

Qualitätsverträge nach § 110a SGB V

Erweiterung des Evaluationskonzepts zur Untersuchung der Entwicklung der Versorgungsqualität gemäß § 136b Abs. 8 SGB V

Stellungnahmen zum Vorbericht

Informationen zum Bericht

BERICHTSDATEN

Qualitätsverträge nach § 110a SGB V. Erweiterung des Evaluationskonzepts zur Untersuchung der Entwicklung der Versorgungsqualität gemäß § 136b Abs. 8 SGB V. Stellungnahmen zum Vorbericht

Ansprechperson Markus Anders

Datum der Abgabe 21. Juli 2023

AUFTRAGSDATEN

Auftraggeber Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

Name des Auftrags Erweiterung des Evaluationskonzepts zur Untersuchung der
Entwicklung der Versorgungsqualität gemäß § 136b Abs. 8 SGB V

Datum des Auftrags 21. Juli 2022

Verzeichnis der eingegangenen Stellungnahmen

Stellungnahmen der nach § 137a Abs. 7 SGB V zu beteiligten Organisationen und Institutionen

- Bundesärztekammer (BÄK)
- Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin e. V. (DGEM)
- Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten e. V. (DGVS)
- Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e. V. (DGHWi)
- Deutsche Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V. (DGK)
- Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e. V. (DGKJ)
- Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin e. V. (DGPM)
- Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e. V. (DGP)
- Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG)
- Deutsche Schmerzgesellschaft e. V. (DSG)
- Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung e. V. (DNVF)
- Patientenvertretung: maßgebliche Patientenorganisationen nach § 140f SGB V (PatV)
- Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV)



Stellungnahme der Bundesärztekammer

zum IQTIG-Vorbericht „Qualitätsverträge nach § 110a SGB V –
Erweiterung des Evaluationskonzepts zur Untersuchung der Entwicklung der
Versorgungsqualität gemäß § 136b Absatz 8 SGB V“

Berlin, 19.05.2023

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer wurde mit E-Mail vom 24.04.2023 als zu beteiligende Organisation gemäß § 137a Absatz 7 SGB V vom Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) zu einer Stellungnahme zum Vorbericht „Qualitätsverträge nach § 110a SGB V – Erweiterung des Evaluationskonzepts zur Untersuchung der Entwicklung der Versorgungsqualität gemäß § 136b Absatz 8 SGB V“ aufgefordert.

Hintergrund

Am 21.07.2022 beschloss der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 136b Absatz 1 Nr. 4 SGB V weitere vier Leistungsbereiche für Qualitätsverträge gemäß § 110a SGB V. Es handelt sich um die Leistungsbereiche „Diagnostik, Therapie und Prävention von Mangelernährung“, „Multimodale Schmerztherapie“, „Geburten/Entbindung“ sowie „Stationäre Behandlung der Tabakabhängigkeit“. In den tragenden Gründen zu diesem Beschluss wurden Vorgaben für die Ziele der zukünftigen Qualitätsverträge, die zu adressierenden Patientengruppen sowie die Einschlusskriterien für Patientinnen und Patienten gemacht.

Zeitgleich wurde das Institut für Qualität und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) vom G-BA mit der Erweiterung seines Evaluationskonzepts zur Untersuchung der Entwicklung der Versorgungsqualität gemäß § 136b Absatz 8 SGB V vom 22. Dezember 2017 beauftragt. Das Evaluationskonzept soll um leistungsbereichsspezifische Teilevaluationskonzepte der vier neuen Leistungsbereiche ergänzt werden. Der zur Stellungnahme stehende Vorbericht beinhaltet die vier Teilevaluationskonzepte sowie weitere Empfehlungen des Instituts.

Beurteilung des Vorberichts

Die im Vorbericht beschriebene Vorgehensweise für jeden Leistungsbereich entspricht z. T. der in den Methodischen Grundlagen des IQTIG für die Neuentwicklung von Qualitätssicherungsverfahren beschriebenen Methodik. Nach einer Vorrecherche wurden basierend auf einer Leitlinienrecherche Qualitätsmerkmale erarbeitet. Mit Expertinnen und Experten wurden dann ein Versorgungspfad erarbeitet, Qualitätsanforderungen für Qualitätsverträge formuliert und Evaluationskennziffern entwickelt. Die genaue Operationalisierung dieser Evaluationskennziffern ist nicht Gegenstand des Vorberichts. Sie soll in einer fachlichen und technischen Spezifikation vom IQTIG bis zum 21. Oktober 2023 vorgelegt werden.

Zu Kapitel 2 Methodisches Vorgehen

Die Bewertung der Leitlinien erfolgte anhand des AGREE-II-Instruments. Wie in den methodischen Grundlagen beschrieben, beschränkte man sich bei der Bewertung der Qualität der Leitlinien auf die Domäne 2 „Beteiligung von Interessensgruppen“, 3 „Genauigkeit der Leitlinienentwicklung“ und 6 „Redaktionelle Unabhängigkeit“, da die übrigen Domänen (1 „Anwendungsbereich und Zweck“, 4 „Klarheit der Präsentation“ und 5 „Anwendbarkeit“) mehr auf die Anwendbarkeit als die Qualität der Leitlinien abzielen. Die als Ergebnis der Überprüfung nicht berücksichtigten Leitlinien werden im Bericht ausgewiesen.

Empfehlungen mit hohem Empfehlungsgrad wurden extrahiert und zu so genannten Qualitätsanforderungen operationalisiert. Schließlich wurden alle Anforderungen in einen Versorgungspfad eingeordnet. Die eingeschlossenen Leitlinien bzw. Expertenstandards

Pflege und die extrahierten Empfehlungen werden im Anhang zum Bericht ausgewiesen. Experten- bzw. Patienteninterviews erfolgten nach Interviewleitfäden.

Die in den methodischen Grundlagen des IQTIG bei der Entwicklung von Qualitätsindikatoren bedeutsamen fünf „Eignungskriterien des Qualitätsziels“ werden in Bezug auf Qualitätsverträge im Bericht erwähnt.

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Außer den Anmerkungen in Tabelle 3 ist unklar, in welcher Form diese fünf Eignungskriterien bei der Entwicklung der Qualitätsanforderungen im Einzelnen berücksichtigt wurden. Zudem ist der Tabelle zu entnehmen, dass ein Kriterium (Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal) wegen der Ableitung aus Leitlinien quasi automatisch als erfüllt angesehen wird und ein weiteres Kriterium (Brauchbarkeit für den Handlungsabschluss) für Qualitätsverträge nicht relevant ist.

In einem nächsten Schritt wurden zu den Qualitätsanforderungen sogenannte „Evaluationskennziffern“, d. h. messbare Qualitätskennzahlen, entwickelt. Im Vorbericht werden sie in allgemeiner textueller Beschreibung (z. B. Zähler und Nenner) präsentiert.

Zu Kapitel 3 Diagnostik, Therapie und Prävention von Mangelernährung (ME)

Es wird kurz der Hintergrund der Thematik „Mangelernährung“ dargestellt. Neben möglichen Ursachen werden die Komplikationen und möglichen Folgen für die Genesung stationärer Patientinnen und Patienten angerissen. Es wird festgestellt, dass nur wenige Krankenhäuser über Ernährungsteams und Diätassistenz verfügen. Ziel eines Qualitätsvertrags in diesem Leistungsbereich sei daher die Schaffung notwendiger Qualifikationen, Strukturen und Prozesse im Krankenhaus sowie die Sensibilisierung der Krankenhäuser für dieses Thema.

Es werden in der Folge aus Leitlinien Qualitätsanforderungen zu fünf Qualitätsaspekten abgeleitet –mit jeweiligem Hinweis auf die Anforderungen des Komplex-OPS 8-98j „Ernährungsmedizinische Komplexbehandlung“:

- Schulung des klinischen Personals, u. a. für Ärztinnen und Ärzte mit Hinweis auf das BÄK-Curriculum „Ernährungsmedizinische Grundversorgung“
- Screening auf Mangelernährung nach Aufnahme mit standardisiertem Instrumenten
- Bei Identifikation einer Mangelernährung
 - (wiederholtes) Ernährungs-Assessment und Ernährungstherapie
 - Ernährungsberatung
 - Planung der ernährungstherapeutischen Versorgung der Patientinnen und Patienten nach der Entlassung mit Schwerpunkt auf dem Entlassbrief.

Zusätzlich wird die Messung der Endpunkte „Gewichtszunahme (BMI)“ und „Steigerung der Leistungsfähigkeit“, gemessen über Handkraftmessung und in Bezug zum Behandlungszeitraum, vorgeschlagen.

Bei Diskussion der Limitation der vorgeschlagenen Qualitätsanforderungen kommt das IQTIG zu dem Schluss, dass onkologische oder geriatrischen Patientinnen und Patienten eine geeignetere Zielgruppe darstellen könnten als viszeralchirurgische oder intensivmedizinische Patientinnen und Patienten, u. a. deshalb, weil hierfür spezifischere Leitlinienempfehlungen vorliegen. Auch wird eingeräumt, dass bezüglich der Endpunkte BMI und Handkraft-

messung die Reliabilität der Messung und – wegen des kurzen stationären Beobachtungszeitraums – auch die Validität der Messung eingeschränkt sein können.

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Es hätte in diesem Kontext der ärztlichen Qualifikation auch auf die ärztliche Zusatz-Weiterbildung „Ernährungsmedizin“

(https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Aus-Fort-Weiterbildung/Weiterbildung/20220625_MWBO-2018.pdf) verwiesen werden können (siehe auch Strukturmerkmale zum OPS 8-98j.

Bei Paresen, Amputationen etc. kann u. U. eine Handkraftmessung nicht möglich bzw. sinnvoll sein.

V. a. bei geriatrischen Patientinnen und Patienten kann bei Vorliegen einer Demenz auch die Einbeziehung der Angehörigen/Pflegenden angezeigt sein.

Es ist abzugrenzen, ob die klinisch extrem wichtige adäquate Flüssigkeitsaufnahme der Patientinnen und Patienten als Teil der Ernährungstherapie eingeschlossen sein soll. In diesem Fall wäre auch eine Vigilanzprüfung als Endpunkt denkbar.

Zu Kapitel 3.2 Multimodale Schmerztherapie (MS)

Es werden Hintergrundinformationen zur Prävalenz chronischer Schmerzen gegeben. Die Bedeutung interdisziplinärer multimodaler Schmerztherapiekonzepte (IMST) wird hervorgehoben. In interdisziplinärer Zusammenarbeit verschiedener Fachdisziplinen kommen Kombinationen aus physikalischen und psychologischen Therapien sowie pädagogischen und sozialen Maßnahmen zur Anwendung. Zur Dokumentation und Abrechnung kommt der Komplex-OPS 8-918 „Interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie“ zur Anwendung.

Als übergeordnetes Qualitätsziel von Qualitätsverträgen wird die „Förderung der Exzellenz“ in den stationären Einrichtungen formuliert. Bezüglich der Patientinnen und Patienten werden u. a. die Wiederherstellung der Arbeits- und Alltagsfähigkeit, der Abbau körperlicher Schwächen und die Entwöhnung bzw. Reduktion von Schmerzmedikationen genannt. Die Zielgruppe der Qualitätsverträge sollte somit aus Patientinnen und Patienten mit chronischen Schmerzen bestehen, die sich einer stationären IMST unterziehen.

Aus Leitlinien bzw. Pflegestandards werden insgesamt elf mögliche Qualitätsanforderungen zu fünf Qualitätsaspekten abgeleitet:

- Behandlung durch ein interdisziplinäres Schmerz-Team
- Behandlung und Beratung durch spezialisiertes Personal
- Schmerzanamnese
- patientenindividueller Behandlungsplan
- therapeutische Einschränkungen bei psychischen Erkrankungen und Substanzmittelabhängigkeiten
- Information und Aufklärung der Patientinnen und Patienten
- partizipative Entscheidungsfindung
- Medikamentenmanagement
- Re-Evaluierung der Schmerztherapie
- Planung von schmerztherapeutischen Maßnahmen für die ambulante Versorgung
- Patientenbrief.

Die elf Qualitätsanforderungen sollen in sechs Evaluationskennziffern überprüft werden. Für die Endpunktmessung wird die Erfassung von zwei weiteren Evaluationskennziffern zur Veränderung der Schmerzintensität sowie der schmerzassoziierten Lebensqualität durch die Behandlung vorgeschlagen. Für letztere soll geprüft werden, ob ein geeigneter Patientenfragebogen (PROM) zur Verfügung steht. Es wird vorgeschlagen, nach einem initialen Assessment einen zweiten Zeitpunkt nach drei Monaten zu wählen. Die genaue Operationalisierung der Evaluationskennziffern (z. B. was unter einer „qualitätsgesicherten Schulung“ zu verstehen ist) steht noch aus.

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Als weitere relevante Berufsgruppen bei diesem Thema wären die zu Schmerzmanagerin/Schmerzmanager (pain nurse) ausgebildeten Pflegekräfte oder die Berufsgruppe der Physician Assistants zu nennen.

Zu Kapitel 3.3 Geburten/Entbindung (GE)

Im Unterkapitel „Hintergrund“ wird ein Abriss über die geburtshilfliche Situation in Deutschland gegeben. Die Regelungen der G-BA-Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Reifgeborenen (QFR-RL) werden zusammengefasst wiedergegeben.

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Die Regelungen der QFR-RL sind hier aufgeführt, stehen aber in keinem weiteren Zusammenhang zu den geplanten Qualitätsverträgen.

Neben Ausführungen zur physiologischen Geburt wird auf die Regelungen zur ärztlichen Betreuung der Schwangeren in der Mutterschafts-Richtlinie des G-BA hingewiesen. Dabei wird besonders auf Risikofaktoren der Schwangerschaft eingegangen und gängige Verfahren der Diagnostik und medizinischen Überwachung der Schwangeren aufgeführt. Unter Zitation von Ergebnissen der datengestützten Qualitätssicherung in der Geburtshilfe bzw. von Destatis wird auf die hohe Sectiorate in Deutschland und auf die Risiken einer Sectio für Mutter und Kind hingewiesen. Vor- und Nachteile einiger in der klinischen Versorgung häufig eingesetzter Interventionen, wie das routinemäßige Aufnahme-CTG oder die PDA zur Geburt, werden diskutiert. Es wird auf das Nationale Gesundheitsziel der interventionsarmen Geburt hingewiesen.

Die Zielgruppe für Qualitätsverträge soll geplante vaginale Geburten ohne zu erwartende Komplikationen von Reifgeborenen (zwischen 37 + 0 und 41 + 6 Schwangerschaftswochen) mit einem Geburtsgewicht von mindestens 1.500 Gramm umfassen.

Im Weiteren werden 23 Qualitätsanforderungen zu zwölf Qualitätsaspekten formuliert, die überwiegend aus der S3-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG) und der Deutschen Gesellschaft für Hebammenwissenschaft (DGHWi) 2020 abgeleitet sind.

- Jährliche Neugeborenen-Reanimationsschulung

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Neu hinzugekommenes Personal sollte umgehend geschult werden. Eine lediglich einmal pro Jahr durchgeführte Schulung kann daher zu wenig sein.

- Schulung zur kultursensiblen und frauenzentrierten Kommunikation
*Anmerkung der Bundesärztekammer:
Eine Kooperation mit Schwangerschaftsberatungsstellen wäre von Vorteil.*
- Allgemeine Beratung und Information
- Erst-/Aufnahmeuntersuchung
- Information und Beratung der Schwangeren bei Auftreten von Komplikationen
*Anmerkung der Bundesärztekammer:
Zurecht wird darauf hingewiesen, dass ein großer Teil dieser Beratung der Schwangeren zeitlich deutlich vor dem stationären Aufenthalt stattfinden sollte.*
- Anamnese und klinische Beurteilung
- 1:1-Betreuung ab der aktiven Eröffnungsphase durch eine Hebamme
*Seite 82: „Der Hebamme obliegen die geburtshilflichen, nicht-medizinische(n) Betreuungsmaßnahmen der Schwangeren“
Anmerkung der Bundesärztekammer:
Gemeint sind wohl „nicht-ärztliche Betreuungsmaßnahmen“.*
- Verlegung in ärztlich geleitete Geburtshilfe bei bestimmten maternalen oder fetalen Indikationen
- Hinzuziehen von ärztlichem Fachpersonal bei bestimmten Indikationen
- Begleitung der Schwangeren zur Geburtsunterstützung
- Information über die Möglichkeit, während der Geburt zu essen und zu trinken
- Motivation zu Bewegung und Geburtsposition
- Angebot einer nicht medikamentösen Gebärunterstützung auf Wunsch
- Betreuung der Schwangeren während der Geburt
- Überwachung der fetalen Herzfrequenz bei Aufnahme
- Empfehlung einer CTG-Aufzeichnung bei maternalen oder fetalen Auffälligkeiten
- Vermeidung von nicht notwendigen routinemäßigen Untersuchungen und Interventionen
- Bei unauffälligem Geburtsverlauf kein aktives Management, Amniotomie und Episiotomie
- Unterstützung der Schwangeren mit konservativen Maßnahmen zur Schmerzlinderung
- Angebot einer PDA auf Wunsch der Schwangeren oder bei medizinischer Indikation
- Angebot einer Dammschutzprophylaxe
- Abwartendes Management in der Nachgeburtsphase
- Unterstützung des Bonding
*Anmerkung der Bundesärztekammer:
Auch für (sekundäre) Sectiones sollte es Standardabläufe für das Bonding geben.*

Es werden folgende Endpunkte diskutiert

- Mortalität
- Gesundheit des Kindes
 - Apgar-Index
 - pH-Wert des Nabelschnurarterienblutes
 - Base-Excess-Wert
- maternaler Gesundheitszustand

- höhergradige Dammrisse
- Sectio
Anmerkung der Bundesärztekammer
Da nur geplante vaginale Entbindungen in die Grundgesamtheit des Qualitätsvertrags eingeschlossen sind, sollte es sich hier eigentlich nur um sekundäre Sectiones handeln. Insofern ist es ein Widerspruch, die Evaluationskennziffer GE-11 auf alle Geburten zu beziehen.
- vaginal-operative Entbindung
- PDA
- Episiotomie
- Amniotomie
- Geburt mit Verabreichung von wehenfördernden Medikamenten
- Mütterzufriedenheit.

Zu drei Qualitätsanforderungen und zum Endpunkt Mortalität werden keine Evaluationskennziffern entwickelt. Insgesamt werden zehn Kennziffern zu Qualitätsanforderungen (sechs davon erfragen das Vorliegen einer spezifischen Standard Operation Procedure (SOP) im Krankenhaus) vorgeschlagen.

Seite 106 (GE13 (Höhergradiger Dammriss) und GE-14 (Gesundheit Kind))

„Die Evaluationskennziffer verfolgt im Rahmen der Evaluation der Qualitätsverträge kein spezifisches Ziel, sondern wird zur Einschätzung des Versorgungskontexts verwendet. Beide Evaluationskennziffern sind „angelehnt“ an Qualitätsindikatoren des datengestützten Qualitätssicherungsverfahrens „Perinatalmedizin: Geburtshilfe“

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Warum für einzelne Evaluationskennziffern bewusst eine teilweise Redundanz zum bundesweit verpflichtenden QS-Verfahren Geburtshilfe in Kauf genommen wird, sollte näher erläutert werden. Was ist mit „Einschätzung des Versorgungskontexts“ gemeint? Den gleichen Sachverhalt zweimal gleich oder ähnlich zu messen, erscheint nicht zielführend.

Im Unterkapitel „Limitationen“ relativiert das Institut die Aussagekraft einiger vorgeschlagener Evaluationskennziffern. So könne man für GE-12 (interventionsarme Geburt) keine Zielwerte definieren. Der (zuvor im Bericht ausdrücklich empfohlene) Verzicht auf ein reguläres Aufnahme-CTG bei Nicht-Risikoschwangeren könne der forensischen Absicherung der Einrichtung zuwiderlaufen. Die 1:1-Betreuung der Schwangeren durch Hebammen sei durch die Kennzahl, welche die Vollzeitäquivalente der Hebammen zu Geburten in Beziehung setze, möglicherweise nicht angemessen messbar.

„Aufgrund der begrenzten Verfügbarkeit evidenzbasierten Wissens aus den Wissensbeständen“ wolle man z. B. beim Qualitätsaspekt des kultursensiblen Umgangs mit Schwangeren auf eine fallbasierte Messung verzichten und lediglich nach dem Vorliegen von entsprechenden SOP fragen.

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Wie schon vom Institut selbst eingestanden wird, ist die Forderung nach der 1:1-Betreuung durch Hebammen schon allein aufgrund der Situation auf dem Arbeitsmarkt schwer erfüllbar.

Dass bei vielen Qualitätsaspekten von einer aufwändigen fallbezogenen Messung in eine Strukturabfrage (Vorhandensein SOP ja/nein) ausgewichen werden soll, ist zwar grundsätzlich

zu begrüßen, dürfte aber auch ohne weitere Maßnahmen (z.B. inhaltliche Überprüfung der SOP) zu wenig aussagekräftigen Ergebnissen führen.

Zu Kapitel 3.4 Stationäre Behandlung der Tabakabhängigkeit (TA)

Nach demografischen Angaben zum Rauchverhalten in Deutschland sowie den durch Rauchen bedingten Krankheitsrisiken werden Hinweise aus der Literatur zur Erfolgsaussicht von stationären bzw. stationär begonnenen Tabakentwöhnungen wiedergegeben. Als Qualitätsziele werden neben der Verbesserung der Morbidität, Mortalität und Lebensqualität der betroffenen Patientinnen und Patienten auch die Sensibilisierung der Krankenhäuser für die Thematik genannt. Als Zielgruppe der Qualitätsverträge werden erwachsene Patientinnen und Patienten vorgeschlagen, die eine stationäre Behandlung erhalten und sich für einen Rauchstopp entschieden haben.

Aus Leitlinienempfehlungen werden elf Qualitätsanforderungen zu sieben Qualitätsaspekten abgeleitet.

- Schulung des Personals
- Klinikweites Rauchverbot
- Erhebung des Rauchstatus
- Nach Zustimmung zum Rauchstopp
 - Standardisierte Befragung (Fagerströmtest)
 - Angebot zur Beratung
 - Planung weiterer Maßnahmen und Prüfung einer pharmakologischen Therapie
 - Bereitstellung von Selbsthilfematerialien
 - Einschreibung in ein ambulantes, qualitätsgesichertes Tabakentwöhnungsprogramm
 - verhaltenstherapeutische Einzel- oder Gruppeninterventionen
 - Nikotinersatztherapie
 - medikamentöse Therapie bei Indikation.

Verwiesen wird auf den Komplex-OPS-Kode 9-501 „Multimodale stationäre Behandlung zur Tabakentwöhnung“, der viele der Qualitätsanforderungen abdeckt.

Seite 111: „...elf mögliche Qualitätsanforderungen herausgearbeitet, die sich in die fünf nachfolgenden Qualitätsaspekte zusammenfassen lassen.“

Hinweis der Bundesärztekammer:

Es handelt sich um sieben Qualitätsaspekte

Mit Ausnahme des klinikweiten Rauchverbots und der medikamentösen Therapie bei Indikation gehen die Qualitätsanforderungen in insgesamt sechs Evaluationskennziffern ein.

Als Endpunkt wird die Überprüfung der Abstinenz, z. B. durch CO-Messung, diskutiert. Da einerseits eine Messung am Ende des stationären Aufenthaltes zu kurzfristig und damit wenig aussagekräftig sei und sich andererseits das Ergebnis einer poststationären Messung nicht mehr allein auf die stationäre Tabakentwöhnung beziehen ließe, wird für diesen Leistungsbereich letztendlich keine Endpunkt-Evaluationskennziffer vorgeschlagen.

Zu Kapitel 3.5 Mögliche Wechselwirkungen

In diesem Kapitel nimmt das Institut eine Bewertung möglicher Wechselwirkungen mit anderen qualitätssichernden Maßnahmen vor. In den vier Leistungsbereichen werden in Deutschland nach den Erkenntnissen des IQTIG keine Zertifizierungen oder Qualitätssiegel vergeben, so dass hier keine Wechselwirkung zu erwarten sei.

Bezüglich der OPS-Kodes zu Komplexbehandlungen wird konstatiert, dass die OPS-Kodes 8-98j (Ernährungsmedizinische Komplexbehandlung) und 9-501 (Multimodale stationäre Behandlung zur Tabakentwöhnung) nicht erlösrelevant seien und daher keine Anreize setzen würde. Erst wenn dies der Fall sei, könne man beurteilen, ob durch die Qualitätsverträge Anreize verstärkt, verschoben oder gehemmt werden.

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Für die Beurteilung wäre es hilfreich gewesen, den Bericht über Mengenangaben zur Nutzung der jeweiligen OPS-Kodes in der Versorgung zu ergänzen.

Für den OPS-Kode 8-918 (Interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie) fehlt die Betrachtung der Wechselwirkung.

Bezüglich der KEDOQ-Initiative (Multimodale Schmerztherapie) der Deutschen Schmerzgesellschaft e. V. wird festgestellt, dass Wechselwirkungen zu den entsprechenden Qualitätsverträgen zu erwarten seien, diese aber lediglich auf 16 Zentren begrenzt seien.

Eine Wechselwirkung zwischen Qualitätsverträgen zur Geburtshilfe und der QFR-RL wird nicht gesehen, da sich erstere auf unkomplizierte vaginale Geburten beziehen und lediglich bei Auftreten von Komplikationen eine Zuweisung in eine andere Versorgungsstufe außerhalb der Gültigkeit der Qualitätsverträge erfolge.

Mit dem QS-Verfahren Perinatalmedizin: Geburtshilfe bestehen nach Einschätzung des Instituts allenfalls „Schnittpunkte“; „Schnittmengen“ seien hingegen unwahrscheinlich. Das QS-Verfahren fokussiere auf Frühgeburten und Geburtskomplikationen, während der Qualitätsvertrag auf unkomplizierte Geburten beschränkt sei.

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Da zwei Evaluationskennziffern des Qualitätsvertragsleistungsbereichs ausdrücklich von Qualitätsindikatoren des QS-Verfahrens abgeleitet sind, muss sehr wohl von einer Wechselwirkung in Form einer Redundanz gesprochen werden. Der Qualitätsindikator 51803 „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen“ ist sogar zusätzlich PlanQI-Indikator gemäß der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (PlanQI-RL). Somit ist die Wechselwirkung hier sogar dreifach gegeben.

Mit der Kinder-Richtlinie des G-BA wird bezüglich einer spezifischen Regelungen ein Hindernis gesehen. Die Richtlinienregelung zur Untersuchung des Neugeborenen innerhalb der ersten halben Stunde nach der Geburt stehe im Kontrast zu den Bonding-Empfehlungen des Qualitätsvertrags.

Zu Kapitel 4.1 Verfahrenstechnische Empfehlungen

Informationen zu den Qualitätsverträgen sind im geschützten Bereich der IQTIG-Homepage (nur für die Vertragspartner und die Träger des G-BA einsehbar) abrufbar. Zusätzlich veröffentlicht der G-BA auf seiner Homepage regelmäßig ein Dokument mit der aktuellen Übersicht bestehender Qualitätsverträge. Das Institut empfiehlt, zur Vereinfachung zukünftig die identischen Dokumente zu verwenden.

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Die Bundesärztekammer plädiert für die transparente öffentliche Darstellung aller zur Verfügung stehenden Informationen zu den Qualitätsverträgen. Ein geschlossener Homepage-Bereich mit exklusiver Einsichtnahme durch die Träger des G-BA ist entbehrlich.

Weiterhin schlägt das IQTIG vor, Abschnitt 3.3 des aktuell gültigen Evaluationskonzepts zu ändern. Hier ist alternativ zur zentralen Auswertung der Evaluationskennziffern durch das Institut die Möglichkeit einer dezentralen Auswertung durch die Vertragspartner selbst festgehalten. Da das Institut von Beginn an für sämtliche Verträge die Auswertung übernommen hat, sei dieser alternative Auswertungsweg obsolet und könne aus dem Konzept (und der Rahmenvereinbarung zwischen GKV-SV und DKG) gestrichen werden.

Als evaluationsrelevanter Zeitraum für die vier neuen Leistungsbereiche wird der 1. Januar 2024 bis voraussichtlich 30. Juni 2027 vorgeschlagen.

Zu Kapitel 4.2 Methodische Empfehlungen

In diesem Kapitel werden weitere methodische Vorschläge gemacht, welche Änderungen des ursprünglichen Evaluationskonzepts des Instituts aus dem Jahre 2017 bedeuten:

- Es wird wegen der geringen zu erwartenden Fallzahlen die Methode der Interrupted Time Series vorgeschlagen. Dieses Verfahren der Zeitreihenanalyse soll die ursprünglich vorgesehene Methodik der Metaanalyse ersetzen.

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Ohne weitere Erläuterung kann die Eignung dieser neuen Methode schwer beurteilt werden.

- Die Nullwertmessung, also die Endpunktbestimmung bei Patientinnen und Patienten in einem Krankenhaus vor Einführung der Qualitätsverträge, solle grundsätzlich prospektiv erfolgen, da eine retrospektive Einholung der Einwilligung der Patientinnen und Patienten zur Datenverarbeitung „durch das Versenden eines Briefs ein anderes Entscheidungsverhalten hinsichtlich der Einwilligung zur Folge hat als bei der sonst üblichen persönlichen Ansprache zur Einwilligung.“ Deshalb müsse man „aus Sicht des IQTIG nur eine (unter-)gesetzliche Regelung Abhilfe schaffen, die die Datenverarbeitung ohne eine Einwilligung zur Datenverarbeitung der Patientin oder des Patienten ermöglicht.“

Anmerkung der Bundesärztekammer:

Eine prospektive Erhebung ist methodisch sicher die beste Lösung. Bei einer retrospektiven Einholung der Einwilligung der bereits behandelten Patientinnen und Patienten wäre v. a. der Verwaltungsaufwand für die Krankenhäuser unverhältnismäßig. Die hier angesprochene Gefahr der systematischen Verfälschung der Ergebnisse durch retrospektive Einwilligung ist ohne Belege aus der Literatur schwer nachvollziehbar. Zudem dürfte eine Gesetzesänderung für eine Datenverarbeitung ohne eine Einwilligung zur Datenverarbeitung der Patientin oder des Patienten kaum durchsetzbar sein – unabhängig vor der Frage, ob ihre Notwendigkeit überhaupt vermittelbar wäre.

- Gemäß Evaluationsplan sollen auch von den Vertragspartnern selbst entwickelte Evaluationskennziffern an das IQTIG übermittelt werden und die Ergebnisse vom Institut berichtet werden. Das Institut behält sich vor, dies in den Endberichten nur zu

berücksichtigen, wenn die selbst entwickelten Evaluationskennziffern ähnliche Dimensionen (der Qualität) adressieren wie die spezifizierten Standard-Kennziffern.

- Das Institut weist darauf hin, dass es im Rahmen von Beitritten von Krankenkassen zu einem Qualitätsvertrag ggf. zu einer Verzerrung im Vorher-/Nachvergleich der Evaluation dieses Vertrages kommen kann, da eine Vorhermessung bei den Patientinnen und Patienten der beitretenden Krankenkasse nicht mehr möglich sei.

Zu Kapitel 5 Fazit und Ausblick

Die weiteren Schritte werden beschrieben. Die fachliche und technische Spezifikation für die Operationalisierung der Evaluationskennziffern wird am 21. Oktober 2023 vorgelegt.

Weitere Anmerkungen zu den vier Leistungsbereichen

Diagnostik, Therapie und Prävention von Mangelernährung (ME)

Hier ist die genaue Zielgruppe, also der Auslösemechanismus für den Einschluss der Patientinnen und Patienten in den Leistungsbereich, noch zu definieren. Die Beschränkung auf eine klar definierte kleinere Gruppe wie onkologische und/oder geriatrische Patientinnen und Patienten erscheint unbedingt sinnvoll. Problematisch ist, dass der spezifische Komplex-OPS 8-98j gegenwärtig nicht erlösrelevant ist. Weitere Festlegungen, wie z. B. die Form der geforderten Schulung des Personals, stehen noch aus. Die vorgeschlagene Prozessdokumentation ist relativ kleinteilig angelegt. Die starke Fokussierung auf zwei Endpunkte („Gewicht“ und „physische Leistungsfähigkeit“) hingegen dürfte dem betrachteten Sachverhalt nicht ausreichend gerecht werden. Den Erfolg der Ernährungsmaßnahmen allein am Körpergewicht festmachen zu wollen, erscheint angesichts der Komplexität der Zusammenhänge unzureichend. Die physische Leistungsfähigkeit in Form einer Handkraftmessung dürfte für viele der vorrangig betroffenen Patientinnen und Patienten schwierig zu erheben sein. Zwar werden beide Zielparameter in Bezug zur Behandlungsdauer gesetzt. Signifikante langfristige Besserungen des Gesundheitszustands lassen sich so jedoch kaum messen. Diese Limitationen werden vom IQTIG selbst eingeräumt. Weiterhin stellt sich die Frage, warum ausgerechnet bei Eingriffen in die Ernährung, die von den Patientinnen und Patienten meistens unmittelbar wahrgenommen werden können und deren Folgen auf das individuelle Wohlbefinden in der Regel ebenfalls zeitnah erlebbar werden, die Patientenperspektive keine Beachtung finden soll.

Multimodale Schmerztherapie (MS)

Die Zielgruppe ist klar umrissen, die stationäre Behandlung der betroffenen Patientinnen und Patienten ist elektiv und damit gut planbar. Einige Festlegungen, wie die geforderten Qualifikationen, müssen noch erfolgen. Der spezifische OPS 8-918 ist erlösrelevant. Mit den Parametern „Schmerzintensität“ und „schmerzassoziierte Lebensqualität nach 3 Monaten“ sind gut nachvollziehbare Endpunkte definiert.

Geburten/Entbindung (GE)

Aus Sicht der Bundesärztekammer bestehen inhaltliche Überschneidungen mit der datengestützten QS des G-BA (DeQS-RL und PlanQI-RL). Die Qualitätssicherung und die Strukturvorgaben des G-BA (QFR-RL) in diesem Leistungsbereich sind aus Sicht der Bundesärzte-

kammer bereits umfassend geregelt. Bei der Evaluationskennziffer zum Bonding räumt das Institut selbst einen Widerspruch zur Kinder-Richtlinie des G-BA ein.

Die aus den einschlägigen Leitlinien abgeleiteten Qualitätsanforderungen bilden größtenteils Maßnahmen ab, die den Standard der medizinischen Versorgung abbilden und damit, gänzlich unabhängig von Qualitätsverträgen, einzuhalten sind (darunter auch die gesetzlichen Informations-, Aufklärungs- und Überwachungspflichten). Die „sichere Entbindung für Mutter und Kind“, die in den tragenden Gründen des G-BA als übergeordnetes Ziel genannt wird, ist erwartbarer Behandlungsstandard der Regelversorgung und kann nicht Ziel einer optionalen spezialvertraglichen Regelung sein. Insofern gilt die Kritik der Bundesärztekammer beim Leistungsbereich der Geburtshilfe nicht so sehr der Ausgestaltung des Evaluationskonzepts durch das IQTIG, sondern vor allem der Auswahl des Leistungsbereichs durch den G-BA. Ein Mehrwert durch Qualitätsverträge, auch wenn hier der Schwerpunkt auf der unkomplizierten vaginalen Entbindung liegt, wird in diesem Leistungsbereich eher nicht gesehen.

Stationäre Behandlung der Tabakabhängigkeit (TA)

Der Grundgedanke des Auftraggebers G-BA, die sekundäre Prävention durch Reduktion des bedeutenden Risikofaktors Rauchen zu stärken, ist aus Sicht der Bundesärztekammer gut nachvollziehbar und wird unterstützt. Die Zielgruppe (Patientinnen und Patienten, die eine stationäre Behandlung erhalten) ist jedoch unspezifisch. Auch wird im vorgelegten Evaluationskennzifferkonzept kein messbarer Endpunkt vorgeschlagen. Zumindest eine Einengung auf Patientinnen und Patienten mit bestimmten Krankheitsbildern, wie z. B. COPD, Herzinfarkt oder TIA/Schlaganfall, wäre wahrscheinlich zielführender.

