung stehenden Datenjahre nicht bekannt ist wie sich dieser zwischen unterschiedlich großen Leistungserbringern verteilt. Dadurch könnte dieselbe Analyse mit einem späteren Datenjahr zu abweichenden Ergebnissen führen.

Eine weitere Limitation der Analysen entsteht aus den vorliegenden Daten selbst. So konnten aufgrund des QS-Filters im QS-Verfahren *QS KEP* nur Patientinnen und Patienten ab einem Alter von 18 Jahren in den Analysen berücksichtigt werden. Eine Analyse ohne Alterseinschränkung (wie in der Beauftragung vorgegeben) ist mit den vorliegenden Daten nicht möglich. Des Weiteren sind Revisionen ohne Wechsel der im Knochen fest verankerten Teile (z. B. Inlaywechsel) nicht Bestandteil der QS-Dokumentation, was einen direkten Effekt auf die Operationalisierung des Outcomes der „Standzeit unter 2 Jahren“ hat. Eine Explantation innerhalb von 2 Jahren nach der Implantation ohne eine erneute Reimplantation fehlt somit in der Betrachtung. Eine Explantation mit anschließender Reimplantation ist Bestandteil des Datensatzes, kann jedoch erst für den Tag der Reimplantation in der Analyse Berücksichtigung finden. Dadurch fallen jedoch zusätzlich alle Explantationen innerhalb von 2 Jahren nach der primären Implantation der Knie-TEP aus der Betrachtung, bei denen die Reimplantation erst nach Ablauf der 2 Jahre erfolgt. Der Effekt für die Aussagekraft der vorliegenden Ergebnisse wird jedoch fallzahlbedingt als gering eingeschätzt.

Darüber hinaus konnten mit dem aktuellen Datenstand hinsichtlich der spezifischen Komplikationen und der Sterblichkeit lediglich intrahospitale Komplikationen berücksichtigt werden. Dies birgt die Problematik, dass postoperative Verweildauern zwischen den Leistungserbringern unterschiedlich lang ausfallen. Mit einer längeren Verweildauer steigt ggf. das Risiko für den Leistungserbringer, dass eine Komplikation noch im Aufenthalt detektiert wird oder ein Todesfall eintritt (somit also Teil der Datengrundlage wird) und dies nicht erst nach der Entlassung geschieht

(und somit derzeit aus der Betrachtung herausfällt). Auch der gegenteilige Effekt ist denkbar. So könnte die Komplikation selbst den Aufenthalt verlängert haben. Hochrechnungen mit den QS-Dokumentationsdaten aus dem EJ 2021 zeigen eine Verdopplung der Verweildauer bei sehr kleinen Leistungserbringern gegenüber sehr großen Leistungserbringern an. Ein Effekt auf die Volume-Outcome-Analysen ist also denkbar. Da somit auch poststationäre Verläufe einen relevanten Einfluss auf die Messung der Qualität eines Leistungserbringers enthalten, ist eine Weiterentwicklung des QS-Verfahrens unter der Nutzung von Sozialdaten derzeit für das Erfassungsjahr 2026 geplant (IQTIG 2024a). Eine abschließende Beurteilung über den Einfluss der Limitation für die aktuelle Volume-Outcome-Analyse, also ausschließlich intrahospitale spezifische Komplikationen und intrahospitale Sterblichkeit verwenden zu können, sollte mit dieser neuen Datenlage überprüft werden.

Schließlich bleibt außerdem anzumerken, dass nur patientenseitige Risikofaktoren berücksichtigt werden konnten, die in den Daten vorliegen. Zudem wiesen einige genutzte Datenfelder nur eine geringe Datenqualität auf (IQTIG 2023b). Hinsichtlich der Risikoadjustierung bleibt jedoch festzuhalten, dass die Volume-Outcome-Modelle nicht zum Zweck eines Leistungserbringervergleichs konzipiert wurden, wie es beispielsweise bei der Auslösung von Stellungnahmeverfahren im QS-Verfahren KEP der Fall ist. Für die Volume-Outcome-Analysen sind die ausgewählten Risikofaktoren als Störfaktoren zu betrachten, deren Einfluss mitmodelliert wird, um eine Verzerrung des Volumeneffekts zu vermeiden. Die Datenqualität der einzelnen Datenfelder fällt daher in Summe nicht gleichermaßen ins Gewicht wie bei der Beurteilung der einzelnen Leistungserbringer.

In Summe wird davon ausgegangen, dass die genannten Limitationen zu keinem vollständig abweichendem Bild der gefundenen Volume-Outcome-Zusammenhänge führen.

## 5 Fazit und Ausblick

Es konnte gezeigt werden, dass für die Implantation einer Knie-TEP bei Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren ein Zusammenhang zwischen dem Volumen und den drei Outcomes „Standzeit unter 2 Jahren“, „intrahospitale spezifische Komplikationen“ und „intrahospitale Sterblichkeit“ besteht. Für alle drei Outcomes geht ein höheres Volumen mit einer geringeren Wahrscheinlichkeit für die unerwünschten Ereignisse einher. Es wurden für alle drei Outcomes mit zwei verschiedenen Verfahren Schwellenwerte gefunden. Diese unterscheiden sich für die unterschiedlichen Outcomes zum Teil stark und sind teilweise mit großer Unsicherheit behaftet.

Es wird empfohlen die vorliegenden Auswertungen zu aktualisieren, sobald das QS-Verfahren *Knieendoprothesenversorgung* um Follow-up Informationen aus den Sozialdaten bei den Krankenkassen ergänzt wurde, sodass die Limitation der Beschränkung auf intrahospitale Verläufe für die spezifischen Komplikationen und die Sterblichkeit überprüft werden kann.

Der vorliegende Bericht soll in Kombination mit den bereits erfolgten Auswertungen zu Folgenabschätzungen von Mindestmengen dem G-BA empirische Ergebnisse an die Hand geben, damit dieser auf deren Basis geeignete Mindestmengen vereinbaren kann.

## 6 Anhang

### 6.1 Einflüsse der patientenseitigen Risikofaktoren

Hier finden sich für alle drei Outcomes die geschätzten Koeffizienten der kategorialen Einflussgrößen sowie eine Darstellung des geschätzten Outcome-Alter-Zusammenhangs.

#### Standzeit unter 2 Jahren

Tabelle 6: Geschätzter Einfluss der kategorialen, patientenseitigen Risikofaktoren auf eine Standzeit unter 2 Jahren

