

Anwendung von neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUB) im Krankenhaus und Evidenzgenerierung

T. Rombey¹, D. Kuklinski¹, H. Eckhardt¹, M. Böcker¹, S. Felgner¹,
H. Lantzsch¹, H. Ermann¹, D. Panteli¹, C. Henschke¹

1. Technische Universität Berlin, Fachgebiet Management im Gesundheitswesen, Berlin



Interessenkonflikte

- Keine

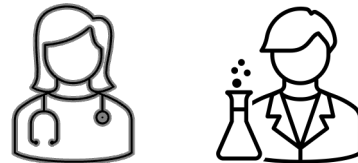
Gefördert von

- Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV)



Hintergrund

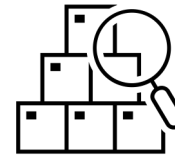
- Besonderheiten innovativer Verfahren im Krankenhaus
 - Marktzulassung: CE-Kennzeichnung
 - Erstattung: Zeitlich befristetes krankenhausespezifisches NUB-Entgelt
→ Keine Berücksichtigung von Nutzen oder Schaden
- Problem: Hersteller und Krankenhäuser haben **keinen Anreiz** frühzeitig Evidenz zum Nutzen/Schaden von NUB zu generieren
- Ziel der Arbeit: Analyse der **Versorgungs-** und **Forschungsaktivitäten** deutscher Krankenhäuser hinsichtlich NUB





Methodik

- Selektion von NUB
 - Vorauswahl von 27 NUB, mit mind. einmal Status 1 in 2005-2012
 - Davon alle NUB mit einem eindeutigem OPS ausgewählt
- Identifikation von **anwendenden Krankenhäusern**
 - Suche per OPS in strukturierten Qualitätsberichten (SQB) von 2006-2017 (9 Berichtsjahre)
 - Auch Charakteristika und Anwendungshäufigkeit (Fallzahlen) aus SQB ermittelt
- Identifikation von **an Studien beteiligten Krankenhäusern**
 - Systematische Literaturrecherche nach Publikationen von Primärstudien zur Wirksamkeit der NUB in DE/EN
 - Beteiligung/Initiierung basierend auf Affiliationen der Autor*innen bzw. Angaben im Text/Registereintrag





Methodik

Datenextraktion aus SQB



- Krankenhaus ID
- Bettenzahl
- Universitätsklinik: ja/nein
- Trägerschaft
- Versorgungsstufe
- Fallzahl pro verfügbares Jahr

und Publikationen



- Studienacronym/-ID
- Publikationsjahr
- Multizentrisch: ja/nein
- International: ja/nein
- Jahr Rekrutierungsbeginn
- Evidenzstufe nach G-BA¹

- Deskriptive Analyse

- Anzahl, Fälle und Charakteristika anwendender und an Studien beteiligter Krankenhäuser
- Charakteristika Studien mit deutscher Beteiligung und deren Evidenzstufe im internationalen Vergleich

1. Gemeinsamer Bundesausschuss, Verfahrensordnung (2008), zuletzt geändert am 16. Juli 2020, BAnz AT 15.12.2020 B2.



Ergebnisse – Betrachtete Verfahren

- Eingeschlossene NUB (n = 13), Beobachtungszeitraum 4-9 Jahre

Verfahren	Beschreibung	Zeitraum
1	Pumpless Extracorporal Lung Assist (PECLA)	2006-2017
3	Mikroaxial-Blutpumpe	2006-2017
11	Adjustierbare Kontinenztherapie	2008-2017
22	Molekulares Monitoring der Resttumorlast (MRD)	2008-2017
27	Implantation eines medikamenten-freisetzenden Stents in Unterschenkelgefäße	2008-2017
28	Intraaortale Ballonokklusion mit extrakorporaler Zirkulation	2006-2017
36	Lungenvolumenreduktion durch Einlage von Coils	2012-2017
44	Koronarstent, medikamentenfreisetzend, komplett bioresorbierbar	2013-2017
126	Implantation eines medikamenten-freisetzenden Stents in Oberschenkelgefäße	2008-2017
145	Koronarstent, selbstexpandierend (Status 1 mind. zwei Stents, nicht medikamentenfreisetzend)	2014-2017
201	Minimalinvasive Operationen an Herzklappen (Implantation eines Aortenklappenersatzes)	2008-2017
203	Minimalinvasive Operationen an Herzklappen (Endovaskuläre Mitralklappenanuloplastik)	2008-2017
410	Hämodynamisch wirksames Implantat zur endovaskulären Behandlung peripherer Aneurysmen	2012-2017