Der spezifische Komplex-OPS-Kode 9-501 ist nicht erlösrelevant. Daher wird die stationäre Tabakentwöhnung gegenwärtig in Deutschland wenig durchgeführt. Die Qualifikationsanforderungen für diesen Leistungsbereich an ärztliches und nicht-ärztliches Personal sind relativ hoch; z. B. muss das Krankenhaus psychotherapeutische Kompetenz zur Durchführung einer Verhaltenstherapie vorhalten.

Fazit

Die im vorliegenden Bericht des IQTIG dargestellte systematische Vorgehensweise bei der Erarbeitung von Evaluationskennziffern entspricht in weiten Teilen der aus anderen Entwicklungsberichten von QS-Verfahren und Qualitätsindikatoren bekannten Methodik. Allerdings ist den Evaluationskennziffern in Qualitätsverträgen grundsätzlich eine andere Funktion zugeordnet als den Qualitätsindikatoren in der einrichtungsübergreifenden vergleichenden Qualitätssicherung des G-BA. Mit Evaluationskennziffern soll die Überprüfung von Qualitätsanforderungen eines Qualitätsvertrags ermöglicht werden. Einerseits soll damit auf Vertragsebene evaluiert werden, ob sich – bezogen auf den jeweiligen Leistungsbereich – im Erprobungszeitraum die Behandlungsqualität der Fachabteilung eines Krankenhauses nach Abschluss eines Qualitätsvertrags verbessert hat. Andererseits soll in der Zusammenschau aller abgeschlossenen Qualitätsverträge die Erkenntnis gewonnen werden, ob sich die Behandlungsqualität in dem gesamten Leistungsbereich verbessert hat und sich das Instrument der Qualitätsverträge somit zur Qualitätssicherung eignet.

Eine Beurteilung der Eignung der Evaluationskennziffern im Vorbericht ist gegenwärtig nur eingeschränkt möglich, da sie lediglich allgemein textuell vorliegen. Die genaue Festlegung der jeweiligen Zielgruppe steht ebenso aus wie weitere notwendige Definitionsfestlegungen in den Qualitätsanforderungen und die genauen Rechenregeln der Kennziffern. Für einzelne Kennziffern, wie z. B. die Mütterzufriedenheit im Bereich „Geburten/Entbindung“, steht sogar noch die Auswahl eines ganzen Instruments (Fragebogens) aus.

Neben den geeigneten Evaluationskennziffern hängt die Aussagekraft der vom Gesetzgeber vorgesehenen Evaluation des Instruments der Qualitätsverträge noch von anderen Einflussfaktoren ab. Genannt seien eine ausreichende Anzahl von Vertragsabschlüssen und die Vergleichbarkeit der abgeschlossenen Verträge.

Der im § 136b Absatz 8 SGB V geforderte „Vergleich der Versorgungsqualität von Krankenhäusern mit und ohne Vertrag nach § 110a SGB V“ lässt sich nach gegenwärtigem Stand nicht als Vergleichsmessung mit zeitgleicher Intervention, sondern nur als Nullwertmessung mit nachgelagerter Intervention realisieren. Das IQTIG weist im Bericht auf methodische Probleme hin, wie z. B. ein zahlenmäßiges Ungleichgewicht zwischen Nullwertmessungs- und Interventionsgruppe, wenn Krankenkassen einem bestehenden Qualitätsvertrag später beitreten und keine Nullwertmessung mehr vorgenommen werden kann.

Der vorliegende Bericht enthält für die vom G-BA vorgegebenen Leistungsbereiche jeweils den Vorschlag für ein Set von Evaluationskennziffern zur Abbildung der eingehaltenen Qualitätsanforderungen der Struktur- und Prozessqualität sowie ein Set von Endpunkt-Kennziffern zur Abbildung der Ergebnisqualität. Die Gesamtzahl der Evaluationskennziffern ist jeweils überschaubar: Für Qualitätsanforderungen werden für die Leistungsbereiche Mangelernährung, Schmerztherapie und Tabakentwöhnung jeweils sechs Kennziffern und für Geburtshilfe zehn Kennziffern vorgeschlagen. Für Endpunkte liegen bei Mangelernährung und Schmerztherapie zwei, bei Geburtshilfe vier und bei Tabakentwöhnung kein Vorschlag vor.

Der Aufwand der Datenerhebung ist bei fallbezogenen Prozesskennziffern erfahrungsgemäß am höchsten. Mit fünf bzw. vier Evaluationskennziffern ist diese kleinteilige Prozessdokumentation in den Sets der Leistungsbereiche Mangelernährung und Tabakentwöhnung stark vertreten. Auch bei freiwilligen Qualitätsverträgen sollte nach Überzeugung der Bundesärztekammer das Gebot der Datensparsamkeit nicht aus den

Augen verloren werden. Kleinteilige Prozessdokumentationen, die bei jeder Patientin bzw. jedem Patienten durchgeführt werden muss, sollten möglichst vermieden werden. Im Set Geburtshilfe wählte man bei sechs Evaluationskennziffern den Weg, statt einer fallbezogenen Dokumentation lediglich einrichtungsbezogen in (Pseudo-)Strukturkennziffern abzufragen, ob für einen bestimmten Prozess eine SOP vorliegt oder nicht. Dies ist deutlich weniger aufwändig. Ob die Kennzahlen aussagekräftig sein werden, muss sich allerdings noch erweisen.

Als strukturelles Element sind oftmals Vorschläge für eine teambasierte Versorgung der Patienten zu registrieren, siehe etwa das „qualifizierte Ernährungsteam“ bei Mangelernährung oder das „interdisziplinäre Schmerzteam“ bei der multimodalen Schmerztherapie. Grundsätzlich sind teambasierte Ansätze zu begrüßen und zu fördern. Es sollte aber immer eine enge Verzahnung mit dem klinischen Personal gewährleistet sein, welches die Patienten regulär behandelt, um Friktionen oder unklare Zuständigkeiten zu vermeiden. Keinesfalls darf es zu Konkurrenzsituationen durch unterschiedliche bzw. parallele Teams kommen. Wie realistisch die Bildung neuer hochspezialisierter, interdisziplinärer Teams unter den Bedingungen eines gravierenden Fachpersonalmangels überhaupt sein kann, ist eine offene Frage.

Inwieweit die im Bericht vorliegenden Teilevaluationskonzepte dazu beitragen können, die Implementierung von Qualitätsverträgen in den zusätzlichen vier Leistungsbereichen zu fördern, kann zum gegenwärtigen Zeitpunkt noch nicht endgültig beurteilt werden. Dazu sind noch zu viele Fragen der Operationalisierung der Evaluationskennziffern offen, wie z. B. die Definition einer geeigneten Qualifikation des Personals.

Zumindest für einen Teil der Leistungsbereiche muss die Erfolgsaussicht einer Implementierung der Versorgungsform der Qualitätsverträge eher zurückhaltend bewertet werden. Dies ist aber nicht allein der Verfahrensentwicklung des IQTIG geschuldet, sondern findet den Ursprung bereits in der Beauftragung durch den G-BA mit den von dort vorgegebenen inhaltlichen Rahmenbedingungen einschließlich der dort getroffenen Auswahl der Leistungsbereiche.

Qualitätsverträge nach § 110a SGB V

Erweiterung des Evaluationskonzepts zur Untersuchung der Entwicklung der Versorgungsqualität gemäß § 136b Abs. 8 / SGB V

Hier: Beteiligungsverfahren

- Diagnostik, Therapie und Prävention von Mangelernährung

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Ernährungsmedizin (DGEM e.V.)

Die Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin (im folgendem DGEM) begrüßt ausdrücklich, dass die Bedeutung von Mangelernährung für eine qualitativ gute Behandlung der Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern vom Gemeinsamen Bundesausschuss (GBA) hervorgehoben wurde. In diesem Zusammenhang werden erstmals zwischen Kliniken und einzelnen Krankenkassen oder Krankenkassenverbänden sog. Qualitätsverträge abgeschlossen werden können.

In dem Vorbericht wird klar dargestellt, dass „Mangelernährung“ ein Sammelbegriff ist für ein Krankheitsbild, das quantitative und qualitative Ausprägungen haben kann. Während sich eine quantitative Mangelernährung durch eine Unterernährung, negative Energiebilanz und Gewichtsverlust auszeichnet, liegt bei einer qualitativen Mangelernährung eine Fehlernährung mit selektivem Nährstoffmangel vor. Um dieses für Patienten relevante Problem angehen zu können, ist ein strukturiertes Herangehen in der Identifizierung und Behandlung notwendig. In dem Vorbericht werden sinnvolle Elemente der Strukturqualität und Prozessqualität herausgearbeitet. Um diese dann auch entsprechend darstellen und evaluieren zu können, werden insgesamt sechs Qualitätsindikatoren (und korrespondierende Evaluationskennziffern) aufgeführt.

Wesentlich hierbei sind eine Anforderung an die Qualifikation des Personals zur Durchführung der Behandlung und die systematische Erkennung von Patientinnen und Patienten mit Mangelernährung oder einem erhöhten Risiko einer Mangelernährung (Screening). Darüberhinaus stehen als Versorgungselemente das Ernährungs-Assessment sowie die Ernährungsberatung im Mittelpunkt. Neben den Evaluationskennziffern, die die Struktur- und Prozessqualität erfassen, wird zur Abbildung der Ergebnisqualität eine Evaluationskennziffer zur Erfassung des Body-Mass-Index sowie eine Evaluationskennziffer zur Erfassung der physischen Leistungsfähigkeit entwickelt.

Die gewählten Qualitätsanforderungen stellen wesentliche Elemente zur besseren Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Mangelernährung dar. Als zusätzliche Definition der Strukturqualität wären aus unserer Sicht noch Mindestvorgaben zur fachlichen Qualifikation im Bereich der Ernährungstherapie / Ernährungsberatung notwendig. Vorschlagen möchten wir, dass die Ernährungstherapie durch eine Diätassistentin/einem Diätassistenten oder Ökotrophologin/Ökotrophologen unter der Supervision bzw. Mitarbeit eines Facharztes mit der strukturierten curricularen Fortbildung oder Zusatzbezeichnung Ernährungsmedizin (gemäß Musterweiterbildungsordnung für

Ärzte) (z.B. Ernährungsteam nach OPS 8-98j „Komplexe Ernährungstherapie“) erfolgt.

Zu den einzelnen in dem Vorbericht herausgearbeiteten empfohlenen Evaluationskennziffern möchten wir wie folgt Stellung nehmen.

1. Rate des geschulten Personals (ME-01)
 - keine Anmerkung
2. Rate der auf Mangelernährung gescreenten Patienten (ME-02)
 - keine Anmerkung
3. Ernährungs-Assessment (ME-03)
 - keine Anmerkung
4. Angebot einer Ernährungsberatung (ME-04)
 - Hier sollte aufgenommen werden, dass diese durch eine Diätassistentin/einen Diätassistenten oder einer Ökotrophologin/einen Ökotrophologen erfolgen soll.
 - Ferner deckt der Begriff Ernährungsberatung nicht das gesamte Spektrum der notwendigen Ernährungsintervention ab. Besser wäre hier der Begriff ‚individualisiertes Ernährungsmanagement‘.
5. Wiederholung des Assessment (ME-05)
 - keine Anmerkung
6. Entlassbrief (ME-06)
 - keine Anmerkung
7. Physische Leistungsfähigkeit (ME-07)
 - Der Parameter ist prinzipiell geeignet, jedoch ist zu bedenken, dass es häufig trotz Ernährungstherapie während einer Krankheitsphase zu einer Abnahme der physischen Leistungsfähigkeit kommt, die allerdings ohne Ernährungstherapie noch ausgeprägter wäre.
8. Body Mass Index (ME-08)
 - keine Anmerkung

In der Gesamtschau des vorliegenden Vorberichtes erscheint das hier dargestellte strukturierte Vorgehen und die entwickelten Evaluationskennziffern zur Diagnostik und Therapie von Mangelernährung geeignet um die Behandlungsqualität von Patientinnen und Patienten zu verbessern und zu evaluieren.

Die vorliegenden Ausführungen wurden in einer DGEM-internen Task Force erarbeitet und zusammen mit der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten abgestimmt.

Gerne stehen wir für weitere Fragen oder Mitarbeit zur Verfügung.

Mit freundlichem Gruß

Priv. Doz. Dr. Michael Adolph MBA

Für die Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin (DGEM e.V.)



17. Mai 2023

Stellungnahme zur Erweiterung des Evaluationskonzepts zur Untersuchung der Entwicklung der Versorgungsqualität gemäß § 136b Abs. 8 SGB V

- Diagnostik, Therapie und Prävention von
Mangelernährung

www.dgvs.de

Qualitätsverträge nach § 110a SGB V

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS) zur Erweiterung des Evaluationskonzepts zur Untersuchung der Entwicklung der Versorgungsqualität gemäß § 136b Abs. 8 SGB V

- Diagnostik, Therapie und Prävention von Mangelernährung.

Die Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie, Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (im Folgenden DGVS) begrüßt ausdrücklich, dass die Bedeutung von Mangelernährung für eine qualitativ gute Behandlung der Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern vom Gemeinsamen Bundesausschuss hervorgehoben wurde und jetzt erstmal in Form von Qualitätsverträgen bearbeitet werden kann.

In dem Vorbericht wird die Bedeutung der Mangelernährung und basierend auf mehreren Leitlinien eine Empfehlung zu einem strukturierten Herangehen in der Identifizierung und Behandlung dargestellt. Hierbei werden sinnvolle Elemente der Strukturqualität und Prozessqualität herausgearbeitet. Um diese dann auch entsprechend darstellen und evaluieren zu können werden Qualitätsindikatoren (und korrespondierende Evaluationskennziffern) aufgeführt.

In dem vorliegenden Vorbericht werden sechs Qualitätsanforderungen genannt.

Wesentlich hierbei sind eine Anforderung an die Qualifikation des Personals zur Durchführung der Behandlung und die systematische Erkennung von Patientinnen und Patienten mit Mangelernährung oder einem erhöhten Risiko einer Mangelernährung (Screening). Darüber hinaus stehen als Versorgungselemente das Ernährungs-Assessment sowie die Ernährungsberatung im Mittelpunkt. Neben den Evaluationskennziffern, die die Struktur- und Prozessqualität erfassen, wird zur Abbildung der Ergebnisqualität eine Evaluationskennziffer zur Erfassung des Body-Mass-Index sowie eine Evaluationskennziffer zur Erfassung der physischen Leistungsfähigkeit entwickelt.

Die gewählten Qualitätsanforderungen stellen wesentliche Elemente zur besseren Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Mangelernährung dar. Als zusätzliche Definition der Strukturqualität wären aus unserer Sicht noch Mindestvorgaben zur fachlichen Qualifikation im Bereich der Ernährungstherapie/Ernährungsberatung notwendig. Vorschlagen möchten wir, dass die Ernährungstherapie durch eine Diätassistentin/einen Diätassistenten oder Ökotrophologin/Ökotrophologen unter der Supervision bzw. Mitarbeit eines Facharztes mit der strukturierten curricularen Fortbildung oder Zusatzbezeichnung Ernährungsmedizin (z.B. Ernährungsteam nach OPS 8.98j) erfolgt.

Zu den einzelnen in dem Vorbericht herausgearbeiteten empfohlenen Evaluationskennziffern möchten wir wie folgt Stellung nehmen.

1. Rate des geschulten Personals (ME-01)

- keine Anmerkung

2. Rate der auf Mangelernährung gescreenten Patienten (ME-02)

- keine Anmerkung

3. Ernährungs-Assessment (ME-03)

- keine Anmerkung

4. Angebot einer Ernährungsberatung (ME-04)

- Hier sollte aufgenommen werden, dass diese durch eine Diätassistentin/einen Diätassistenten oder eine Ökotrophologin/einen Ökotrophologen erfolgen soll.
- Ferner deckt der Begriff Ernährungsberatung nicht das gesamte Spektrum der notwendigen Ernährungsintervention ab. Besser wäre hier der Begriff ‚individualisiertes Ernährungsmanagement‘.

5. Wiederholung des Assessment (ME-05)

- keine Anmerkung

6. Entlassbrief (ME-06)

- keine Anmerkung

7. Physische Leistungsfähigkeit (ME-07)

- Der Parameter ist prinzipiell geeignet, jedoch ist zu bedenken, dass es häufig trotz Ernährungstherapie während einer Krankheitsphase zu einer Abnahme der physischen Leistungsfähigkeit kommt, die allerdings ohne Ernährungstherapie noch ausgeprägter wäre.

8. Body Mass Index (ME-08)

- keine Anmerkung

In der Gesamtschau des vorliegenden Vorberichtes erscheint das hier dargestellte strukturierte Vorgehen und die entwickelten Evaluationskennziffern zur Diagnostik und Therapie von Mangelernährung geeignet, um die Behandlungsqualität von Patientinnen und Patienten zu verbessern und zu evaluieren.

Gerne stehen wir für weitere Fragen oder Mitarbeit zur Verfügung.

Mit freundlichem Gruß

Prof. Dr. med. Johann Ockenga

Für die Deutsche Gesellschaft für Gastroenterologie,
Verdauungs- und Stoffwechselkrankheiten (DGVS)

**Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für
Hebammenwissenschaft e.V.**

zur

**Erweiterung des Evaluationskonzepts zur Untersuchung der
Entwicklung der Versorgungsqualität gemäß § 136b Abs. 8 SGB
V (Qualitätsverträge nach § 110a SGB V); Ankündigung des
Beteiligungsverfahrens § 137a Abs. 7 SGB V**

Autorinnen: Mirjam Peters M. Sc. PH, Tamara Marraffa Dipl. Soz., Prof.in Dr.in Rainhild Schäfers,
Prof. Dr. rer. medic. Dipl. med. päd. Sabine Striebich

Kontaktadresse: geschaefsstelle@dghwi.de

Datum: 21.05.2023

Vorbemerkung

Für ausgewählte Leistungen/Leistungsbereiche soll Versorgungsqualität (§136b Abs.8 SGB V) im Erprobungszeitraum (01.01.2024 bis voraus. 30.06.2027) entwickelt werden und anschließend stratifiziert nach Institutionen mit und ohne Vertrag nach §110a SGB V verglichen werden (Qualitätsverträge). Ziel ist es, Empfehlungen zum Nutzen der Qualitätsverträge und zu Rahmenbedingungen von Qualitätsverträgen als Instrument der Qualitätsentwicklung vorzulegen. Zudem soll geprüft werden, ob das übergreifende Rahmenkonzept zur Evaluation ggf. angepasst werden sollte, was sich aus den Ergebnissen der Teilleistungsbereiche ergeben könnte.

Im Rahmen des Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz (GVWG) hat der Gemeinsame Bundesausschuss am 21.07.2022 den Leistungsbereich Geburten/Entbindung als einen von vier weiteren Bereichen aufgenommen, in denen zukünftig Qualitätsverträge erprobt werden sollen. Gleichzeitig wurde das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQTIG) beauftragt, Teilevaluationskonzepte zu diesen Leistungsbereichen auszuarbeiten. Im Verfahren sollen die zentralen Elemente der Versorgungspraxis berücksichtigt, mögliche Verbesserungspotenziale anhand des Versorgungspfad aufgezeigt und auch die verfahrenstechnischen Voraussetzungen entworfen werden.

Die DGHWi nimmt hier zum Vorbericht bzw. zu dessen Anhang Stellung, mit einem besonderen Fokus auf eine die Physiologie fördernde Versorgung von Schwangeren, Gebärenden und Wöchnerinnen und ihren Kindern und Familien. Diese Perspektive wird auch im 9. Nationalen Gesundheitsziel „Gesundheit rund um die Geburt“¹ und in der S3-Leitlinie zur vaginalen Geburt am Termin² beschrieben. Im Folgenden wird immer von Geburten und nicht mehr von Entbindungen gesprochen, um einer aktiven Beteiligung von Frauen¹ und ihren Kindern auch sprachlich Rechnung zu tragen.

Vorbemerkung zum Leistungsbereich Geburten

Frauen rund um die Geburt stellen eine besondere Gruppe dar, die in Kliniken ambulante und stationäre Leistungen in Anspruch nehmen, ohne an sich krank zu sein:

- Im Jahr 2022 wurden 739.000 Kinder geboren³.
- Die Fallpauschale „gesundes Neugeborenes, Aufnahmegewicht über 2499g“ ist in 2018 mit 641.214 Fällen die am häufigsten abgerechnete DRG (P67E)⁴.
- Im Jahr 2018 gab es insgesamt über eine Million (1.045.825) Behandlungsfälle im Zusammenhang mit Schwangerschaft, Geburt oder Wochenbett (ICD O00-O99)⁵.

¹ Es gibt Menschen, die sich als männlich oder nicht-binär identifizieren und schwanger sind, Kinder gebären und im Wochenbett sind. Diese Personen möchten wir in dieser Stellungnahme auch bei der Verwendung der Wörter „Frauen“ und „Mütter“ einschließen.

- Unter den 20 häufigsten Operationen vollstationär in Deutschland behandelter Personen liegen die beiden geburtshilflichen Eingriffe „Rekonstruktion der weiblichen Geschlechtsorgane nach einem Dammriss“ auf Rang zwei mit 363.147 Operationen und „Sectio Caesarea/Kaiserschnitt“ auf Rang fünf mit 256.500 Operationen⁶.

Diese Zahlen allein machen deutlich, dass die Geburtshilfe in Kliniken nicht nur ein maßgeblicher, sondern ein besonders bedeutsamer und komplexer Versorgungsbereich darstellt. Die Geburt ist ein Übergang im Leben der Frau bzw. der werdenden Eltern und muss, wie jede Transition aus der Perspektive qualitativ hochwertiger Versorgung gut begleitet werden^{7,8}. Schwangere Frauen sind jedoch keine Patientinnen im eigentlichen Sinne, sondern gesunde Nutzerinnen, die stationäre gesundheitliche Leistungen im Krankenhaus („Geburtshilfe“) in Anspruch nehmen⁹. Der §24f SGB V sichert gesetzlich versicherten Schwangeren einen Anspruch auf stationäre Entbindung zu.

Krankenhäuser im Sinne des Krankenhausfinanzierungsgesetzes sind Einrichtungen in denen auch Geburtshilfe geleistet wird, also Personen Leistungen erhalten, die nicht krank sind (§2 Abs. 1 KHG). Neugeborene und ihre Mütter können Patientinnen und Patienten sein, sind es aber in der Regel nicht. Dies sollte bei der Wortwahl berücksichtigt werden.

Neugeborene werden nach der Entlassung aus dem Krankenhaus in der Regel in der Häuslichkeit von ihren Eltern gepflegt, betreut und als Teil einer gemeinsamen Familie verstanden. Diese Selbstverständlichkeit darf und sollte nicht darüber hinwegtäuschen, dass es sich bei Mutter und Kind in dieser Lebensphase um eine äußerst vulnerable Phase handelt, die ein hohes Potential für gesundheitliche Behandlung und Prävention in sich birgt. Diese Perspektive muss nach Auffassung der DGHWi in der Entwicklung von Qualitätsverträgen berücksichtigt werden.

Laut der Bundesauswertung 2021 beträgt die Anzahl an Geburtskliniken in Deutschland aktuell 616 Kliniken an 655 Standorten¹⁰. Nach der geltenden QFR-RL (Richtlinie zur Betreuung der Früh- und Reifgeborenen in Kliniken)¹¹ ist die geburtshilfliche Versorgung in Versorgungsstufen organisiert (Perinatalzentrum Level 1 und Level 2, Perinataler Schwerpunkt, Geburtsklinik). Gemäß den Empfehlungen der *Regierungskommission zur moderne und bedarfsgerechte Krankenhausversorgung*¹² soll es zukünftig 3 Versorgungslevel an Kliniken geben, die sich hinsichtlich ihres Spezialisierungsgrades unterscheiden. An dieser Stelle sei angemerkt, dass diese drei Versorgungslevel reziprok zu den Versorgungsstufen gemäß QFR-RL angelegt sind, ein Krankenhaus des Versorgungslevels 1 (Krankenhaus der Grundversorgung) der Versorgungsstufe 4 (Geburtsklinik) entspricht. Da die drei von der Regierungskommission empfohlenen Versorgungslevel den international verwendeten Einteilungen entsprechen, sollte über eine entsprechende Überarbeitung der QFR-R nachgedacht werden. Neben den empfohlenen Versorgungsleveln soll die Vergütung durch DRG-Fallgruppen zugunsten einer qualitätsorientierten Versorgung¹³ verlassen werden. Die DGHWi sieht es als wichtig an, die hebammengeleitete Geburt auf allen Versorgungsleveln anzubieten und mit Leistungsgruppen zu versehen.

In der QFR-RL sind zwar Empfehlungen zur Zuweisung Schwangerer gemäß ihres Risikostatus enthalten. In der Praxis werden aber aufgrund der freien Wahl des Krankenhauses in allen Kliniken Schwangere mit und ohne geburtshilfliche Risiken betreut. Es existiert derzeit kein flächendeckende risikoadaptierte Versorgung Gebärender in Kliniken. Das Konzept „Hebammenkreißsaal“, das dies beinhaltet, wird derzeit nicht flächendeckend umgesetzt, wengleich einige Bundesländer dies mit ausgeschriebenen Fördergeldern versuchen zu forcieren. Das führt aktuell zu der bekannten Überversorgung der großen Anzahl an Gebärenden, die keine oder geringe Geburtsrisiken haben.

Im Folgenden nimmt die DGHWi zum methodischen Vorgehen des IQTIG und anschließend zu den einzelnen Qualitätsmerkmalen Stellung.

Methodisches Vorgehen

Es wurden erste mögliche patientenrelevante Endpunkte anhand einer orientierenden Vorrecherche entwickelt sowie eine systematische Leitlinien- und Literaturrecherche durchgeführt anhand derer 4 Leitlinien eingeschlossen wurden (S3-LL Vaginale Geburt am Termin 2020, S3-LL Diabetes in der Schwangerschaft 2021, S3-LL Adipositas in der Schwangerschaft 2019 und S3-LL Gestationsdiabetes mellitus 2018). Es ist unklar, warum die S3 Leitlinie „Sectio Caesarea“ (2020) nicht verwendet wurde.

Aus den Leitlinien wurden Qualitätsmerkmale entwickelt und nachfolgend mit Expert:innen beraten. Im Ergebnis wurden Qualitätsanforderungen mit korrespondierenden Evaluationskennziffern für Qualitätsverträge formuliert.

Es wurden 23 Qualitätsanforderungen ermittelt, die zu 12 Qualitätsaspekten im Versorgungsverlauf Schwangerschaft – Geburt des Kindes und Nachgeburtsphase zugeordnet wurden (S.76). Sie betreffen folgende Merkmale im Versorgungsprozess:

1. Schulung Personal
2. Information und Beratung
3. Anamnese und klinische Beurteilung
4. Betreuungsdichte, personelle Betreuung
5. Beachtung der Bedürfnisse der Schwangeren
6. Betreuung der Schwangeren während der Geburt
7. Kontrolle der fetalen Herzfrequenz
8. Vermeidung von nicht indizierten routinemäßigen Untersuchungen und Interventionen
9. Schmerzbewältigung
10. Prävention Geburtsverletzung
11. Betreuung der Schwangeren in der Nachgeburtsphase
12. Bonding

Als Ziel der Qualitätsentwicklung wird eine sichere und interventionsarme Geburt angestrebt, die den physiologischen Prozess des Gebärens unterstützt. Wenn Interventionen angewendet werden, sollen Nutzen und Schaden sorgsam gegeneinander abgewogen werden (S.76).

Aus Sicht der DGHWi sind Evaluationskennziffern nicht allein aus Leitlinienempfehlungen abzuleiten. Die DGHWi sieht weiteren Forschungsbedarf, um ein umfassendes Qualitätsmodell für die klinische geburtshilfliche Versorgung zu entwickeln. Zur internationalen Vergleichbarkeit kann eine Orientierung an Internationalen Indikatorensets hilfreich sein^{14,15}.

Aus Sicht der DGHWi bestehen die aktuellen Probleme in der Versorgungsqualität insbesondere in einer mangelnden Frau-Zentrierung¹, nicht notwendigen Interventionen¹, missbräuchliche Behandlung bis hin zu Gewalt in der Geburtshilfe^{16,17,18} sowie zum Teil mittelmäßigen Qualitätskennzahlen, wie etwa der Frühgeburtenrate, im internationalen Vergleich¹⁹. Die Ursachen hierfür werden vor allem in einem nicht ausreichenden Betreuungsschlüssel, in einer mangelhaften Zusammenarbeit der Berufsgruppen, in fehlenden Kompetenzen zur Realisierung einer frau-zentrierten Betreuung wie z.B. in der Beratung zur gemeinsamen Entscheidungsfindung (Shared Decision Making) sowie in einer Risikoorientierung bei Gebärenden mit geringen oder fehlenden Geburtsrisiken gesehen. Die DGHWi begrüßt daher insbesondere auch Qualitätsanforderungen im Bereich interprofessioneller Schulungen, Information und Beratung der Schwangeren/Gebärenden, einer Eins-zu-eins Betreuung sowie Strategien zur Vermeidung von nicht notwendigen Routine-Interventionen.

Zu 3.3.1 Hintergrund (S. 70-75)

Sectio

Ergänzend kann hinzugefügt werden, dass es eine statistisch signifikante Varianz der risikoadjustierten Sectorate zwischen Kliniken und Regionen in Deutschland und im internationalen Vergleich gibt^{20,21}. Zur Vergleichbarkeit von Sectoraten zwischen Kliniken sowie zur besseren Einschätzung sollten die primären Sectoraten der Robsongruppen²² 2 (NTSV), 4 (MTSV ohne vorhergehende Sectio) und 5 (MTSV mit vorhergehender Sectio) mit ausgewiesen werden.

Aufnahme-CTG

Im Vorbericht wird ausgeführt: *„Als diagnostische Interventionen wurde bei 96 % der Kinder ein Aufnahme-CTG im Krankenhaus durchgeführt. 39 % dieser CTG-Aufnahmen erfolgte nicht kontinuierlich, sondern intermittierend“* (S. 74). Der letzte Satz suggeriert, dass ein Aufnahme-CTG intermittierend durchgeführt wird. Ein Aufnahme-CTG wird jedoch immer kontinuierlich geschrieben (in der Regel 30 Minuten). Möglicherweise bezieht sich das intermittierend auf die Verwendung des CTGs im weiteren Geburtsverlauf.

Risiko-Status

Die DGHWi unterstreicht das Problem der klinischen Relevanz von einem Teil der erhobenen Risikobefunde laut Mutterpass (vgl. S. 72). Die DGHWi empfiehlt die Ausführungen zu den Schwangerschafts- und Geburtsrisiken zu revidieren, so unterliegen bestimmte Befunde der

Problematik, dass sie zu einer ungenauen oder/und falschen Beurteilung führen. Deutschland hat im internationalen Vergleich einen sehr hohen Anteil an Risikoschwangeren, was möglicherweise in dem unzureichend trennscharfen Befundkatalog begründet liegt. Zudem erlaubt die hohe Anzahl an Risikoschwangeren kaum, eine an das Risiko angepasste Betreuung vorzunehmen.

Dabei sind insbesondere folgende Risiken hervorzuheben:

- Schwangere unter 18 Jahren, Schwangere über 35 Jahren sowie Z. n. Todgeburt/Mangelgeburt gelten als Surrogatparameter für ungünstige Lebensbedingungen und sind nicht an sich ein Risikofaktor.
- Bei den folgenden Aspekten ist unklar, ob es hier bei allen Gesundheitsfachpersonen eine einheitliche Interpretation gibt: Das Feld zum Risiko Allergie wird oftmals bei jeder Allergie angekreuzt, ohne dass jede Allergie ein Risiko für eine Geburt ist (beispielsweise Nickel). Die Risiken soziale Belastung und Sklettanomalien sind sehr ungenau und lassen einen sehr hohen Interpretationsspielraum zu.

Insgesamt werden die Befunde des Risikokatalogs in ihrer Bedeutung nicht gewichtet. Zudem unterliegen sie einer fehlenden Evidenzbasierung, so beispielsweise bei den Risiken Z.n. Tod- und Frühgeburten oder Blutungen vor der 28. SSW. Darüber hinaus gibt es zum Teil eine Doppelung von Befunden im Katalog A und B, wie beispielsweise psychische Belastungen oder soziale Belastungen. Häufig werden auch Befunde angekreuzt, ohne dass diese von anderen betreuenden Gesundheitsfachpersonen als Risiko bewertet werden.

Aus Sicht der Praktiker*innen eignet sich der derzeit existierende Befundkatalog nur bedingt, um eine Schwangerschaft als Risikoschwangerschaft mit erhöhtem Betreuungsbedarf zu identifizieren und damit eine Unter-, Über- oder Fehlversorgung zu vermeiden. Die DGHWi empfiehlt, die evidenzbasierte Erhebung des Risikostatus und die Vorhaltung einer evidenzbasierten, risikoadaptierten Versorgung auf Basis einer S3 Leitlinie Schwangerschaft und diese als sektorenübergreifenden Qualitätsindikator anzusehen.

Zu 3.3.4 Mögliche Qualitätsanforderungen (S.76-108)

Zu 1. Schulung Personal (S.77):

- Ergänzend zur Schulungen in Neugeborenen-Reanimation und zur kultursensiblen, frauenzentrierten Kommunikation mit Schwangeren besteht Bedarf an Schulungen zur Beratung zu gemeinsamer Entscheidungsfindung (Shared-Decision-Making) sowie in traumasensibler Betreuung.
- Alle Schulungen sollten interdisziplinär geplant werden, um die Kooperation der Berufsgruppen der Hebammen, Ärztinnen und Ärzte zu verbessern.

Zu 2. Information und Beratung (S.77):

- Diese Leistungen sollten innerhalb einer Hebammensprechstunde integriert werden, damit Hebammen gemäß ihrer berufsrechtlichen Kompetenzen (HebG 2019, HebStPrV 2020) tätig

werden können. Aufklärung bei Geburtrisiken oder Komplikationen sollten durch die ärztliche Berufsgruppe erfolgen.

- Integration von validierten Fragebögen, um die Bedürfnisse der Gebärenden zu erfassen, wie einen „birth beliefs scale – a new measure to assess basic beliefs about birth“²³.
- Vorhergehende traumatisch erlebte Geburten sollten ebenfalls mit geeignetem Instrument erfasst werden.

Zu 3. Anamnese und klinische Beurteilung (S.81):

- Hebammen sind für die „*selbständige und umfassende Hebammentätigkeit im stationären sowie im ambulanten Bereich*“ qualifiziert (§9 (1) HebG); sie planen, steuern und gestalten „*hochkomplexe Betreuungsprozesse einschließlich Maßnahmen der Prävention und Gesundheitsförderung im Bereich der Hebammentätigkeit auf der Grundlage wissenschaftsbasierter und wissenschaftsorientierter Entscheidungen*“ (§9 (3) HebG). Bei Bedarf ziehen sie die ärztliche Berufsgruppe hinzu (§9(4) und setzen ihre Betreuung parallel zur ärztlichen Versorgung fort. Daher sind die Aufnahme der Schwangeren zur Geburt und die Risikoeinschätzung aus Sicht der DGHWi Leistungen, die durch Hebammen erbracht werden sollten.

Zu 4. Betreuungsdichte, personelle Betreuung (S.82):

- Bei der Geburt sollte stets eine zweite professionelle Person (Hebamme oder ärztlicher Dienst) anwesend sein.

Zu 5. Beachtung der Bedürfnisse der Schwangeren (S.84):

- Gebärräume in Kliniken sollten Privatsphäre bieten und zu aufrechter Körperhaltung und Bewegung anregen, da dies die Kaiserschnitte vermeidet und zu größerer Zufriedenheit der Gebärenden führt ²⁴.