Risikofaktor	Koeffizient	95%-Wald-Konfidenzintervall (Koeffizient)	Odds-Ratio	95%-Wald-Konfidenzintervall (Odds-Ratio)	p-Wert
Intercept	-3,384	[-4,0816; -2,6864]	-	-	< 0,001
Geschlecht: männlich	-0,0805	[-0,182; 0,021]	0,9227	[0,8336; 1,0212]	0,1202
ASA-Score: 1 oder 2	-0,2648	[-0,3689; -0,1607]	0,7674	[0,6915; 0,8515]	< 0,001
ASA-Score: 4 oder 5	0,3086	[-0,3066; 0,9238]	1,3615	[0,7359; 2,5189]	0,3256
Gehstrecke: Gehen am Stück bis 50m möglich	0,1612	[0,0387; 0,2837]	1,1749	[1,0395; 1,328]	0,0099
Gehstrecke: im Zimmer mobil	0,391	[0,1327; 0,6493]	1,4785	[1,1419; 1,9142]	0,003
Gehstrecke: immobil	0,6138	[0,1154; 1,1122]	1,8474	[1,1223; 3,0411]	0,0158
Wundkontaminationsklassifikation: kontaminierter Eingriff oder septischer Eingriff	1,2807	[0,3456; 2,2158]	3,5992	[1,4128; 9,1687]	0,0073
Wurde eine Voroperation am betroffenen Kniegelenk oder kniegelenknah durchgeführt?: ja	0,2036	[0,0911; 0,3161]	1,2258	[1,0954; 1,3718]	0,0004
Liegt eine Erkrankung aus dem rheumatischen Formenkreis mit Manifestation am betroffenen Gelenk vor?: ja	-0,1793	[-0,5129; 0,1543]	0,8359	[0,5988; 1,1668]	0,2922
Schmerzen: ja, Belastungsschmerz	-0,3822	[-1,0588; 0,2944]	0,6824	[0,3469; 1,3423]	0,2683
Schmerzen: ja, Ruheschmerz	-0,4037	[-1,0754; 0,268]	0,6678	[0,3412; 1,3073]	0,2388

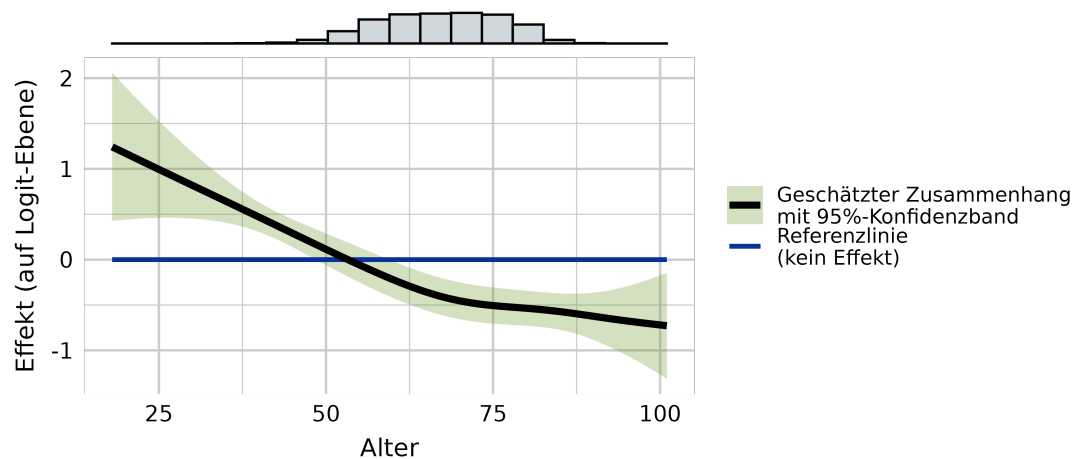


Abbildung 12: Geschätzter Einfluss des Alters auf eine Standzeit unter 2 Jahren

### Intrahospitale Spezifische Komplikationen

Tabelle 7: Geschätzter Einfluss der kategorialen, patientenseitigen Risikofaktoren auf spezifische Komplikationen

Risikofaktor	Koeffizient	95%-Wald-Konfidenzintervall (Koeffizient)	Odds-Ratio	95%-Wald-Konfidenzintervall (Odds-Ratio)	p-Wert
Intercept	-3,9563	[-4,3887; -3,5239]	-	-	< 0,001
Geschlecht: männlich	0,1318	[0,0705; 0,1931]	1,1409	[1,073; 1,2131]	< 0,001
ASA-Score: 1 oder 2	-0,4772	[-0,5413; -0,4131]	0,6205	[0,582; 0,6616]	< 0,001
ASA-Score: 4 oder 5	0,2649	[-0,0689; 0,5987]	1,3033	[0,9334; 1,8197]	0,1197
Gehstrecke: Gehen am Stück bis 50m möglich	0,2783	[0,2026; 0,354]	1,3209	[1,2246; 1,4247]	< 0,001
Gehstrecke: im Zimmer mobil	0,8115	[0,6712; 0,9518]	2,2513	[1,9565; 2,5905]	< 0,001
Gehstrecke: immobil	1,4897	[1,2772; 1,7022]	4,4358	[3,5867; 5,4858]	< 0,001
Wundkontaminationsklassifikation: kontaminierter Eingriff oder septischer Eingriff	1,4395	[0,908; 1,971]	4,2186	[2,4793; 7,1782]	< 0,001
Wurde eine Voroperation am betroffenen Kniegelenk oder kniegelenknah durchgeführt?: ja	0,1497	[0,0756; 0,2238]	1,1615	[1,0785; 1,2508]	0,0004
Liegt eine Erkrankung aus dem rheumatischen Formenkreis mit Manifestation	0,1592	[-0,0303; 0,3487]	1,1726	[0,9701; 1,4173]	0,0996



Risikofaktor	Koeffi- zient	95%-Wald-Kon- fidenzintervall (Koeffizient)	Odds- Ratio	95%-Wald-Kon- fidenzinter- vall (Odds- Ratio)	p-Wert
am betroffenen Gelenk vor?: ja					
Schmerzen: ja, Belastungs- schmerz	-0,3309	[-0,7329; 0,0711]	0,7183	[0,4805; 1,0737]	0,1066
Schmerzen: ja, Ruhe- schmerz	-0,2672	[-0,6659; 0,1315]	0,7655	[0,5138; 1,1405]	0,1888
Effekt Erfassungsjahr 2022	-0,1593	[-0,2352; -0,0834]	0,8527	[0,7905; 0,9199]	< 0,001
Effekt Erfassungsjahr 2023	-0,0888	[-0,1623; -0,0153]	0,915	[0,8502; 0,9848]	0,0179

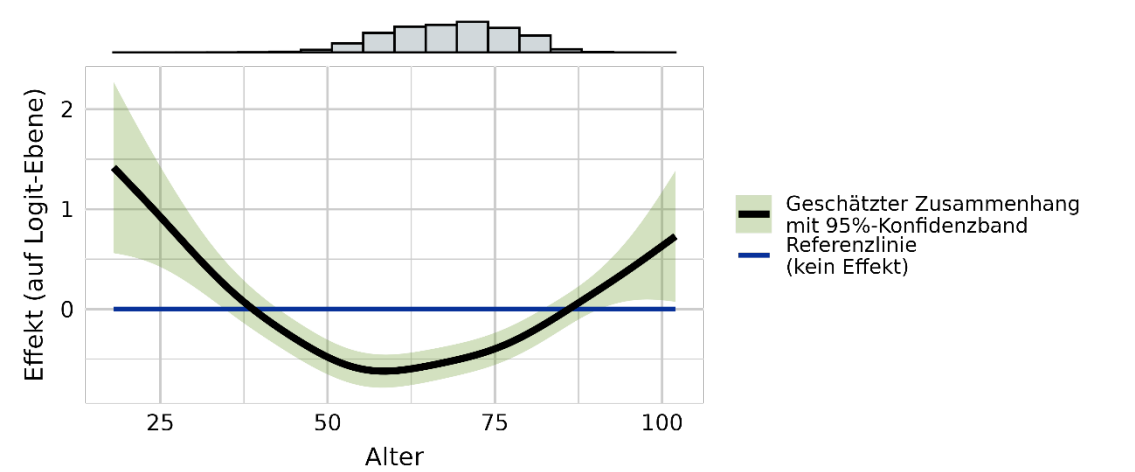


Abbildung 13: Geschätzter Einfluss des Alters auf spezifische Komplikationen

Intrahospitale Sterblichkeit

Tabelle 8: Geschätzter Einfluss der kategorialen, patientenseitigen Risikofaktoren auf die Sterblichkeit