Ergebnisse – Anzahl Krankenhäuser und Fälle

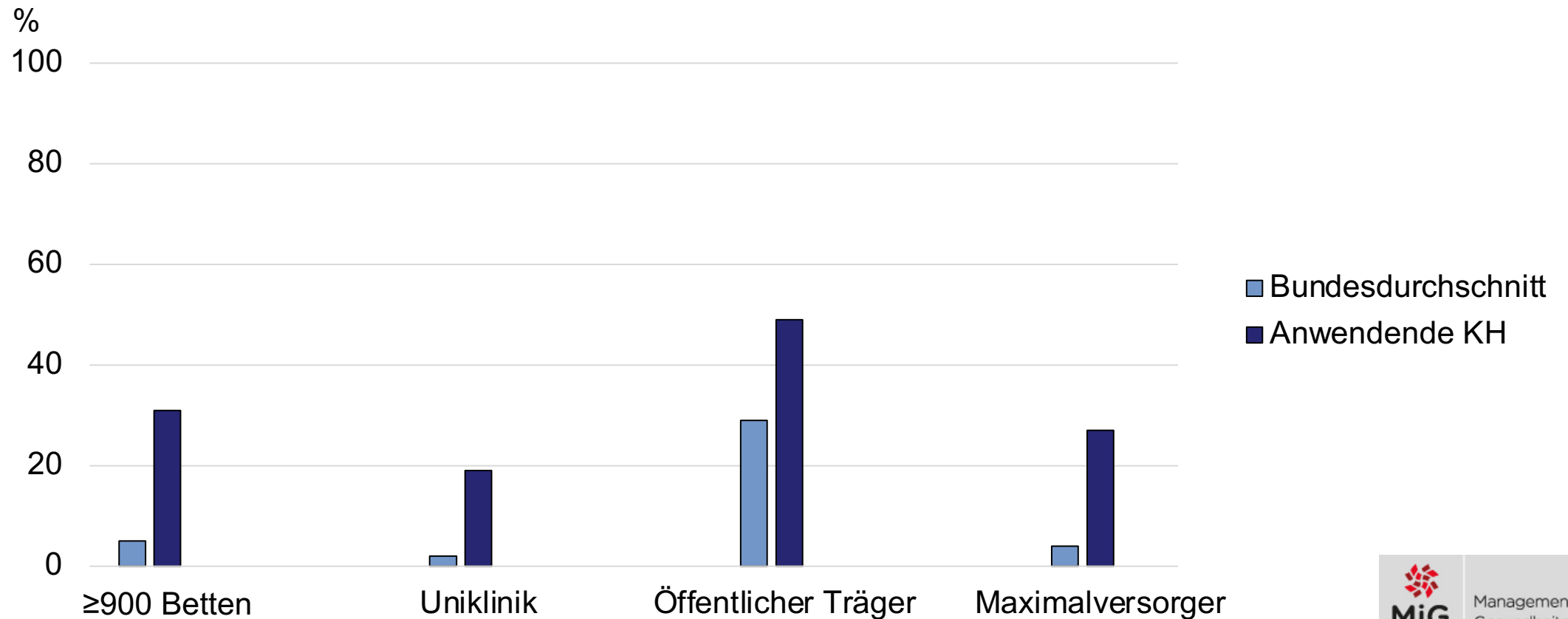
- An Studien beteiligte Krankenhäuser: Ø **9%** (0,3-30%)
- Diese behandelten mehr Fälle (Ø **24%** (0,2-62%) der Fälle)

Verfahren	Anwendende KH	davon an Studien beteiligte KH	%	Kumulierte Fälle	davon Fälle an Studien beteiligter KH	%
1	255	14	6	1.827	566	31
3	195	20	10	6.533	1.131	17
11	385	1	0,3	5.746	14	0,2
22	194	23	12	21.859	9.850	45
27	389	9	2	10.566	2.586	25
28	91	3	3	75.733	4.633	6
36	125	8	6	5.233	1.829	35
44	357	76	21	23.259	14.358	62
126	468	10	2	9.327	1.789	19
145	51	15	23	217	1	0,5
201	112	33	30	96.028	52.400	55
203	69	4	6	855	77	9
410	142	2	1	409	17	4