Zu 6. Betreuung der Schwangeren während der Geburt (S.85):

- Mit Blick auf die (inter-)nationalen Studienergebnisse und dem darauf basierenden Bestreben einzelner Bundesländer, das Konzept Hebammenkreißaal zu implementieren, sollte als Qualitätsanforderung im Sinne der Strukturqualität ein risikoadaptierter Zugang zur hebammengeleiteten Geburtshilfe in jedem Versorgungslevel formuliert werden. Die Entwicklung einer Evaluationskennziffer hierzu wäre wünschenswert

Zu 7. Kontrolle der fetalen Herzfrequenz (S.85):

- Keine Ergänzungen

Zu 8. Vermeidung von nicht indizierten routinemäßigen Untersuchungen und Interventionen (S.86):

- Keine Ergänzungen

Zu 9. Schmerzbewältigung (S.88):

- Die Erfahrung lässt vermuten, dass es bei einer PDA häufiger als vermutet oder als der Literatur zu entnehmen, zu einer Einschränkung der Mobilität (Motorische Blockade) kommt. Es sollte ein Qualitätsmerkmal erfasst werden, ob eine „Walking-PDA“ tatsächlich angeboten wird.

Zu 10. Prävention Geburtsverletzung (S.88):

- Das Überdenken der klinikinternen Praktiken zu Dammverletzungen und Episotomien kann ein Merkmal zur Verbesserung der Strukturqualität darstellen.
- Statt der Erhebung von höhergradigen Dammrissen sollte nur der Dammriss 4. Grades erfasst werden, da dies der derzeit gültige Qualitätsindikator der Perinatalerhebung ist.

Zu 11. Betreuung der Schwangeren in der Nachgeburtsphase (S.89):

- Die Varianten der Betreuung der Nachgeburtsperiode (aktives und abwartendes Management) sollten als Standard (SOP) in jeder Klinik vorhanden sein

Zu 12. Bonding (S.89) :

- Das Thema Bindung und Bindungsförderung sollte in die Aufklärung werdender Eltern bei der Geburtsplanung aufgenommen werden.

Weitere Anmerkungen

Zu 3.3.5 Versorgungspfad (S.91), Abb. 4:

- Hier sollte entsprechend der Robson-Klassifikation unterschieden werden zwischen einem Geburtsbeginn mit spontanen Wehen oder ohne (durch Einleitung oder primärer Sectio). In dem Schaubild fehlt die Einleitung als Geburtsbeginn, gleichzeitig ist sie eine überaus signifikante Variable für den Geburtsverlauf.

Zu 3.3.6. Endpunkte:

Säuglingssterblichkeit

- Die DGHWi empfiehlt die Verwendung der perinatalen Sterblichkeit (tot geboren, sowie innerhalb von 7 Lebenstagen verstorben)²⁵ oder der neonatalen Sterblichkeit (innerhalb von 7 Lebenstagen verstorben) anstelle der Verwendung der Säuglingssterblichkeit (S. 94, S. 100) (im ersten Lebensjahr verstorben)²⁵. Dabei sollte sich auch an internationalen Mortalitätskennziffern orientiert werden¹⁹. Die Säuglingssterblichkeit scheint als Bezugsmaß für die geburtshilfliche Versorgung weniger geeignet.
- Im Bereich der Totgeburten ist Deutschland unter 45 High-Income Countries weltweit im Mittelfeld²⁶. Im Bereich der neonatalen Sterblichkeit fehlt ein internationaler Vergleich, da keine Daten bereitgestellt wurden¹⁹. Die Begründung diesen Endpunkt nicht zu verwenden, erscheint daher nicht richtig.

Endpunkt Sectio

- Auch wenn eine optimale Rate nicht fundiert eingeschätzt werden kann, so wird mit Blick auf die vergleichsweise hohen Sectioraten in Deutschland das Qualitätsziel weniger Kaiserschnitte im Qualitätsindikator 52249 Kaiserschnittgeburt des Leistungsbereiches 16/1 Geburtshilfe formuliert. Potenzial für eine Senkung wird allgemein in der Rate der primären Sectiones bei reifen Einlingen in Schädellage gesehen. In der Perinatalerhebung und den jährlichen dazugehörigen Berichten erfolgt die Aufschlüsselung der Sectioraten entsprechend der Robson Klassifikationen. Die Klassifikationen 2 und 4 beschreiben die Kaiserschnittgeburten reifer Einlinge in Schädellage ohne vorherige Wehentätigkeit (primäre Sectio). Ein datenbasierter Wert in diesen beiden Klassifikationen als Orientierung für eine optimale Rate könnte möglicherweise als Endpunkt formuliert werden.

Maternale Gesundheit (S.95):

- Es sollten Maßnahmen bedacht werden, um okkulte Dammverletzungen besser zu detektieren²⁷.

Episiotomie

- Im Vorbericht wird erwähnt: „*Verschiedene Studien haben aber auch aufgezeigt, dass ein selektiver Dammschnitt bei medizinischer Indikation das Auftreten von höhergradigen Dammrissen verringern kann (Jiang et al. 2017).*“ (S. 96). Dies lässt die Interpretation zu, dass ein selektiver Dammschnitt bei medizinischer Indikation das Auftreten höhergradiger Dammrisse verringern kann. Die zitierte Studie vergleicht jedoch routinemäßige Episiotomien mit selektiven Episiotomien und kommt zu dem Schluss: „*The review thus demonstrates that believing that routine episiotomy reduces perineal/vaginal trauma is not justified by current evidence*“²⁸.

Weitere Endpunkte

- Gemäß der Nationalen Stillstrategie sollte als weiterer Endpunkt das Stillen aufgenommen werden. Ein Fokus darauf wird schon seit vielen Jahren in babyfreundlichen Krankenhäusern in Deutschland gelegt, auch wenn dieses Zertifikat von nur etwa 100 Kliniken aktuell gehalten wird und damit weit von einer flächendeckenden Versorgung entfernt ist²⁹. Babyfreundlich® basieren auf einer Empfehlung der internationalen Initiative der WHO und Unicef von 2003³⁰. Wissenschaftliche Studien zeigen, dass die Stillquote von Müttern, die Unterstützung beim Stillen erhalten, steigen³¹. Aber auch der Einsatz von Familienhebammen im Rahmen der Bundesstiftung und Netzwerke Frühen Hilfen für besonders sozial vulnerable Familien verfolgen den Gedanken der kontinuierlichen Betreuung und Bewältigung des Alltags von Neugeborenen und ihren Müttern³².

Zu 3.3.7 Empfohlene Evaluationskennziffern (S.97-105):

GE-02 Kultursensible Schulung

- Die DGHWi begrüßt die Evaluationskennziffer GE-02 Qualitätsgesicherte Schulung von Angehörigen der Gesundheitsberufe (Schwangerenzentrierung). Es wird empfohlen eine Häufig für diese Schulung mit aufzunehmen, analog zur Kennziffer GE-01. Denkbar wäre ebenfalls eine jährliche Schulung. Es wird zu bedenken gegeben, dass eine einmalige Schulung des Teams nichts ausreichend scheint, um eine lebenslange Förderung der Schwangerenzentrierung zu erreichen. Die Schulung sollte mit dem gesamten geburtshilflichen Team, insbesondere Hebammen, Ärztinnen und Ärzte, interprofessionell erfolgen. Es wird empfohlen die Schulung durch eine externe Person mit einer entsprechenden Ausbildung durchführen zu lassen.

GE-03 Information und Beratung der Schwangeren

- Die DGHWi begrüßt die Kennziffer GE-03 Information und Beratung der Schwangeren. Es wird empfohlen in die Liste zur Beratung bei Komplikationen auch Auffälligkeiten der fetalen Herztöne/ pathologisches CTG mit aufzunehmen, da dies eine der häufigsten Gründe für Interventionen während der Geburt darstellt sowie den Punkt protrahierte Austrittsphase.
- Zudem sollte die Information und Beratung der Schwangeren auch häufige Interventionen an diesem Geburtsort (PDA, Episiotomie etc.) umfassen. Wird beispielsweise bei jeder fünften vaginalen Geburt eine Episiotomie durchgeführt, so ist dies ein möglicherweise zu erwartendes Ereignis und sollte bereits im Vorfeld unter Angabe der Häufigkeit beraten werden, sodass die Schwangere Zeit hat sich damit zu beschäftigen und ihr Einverständnis zu geben oder zu entziehen oder einen anderen Geburtsort zu wählen.

GE-04 Erst-/Aufnahmeuntersuchung

- Die DGHWi begrüßt die Kennziffer GE-04 Erst-/Aufnahmeuntersuchung. Es wird empfohlen anstelle des Punktes "Erfassen des Befindens, der Wünsche und Erwartungen der Schwangeren", zwei Punkte (1) Erfassen des Befindens der Schwangeren (2) Erfassen, der Wünsche und Erwartungen der Schwangeren zu formulieren, um zu verdeutlichen, dass dies zwei verschiedene Dinge sind, die beide erhoben werden müssen.
- Die Wünsche und Bedürfnisse sollten zudem nicht erst bei der Erst-/Aufnahme Untersuchung erhoben und besprochen werden, sondern bereits im Vorgespräch in der Schwangerschaft, sodass die Schwangere die Möglichkeit hat einen anderen Geburtsort zu wählen, falls der aktuelle nicht adäquat auf ihre Wünsche und Bedürfnisse eingehen kann. Zudem erlaubt dies eine eingehende Beschäftigung mit diesem Thema im Vorfeld der Geburt und die Schwangere muss nicht mit Wehentätigkeit diese möglicherweise kommunikationsaufwändige Frage beantworten, sondern konnte dies ggf. bereits im Vorfeld darstellen.

GE-08 Einsatz von diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen

- Die DGHWi begrüßt den Qualitätsaspekt des abwartenden Managements in der Nachgeburtsperiode (S. 89, S. 104). Es wird empfohlen dieses präzise zu definieren. Zum Beispiel: Unter abwartendem Management wird folgendes Vorgehen für mindestens 60 Minuten verstanden: Keine routinemäßige Anwendung von Uterotonika, kein Abklemmen der Nabelschnur, bevor deren Pulsation beendet ist sowie Geburt der Plazenta und der Eihäute spontan durch die Mutter (siehe S3 Leitlinie Vaginale Geburt am Termin).

GE-10 Kontinuierliche Beurteilung von Mutter und Kind

- Die DGHWi begrüßt die Kennziffer GE-10 Kontinuierliche Beurteilung von Mutter und Kind. Es wird empfohlen den Inhalt der stündlichen standardisierten Beurteilung von Mutter und Kind zu konkretisieren. Zum Beispiel wie folgt: Befinden der Mutter, Frequenz der Kontraktionen, Mütterliche Herzfrequenz und fetale Herzfrequenz (z.B. erhoben durch ein Dopton). Diese Beurteilung umfasst kein CTG und keine vaginale Untersuchung, wenn nicht angezeigt (siehe S3-Leitlinie Vaginale Geburt am Termin).

GE-11 Mütterzufriedenheit

- Unter der Evaluationskennziffer GE-11 wird der Punkt Mütterzufriedenheit genannt. Die DGHWi begrüßt die Erhebung der Perspektive der Nutzer*innen sehr, ebenso wie die Nutzung von *Patient Reported Experience Measures* (PREMs) zur Erhebung dieser. Die Verwendung der Bezeichnung *Zufriedenheit* erscheint jedoch problematisch. So sind PREMs validierte Messinstrumente zur Erhebung der Erfahrung der Nutzer*innen mit der Versorgung. Hierbei geht es darum, was während der Versorgung passiert ist und wie es passiert ist³³. PREMs sind von Zufriedenheitsmessungen abzugrenzen^{34,33}. Im Gegensatz zur Zufriedenheitsmessung basieren PREMs auf der detaillierten Erfassung der Erfahrungen der Nutzer:innen und gelten als objektivere und zuverlässigere Methode, um die Qualität der Versorgung zu bewerten^{35,33}. Das Konstrukt der Zufriedenheit basiert auf dem individuellen Vergleichsprozess zwischen der erwarteten und der tatsächlichen Leistung, damit ist die Erwartung ein starker Confounder bei der Messung der Versorgungsleistung³⁶. Die Messung der Zufriedenheit erfolgt zudem vorwiegend auf der emotional-affektiven Ebene und orientiert sich eher an einer Kund:innenperspektive^{37,36}. Zudem sind diese Instrumente weniger sensitiv^{38,37}. PREMs hingegen erfassen multidimensional die Erfahrungen der Nutzer:innen mit der Versorgung durch Fachpersonen. Die DGHWi empfiehlt daher die Verwendung der Bezeichnung und der Konzepte *Qualität aus der Perspektive der Nutzer*innen* oder *Erfahrungen der Nutzer*innen*.

GE-12 Interventionsarme Geburt

- Die DGHWi begrüßt die Kennziffer GE-12 Interventionsarme Geburt. Es wird empfohlen das eine Kennziffer für jede einzelne Intervention z.B. Sectio, PDA usw. erhoben wird, damit dies für die Fachpersonen klar und einfach zu interpretieren ist. Möglicherweise ist dies auch bereits angedacht, dann könnte die Formulierung präzisiert werden.

- Es wird empfohlen, langfristig orientierende Vorgaben zu diesen Kennziffern zu machen, an denen sich das geburtshilfliche Fachpersonal orientieren kann. In Studien konnte eine interventionssenkende Wirkung solche orientierender Vorgaben gezeigt werden³⁹.

GE-13 Höhergradige Dammrise

- Die Evaluationskennziffer GE-13 mit der Bezeichnung Höhergradige Dammrise wird anhand von Dammrissen Grad III und Grad IV berechnet. Dabei wird angegeben, dass die Evaluationskennziffer an den Qualitätsindikator 181800 „Qualitätsindex zum Dammriss Grad IV“ des Qualitätssicherungsverfahrens „Perinatalmedizin: Geburtshilfe“ angelehnt ist (S. 106). Die DGHWi empfiehlt auch für die Qualitätsverträge eine Beschränkung auf Dammrise Grad IV, um ein einheitliches Vorgehen zu gewährleisten.

Weiterentwicklung der Evaluationskennziffern: Supervision

- Hebammen, Ärztinnen und Ärzte haben im Kontext der Geburtshilfe intensive Erlebnisse. Sie betreuen junge und meist gesunde Familien und sind gleichzeitig mit perinataler und maternaler Morbidität und Mortalität, Notfallereignissen sowie Gewalt in der Geburtshilfe konfrontiert. Dies führt auch zum Phänomen der *Second Victims* bei Geburtshelfer*innen, dies führt zu einer verringerten Leistungsfähigkeit, insbesondere im Bereich einer empathischen Betreuung^{40, 41, 42, 43, 44}. Die DGHWi empfiehlt daher das Einrichten einer Evaluationskennziffer *Interprofessionelle Supervision* an der verpflichtend alle Hebammen und Ärztinnen und Ärzte monatlich teilnehmen, unter der Leitung von externen Supervisor*innen. Dies kann die Belastung des Teams reduzieren, eine interprofessionelle Zusammenarbeit befördern und damit die Qualität der Versorgung steigern. Bisher ist eine solche Supervision nur vereinzelt in Kliniken vorzufinden.

Weiterentwicklung der Evaluationskennziffern: Geburtsnachgespräch („Debriefing“)

- International ist das Angebot eines Geburtsnachgesprächs zum Teil bereits Standard. Eine Geburt ist eine intensive und prägende Lebenserfahrung. Zum Teil werden Interventionen mit weitreichenden Konsequenzen durchgeführt, die nur kurz erläutert werden können. Ein nicht unerheblicher Teil der Gebärenden leidet unter dem Geburtserlebnis bis hin zu einem Trauma, dass auch die Wahrscheinlichkeit für postpartale psychische Erkrankungen stark erhöht^{45, 46}. Allen Gebärenden sollte daher ein Debriefing angeboten werden, bei dem der Geburtsverlauf sowie Interventionen während der Geburt erläutert werden sowie die Erlebnisse und Eindrücke der Gebärenden angehört werden⁴⁷. Dabei steht der Gebärenden zur Wahl, ob sie dieses Gespräch mit geburtsbegleitenden Fachpersonen durchführen möchte oder traumatherapeutisch mit Fachpersonen, die nicht an ihrer Geburt beteiligt waren. Die Gebärende sollte niedrigschwellig die Möglichkeit haben, dies zu dem für sie richtigen Zeitpunkt durchzuführen. Zudem bietet dies Fachpersonen die Möglichkeit einen Einblick in das Erleben, der von ihnen betreuten Personen zu erhalten⁴⁸.

Weitere Anmerkungen

- Die Kennziffern sollten um transparente und für den/die Endnutzer*in verständliche Informationen zu Maßzahlen der Klinik oder einzelner Hebammen, Ärztinnen und Ärzten ergänzt werden⁴⁹. Ein möglicher Ansatz dazu ist die Robson-Klassifikation, bei der Studien gezeigt haben, dass allein schon ihre transparente und offene Einführung zu einer Veränderung der Sectiorate geführt hat⁵⁰.

Zu 3.3.8 Limitationen

Es wird ausgeführt, dass CTG-Aufzeichnungen zum Teil vorgenommen werden, um bei juristischen Auseinandersetzungen nachweisen zu können, dass fachgerecht und sorgfältig gehandelt wurde (S. 107). Auf der anderen Seite wird dargestellt, dass es keine Evidenz für ein Aufnahme-CTG gibt sowie, dass dies möglicherweise mit einer erhöhten Sectio-Rate einhergehen kann (S. 75). Demzufolge erscheint die juristische Anforderung an ein Aufnahme-CTG widersprüchlich. Gutachter*innen im Zuge juristischer Beurteilungen orientieren sich an fachlichen Standards und regulatorischen Vorgaben. Möglicherweise könnte eine eindeutig Formulierte hier eine steuernde und damit für die Fachpersonen entlastende Wirkung entfalten.

Weitere Anmerkungen

Internationale Studien lassen vermuten, dass eine frühe und regelmäßige Ergebniskommunikation an die Kliniken inklusive eines Benchmarkings der Daten mitentscheidend für den Erfolg von Qualitätsverbesserungsmaßnahmen sind. Die DGHWi empfiehlt eine Umsetzung dieser Empfehlungen^{51, 52}.

Die DGHWi weist darauf hin, dass die erhobenen Daten auch von großem Interesse für die Öffentlichkeit/ Schwangere bei der Auswahl einer Klinik sind und schlägt ein Public Reporting der Daten in einer übersichtlichen und laienverständlichen Form, zum Beispiel über das Nationale Gesundheitsportal, vor.

Sprachliche Anmerkungen

Die DGHWi empfiehlt die Wörter *Geburt* und *gebären* anstelle der *Entbindung* und *entbinden* zu verwenden. Das Wort *gebären* betont die aktive Rolle der Frau bei der Geburt, während *entbinden* auf die Rolle der Geburtshelfer*innen verweist (z.B. S. 76).

Seit der Novellierung des Hebammengesetzes im Dezember 2019 führen alle Berufsangehörigen die Berufsbezeichnung *Hebamme* (HebG § 3 (2)). Die DGHWi empfiehlt daher, die Wörter *Entbindungspfleger* (z.B. S. 70) und *entbindungspflegerisch* (z.B. S. 71) zu streichen.

Die DGHWi begrüßt, dass der Text gegendert wurde und damit alle Personen unabhängig von ihrem Geschlecht einschließt. Zum Teil wurde auf das Gendern verzichtet (z.B. S. 77 Akteure, Experteninterviews; S. 80 Ansprechpartner). Hier wäre ein einheitliches Vorgehen wünschenswert.

Die DGHWi empfiehlt die Verwendung des Begriffs *interventionsarme/ interventionsfreie vaginale Geburt* anstelle der Verwendung *natürliche Geburt*, da dieser Begriff irreführend sein kann.

Die DGHWi empfiehlt entsprechend der S3 Leitlinie Vaginale Geburt am Termin die Verwendung des Begriffes *Austrittsphase* anstelle von *Austreibungsphase*, da der Begriff *Austreibungsphase* mit stark negativen Assoziationen verbunden sein kann.

Die DGHWi empfiehlt, die Unterscheidung zwischen biologischem Geschlecht und Geschlechtsidentität sprachlich zu berücksichtigen, da sich nicht alle Gebärenden selbst als Frau bezeichnen.

In der Abbildung zur *Journey Geburt des Kindes* befindet sich im Maßnahmenfeld Abklärung und ggf. Therapie (...) ein Rechtschreibfehler im Wort *Hebamme* (S. 92).

Zusammenfassung

Die DGHWi begrüßt die Initiative des GBA sehr, das Instrument der Qualitätsverträge in der Geburtshilfe versuchsweise anzuwenden. Die Empfehlungen im Bericht sind eine ausgezeichnete Vorarbeit. In die Ausgestaltung sollten Hebammenwissenschaftlerinnen beteiligt werden.

Literatur

- 1 Gesundheitsziele.de. Gesundheit rund um die Geburt. 2017. Abgerufen 27.10.2017, Available from: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Gesundheit/Broschueren/Nationales_Gesundheitsziel_Gesundheit_rund_um_die_Geburt.pdf
- 2 Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (DGGG), Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft (DGHWi). Vaginale Geburt am Termin S3-Leitlinie der L A N G F A S S U N G [Internet]. 2020; Available from: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/015-083L_S3_Vaginale-Geburt-am-Termin_2021-01.pdf
- 3 Destatis (2023): Geburten. Daten der Lebendgeborenen, Totgeborenen, Gestorbenen und der Gestorbenen im 1. Lebensjahr. Wiesbaden: Destatis. [abgerufen am 20.05.2023] URL: <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Bevoelkerung/Geburten/geburten-aktuell.html>
- 4 Spindler, Jutta (2020). Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik: Diagnosen und Prozeduren der Krankenhauspatienten auf Basis der Daten nach §21 Krankenhausentgeltgesetz. In Klauber J etal (Hg.): Krankenhausreport 2020, Springer: Berlin. Available from: https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-662-60487-8_21
- 5 Destatis (2020a). Gesundheit, Tiefgegliederte Diagnosedaten der Krankenhauspatientinnen und -patienten der Krankenhäuser, nach Diagnosekapitel 2018. Abgerufen am 10.10.2020. Available from: <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Krankenhaeuser/Tabellen/diagnose-kapitel-geschlecht.html>
- 6 Destatis (2021). Die 20 häufigsten Operationen insgesamt (OPS). Stand:29.05.2021 Available from: <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Krankenhaeuser/Tabellen/drg-operationen-insgesamt.html>
- 7 NICE. (2021). Postnatal Care (NICE Guideline NG 194). <https://www.nice.org.uk/guidance/ng194>
- 8 Karlstrom A, Nystedt A, Hildingsson I. (2015). The meaning of a very positive birth experience: focus groups discussions with women. BMC Pregnancy Childbirth;15:251
- 9 Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz: Gesetz zur wirtschaftlichen Sicherung der Krankenhäuser und zur Regelung der Krankenhauspflegesätze. § 2 Abs. 1: „Im Sinne dieses Gesetzes sind 1. Krankenhäuser Einrichtungen, in denen durch ärztliche und pflegerische Hilfeleistung Krankheiten, Leiden oder Körperschäden festgestellt, geheilt oder gelindert werden sollen oder Geburtshilfe geleistet wird und in denen die zu versorgenden Personen untergebracht und gepflegt werden können“. Abgerufen am 30.05.2021. Available from: https://www.gesetze-im-internet.de/khg/___2.html
- 10 Iqtig: Bundesauswertung Perinatalmedizin: Geburtshilfe, Erfassungsjahr 2021, Stand: 30.06.2022
- 11 Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Reifgeborenen gemäß § 136 Absatz 1 Nummer 2 SGB V in Verbindung mit § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 SGB V (Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene/QFR-RL), 2022
- 12 Regierungskommission für eine bedarfsgerechte Krankenhausversorgung. Dritte Stellungnahme und Empfehlung der Regierungskommission für eine moderne und bedarfsgerechte Krankenhausversorgung Grundlegende Reform der Krankenhausvergütung. 2022 16.12.2022.
- 13 Erste Stellungnahme und Empfehlung der Regierungskommission für eine moderne und bedarfsgerechte Krankenhausversorgung: Empfehlungen der AG Pädiatrie und Geburtshilfe für eine kurzfristige Reform der stationären Vergütung für Pädiatrie, Kinderchirurgie und Geburtshilfe [Internet]. 2022; 8.07.2022
- 14 Nijagal MA, Wissig S, Stowell C, Olson E, Amer-Wahlin I, Bonsel G et al. Standardized outcome measures for pregnancy and childbirth, an ICHOM proposal. BMC Health Serv Res 2018; 18(1):953. doi: 10.1186/s12913-018-3732-3.
- 15 Escuriet R, White J, Beeckman K, Frith L, Leon-Larios F, Loytved C et al. Assessing the performance of maternity care in Europe: a critical exploration of tools and indicators. BMC Health Serv Res 2015; 15:491. doi: 10.1186/s12913-015-1151-2.
- 16 Limmer, Claudia Maria; Stoll, Kathrin; Vedam, Saraswathi; Leinweber, Julia; Gross, Mechthild Maria (2021): Measuring Disrespect and Abuse During Childbirth in a High-Resource Country: Development and Validation of a German Self-Report Tool.
- 17 Batram-Zantvoort, Stephanie; Alaze, Anita; Lazzerini, Marzia; Pessa Valente, Emanuelle; Mariani, Ilaria; Covi, Benedetta; Miani, Céline (2023): Verletzte Geburtsintegrität während der COVID-19-Pandemie in Deutschland: Erfahrungen von Gebärenden mit der geburtshilflichen Versorgung. In: Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz 66 (3), S. 302–311. DOI: 10.1007/s00103-023-03667-7.
- 18 World Health Organization (2014) The prevention and elimination of disrespect and abuse during facility-based childbirth
- 19 Peristat (2022): https://www.europeristat.com/images/Euro-Peristat_Fact_sheets_2022_for_upload.pdf
- 20 Betrán, Ana Pilar et al (2018): Optimising caesarean section use 3 - Interventions to reduce unnecessary caesarean sections in healthy women and baby. Lancet; 392. Abgerufen am 12.03.2019 [https://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736\(18\)31927-5.pdf](https://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736(18)31927-5.pdf)

-
- 21 Science Media Center. Erste S3-Leitlinie für Kaiserschnitt: Hintergrund und regionale Datenanalyse. 2020.
- 22 Robson Michael S, Classification of caesarean sections. 2001 Fetal and Maternal Medical Review, 12:24
- 23 Preis H, Benyamini Y: The birth beliefs scale – a new measure to assess basic beliefs about birth, Journal of Psychosomatic Obstetrics & Gynecology, 2016, DOI: 10.1080/0167482X.2016.1244180
- 24 Ayerle GM, Mattern E, Striebich S, Oganowski T, Ocker R, Haastert B, Schäfers R, Seliger G. Effect of alternatively designed hospital birthing rooms on the rate of vaginal births: Multicentre randomised controlled trial Be-Up. Women Birth. 2023 Mar 17:S1871-5192(23)00041-0. doi: 10.1016/j.wombi.2023.02.009.
- 25 Destatis: <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Bevoelkerung/Sterbefaelle-Lebenserwartung/Glossar/saeuglingssterblichkeit.html>
- 26 Healthy Newborn Network (2023): <https://www.healthynewbornnetwork.org/resource/database-global-and-national-newborn-health-data-and-indicators/>
- 27 J. K. Johnson, S. W. Lindow & G. S. Duthie (2007) The prevalence of occult obstetric anal sphincter injury following childbirth—literature review, The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine, 20:7, 547-554, DOI: 10.1080/14767050701412917
- 28 Jiang, Hong; Qian, Xu; Carroli, Guillermo; Garner, Paul (2017): Selective versus routine use of episiotomy for vaginal birth. In: The Cochrane database of systematic reviews 2 (2), CD000081. DOI: 10.1002/14651858.CD000081.pub3.
- 29 Babyfreundlich e.v. (BFHI). Available from: <https://www.babyfreundlich.org/nc/fachkraefte/initiative-babyfreundlich/ueber-die-initiative.html>
- 30 WHO (2021): Promoting baby-friendly hospitals. Abgerufen am : 29.05.2021. Available from: <https://www.who.int/activities/promoting-baby-friendly-hospitals>
- 31 McFadden A, Gavine A, Renfrew MJ, Wade A, Buchanan P, Taylor JL, Veitch E, Rennie AM, Crowther SA, Neiman S, MacGillivray S. Support for healthy breastfeeding mothers with healthy term babies. Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Issue 2. Art. No.: CD001141. DOI: 10.1002/14651858.CD001141.pub5
- 32 Nationales Zentrum Frühe Hilfen (NZFH) in der Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung. Available from: <https://www.fruehehilfen.de/grundlagen-und-fachthemen/netzwerke-fruehe-hilfen/>
- 33 Bull C, Teede H, Watson D, Callander EJ. Selecting and Implementing Patient-Reported Outcome and Experience Measures to Assess Health System Performance. JAMA Health Forum 2022; 3(4):e220326. doi: 10.1001/jamahealthforum.2022.0326.
- 34 Ernstmann N, Ommen O, Pfaff H. Patientenbefragung. In: Pfaff H, Neugebauer E, Glaeske G, Schrappe M, Hrsg. Lehrbuch Versorgungsforschung: Systematik - Methodik - Anwendung. 2., vollständig überarbeitete Auflage. Stuttgart: Schattauer; 2017.
- 35 Mihaljevic AL, Michalski C, Kaisers U, Strunk G. Patientenorientierung. Chirurgie (Heidelb) 2022; 93(9):861–9. doi: 10.1007/s00104-022-01629-4.
- 36 Kowalski C. Patientenzufriedenheit und ihre Determinanten. In: Pfaff H, Neugebauer E, Glaeske G, Schrappe M, Hrsg. Lehrbuch Versorgungsforschung. Systematik - Methodik - Anwendung: 2., vollständig überarbeitete Auflage. Stuttgart: Schattauer; 2017.
- 37 Heaman MI, Sword WA, Akhtar-Danesh N, Bradford A, Tough S, Janssen PA et al. Quality of prenatal care questionnaire: instrument development and testing. BMC pregnancy and childbirth 2014; 14:188. doi: 10.1186/1471-2393-14-188.
- 38 Camacho FT, Weisman CS, Anderson RT, Hillemeier MM, Schaefer EW, Paul IM. Development and validation of a scale measuring satisfaction with maternal and newborn health care following childbirth. Matern Child Health J 2012; 16(5):997–1007. doi: 10.1007/s10995-011-0823-8.
- 39 Zhang-Rutledge, Kathy; Clark, Steven L.; Denning, Stacie; Timmins, Audra; Dildy, Gary A.; Gandhi, Manisha (2017): An Initiative to Reduce the Episiotomy Rate: Association of Feedback and the Hawthorne Effect With Leapfrog Goals. In: Obstetrics and gynecology 130 (1), S. 146–150. DOI: 10.1097/AOG.0000000000002060.
- 40 Cankaya, S., Erkal Aksoy, Y., & Dereli Yilmaz, S. (2021). Midwives' experiences of witnessing traumatic hospital birth events: A qualitative study. Journal of Evaluation in Clinical Practice, 27(4), 847–857. <https://doi.org/10.1111/jep.13487>
- 41 Leinweber, J., & Rowe, H. J. (2010). The costs of 'being with the woman': Secondary traumatic stress in midwifery. Midwifery, 26(1), 76–87. <https://doi.org/10.1016/j.midw.2008.04.003>
- 42 McDaniel, L. R., & Morris, C. (2020). The Second Victim Phenomenon: How Are Midwives Affected? Journal of Midwifery & Women's Health, 65(4), 503–511. <https://doi.org/10.1111/jmwh.13092>
- 43 Rice, H., & Warland, J. (2013). Bearing witness: Midwives experiences of witnessing traumatic birth. Midwifery, 29(9), 1056–1063. <https://doi.org/10.1016/j.midw.2012.12.003>
- 44 Schröder, K., Edrees, H. H., Christensen, R. dePont, Jørgensen, J. S., Lamont, R. F., & Hvidt, N. C. (2019). Second victims in the labor ward: Are Danish midwives and obstetricians getting the support they need? International Journal for Quality in Health Care: Journal of the International Society for Quality in Health Care, 31(8), 583–589. <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzy219>

-
- 45 Leinweber, Julia; Fontein-Kuipers, Yvonne; Thomson, Gill; Karlsdottir, Sigfridur Inga; Nilsson, Christina; Ekström-Bergström, Anette et al. (2022): Developing a woman-centered, inclusive definition of traumatic childbirth experiences: A discussion paper. In: *Birth* (Berkeley, Calif.) 49 (4), S. 687–696. DOI: 10.1111/birt.12634.
- 46 Thomson, Gill; Diop, Magali Quillet; Stuijzand, Suzannah; Horsch, Antje (2021): Policy, service, and training provision for women following a traumatic birth: an international knowledge mapping exercise. In: *BMC health services research* 21 (1), S. 1206. DOI: 10.1186/s12913-021-07238-x.
- 47 Baxter JD, McCourt C, Jarrett PM. What is current practice in offering debriefing services to post partum women and what are the perceptions of women in accessing these services: a critical review of the literature. *Midwifery*. 2014 Feb;30(2):194-219. doi: 10.1016/j.midw.2013.12.013. Epub 2013 Dec 27. PMID: 24491690.
- 48 Garten, Daniela (2022): Notwendigkeit von Geburtsreflexion – die Sprechstunde als Praxismodell. In: *Hebamme* 35 (02), S. 61–66. DOI: 10.1055/a-1731-6008.
- 49 Smith DC, Phillippi JC, Lowe NK, Breman RB, Carlson NS, Neal JL, et al. Using the Robson 10-Group Classification System to Compare Cesarean Birth Utilization Between US Centers With and Without Midwives. 2020;65:10–21.
- 50 Kacerauskiene J, Minkauskiene M, Mahmood T, Bartuseviciene E, Railaite DR, Bartusevicius A, et al. Lithuania's experience in reducing caesarean sections among nulliparas. 2018 Oct 25;18(1):419. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30359241>
- 51 Flott KM, Graham C, Darzi A, Mayer E. Can we use patient-reported feedback to drive change? The challenges of using patient-reported feedback and how they might be addressed. *BMJ Qual Saf* 2017; 26(6):502–7. doi: 10.1136/bmjqs-2016-005223.
- 52 Varaganam M, Hutchings A, Neuburger J, Black N. Impact on hospital performance of introducing routine patient reported outcome measures in surgery. *J Health Serv Res Policy* 2014; 19(2):77–84. doi: 10.1177/1355819613506187.



DGK.

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
– Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Grafenberger Allee 100
40237 Düsseldorf
Telefon: +49 (0) 211 / 600 692-0
Fax: +49 (0) 211 / 600 692-10
E-Mail: info@dgk.org
Web: www.dgk.org

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

Per E-Mail: qualitaetsvertraege@iqtig.org

Düsseldorf, den 17.Mai 2023

DGK_V2023_055 Erw. des Evaluationskonzepts zur
Untersuchung der Entwicklung der Versorgungsqual.

Erweiterung des Evaluationskonzepts zur Untersuchung der Entwicklung der Versorgungsqualität gemäß § 136b Abs. 8 SGB V /Ankündigung des Beteiligungsverfahrens

Stationäre Behandlung der Tabakabhängigkeit

Sehr geehrte Damen und Herren,

aus Sicht der DGK ist der Text sehr zu begrüßen, da er die Grundlage für eine flächendeckende Verbesserung der Versorgung hospitalisierter Raucher:innen schafft. In Kapitel 3.4.2 wird richtig dargestellt, dass die vorgesehenen Maßnahmen nicht nur die Morbidität und Mortalität der betroffenen Patient:innen positiv beeinflussen werden sondern auch die Gesundheit von Personen, die dem Tabakrauch ansonsten passiv ausgesetzt wären. Insbesondere ist auch zu erwarten, dass die Belastung des Gesundheitssystems durch tabakrauch-assoziierte Erkrankungen auf lange Sicht zurückgehen wird, wenn in Deutschland bessere Voraussetzungen für eine effektive Tabakkontrolle geschaffen werden – dies betrifft vor allem auch den stationären Sektor, in dem eine Tabakentwöhnung initiiert werden muss, da Hospitalisierungen einen sog. *teachable moment* darstellen, in dem Entwöhnungs-Empfehlungen auf besonders fruchtbaren Boden fallen.