Risikofaktor	Koeffi- zient	95%-Wald-Kon- fidenzintervall (Koeffizient)	Odds- Ratio	95%-Wald-Kon- fidenzinter- vall (Odds- Ratio)	p-Wert
Intercept	-7,6949	[-9,2582; -6,1316]	-	-	< 0,001
Geschlecht: männlich	0,2586	[0,0434; 0,4738]	1,2951	[1,0444; 1,6061]	0,0185
ASA-Score: 1 oder 2	-1,1145	[-1,3746; -0,8544]	0,3281	[0,2529; 0,4255]	< 0,001
ASA-Score: 4 oder 5	2,1078	[1,7366; 2,479]	8,2301	[5,6779; 11,9295]	< 0,001
Gehstrecke: Gehen am Stück bis 50m möglich	0,7375	[0,4921; 0,9829]	2,0907	[1,6358; 2,6722]	< 0,001

Risikofaktor	Koeffi- zient	95%-Wald-Kon- fidenzintervall (Koeffizient)	Odds- Ratio	95%-Wald- Konfidenzin- tervall (Odds- Ratio)	p-Wert
Gehstrecke: im Zimmer mo- bil	1,5839	[1,2472; 1,9206]	4,8739	[3,4805; 6,8252]	< 0,001
Gehstrecke: immobil	2,29	[1,8668; 2,7132]	9,8749	[6,4679; 15,0768]	< 0,001
Wundkontaminationsklassi- fikation: kontaminierter Ein- griff oder septischer Eingriff	1,0859	[-0,5005; 2,6723]	2,9621	[0,6062; 14,4731]	0,1797
Wurde eine Voroperation am betroffenen Kniegelenk oder kniegelenknah durchge- führt?: ja	-0,1037	[-0,3885; 0,1811]	0,9015	[0,6781; 1,1985]	0,4752
Liegt eine Erkrankung aus dem rheumatischen For- menkreis mit Manifestation am betroffenen Gelenk vor?: ja	-0,8317	[-1,8258; 0,1624]	0,4353	[0,1611; 1,1763]	0,1011
Schmerzen: ja, Belastungs- schmerz	-0,5882	[-1,6664; 0,49]	0,5553	[0,1889; 1,6323]	0,2849
Schmerzen: ja, Ruhe- schmerz	-0,5484	[-1,6066; 0,5098]	0,5779	[0,2006; 1,6649]	0,3097
Effekt Erfassungsjahr 2022	0,1634	[-0,0875; 0,4143]	1,1775	[0,9162; 1,5133]	0,2018
Effekt Erfassungsjahr 2023	-0,1681	[-0,4368; 0,1006]	0,8453	[0,6461; 1,1058]	0,2202

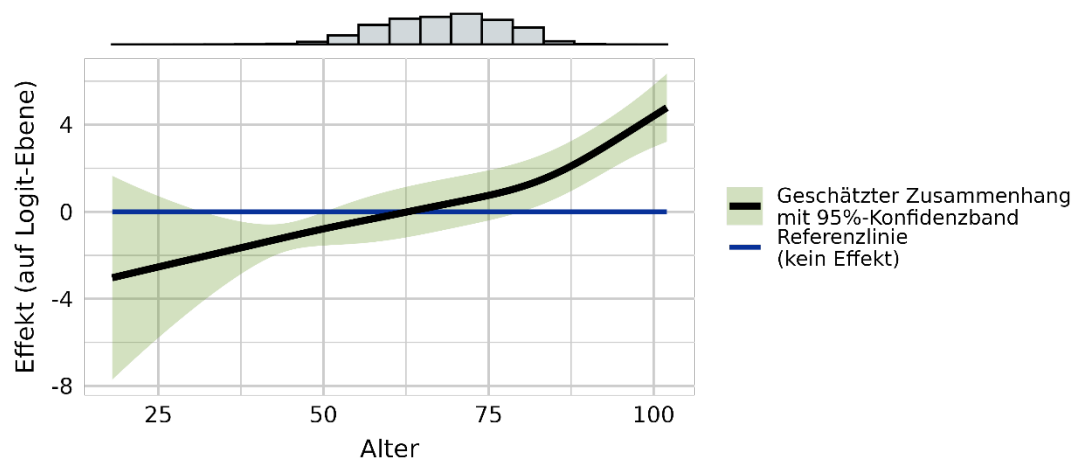


Abbildung 14: Geschätzter Einfluss des Alters auf die Sterblichkeit

## 6.2 Tabellarische Darstellung zu potenziell vermeidbaren Ereignissen und marginale Likelihood in Ulm-Analysen

Hier finden sich ergänzende Informationen zu den Schwellenwertanalysen.

### Standzeit unter 2 Jahren

Tabelle 9: Tabellen zur Hochrechnung potenziell vermeidbarer Wechseleingriffe innerhalb von 2 Jahren

M	Szenario 1		Szenario 2	
	Anzahl der pvE	NNT	Anzahl der pvE	NNT
10	0,064 (± 0,022)	1999,485 (± 705,65)	1,565 (± 0,343)	81,157 (± 17,791)
20	0,346 (± 0,118)	1334,567 (± 455,004)	4,823 (± 0,986)	95,788 (± 19,589)
30	1,216 (± 0,396)	1344,102 (± 438,14)	15,764 (± 2,946)	103,653 (± 19,373)
40	3,713 (± 1,147)	1138,485 (± 351,74)	37,602 (± 6,528)	112,415 (± 19,517)
50	8,424 (± 2,459)	946,915 (± 276,4)	67,186 (± 11,017)	118,729 (± 19,469)
60	17,191 (± 4,685)	814,253 (± 221,913)	113,755 (± 17,398)	123,054 (± 18,821)
70	29,012 (± 7,393)	636,865 (± 162,278)	147,438 (± 21,682)	125,321 (± 18,43)
80	43,547 (± 10,364)	531,545 (± 126,503)	179,665 (± 25,653)	128,834 (± 18,395)
90	60,572 (± 13,465)	465,103 (± 103,389)	219,848 (± 30,183)	128,143 (± 17,593)
100	79,171 (± 16,505)	404,806 (± 84,39)	244,098 (± 33,19)	131,296 (± 17,852)
110	98,582 (± 19,387)	352,66 (± 69,355)	259,802 (± 35,101)	133,817 (± 18,079)
120	118,43 (± 22,101)	321,566 (± 60,009)	279,949 (± 37,54)	136,035 (± 18,242)
130	139,206 (± 24,751)	308,349 (± 54,825)	305,009 (± 40,934)	140,73 (± 18,887)
140	160,764 (± 27,342)	292,031 (± 49,668)	335,748 (± 45,06)	139,831 (± 18,766)
150	182,87 (± 29,856)	283,568 (± 46,296)	367,459 (± 50,3)	141,121 (± 19,317)
200	288,181 (± 40,892)	229,672 (± 32,59)	428,371 (± 68,555)	154,509 (± 24,727)
250	367,782 (± 51,682)	211,797 (± 29,762)	449,026 (± 88,733)	173,476 (± 34,281)
300	416,344 (± 61,659)	198,175 (± 29,349)	451,521 (± 96,569)	182,736 (± 39,082)
350	440,191 (± 71,499)	198,705 (± 32,275)	441,55 (± 114,618)	198,093 (± 51,421)
400	450,653 (± 81,929)	202,431 (± 36,802)	390,682 (± 145,697)	233,504 (± 87,081)
450	454,273 (± 93,453)	209,154 (± 43,027)	340,358 (± 171,262)	279,156 (± 140,467)
500	451,116 (± 108,162)	218,988 (± 52,506)	296,745 (± 190,231)	332,909 (± 213,415)