Ergebnisse - Krankenhauscharakteristika

- Erwartungsgemäße Unterschiede im Vergleich zum Bundesdurchschnitt²

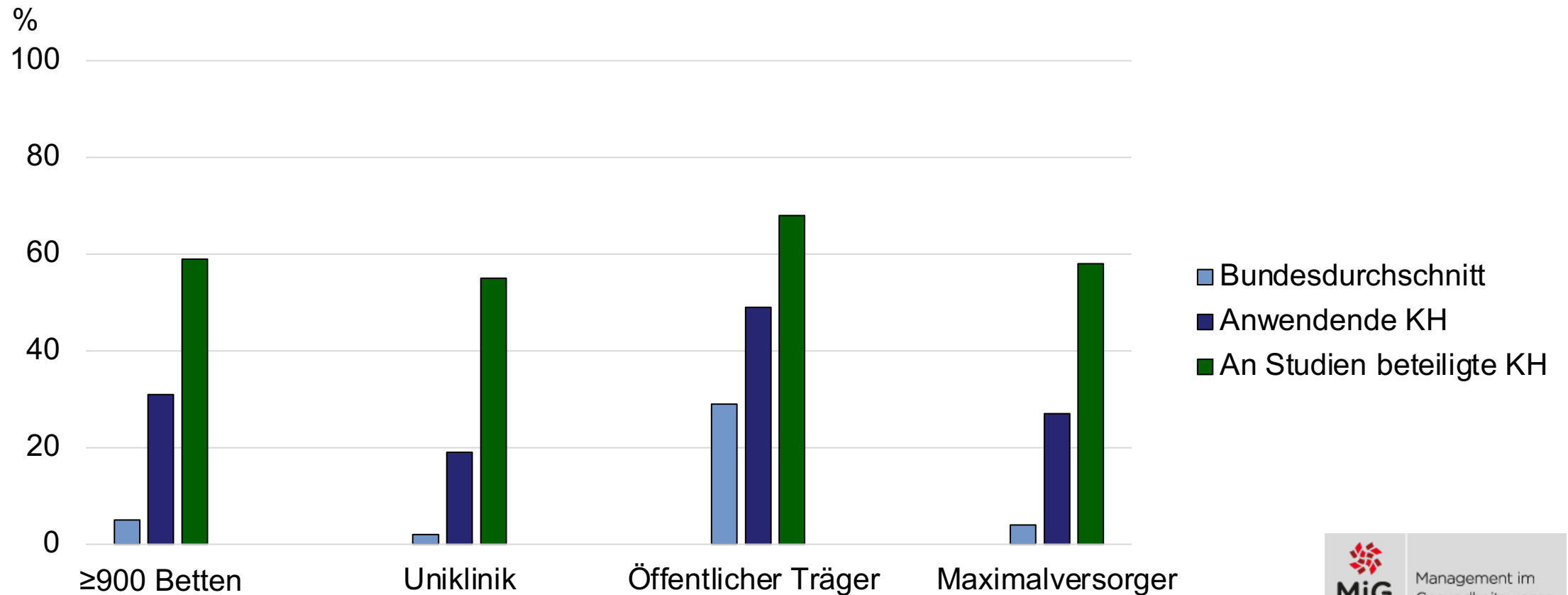


2. Statistisches Bundesamt (Destatis), 2018.



Ergebnisse - Krankenhauscharakteristika

- Erwartungsgemäße Unterschiede von an Studien beteiligten Krankenhäusern





Ergebnisse – Studiencharakteristika

- Anteil Publikationen zu Primärstudien mit deutscher Beteiligung Ø: **33%** (Spanne 4-85%)

Verfahren	Publikationen gesamt (N ₁)	mit dt. Beteiligung (% ₁)	<u>Studien</u> dt. Beteiligung (N ₂)	Dt. Initiierung (% ₂)	Multizentrisch (% ₂)	International (% ₂)	Studien- beginn (Spanne)
1	26	85	19	100	37	11	1996-2011
3	73	16	12	58	67	50	2000-2015
11	26	4	1	100	0	0	2002
22	68	10	3	100	100	20	1999-2004
27	31	32	7	86	71	43	2005-2011
28	16	13	2	50	50	50	1997-1999
36	22	32	6	50	67	67	2008-2012
44	201	18	27	78	67	44	2013-2017
126	41	22	4	50	100	100	2001-2013
145	15	60	4	25	100	75	2009-2011
201	181 ¹	37	58	78	59	35	2006-2016
203	7	57	4	20	75	75	2015
410	7	43	2	100	50	0	2010-2011