Neben kleineren orthographischen und grammatikalischen Fehlern (s.u.) sollten einige wenige Unschärfen im Text behoben werden:

Kapitel 3.4.1 (Seite 109, dritter Absatz): Hier entsteht der Eindruck, als führe Rauchen in erster Linie zu Lungen- und Krebserkrankungen. Der Beitrag des Rauchens zu kardiovaskulären Erkrankungen ist wesentlich und sollte hier Erwähnung finden. Die Aussage, dass Rauchen bei Patient:innen mit „COPD in einem fortgeschrittenen Erkrankungsstadium häufig mit einem erhöhten Herzinfarktisiko“ einhergehe, ist insofern irreführend, als Rauchen unabhängig von Begleiterkrankung – oder deren Stadium – das Risiko für Herzinfarkte erhöht.

Umgekehrt ist die Tabakentwöhnung bei rauchenden Patient:innen mit einem Herzinfarkt eine besonders effektive Methode zur Senkung der Mortalität, wie eine kürzlich in *JAMA Network Open* publizierte Studie eindrucksvoll belegte (Biery et al. *JAMA Netw Open* 2020; 3(7): e209649). Diese sollte mit der entsprechenden Aussage zitiert werden.

Prinzipiell besteht das Risiko, dass die Formulierung „stationäre Tabakentwöhnung“ missverstanden wird. Gemeint ist eine im stationären Bereich initiierte Tabakentwöhnung – die Bedeutung der Fortsetzung im ambulanten Bereich wird ja auch in diesem Text hervorgehoben. Insofern sollte die Begrifflichkeit noch einmal überdacht werden.

Kapitel 3.4.4, Unterkapitel „Rauchverbot“ (Seite 112, letzter Absatz): Die Erwähnung von gekennzeichneten Raucherbereichen auf Klinikgeländen ist überflüssig. Idealerweise sollten gar keine Raucherbereiche mehr ausgewiesen werden, um auch für das Personal einen Anreiz zur Entwöhnung zu setzen. Zudem sollten „Raucherpausen“ nicht mehr Teil der vergüteten Arbeitszeit sein.

Kapitel 3.4.4, Unterkapitel „Erhebung des Raucherstatus“ (Seite 113, zweiter Absatz): Hier werden zwei Themen miteinander vermischt: Prinzipiell soll der Raucherstatus von Patient:innen in regelmäßigen Abständen erfragt werden. Diese Empfehlung bezieht sich jedoch nicht auf einen einzelnen stationären Aufenthalt, währenddessen keine wiederholten Abfragen sinnvoll wären. Dies sollte klargestellt werden.

Kapitel 3.4.4, Unterkapitel „Erhebung des Raucherstatus“ (Seite 113, vorletzter Absatz): Die Empfehlung „Bei Patientinnen und Patienten, die einer Rauchstoppbehandlung zustimmen, wird anschließend durch den Fagerströmtest der Rauchstatus weiter spezifiziert“ ist in dieser Form abzulehnen. Hintergrund ist, dass der Fagerströmtest nicht nur zur Planung der weiteren Behandlung dient sondern auch im initialen Beratungsgespräch über die Behandlung an sich von Bedeutung ist. Daher sollte der Test bei allen rauchenden Patient:innen durchgeführt werden – unabhängig von einem eventuellen Entwöhnungswunsch. Als einfache Analogie kann hier die Blutdruckmessung angeführt werden: In der klinischen Routine wird der Blutdruck auch nicht erst dann gemessen, wenn Patient:innen eine Behandlung erhöhter Werte wünschen. Der Grad der Abhängigkeit entspricht in diesem Bild der Schwere der Hypertonie. Er muss erhoben werden, bevor über mögliche Behandlungsoptionen aufgeklärt wird, aus denen Patient:innen dann selbstbestimmt wählen können.

Kapitel 3.4.4, Unterkapitel „Patientenberatung zum Rauchstopp“ (Seite 114, letzter Absatz): Dieser Abschnitt ist in sich widersprüchlich: Zunächst wird festgehalten, dass weiterführende Maßnahmen nur dann eingeleitet werden sollen, wenn Raucher:innen einer Beratung zustimmen. Sodann wird jedoch auf die Gruppen von Personen abgestellt, die eine „geringe Änderungsbereitschaft“ aufweisen. Diese werden aller Wahrscheinlichkeit nach, die Beratung gar nicht erst in Anspruch nehmen. Der Hinweis auf die Methode des „Motivational Interviewing“ ist ebenfalls zu hinterfragen, denn hier handelt es sich um eine sehr spezialisierte Beratungsmethode, die eigens zu erlernen ist und weder von Ärzt:innen noch von Angehörigen der Pflegeberufe in Deutschland beherrscht wird. Da es mithin unrealistisch ist, diese Art der Beratung flächendeckend anzubieten, wird unsererseits empfohlen, stattdessen die Methode des *very brief advice* anzuwenden, die – so fern, wie in dem hier betrachteten Fall, eine Anschlussbehandlung im ambulanten Bereich möglich ist – ebenfalls effektiv ist und in anderen Ländern (z.B. Neuseeland) zum Standard gehört.

Kapitel 3.4.4, Unterkapitel „Patientenberatung zum Rauchstopp“ (Seite 115, vierter Absatz): Es ist nicht ersichtlich, warum Selbsthilfematerialien insbesondere einen „Überblick über tabakassoziierte Erkrankungen“ geben sollten. Es steht zu vermuten, dass viele dieser Materialien bereits solche Informationen erhalten – notwendig ist dies aber nicht, denn die Empfehlung zum Rauchstopp wird ja gerade aufgrund der Assoziation zwischen dem Rauchen und den Folgeerkrankungen ausgesprochen. Die Selbsthilfematerialien sollten vielmehr konkrete Hinweise dazu enthalten, wie ein Rauchstopp erreicht werden kann.

Kapitel 3.4.4, Unterkapitel „Pharmakologische Therapie“ (Seite 117, zweiter Absatz): Die Formulierung, dass ergänzend zu verhaltenstherapeutischen Maßnahmen die „Möglichkeit des Angebots einer pharmakologischen Therapie“ besteht, ist zu schwach und kann zudem missverstanden werden. Die medikamentöse Therapie, die sowohl Nikotinersatz als auch Bupropion, Vareniclin oder Cytisin umfassen kann ist ein Pfeiler der Entwöhnungsbehandlung – und nicht nur Zusatz zur Verhaltenstherapie. Idealerweise wird eine Kombination angeboten, aber auch die Pharmakotherapie allein ist effektiv, wenn sie richtig angewendet wird. Im folgenden Absatz entsteht der Eindruck, dass die Nikotinersatztherapie nur dann indiziert sei, wenn der Tabakkonsum (mit dem Ziel der Abstinenz) reduziert werden soll. Dies ist unrichtig. Nikotinersatztherapie ist auch dann sinnvoll einzusetzen, wenn ein abrupter Rauchstopp geplant ist. Somit sind beide Absätze in ihrer Formulierung zu schärfen.

Abbildung 7: Die Feststellung der Schwere der Abhängigkeit sollte bereits vor dem Angebot einer Patient:innenberatung erfolgen (siehe Analogie zur Blutdruckmessung weiter oben).

Kapitel 3.4.6, Unterkapitel „Abstinenz“ (Seite 120): Es erstaunt, dass hier lediglich die CO-Messung erwähnt wird, zumal auch andere nicht-invasive Methoden wie z.B. die Cotininbestimmung im Speichel zur Verfügung stehen (s.a. Breitling et al. J Am Coll Cardiol 2011; 58: 196-201). Die insgesamt eher negative Bewertung der CO-Messung ist auch deshalb nicht nachvollziehbar, da solche wiederholten Messungen einen integralen Bestandteil vieler Entwöhnungsprogramme darstellen, an die die Patient:innen ja verwiesen werden sollen.

Tabelle 70: Auch wenn es durch die Entwicklung von Evaluationskennziffern impliziert wird, sollte bei den Positionen „Die Patientinnen und Patienten werden nach ihrem Rauchstatus befragt“ und „Einschreibung in ein ambulantes qualitätsgesichertes Tabakentwöhnungsprogramm während des stationären Aufenthaltes“ klargestellt werden, dass es sich um *zu dokumentierende* Aktivitäten handelt.

Tabelle 76, Abschnitt „Berechnung“: Die *Selbstangabe* einer Einrichtung, dass sie über einen Standard verfüge, reicht nicht aus. Der Behandlungsstandard ist zur Beurteilung *vorzulegen*.

Flüchtigkeitsfehler:

- **Seite 114, zweiter Absatz:** „Basierend auf der Spezifizierung ihres Rauchverhaltens sollen Patientinnen (...) eine Patientenberatung (...) angeboten werden.“ Das Wort „sollen“ muss durch das Wort „soll“ ersetzt werden.
- **Seite 116, zweiter Absatz:** „...Anmeldung zu einem (...) anerkanntem Tabakentwöhnungsprogramm^s“ – dies sollte „...Anmeldung zu einem (...) anerkanntem Tabakentwöhnungsprogramm“ heißen.

- **Seite 116, zweiter Absatz:** „...für Patientinnen und Patienten (...), **das** bereits eine tabakassoziierter Erkrankung **hat**“ – dies sollte „...für Patientinnen und Patienten (...), die bereits eine tabakassozierte Erkrankung haben“ heißen.
- **Seite 120, erster Absatz:** „Wesentlicher Endpunkt (...) **stellt** der Verzicht des Rauchens (...) dar“ – dies sollte „Den wesentlichen Endpunkt (...) stellt der Verzicht des Rauchens (...) dar“ heißen.
- **Tabelle 71:** In Zeile 14 wird die Formulierung „zum einen“ gebraucht. Das erwartete Pendant „zum anderen“ fehlt.
- **Tabelle 71:** „Mit Blick auf die CO-Messung **können** (...) nur eine Abstinenz über einen kurzen Zeitraum nachgewiesen werden“ – dies sollte „Mit Blick auf die CO-Messung kann (...) nur eine Abstinenz über einen kurzen Zeitraum nachgewiesen werden“ heißen.
- **Tabelle 72, Abschnitt Anmerkung:** „**Im** der weiterführenden Operationalisierung...“ – dies sollte „In der weiterführenden Operationalisierung...“ heißen.

Für Rückfragen stehen wir selbstverständlich gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Holger Thiele
Präsident
Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
Herz- und Kreislaufforschung e.V.

Prof. Dr. Tobias Raupach
Autor und Mitglied
der Projektgruppe Prävention

Prof. Dr. Lars Eckardt
Vorsitzender
Kommission für Klinische Kardiovaskuläre Medizin
der DGK e.V.

DGKJ e.V. | Geschäftsstelle | Chausseestr. 128/129 | 10115 Berlin

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz
im Gesundheitswesen (IQTIG)

Via E-Mail: qualitaetsvertraege@iqtig.org

**Sprecher des
Konvents für fachliche
Zusammenarbeit der DGKJ**
Prof. Dr. Dominik Schneider

Geschäftsstelle
Chausseestr. 128/129
10115 Berlin
Tel. +49 30 3087779-0
Fax: +49 30 3087779-99
info@dgkj.de | www.dgkj.de

Hausadresse:
Dortmund Kinderklinik
Beurhausstr. 40
44137 Dortmund

Dortmund, 16.05.2023

**Stellungnahme zum Vorbericht „Erweiterung des Evaluationskonzepts zur
Untersuchung der Entwicklung der Versorgungsqualität gemäß § 136b Abs. 8
SGB V“**

Sehr geehrte Damen und Herren,

für die Möglichkeit zur Beteiligung am Verfahren zur Erweiterung des
Evaluationskonzepts zur Untersuchung der Entwicklung der Versorgungsqualität
danken wir.

Nach Sichtung der erhaltenen Unterlagen wird seitens der im Konvent für fachliche
Zusammenarbeit zusammengeschlossenen pädiatrischen Fachgesellschaften
nachfolgende Einschätzung aus kinder- und jugendmedizinischer Sicht
eingebracht:

Als Zielgruppe für Mangelernährung sind explizit Erwachsene angegeben. Aber
auch in der Versorgung von Kindern und Jugendlichen muss dieser
Leistungsbereich bestmöglich strukturiert und stetig weiterentwickelt werden. Die
kinder- und jugendmedizinischen Aspekte zu diesem Bereich müssen daher
gesondert aufgegriffen und evaluiert werden. Dieses ist in dem vorliegenden
Dokument nicht abgebildet. Daher sind entweder die entsprechenden
pädiatrischen Belange einzuarbeiten oder die Versorgung von Kindern und
Jugendlichen explizit auszunehmen.

Im Leistungsbereich Geburten/Entbindungen ist die Qualitätskennziffer GE-01 nur
sinnvoll anwendbar auf reine Geburtskliniken, in denen jedoch nur noch 28% der
stationären Geburten stattfinden. In diesen Einrichtungen muss in der Tat ein
deprimiertes Neugeborenes notfallmäßig durch Hebammen und
Entbindungspfleger, Geburtshelferinnen und -helfer, Anästhesistinnen und
Anästhesisten betreut werden, die aber darin auch bei einer einmal jährlich
stattfindenden Fortbildung nicht geübt sein können und im Zweifel mehr Schaden
als Nutzen anrichten. Die Leitlinien des European Resuscitation Council (ERC) zur
kardiopulmonalen Reanimation sind nicht für diese Berufsgruppen entwickelt

worden. In Perinatalzentren und Perinatalen Schwerpunkten hingegen, in denen 72% der stationären Geburten stattfinden, wird ein deprimiertes Neugeborenes professionell, d.h. von einer diesbezüglich ausgebildeten Kinder- und Jugendärztin oder Kinder- und Jugendarzt versorgt. Dort erfolgt das Training in der Erstversorgung deprimierter Neugeborener kontinuierlich unter Supervision von Fachärztinnen und Fachärzten mit Schwerpunktweiterbildung Neonatologie und spiegelt die tägliche Praxis wider. Angehörige von Berufsgruppen, deren Aufgabe es ist, sich um die Schwangere bzw. frisch entbundene Frau zu kümmern, sind in Perinatalzentren nicht an komplexeren Erstversorgungen Neugeborener beteiligt, ebenso sind Kinder- und Jugendärztinnen und -ärzte nicht in die medizinische Versorgung der frisch entbundenen Frau involviert. Die vorgeschlagene Qualitätskennziffer GE-01 unterstützt hingegen die Position und letztlich die Fehlannahme, das Fehlen pädiatrischer Expertise in reinen Geburtskliniken ließe sich durch einmal jährlich stattfindende Schulungen kompensieren. Dieses lehnen wir explizit ab.

Jedes Neugeborene sollte das Recht haben, im Notfall professionell betreut zu werden. Dies kann erreicht werden, indem die verbliebenen 28% der Geburten, die bisher ohne jederzeit hinzuziehbarer pädiatrischer Expertise geboren werden, entsprechend in Einrichtungen mit pädiatrischer Präsenz umgelenkt werden. Die Qualitätskennziffer GE-01 könnte jedoch über daran geknüpfte finanzielle Zuwendung Fehlanreize setzen und damit die adäquate und qualitativ bestmögliche Versorgung Neugeborener gefährden. Die Säuglingssterblichkeit (ca. 3 pro 1.000 Lebendgeborene) ist fast hundert Mal höher als die Müttersterblichkeit (etwa 4 pro 100.000 Lebendgeborene). In der Kurzfassung des Vorberichts findet sich die Zielsetzung „[...] Damit soll insbesondere den Bedürfnissen von Mutter und Kind Rechnung getragen werden.“ (S. 5). Dieses Ziel kann nur erreicht werden, wenn bei der Evaluation und Verbesserung der Versorgungsqualität unbedingt auch die Versorgungsqualität für das Neugeborene entsprechend Berücksichtigung findet.

Wir bitten Sie daher um Berücksichtigung dieser Anmerkungen im Rahmen der Überarbeitung der Dokumente.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Dominik Schneider

Stellungnahme zum

Beteiligungsverfahren des IQTIG zum Vorbericht „Erweiterung des Evaluationskonzepts zur Untersuchung der Entwicklung der Versorgungsqualität gemäß § 136b Abs. 8 SGB V“

Die Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin (DGPM) ist die älteste wissenschaftliche Fachgesellschaft, welche die maßgeblichen Fachdisziplinen vereint, die für die Versorgung von Schwangeren und deren Neugeborenen verantwortlich sind. Aus dieser multidisziplinären und -professionellen Perspektive heraus, die sowohl das Wohl der Schwangeren als auch das Recht des Kindes auf eine adäquate Betreuung berücksichtigt, begrüßt die DGPM ganz explizit die Bestrebungen des Gemeinsamen Bundesausschusses, die Versorgung von Schwangeren und deren Neugeborenen zu verbessern. Die DGPM unterstützt den Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses, Geburten/ Entbindungen als relevantes Thema bei der Festlegung weiterer Leistungen oder Leistungsbereiche gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nr. 4 i.V.m. § 110a Absatz 2 Satz 1 SGB V vom 21. Juli 2022 zu berücksichtigen.

Während die Zielstellungen der Qualitätsverträge von den durch die DGPM vertretenen Fachdisziplinen unterstützt werden, erscheint das aktuell vorgeschlagene Evaluationskonzept sehr eindimensional und aus unserer Sicht nicht geeignet, die für die Umsetzung der Zielstellung notwendigen unterschiedlichen Perspektiven zu adressieren. So wird in den Tragenden Gründen des G-BA explizit ausgeführt: „Das übergeordnete Qualitätsziel ist die sichere Entbindung für Mutter und Kind durch qualitativ exzellente Versorgung in der Geburtshilfe.“ Unter Berücksichtigung der adressierten Patientengruppe („Schwangere..., die in einem Krankenhaus entbunden werden“) und des Leistungsbereiches („umfasst alle Geburten von Reifgeborenen mit einem Geburtsgewicht von mindestens 1500 g“) ergeben sich klare Indikationen, welche im Rahmen der erwünschten Qualitätsverbesserung adressiert werden müssen, nämlich Risiken, die mit einer nachgewiesenen und bedeutsamen Morbidität und Mortalität von Mutter und Kind einhergehen. Dazu zählen kritische und nicht voraussagbare Situationen unter der Geburt, die zu einer Gefährdung der Mutter oder zu einer Schädigung des Kindes führen. Desweiteren ist eine sichere Entbindung / Geburt bei folgenden Risiken gefährdet: Gestationsdiabetes, Präeklampsie, fetale Wachstumsretardierung, Placenta accreta-Spektrum, Infektionserkrankungen sowie mütterlicher Drogenkonsum und schwierige psychosoziale Familienverhältnisse. Diese perinatalen Risiken gehen mit einer erhöhten Morbidität und Mortalität des Neugeborenen bzw. der Schwangeren einher und können durch eine verbesserte Versorgung während der Geburt deutlich minimiert werden. Aus Sicht der DGPM sind damit die Zielrichtung der Qualitätsverträge klar definiert.



DEUTSCHE GESELLSCHAFT
FÜR PERINATALE MEDIZIN

Vorstand

der Deutschen Gesellschaft für Perinatale
Medizin (DGPM) e.V.

Präsident

Prof. Dr. med. Ekkehard Schleußner
Direktor der Klinik für Geburtshilfe
Zertifiziertes Perinatalzentrum Level I

Universitätsklinikum Jena
Am Klinikum 1
07740 Jena

Vizepräsident

Prof. Dr. med. Mario Rüdiger

1. Schriftführer

Prof. Dr. med. Sven Kehl

2. Schriftführer

Prof. Dr. med. Claudia Roll

Schatzmeister

Prof. Dr. med. Eva Mildenberger

Geschäftsstelle

Deutsche Gesellschaft für
Perinatale Medizin (DGPM) e.V.

c/o Conventus Congress-management
& Marketing GmbH
Carl-Pulfrich-Straße 1
07745 Jena

Ihr Ansprechpartner:
Herr Sebastian Langner

Geschäftsstellenleitung
Telefon 03641 31 16-475
Telefax 03641 31 16-240

E-Mail gs@dgpm-online.org
Internet www.dgpm-online.org

Sparkasse Marburg-Biedenkopf
IBAN DE35 5335 0000 0013 0018 98
BIC HELADEF1MAR



Während diese wichtigen Aspekte in den Tragenden Gründen kurz thematisiert werden, finden sie sich in dem nachfolgenden Vorschlag des IQTIGs zum Evaluationskonzeptes überhaupt nicht mehr. Bereits im Rahmen der vorgeschalteten Expertenkonsultation wurde sehr eindringlich darauf hingewiesen, dass das vorgelegte Evaluationskonzept mit der prinzipiellen Zielstellung der Qualitätsverträge nicht vereinbar ist. Mit großem Bedauern und auch fachlichem Unverständnis müssen wir jetzt feststellen, dass in den vorgelegten Unterlagen, die eine Zusammenfassung der Expertenkonsultation darstellen sollten, diese fundamentalen Bedenken des Experten der DGPM nahezu keine Berücksichtigung gefunden haben. Aus diesem Grund können wir dieser vorgelegten Erweiterung des Evaluationskonzeptes nicht zustimmen.

Im folgenden Teil der Stellungnahme sollen einige gravierende Probleme des jetzt vorgelegten Vorschlages exemplarisch skizziert und so die sehr einseitige inhaltlich-fachliche Fokussierung der Vorschläge verdeutlicht werden.

Ad 3.3.1 Hintergrund

Es findet sich folgende Formulierung: *„Grundsätzlich stellt die Geburt einen physiologischen Prozess dar, in dessen Zusammenhang die Gefahr gesehen wird, dass durch die zahlreichen diagnostischen und therapeutischen Möglichkeiten der Prozess der Geburt einer potentiellen Pathologisierung ausgesetzt ist“* (S. 72). Als wissenschaftliche Quelle wird die Arbeit von Härtle et al angeführt, bei genauer Betrachtung dieser Arbeit liefert sie leider nicht die notwendige Evidenz für diese Aussage. Vielmehr ist es eine Errungenschaft der modernen Geburtsmedizin, dass es in den vergangenen 50 Jahren zu einer deutlichen Reduktion der mütterlichen Sterblichkeit und auch der Neugeborenensterblichkeit gekommen ist. Insbesondere durch die Gewährleistung des Rechtes des Neugeborenen auf eine adäquate kinderärztliche Versorgung ist es in Deutschland gelungen, die Sterblichkeit auf <0,3% zu reduzieren. Trotzdem gibt es noch immer Länder mit noch niedrigerer Neugeborenensterblichkeit.

„Möglicherweise kann eine spezifische Überwachung und damit einhergehende Behandlung die Gefahr bergen, den Prozess einer natürlichen bzw. physiologischen Geburt zu behindern“ (S. 72). Auch hier ist die wissenschaftliche Grundlage für diese Aussage sehr gering. Aus Sicht der DGPM wäre es ein deutlicher Rückschritt, Diagnostik und Therapie pauschal abzulehnen, vielmehr müssen diagnostische und therapeutische Möglichkeiten **indiziert** zum Einsatz kommen. Dieser Aspekt findet in dem vorgelegten Evaluationskonzept jedoch keine Berücksichtigung.

Es lassen sich weitere Beispiele in der Argumentation bezüglich des Hintergrundes finden, die tendenziell davon ausgehen, dass eine Diagnostik und Therapie im Rahmen einer physiologischen Geburt **immer**

inadäquat und die Qualität durch eine pauschale Vermeidung von Diagnostik und Therapie zu erreichen ist.



DEUTSCHE GESELLSCHAFT
FÜR PERINATALE MEDIZIN

Ad 3.3.2 Ziele der Qualitätsverträge

Wir stimmen mit den Autoren überein, dass das übergeordnete Ziel die „Gewährleistung einer sicheren Geburt für Mutter und Kind“ ist. Gefährdende Situationen sind rechtzeitig zu erkennen und dementsprechend ist zielgenau zu handeln sowie sind „die Interventionen und Maßnahmen einzusetzen, die in der jeweiligen Situation indiziert sind“. Um diese Ziele zu erreichen, sollte zunächst klar definiert sein, welche Situationen mit einer Gefährdung von Mutter und Kind einhergehen. Die aus unserer Sicht relevanten Indikationsstellungen haben wir oben formuliert und damit die Zielrichtung der Qualitätsverträge vorgegeben.

Ad 3.3.3 Zielgruppe

Die in der Erweiterung des Evaluationskonzepts definierte Zielgruppe stimmt nicht mit der in den Tragenden Gründen überein. In der Erweiterung des Evaluationskonzepts findet sich der Hinweis „Es sind hierbei alle **geplanten vaginalen Geburten ohne zu erwartende Komplikationen von Reifgeborenen mit einem Geburtsgewicht von mindestens 1500 g eingeschlossen.**“ Diese (von uns fett markierte) Einschränkung, dass alle geplanten vaginalen Geburten ohne zu erwartende Komplikationen von reifgeborenen Kindern Zielgruppe sind, findet sich nicht in den Tragenden Gründen. Berücksichtigt man die Häufigkeit von ca. 80 % der Schwangeren mit Geburtsrisiken (siehe auch S. 73 des vorliegenden Papiers), dann würde die Zielgruppe lediglich 20 % der Schwangeren betreffen.

Ad 3.3.4 Mögliche Qualitätsanforderungen

In dem vorgeschlagenen Evaluationskonzept wird lediglich im letzten Satz kurz darauf hingewiesen, dass „mögliche Qualitätsanforderungen für Schwangere mit zusätzlichen Risikokonstellationen wie Gestationsdiabetes mellitus, Diabetes mellitus oder Adipositas... nicht weiter ausgeführt werden“. Gerade diese Gruppe und weitere oben spezifizierte Gruppen würden jedoch am meisten von den Qualitätsverträgen profitieren.

Auf Seite 77 ff. werden mögliche Qualitätsanforderungen genauer dargestellt. Dabei wird teilweise auf die Ergebnisse der Experteninterviews Bezug genommen. Problematisch bei vielen der aufgezählten Qualitätsanforderungen ist, dass die Inhalte Bestandteil der guten klinischen Praxis sein sollten und zur Basisversorgung gehören. Beispiele dafür sind Beratung der Schwangeren (Tabelle 36), Erst- und Aufnahmeuntersuchung, Anamnese und klinischer Beurteilung (Tabelle 37) und Beachtung der Bedürfnisse der Schwangeren (Tabelle 39).



DEUTSCHE GESELLSCHAFT
FÜR PERINATALE MEDIZIN

Wenn in Tabelle 42 aufgezählt wird, dass Untersuchungen nicht „routinemäßig durchzuführen sind“, stimmen wir damit prinzipiell überein, allerdings besteht die Gefahr, dass unzureichende Überwachungsmaßnahmen zu einer Schädigung des Kindes führen können. Daher ist es unbedingt erforderlich, dass dieser Parameter umformuliert und auf eine indikationsgerechte Durchführung von Überwachungsmaßnahmen fokussiert wird.

Im ganzen Dokument sollte bitte die korrekten Bezeichnungen „postnatal“ verwendet werden, wenn der Bezug das Kind ist (z.B. S. 90, die U1-Untersuchung „soll innerhalb der ersten 30 Minuten postpartal erfolgen“).

Ad 3.3.7 Empfohlene Evaluationskennziffern

Nur sehr wenige ausgewählte Evaluationskennziffern sind aus unserer fachlichen Perspektive wirklich dazu geeignet, die Qualität der Versorgung von Mutter und Kind zu verbessern. Gerne können wir eine detaillierte Abschätzung der einzelnen Punkte in einem Nachfolgespräch geben.

Zusammenfassend möchten wir im Namen der Deutschen Gesellschaft für Perinatale Medizin (DGPM) unsere Bereitschaft und Wunsch zum Ausdruck bringen, die Qualität der Versorgung von Schwangeren und deren Neugeborenen in Deutschland zu verbessern. Dazu ist eine multidisziplinären und -professionellen Perspektive dringend erforderlich, die sowohl das Wohl der Schwangeren als auch das Recht des Kindes auf eine adäquate Betreuung berücksichtigt. Der mit den Qualitätsverträgen verbundene Weg stellt einen wichtigen Schritt dar, die Ausgestaltung des Weges erfordert jedoch noch dringender Modifikationen. Die DGPM stellt dabei die wissenschaftlich-fachliche Expertise ihrer Mitglieder sehr gerne zur Verfügung.

Prof. Dr. Eckart Schleichner

Präsident der DGPM

Prof. Dr. Mario Rüdiger

Vizepräsident der DGPM

17. Mai 2023

Seite 1 | 4

Beteiligungsverfahren zu Qualitätsverträgen - Stationäre Behandlung der Tabakabhängigkeit

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. (DGP) zum Vorbericht des IQTIG

Der Text ist aus Sicht der DGP eine gute Grundlage, um die Tabakentwöhnung in Deutschland voranzubringen. Sehr positiv sehen wir beispielsweise, dass das Netzwerk rauchfreier Krankenhäuser einbezogen ist und die Abstinenz nicht als Evaluationskennziffer erhoben wird. Trotzdem sollte der Text überarbeitet werden, damit möglichst viele Patientinnen und Patienten von einer evidenzbasierten Tabakentwöhnung profitieren und so Kosten reduziert werden. Ein kürzlich publiziertes Positionspapier medizinischer Fachgesellschaften mit dem Titel „Tabakentwöhnung bei hospitalisierten Patienten:innen – Stationär einleiten, ambulant fortführen“ hilfreich sein fasst die Evidenz dazu mit einer Vielzahl von Literaturangaben zusammen. Außerdem wurde kürzlich eine Nationale Versorgungsleitlinie zur Tabakentwöhnung bei COPD publiziert. Beide Dokumente finden Sie bitte in der Anlage.

Im Einzelnen haben wir folgende Anmerkungen:

Unter Zielgruppe steht: „...die eine Tabakabhängigkeit bzw. eine Nikotinabhängigkeit aufweisen“. Wie im Weiteren im Vorbericht des IQTIG operationalisiert, sollte der viel einfacher und klarer zu erfassende Rauchstatus genutzt werden (vergleiche Tab. 65).

Tabelle 66 sowie an weiteren Stellen des IQTIG Vorberichtes: Der Umgang mit der Nikotinersatztherapie unter pharmakologische Therapie ist nicht einheitlich und nicht immer mit den aktuellen Leitlinien konform.

Tabelle 66: "Patientinnen und Patienten, die einer Rauchstoppbehandlung zustimmen, wird eine Patientenberatung zum Rauchstopp angeboten." Alle rauchenden Patientinnen und Patienten sollten ein Angebot zur Unterstützung erhalten, insbesondere solche mit chronischen Atemwegserkrankungen (vgl. auch NVL-COPD Empfehlung 3-3, sowie AWMF S3 LL Tabak). Hierzu würde der ABC-Ansatz passen, der in der AWMF S3-LL explizit genannt wird. Dieser Verweis könnte in den Ausführungen auf S. 114 aufgenommen werden.

ANSCHRIFT

Deutsche Gesellschaft für Pneumologie
und Beatmungsmedizin e.V.
Robert-Koch-Platz 9
10115 Berlin

GESCHÄFTSFÜHRENDER VORSTAND

Prof. Dr. med. W. Windisch, Präsident
Prof. Dr. med. C. Taube, Stellv. Präsident
Prof. Dr. med. W. J. Randerath, Generalsekretär
Prof. Dr. med. H. Slevogt, Schatzmeisterin
Prof. Dr. med. T. T. Bauer, Pastpräsident
Prof. Dr. med. A. Prasse, Vertreterin Ausschuss

VEREINSREGISTER

Vereinsregister-Nr.
Vereinsregister des Amtsgerichts
Marburg-VR 622

UMSATZSTEUER-IDENTIFIKATIONSNR.

USt-IdNr.: DE190100878

Der Hintergrund für die starke Empfehlung, allen Patientinnen und Patienten ein Angebot zur Tabakentwöhnung zu machen, ist u.a. folgender: Merkmale des Rauchverhaltens sind die Ambivalenz bzw. kognitive Dissonanz, unklare oder unsichere Motivation oder geringe Selbstwirksamkeitserwartung, z.B. aufgrund von bereits mehrfach gescheiterten Aufhörversuchen. In der Behandlung der Tabakabhängigkeit stellt daher die Motivationsförderung eine wichtige Säule der Therapie vor Inanspruchnahme der Behandlung dar. Seite 2 | 4

Tabelle 66 und an vielen anderen Stellen des Dokumentes „Prüfung der Notwendigkeit einer pharmakologischen Therapie“ impliziert eine paternalistische Arzt-Patienten-Beziehung. Dies ist nicht mehr zeitgemäß. Eine partizipative Kommunikation ist vorzuziehen. Der Arzt sollte entsprechend dem Patienten die in den Leitlinien dokumentierten, positiven Effekte der Nikotinersatztherapie darlegen und bei einer Entscheidung helfen. Da bei jeder Patientengruppe eine Nikotinersatztherapie die Entwöhnungsrate relevant und signifikant erhöht, sehen wir nicht, wie die Notwendigkeit einer pharmakologischen Therapie operationalisiert geprüft werden kann. Details zur pharmakologischen Therapie muss unseres Erachtens das IQTIG nicht festhalten. Hier kann auf die allgemein zugänglichen Leitlinien verwiesen werden.

Seite 114 letzter Satz: Wie oben aufgeführt definiert die Tabakabhängigkeit nicht den Bedarf pharmakologischer sowie verhaltenstherapeutischer Maßnahmen, da diese Maßnahmen in einer Vielzahl von Studien unabhängig von einer objektivierten Tabakabhängigkeit wirksam waren (vergleiche AWMF S3-Leitlinien DG-Sucht 2021). In der Leitlinie steht entsprechend an verschiedenen Stellen: "soll eine Tabakentwöhnung mit psychosozialer und medikamentöser Unterstützung angeboten werden".

Seite 116 "die Verantwortung für eine weitere poststationäre Unterstützung wird entgegen der Leitlinienempfehlung von den Expertinnen und Experten dem ambulanten Bereich zugeschrieben." Dies lässt unnötigerweise ein Dissens zwischen Leitlinie und Experten annehmen. Dieser liegt nicht vor. Die Leitlinie referiert die Evidenz zum Beispiel hinsichtlich der Cochrane Metaanalyse. Wie in dem Text zu den Qualitätsverträgen wird in der Leitlinie betont, dass eine Entwöhnung lediglich erfolgreich ist, wenn eine einmonatige Nachbehandlung gewährleistet ist. Wie auch im Text zu den Qualitätskriterien beschrieben, sollte diese im Krankenhaus organisiert und im ambulanten Setting durchgeführt werden. Die Leitlinie, wie der Text zu den Qualitätsverträgen, verweist hier u.a. auf den OPS 9-501.

Tabelle 69 „Angebot einer medikamentösen Therapie bei Indikation in ...“: Dies impliziert eine paternalistische Arzt-Patienten-Beziehung. Dies ist nicht mehr zeitgemäß. Eine partizipative Kommunikation ist vorzuziehen. Der Arzt sollte entsprechend dem Patienten die in den Leitlinien dokumentierten Effekte der medikamentösen

Therapie darlegen und bei einer Entscheidung im Sinne eines erfolgreichen Rauchstopps helfen. Siehe auch Seite 314 oben bei Tabelle 66.

Seite 115: „Im Fall, dass Patientinnen und Patienten einen Rauchstopp erreichen und ihren Tabakkonsum reduzieren wollen, diesen aber nicht aufgeben möchten oder können, sollte eine Nikotinersatztherapie angeboten werden.“ Hier wird auf die S3-Leitlinie verwiesen. Die Leitlinie betont jedoch an vielen Stellen, dass eine Nikotinersatztherapie bzw. eine medikamentöse Unterstützung, wie auch eine psychosoziale Unterstützung allen Patienten angeboten werden sollen (Evidenz A). Der Satz muss entsprechend geändert werden.

Seite 115: „Besteht eine unzureichende Wirksamkeit dieses Ansatzes, sollte eine Kombination ...“. Auch hier wird auf die S3-Leitlinie verwiesen. Diese sieht jedoch nicht ein gestaffeltes Vorgehen vor, sondern diskutiert die unterschiedliche Effektivität einer Mono- und einer Kombinationstherapie. Von daher kann die Aussage nicht durch die Leitlinie oder andere Evidenz abgedeckt werden. Auch ist zu bedenken, dass in der geplanten einmonatigen poststationären Behandlung eine unzureichende Wirksamkeit dieses Ansatzes nicht sinnvoll dokumentiert werden kann. Der IQTiG Text zu den Qualitätsverträgen sollte nicht die Details der Nikotinersatztherapie wiedergeben. Er sollte jedoch auf die abgesicherte und allgemein akzeptierte S3-Leitlinie DG-Sucht 2021 und auf die kürzlich publizierte NVL zur Tabakentwöhnung bei COPD verweisen.