M	Szenario 1		Szenario 2	
	Anzahl der pvE	NNT	Anzahl der pvE	NNT
600	410,805 ( $\pm 140,575$ )	249,622 ( $\pm 85,42$ )	118,066 ( $\pm 258,954$ )	868,552 ( $\pm 1905,001$ )
700	321,176 ( $\pm 183,347$ )	327,683 ( $\pm 187,062$ )	1,78 ( $\pm 329,68$ )	59138,53 ( $\pm 10955603,342$ )
800	198,324 ( $\pm 226,882$ )	537,929 ( $\pm 615,39$ )	-3,75 ( $\pm 334,499$ )	-28450,119 ( $\pm 2537836,934$ )
900	82,063 ( $\pm 277,324$ )	1320,732 ( $\pm 4463,3$ )	-5,646 ( $\pm 336,316$ )	-19196,369 ( $\pm 1143469,467$ )
1.000	5,086 ( $\pm 325,274$ )	21494,691 ( $\pm 1374739,111$ )	-29,166 ( $\pm 439,971$ )	-3748,129 ( $\pm 56540,784$ )
1.100	-26,792 ( $\pm 378,673$ )	-4156,585 ( $\pm 58747,953$ )	-13,839 ( $\pm 727,172$ )	-8047,071 ( $\pm 422832,111$ )
1.200	-29,717 ( $\pm 442,437$ )	-3747,447 ( $\pm 55792,712$ )	-13,839 ( $\pm 727,172$ )	-8047,071 ( $\pm 422832,111$ )
1.300	-24,338 ( $\pm 520,145$ )	-4625,06 ( $\pm 98844,359$ )	-13,72 ( $\pm 730,485$ )	-8204,742 ( $\pm 436851,624$ )

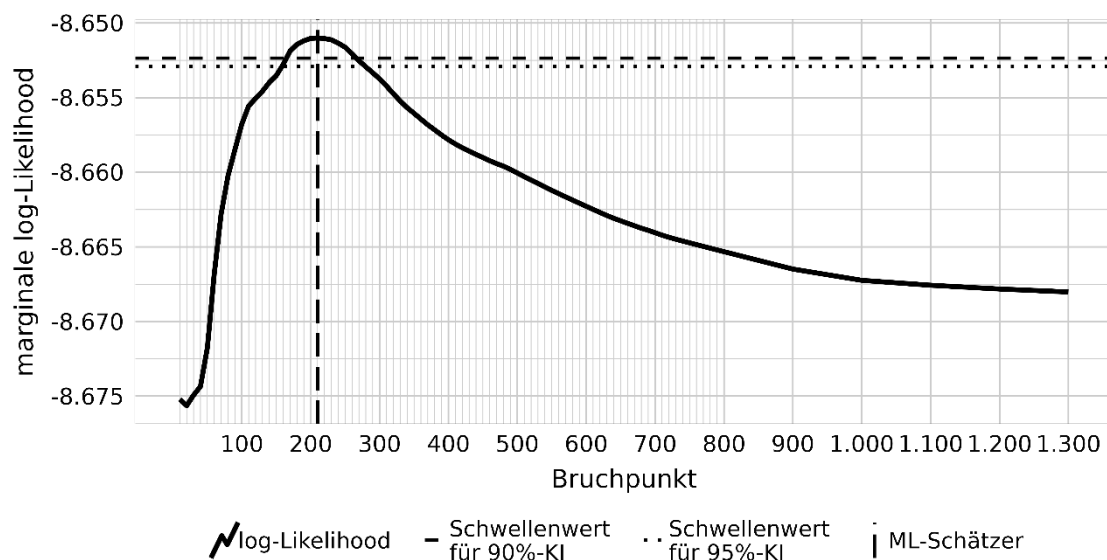


Abbildung 15: Marginale log-Likelihood des Bruchpunktmodells für eine Standzeit unter 2 Jahren

## Intrahospitale Spezifische Komplikationen

Tabelle 10: Tabellen zur Hochrechnung potenziell vermeidbarer spezifischer Komplikationen

M	Szenario 1		Szenario 2	
	Anzahl der pvE	NNT	Anzahl der pvE	NNT
10	0,07 (± 0,021)	3768,322 (± 1101,079)	1,927 (± 0,407)	137,515 (± 29,018)
20	0,305 (± 0,086)	2916,512 (± 824,312)	5,027 (± 0,979)	177,042 (± 34,484)
30	0,919 (± 0,25)	2988,857 (± 812,323)	15,096 (± 2,692)	181,974 (± 32,448)
40	2,771 (± 0,723)	2831,559 (± 739,13)	38,446 (± 6,462)	204,08 (± 34,304)
50	6,627 (± 1,673)	2346,003 (± 592,387)	72,752 (± 11,677)	213,699 (± 34,301)
60	14,573 (± 3,547)	2296,07 (± 558,888)	147,265 (± 22,466)	227,209 (± 34,662)
70	27,271 (± 6,409)	1822,091 (± 428,184)	208,879 (± 30,964)	237,889 (± 35,265)
80	43,835 (± 9,948)	1504,291 (± 341,372)	273,291 (± 39,152)	241,285 (± 34,567)
90	64,222 (± 14,052)	1292,99 (± 282,9)	338,994 (± 47,42)	244,957 (± 34,266)
100	88,084 (± 18,555)	1095,874 (± 230,841)	390,424 (± 53,765)	247,242 (± 34,047)
110	114,591 (± 23,223)	962,492 (± 195,06)	442,695 (± 59,938)	249,14 (± 33,732)
120	142,984 (± 27,882)	853,125 (± 166,358)	487,574 (± 65,075)	250,184 (± 33,391)
130	172,847 (± 32,45)	772,341 (± 144,998)	531,612 (± 70,053)	251,117 (± 33,091)
140	204,196 (± 36,941)	717,227 (± 129,753)	581,132 (± 75,66)	252,017 (± 32,811)
150	237,378 (± 41,432)	685,539 (± 119,655)	641,995 (± 82,741)	253,479 (± 32,669)
200	418,572 (± 63,654)	528,31 (± 80,343)	904,704 (± 113,766)	244,429 (± 30,737)
250	596,07 (± 84,095)	439,833 (± 62,052)	1112,807 (± 142,677)	235,594 (± 30,206)
300	757,039 (± 102,291)	393,541 (± 53,175)	1233,902 (± 167,111)	241,45 (± 32,7)
350	901,608 (± 120,226)	356,258 (± 47,505)	1321,388 (± 191,089)	243,081 (± 35,153)
400	1029,897 (± 137,514)	328,178 (± 43,819)	1363,748 (± 206,306)	247,839 (± 37,493)
450	1141,728 (± 153,784)	308,715 (± 41,582)	1416,593 (± 229,892)	248,814 (± 40,379)
500	1235,186 (± 170,626)	295,459 (± 40,814)	1444,601 (± 244,033)	252,628 (± 42,676)
600	1369,017 (± 209,158)	287,503 (± 43,924)	1637,843 (± 336,782)	240,314 (± 49,415)
700	1463,024 (± 255,823)	281,522 (± 49,227)	1789,78 (± 411,906)	230,125 (± 52,962)
800	1553,262 (± 302,41)	269,32 (± 52,435)	1830,569 (± 439,502)	228,521 (± 54,866)
900	1641,389 (± 343,611)	258,717 (± 54,16)	1870,469 (± 475,06)	227,031 (± 57,661)
1.000	1717,52 (± 376,565)	249,152 (± 54,626)	1877,35 (± 482,888)	227,94 (± 58,63)
1.100	1779,317 (± 408,32)	241,719 (± 55,47)	1877,968 (± 483,893)	229,021 (± 59,011)

