

Stellungnahme zum IQWiG-Entwurf „Methoden zur Ableitung der Empfehlung von Mindestvorhaltezahlen“

27. Oktober 2025

Vorbemerkung

Der BVMed sieht die Qualitätssicherung in der Krankenhausreform als essenziellen Schlüssel zur Gewährleistung einer modernen, sicheren und effizienten Versorgung. Ergebnis- und Prozessqualität können durch MedTech gezielt gestärkt werden; die Konzentration auf Mindeststrukturen allein greift zu kurz, da Ergebnisqualität, Innovation und Versorgungseffizienz im Alltag zählen. Die Medizintechnik akzeptiert das Struktur-Qualitätselement der Mindestvorhaltezahlen, sofern sie sachgerecht und auf einer fundierten Bedarfsanalyse beruhen. Eine willkürliche Festlegung (z.B. Perzentil-Regelung), kann ohne breite wissenschaftliche Basis nicht zur Zielerreichung der Reform beitragen. Die Medizintechnikbranche fordert im Rahmen der Krankenhausreform konkrete Qualitätskriterien, die über reine Strukturvorgaben hinausgehen und sowohl technische, prozessuale als auch ergebnisorientierte Standards umfassen. Ergebnisqualität soll transparent dargestellt werden und die Patientenperspektive einbeziehen; Krankenhäuser sollen Vergütungsanreize erhalten, wenn sie Ergebnisparameter wie Behandlungserfolg und Komplikationsrate nachweislich verbessern.

Mindestvorhaltezahlen sind in bereits stark regulierten Bereichen nicht notwendig

In bereits hoch regulierten Leistungsgruppen ist eine Qualitätsverbesserung durch zusätzliche Mindestvorhaltezahlen nicht zu erwarten, da insbesondere in Leistungsbe-
reichen mit verbindlichen Strukturvorgaben des G-BA aufgrund des hohen Erfüllungsaufwands ohnehin keine Gelegenheitsversorgung stattfindet. Dies hat auch der G-BA selbst bei der Erbringung von Transkatheter-Aortenklappenimplantationen (TAVI) festgestellt: Aufgrund der hochspezialisierten Leistung und der bestehenden Richtlinie des G-BA zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen (MHI-RL) hat sich bereits „...eine deutliche Fallzahlsteigerung pro Leistungserbringer [...] sowie in Bezug auf die 1-Jahres-Sterblichkeit nach TAVI-Eingriff mit jedem Kalenderjahr eine signifikante Verringerung des Sterberisikos (Hazard Ratio: 0,74 (95%-KI: 0,610-0,892)) zeigt“. In Folge hat der G-BA keine Mindestmenge festgelegt. Derartige Umstände sollte das IQWiG auch bei den hochspezialisierten Leistungsgruppen beachten.

Eingeschränkte Aussagekraft von Mindestvorhaltezahlen in breit gefassten Leistungsgruppen

In breit gefassten Leistungsgruppen – wie etwa der Allgemeinen Inneren Medizin oder der Allgemeinen Chirurgie – ist die Aussagekraft von Mindestvorhaltezahlen zur Beurteilung der Versorgungsqualität deutlich eingeschränkt. Diese Leistungsgruppen umfassen ein breites Spektrum heterogener Behandlungsfälle und Teilbereiche, die sich in ihrer Komplexität, ihrem Ressourcenbedarf und ihrer medizinischen Ausrichtung erheblich unterscheiden. Eine pauschale Anwendung von Mindestvorhaltezahlen auf der Ebene solcher übergeordneten Leistungsgruppen ist daher methodisch nicht sachgerecht. Sie ermöglicht keine valide Qualitätsaussage, da nicht alle Krankenhäuser, die diese Leistungsgruppe vorhalten, sämtliche darin enthaltenen Unterleistungen in gleichem Umfang erbringen.