Abbildung 7: Versorgungspfad: positiv hervorzuheben ist die grafische Darstellung des multimodalen Behandlungsangebotes mit den unterschiedlichen Therapieanteilen. Der Fagerströmtest befindet sich allerdings außerhalb des multimodalen Behandlungskonzeptes. Dies ist nicht sinnvoll und wird im Alltag auch nicht so gehandhabt. Auch lässt sich dies nicht durch die S3-Leitlinie rechtfertigen. Wir schlagen daher vor, dass der Fagerströmtest in das multimodale Behandlungskonzept integriert wird. Dies sollte dann entsprechend auch im Text so umgesetzt werden. Alle rauchenden Patientinnen und Patienten sollten ein Angebot zur Unterstützung erhalten. Vergleiche hierzu auch die NVL-COPD Empfehlung 3-3, sowie AWMF S3-LL Tabak und weiter oben der Absatz zu Tabelle 66.

Tabelle 76: Prüfung der Notwendigkeit einer pharmakologischen Therapie steht oberhalb der Nikotinersatztherapie. Dies ist so nicht sinnvoll. Zu der medikamentösen Therapie allgemein s.o.

Seite 125 oben: Verlegung von Patientinnen und Patienten in andere "stationärer Einrichtungen"... Hier können die rehabilitativen Einrichtungen besonders hervorgehoben werden, da dort eine Tabakentwöhnung in der Regel nach Leitlinien durchgeführt wird.

STELLUNGNAHME



Neben Ärzten sollte auch anderem Personal wie Sozialarbeitern oder Psychologen nach Ausbildung die Betreuung von Patienten ermöglicht werden, um eine breite Umsetzung zu ermöglichen. Seite 4 | 4

**Stellungnahme
der Deutschen Krankenhausgesellschaft**

vom 22. Mai 2023

zum Vorbericht des IQTIG

Qualitätsverträge nach § 110a SGB V

***Erweiterung des Evaluationskonzepts
zur Untersuchung der Entwicklung
der Versorgungsqualität gemäß § 136b Abs. 8 SGB V***

(Stand 21. April 2023)

Inhalt

Einleitung.....	3
Stellungnahme der DKG.....	4
Allgemein	4
Kapitel 3.1 Diagnostik, Therapie und Prävention von Mangelernährung (ME).....	5
Kapitel 3.2 Multimodale Schmerztherapie (MS)	7
Kapitel 3.3 Geburten/Entbindung (GE)	9
Kapitel 3.4 Stationäre Behandlung der Tabakabhängigkeit (TA)	10
Kapitel 4 Empfehlungen zum Rahmen der Evaluation	14

Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird auf die gleichzeitige Verwendung männlicher und weiblicher Sprachformen verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichwohl für alle Geschlechter.

Einleitung

Das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) hat am 21. April 2023 den Vorbericht „Qualitätsverträge nach § 110a SGB V – Erweiterung des Evaluationskonzepts zur Untersuchung der Entwicklung der Versorgungsqualität gemäß § 136b Abs. 8 SGB V“ vorgelegt.

Das IQTIG wurde am 21. Juli 2022 vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) mit der Erweiterung des Evaluationskonzepts zur Untersuchung der Entwicklung der Versorgungsqualität gemäß § 136b Abs. 8 SGB V beauftragt (<https://www.g-ba.de/beschluesse/5549/>). Zentraler Inhalt des Auftrags ist die Entwicklung leistungsbereichsspezifischer Teilevaluationskonzepte für die ebenfalls am 21. Juli 2022 beschlossenen weiteren vier Leistungen bzw. Leistungsbereiche:

- Diagnostik, Therapie und Prävention von Mangelernährung
- Multimodale Schmerztherapie
- Geburten/Entbindung
- Stationäre Behandlung der Tabakabhängigkeit.

Außerdem sollen ggf. erforderliche Anpassungen am bestehenden übergreifenden Rahmenkonzept zur Evaluation vorgenommen werden, sofern sich diese aus der Entwicklung der neuen leistungsbereichsspezifischen Teilevaluationskonzepte ergeben.

In seinem vorgelegten Bericht empfiehlt das IQTIG nach Beschreibung des methodischen Vorgehens im Ergebnis für alle neuen Leistungsbereiche Qualitätsanforderungen für Qualitätsverträge sowie hiervon abgeleitete, empfohlene Qualitätskennzahlen (Evaluationskennziffern), die zur Abbildung der Versorgungsqualität in der Evaluation dienen sollen. Für jeden Leistungsbereich wird vom IQTIG ein Versorgungspfad beschrieben, der die empfohlenen Qualitätsanforderungen abbildet. Außerdem empfiehlt das IQTIG auf Basis bisheriger Erfahrungen und unter Berücksichtigung von Anpassungen der Rahmenbedingungen die sich im Zuge des Gesetzes zur Weiterentwicklung der Gesundheitsversorgung – Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz (GVWG) ergeben haben, Änderungen am übergreifenden Rahmenkonzept zur Evaluation der Qualitätsverträge.

Im Folgenden wird zunächst im Allgemeinen und anschließend zu Detailspekten von der DKG Stellung genommen.

Stellungnahme der DKG

Allgemein

Der Bericht des IQTIG ist gut strukturiert und beschreibt für den Leser nachvollziehbar die Entwicklungsschritte des IQTIG. Das methodische Vorgehen mit den aufeinander aufbauenden Schritten beschreibt die tiefergehende wissenschaftliche Auseinandersetzung des IQTIG mit den vom G-BA beschlossenen neuen Leistungsbereichen. Die transparente Darstellung der Hintergründe und der zum Teil identifizierten Limitationen unterstützt die Leser/-innen bei der Einordnung der Empfehlungen des IQTIG.

Da der Abschluss von Qualitätsverträgen ausschließlich auf freiwilliger Basis durch die Vertragspartner (Krankenkasse/n und Krankenhaus/-häuser) zustande kommen können und die Vertragspartner zudem in einem gewissen Rahmen frei die Vertragsinhalte gestalten können, bleibt abzuwarten, inwieweit sich die vorgelegten Empfehlungen des IQTIG als praktikabel in der Umsetzung erweisen.

Für eine im Beteiligungsverfahren abzugebende Einschätzung zu den vorgelegten Empfehlungen des IQTIG ist es als bedauerlich zu bewerten, dass ein Teil der inhaltlichen Anforderungen noch nicht operationalisiert wurde. Dies ist erst für den Folgebericht („Fachliche und technische Spezifikationen zur Umsetzung der Untersuchung zur Entwicklung der Versorgungsqualität“, gemäß IV d) der Beauftragung vom 21. Juli 2022) geplant. Konkret geht es um die ausbleibende Benennung von „Angehörigen der Gesundheitsberufe“, an die sich die Anforderungen wie z.B. Schulungen richten. Hiervon sind alle neuen Leistungsbereiche betroffen. Um den Zweck des gesetzlich vorgegebenen Beteiligungsverfahrens gemäß § 137a Absatz 7 SGB V zu erfüllen, wäre es aus Sicht der DKG zielführend gewesen, wenn das IQTIG bereits mit dem vorgelegten Vorbericht eine erste Einschätzung zu den aus den Krankenhäusern einzubeziehenden Mitarbeiter/-innen abgegeben hätte. In dem Falle hätte eine konstruktive Auseinandersetzung unter Einbeziehung von Fachexpertise im Rahmen des Beteiligungsverfahrens erfolgen können.

Kapitel 3.1 Diagnostik, Therapie und Prävention von Mangelernährung (ME)

3.1.1 Hintergrund

Das IQTIG berichtet, dass „lediglich 58 %“ aller Kliniken in Deutschland über ein qualifiziertes Ernährungsteam verfügen. Diese Aussage erscheint fragwürdig. Bei näherer Betrachtung der zitierten Quelle zeigt sich, dass diese Angabe auf Basis einer Auswertung von lediglich 25 Kliniken gemacht wurde, die freiwillig an der Studie teilgenommen haben. Vor dem Hintergrund des Studienansatzes und der Form der Akquise von Studienteilnehmern sollte ein möglicher Selektion-Bias (Selbstselektion) dringend in Betracht gezogen werden. Diese Aussage insgesamt auf Deutschland zu übertragen, erscheint wenig wissenschaftlich. Expertenmeinungen gehen von Werten zwischen etwa 4 bis 10 % aus.

3.1.3 Zielgruppe

Es erscheint nicht sachgerecht, dass in diesem Leistungsbereich eine ausschließliche Fokussierung auf den Erwachsenenbereich vorgesehen und die gesamte Kinder- und Jugendmedizin ausgeschlossen wird. Hinsichtlich der Evidenz, der Methoden und des Versorgungsgeschehens kann diese Empfehlung sachlich nicht begründet werden, da umfassende Analogien bestehen. Weiter ist dazu anzumerken, dass die Auswirkungen von krankheitsbedingter Mangelernährung im Bereich der Kinder- und Jugendmedizin wegen des Einflusses auf Wachstum und Entwicklung noch über die schädlichen Effekte im Erwachsenenalter hinausgehen. Zusätzlich ist der negative Einfluss von frühkindlicher Unterernährung auf die Inzidenz verschiedener Erkrankungen die zum Teil erst im höheren Alter auftreten (wie z.B. das metabolische Syndrom, Adipositas, Diabetes usw.) bei guter Evidenzlage unumstritten.

3.1.4 Mögliche Qualitätsanforderungen

S. 34: Wir möchten darauf hinweisen, dass die beschriebenen Möglichkeiten der Ernährungstherapie noch nicht umfassend aufgeführt sind. Zum Beispiel kann auch eine Nahrungsanreicherung sinnvoll sein, ohne eine Magensonde (enterale Ernährung) zu nutzen.

S. 40: Die Aussage, welche Berufsgruppen neben Ökotrophologen oder Diätassistenten eine Ernährungsberatung durchführen können, ist entweder zu streichen, da nur entsprechend qualifizierte Ernährungsfachkräfte die Beratung qualitätskonform durchführen können oder zu präzisieren, um den Hintergrund zu verstehen. Beispielsweise könnte eine Nennung von Ärzten/-innen mit der Qualifikation Ernährungsmedizin ergänzt werden.

S. 40: Bei den Ausführungen hinsichtlich der Nachbetreuung durch Diätassistenten/-innen, sollten die Berufsgruppen Ökotrophologen/-innen oder Ernährungswissenschaftler/-innen mit entsprechender Weiterbildung ergänzt werden.

3.1.5 Versorgungspfad

Zu Abbildung 2: Die entwickelte Qualitätsanforderung, die durch den abzweigenden Pfad „Mangelernährungs(risiko)?“ = nein abgebildet wird, kann nicht eindeutig erfasst werden. Es stellt sich die Frage, ob das IQTIG möglicherweise empfiehlt, bei nicht vorliegender/vorliegendem Mangelernährung(risiko) nach Aufnahme, das Screening auf Mangelernährung wiederholt durchzuführen. Im OPS 8-98j wird beispielsweise die einmalige Durchführung vorgesehen: *Standardisiertes Screening des Ernährungsstatus innerhalb der ersten 48 Stunden nach stationärer Aufnahme (z.B. NRS 2002, MNA oder NUTRIC Score)*. Das IQTIG sollte dies prüfen und ggf. die Abbildung überarbeiten.

3.1.7 Empfohlene Evaluationskennziffern

Tabelle 11: Evaluationskennziffer ME-01 Qualitätsgesicherte Schulung von Angehörigen der Gesundheitsberufe: Wie bereits im allgemeinen Teil kritisiert, ist es bedauerlich, dass die einzubeziehenden Mitarbeiter/-innen des Krankenhauses noch nicht operationalisiert/spezifiziert wurden. Es ist darauf zu achten, dass die Schulungen kurz, prägnant und praxisnahe sind. Unnötig hoher Schulungsbedarf, der an der Praktikabilität vorbei geht, ist zu vermeiden.

Tabelle 13: Evaluationskennziffer ME-03 Ernährungs-Assessment: Im Ziel wird die Anwendung eines standardisierten Ernährungs-Assessment formuliert. Es sei darauf hingewiesen, dass die Möglichkeit bestehen muss, die Inhalte der jeweiligen Situation anzupassen (z. B. Intensivpatient - keine Messung der körperlichen Leistungsfähigkeit möglich und notwendig).

Tabelle 14: Evaluationskennziffer ME-04 Angebot einer Ernährungsberatung: Es ist darauf hinzuweisen, dass bei Intensivpatienten/-innen oder bei Demenz ggf. keine Ernährungsberatung möglich ist.

Außerdem sei an dieser Stelle für das gesamte Verfahren angemerkt, dass die Reduktion im Ergebnis auf eine "Ernährungsberatung" zu kurz greift. Es geht um die ernährungsmedizinische und ernährungstherapeutische Therapie von Patienten/-innen. Die "Ernährungsberatung" ist nur ein Teil hiervon. Hier sollte darüber nachgedacht werden, ggf. noch eine Evaluationskennziffer zur Anzahl von Therapien in Relation zu auffälligen Assessments zu entwickeln.

Tabelle 15: Evaluationskennziffer ME-05 Wiederholung des Ernährungs-Assessments i.V. m. Tabelle 6: Mögliche Qualitätsanforderungen (Ernährungs-Assessment): Es ist darauf hinzuweisen, dass das Assessment nicht zwangsläufig regelmäßig erneuert werden muss. Ein angepasstes Monitoring unter Behandlung ist selbstverständlich notwendig. Das kann Situationsangepasst aber sehr unterschiedlich sein.

Tabelle 17: Evaluationskennziffer ME-07 Physische Leistungsfähigkeit: Die vorgeschlagene Methode ist nicht in jeder Situation anwendbar, weshalb auch andere funktionelle Tests und Beobachtungsgrößen zugelassen werden sollten.

Kapitel 3.2 Multimodale Schmerztherapie (MS)

3.2.1 Hintergrund

Es sei darauf hingewiesen, dass neben den vom IQTIG aufgeführten Leitlinien, Expertenstandards und Innovationsfondsprojekten noch weitere Quellen existieren, die bei der Themenerschließung hätten mitberücksichtigt werden können. Dies betrifft grundlegende Leitlinien zur Behandlung chronischer Schmerzkrankungen:

- S3-Leitlinie Nationale Versorgungs-Leitlinie Kreuzschmerz
- S3-Leitlinie Langzeitanwendung von Opioiden bei chronischen nicht-tumorbedingten Schmerzen (LONTS)
- S3-Leitlinie Definition, Pathophysiologie, Diagnostik und Therapie des Fibromyalgiesyndroms,

die Innovationsfondprojekte PAIN2020, PAIN2.0 und PoetPAIN sowie weitere Standardwerke:

- Arnold B, Brinkschmidt T, Casser HR, Gralow I, Irnich D, Klimczyk K, Müller G, Nagel B, Pfingsten M, Schiltenswolf M, Sittl R, Söllner W. Multimodale Schmerztherapie: Konzepte und Indikation [Multimodal pain therapy: principles and indications]. Schmerz. 2009
- Arnold B, Häuser W, Arnold M, Bernateck M, Bernardy K, Brückle W, Friedel E, Hesselschwerdt HJ, Jäckel W, Köllner V, Kühn E, Petzke F, Settan M, Weigl M, Winter E, Offenbächer M; Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Multimodale Therapie des Fibromyalgiesyndroms. Systematische Übersicht, Metaanalyse und Leitlinie [Multicomponent therapy of fibromyalgia syndrome. Systematic review, meta-analysis and guideline]. Schmerz. 2012
- Casser HR, Arnold B, Brinkschmidt T, Gralow I, Irnich D, Klimczyk K, Nagel B, Pfingsten M, Sabatowski R, Schiltenswolf M, Sittl R, Söllner W. Interdisziplinäres Assessment zur multimodalen Schmerztherapie. Indikation und Leistungsumfang [Multidisciplinary assessment for multimodal pain therapy. Indications and range of performance]. Schmerz. 2013
- Arnold B, Brinkschmidt T, Casser HR, Diezemann A, Gralow I, Irnich D, Kaiser U, Klasen B, Klimczyk K, Lutz J, Nagel B, Pfingsten M, Sabatowski R, Schesser R, Schiltenswolf M, Seeger D, Söllner W. Multimodale Schmerztherapie für die Behandlung chronischer Schmerzsyndrome. Ein Konsensuspapier der Ad-hoc-Kommission Multimodale interdisziplinäre Schmerztherapie der Deutschen Schmerzgesellschaft zu den Behandlungsinhalten [Multimodal pain therapy for treatment of chronic pain syndrome. Consensus paper of the ad hoc commission on multimodal interdisciplinary pain management of the German Pain Society on treatment contents]. Schmerz. 2014
- Arnold B, Böger A, Brinkschmidt T, Casser HR, Irnich D, Kaiser U, Klimczyk K, Lutz J, Pfingsten M, Sabatowski R, Schiltenswolf M, Söllner W. Umsetzung der interdisziplinären multimodalen Schmerztherapie nach OPS 8-918 : Empfehlungen der Ad-hoc-Kommission „Interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie“ der Deutschen Schmerzgesellschaft [Implementation of interdisciplinary multimodal pain

therapy according to OPS 8-918 : Recommendations of the ad hoc commission for interdisciplinary multimodal pain therapy of the German Pain Association]. Schmerz. 2018

- Pfingsten M, Arnold B, Böger A, Brinkschmidt T, Casser HR, Irnich D, Kaiser U, Klimczyk K, Lutz J, Schiltenswolf M, Seeger D, Zernikow B, Sabatowski R. Sektorenübergreifende interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie : Empfehlungen zu Struktur- und Prozessparametern der Ad-hoc-Kommission „Interdisziplinäre Multimodale Schmerztherapie“ der Deutschen Schmerzgesellschaft e. V [Cross-sectoral interdisciplinary multimodal pain therapy : Recommendations on structural and process parameters of the ad hoc commission "Interdisciplinary Multimodal Pain Therapy" of the German Pain Society (Deutsche Schmerzgesellschaft e. V.)]. Schmerz. 2019

3.2.4 Mögliche Qualitätsanforderungen

Das IQTIG führt auf S. 53 aus: *Sowohl den Leitlinien als auch der weiterführenden Literatur konnten keine evidenzbasierten generischen Schulungskonzepte zur IMST entnommen werden.* Es sei darauf hingewiesen, dass die schmerzspezifische Weiterbildung für Ärzte/-innen in Deutschland durch den Erwerb der Zusatzqualifikation „Spezielle Schmerztherapie“ gem. Muster-WBO der Bundesärztekammer mit Prüfung vor der Ärztekammer in Deutschland in der Schmerzmedizin grundlegend ist. Diese ist gem. OPS 8-918 Voraussetzung zur Erbringung der IMST in deutschen Kliniken und vermittelt die Diagnostik und Behandlung chronischer Schmerzerkrankungen. Auch für Psychologen/-innen ist die Weiterbildung „Spezielle Schmerzpsychotherapie“ in vielen Bundesländern mittlerweile anerkannt. Ebenso sind zertifizierte schmerzspezifische Fort- / Weiterbildungen für Physiotherapeuten/-innen, Ergotherapeuten/-innen und die Pflege der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V. in Deutschland etabliert.

Weiterhin erwähnt das IQTIG auf S. 53: *Darüber hinaus gibt es jedoch derzeit keine flächendeckenden qualitätsgesicherten Standards für Schulungen spezifisch zur IMST.* Diesbezüglich sei darauf hingewiesen, dass aktuell die Entwicklung einer curricularen Fortbildung „Schmerzmedizinische Grundversorgung“ durch den Landesbeirat Schmerzversorgung des Sozialministeriums Baden-Württemberg und auf Bundesebene erfolgt. Diese vermittelt eine qualitätsgesicherte Fortbildung zu Diagnostik und Therapie chronischer Schmerzen inklusive IMST.

Auf S. 54 wird wie folgt verwiesen: *Gemäß dem Expertenstandard Pflege können Pflegefachkräfte, die als Schmerzexpertinnen und Schmerzexperten ausgebildet sind, die Schmerzanamnese durchführen.* Aus praktischer Erfahrung kann berichtet werden, dass die spezifische Schmerzanamnese / Assessment im interprofessionellen Team unter der jeweiligen Fragestellung durch schmerztherapeutische versierte Experten/-innen erfolgen (schmerzmedizinisch, schmerzpsychologisch-/psychiatrisch, schmerzphysiotherapeutisch, ggf. sozialmedizinische Fragestellung, pflegerisch) muss. Die Beurteilung durch eine Fachgruppe allein ist nicht ausreichend.

3.2.6 Endpunkte

Auf S. 64 führt das IQTIG aus: *In der Versorgung chronischer Schmerzen ist die Schmerzfreiheit langfristiges Ziel, welches im Rahmen der Behandlung erreicht werden soll.* Es sei darauf hingewiesen, dass beim chronischen Schmerz – auch langfristig – nicht die Schmerzfreiheit an erster Stelle steht. Vielmehr sind Schmerzreduktion, ein besserer Umgang mit den Schmerzen mit verbesserter Lebensqualität und Funktionsverbesserung etablierte Ziele der IMST.

Zu der Aussage auf S. 64 *Turk et al. (2003) haben sich mit der Identifikation möglicher messbarer Endpunkte von chronischen Schmerzen näher beschäftigt*, möchten wir darauf hinweisen, dass die aktuell laufende Entwicklung von schmerzadaptierten PROMs (patient related outcome measurements) noch nicht berücksichtigt wurde. Verwiesen sei beispielsweise auf:

- Deckert et al., Klinische Studien zur multimodalen Schmerztherapie : Standardisierte Therapieeffektmessung mit einem „Core Outcome Set“, Schmerz, 2016
- Kaiser U et al., Developing a core outcome domain set to assessing effectiveness of interdisciplinary multimodal pain therapy: the VAPAIN consensus statement on core outcome domains. Pain. 2018
- EVaSIMST – Projekt der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) mit dem Ziel, Fragebögen für die Messung von Therapieeffekten in der IMST zu entwickeln, um Therapieeffekte unabhängig von Behandlungsmethode und Behandlungsort zu vergleichen.

3.2.7 Empfohlene Evaluationskennziffern

Tabelle 30: Evaluationskennziffer MS-05 Überprüfung der Schmerztherapie: Das IQTIG schlägt einen Berechnungsschritt vor, bei dem offen bleibt, ob vom IQTIG auch noch ein Orientierungswert bzw. Referenzwert empfohlen wird, oder ob dieser individuell unter den Vertragspartnern auszugestalten ist.

3.2.8 Limitationen

Die vom IQTIG Berichteten Limitationen zu den Evaluationskennziffern MS-07 und MS-08 erscheinen so schwerwiegend, dass die vorgeschlagene Umsetzung als nicht zielführend erachtet wird. Es kann von erheblichen nicht untersuchbaren Verzerrungen ausgegangen werden. Sollten die empfohlenen Evaluationskennziffern dennoch eingeführt werden, ist ein sensibler Umgang mit den Ergebnissen angezeigt. Die Limitation müsste stets in direktem Zusammenhang mit berichteten Ergebnissen Erwähnung finden.

Kapitel 3.3 Geburten/Entbindung (GE)

3.3.7 Empfohlene Evaluationskennziffern

Das IQTIG empfiehlt zwei Kennziffern und gibt in beiden Fällen hinsichtlich des beschriebenen Ziels Folgendes an: *Die Evaluationskennziffer verfolgt im Rahmen der Evaluation der Qualitätsverträge kein spezifisches Ziel, sondern wird zur Einschätzung des*

Versorgungskontexts verwendet (GE-13 Höhergradige Dammrisse und GE-14 Gesundheit Kind). Die mit diesen Evaluationskennziffern untersuchten Qualitätsaspekte werden bereits mit gleichem Fokus im Qualitätssicherungsverfahren Perinatalmedizin (QS PM) der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) im Rahmen der gesetzlichen Qualitätssicherung verpflichtend untersucht. Die redundante Erhebung und Verarbeitung gleicher Informationen, ohne in die Evaluation der Qualitätsverträge einzugehen, erscheint überflüssig und sollte daher aus Aufwandsgründen gestrichen werden. Sollten einer Streichung wichtige Gründe entgegenstehen, sollte dies präziser im Abschlussbericht begründet werden.

3.3.8 Limitationen

Das IQTIG beschreibt auf S. 108: In der Entwicklung der Evaluationskennziffern basierend auf den möglichen Qualitätsanforderungen sind die Leitlinienempfehlungen bei einigen möglichen Qualitätsanforderungen in ihrem Detaillierungsgrad nicht ausreichend, um ein theoretisches Konzept abzuleiten, das als Grundlage für die Entwicklung von fallbezogenen Evaluationskennziffern verwendet werden kann. Dies trifft bspw. auf die kultursensible Kommunikation zu. Aufgrund der begrenzten Verfügbarkeit evidenz-basierter Wissens aus den Wissensbeständen zu diesem Thema ist die Ableitung eines theoretischen Konzepts eingeschränkt. Um solche möglichen Qualitätsanforderungen dennoch abzubilden wird einrichtungsbezogen erfasst, ob die Einrichtung die Thematik „Kultursensibilität“ in einem Standard (bspw. SOP) grundsätzlich aufgreift. Diese Empfehlung kann den empfohlenen Kennziffern nicht eindeutig entnommen werden. Das Thema „Kultursensibilität“ wird in den abschließenden Empfehlungen nur über die Evaluationskennziffer GE-02 Qualitätsgesicherte Schulung von Angehörigen der Gesundheitsberufe (Schwangerenzentrierung) aufgegriffen. Aufgrund der dargestellten Limitationen könnte es sich in der Praxis als schwierig erweisen, flächendeckend Schulungsangebote mit entsprechendem Fokus zu finden. Die Darstellung der Empfehlung des IQTIG zu diesem Thema sollte geprüft und transparenter abgebildet werden. Es sollten nur Empfehlungen ausgesprochen werden, die auch praktisch umsetzbar erscheinen. Das zur Verfügung stehende Angebot an geforderten Schulungen ist zu prüfen, um die realistische Umsetzbarkeit zu eruieren.

Kapitel 3.4 Stationäre Behandlung der Tabakabhängigkeit (TA)

Das Evaluationskonzept beschreibt im Hintergrundtext und in den Ausführungen zu den Qualitätsmerkmalen ausführlich die wesentlichen Voraussetzungen für die Verbesserung der Versorgung und der Qualität der Behandlung von rauchenden Patientinnen und Patienten.

Bei den Empfehlungen ist übergreifend aufgefallen, dass an manchen Stellen im therapeutischen Ansatz eine paternalistische Arzt-Patienten-Beziehung dargestellt wird, z.B. Tab 66 und 69. Eine partizipative Kommunikation ist in diesem Versorgungsbereich von besonderer Relevanz um die Patienten/-innen zu erreichen. Das IQTIG sollte seine Empfehlungen entsprechend überarbeiten.

Weiterhin wird die Nikotinersatztherapie und deren Anwendung nicht einheitlich unter der pharmakologischen Therapie dargestellt. Hier könnte eine noch deutlichere Abgrenzung im empfohlenen Vorgehen vorgenommen werden.

3.4.3 Zielgruppe

Die Definition der Zielgruppe wirkt durch den Zusatz an Patienten/-innen *die eine Tabakabhängigkeit bzw. eine Nikotinabhängigkeit aufweisen* als zu komplex und nicht passend zum empfohlenen Versorgungspfad. Einfacher und eindeutiger wäre die Orientierung am erhobenen Raucherstatus. Die weitere Spezifizierung des Raucherstatus hinsichtlich einer Abhängigkeit über den Fagerströmtest stellt sich gemäß vorliegender Empfehlung als Folgeschritt dar, der sich bereits an die vorab definierte Zielgruppe richtet (Patient/-in hat bereits zum Angebot einer Patientenbefragung zum Rauchstopp eingewilligt).

3.4.4 Mögliche Qualitätsanforderungen

Das IQTIG sollte folgende Ergänzung der Qualitätsanforderungen und die Ableitung einer entsprechenden Evaluationskennziffer in Betracht ziehen und hierauf in seinem Abschlussbericht eingehen:

SOP Prozessbeschreibung stationäre Behandlung der Tabakabhängigkeit

Die Tabelle der möglichen Qualitätsanforderungen (Tab. 70) sollte mit der Anforderung einer SOP als wesentliche strukturelle Voraussetzung beginnen und diese sollte an erster Stelle stehen. Ähnlich zur SOP in Tabelle 76 sollte diese mit einer eigenen Kennziffer und Merkmalen versehen werden. Damit werden die Voraussetzungen für die Anwendung der stationären Behandlung mit Aufgaben und Rollen der beteiligten Gesundheitsberufe beschrieben. Die SOP bietet den geschulten Gesundheitsfachpersonen den Handlungsrahmen und steuert den Ablauf der Behandlung nach den Vorgaben des zukünftigen Qualitätsvertrags.

Vorschlag für eine Evaluationskennziffer:

Ziel: Die Einrichtung verfügt über einen Standard (bspw. SOP, Checkliste) zur stationären Behandlung der Tabakabhängigkeit der folgendes beschreibt Ziele, Anwendungsbereich, Beschreibung des Ablaufs von Aufnahme bis zur Nachsorge, Zuständigkeiten und Qualifikation

Qualitätsdimension: Struktur

Erfassungsebene: einrichtungsbezogen

Berechnung: Angabe der Einrichtung, ob sie über einen entsprechenden Standard verfügt.

Patientenberatung zum Rauchstopp: Die Ausführungen zur Bereitstellung von qualitätsgesicherten Selbsthilfematerialien könnte sinnvollerweise um digitale Medienangebote und ggf. auch mehrsprachiger Angebote ergänzt werden.

3.4.5 Versorgungspfad

Zum möglichen Pfad „Ablehnung“ bei „Angebot einer Patientenberatung zum Rauchstopp“: Grundsätzlich sollte die Behandlung der Tabakentwöhnung nicht nur einmalig angeden, sondern von professioneller Seite eindeutig ggf. im Behandlungsverlauf auch mehrmals empfohlen werden. Berichtete Erfahrungen aus der Praxis zeigen, dass die Patienten im Verlauf des Krankenhausaufenthaltes merken, welchen Einfluss das Rauchen auf den aktuellen Zustand hat, d.h. die eigene Motivation steigt und gleichzeitig wie eine veränderte (rauchfreie) Umgebung beim Ausstieg helfen kann; aber einige dieser Patienten hätten bei Aufnahme einer Beratung nicht unbedingt zugestimmt.

3.4.7 Empfohlene Evaluationskennziffern

Tabelle 70: Entwicklung von Evaluationskennziffern TA (mögliche Qualitätsanforderungen): Folgenden Hinweis gilt es bei den Ausführungen in Zeile 2 (vgl. auch Tabelle 64 und die Ausführungen zum Rauchverbot) zu bedenken: Wie beschrieben sollte die stationäre Tabakentwöhnung auch psychosoziale Faktoren berücksichtigen. Neben dem Schutz vor Passivrauch ist eine weitgehende Denormalisierung des Rauchens durchaus eine entscheidende Voraussetzung zur Absichtsbildung und auch zur Rückfallprophylaxe. Die Nichtraucherchutzgesetze lassen auch im Gebäude noch Ausnahmen zu, z.B. in psychiatrischen Einrichtungen. Ein komplett tabakfreies Gelände ist ohne gesetzliche Regelungen nicht möglich. In anderen EU-Ländern ist dies bereits seit Jahren umgesetzt.

Tabelle 72: Evaluationskennziffer TA-01 Qualitätsgesicherte Schulung von Angehörigen der Gesundheitsberufe: Folgenden Hinweis möchten wir dem IQTIG zur noch ausstehenden weiteren Ausarbeitung der Kennziffer geben: Analog des stepped-care Ansatzes kann hier ein gestuftes Qualifizierungsmodell eingesetzt werden. Die fachgerechte Erhebung des Rauchstatus, Dokumentation und motivierende Empfehlung des Rauchstopps sowie Information über Rauchstoppangebote wird von allen Gesundheitsfachberufen erwartet. Dies ist mit einem Training in Kurzintervention zu erreichen. Das Kurzinterventionstraining aus dem Programm „astra plus“ wurde hier schon genannt und ist dahingehend evaluiert. Trainings in Motivierender Gesprächsführung stehen ebenfalls zur Verfügung. Die intensivere Patientenberatung zum Rauchstopp erfordert eine erweiterte Qualifikation in Tabakentwöhnung wie dies in den anerkannten Weiterbildungen (Bundesärztekammer, Tübinger Curriculum, Rauchfrei Programm IFT) angeboten wird.

Tabelle 73: Evaluationskennziffer TA-02 Erfragen des Rauchstatus: Wichtig ist hier das Merkmal, dass alle Patienten/-innen, die Auskunft geben können, zum Rauchstatus befragt werden. Dies sollte auch in die prä-operative Vorbereitung integriert werden können, da eine Tabakabstinenz die Komplikationsrate insbesondere bei der Wundheilung senkt. Teilweise wird dies schon gefordert, Patienten/-innen können jedoch meist nicht mit entsprechender Behandlung unterstützt werden. Der entwickelte Versorgungspfad suggeriert, dass nur die Aufnahme der Patienten/-innen zur Erfassung des Rauchstatus genutzt werden soll. Es gibt aber auch Notfälle oder nichtdeutschsprachige Patienten/-innen, die so ggf. nicht mitversorgt werden könnten. Hier wäre der Einstieg in den Versorgungsprozess auch im Verlauf dokumentieren sinnvoll. Ob das IQTIG die Aufnahme als strikte Eingangsbedingung vorsieht, geht nicht eindeutig aus dem Bericht hervor.

Die Dokumentation des Rauchstatus sollte hier ebenso genannt werden, da dies die Voraussetzung für eine Evaluation ist. Der Fagerströmtest (Tabelle 74) ist nicht nur Teil der

Diagnostik, er bietet zusätzlich Anlass für motivierende Gespräche als Teil der Behandlung. Nach der Formulierung ist der Test nur für die Patienten/-innen gedacht, die einer Behandlung zustimmen. Das würde viele Patienten, die z.B. den Test als Teil von vorbereitenden Gesprächen durchführen, ausschließen. Vorschlag:

Ziel: Bei rauchenden Patienten/-innen wird eine weiterführende Anamnese (mittels Fa-gerströmtest) durchgeführt. Zähler wären dann Patienten/-innen, bei denen eine weiterführende Rauchanamnese (mittels Frageströmtest) durchgeführt wurde. Nenner Patienten/-innen mit Rauchstatus.

Tabelle 75: Evaluationskennziffer TA-04 Angebot einer Patientenberatung und Tabelle 76: Evaluationskennziffer TA-05 Patientenberatung: Merkmale des Rauchverhaltens sind, insbesondere bei der immer noch hohen Akzeptanz des Rauchens, die Ambivalenz bzw. kognitive Dissonanz, unklare oder unsichere Motivation oder geringe Selbstwirksamkeitserwartung, z.B. aufgrund von bereits mehrfach gescheiterten Aufhörversuchen. In der Behandlung der Tabakabhängigkeit stellt daher die Motivationsförderung eine wichtige Säule vor Inanspruchnahme der Behandlung dar. Erfolgreiche Therapie beschränkt sich jedoch nicht auf eine Motivationsförderung, sondern zielen auf eine Erkennung der individuellen Funktionalität des Tabakkonsums. Dies muss hier explizit als Anforderung auf dem Weg zum Rauchstopp formuliert werden, um eine Inanspruchnahme vorzubereiten und den „teachable moment“ im Klinikaufenthalt zu nutzen. Bekannt ist aus der Implementierung von Motivationsinterventionen, dass nur ca. 40 bis 50% der Rauchenden der Empfehlung der Behandlung folgen. Das bedeutet, dass nach der Diagnostik, wie in den Leitlinien beschrieben, die motivierende Kurzintervention bei allen Rauchenden erfolgen soll, um die Zustimmung zur Rauchstoppbehandlung zu fördern. Die ärztliche Behandlungsempfehlung ist hier wesentlich. Die begleitende Information und motivierende Beratung sollte von qualifizierten Fachpersonen wie Pflegefachpersonen, Atmungstherapeuten, Psychologen, Gesundheitspädagogen fortgeführt werden. Wie im Text beschrieben können und sollten qualifizierte Pflegefachpersonen, als größte Berufsgruppe in der Klinik mit vielen Kontaktmöglichkeiten eine Multiplikatorenrolle übernehmen. Patienteninformationszentren (PIZ) könnten hier auch zugehende Kurzberatung bis hin zur stationären Einzel- und Gruppentherapie übernehmen. Die „Prüfung der Notwendigkeit einer pharmakologischen Therapie“ impliziert, dass über eine Patientenentscheidung hinweg verordnet wird (siehe auch oben). Dies sollte angepasst werden. Der Begriff „pharmakologische Therapie“ ist missverständlich, da Medikamente alleine nicht die Therapie nach Leitlinie darstellen. Vorschlag wäre: Patientenberatung zum Nutzen von medikamentöser Unterstützung. Die Begrifflichkeiten von Tabelle 75 und 76 wären danach nicht ganz schlüssig. Vorschlag wäre, hier bei Tabelle 75 den Begriff „Motivierende Kurzintervention“ und bei Tabelle 76 dann „Stationäre Beratung und Therapie“ zu verwenden. Dies sollte dann beides als Prozess abgebildet werden.