M	Szenario 1		Szenario 2	
	Anzahl der pvE	NNT	Anzahl der pvE	NNT
1.200	1830,87 (± 441,431)	238,825 (± 57,582)	1920,664 (± 559,714)	227,659 (± 66,344)
1.300	1875,471 (± 481,52)	235,235 (± 60,396)	1931,689 (± 614,54)	228,389 (± 72,659)
1.400	1911,867 (± 536,469)	232,847 (± 65,337)	1932,696 (± 681,885)	230,337 (± 81,266)
1.500	1931,627 (± 610,912)	232,075 (± 73,398)	1932,693 (± 682,499)	231,947 (± 81,908)
1.600	1930,392 (± 710,685)	234,859 (± 86,465)	1884,739 (± 1024,281)	240,547 (± 130,728)
1.700	1911,944 (± 848,125)	237,125 (± 105,187)	1884,739 (± 1024,281)	240,547 (± 130,728)

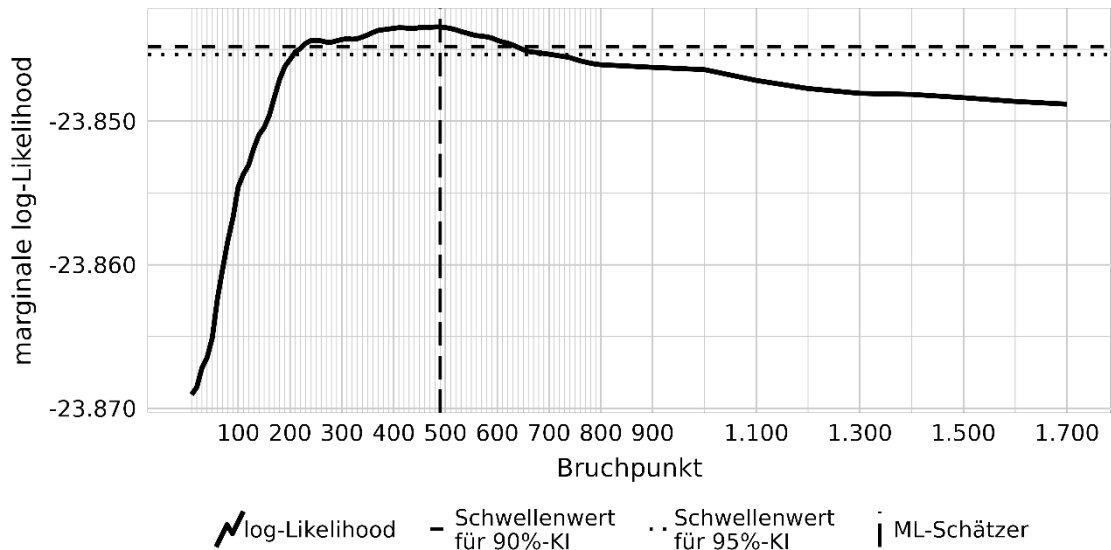


Abbildung 16: Marginale log-Likelihood des Bruchpunktmodells für eine intrahospitale spezifische Komplikation

Intrahospitale Sterblichkeit

Tabelle 11: Tabellen zur Hochrechnung potenziell vermeidbarer Sterbefälle

M	Szenario 1		Szenario 2	
	Anzahl der pvE	NNT	Anzahl der pvE	NNT
10	0,071 (± 0,029)	3749,001 (± 1516,669)	1,076 (± 0,292)	246,228 (± 66,729)
20	0,23 (± 0,09)	3877,948 (± 1527,928)	2,132 (± 0,522)	417,545 (± 102,208)
30	0,616 (± 0,231)	4462,231 (± 1673,969)	6,848 (± 1,484)	401,158 (± 86,912)
40	1,635 (± 0,58)	4797,345 (± 1700,517)	13,687 (± 2,782)	573,246 (± 116,508)

M	Szenario 1		Szenario 2	
	Anzahl der pvE	NNT	Anzahl der pvE	NNT
50	3,58 (± 1,206)	4342,365 (± 1462,863)	23,98 (± 4,585)	648,322 (± 123,971)
60	7,128 (± 2,268)	4694,28 (± 1493,647)	42,918 (± 7,683)	779,632 (± 139,566)
70	12,243 (± 3,679)	4058,579 (± 1219,738)	57,315 (± 9,916)	866,966 (± 149,993)
80	18,5 (± 5,248)	3564,396 (± 1011,154)	70,641 (± 11,874)	933,46 (± 156,903)
90	25,624 (± 6,854)	3240,624 (± 866,808)	81,743 (± 13,556)	1015,859 (± 168,462)
100	33,253 (± 8,383)	2902,872 (± 731,841)	90,014 (± 14,855)	1072,378 (± 176,972)
110	41,043 (± 9,76)	2687,225 (± 639,041)	97,102 (± 16,032)	1135,841 (± 187,529)
120	48,744 (± 10,956)	2502,544 (± 562,472)	102,597 (± 17,025)	1188,95 (± 197,289)
130	56,225 (± 11,978)	2374,315 (± 505,806)	107,25 (± 17,967)	1244,727 (± 208,526)
140	63,458 (± 12,86)	2307,922 (± 467,707)	111,635 (± 19,004)	1311,914 (± 223,329)
150	70,501 (± 13,65)	2308,225 (± 446,908)	116,605 (± 20,428)	1395,578 (± 244,494)
200	100,161 (± 17,18)	2207,813 (± 378,7)	124,649 (± 27,204)	1774,064 (± 387,185)
250	118,661 (± 20,758)	2209,415 (± 386,504)	117,356 (± 34,321)	2233,987 (± 653,342)
300	127,943 (± 24,151)	2328,588 (± 439,56)	111,177 (± 40,551)	2679,742 (± 977,417)
350	130,363 (± 28,239)	2463,937 (± 533,739)	108,151 (± 46,691)	2969,967 (± 1282,182)
400	127,524 (± 32,599)	2650,401 (± 677,526)	109,006 (± 51,143)	3100,667 (± 1454,778)
450	120,966 (± 36,696)	2913,766 (± 883,921)	117,833 (± 58,089)	2991,26 (± 1474,64)
500	113,049 (± 41,324)	3228,226 (± 1180,061)	126,407 (± 61,961)	2887,079 (± 1415,161)
600	106,608 (± 52,268)	3691,985 (± 1810,12)	246,139 (± 60,747)	1599,08 (± 394,651)
700	130,453 (± 65,123)	3157,258 (± 1576,116)	334,354 (± 33,201)	1231,851 (± 122,323)
800	183,127 (± 70,393)	2284,337 (± 878,08)	347,806 (± 27,221)	1202,75 (± 94,133)
900	245,178 (± 63,693)	1732,029 (± 449,955)	356,607 (± 23,141)	1190,82 (± 77,276)
1.000	296,962 (± 49,47)	1441,007 (± 240,051)	357,726 (± 22,645)	1196,233 (± 75,726)
1.100	330,303 (± 36,552)	1302,122 (± 144,096)	357,865 (± 22,62)	1201,832 (± 75,966)
1.200	348,503 (± 27,713)	1254,671 (± 99,77)	362,819 (± 20,073)	1205,165 (± 66,676)
1.300	357,526 (± 22,856)	1233,969 (± 78,885)	364,052 (± 19,505)	1211,85 (± 64,929)
1.400	361,886 (± 20,542)	1230,143 (± 69,828)	364,828 (± 19,204)	1220,224 (± 64,231)
1.500	363,999 (± 19,535)	1231,548 (± 66,094)	364,838 (± 19,202)	1228,717 (± 64,668)
1.600	365,017 (± 19,134)	1242,048 (± 65,109)	365,76 (± 18,947)	1239,526 (± 64,209)
1.700	365,52 (± 18,992)	1240,341 (± 64,447)	365,76 (± 18,947)	1239,526 (± 64,209)