Insbesondere bei einer Teilabdeckung einer sehr kleinen Untergruppe (Fälle, „in denen die Leistungsdefinition der Mindestvorgabe nur zum Teil die Definition der Leistungsgruppe abdeckt“) ist die Eignung von Mindestvorgaben bei diesen breiten Leistungsgruppen kritisch zu hinterfragen. Vor diesem Hintergrund erscheint es bei diesen Leistungsgruppen erforderlich, entweder eine differenziertere Definition der Leistungsgruppen vorzunehmen oder alternative Bewertungsansätze zu entwickeln, die der tatsächlichen Leistungsheterogenität Rechnung tragen und eine präzisere Abbildung der Qualität ermöglichen.

Änderungen

Punkt 2.1.1 Mm-R des G-BA (Seite 7)

Anmerkung:

Die bisherigen Mindestmengenregelungen sind dann ein wirkungsvolles Instrument der Qualitätssicherung, wenn diese auf Grundlage einer angemessenen Evidenzgrundlage ermittelt wurden. Mindestmengen gemäß § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V sind bisher die einzigen evidenzbasierten und konsentierten Grundlagen, die geeignet sind, Qualität zu beeinflussen. Zudem müssen diese nicht aufwendig ermittelt werden

Änderung:

Wir empfehlen, nur die Mindestmengenregelung des G-BA als Instrument vorerst zu nutzen.

Punkt 2.1.2 Eignung (Seite 9)

Anmerkung:

Mindestvorhaltezahlen sollten ausschließlich auf einer belastbaren evidenzbasierten Grundlage definiert werden. Dafür ist zunächst eine ausreichende Datenbasis erforderlich. Es sollte sichergestellt sein, dass Schwellenwerte nicht auf Schätzungen oder unzureichend dokumentierten Annahmen beruhen.

Änderung:

Bei den identifizierten Mindestvorgaben sollten die Schwellenwerte der Zertifizierung nur dann übernommen werden, wenn die "Mindestvorgaben durch empirische Studien zur Volume-Outcome-Beziehung und / oder der Auswirkung von Mindestmengen untermauert werden" (Methoden zur Ableitung der Empfehlung von Mindestvorhaltezahlen, S. 9)

Punkt 3.2 Konzept der Analyse der Wirtschaftlichkeit (Seite 15-16)

Anmerkung:

Da bei gleichzeitiger Leistungserbringung von verwandten Leistungsgruppen bzw. allgemeinen und speziellen Leistungsgruppen Synergien entstehen und auch einzelne Ärzte auf mehrere Leistungsgruppen verteilt werden können, ist es zur Ermittlung der Wirtschaftlichkeit nicht sinnvoll, Leistungsgruppen separat zu betrachten. So kann eine Leistungsgruppe bei ähnlicher Fallzahl von einem Krankenhaus wirtschaftlich erbracht werden, weil sich entsprechende Synergien ergeben, während ein anderes Haus diese Leistungsgruppe nicht wirtschaftlich erbringen kann, etwa weil keine ähnlichen Leistungen erbracht werden und Personal nicht effizient verteilt werden kann.

Änderung:

Zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit ist die Ebene einer einzelnen Leistungsgruppen ungeeignet. Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit muss auch die Kombination von verschiedenen verwandten Leistungsgruppen berücksichtigt werden.

Punkt 3.2 Konzept der Analyse der Wirtschaftlichkeit (Seite 15-18)

Anmerkung:

Die Wirtschaftlichkeitsanalyse fokussiert auf Kostendeckung; andere Aspekte wie gesundheitliche Outcome-Effekte werden vornehmlich in der Qualitätsanalyse betrachtet und nicht monetarisiert oder in eine kombinierte ökonomische Bewertung überführt. Das trennt Kosten- und Nutzenperspektiven zu stark. Weiterhin berücksichtigen die herangezogenen Kostenanalysen nur die Personalkosten des ärztlichen Dienstes. Die pflegerischen Personalkosten sind aus nachvollziehbaren Gründen nicht berücksichtigt, weil diese refinanziert werden. Die therapeutischen und technischen Berufe, wie z.B. Physiotherapie, Ergotherapie, Kardiotechnik oder Logopädie, werden nicht berücksichtigt, sind jedoch für die Erbringung und Sicherstellung einzelner Leistungsgruppen unerlässlich und müssen daher in die Kostenermittlung einfließen. Dies gilt ebenfalls für den nicht-ärztlichen Dienst. Der BVMed sieht weiterhin kritisch, dass nur die Mindestvorgaben für den ärztlichen Dienst berücksichtigt werden sollen, die eine Absicherung der Rufbereitschaft darstellt. Für eine qualifizierte Kostenaussage und damit verbunden für eine realistischere Break-Even-Analyse ist die Berücksichtigung aller Tätigen des gesamten ärztlichen und nicht-ärztlichen Dienstes zwingend notwendig.

Änderung:

Berücksichtigung der weiteren Kosten für Personal, die für die Erfüllung der Behandlungsregime innerhalb des Krankenhauses für die jeweilige Leistungsgruppe notwendig ist

Punkte 3.2.1 bis 3.2.3 Ansätze zur Ermittlung von Break-Even-Punkten zur Wirtschaftlichkeitsanalyse

Anmerkung:

Bei Ansatz A ist die Annahme von konstanten Erlösen je Fall und die Zerlegung der Kosten in fixe vs. lineare variable Kosten eine einfache und praktische Lösung, aber ignoriert Nichtlinearitäten wie Skaleneffekte, Sprungkosten oder Kapazitätsgrenzen und kann bei heterogenen Leistungsgruppen irreführende Ergebnisse liefern. Das Vorgehen liefert zwar punktuelle Break-Even-Fallzahlen, adressiert aber kaum die Wahrscheinlichkeitsverteilung von Ergebnissen unter Unsicherheit (z.B., dass eine Fallzahl tatsächlich kostendeckend ist). Das führt zu falscher Sicherheit bei Entscheidungen.

Ansatz B versucht zwar, echte/unechte Fixkosten und variable Kosten zu trennen, bleibt aber auf Krankenhausaggregatsebene, muss jedoch die Kosten auf Leistungsgruppen zuordnen - eine Zuordnung, die in der Praxis unsicher und fehleranfällig ist (z.B. Infrastruktur- oder Overhead-Allokation). Solche Allokationen erzeugen große Schätzfehler, wenn sie nicht robust modelliert werden. Das Vorgehen liefert zwar punktuelle Break-Even-Fallzahlen, adressiert aber kaum die Wahrscheinlichkeitsverteilung von Ergebnissen unter Unsicherheit (z.B., dass eine Fallzahl tatsächlich kostendeckend ist). Das führt zu falscher Sicherheit bei Entscheidungen.

Ansatz C verwendet ausschließlich die personellen, auf Fachärzte bezogenen Mindestvorgaben und enthält nicht die übrigen Infrastruktur- oder laufenden Fixkosten. Das ist ein pragmatischer Ansatz, aber kann die ökonomische Realität stark unterschätzen, wenn er als eigenständige Referenz genutzt wird. Weiterhin berücksichtigen die herangezogenen Kostenanalysen nur die Personalkosten des ärztlichen Dienstes der Fachärzte, nicht jedoch der Weiterbildungsassistenten. Der BVMed sieht es kritisch, dass nur die Mindestvorgaben für Fachärzte berücksichtigt werden sollen, die eine Absicherung der Rufbereitschaft darstellt. Für eine qualifizierte Kostenaussage und damit verbunden für eine realistischere Break-Even-Analyse ist die Berücksichtigung aller Tätigen des gesamten ärztlichen und nicht-ärztlichen Dienstes zwingend notwendig.