Die Verfügbarkeit von Präparaten zur Nikotinsubstitution und ggfs. weitere Medikamente bei Bedarf nach Konsil sowie Selbsthilfematerialien wären dann ein Strukturmerkmal, das noch ergänzt werden müsste.

Vorschlag: Ziel Nikotinersatztherapie ist in verschiedenen Darreichungsformen vorrätig und (kostenfrei) verfügbar

Qualitätsdimension: Struktur

Erfassungsebene: einrichtungsbezogen

Berechnung: Angabe der Einrichtung, ob Nikotinersatztherapie verfügbar ist

Tabelle 77: Evaluationskennziffer TA-06 Einschreibung in ein ambulantes Tabakentwöhnungsprogramm: Aus den Empfehlungen geht nicht hervor, was genau „qualitätsgesicherte ambulante Tabakentwöhnungsprogramme“ sind. Welche Programme fallen darunter und welche erfüllen die Anforderung ggf. nicht? Konkretere Empfehlungen wären für den praktischen Einsatz hilfreich. Zum Beispiel auch dazu ob telefon- oder internetbasierte Programme auch Berücksichtigung finden. Oder ist es die Idee des IQTIG, dass sich die Vertragspartner zu den spezifischen Umsetzungsoptionen individuell abstimmen können? In jedem Falle ist ein praktikabler Ansatz, der auch die Versorgungsmöglichkeiten in ländlichen Regionen berücksichtigt angezeigt. Das IQTIG sollte seine Empfehlungen so präzise darstellen, dass sich für potentielle Vertragspartner keine offenen Fragen hinsichtlich der möglichen Ausgestaltungsformen ergeben. Explizit sollte die in den Leitlinien genannte Telefonberatung aufgeführt werden, da poststationäre ambulante Tabakentwöhnungsangebote nur sehr eingeschränkt und kostenpflichtig verfügbar sind. Die pro-aktive kostenfreie Beratung wird über 30 Tage nach Erstkontakt durchgeführt. Insbesondere bei der immer kürzer werdenden Verweildauer ist eine Anschlussbehandlung nach der Motivationsbehandlung erforderlich.

Daher sollte die Einzel- oder Gruppentherapie (Tabelle 70, Zeile 9) besser als optionales Angebot bei entsprechender Verweildauer aufgeführt werden, da sonst die Anforderung zu hoch ist. Die Qualitätsverträge würden nicht dazu führen, dass auch wirksame niedrigschwelligere Angebote aufgebaut werden. Das würde bedeuten, dass es für die Mehrzahl der abhängigen Patienten/-innen keine stationäre Behandlung mit ambulanter Folgebehandlung gibt.

Kapitel 4 Empfehlungen zum Rahmen der Evaluation

4.1 Verfahrenstechnische Empfehlungen

Nachdem der G-BA in Folge einer Änderung durch das GVWG seit Dezember 2021 die Übersicht über geschlossene Qualitätsverträge über seiner Internetseite veröffentlicht, empfiehlt das IQTIG auf S. 130 die Bereitstellung der inhaltsgleichen Übersicht im geschützten Bereich der Internetseite des IQTIG einzustellen. Diese Forderung ist nachvollziehbar.

Damit das IQTIG seiner Aufgabe, die Mindestanforderungen an die Evaluation zu prüfen, im vorgesehenen Prozessablauf gut nachkommen kann, empfiehlt das IQTIG, die Übermittlung von Projektplänen der (Rahmen-)Vertragspartnern frühzeitig vorzusehen und eine Erstbegutachtungsfrist des IQTIG von vier Wochen zu berücksichtigen. Die dargelegten Gründe sind nachvollziehbar, vier Wochen erscheinen für diese Aufgabe allerdings im regulären Prozess als zu lang. Dies ist den Vertragspartnern nicht vermittelbar. Insbesondere, wenn man den nur sehr kurzen zur Verfügung stehenden Erprobungszeitraum der Qualitätsverträge betrachtet. In jedem Falle muss geregelt sein, dass das IQTIG die Erstbegutachtung durchführt und seiner Aufgabe nachkommen kann. Der Zeitpunkt muss vor Vertragsabschluss liegen. Das IQTIG sollte sich die interne Fristvorgabe setzen, die Unterlagen schnellstmöglich innerhalb von zwei Wochen zu prüfen.

Das IQTIG empfiehlt den evaluationsrelevanten Erprobungszeitraum vom 1. Januar 2024 bis voraussichtlich 30. Juni 2027 festzulegen. Um den sehr kurzen Erprobungszeitraum wenigstens in geringem Umfang zu erweitern, hält die DKG es für angebracht,

spezifische Erprobungszeiträume je Leistungsbereich festzulegen. Dies gilt insbesondere für die Leistungsbereiche, in denen keine Follow-up-Informationen erhoben werden (ME, GE, TA).

4.2 Methodische Empfehlungen

Die Überlegungen des IQTIG, eine ergänzende Analyse­methode (Interrupted Time Series) anzuwenden, ist grundsätzlich zu begrüßen. Als Folge empfiehlt das IQTIG auf die bisher mögliche Vergleichsmessung zu verzichten und nur noch die Nullwertmessung anzuwenden, die definiert wird als *mindestens 6-monatige Erhebung von Daten im Vorfeld*. Unter alleiniger Betrachtung der methodischen Aspekte ist die Empfehlung nachvollziehbar. Betrachtet man allerdings den nur sehr kurzen zur Verfügung stehenden Erprobungszeitraum, ist die Empfehlung als kritisch zu bewerten. Potentiellen Vertragspartnern würden somit sechs Monate verloren gehen, die bereits zur Implementierung der geplanten Interventionen aus den Qualitätsverträgen genutzt werden könnten. Es sollte dringend überdacht werden, ob diese Empfehlung tatsächlich von so großer Relevanz ist, um eine ergänzende Analyse­methode ohne möglicherweise entstehende Ausschlüsse anzuwenden.

Das IQTIG berichtet, dass es nach Sichtung und Bewertung der Endberichte für den evaluationsrelevanten Erprobungszeitraum von 1. Juli 2019 bis 30. Juni 2023 in Erwägung zieht, auf Informationen von Vertragspartnern über selbst entwickelte Evaluationskennziffern, die über die vom G-BA festgelegten obligatorischen Kennziffern hinausgehen und mit einem selbst zu erstellenden Endbericht an das IQTIG berichtet werden, zu verzichten. Als Grund werden möglicherweise bestehende methodische Schwächen der Kennziffern erwähnt, die nicht den Ansprüchen des IQTIG genügen. Das erscheint nicht sachgerecht. Auch die vom Gesetzgeber gewollt übertragenen Freiheiten bei den Qualitätsverträgen sind zu untersuchen, ggf. unter Nennung der bestehenden Limitationen. Weiterhin erscheint es nicht schlüssig, auf Basis einer Untersuchung der „alten“ Leistungsbereiche Empfehlungen für die „neuen“ Leistungsbereiche, die sich in einem anderen Versorgungskontext bewegen, auszusprechen.



Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.
Sektion der International Association for the Study of Pain (IASP)

Thomas Isenberg
-Geschäftsführer-
Deutsche Schmerzgesellschaft e.V.
Alt-Moabit 101 b
D-10559 Berlin
Tel: 030-39409689-0
Fax: 030-39409689-9
info@schmerzgesellschaft.de

Berlin, 17. Mai 2023

Stellungnahme zum IQTIG Vorbericht Qualitätsverträge nach § 110a SGB V

Leistungsbereich: Multimodale Schmerztherapie Hintergrund (Kurzfassung / Kap. 1.1)

Wir danken für die Möglichkeit der Kommentierung des Vorberichts des IQTIG bezüglich eines Evaluationskonzepts zur Untersuchung der Entwicklung der Versorgungsqualität gemäß § 136b Abs 8 SGB V und nehmen nachfolgend zum Leistungsbereich Multimodale Schmerztherapie (Kurzfassung / Kap. 1.1.) Stellung.

Zusammenfassend möchte wir festhalten, dass der Vorbericht leider wesentliche wissenschaftliche Publikationen, Standards sowie Innovationsprojekte zum Thema Multimodale Schmerztherapie nicht erwähnt bzw. sehr unvollständig würdigt. Ohne eine Fortschreibung/Überarbeitung des Vorbericht bestünde die konkrete Gefahr, dass Qualitätsverträge nach § 110a SGB im Bereich der Multimodalen Schmerztherapie hinter den fachlich besten bzw. bereits in vielen Einrichtungen gelebten Standards zurückfallen.

Gerne stehen wir jederzeit für vertiefende Gespräche gerne zur Verfügung und nehmen untenstehend schriftlich gerne Stellung:

Anmerkung zur Kurzfassung, Seite 4/5:

- Begleitung der multimodalen Schmerztherapie durch ein interdisziplinäres Schmerz-Team
- Schmerz-Assessment mit standardisierter Erfassung der Situation der Patient*innen
- Festlegung von Therapiezielen und hierzu passgenaue nicht-medikamentöse multimodale Therapien in einem Behandlungsplan, unterstützend: ergänzende medikamentöse Therapie möglich, die kontinuierlich überprüft werden soll (Medikamentenmanagement)

Kommentierung:

Die hier zusammengefassten Qualitätsanforderungen sind ausgesprochen unspezifisch. Selbst die in den OPS für die teilstationäre (8-91c.xx) als auch stationäre (8-918.xx) IMST formulierten Prozeduren werden bei Weitem unterschritten. Da der OPS die leistungsrechtliche Grundlage für Steuerung und Abrechnung darstellt, stellen die hier formulierten Qualitätsanforderungen die bisherige Erlösgenerierung und damit die fallbezogene Vergütung infrage.

Präsident: Prof. Dr. Hans-Georg Schaible, Jena; Designierter Präsident: Prof. Dr. Frank Petzke, Göttingen; Vizepräsidentin: Prof. Dr. Christiane Hermann, 1/7
Gießen;

Past-Präsident: Apl. Prof. Dr. Winfried Meißner, Jena; Schriftführerin: Prof. Dr. Nadja Nestler, Salzburg; Schatzmeisterin: Prof. Dr. Esther Pogatzki-Zahn, Münster;
Geschäftsführer: Thomas Isenberg;

Bundesgeschäftsstelle: Alt-Moabit 101 b, 10559 Berlin; Service-Center: Obere Rheingasse 3, 56154 Boppard

Amtsgericht Frankfurt: 73 VR 6851; Steuer-Nr. 22/654/4513/5

Bankverbindung: Konto 18913, Volksbank Rhein-Nahe-Hunsrück eG (BLZ 560 900 00); IBAN DE70 5609 0000 0000 0189 13, BIC GENODE51KRE

Anmerkung zur Kurzfassung; Evaluationskennziffern, Seite 5

- Abbildung von Struktur- und Prozessqualität
- Abbildung der Ergebnisqualität:
 - Kennziffern zur Schmerzintensität und zur schmerzassoziierten Lebensqualität
 - Erfassung von kurzfristigen (während des stationären Aufenthalts) und langfristigen (poststationären) Ergebnissen.

Kommentierung:

Die langfristige poststationäre Erfassung von Behandlungsergebnissen ist dringend geboten und erfordert eine umfassende Qualitätssicherung der biopsychosozialen Auswirkungen chronischer Schmerzen.

Die Deutsche Schmerzgesellschaft e.V. hat mit KEDOQ-Schmerz Instrumente entwickelt, die verpflichtende Grundlage bei Qualitätsverträgen nach § 110a SGB V im Handlungsfeld Multimodale Schmerztherapie werden sollten. Eine entsprechende Teilnahme der Leistungserbringer würde bewirken, eine umfassende Datenbank aus patientenbezogenen Merkmalen sowie diagnose- und therapierlevanten Daten auf- bzw. weiter auszubauen. Somit würde eine externe Qualitätssicherung für die spezialisierte Schmerztherapie etabliert und eine unabhängige, einrichtungsbezogene sowie einrichtungsübergreifende, überregionale sowie sektorenübergreifende Auswertung sowie Qualitätsberichterstattung möglich.

Als Basis von KEDOQ-Schmerz wurde von der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V. ein Kerndatensatz definiert, der folgende Parameter umfasst:

Bei Behandlungsbeginn

- Ausgewählte Angaben aus dem Deutschen Schmerzfragebogen (DSF)
- Das Stadium der Schmerzchronifizierung (MPSS)
- Die Hauptschmerzlokalisierung(en)
- Die somatischen und psychologischen bzw. psychiatrischen Diagnosen
- Die medikamentöse wie auch anderweitige Behandlungen vor der speziellen Schmerztherapie.

Im Behandlungsverlauf

- veranlasste und durchgeführte diagnostische und therapeutische Maßnahmen
- Setting der Behandlung (ambulant, (teil-)stationär)
- Veränderungen der Schmerzerkrankung (u.a. Schmerzintensität, schmerzbedingte Beeinträchtigung, gesundheitsbezogene Lebensqualität)
- Veränderungen im psychischen Distress (Depressivität, Angst, Stressbelastung)
- Veränderungen der beruflichen Situation

Diese Daten werden dringend benötigt, um die Situation von Schmerzpatienten adäquat beschreiben und den Versorgungsaufwand darstellen zu können. Die Teilnahme an KEDOQ-Schmerz sollte eine Evaluationskennziffer per se sein.

Anmerkung zur Systematischen und orientierenden Literaturrecherche (Kap 2.1)

Kommentierung:

Die hier aufgeführten Leitlinien, Expertenstandards und Innovationsfondsprojekte sind unvollständig und bilden den aktuellen fachlichen Standard für die hohe Qualität der interdisziplinären multimodalen Schmerztherapie (IMST) in Deutschland in keiner Weise ab.

1. Es ist mehr als erstaunlich, dass die seit ca. 15 Jahren regelmäßig publizierten Standardwerke zur IMST nicht aufgeführt werden. Die Expertise der Autoren hat zur Entwicklung und Etablierung der bis heute relevanten OPS – Kodes in der Schmerztherapie geführt.
2. Andererseits wird der Expertenstandard der DNQP, der den Blickwinkel nur einer Behandler*innengruppe des interprofessionellen Teams darstellt, intensiv einbezogen.
3. Grundlegende Leitlinien zur Behandlung chronischer Schmerzerkrankungen sind nicht berücksichtigt.
4. Die Innovationsfondprojekte PAIN2020 (Förderkennzeichen 01NVF170499), PAIN2.0 (FKZ: 01NVF20023) und PoetPAIN FKZ 01NVF19021) werden nicht erwähnt und einbezogen.

Ad 1. Wichtigste Publikationen der Expertengruppe Interdisziplinäre Multimodale Schmerztherapie (IMST) der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V.

- Arnold B, Brinkschmidt T, Casser HR, Gralow I, Irnich D, Klimczyk K, Müller G, Nagel B, Pflingsten M, Schiltenwolf M, Sittl R, Söllner W. Multimodale Schmerztherapie: Konzepte und Indikation [Multimodal pain therapy: principles and indications]. Schmerz. 2009
- Arnold B, Häuser W, Arnold M, Bernateck M, Bernardy K, Brückle W, Friedel E, Hesselschwerdt HJ, Jäckel W, Köllner V, Kühn E, Petzke F, Settan M, Weigl M, Winter E, Offenbächer M; Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften. Multimodale Therapie des Fibromyalgiesyndroms. Systematische Übersicht, Metaanalyse und Leitlinie [Multicomponent therapy of fibromyalgia syndrome. Systematic review, meta-analysis and guideline]. Schmerz. 2012
- Casser HR, Arnold B, Brinkschmidt T, Gralow I, Irnich D, Klimczyk K, Nagel B, Pflingsten M, Sabatowski R, Schiltenwolf M, Sittl R, Söllner W. Interdisziplinäres Assessment zur multimodalen Schmerztherapie. Indikation und Leistungsumfang [Multidisciplinary assessment for multimodal pain therapy. Indications and range of performance]. Schmerz. 2013
- Arnold B, Brinkschmidt T, Casser HR, Diezemann A, Gralow I, Irnich D, Kaiser U, Klasen B, Klimczyk K, Lutz J, Nagel B, Pflingsten M, Sabatowski R, Schesser R, Schiltenwolf M, Seeger D, Söllner W. Multimodale Schmerztherapie für die Behandlung chronischer Schmerzsyndrome. Ein Konsensuspapier der Ad-hoc-Kommission Multimodale interdisziplinäre Schmerztherapie der Deutschen Schmerzgesellschaft zu den Behandlungsinhalten [Multimodal pain therapy for treatment of chronic pain syndrome. Consensus paper of the ad hoc commission on multimodal interdisciplinary pain management of the German Pain Society on treatment contents]. Schmerz. 2014
- Arnold B, Böger A, Brinkschmidt T, Casser HR, Irnich D, Kaiser U, Klimczyk K, Lutz J, Pflingsten M, Sabatowski R, Schiltenwolf M, Söllner W. Umsetzung der interdisziplinären multimodalen Schmerztherapie nach OPS 8-918 : Empfehlungen der Ad-hoc-Kommission „Interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie“ der Deutschen Schmerzgesellschaft [Implementation of interdisciplinary multimodal pain therapy according to OPS 8-918 : Recommendations of the ad hoc commission for interdisciplinary multimodal pain therapy of the German Pain Association]. Schmerz. 2018
- Pflingsten M, Arnold B, Böger A, Brinkschmidt T, Casser HR, Irnich D, Kaiser U, Klimczyk K, Lutz J, Schiltenwolf M, Seeger D, Zernikow B, Sabatowski R. Sektorenübergreifende interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie : Empfehlungen zu Struktur- und Prozessparametern der Ad-hoc-Kommission „Inter-

Präsident: Prof. Dr. Hans-Georg Schaible, Jena; Designierter Präsident: Prof. Dr. Frank Petzke, Göttingen; Vizepräsidentin: Prof. Dr. Christiane Hermann, 3/7
Gießen;

Past-Präsident: Apl. Prof. Dr. Winfried Meißner, Jena; Schriftführerin: Prof. Dr. Nadja Nestler, Salzburg; Schatzmeisterin: Prof. Dr. Esther Pogatzki-Zahn, Münster;
Geschäftsführer: Thomas Isenberg;

Bundesgeschäftsstelle: Alt-Moabit 101 b, 10559 Berlin; Service-Center: Obere Rheingasse 3, 56154 Boppard

Amtsgericht Frankfurt: 73 VR 6851; Steuer-Nr. 22/654/4513/5

Bankverbindung: Konto 18913, Volksbank Rhein-Nahe-Hunsrück eG (BLZ 560 900 00); IBAN DE70 5609 0000 0000 0189 13, BIC GENODE51KRE

disziplinäre Multimodale Schmerztherapie“ der Deutschen Schmerzgesellschaft e. V [Cross-sectoral interdisciplinary multimodal pain therapy : Recommendations on structural and process parameters of the ad hoc commission "Interdisciplinary Multimodal Pain Therapy" of the German Pain Society (Deutsche Schmerzgesellschaft e. V.)]. Schmerz. 2019

Ad 3. Einige Beispiele für AWMF - Leitlinien zum Thema IMST / Behandlung chronischer Schmerzerkrankungen

- **S3-Leitlinie Nationale VersorgungsLeitlinie Kreuzschmerz**
- S3-Leitlinie Langzeitanwendung von Opioiden bei chronischen nicht-tumorbedingten Schmerzen (LONTS)
- S3-Leitlinie Definition, Pathophysiologie, Diagnostik und Therapie des Fibromyalgiesyndroms

Anmerkung zur Multimodalen Schmerztherapie (Kap 3.2. / 3.2.3.)

... [Im Zusammenhang mit der IMST ist auch der OPS-Kode 8-918 „Interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie“ (IMST) von Bedeutung.]... (s. S.49) [Die adressierte Zielgruppe umfasst erwachsene Patientinnen und Patienten, die unter chronischen Schmerzen leiden und eine *stationär* durchgeführte IMST erhalten sollen.] (S.50)

Kommentierung:

Die teilstationäre IMST (OPS 8-91c.xx) muss einbezogen werden. Hinsichtlich der aktuell diskutierten sektorenadaptierten und sich in Richtung einer Ambulantisierung bewegenden (schmerz)medizinischen Versorgung ist im Bereich der Schmerztherapie das zwischen vollstationärer und ambulanter Versorgung liegende *teilstationäre Segment* von großer Relevanz.

Mögliche Qualitätsanforderungen (Kap.3.2.4.)

Kommentierung:

Neben den genannten Qualitätsaspekten 1.-5. ist die Festlegung der Anforderungen an die räumliche Struktur (qm – Zahl gemäß versorgter Patientenzahl) und die Organisationsstruktur mit Eigenständigkeit der schmerzversorgenden Einrichtung inklus. eigenen ausreichenden Räumlichkeiten zu fordern. Die Etablierung fester „Schmerzbetten“ mit Verankerung im jeweiligen Landeskrankenhausbettenplan ist ebenfalls erforderlich, um die Versorgung chronisch Schmerzkranker aktuell und auch künftig zu sichern.

1. Anforderungen an das Personal

...[Die Leitlinienempfehlungen geben an, dass ein Schmerz-Team aus einer Apothekerin/einem Apotheker, einer Physiotherapeutin/einem Physiotherapeuten, einer Psychologin/einem Psychologen, einer Psychiaterin/einem Psychiater und einer Fachärztin/einem Facharzt für Suchtmedizin bestehen sollte (Rocket et al. 2022). Da die Ausführungen sich auf das britische Gesundheitssystem beziehen kann zwar die Zusammenarbeit innerhalb eines Schmerz-Teams im Allgemeinen auf das deutsche Gesundheitswesen übertragen werden.]...

Präsident: Prof. Dr. Hans-Georg Schaible, Jena; Designierter Präsident: Prof. Dr. Frank Petzke, Göttingen; Vizepräsidentin: Prof. Dr. Christiane Hermann, 4/7 Gießen;

Past-Präsident: Apl. Prof. Dr. Winfried Meißner, Jena; Schriftführerin: Prof. Dr. Nadja Nestler, Salzburg; Schatzmeisterin: Prof. Dr. Esther Pogatzki-Zahn, Münster; Geschäftsführer: Thomas Isenberg;

Bundesgeschäftsstelle: Alt-Moabit 101 b, 10559 Berlin; Service-Center: Obere Rheingasse 3, 56154 Boppard

Amtsgericht Frankfurt: 73 VR 6851; Steuer-Nr. 22/654/4513/5

Bankverbindung: Konto 18913, Volksbank Rhein-Nahe-Hunsrück eG (BLZ 560 900 00); IBAN DE70 5609 0000 0000 0189 13, BIC GENODE51KRE

Kommentierung:

Das interdisziplinäre Team sollte sich aus den im OPS und in den Arbeiten der AHK IMST (Arnold et al., Schmerz, 2009 und 2014) dargestellten Fachgruppen zusammensetzen. Es hat spezifische teamintegrierte Aufgaben. Die Mitwirkung einer Apothekerin im Team ist diskussionsbedürftig und fokussiert – wie im Text ausgeführt – das britische Gesundheitssystem. Eine Übertragungsmöglichkeit auf deutsche Gegebenheiten ist fraglich. Die Zusatzqualifikation Suchtmedizin und psychiatrische Kompetenz können im Team ergänzend sinnvoll sein, grundlegend für eine umfassende IMST sind jedoch die in den o.g. Publikationen / OPS aufgeführten teamintegrierten Basiskompetenzen.

...[Sowohl den Leitlinien als auch der weiterführenden Literatur konnten keine evidenzbasierten generischen Schulungskonzepte zur IMST entnommen werden.] (s.S.53)

Kommentierung:

Die schmerzspezifische Weiterbildung für Ärzt*innen in Deutschland durch den Erwerb der Zusatzqualifikation „Spezielle Schmerztherapie“ gem. Muster-WBO der Bundesärztekammer mit Prüfung vor der Ärztekammer ist in Deutschland in der Schmerzmedizin grundlegend. Diese ist gem. OPS Voraussetzung zur Erbringung der IMST in deutschen Kliniken und vermittelt die Diagnostik und Behandlung chronischer Schmerzkrankungen.

Auch für Psycholog*innen ist die Weiterbildung „Spezielle Schmerzpsychotherapie“ in vielen Bundesländern mittlerweile anerkannt. Ebenso sind zertifizierte schmerzspezifische Fort- / Weiterbildungen für Physiotherapeut*innen, Ergotherapeut*innen und die Pflege sts. der Deutschen Schmerzgesellschaft e.V. in Deutschland etabliert.

...[Darüber hinaus gibt es jedoch derzeit keine flächendeckenden qualitätsgesicherten Standards für Schulungen spezifisch zur IMST.]

Kommentierung:

Aktuell erfolgt die Entwicklung einer curricularen Fortbildung „Schmerzmedizinische Grundversorgung“ durch den Landesbeirat Schmerzversorgung des Sozialministeriums BW und auf Bundesebene. Diese vermittelt eine qualitätsgesicherte Fortbildung zu Diagnostik und Therapie chronischer Schmerzen inklus. IMST.

2. Schmerz-Assessment

Kommentierung:

Das Assessment entspricht in Deutschland den Vorgaben des OPS 1-910 und wird in der Arbeit von Casser et al., Schmerz, 2013 ausführlich dargestellt.

...[Gemäß dem Expertenstandard Pflege können Pflegefachkräfte, die als Schmerzexpertinnen und Schmerzexperten ausgebildet sind, die Schmerzanamnese durchführen.]...

Kommentierung:

Die spezifische Schmerzanamnese / Assessment muss im interprofessionellen Team unter der jeweiligen Fragestellung durch schmerztherapeutische versierte Experten erfolgen (schmerzmedizinisch, schmerzpsychologisch-/psychiatrisch, schmerzphysiotherapeutisch, ggf. sozialmedizinische Fragestellung, pflegerisch). Die Beurteilung durch eine Fachgruppe allein ist nicht ausreichend.

5. Entlassung

...[Im Rahmen der Entlassung steht in erster Linie die Planung von therapeutischen Maßnahmen für die nachgelagerte ambulante Versorgung der Patientinnen und Patienten im Mittelpunkt.]... [Um die Übergabe sowie die Fortführung der Behandlung zu erleichtern, könnten digitale Kommunikationsmöglichkeiten zwischen dem stationären und ambulanten Bereich hilfreich sein]... (s. S. 61)

...[Um die Übergabe sowie die Fortführung der Behandlung zu erleichtern, könnten digitale Kommunikationsmöglichkeiten zwischen dem stationären und ambulanten Bereich hilfreich sein.]...

...[Gemäß den Leitlinienempfehlungen sollten stationäre und ambulante Akteure im Idealfall miteinander kommunizieren, um die Planung und Umsetzung therapeutischer Maßnahmen zu koordinieren und die poststationäre Versorgung zu sichern (Rocket et al. 2022). Diese Aufgabe stellt das sektorale deutsche Gesundheitssystem jedoch vor eine Herausforderung.

Kommentierung:

Die ambulante Nachsorge obliegt ganz hauptsächlich dem hausärztlichen Bereich. Die sektorenübergreifende Verbindung zwischen Schmerzspezialisten / -zentren und Primärversorgern / Hausärzt*innen muss gestärkt werden.

(s. NVL Kreuzschmerz; Pilotprojekt des Sozialministeriums BW mit dem ISZ / Inst. für Allgemeinmedizin des UKF „telaskoop“ zu sektorenübergreifenden telemedizinischen Konsultation zwischen ISZ und Hausärzt*innen).

Die Re-Assessments müssen fest etabliert werden (z.B. Interdisziplinäres Schmerzzentrum des Universitätsklinikums Freiburg: „Wiederauffrischungswoche“ nach 4-6 Monaten gem. OPS 8.91b als integraler Bestandteil der IMST zur Überprüfung, Festigung und Verstetigung des Therapieerfolges).

Anmerkung zu Endpunkten, Kapitel 3.2.6

Schmerz und Schmerzintensität

...[In der Versorgung chronischer Schmerzen ist die Schmerzfreiheit langfristiges Ziel, welches im Rahmen der Behandlung erreicht werden soll.]... (s. S.64)

Kommentierung:

Präsident: Prof. Dr. Hans-Georg Schaible, Jena; Designierter Präsident: Prof. Dr. Frank Petzke, Göttingen; Vizepräsidentin: Prof. Dr. Christiane Hermann, 6/7
Gießen;

Past-Präsident: Apl. Prof. Dr. Winfried Meißner, Jena; Schriftführerin: Prof. Dr. Nadja Nestler, Salzburg; Schatzmeisterin: Prof. Dr. Esther Pogatzki-Zahn, Münster;
Geschäftsführer: Thomas Isenberg;

Bundesgeschäftsstelle: Alt-Moabit 101 b, 10559 Berlin; Service-Center: Obere Rheingasse 3, 56154 Boppard

Amtsgericht Frankfurt: 73 VR 6851; Steuer-Nr. 22/654/4513/5

Bankverbindung: Konto 18913, Volksbank Rhein-Nahe-Hunsrück eG (BLZ 560 900 00); IBAN DE70 5609 0000 0000 0189 13, BIC GENODE51KRE

Beim chronischen Schmerz steht – auch langfristig - nicht die Schmerzfreiheit an erster Stelle. Vielmehr sind Schmerzreduktion, ein besserer Umgang mit den Schmerzen mit verbesserter Lebensqualität und Funktionsverbesserung etablierte Ziele der IMST.

...[Turk et al. (2003) haben sich mit der Identifikation möglicher messbarer Endpunkte von chronischen Schmerzen näher beschäftigt.]... (s.S.64)

Kommentierung:

Die aktuell laufende Entwicklung von schmerzadaptierten PROMs (patient related outcome measurements) ist nicht berücksichtigt.

- Deckert et al., Klinische Studien zur multimodalen Schmerztherapie : Standardisierte Therapieeffektmes-
sung mit einem „Core Outcome Set“, Schmerz, 2016
- Kaiser U et al., Developing a core outcome domain set to assessing effectiveness of interdisciplinary mul-
timodal pain therapy: the VAPAIN consensus statement on core outcome domains. Pain. 2018
- EVaSIMST – Projekt der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) mit dem Ziel, Fragebögen für die
Messung von Therapieeffekten in der IMST zu entwickeln, um Therapieeffekte unabhängig von Behand-
lungsmethode und Behandlungsort zu vergleichen.

Stellungnahme des DNVF e.V. zum IQTIG-Bericht „Qualitätsverträge nach § 110a SGB V - Erweiterung des Evaluationskonzepts zur Untersuchung der Entwicklung der Versorgungsqualität gemäß § 136b Abs. 8 SGB V“

Der G-BA hat das IQTIG beauftragt, das bereits vorliegende Evaluationskonzept zu den bereits geltenden Indikationen zu erweitern, indem Evaluationskennziffern für die zukünftig einzubeziehenden Indikationen (Diagnostik, Therapie und Prävention von Mangelernährung, Multimodale Schmerztherapie, Geburten/Entbindung, Stationäre Behandlung der Tabakabhängigkeit) entwickelt werden. Zusätzlich sollte das Konzept hinsichtlich der vorliegenden Erfahrungen bei Bedarf weiterentwickelt werden.

Die vom IQTIG vorgelegten Erläuterungen zur Entwicklung der Kennziffern sind aus Sicht des DNVF gelungen. Das im Bericht und den Anlagen nachvollziehbar dargestellte Vorgehen entspricht vollumfänglich den üblichen versorgungswissenschaftlichen Kriterien. Für eine spätere Beauftragung wäre die Spezifizierung der Kennziffern vorgesehen; dazu werden noch umfangreiche Überlegungen notwendig sein, da die für die Berechnung der Kennziffern essenziellen Daten zum Teil noch nicht vorhanden sind.

Die im Konzept in Kapitel 4 dargelegten Empfehlungen zur Weiterentwicklung des Gesamtverfahrens sind ebenfalls nachvollziehbar und können vom DNVF unterstützt werden.

Allgemein zu hinterfragen ist jedoch die im Konzept gezwungenermaßen eingenommene Krankenhaus-Perspektive. Aus Sicht des DNVF wird deutlich, dass bei den Qualitätsverträgen eine alleinige sektorspezifische, auf einen Krankenhausaufenthalt begrenzte Sichtweise nicht sinnvoll erscheint. Stattdessen sollten von vornherein der ambulante Sektor und zum Teil die Rehabilitation einbezogen werden, wenn eine Wirkung von Interventionen bei den gegebenen Indikationen erzielt und diese evaluiert werden soll. Auf diese Problematik könnte das IQTIG unseres Erachtens im Bericht stärker hinweisen.

Die DNVF-Stellungnahme wurde im Auftrag des DNVF-Vorstands erarbeitet.

Kontakt:

Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) e.V.

Prof. Dr. Max Geraedts (Vorstandsmitglied)

Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann (Vorsitzende)

c/o DNVF-Geschäftsstelle

Kuno-Fischer-Straße 8

14057 Berlin

E-Mail: info@dnvf.de

Tel.: 030 1388 7070



Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Vorbericht des IQTiG: Qualitätsverträge nach § 110a SGB V. Erweiterung des Evaluationskonzepts zur Untersuchung der Entwicklung der Versorgungsqualität gemäß § 136b Abs. 8 SGB V

**Stellungnahme der maßgeblichen Organisationen
nach § 140f SGB V zum Vorbericht des IQTiG:**

Qualitätsverträge nach § 110a SGB V. Erweiterung des Evaluationskonzepts zur Untersuchung der Entwicklung der Versorgungsqualität gemäß § 136b Abs. 8 SGB V

Erstellt im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses
(Stand: 21.04.2023)

17.05.2023

Ansprechpartner:innen:

Dr. Frank Brunsmann (DBR / ACHSE e. V.), [REDACTED]
Herbert Weisbrod-Frey (DBR / VdK), [REDACTED]
Claus Heckmann (DBR / Deutsche Rheuma-Liga Bundesverband e. V.),
[REDACTED]

Tina Kroemer (DAG SHG / Mother Hood e. V.), [REDACTED]
Cordula Mühr (MD MPH) (DBR / SoVD), [REDACTED]

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Vorbericht des IQTiG: Qualitätsverträge nach § 110a SGB V. Erweiterung des Evaluationskonzepts zur Untersuchung der Entwicklung der Versorgungsqualität gemäß § 136b Abs. 8 SGB V

Inhalt

1. Allgemeine Anmerkung.....	3
2. Anmerkungen zum methodischen Vorgehen	3
a. Bewertung der nachhaltigen Effekte der Qualitätsverträge.....	3
b. Validierung erhobener Daten.....	4
3. Anmerkungen zu den Ergebnissen	4
a. Diagnostik, Therapie und Prävention von Mangelernährung	4
b. Multimodale Schmerztherapie	6
c. Geburten / Entbindung	6
d. Stationäre Behandlung der Tabakabhängigkeit.....	8
4. Zusammenfassende Einschätzung	8

Hinweis: Die im Text aufgeführten Seitenzahlen, Tabellenangaben und wörtlichen Zitate beziehen sich, soweit nicht anders gekennzeichnet, auf den Vorbericht des IQTiG „Qualitätsverträge nach § 110a SGB V. Erweiterung des Evaluationskonzepts zur Untersuchung der Entwicklung der Versorgungsqualität gemäß § 136b Abs. 8 SGB V“.