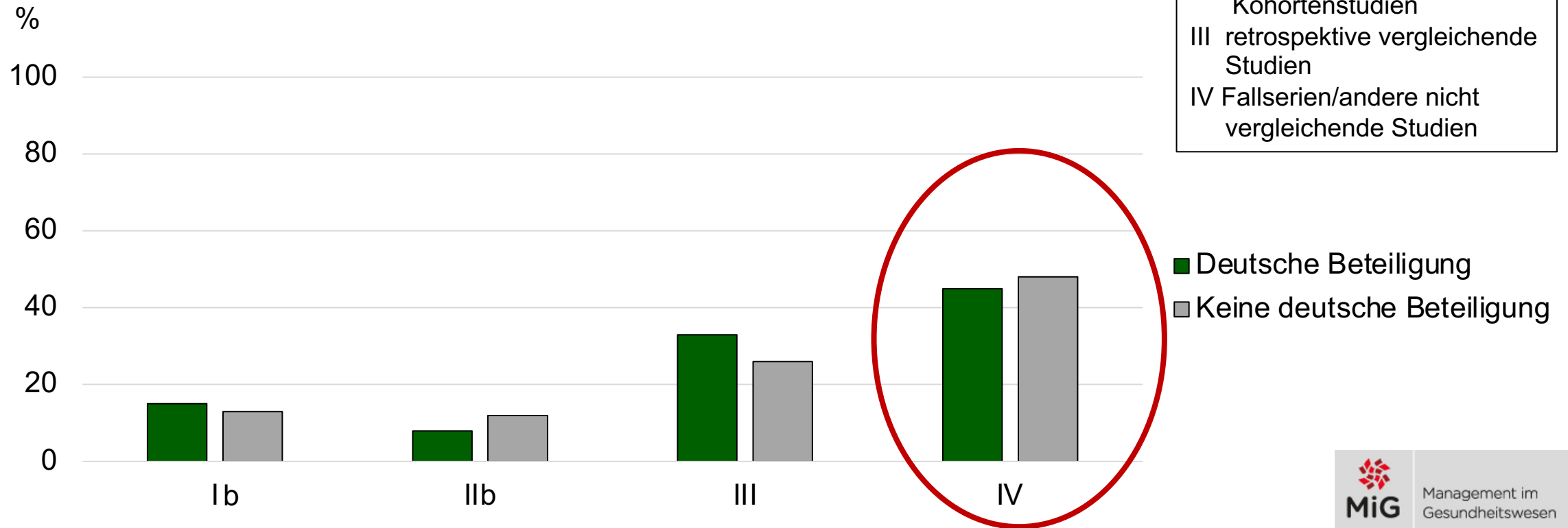
¹Studien des Evidenzstufe IV (n = 123) wurden bei diesem Verfahren vorerst nicht berücksichtigt.



Ergebnisse – Evidenzstufen im internationalen Vergleich

- Kein klarer Trend über die Verfahren hinweg erkennbar
- Großteil der Publikationen zu Studien der Evidenzstufe IV

Evidenzstufen nach G-BA
I b randomisierte klinische Studien
II b prospektive vergleichende Kohortenstudien
III retrospektive vergleichende Studien
IV Fallserien/andere nicht vergleichende Studien





Diskussion

Limitationen

- **Datengrundlage**
 - Güte der SQB-Daten abhängig von Kodierverhalten der Krankenhäuser
 - Nur Publikationen, deren Volltexten verfügbar, auf DE/EN und bis 2017 publiziert wurden, eingeschlossen
- Keine Untersuchung von Einflussfaktoren wie Herstellernation
- Keine Aussage zu den übrigen im Projekt analysierten 14 Verfahren möglich



Zusammenfassung und Fazit

- Insgesamt war nur ein kleiner Anteil deutscher Krankenhäuser an Studien beteiligt
- Großteil der Publikationen zu Studien ist von niedriger Evidenzstufen
→ Evidenzgenerierung in DE zu NUB mangelhaft

Sollten nicht nur Krankenhäuser NUB-Entgelte erhalten, die sich an klinischen Studien beteiligen?



MR CLEAN-R Registry

The Multicenter collaboration for endovascular treatment of acute ischemic stroke in the Netherlands

MR CLEAN Registry
A Multicenter Clinical Registry of Endovascular treatment for Acute ischemic stroke in the Netherlands

MR CLEAN
A Multicenter Randomized CLinical trial of Endovascular treatment for Acute Ischemic stroke in the Netherlands



Zusammenfassung und Fazit

Methods

Design

The MR CLEAN Registry is an ongoing, prospective, observational study in all centres that perform endovascular treatment in the Netherlands. Until 1 January 2017, endovascular treatment for acute ischaemic stroke was only reimbursed in the Netherlands if patients were treated in centres that participated in the MR CLEAN trial or the MR CLEAN Registry. All centres that participated in the MR CLEAN trial registered patients who received endovascular treatment, and we invited new intervention centres in the Netherlands performing endovascular treatment to participate.

3. Jansen Ivo G H, Mulder Maxim J H L, Goldhoorn Robert-Jan B. Endovascular treatment for acute ischaemic stroke in routine clinical practice: prospective, observational cohort study (MR CLEAN Registry) *BMJ* 2018; 360 :k949



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Kontakt:

Tanja Rombey

E-Mail: tanja.rombey@tu-berlin.de

Fachgebiet Management im Gesundheitswesen

Technische Universität Berlin