Änderung:

Die lineare Break-Even-Analyse, sollte durch eine stochastische Break-Even-Analyse ersetzt werden, da es die Unsicherheit quantifiziert und erlaubt Entscheidungsregeln auf Basis von Risikowahrscheinlichkeiten statt fixer Cut-offs. Weiterhin können dynamische Entscheidungsmodelle wie Markov, die zeitliche Abhängigkeiten berücksichtigen, was wertvoll ist, wenn die Mindestvorhaltezahlen nicht statisch bleiben, sondern über Jahre angepasst werden. Auch eine Kosten-Effektivitäts-Analyse könnte sinnvoll sein, da sie die Kosten je Outcome ins Verhältnis setzt und Outcome-Effekte aus der Qualitätsanalyse in die wirtschaftliche Bewertung integriert. Mehrkriterielle Entscheidungsanalysen bieten ein fundiertes Instrument, um monetäre und nicht-monetäre Kriterien zu integrieren und einer Gewichtung zu unterziehen. Grundsätzlich fehlt auch hierfür die standardisierte Outcomeorientierung und Ergebniserhebung, auf dessen Grundlage man Schwellenwerte ableiten könnte.

Punkt 4.2 Einordnung unter Betrachtung möglicher Auswirkungen auf die Versorgung (Seite 23-24)

Anmerkung:

Die Einordnung des IQWiGs zu Anpassungen bei sehr hohen Mindestvorhaltezahlen sollte angepasst werden. Eine Gefahr für die flächendeckende Versorgung entsteht, wenn Leistungserbringer schneller aus der Versorgung ausscheiden, als dies von anderen Leistungserbringern aufgefangen werden kann. Dies ist auch weit vor dem vom IQWiG dargelegten Fall („dass mehr als 50 % der Krankenhäuser diese [Mindestvorhaltezahl] nicht erreichen“) möglich. Relevant ist insbesondere, wie viele Fälle umverteilt werden müssten. Hohe Mindestvorhaltezahlen bieten hier nicht nur das Risiko „temporärer Schwierigkeiten bei der Sicherstellung einer ausreichend wohnortnahen Versorgung“ sondern können auch langfristige Problematiken mit sich führen (z.B. Wartelisten, langfristig schlechtere Versorgung in bestimmten Regionen). Diesem Problem hat auch der G-BA bei der Einführung von Mindestmengen Rechnung getragen. Gem. §7 Mindestmengenregelungen (Mm-R) existieren leistungsbereichsspezifische Übergangsregelungen zur stufenweisen Einführung, Z.B. Thoraxchirurgische Behandlung des Lungenkarzinoms bei Erwachsenen: 75 Fälle, Übergangsregelung für das Jahr 2024: 40 Fälle.

Änderung:

Das IQWiG sollte auch die Möglichkeit langfristig niedrigerer Mindestvorhaltezahlen in seine Überlegungen mit einbeziehen. Niedrigere Perzentile sollten nicht allein eine Übergangsregelung sein. In jedem Fall sollten bei geltenden Übergangsregelungen die Auswirkungen auf die Versorgungslandschaft vor einer planmäßigen Anhebung der Mindestvorhaltezahlen erneut geprüft werden. Diese erneute Überprüfung sollte das IQWiG bei notwendigen Übergangsfristen in seine Empfehlungen mitaufnehmen.

Da wie beschrieben die Auswirkungen bzw. mögliche Personalengpässe durch die Notwendigkeit der Umverteilung von Personal und andere Faktoren aktuell noch nicht absehbar sind, sollte das IQWiG in diesen besonderen Fällen verbindlich die jeweiligen Fachgesellschaften miteinbeziehen, um abschätzen zu können, welche Fallzahlen realistisch umverteilt werden können.

BVMed

Bundesverband Medizintechnologie e.V.

Georgenstraße 25, 10117 Berlin

+49 30 246 255 - 0

info@bvmed.de

www.bvmed.de