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Vorbericht des IQTiG: Qualitätsverträge nach § 110a SGB V. Erweiterung des Evaluationskonzepts zur Untersuchung der Entwicklung der Versorgungsqualität gemäß § 136b Abs. 8 SGB V

Das IQTiG wurde beauftragt, die laufende Evaluation zu Qualitätsverträgen um vier vom G-BA beschlossene Leistungsbereiche zu erweitern und hierfür Evaluationskennziffern festzulegen. Der Vorbericht enthält das bisherige Ergebnis dieser Entwicklungsarbeit.

1. Allgemeine Anmerkung

Die Patientenvertretung sieht Qualitätsverträge als Sonderform von Selektivverträgen an und beurteilt daher Qualitätsverträge als Instrument der Qualitätssicherung ähnlich kritisch. Im Unterschied zu Selektivverträgen erfolgt bei Qualitätsverträgen allerdings eine nach wissenschaftlichen Standards durchgeführte und in ihren Ergebnissen öffentlich dargelegte Evaluation, sowie eine zumindest dem Anspruch nach primär an Qualitätszielen ausgerichtete Gestaltung. Hinsichtlich einer eingehenden Kommentierung zum Instrument der Qualitätsverträge und zum generellen Evaluationsvorhaben wird auf die diesbezügliche Stellungnahme der Patientenvertretung vom 24.11.2017 verwiesen.

2. Anmerkungen zum methodischen Vorgehen

Das gewählte methodische Vorgehen erscheint grundsätzlich geeignet, um mit einem vertretbaren Aufwand relevante Evaluationskennziffern hervorzubringen. Allerdings bleibt es insbesondere hinsichtlich zweier Gesichtspunkte unvollständig.

a. Bewertung der nachhaltigen Effekte der Qualitätsverträge

Der Gesetzgeber hat Qualitätsverträge ausschließlich auf den stationären Bereich bezogen. Allerdings erfordert eine patientenorientierte Bewertung der Qualitätsverträge und des Instruments der Qualitätsverträge, die gesamte Versorgungstrecke über die Sektorengrenze hinweg in den Blick zu nehmen. Dabei muss mitbetrachtet werden, wie nachhaltig die festgestellte Wirkung ist. Dies geschieht zwar im erarbeiteten Evaluationskonzept zum Teil, jedoch eben nicht in letzter Konsequenz. Bleibt die Schmerzreduktion auch lange nach dem Krankenhausaufenthalt bestehen? Wird aus dem Rauchstop eine dauerhafte Abstinenz? Selbst wenn die direkt organisierte

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Vorbericht des IQTiG: Qualitätsverträge nach § 110a SGB V. Erweiterung des Evaluationskonzepts zur Untersuchung der Entwicklung der Versorgungsqualität gemäß § 136b Abs. 8 SGB V

Datenerhebung im Rahmen der Evaluation nicht weit über die Sektorengrenze hinausgehen darf, so können dennoch Impulse für Evidenzgenerierung derartig gesetzt werden, dass sie dem patientenorientierten Verständnis und nicht allein nur dem Vertragspartner-orientierten Verständnis Rechnung tragen. Genau diese Umstände und der Evidenzbedarf sollten aus Sicht der Patientenvertretung prominent im Abschlussbericht aufgenommen werden. Dabei ließe sich auch die limitierte Zuschreibbarkeit als zu adressierender und zu bewertender Umstand beschreiben, so dass etwaige externe Projekte dies in ihrem Projektdesign berücksichtigen können.

Als erste Wahl für einen geeigneten Abschnitt zur Ausweisung des Evidenzbedarfs wird die Ergänzung jeweils eines eigenen Kapitels im Anschluss an das Kapitel zu Limitationen vorgeschlagen. Alternativ kann dieser Gesichtspunkt auch im jeweiligen Kapitel zu Limitationen in einem eigenen Absatz adressiert werden.

b. Validierung erhobener Daten

Einen weiteren Gesichtspunkt, auf den der Abschlussbericht eingehen sollte, stellt die Frage der Validierung erhobener Daten dar. Wie ist dies im Kontext der Evaluation einzuordnen, hinsichtlich welcher Kennziffern, von wem und wie wäre dies überhaupt möglich. Die Aussagekraft hängt natürlich wesentlich von der Vergleichbarkeit der erhobenen Kennziffern ab. Daher sollte dieser Gesichtspunkt zumindest erörtert werden. Auch dies kann im jeweiligen Kapitel zu Limitationen verortet werden.

3. Anmerkungen zu den Ergebnissen

a. Diagnostik, Therapie und Prävention von Mangelernährung

Das Set von Evaluationskennziffern erscheint grundsätzlich gut geeignet, relevante Qualitätsaspekte abzubilden. Hierzu gehören auch Kennziffern, welche wesentliche Aspekte der Patienteninformation und des Sektorenübergangs adressieren, so die Kennziffer ME-06 zu Entlassbriefen.

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Vorbericht des IQTiG: Qualitätsverträge nach § 110a SGB V. Erweiterung des Evaluationskonzepts zur Untersuchung der Entwicklung der Versorgungsqualität gemäß § 136b Abs. 8 SGB V

Damit wird ein Bestandteil der stationären Versorgung mit Relevanz für die gesamte sektorenübergreifende Versorgung adressiert, was wichtig und gut ist. Der nachhaltige Effekt auf die Versorgung bleibt hier jedoch zu einem erheblichen Teil außen vor. Wie bereits zuvor in dieser Stellungnahme angeführt (siehe Kapitel zur Methodik), sollte in einem eigenen Unterkapitel oder in einem eigenen Absatz des Unterkapitels zu Limitationen (Seite 46) hierauf eingegangen werden. Dies würde in einer Beschreibung des allein durch die Evaluation nicht deckbaren Evidenzbedarfs bestehen, sowie in der Nennung von Anforderungen, welche von etwaigen externen Studien erfüllt werden müssten, damit sie in ihrer Aussagekraft für die spätere Gesamtbeurteilung der Effekte von Qualitätsverträgen herangezogen und eingeordnet werden können. Hierzu gehört, dass die Zuschreibbarkeit der erhobenen Effekte zur ambulanten oder stationären Versorgung begründet abgeschätzt wird. Die Ausführungen des IQTiG sollten hier diese und weitere Anforderungen nennen, damit die extern generierte Evidenz später auch brauchbar ist. „Brauchbar“ beinhaltet hier insbesondere die spätere Hinzuziehung beim Abschluss der Gesamtevaluation zum Ende dieses Jahrzehnts. Hier sollten neben den selbst erhobenen Daten auch durch eine Literaturrecherche publizierte weitere Evidenz eingebunden werden. Die möglichst präzise Nennung von Anforderungen an diese Studien verbessert die Aussichten auf Verfügbarkeit entsprechender publizierter Evidenz.

Zur Evaluationskennziffer ME-01 sollte möglichst bereits der Abschlussbericht erste Eckpunkte für relevante Schulungsinhalte beinhalten. Hierbei sollte u. a. auch auf Risikofaktoren sowie den Umgang mit Patientinnen und Patienten mit kognitiven, sensorischen oder anderen Beeinträchtigungen eingegangen werden, sowohl was den stationären Aufenthalt selbst nebst Assessment und Therapieangebot angeht, wie auch auf die Vorbereitung der weiteren ambulanten Versorgung. Spätestens mit der Spezifikation sollte zu dieser Ziffer eine Zusammenstellung von Schulungsinhalten formuliert sein. Auf Risikofaktoren wie kognitive Beeinträchtigungen sollte im Kapitel 3.1.3 (Zielgruppe) und in Folgekapiteln eingegangen werden. Dies betrifft sowohl die Risikofaktoren vor der stationären Aufnahme, wie auch jene während des Aufenthalts. Letztere werden im Vorentwurf weitgehend ausgeblendet. Bei Menschen mit kognitiven Beeinträchtigungen können die geistigen und körperlichen Fähigkeiten der Nahrungsaufnahme, zur Mitteilung von Wünschen und zum Umgang mit den eigenen Impulsen zur Nahrungsaufnahme beeinträchtigt sein.

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Vorbericht des IQTiG: Qualitätsverträge nach § 110a SGB V. Erweiterung des Evaluationskonzepts zur Untersuchung der Entwicklung der Versorgungsqualität gemäß § 136b Abs. 8 SGB V

Erfahrungsgemäß kann dies während des stationären Aufenthalts dazu führen, dass sich der Zustand verschlechtert, wenn hiermit nicht adäquat umgegangen wird. Daher sollten die Unterkapitel wie auch die Evaluationskennziffern daraufhin überprüft werden, wie dieser wesentliche Aspekt ggf. berücksichtigt werden kann, etwa durch eine Anpassung oder differenzierte Erfassung zur regelmäßigen Wiederholung des Ernährungs-Assessments.

Den Vertragspartnern sollte mit dem Abschlussbericht eine praktikable Empfehlung gegeben werden, ob und wie Selbstangaben im Rahmen der Evaluation validiert werden können bzw. sollten (siehe auch 2b dieser Stellungnahme).

b. Multimodale Schmerztherapie

Die entwickelten Evaluationskennziffern werden als grundsätzlich geeignet für den Evaluationszweck angesehen. Auf relevante Schulungsinhalte (MS-01) sollte möglichst bereits im Abschlussbericht erstmalig eingegangen werden, spätestens jedoch bei der Spezifikation. Hierzu sollten auch der Umgang mit Patientinnen und Patienten mit kognitiven, sensorischen oder anderen Beeinträchtigungen gehören, sowie Erfolgsfaktoren für nachhaltig positive Behandlungsergebnisse u. a. durch den Einsatz geeigneter Patienteninformation sowie des Entlass- bzw. Patientenbriefs. Auf Möglichkeiten der Validierung z. B. von Selbstangaben zur Zusammensetzung des interdisziplinären Teams sollte in einem eigenen Absatz eingegangen werden. Ebenso soll der Evidenzbedarf bzgl. nachhaltiger Effekte in Unterkapitel „Limitationen“ oder in einem eigenen Unterkapitel 3.2.9 adressiert werden.

c. Geburten / Entbindung

Die entwickelten Evaluationskennziffern werden als grundsätzlich geeignet für den Evaluationszweck angesehen. Es wird vorgeschlagen, bei Kennziffer GE-08 „Einsatz von diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen“ die Auflistung explizit zu ergänzen um „Kristeller-Manöver“ und „routinemäßige Braunüle bei Aufnahme“. Ersteres ist unbedingt zu adressieren, da es durch den bereits gelisteten Terminus „aktives Management der Geburt“ nicht vollumfänglich umfasst ist. Da eine individuelle Entscheidung zum Anlegen eines Venenzugangs erfahrungsgemäß häufig unterbleibt, bedarf es hier einer entsprechenden Nennung.

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Vorbericht des IQTiG: Qualitätsverträge nach § 110a SGB V. Erweiterung des Evaluationskonzepts zur Untersuchung der Entwicklung der Versorgungsqualität gemäß § 136b Abs. 8 SGB V

Hinsichtlich der Kennziffer GE-11 „Mütterzufriedenheit“ sollte bereits der Abschlussbericht das bestverfügbare Erfassungsinstrument begründet nennen, wobei in der Herleitung die verschiedenen verfügbaren Erfassungsinstrumente genannt und mit ihren Vor- und Nachteilen aufgeführt werden sollten (siehe auch Vedam S. et al. The Mother's Autonomy in Decision Making (MADM) scale: Patient-led development and psychometric testing of a new instrument to evaluate experience of maternity care. PLoS One. 2017 Feb 23;12(2):e0171804.doi: 10.1371/journal.pone.0171804. eCollection 2017 sowie Vedam S. et al. The Mothers on Respect (MOR) index: measuring quality, safety, and human rights in childbirth. SSM Popul Health. 2017 Jan 19;3:201-210.doi: 10.1016/j.ssmph.2017.01.005. eCollection 2017 Dec).

Bzgl. der Validierbarkeit insbesondere von Selbstangaben und bzgl. der Nennung des ergänzenden Evidenzbedarfs sollte in eigenen Abschnitten oder Unterkapiteln verfahren werden wie in 3b dieser Stellungnahme.

Es wird vorgeschlagen, durchgängig nur das Wort „Geburt“ zu verwenden und „Entbindung“ zu streichen (auch bei zusammengesetzten Wörtern) – analog zum Nationalen Gesundheitsziel und Leitlinien in der Geburtshilfe. Gleiches gilt für den Begriff „Austreibungsphase“ – dieser sollte ersetzt werden durch „Austrittsphase“. Es wird ferner angeregt, an Stelle des Begriffs Hebammenpraxis den Begriff Geburtshaus zu verwenden, sowie an Stelle des Begriffs Entbindungspfleger den Begriff Hebamme für beide Geschlechter. Es sollte präzisiert werden, was mit „konservativer“ Schmerzbewältigung genau gemeint ist.

Es wird ferner darauf hingewiesen, dass der Passus „Der Hebamme obliegen die geburtshilfliehen, nicht-medizinische Betreuungsmaßnahmen der Schwangeren, die Bereitstellung von Informationen sowie die emotionale Unterstützung und Fürsprache für die Schwangere“ die tatsächlich von Hebammen durchgeführten Aufgaben deutlich zu eng fasst.

Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Vorbericht des IQTiG: Qualitätsverträge nach § 110a SGB V. Erweiterung des Evaluationskonzepts zur Untersuchung der Entwicklung der Versorgungsqualität gemäß § 136b Abs. 8 SGB V

d. Stationäre Behandlung der Tabakabhängigkeit

Die entwickelten Evaluationskennziffern werden als grundsätzlich geeignet angesehen, um relevante Qualitätsaspekte für den Evaluationszweck abzubilden. In der Kennziffer TA-01 sollten bereits Eckpunkte für relevante Schulungsinhalte vermerkt werden, spätestens jedoch mit der Spezifikation. Dabei sollte auch das Eingehen auf die Patientenrelevanz des Rauchstops im Zusammenhang mit der entsprechenden Patienteninformation Eingang finden – etwa bei vorgeschädigter Netzhaut oder anderen Erkrankungen. Es schlägt hier in besonderem Maße die Limitation auf den stationären Bereich negativ zu Buche, wenn es um die Erfassung nachhaltiger Effekte geht. So ist die Feststellung zur Abstinenz nicht enthalten, lediglich die Einschreibung in ein Programm zur Raucherentwöhnung (Kennziffer TA-06). Hier bedarf es in einem eigenen Unterkapitel zum offenbleibenden Evidenzbedarf oder einem Absatz in Unterkapitel „Limitationen“ des Eingehens auf Relevanz und Anforderungen an extern durchgeführte Studien (siehe auch Kapitel 2a dieser Stellungnahme). Ebenso sollte auf Möglichkeiten der Datenvalidierung eingegangen werden (siehe 2b dieser Stellungnahme).

4. Zusammenfassende Einschätzung

Die Ergänzung der Evaluation in weiteren Leistungsbereichen ist mit den entwickelten Kennziffern als für den Evaluationszweck grundsätzlich geeignet anzusehen. Dabei sind jedoch im Detail Anpassungen, Ergänzungen und Präzisierungen notwendig. Insbesondere Inhalte der Schulung sollten ausgeführt werden, sowie das Erhebungsinstrument zur Mütterzufriedenheit ausgewählt oder die Auswahl weiter vorbereitet werden. In jedem der Leistungsbereiche sollte auf den Aspekt der Validierung der erhobenen Daten, insbesondere bzgl. der Selbstangaben, eingegangen werden, sowie auf den offenen Evidenzbedarf. Letzteres stellt für das IQTiG keine sonderlich aufwendige Entwicklungsarbeit dar, da der Versorgungspfad und die Versorgungsziele jeweils bereits benannt sind. Dadurch würden die Voraussetzungen für eine umfassende Bewertung des Einsatzes des Instruments „Qualitätsverträge“ unter dem Blickwinkel einer patientenorientierten Versorgung verbessert. Die Versorgung wird schließlich in erheblichem Umfang auch zukünftig sektorenübergreifend erfolgen. Bislang hat das Fehlen des klaren Benennens von Evidenzbedarf



Stellungnahme der maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGBV zum Vorbericht des IQTiG: Qualitätsverträge nach § 110a SGB V. Erweiterung des Evaluationskonzepts zur Untersuchung der Entwicklung der Versorgungsqualität gemäß § 136b Abs. 8 SGB V

in vielen Bereichen der Gesundheitsversorgung dazu geführt, dass wesentliche Lücken geblieben und Aussagen über Gebühr limitiert sind. Das IQTiG hat die Chance, hier in der Finalversion des Berichts zur Evaluation der Qualitätsverträge mit einer differenzierten Passage positiv Einfluss zu nehmen.



Stellungnahme des GKV–Spitzenverbandes vom 19.05.2023

**zum Vorbericht des IQTIG
Qualitätsverträge nach § 110a SGB V
Erweiterung des Evaluationskonzepts zur Untersuchung
der Entwicklung der Versorgungsqualität
gemäß § 136b Abs. 8 SGB V**

GKV–Spitzenverband
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin
Telefon 030 206288-0
Fax 030 206288-88
politik@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de



Inhaltsverzeichnis

Inhalt

I. Zusammenfassung	3
II. Allgemeine Stellungnahme.....	5
1 Darstellung der Methodik.....	6
2 Teilevaluationskonzepte für die Leistungsbereiche.....	9
2.1 Diagnostik, Therapie und Prävention von Mangelernährung (ME)	13
2.2 Multimodale Schmerztherapie (MS)	16
2.3 Geburten/Entbindung (GE).....	16
2.4 Stationäre Behandlung der Tabakabhängigkeit (TA)	18
3 Empfehlungen zum Rahmen der Evaluation.....	19
4 Redaktionelle Anmerkungen.....	20

I. Zusammenfassung

Am 21.07.2022 beauftragte der G-BA das IQTIG mit der Erweiterung des bestehenden Evaluationskonzeptes vom 31.12.2017 inklusive Addendum vom 07.03.2018. Zentraler Inhalt des Auftrags ist die Ergänzung leistungsbereichsspezifischer Teilevaluationskonzepte, die analog der Teilevaluationskonzepte für die Themen der ersten Vertragsgeneration unter anderem auf Basis einer geeigneten Methodik zentrale Elemente der Versorgungspraxis, den Versorgungspfad und die Ableitung von Evaluationskennziffern beinhalten sollen. Die damit verbundenen Limitationen sind hierbei für jeden Leistungsbereich transparent darzustellen. Um eine übergreifende Evaluation über alle acht Themen gewährleisten zu können, ist der Rahmen der Evaluation einschließlich der Daten- und Berichtswege durch das bestehende übergreifende Evaluationskonzept vom 31.12.2017 definiert. Ziel des übergreifenden Evaluationskonzepts ist die Klärung der Frage, ob durch die Vereinbarung von Anreizen und höherwertigen Qualitätsanforderungen in Selektivverträgen grundsätzlich eine weitere Verbesserung der stationären Versorgung erreicht werden kann und wenn ja, in welchem Umfang und unter welchen Bedingungen. Dabei soll das Evaluationskonzept explizit die von den zukünftigen Vertragspartnern umzusetzenden Anforderungen an die zu schließenden Verträge enthalten. Gleichwohl beinhaltet der Auftrag auch, durch die Teilevaluationskonzepte erforderliche ergänzende Anpassungen am Evaluationsrahmen vorzunehmen und die bestehenden Datenübermittlungswege auf Optimierungspotenziale hin zu überprüfen. Teil des Auftrags sind auch die bis zum 21.10.2023 vorzulegenden fachlichen und technischen Spezifikationen zur Umsetzung der Teilevaluationskonzepte.

Das IQTIG hat dem o. g. Auftrag entsprechend einen Vorbericht erstellt und diesen am 24.04.2023 an den G-BA übergeben sowie den zu beteiligenden Organisationen nach § 137a Abs. 7 SGB V zur Stellungnahme übermittelt. Der Abschlussbericht des IQTIG wird am 21.07.2023 vorgelegt und bildet wesentliche Voraussetzung für die Aktualisierung der zuletzt am 22.02.2023 geänderten Vereinbarung über die verbindlichen Rahmenvorgaben nach § 110a Absatz 1 SGB V (Rahmenvereinbarung für Qualitätsverträge in der stationären Versorgung).

Das Konzept des IQTIG enthält auftragsgemäß Teilevaluationskonzepte für die beschlossenen vier Leistungsbereiche. Die Teilevaluationskonzepte sind übersichtlich und gut nachvollziehbar gestaltet. Sie beschreiben alle durch den Auftrag geforderten Aspekte. Das erweiterte Evaluationskonzept beschreibt die methodische Vorgehensweise zur Erarbeitung der Teilevaluationskonzepte fokussiert und sachgerecht.

Für alle Leistungsbereiche wurden zwischen sechs und 14 Evaluationskennziffern entwickelt, die

die Dimensionen der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität adressieren. Nur für das Thema Tabakentwöhnung lässt sich die Ergebnisqualität nicht abbilden. Die Evaluationskennziffern erscheinen weitestgehend gut operationalisierbar und somit umsetzbar. Die Grenzen der Operationalisierbarkeit werden ausreichend klar beschrieben und die Limitationen des Leistungsbereichs angemessen dargestellt.

Auch die in der Beauftragung geforderte Empfehlung von erforderlichen Anpassungen am Evaluationsplan werden sinnvoll dargelegt. Es ist geplant, die im Auftrag ebenfalls geforderten Optimierungspotenziale bei den bestehenden Datenübermittlungswegen im nachgelagert zum 31.10.2023 vorzulegenden Bericht zur fachlichen und technischen Spezifikation aufzuzeigen.

Das erweiterte Evaluationskonzept bietet den Vertragspartnern damit erste inhaltliche Ansätze für die Gestaltung von Qualitätsverträgen in den weiteren vier Leistungsbereichen. Zu diesem Zeitpunkt der Auftragsbearbeitung sind damit alle wesentlichen Aspekte abgearbeitet. Es wird erwartet, dass mit den zum 21.10.2023 vorzulegenden fachlichen und technischen Spezifikationen die methodischen und verfahrenstechnischen Anforderungen so spezifisch werden, dass sie für die konkrete Umsetzung der Evaluation durch die Vertragspartner genutzt werden können. In diesem Zusammenhang sollten Optimierungspotenziale zur Reduzierung des Dokumentationsaufwandes klar herausgestellt werden. Dabei ist zu beachten, dass im vorgegebenen zeitlichen Rahmen keine größeren technischen Abweichungen vom bestehenden Konzept realisierbar sind.

Besonders gelungen ist die Darstellung und Begründung möglicher Qualitätsanforderungen sowie die Ableitung der Evaluationskennziffern. Auch die Visualisierung der Versorgungspfade bietet einen guten Überblick über den Versorgungskontext und die Einbettung der Evaluationskennziffern.

Wünschenswert wäre, wenn an einigen Stellen Übersichten ergänzt werden könnten und einige Aspekte und Limitationen noch konkreter herausgestellt werden.

Details sind der Allgemeinen Stellungnahme zu entnehmen. Dabei werden konkrete Hinweise und Änderungsempfehlungen **fett und unterstrichen** dargestellt.

II. Allgemeine Stellungnahme

Die Struktur des Vorberichts folgt den grundsätzlichen Anforderungen aus der Beauftragung des G-BA. Der Vorbericht beginnt nach der Einleitung mit einer ausführlichen übergreifenden Darstellung der methodischen Vorgehensweise. Die methodische Vorgehensweise zur Erarbeitung der Teilevaluationskonzepte wird fokussiert und sachgerecht beschrieben. Im Zentrum steht die systematische Leitlinienrecherche in Verbindung mit Experteninterviews, aus denen mögliche Qualitätsanforderungen sowie Endpunkte und im Anschluss Evaluationskennziffern entwickelt wurden. Für jeden Leistungsbereich wurden zwischen einer und sieben Leitlinien berücksichtigt und Interviews mit zwei bis fünf Expertinnen und Experten geführt.

Die Darstellung beinhaltet zunächst im Kapitel zur methodischen Vorgehensweise alle relevanten Aspekte von der Methodik der Literaturrecherche hin zur Ableitung von Qualitätsmerkmalen und Durchführung von Experteninterviews sowie der konkreten Operationalisierung. Das Kapitel ist gut gelungen. Danach folgen vier Kapitel, in denen leistungsbereichsbezogen zunächst der allgemeine fachliche Hintergrund und die Ziele und möglichen Qualitätsanforderungen abgearbeitet und darauf basierend spezifische Evaluationskennziffern abgeleitet und für die Umsetzung vorgeschlagen werden.

Die themenspezifischen Kapitel geben einen guten Überblick über den jeweiligen fachlichen Hintergrund bzw. die Versorgungspraxis in den einzelnen Themen. Für jeden Leistungsbereich werden zunächst im Hintergrund die Relevanz des jeweiligen Leistungsbereichs sowie das Verbesserungspotenzial dargestellt (Kapitel 3.x.1). Es erfolgt dann die Beschreibung der Ziele der Qualitätsverträge (Kapitel 3.x.2), die Definition der Zielgruppe (Kapitel 3.x.3) sowie die Darlegung möglicher Qualitätsanforderungen (Kapitel 3.x.4). Anschließend wird ein Versorgungspfad visualisiert (Kapitel 3.x.5) und patientenrelevante Endpunkte (Kapitel 3.x.6) abgeleitet. Im Anschluss werden die empfohlenen Evaluationskennziffern beschrieben (Kapitel 3.x.7) und die Limitationen aufgezeigt (Kapitel 3.x.8).

Für die Leistungsbereiche Diagnostik, Therapie und Prävention von Mangelernährung und Multimodale Schmerztherapie wurden jeweils acht Evaluationskennziffern, für den Leistungsbereich Geburten/Entbindung 14 Evaluationskennziffern und für den Leistungsbereich Tabakentwöhnung sechs Evaluationskennziffern entwickelt. In der Regel werden hierbei die drei Qualitätsdimensionen Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität adressiert. Allein bei der Tabakentwöhnung beziehen sich die Evaluationskennziffern ausschließlich auf die Struktur- und Prozessqualität. Der wesentliche patientenrelevante Endpunkt Abstinenz lässt sich mit den Qualitätsverträgen nicht abbilden. Insbesondere bei der Geburtshilfe sind die

Leitlinienempfehlungen in ihrem Detailgrad oftmals nicht ausreichend, um fallbezogene Evaluationskennziffern zu entwickeln, sodass aushilfsweise auf einrichtungsbezogene Standards zurückgegriffen wird. Die hiermit verbundenen Limitationen werden im Vorbericht transparent dargestellt. Ebenfalls wird transparent dargestellt, sofern für eine Evaluationskennziffer zur Ergebnisqualität in der weitergehenden Operationalisierung noch die Umsetzbarkeit zu prüfen ist (betrifft jeweils eine Kennziffer bei der multimodalen Schmerztherapie und bei Geburten/Entbindung).

Insgesamt erscheinen die Evaluationskennziffern weitestgehend gut operationalisierbar und somit umsetzbar. Auf die Grenzen der Operationalisierbarkeit bzw. bestehende Limitationen (z.B. die Nichtdarstellbarkeit von Ergebnisqualität bei der Tabakentwöhnung oder der Prüfvorbehalt der Machbarkeit in der weitergehenden Operationalisierung einzelner Ergebnisindikatoren) wird angemessen hingewiesen. Besonders gelungen ist dabei die Darstellung und Begründung möglicher Qualitätsanforderungen sowie die gut nachvollziehbare Ableitung der Evaluationskennziffern. Die Rolle der möglichen Qualitätsanforderungen im Prozess der Vertragsgestaltung wird offen dargelegt. Auch die Versorgungspfade liefern eine in großen Teilen sehr gute Informationsgrundlage und visualisieren die Verortung der empfohlenen Evaluationskennziffern im Versorgungsprozess. Damit werden den Vertragspartnern hilfreiche und sehr übersichtliche inhaltliche Hinweise für den Abschluss von Qualitätsverträgen geboten.

Die vorgestellten Empfehlungen für Anpassungen am Rahmenkonzept sind prinzipiell sachgerecht. Die vorgestellten Eckpunkte liefern hilfreiche Informationen sowohl für die gemäß durch den GKV-Spitzenverband und die DKG zu aktualisierenden Rahmenvorgaben für Qualitätsverträge als auch die Vertragspartner vor Ort.

An einigen Stellen wären für den Abschlussbericht übergreifende Übersichten, Konkretisierungen und weitere Ausführungen hilfreich.

1 Darstellung der Methodik

Die methodische Vorgehensweise ist transparent und gut nachvollziehbar beschrieben. Jedes der vier Teilevaluationskonzepte wurde auf Basis einer einheitlichen Methodik entwickelt. Sie orientiert sich dabei am allgemeinen Vorgehen bei der Entwicklung von Qualitätsindikatoren. Sie untergliedert sich in die **Literaturrecherche** (Kapitel 2.1), aus der **Empfehlungen extrahiert** und zu zunächst Qualitätsmerkmalen zusammengefasst und anschließend in einem Versorgungspfad visualisiert wurden (Kapitel 2.2). Die Ergebnisse aus der anschließenden **Experteneinbindung** wurden zur Weiterentwicklung der Versorgungspfade und Qualitätsmerkmale genutzt. Für eine

übersichtlichere Darstellung wurden Qualitätsmerkmale zudem zu „thematischen Gruppen, sogenannten Qualitätsaspekten zusammengefasst“ (Seite 25). Sie dienten zur Entwicklung von abschließenden Qualitätsanforderungen (Kapitel 2.3). Im Rahmen der **Operationalisierung** wurde für jede mögliche Qualitätsanforderung sowie für die patientenrelevanten Endpunkte die Entwicklung einer Evaluationskennziffer unter Berücksichtigung der Eignungskriterien des Qualitätsziels geprüft. Mögliche relevante Aspekte für die weiterführende Operationalisierung der Evaluationskennziffern werden unter „Anmerkungen“ bei der jeweiligen Evaluationskennziffer im jeweiligen Abschnitt im Kapitel 3 dargestellt (Kapitel 2.4 und 2.5).

Literaturrecherche

Das Vorgehen der Literaturrecherche wird strukturiert dargestellt und umfasst orientierende und systematische Leitlinienrecherchen inklusive einer Recherche nach Projekten des Innovationsfonds (Kapitel 2.1; zwei Projekte im Leistungsbereich Multimodale Schmerztherapie).

Die Methodik zur Identifikation von Leitlinien ist sachgerecht. Falls keine nationalen Leitlinien identifiziert wurden, wurden internationale Leitlinien recherchiert. Die Methodik zur Bewertung der Leitlinien ist weitgehend nachvollziehbar dargestellt. Im Zuge der Recherche wurde für die methodische Bewertung der potentiell eingeschlossenen Leitlinien das AGREE-II-Instrument angewendet (Kapitel 2.1.2). Jede Leitlinie wurde nach drei von sechs Domänen bewertet. Das IQTIG legt nicht dar, warum eine Eingrenzung auf drei Domänen erfolgt ist. **Dies könnte im Abschlussbericht noch näher ausgeführt werden.** Es wird lediglich dargelegt, aus welchen Gründen insbesondere auf einen ausreichenden Wert in Domäne 3 „Genauigkeit der Leitlinienentwicklung“ geachtet wurde. In der Konsequenz wurden sieben Leitlinien aus allen vier Leistungsbereichen (zwei aus dem Leistungsbereich Mangelernährung und fünf aus dem Leistungsbereich Multimodale Schmerztherapie; Tabelle 1) aufgrund geringer Werte und somit niedriger Qualität in der Domäne 3 ausgeschlossen. Im Anhang werden zu jedem Leistungsbereich die AGREE-II-Bewertung der jeweiligen Leitlinien dargestellt.

Die Anzahl an Leitlinien, die pro Leistungsbereich identifiziert wurden, beträgt zwischen eins und sieben. Lediglich Anhang E gibt Aufschluss darüber, wie viele und welche Leitlinien pro Leistungsbereich nach Abschluss der methodischen Bewertung nach AGREE-II in die Auswertung eingegangen sind. Eine kurze tabellarische Darstellung hierzu ist im Vorbericht nicht erfolgt. **Es wäre wünschenswert, wenn eine solche Übersicht in den Vorbericht aufgenommen werden würde.**

Extraktion von Empfehlungen und Synthese von Qualitätsmerkmalen

Das methodische Vorgehen zur Extraktion von Empfehlungen aus den Leitlinien zur Synthese von Qualitätsmerkmalen entspricht dem Schema in den Methodischen Grundlagen des IQTIG (IQTIG 2022b: 59f.). Im Vorbericht wird ein kurzer Überblick hierzu gegeben und umfasst auch die

Sicherstellung einer Übertragbarkeit internationaler Empfehlungen auf das deutsche Gesundheitssystem (Kapitel 2.2). Ebenso wird nachvollziehbar dargelegt, wie aus den Qualitätsmerkmalen ein Versorgungspfad abgeleitet wird. Die Qualitätsmerkmale und Versorgungspfade wurden im Anschluss mit Expertinnen und Experten beraten. Auf dieser Basis wurden Qualitätsmerkmale für eine bessere Strukturierung zu thematischen Qualitätsaspekten zusammengefasst und daraus in einer weiteren Konkretisierung mögliche Qualitätsanforderungen abgeleitet.

Das IQTIG verweist im Vorbericht transparent auf die von den Expertinnen und Experten formulierten Grenzen bei der Ableitung von Qualitätsmerkmalen und möglichen Qualitätsanforderungen in Bezug auf Leitlinienempfehlungen für konkrete therapeutische Maßnahmen hin. Nach Prüfung auf diesen Aspekt wurden betreffende extrahierte Leitlinienempfehlungen aus der Synthese zu möglichen Qualitätsanforderungen ausgeschlossen und lediglich ergänzend in thematisch zusammenhängenden möglichen Qualitätsanforderungen dargestellt (Seite 25).

Die allgemeine Darstellung der Vorgehensweise ist für das übergreifende methodische Kapitel ausreichend. **Im Kapitel 2 der Stellungnahme wird dargelegt, dass die konkrete Vorgehensweise bei der Ableitung der Teilevaluationskonzepte etwas deutlich herausgestellt werden müsste.**

Experteneinbindung

Die Zielstellung und auch das allgemeine Vorgehen der Experteninterviews werden ausführlich und nachvollziehbar dargelegt. Auch der allgemeine Auswahlprozess wird gut beschrieben (Kapitel 2.3).

Die leistungsbereichsbezogenen Leitfäden für die Experteninterviews sind im Detail dem Anhang D zu entnehmen. Anhang C gibt Aufschluss über die konkrete Benennung der Fachexpertinnen und -experten. Für die Experteninterviews wurden vier bzw. fünf (Leistungsbereich Multimodale Schmerztherapie) Fachgesellschaften pro Leistungsbereich bzw. die BAG Selbsthilfe zur Benennung eines Fachexperten bzw. Patientenvertreters angefragt. Aus der Darstellung geht nicht konkreter hervor, wie die Fachgesellschaften identifiziert wurden. (z.B. Identifikation über eine recherchierte Leitlinie oder Internetrecherche nach spezifischen Kriterien). Ebenfalls wird nicht dargestellt, aus welchen Gründen für den Leistungsbereich Multimodale Schmerztherapie eine Fachgesellschaft mehr angefragt wurde als in den anderen Leistungsbereichen. **Wünschenswert wäre, wenn für jede angefragte Fachgesellschaft ergänzt wird, wie diese identifiziert wurde.**

Mit Ausnahme der Tabakentwöhnung haben in jedem Leistungsbereich alle anfragten Fachgesellschaften bzw. die BAG Selbsthilfe eine Expertin oder einen Experten zur Durchführung eines Interviews benannt. Bei der Tabakentwöhnung erfolgte durch eine der angefragten Fachgesellschaften sowie die BAG Selbsthilfe keine Benennung. **Es sollte im Abschlussbericht konkreter darauf hingewiesen werden, dass für diesen Leistungsbereich keine vergleichbar breite Expertise einbezogen werden konnte wie in den anderen Leistungsbereichen.**

Operationalisierung unter Berücksichtigung der Eignungskriterien des Qualitätsziels

Das Vorgehen zur Operationalisierung (Kapitel 2.5) wird nachvollziehbar dargestellt. Hierbei wird für jede abgeleitete Qualitätsanforderung und die patientenrelevanten Endpunkte unter Berücksichtigung der Eignungskriterien des Qualitätsziels die Entwicklung einer Evaluationskennziffer geprüft. Die Eignungskriterien des Qualitätsziels werden im vorherigen Kapitel 2.4 nachvollziehbar erläutert.