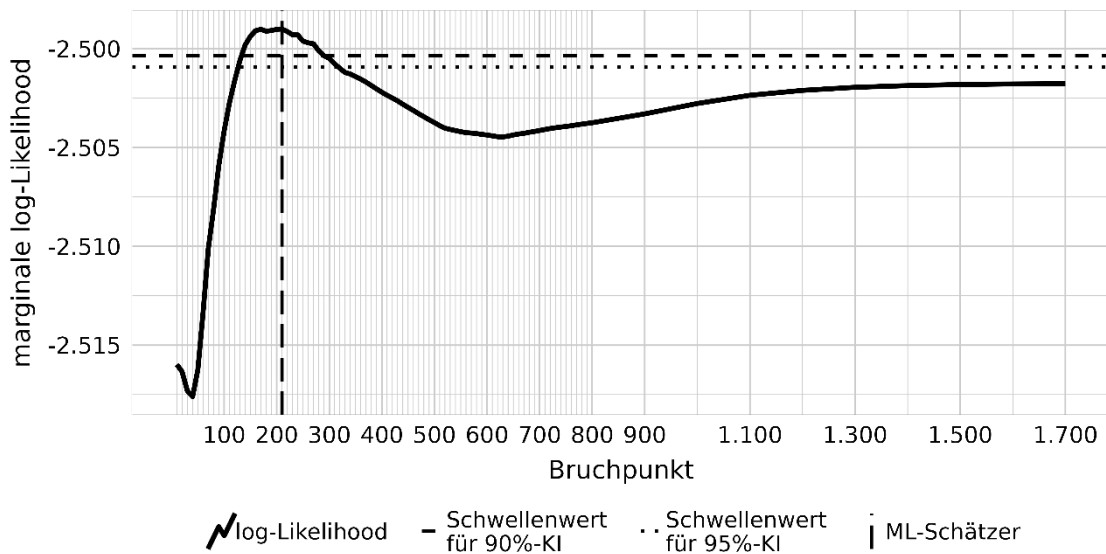


Abbildung 17: Marginale log-Likelihood des Bruchpunktmodells für die intrahospitale Sterblichkeit

### 6.3 Sensitivitätsanalysen

Um die Robustheit der Modelle zu untersuchen werden die Volume-Outcome-Zusammenhänge erneut unter Ausschluss der 2,5 % größten Leistungserbringer geschätzt.

#### Standzeit unter 2 Jahren

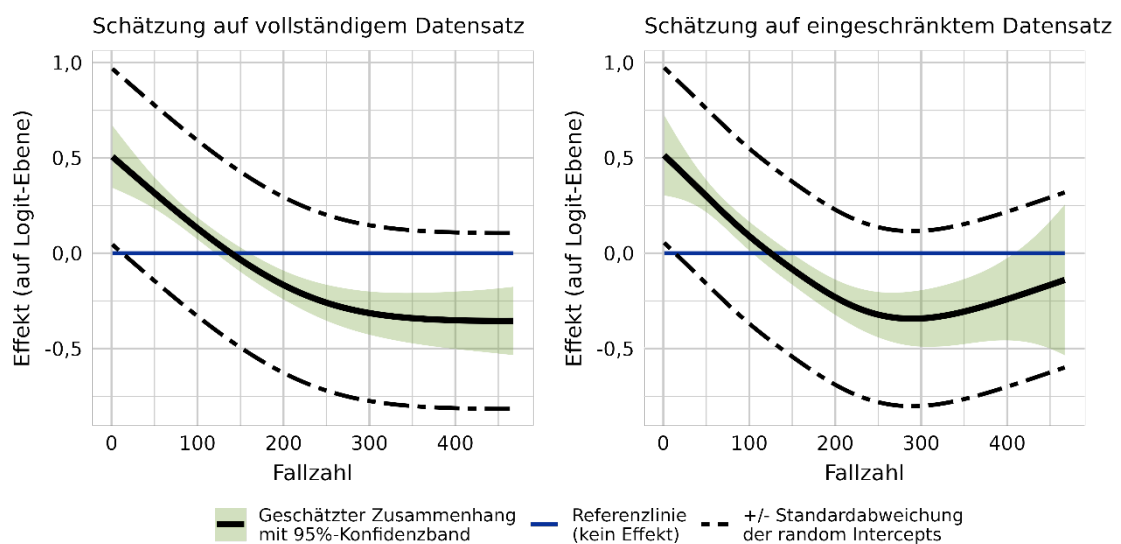


Abbildung 18: Sensitivitätsanalyse für den geschätzten Fallzahleffekt auf eine Standzeit unter 2 Jahren. Rechte Seite: vergrößerter Ausschnitt der Grafik, eingeschränkt auf den Fallzahlbereich der 97,5 % Leistungserbringer mit den niedrigsten Volumen.



## Intrahospitale Spezifische Komplikationen

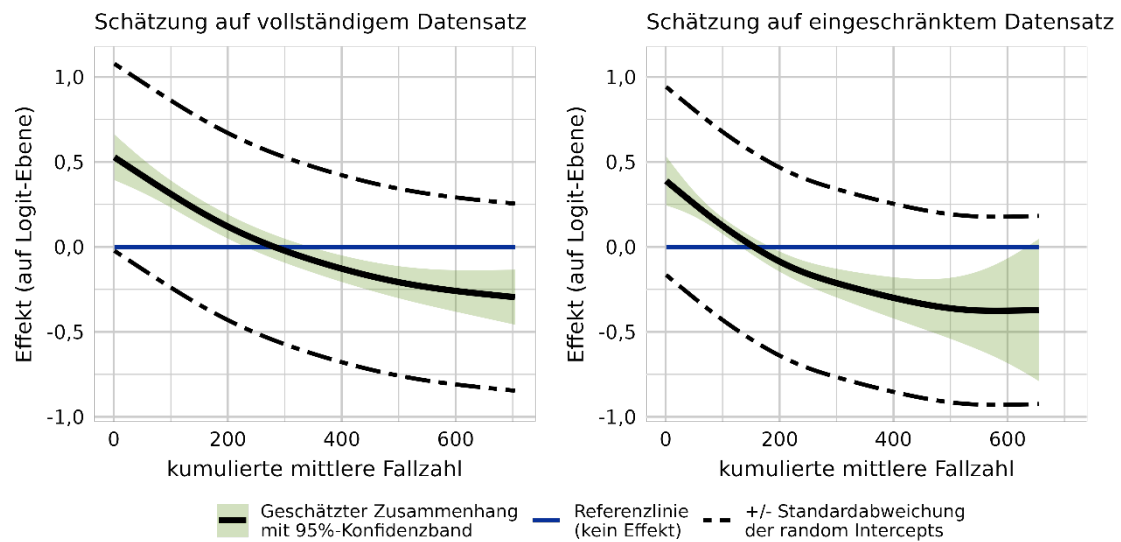


Abbildung 19: Sensitivitätsanalyse für den geschätzten Fallzahleffekt auf eine spezifische Komplikation. Rechte Seite: vergrößerter Ausschnitt der Grafik, eingeschränkt auf den Fallzahlbereich der 97,5 % Leistungserbringer mit den niedrigsten Volumina.