Der Begriff Endpunkte erscheint im Kapitel 2.4 erstmals ohne weitere Erläuterung hierzu. Es wird lediglich darauf hingewiesen, dass jeder Evaluationskennziffer auch die entsprechende Qualitätsdimension nach Donabedian zugewiesen wird. In den vorangehenden Kapiteln zur Methodik finden sich keine Aussagen dazu, wie patientenrelevante Endpunkte identifiziert wurden. Erst in den jeweiligen Kapiteln zu den spezifischen Teilevaluationskonzepten wird nachvollziehbar dargestellt, inwiefern Endpunkte aus der Leitlinienrecherche und den Experteninterviews identifiziert und berücksichtigt worden sind. (Kapitel 3.x.6). **Es sollte bereits in der Darstellung zur Methodik die allgemeine Vorgehensweise zur Aufnahme von Endpunkten mit adressiert werden.**

2 Teilevaluationskonzepte für die Leistungsbereiche

Die Teilevaluationskonzepte zu den Leistungsbereichen werden gut strukturiert und übersichtlich dargestellt. Die aufeinander folgenden Kapitel sind für alle vier Leistungsbereiche einheitlich dargestellt. Für jeden Leistungsbereich werden zunächst im Hintergrund die Relevanz des jeweiligen Leistungsbereichs sowie das Verbesserungspotenzial dargestellt (Kapitel 3.x.1). Es erfolgt dann die Beschreibung der Ziele der Qualitätsverträge (Kapitel 3.x.2), die Definition der Zielgruppe (Kapitel 3.x.3) sowie die Darlegung möglicher Qualitätsanforderungen (Kapitel 3.x.4). Anschließend wird ein Versorgungspfad visualisiert (Kapitel 3.x.5) und patientenrelevante Endpunkte (Kapitel 3.x.6) werden abgeleitet. Im Anschluss werden die empfohlenen Evaluationskennziffern beschrieben (Kapitel 3.x.7) und die Limitationen aufgezeigt (Kapitel 3.x.8).

Übergreifend über alle vier Teilevaluationskonzepte lässt sich Folgendes feststellen, bevor die konkreten Aspekte bei den einzelnen Teilevaluationskonzepten benannt werden:

Extraktion von Leitlinienempfehlungen und Synthese von Qualitätsmerkmalen

Das IQTIG leitet auf Basis der Leitlinienrecherche mögliche Qualitätsanforderungen ab. Hierzu werden in einem ersten Schritt Qualitätsmerkmale abgeleitet, die nach der Experteneinbindung thematisch zu Qualitätsaspekten zusammengefasst und zu möglichen Qualitätsanforderungen konkretisiert wurden (Kapitel 2.2 und Anhang E). Im Anhang E wird für jeden Leistungsbereich tabellarisch der jeweilige Qualitätsaspekt, die mögliche Qualitätsanforderung sowie die damit zusammenhängenden Leitlinienempfehlungen dargestellt. Bei den Leitlinienempfehlungen wird unterschieden zwischen für die Synthese zu Qualitätsanforderungen verwendeten und ergänzenden Leitlinienempfehlungen. Es folgt eine weitere tabellarische Auflistung der nach den Einschlusskriterien extrahierten Empfehlungen.

Die tabellarische Auflistung gibt hingegen keinen Aufschluss darüber, welche dieser extrahierten Empfehlungen im ersten Schritt zu Qualitätsmerkmalen zusammengefasst worden sind. Zudem wird der Auswahlprozess dieser Leitlinienempfehlungen nicht dargestellt. Somit ist nicht nachvollziehbar, welche Leitlinienempfehlungen aus welchen Gründen nicht weiterverfolgt wurden. **Im Abschlussbericht sollte dies klarer herausgestellt werden.**

Die möglichen Qualitätsanforderungen werden in jedem Leistungsbereich gut strukturiert dargestellt. Für jeden Qualitätsaspekt werden eine oder mehrere mögliche Qualitätsanforderungen gesondert dargestellt. Es folgt eine ausführliche Beschreibung der identifizierten möglichen Qualitätsanforderungen unter Bezugnahme auf Quellenangaben, Leitlinien und Ergebnissen der Experteninterviews. **Wünschenswert wäre, wenn im Abschlussbericht für eine bessere Übersicht für jeden Leistungsbereich zu Beginn des Kapitels zu möglichen Qualitätsanforderungen (Kapitel 3.x.4) eine allgemeine tabellarische Darstellung aller Qualitätsaspekte mit den möglichen Qualitätsanforderungen vorangestellt werden könnte.**

Auf Basis von Qualitätsmerkmalen und möglichen Qualitätsanforderungen werden nachfolgend die Versorgungspfade zur Einordnung in den Versorgungskontext dargestellt. Die Visualisierung der Versorgungspfade ist insgesamt sehr gut gelungen und bietet einen guten Überblick zur Einbettung in die Versorgungspraxis. Auch die abgeleiteten Evaluationskennziffern spiegeln sich hier gut wieder. Der weitere Prozess zur Entwicklung von Evaluationskennziffern aus Qualitätsanforderungen und Endpunkten wird gut nachvollziehbar dargestellt.

Evaluationskennziffern und Limitationen

Die empfohlenen Evaluationskennziffern werden für jeden Leistungsbereich gut strukturiert nach Bezeichnung, Ziel, Qualitätsdimension, Erfassungsebene und Berechnung dargestellt (Kapitel 3.x.7). Hierbei wird auch transparent gemacht, aus welcher möglichen Qualitätsanforderung eine Evaluationskennziffer resultierte und aus welcher nicht. Sofern eine Qualitätsanforderung sich nicht in einer Evaluationskennziffer widerspiegelt, wurde dies nachvollziehbar begründet. (z.B. beim Themen Geburten/Entbindung in drei Fällen). **Es wäre wünschenswert, wenn für eine bessere Übersichtlichkeit im Abschlussbericht eine tabellarische übergeordnete Darstellung über die Anzahl und Qualitätsdimensionen der empfohlenen Evaluationskennziffern über alle Leistungsbereiche hinweg vorangestellt wird.**

Insgesamt erscheinen die Evaluationskennziffern gut operationalisierbar und somit umsetzbar. Auf die Grenzen der Operationalisierbarkeit bzw. bestehende Limitationen wird weitestgehend transparent hingewiesen.

Für die Leistungsbereiche Diagnostik, Therapie und Prävention von Mangelernährung und Multimodale Schmerztherapie wurden jeweils acht Evaluationskennziffern, für den Leistungsbereich Geburten/Entbindung 14 Evaluationskennziffern und für den Leistungsbereich Tabakentwöhnung sechs Evaluationskennziffern entwickelt. In der Regel werden hierbei die drei Qualitätsdimensionen Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität adressiert. Allein bei der Tabakentwöhnung beziehen sich die Evaluationskennziffern ausschließlich auf die Struktur- und Prozessqualität. Der wesentliche patientenrelevante Endpunkt der Abstinenz lässt sich mit Qualitätsverträgen nicht abbilden. Dies wurde nachvollziehbar dargelegt.

Die Evaluationskennziffern werden überwiegend fallbezogen erhoben, zum Teil werden aber auch einrichtungsbezogene Kennziffern empfohlen. Nur beim Leistungsbereich Geburtshilfe/Entbindung wird ein Großteil der Evaluationskennziffern einrichtungsbezogen erhoben (9 von 14). Sie beziehen sich z.B. auf die Schulung des Personals oder die Vorhaltung bestimmter Strukturen, wie Angebote zur Unterstützung der Schwangeren. Ein Grund hierfür ist, dass insbesondere bei der Geburtshilfe die Leitlinienempfehlungen in ihrem Detailgrad oftmals nicht ausreichend sind, um fallbezogene Evaluationskennziffern zu entwickeln. In diesen Fällen wird aushilfsweise auf einrichtungsbezogene Standards zurückgegriffen. Hierfür wird aushilfsweise erfasst, ob in der Einrichtung ein Standard (z.B. SOP) hierfür vorliegt. Dies betrifft sechs von 14 Evaluationskennziffern (z.B. Evaluationskennziffer zu Angeboten und Unterstützung). Die Vorgehensweise wird im Vorbericht ausreichend klar beschrieben.

Prinzipiell ist die einrichtungsbezogene Dokumentation für die Einrichtung vorteilhaft, da ein geringerer Dokumentationsaufwand entsteht und auch die Auswertung für die Evaluation ist einfacher. Die Aussagekraft dieser Evaluationskennziffern ist allerdings im Vergleich zu fallbezogenen Kennziffern nur eingeschränkt. Bei Evaluationskennziffern zur Schulung des Personals (z.B. ME-01 bei der Prävention, Diagnostik und Therapie von Mangelernährung) erscheint nachteilig, dass nicht hervorgeht, ob der Anteil an Personal ausreichend ist für die Menge an versorgten Patientinnen oder Patienten. Generell sollte die absolute Anzahl an Personen, die mit der Versorgung der Zielgruppe betraut ist, von der Größe der Zielgruppe abhängig sein. Weiterhin gilt es zu bedenken, dass die Evaluationskennziffer nur bedingt Rückschlüsse auf die qualitative Versorgung zulässt. Sofern bspw. nur eine entsprechend ausgebildete Person mit einer speziellen Schulung die Versorgung übernimmt, ist die Rate höher, aber die Versorgungsqualität ggf. schlechter, als wenn zwei Personen diese Aufgabe übernehmen, von denen nur eine die Schulung absolviert hat.

Bei Fragen zur Vorhaltung bestimmter Strukturen kann zudem nicht erfasst werden, wie hoch der Anteil an Patientinnen und Patienten ist, die von diesen Strukturen profitieren. Zum Beispiel wird bei der Evaluationskennziffer MS-01 in der Berechnung erfasst, ob in der Einrichtung grundsätzlich interdisziplinäre Schmerzteams zur Durchführung der interdisziplinären multimodalen Schmerztherapie eingesetzt werden. Offen bleibt hier, ob die in die Qualitätsverträge einbezogenen Patientinnen oder Patienten von dieser Versorgungsstruktur im Einzelfall profitieren.

Im Kapitel 3.x.8 Limitationen werden leistungsbereichsbezogene Limitationen (z.B. mit Blick auf die Zielgruppe beim Leistungsbereich Diagnostik, Therapie und Prävention der Mangelernährung) ausreichend klar und ausführlich dargestellt. Daneben werden zum Teil auch Limitationen bei einzelnen Evaluationskennziffern aufgegriffen und die Vorgehensweise nachvollziehbar begründet, z.B.:

- Der Verzicht auf die poststationäre Betrachtung der Entwicklung der Endpunkte und die Auswertung der Ergebnisse in Bezug zur Behandlungsdauer bei der Diagnostik, Therapie und Prävention der Mangelernährung wird gut begründet.
- Die poststationäre Betrachtung der Ergebnisse bei der multimodalen Schmerztherapie wird gut begründet und die damit verbundenen Limitationen werden dargestellt.
- Ebenfalls wird transparent dargestellt, sofern für eine Evaluationskennziffer zur Ergebnisqualität in der weitergehenden Operationalisierung noch die Umsetzbarkeit zu prüfen ist [z.B. wird bei einzelnen Evaluationskennziffern zur Ergebnisqualität bei der Multimodalen Schmerztherapie (schmerzbezogene Lebensqualität) oder bei Geburten/Entbindung (Mütterzufriedenheit) noch geprüft, ob spezielle Patient-Reported-

Outcome-Measure bzw. Patient-Reported-Experience-Measure für die Erfassung zur Verfügung stehen].

- Der hilfsweise Rückgriff auf das Vorliegen von Standards (v.a. bei der Geburtshilfe) wird gut begründet.

In Bezug auf einige einrichtungsbezogen erhobene Kennziffern fehlt aber noch eine prägnante Darstellung der hiermit verbundenen Limitationen. Bisher ist dies nur für die Kennziffer GE-09 (Betreuung der Schwangeren während der Geburt durch Hebammen) erfolgt.

Die Limitationen der einrichtungsbezogenen Kennziffern sollten jeweils im Kapitel 3.x.8 Limitationen transparent dargestellt werden. Zudem sollte geprüft werden, ob bei den Evaluationskennziffern, die Schulungen von „Angehörigen der Gesundheitsberufe“ (ME-01, MS-02, GE-01, GE-02 und TA-01) abbilden, ggf. verschiedene Unterkategorien gebildet werden können. So könnte bspw. die Teilnahme an Schulungen differenziert nach Arzt, Pflegepersonal und Therapeut abgebildet werden. Bisher werden bei der Auflistung der Evaluationskennziffern in der Unterkategorie „Anmerkungen“ für zwei Evaluationskennziffern die Grenzen der Operationalisierbarkeit vermerkt. Insgesamt wäre wünschenswert, wenn im Abschlussbericht auch bei weiteren Evaluationskennziffern „Anmerkungen“ mit Blick die im Kapitel 3.x.8 beschriebenen Limitationen ergänzt werden könnten.

2.1 Diagnostik, Therapie und Prävention von Mangelernährung (ME)

Definition der Zielgruppe

Im Kapitel zum Hintergrund (Kapitel 3.1.1) zum Leistungsbereich stellt das IQTIG dar, dass im Krankenhaus insbesondere geriatrische, onkologische und gastroenterologische Patientinnen und Patienten von Mangelernährung betroffen sind. Bei der Definition der besonders zu berücksichtigenden Zielgruppe (Kapitel 3.1.3) und bei den Limitationen (Kapitel 3.1.8) werden geriatrische, onkologische, viszeralchirurgische und intensivmedizinisch betreute Patientinnen und Patienten genannt (entsprechend den beispielhaft erwähnten Patientinnen und Patienten in den Tragenden Gründen zum Beschluss des G-BA vom 21.07.2022). Gastroenterologische Patientinnen und Patienten z.B. auf internistischen Normalstationen finden hier keine Berücksichtigung. **Es sollte für den Abschlussbericht geprüft werden, ob auch diese Patientengruppe mitberücksichtigt werden kann.**

Die im Vorbericht definierte Zielgruppe sind sämtliche erwachsenen Patientinnen und Patienten mit stationärem Krankenhausaufenthalt. Gleichwohl wird darauf hingewiesen, dass die oben

genannten spezifischeren Zielgruppen besonders zu berücksichtigen sind. **Es sollte klarer herausgestellt werden, dass die Vertragspartner der Qualitätsverträge damit frei entscheiden können, ob sie die breite oder eine spezifischere Zielgruppe in die Qualitätsverträge einschließen.** Die Evaluationskennziffern beziehen sich auf die breite Zielgruppe. **Im Abschlussbericht sollte die Auswirkung einer möglichen Einschränkung der Zielgruppe auf die Evaluation näher erläutert werden. Ggf. kann im Rahmen der weiteren Operationalisierung eine weitere Konkretisierung der möglichen spezifischeren Zielgruppe anhand von OPS und ICD erfolgen.**

Versorgungspfad

Im Versorgungspfad auf Seite 41 wird dargelegt, dass nach Aufnahme im Krankenhaus ein Screening auf Mangelernährung erfolgen soll. Daraus soll ein Mangelernährungs(risiko) festgestellt werden. Unklar bleibt im Versorgungspfad, warum jemand, bei dem kein Mangelernährungsrisiko festgestellt wurde, erneut auf Mangelernährung gescreent werden soll (Verbinder „nein“ zwischen Entscheidung „Mangelernährungsrisiko“ und Maßnahme „Screening auf Mangelernährung“). Falls kein Mangelernährungsrisiko besteht, sollte nur in speziellen Fällen (z.B. längerer Krankenhausaufenthalt mit besonderen Ereignissen wie umfangreicher Operation) erneut ein Screening auf Mangelernährung erfolgen. Ansonsten ist der Prozess abgeschlossen. **Es wird um eine Korrektur gebeten.**

Qualitätsanforderungen und Evaluationskennziffern

Aus insgesamt sechs Qualitätsanforderungen und zwei Endpunkten wurden acht Evaluationskennziffern abgeleitet. Diese umfassen eine Evaluationskennziffer zur Strukturqualität, vier zur Prozessqualität und drei Evaluationskennziffern zur Ergebnisqualität. Die Evaluationskennziffern und Limitationen auch in Bezug auf den Verzicht auf einen Nachbeobachtungszeitraum bei den Ergebniskennziffern werden nachvollziehbar dargestellt.

Bei folgenden Qualitätsanforderungen wird aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes Konkretisierungsbedarf gesehen:

- Es wird auf Seite 40 ausgeführt, dass die Ernährungsberatung grundsätzlich durch Ökotrophologinnen oder Ökotrophologen bzw. Diätassistentinnen oder Diätassistenten durchzuführen ist, aber auch andere entsprechend qualifizierte Berufsgruppen dies übernehmen könnten. **Es wäre wünschenswert, wenn hier Beispiele für solche Berufsgruppen genannt werden könnten.**
- Auf Seite 43 in Tabelle 9 wird als erste mögliche Qualitätsanforderung festgestellt: „„Behandlung der Mangelernährung durch geschultes Personal.“ **Hier sollte geprüft werden, ob aus fachlicher Sicht auch zusätzlich das Erkennen einer Mangelernährung mit aufgenommen werden sollte.**

- In Bezug auf die Entlassung wird auf Seite 41 ausgeführt, dass den Patientinnen und Patienten neben dem Entlassbrief auch zusätzliche Informationen über den weiteren Therapieverlauf ausgehändigt werden sollten. **Es wäre sinnvoll, hier den Pflegeüberleitungsbogen als konkretes Beispiel zu benennen.**

Bei folgenden Evaluationskennziffern wird aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes Anpassungsbedarf gesehen:

- Unklar bleibt, aus welchem Grund die Evaluationskennziffer ME-06 als Ergebnisindikator definiert wird (Patient hat Entlassbrief mit bestimmten Informationen enthalten). In allen anderen Leistungsbereichen werden nur patientenrelevante Endpunkte als Ergebnisindikatoren definiert. Auch bei der multimodalen Schmerztherapie wird der Erhalt des Entlassbriefs als Prozessindikator definiert. **Im Abschlussbericht sollte der Indikator als Prozessindikator definiert oder klargestellt werden, warum der prozessbezogene Erhalt eines Entlassbriefs als Ergebnisindikator definiert wird.**
- Bei der Evaluationskennziffer ME-05 wird die regelmäßige Wiederholung des Ernährungs-Assessment erfasst. **Um eine aussagekräftige Auswertung zu ermöglichen, sollte der Begriff „regelmäßig“ definiert werden.** Anderenfalls ist lediglich eine beschreibende Auswertung möglich. Bei der Evaluationskennziffer ME-06 ist beschrieben, welche Mindestanforderungen der Entlassbrief erfüllen sollte, darunter die Angabe des Gewichtes bei Entlassung. **Um diese Angabe besser einschätzen zu können, wäre es sinnvoll hier auch das Gewicht zum Zeitpunkt des initialen Ernährungsassessments mit aufzunehmen.** Bei der Evaluationskennziffer ME-08 zum Body-Mass-Index werden beispielsweise beide Aspekte erfasst.

Ernährungstherapie

Weder im Versorgungspfad Mangelernährung noch in den möglichen Qualitätsanforderungen wird auf die Art der Ernährungstherapie (z.B. Trinknahrung, Sondennahrung, parenterale Ernährung) eingegangen. Dementsprechend wurde auch keine Evaluationskennziffer erarbeitet. Aus den Darstellungen geht nicht hervor, ob zur Art der Ernährungstherapie keine Qualitätsanforderungen identifiziert werden konnten. Im methodischen Vorgehen (Kapitel 2.2, Seite 25) wird mit Bezug auf die Unterstützung der Nahrungsaufnahme erläutert, dass sich bestimmte Maßnahmen nicht für die Synthese zu möglichen Qualitätsanforderungen in Qualitätsverträgen eignen. Dieser Auswahlprozess von abgeleiteten Qualitätsmerkmalen, die sich nicht für Qualitätsverträge eignen, wird im Vorbericht nicht dargestellt. **Die Beschreibung des Prozesses sollte ergänzt werden.**

Es erscheint relevant, ob im Falle einer festgestellten Mangelernährung zur Therapie die vergleichsweise einfachere parenterale Applikation von Formula gewählt wurde oder die

vermutlich zeitintensivere Zufuhr von Kalorien über die Kost. **Es sollte geprüft werden, ob eine weitere Evaluationskennziffer mit aufgenommen werden kann. So könnte die Anzahl an Patientinnen und Patienten, die im Fall einer Therapie bei Mangelernährung parenteral oder enteral therapiert wurden, zusätzlich in einer Kennziffer erfasst werden und eine beschreibende Funktion haben.** Die Funktion wäre ähnlich wie die beschreibenden Evaluationskennziffern zu interventionellen Maßnahmen im Leistungsbereich Geburten / Entbindungen.

2.2 Multimodale Schmerztherapie (MS)

Evaluationskennziffern

Aus insgesamt 11 Qualitätsanforderungen und zwei Endpunkten wurden acht Evaluationskennziffern abgeleitet. Diese umfassen zwei Evaluationskennziffern zur Strukturqualität, vier zur Prozessqualität und zwei Evaluationskennziffern zur Ergebnisqualität. Die Evaluationskennziffern sind weitgehend nachvollziehbar dargestellt und Prüferfordernisse im Rahmen der weitergehenden Operationalisierung (betrifft die Verfügbarkeit eines Patient-Reported-Outcome-Measure bei einem Ergebnisindikator) werden transparent dargestellt.

Bei zwei Evaluationskennziffern wird aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes Prüfbedarf gesehen:

- Die Evaluationskennziffer MS-01 ist einrichtungsbezogen. Somit kann nicht fallbezogen für jede Patientin oder jeden Patienten festgestellt werden, ob ein interdisziplinäres Schmerzteam eingesetzt wurde. Es handelt sich lediglich um eine allgemeine Selbstauskunft, generell ein interdisziplinäres Schmerzteam in der Klinik zur Verfügung steht. **Es sollte geprüft werden, ob hier eine fallbezogene Angabe der Klinik mit Bezug zum Patienten ohne zusätzlichen Erhebungsaufwand umgesetzt werden kann.**
- Die Evaluationskennziffer MS-05 erfasst die regelmäßige Re-Evaluierung der Schmerztherapie. **Es sollte geprüft werden, ob eine konkretere Beschreibung des Begriffs „regelmäßig“ möglich ist, um eine aussagekräftige einrichtungsübergreifende Auswertung zu ermöglichen.** Anderenfalls ist lediglich eine beschreibende Auswertung möglich. Das IQTIG weist auf Seite 61 nachvollziehbar auf bestehende Schwierigkeiten aufgrund der Heterogenität der Patientengruppe hin und verweist hier lediglich auf einen festgelegten Prüfungsrhythmus.

2.3 Geburten/Entbindung (GE)

Die Möglichkeit zur hebammengeleiteten Geburt im Krankenhaus wird im Evaluationskonzept derzeit nicht berücksichtigt. **Das IQTIG wird gebeten zu prüfen, ob der hebammengeleitete Kreißsaal im Evaluationskonzept für das Thema Geburten/Entbindung berücksichtigt werden kann.**

Systematische Leitlinienrecherche

In der systematischen Leitlinienrecherche wurde die S3-Leitlinie Die Sectio caesarea nicht berücksichtigt. **Im Anhang E sollte begründet werden, warum diese Leitlinie im Volltext-Screening nicht eingeschlossen worden ist.**

Evaluationskennziffern und Limitationen

Aus insgesamt 23 Qualitätsanforderungen und vier Endpunkten wurden 14 Evaluationskennziffern abgeleitet. Diese umfassen neun Evaluationskennziffern zur Strukturqualität, eine zur Prozessqualität und vier Evaluationskennziffern zur Ergebnisqualität. Zu vier möglichen Qualitätsanforderungen und Endpunkten wurden keine Evaluationskennziffern entwickelt. Die Begründung ist nachvollziehbar und sachgerecht. Neun Evaluationskennziffern sind einrichtungsbezogen. Dies erscheint weitgehend sachgerecht. Zum Teil ließen sich aus methodischen Gründen aus den Leitlinien keine fallbezogenen Kennziffern ableiten. Diese Fälle wurden im Vorbericht ausreichend klar begründet. Ebenfalls gut nachvollziehbar dargestellt wird, aus welchen Gründen der Betreuungsschlüssel von Schwangeren während der Geburt durch Hebammen (GE-09) einrichtungsbezogen erfasst wird. Die schichtbezogene Erfassung hat sich in der Prüfung als schwer umsetzbar erwiesen. Um Auswirkungen von Qualitätsverträgen auf die Besetzung zu erfassen, ist die einrichtungsbezogene Erfassung daher ausreichend.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ergibt sich bei folgenden Evaluationskennziffern Prüf- bzw. Anpassungsbedarf:

- Die Evaluationskennziffer GE-01 „Qualitätsgesicherte Schulung von Angehörigen der Gesundheitsberufe (Reanimation)“ wurde aus einer Leitlinienempfehlung abgeleitet. Die Expertinnen und Experten haben über die Leitlinienempfehlung hinaus ein Simulations-training für das gesamte geburtshilfliche Team vorgeschlagen (Seite 77). Dieser Vorschlag wird in den Qualitätsanforderungen und Evaluationskennziffern nicht aufgegriffen. **Es sollte nachvollziehbar dargelegt, aus welchen Gründen dieser Vorschlag nicht weiterverfolgt wurde.**
- Die Erfassung der Evaluationskennziffer GE-10 „Kontinuierliche Beurteilung von Mutter und Kind“ erscheint in der aktuellen Gestaltung sehr aufwendig [kontinuierliche (mindestens stündliche) Beurteilung des Zustandes von Mutter und Kind und Ableitung eines arithmetischen Mittels aus den fallbezogenen Verhältnissen zwischen der Anzahl an Beurteilungen und der Dauer der Geburt für die Dokumentation]. **Es sollte geprüft werden, ob die Evaluationskennziffer mit geringerem Aufwand erhoben werden kann (z.B. Verzicht auf arithmetisches Mittel und binäre Erfassung mit Ja/Nein). Zumindest sollte die Art und Weise der Erfassung durch die Krankenhäuser konkretisiert werden.**

- Bei der Evaluationskennziffer GE-12 Interventionsarme Geburt werden zahlreiche verschiedene Interventionsarten erfasst und analysiert. **Es sollte geprüft werden, ob für die Auswertung in der Gesamtschau die Interventionen mit den entsprechenden OPS abgebildet werden können.**
- Die Evaluationskennziffer GE-13 soll Dammriss Grad III oder IV in Anlehnung an den Qualitätsindikator 181800 „Qualitätsindex zum Dammriss Grad IV“ des Qualitätssicherungsverfahrens Perinatalmedizin: Geburtshilfe“ erfassen. Der genannte Indikator erfasst inzwischen keine Dammriss III. und IV. Grades mehr, sondern nur noch Dammriss IV. Grades. **Es sollte geprüft werden, ob die Evaluationskennziffer in Anlehnung an den Qualitätsindikator 181800 ebenfalls nur Dammriss IV. Grades (und nicht Dammriss III. Grades) erfassen sollte.**

Versorgungspfad

Der Versorgungspfad zur Nachgeburtsphase wird sachgerecht in maternal und kindlich aufgeteilt (Seite 93). Im maternalen Teil fehlt nach dem Entscheider „Plazenta geboren?“ ein Verbinder mit „nein“ und die zugehörige Maßnahme. **Im Abschlussbericht sollte dieser Ablauf ergänzt werden. Zudem fehlt eine Angabe zur Versorgung von Geburtsverletzungen in der Nachgeburtsphase, die noch hinzugefügt werden sollte.**

Im kindlichen Teil ist ein Verbinder ohne Pfeile zwischen der Maßnahme „Behandlung akuter gesundheitlicher Probleme des Neugeborenen“ und dem Verbinder „nein“ eingezeichnet. **Die Bedeutung des Verbinders sollte in einer Überarbeitung deutlicher herausgestellt werden.**

2.4 Stationäre Behandlung der Tabakabhängigkeit (TA)

Zielgruppe

Die Zielgruppe ist aktuell nahezu nicht eingeschränkt und umfasst sämtliche Patientinnen und Patienten ≥ 18 Jahre mit stationärem Krankenhausaufenthalt. Die Zielgruppe umfasst somit fast alle Patientinnen und Patienten. Dies erscheint bei der Auswertung von Evaluationskennziffern, die sich auf die gesamte Zielgruppe beziehen (z.B. TA-01), schwierig. **Im Abschlussbericht sollten die Auswirkungen auf die Evaluation erläutert werden. Ggf. kann im Rahmen der weiteren Operationalisierung eine weitere Konkretisierung der möglichen spezifischeren Zielgruppen anhand von OPS und ICD erfolgen.**

Evaluationskennziffern

Es wurden sechs Evaluationskennziffern aus neun Qualitätsanforderungen und Endpunkten entwickelt. Diese umfassen zwei Evaluationskennziffern zur Strukturqualität, vier zur

Prozessqualität und keine Evaluationskennziffern zur Ergebnisqualität. Bei zwei möglichen Qualitätsanforderungen und dem patientenrelevanten Endpunkt Abstinenz (Ergebnisqualität) wurden sachgerecht begründet keine Evaluationskennziffern formuliert.

3 Empfehlungen zum Rahmen der Evaluation

Das IQTIG stellt Empfehlungen zu Änderungen bei der Evaluation der Qualitätsverträge vor, die gut begründet und nachvollziehbar sind.

Folgende Empfehlungen betreffen konkrete Anpassungen in der Rahmenvereinbarung für Qualitätsverträge in der stationären Versorgung:

- Übersicht über geschlossene Qualitätsverträge zukünftig nur noch auf der Website des G-BA und Wegfall der Übersicht im geschützten Bereich nach § 6 Absatz 4 der Rahmenvereinbarung für Qualitätsverträge in der stationären Versorgung
- Aufhebung der Organisationsform gemäß § 8 Absatz 4 in der Rahmenvereinbarung für Qualitätsverträge in der stationären Versorgung und insgesamt zentrale Evaluation der Ergebnisse durch das IQTIG
- Einsatz einer ausschließlichen Nullwertmessung für zukünftige Qualitätsverträge (bisher auch Vergleichsmessung möglich)

Die Umsetzung der Vorschläge erscheint sachgerecht. Der Verzicht auf den Wegfall der Übersicht über Qualitätsverträge im geschützten Bereich setzt allerdings voraus, dass alle in der Rahmenvereinbarung vorgegebenen Inhalte auch in der öffentlichen Übersicht auf der G-BA-Website enthalten sind. Die Übersicht im geschützten Bereich entspricht diesen Anforderungen derzeit nicht vollumfänglich, da das Registrierungsdatum beim IQTIG derzeit nicht abgebildet wird. Die Übersicht im geschützten Bereich müsste dahingehend angepasst werden und sich damit von der Übersicht auf der Website des G-BA in diesem Punkt unterscheiden. **Sofern die Übersicht auf der Website des G-BA um diesen Aspekt ergänzt wird, kann auch auf die Übersicht im geschützten Bereich der Website des IQTIG verzichtet werden. Die Aufhebung der Organisationsform und eine insgesamt zentrale Evaluation durch das IQTIG sind zu begrüßen. Voraussetzung hierfür ist aber, dass das IQTIG auch ggf. entwickelte zusätzliche, vertragsindividuelle Kennziffern auf geeignete Weise mit evaluiert.**

Darüber hinaus werden die nachfolgenden Vorschläge als sachgerecht eingestuft:

- Vorschlag zur Festlegung des evaluationsrelevanten Erprobungszeitraumes vom 01.01.2024 bis zum 30.06.2027

- Evaluation von Qualitätsverträgen mit mindestens einem Jahr Laufzeit (keine Evaluation von Qualitätsverträgen mit kürzerer Laufzeit)
- Prüfung einer ergänzenden Analyseverfahren in der Evaluation (Interrupted Time Series)
- Rechtzeitige Einreichung der Projektpläne

4 Redaktionelle Anmerkungen

Folgende Anmerkungen sind redaktioneller Art:

- Der Begriff „Entbindungspfleger“ sollte durchgängig durch die Bezeichnung „Hebamme“ ersetzt werden. Der Begriff „Entbindungspfleger“ wurde durch das Gesetz zur Reform der Hebammenausbildung zum 1. Januar 2020 aufgehoben.
- Der Begriff „Entbindung“ sollte durch die Bezeichnung „Geburt“ ersetzt werden, sofern der Begriff allein verwendet wird. Zur Erreichung des Qualitätsziels sollte die Frau im Fokus stehen. Frauen „gebären“, während die Geburtshelfer „entbinden“.
- Es sollte geprüft werden, ob eine andere Abkürzung für die multimodale Schmerztherapie genutzt werden sollte. MS wird eher im Zusammenhang mit Multipler Sklerose verwendet. Gebräuchlich ist hier die Abkürzung MMST.
- Auf Seite 22 wird festgestellt: „Insgesamt erwiesen sich die Werte der Domänen 2 und 3 aber als ausreichend.“ Vor dem Kontext scheint es sich hier um die Werte der Domänen 2 und 6 zu handeln.
- Auf Seite 31 wird festgestellt: „Demnach wird anhand von phänotypischen (...) und möglichen Entzündungen das Vorliegen eines (erhöhten) Risikos (...) ermöglicht.“ Der Begriff „Vorliegen“ sollte aus inhaltlichen Gründen durch das Wort „Erkennen“ ersetzt werden.
- Auf Seite 57 wird festgestellt: „(...) diese Medikamente mit schwacher Evidenz für eine IMST abzusetzen.“ Hier sollte zusätzlich auch das Ausschleichen der Medikamente als Option mit aufgeführt werden. Auf Seite 59 wird angegeben, dass bei Anwendung von Antidepressiva in der Behandlung chronischer primärer Schmerzen über die therapiebezogenen Vorteile aufzuklären ist. Hier erscheint es sachgerecht, sowohl über Vor- als auch über Nachteile im Sinne von nicht erwünschten Wirkungen aufzuklären.
- Bei der Darstellung des Versorgungspfads der multimodalen Schmerztherapie (Seite 63) wird über den Entscheider „Eine medikamentöse Unterstützung ist erforderlich?“ lediglich die Wahlmöglichkeit „Ja“ gegeben. Ein Verbinder mit „Nein“ zur „nicht-medikamentösen Therapie“ fehlt.
- Bei der Darstellung des Versorgungspfads zur Geburt des Kindes (Seite 92) greifen der Entscheider „Auffälligkeiten?“ in die Maßnahme „Eins-zu-Eins-Betreuung und Überwachung durch eine Hebamme. Angebot Dammschutzprophylaxe, Schmerzbewältigende Maßnahmen“ über. Hier sollte die Darstellung zur besseren Übersichtlichkeit angepasst werden.

- Bei der Darstellung des Versorgungspfads zur Nachgeburtsphase (Seite 93) folgt nach der Maßnahme „aktives Management“ ein Doppelpfeil zum Entscheider „Plazenta geboren?“ und dem Ende „Geburt abgeschlossen“. Der Entscheider „Plazenta geboren“ sollte immer geprüft werden, bevor die Geburt abgeschlossen ist. Der zweite Pfeil scheint damit überflüssig zu sein.
- Kapitel 3.4: Da nur ein patientenrelevanter Endpunkt – die Abstinenz – identifiziert wurde, sollte in diesem Kapitel von einem patientenrelevanten Endpunkt (Singular) gesprochen werden (z.B. Seite 119, Seite 120).
- Beim Versorgungspfad zur Behandlung der Tabakabhängigkeit fehlt am Entscheider „Angebot einer Patientenberatung zum Rauchstopp“ an einem Verbinder die Beschriftung „Zustimmung“ (Seite 119).

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

iqtig.org