## Intrahospitale Sterblichkeit

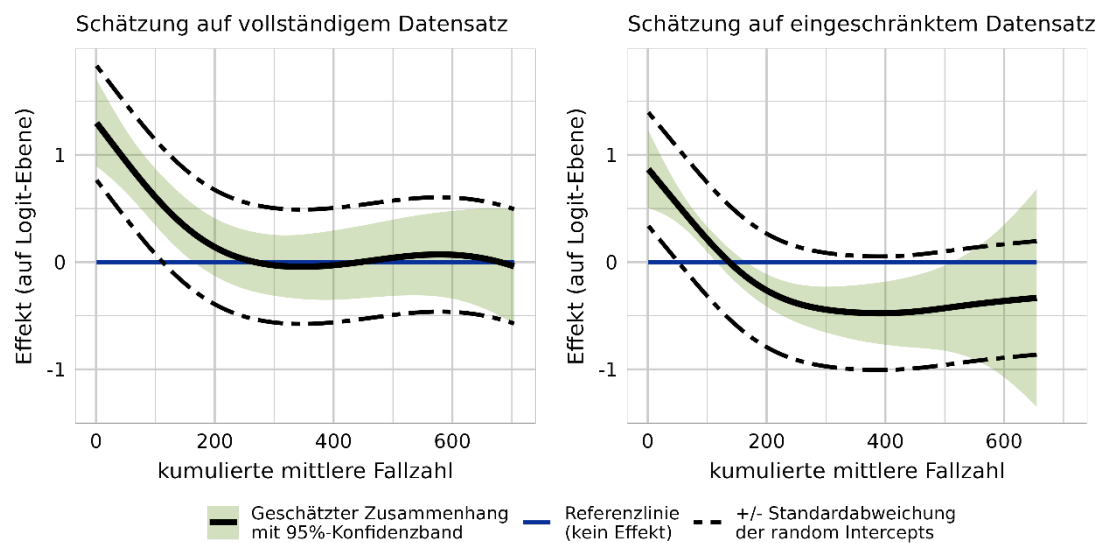


Abbildung 20: Sensitivitätsanalyse für den geschätzten Fallzahleffekt auf einen intrahospitalen Sterbefall. Rechte Seite: vergrößerter Ausschnitt der Grafik, eingeschränkt auf den Fallzahlbereich der 97,5 % Leistungserbringer mit den niedrigsten Volumina.

## 6.4 Optimierung der technischen Umsetzung der Schätzmethodik aller Analysen gegenüber vorherigen Berichten

Zur Schätzung der logistischen additiven gemischten Regressionsmodelle wurde erneut die Programmiersprache R verwendet (R Core Team 2025) und dabei insbesondere das R-Paket `mgcv` genutzt (Wood 2025). Anstelle der `mgcv`-Funktion `gam` wurde aber die `mgcv`-Funktion `bam` verwendet. Die Funktion `bam` ist in der Anwendung ähnlich zu `gam`, hat aber den Vorteil, dass die implementierten Methoden numerisch deutlich effizienter sind und für Datensätze mit mehreren zehntausend Daten aufwärts konzipiert wurden (Wood et al. 2015). Für die Bruchpunktanalysen wurde darüber hinaus ergänzend das R-Paket `glmmTMB` in der Version 1.1.10 verwendet, weil das Paket eine effizientere Schätzung der marginalen Likelihood ermöglicht (Brooks et al. 2017).

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Anpassungen gegenüber den vorherigen Berichten keine inhaltliche Änderung darstellen, sondern vor allem neuere Entwicklungen im Bereich des wissenschaftlichen Rechnens nutzen, um eine effizientere Berechnung der Ergebnisse zu ermöglichen.

## Literatur

BAnz. Nr. 175 (S. 13 864) vom 15.09.2005. Bekanntmachung eines Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 91 Abs. 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) zur Festlegung einer Mindestmenge nach § 137 Abs. 1 Satz 3 SGB V vom 16. August 2005. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-225/2005-08-16-Mindestmenge\\_Knie-TEP.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-225/2005-08-16-Mindestmenge_Knie-TEP.pdf) (abgerufen am: 03.04.2025).

Brooks, ME; Kristensen, K; van Benthem, KJ; Magnusson, A; Berg, CW; Nielsen, A; et al. (2017): glmmTMB balances speed and flexibility among packages for zero-inflated generalized linear mixed modeling. *The R Journal* 9(2): 378-400. DOI: 10.32614/RJ-2017-066.

G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2022): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTiG mit der Durchführung von Datenanalysen für den Leistungsbereich endoprothetische Versorgung am Kniegelenk zur Folgenabschätzung im Rahmen von Beratungen zu Mindestmengen auf Grundlage von § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2, Abs. 3 SGB V. [Stand:] 07.12.2022. Berlin: G-BA. [unveröffentlicht].

G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2023): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTiG mit der Durchführung von weiteren Datenanalysen für den Leistungsbereich endoprothetische Versorgung am Kniegelenk zur Folgenabschätzung im Rahmen von Beratungen zu Mindestmengen auf Grundlage von § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2, Abs. 3 SGB V. [Stand:] 04.10.2023. Berlin: G-BA. [unveröffentlicht].

G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2024a): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTiG mit der Auswertung von esQS-Daten hinsichtlich Volume-Outcome-Beziehungen bei Knie-TEP, unikondylären Schlittenprothesen und Revisionseingriffen nach Kniegelenk-Endoprothese. [Stand:] 04.09.2024. Berlin: G-BA. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6999/2024-09-04\\_IQTIG-Beauftragung\\_esQS-Daten\\_Knie.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6999/2024-09-04_IQTIG-Beauftragung_esQS-Daten_Knie.pdf) (abgerufen am: 03.04.2025).

G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2024b): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQWiG mit jeweils einem Update zu den IQWiG-Berichten zur systematischen Literaturrecherche zum Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei Implantation von Kniegelenk-Totalendoprothesen (Knie-TEP), Implantation von unikondylären Schlittenprothesen und Knieprothesenrevisionen. [Stand:] 09.10.2024. Berlin: G-BA. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6854/2024-10-09\\_IQWiG-Beauftragung\\_Update-Literaturrecherche\\_Knie-TEP-Schlittenprothesen-Knieprothesenrevisionen\\_Mm-R.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/39-261-6854/2024-10-09_IQWiG-Beauftragung_Update-Literaturrecherche_Knie-TEP-Schlittenprothesen-Knieprothesenrevisionen_Mm-R.pdf) (abgerufen am: 12.06.2025).

Gutzeit, M; Rauh, J; Kähler, M; Cederbaum, J (2025): Modelling Volume-Outcome Relationships in Health Care. *Statistics in Medicine* 44(6): e10339. DOI: 10.1002/sim.10339.

Hosmer, D. W. Jr.; Lemeshow, S; Sturdivant, RX (2013): Applied Logistic Regression. Third Edition. (Wiley Series in Probability and Statistics). Hoboken, US-NJ: Wiley. ISBN: 978-0-470-58247-3.

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: 20.12.2019. Berlin: IQTIG. [unveröffentlicht].

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2020): Datenauswertung zu Mindestmengen in der Versorgung von Frühgeborenen mit einem Aufnahmegewicht 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: 03.04.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022a): Bundesauswertung Knieendoprothesenversorgung. Erfassungsjahr 2021. [Stand:] 08.07.2022. Berlin: IQTIG. URL: [https://iqtig.org/downloads/auswertung/2021/kep/DeQS\\_KEP\\_2021\\_BUAW\\_V01\\_2022-07-08.pdf](https://iqtig.org/downloads/auswertung/2021/kep/DeQS_KEP_2021_BUAW_V01_2022-07-08.pdf) (abgerufen am: 22.05.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022b): Datenauswertungen zu Mindestmengen bei TAVI. Abschlussbericht. Stand: 30.09.2022. Berlin: IQTIG. URL: [https://iqtig.org/downloads/berichte/2022/IQTIG\\_Mindestmengen-TAVI\\_Abschlussbericht\\_2022-09-30\\_barrierefrei.pdf](https://iqtig.org/downloads/berichte/2022/IQTIG_Mindestmengen-TAVI_Abschlussbericht_2022-09-30_barrierefrei.pdf) (abgerufen am: 03.04.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2023a): Datenauswertung zu Mindestmengen bei Herztransplantationen. Abschlussbericht. [Stand:] 06.10.2023. Berlin: IQTIG. URL: [https://iqtig.org/downloads/berichte/2023/IQTIG\\_Datenauswertungen-bei-Mindestmengen-zu-HTX\\_Abschlussbericht\\_2023-10-06\\_barrierefrei.pdf](https://iqtig.org/downloads/berichte/2023/IQTIG_Datenauswertungen-bei-Mindestmengen-zu-HTX_Abschlussbericht_2023-10-06_barrierefrei.pdf) (abgerufen am: 26.05.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2023b): Empfehlungen zur Weiterentwicklung von Verfahren der datengestützten gesetzlichen Qualitätssicherung. Indikatorensets der Verfahren QS PCI, QS HSMDEF und QS KEP. Abschlussbericht. [Stand:] 19.07.2023. Berlin: IQTIG. URL: [https://iqtig.org/downloads/berichte/2023/IQTIG>Weiterentwicklung-datengestuetzte-QS\\_Verfahren-PCI-HSMDEF-KEP\\_2023-07-19\\_barrierefrei.pdf](https://iqtig.org/downloads/berichte/2023/IQTIG>Weiterentwicklung-datengestuetzte-QS_Verfahren-PCI-HSMDEF-KEP_2023-07-19_barrierefrei.pdf) (abgerufen am: 16.06.2025).

IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2023c): Knieendoprothesenversorgung. Erfassungsjahr 2022. Bundesauswertung. Veröffentlichungsdatum: 20.07.2023. Berlin: IQTIG. URL: [https://iqtig.org/downloads/auswertung/2022/kep/DeQS\\_KEP\\_2022\\_BUAW\\_Bund\\_2023-07-20.pdf](https://iqtig.org/downloads/auswertung/2022/kep/DeQS_KEP_2022_BUAW_Bund_2023-07-20.pdf) (abgerufen am: 26.04.2024).

- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024a):  
Integration von Sozialdaten bei den Krankenkassen in den Verfahren *Hüftgelenkversorgung (QS HGV)* und *Knieendoprothesenversorgung (QS KEP)* gemäß DeQS-RL. Abschlussbericht.  
[Stand:] 05.07.2024. Berlin: IQTIG. URL:  
[https://iqtig.org/downloads/berichte/2022/IQTIG\\_Integration-Sozialdaten-QS-HGV-QS-KEP\\_Abschlussbericht\\_2024-07-05\\_01.pdf](https://iqtig.org/downloads/berichte/2022/IQTIG_Integration-Sozialdaten-QS-HGV-QS-KEP_Abschlussbericht_2024-07-05_01.pdf) (abgerufen am: 26.05.2025).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024b):  
Methodische Grundlagen. Version 2.1. [Stand:] 27.11.2024. Berlin: IQTIG. URL:  
[https://iqtig.org/downloads/berichte/2024/IQTIG\\_Methodische-Grundlagen\\_Version-2.1\\_2024-11-27.pdf](https://iqtig.org/downloads/berichte/2024/IQTIG_Methodische-Grundlagen_Version-2.1_2024-11-27.pdf) (abgerufen am: 25.02.2025).
- IQWiG [Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen] (2023): Zusammenhang zwischen Leistungsmenge und Qualität des Behandlungsergebnisses bei Implantation von Kniegelenk-Totalendoprothesen (Knie-TEPs). Rapid Report V21-01. Version: 2.0. Stand: 23.01.2023. (IQWiG-Berichte – Nr. 1286). Köln: IQWiG. URL:  
[https://www.iqwig.de/download/v21-01\\_zusammenhang-leistungsmenge-und-qualitaet-bei-implantation-von-knie-teps\\_rapid-report\\_v2-0.pdf](https://www.iqwig.de/download/v21-01_zusammenhang-leistungsmenge-und-qualitaet-bei-implantation-von-knie-teps_rapid-report_v2-0.pdf) (abgerufen am: 16.06.2025).
- R Core Team (2025): R: A Language and Environment for Statistical Computing [*Open Source Software*]. R version 4.5.0. Last modified: 11.04.2025. 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-4.5.0.tar.gz] (abgerufen am: 10.06.2025).
- Ulm, K (1991): A Statistical Method for Assessing a Threshold in Epidemiological Studies. *Statistics in Medicine* 10(3): 341–349. DOI: 10.1002/sim.4780100306.
- Wood, SN (2017): Generalized Additive Models. An Introduction with R. Second Edition. (Texts in Statistical Science). Boca Raton, US-FL [u. a.]: CRC Press. ISBN: 978-1-4987-2833-1.
- Wood, SN (2025): mgcv: Mixed GAM Computation Vehicle with Automatic Smoothness Estimation [*Open Source Software*]. R package version 1.9-3. Published: 04.04.2025. Vienna, AT: R Foundation for Statistical Computing. URL: <https://CRAN.R-project.org/package=mgcv> [Downloads: Package source: mgcv\_1.9-3.tar.gz] (abgerufen am: 16.06.2025).
- Wood, SN; Goude, Y; Shaw, S (2015): Generalized Additive Models for Large Data Sets. *Journal of the Royal Statistical Society Series C: Applied Statistics* 64(1): 139–155. DOI: 10.1111/rssc.12068.

# Impressum

## HERAUSGEBER

---

IQTIG – Institut für Qualitätssicherung  
und Transparenz im Gesundheitswesen  
Katharina-Heinroth-Ufer 1  
10787 Berlin

Telefon: (030) 58 58 26-0

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

[iqtig.org](http://iqtig.org)