

# Qualitätsverträge nach § 110a SGB V

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

## Würdigung der 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. Würdigung der Stellungnahmen zum Vorbericht**

Ansprechperson	Markus Anders
Datum der Abgabe	21. Juli 2023
Datum aktualisierte Abgabe	25. August 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

## Inhaltsverzeichnis

Verzeichnis der eingegangenen Stellungnahmen .....	5
Einleitung .....	6
1 Einleitung .....	7
2 Methodisches Vorgehen.....	8
3 Ergebnisse.....	14
3.1 Diagnostik, Therapie und Prävention von Mangelernährung (ME) .....	14
3.1.1 Zielgruppe .....	14
3.1.2 Mögliche Qualitätsanforderungen.....	16
3.1.3 Endpunkte.....	19
3.1.4 Empfohlene Evaluationskennziffern .....	19
3.1.5 Weitere Anmerkungen und Hinweise zum Leistungsbereich Diagnostik, Therapie und Prävention von Mangelernährung (ME).....	20
3.2 Multimodale Schmerztherapie (MS) .....	21
3.2.1 Ziele der Qualitätsverträge .....	21
3.2.2 Mögliche Qualitätsanforderungen.....	21
3.2.3 Endpunkte.....	23
3.2.4 Empfohlene Evaluationskennziffern .....	23
3.2.5 Weitere allgemeine Anmerkungen und Hinweise zum Leistungsbereich Multimodale Schmerztherapie (MS).....	23
3.3 Geburten/Entbindung (GE) .....	24
3.3.1 Hintergrund .....	24
3.3.2 Zielgruppe .....	25
3.3.3 Mögliche Qualitätsanforderungen.....	26
3.3.4 Empfohlene Evaluationskennziffern .....	29
3.3.5 Weitere Anmerkungen und Hinweise zum Leistungsbereich Geburt/Entbindung .....	34
3.4 Stationäre Behandlung der Tabakabhängigkeit (TA).....	36
3.4.1 Zielgruppe .....	36
3.4.2 Mögliche Qualitätsanforderungen.....	37

3.4.3	Versorgungspfad .....	38
3.4.4	Endpunkt .....	38
3.4.5	Weitere Anmerkungen und Hinweise zum Leistungsbereich Stationäre Behandlung der Tabakabhängigkeit (TA) .....	39
3.5	Mögliche Wechselwirkungen .....	40
4	Empfehlungen zum Rahmen der Evaluation .....	42
	Literatur .....	45
	Impressum .....	46

## 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)

## Einleitung

Für den Vorbericht „Erweiterung des Evaluationskonzepts zur Untersuchung der Entwicklung der Versorgungsqualität gemäß § 136b Abs. 8 SGB V“ wurde ein Beteiligungsverfahren nach § 137a Abs. 7 SGB V durchgeführt. Hierzu konnten sich nach schriftlicher Bekanntgabe des Verfahrens vom 23. März 2023 bis zum 20. April 2023 die zu beteiligenden Institutionen gemäß § 137a Abs. 7 SGB V registrieren. Das Beteiligungsverfahren wurde darüber hinaus erweitert um den Deutschen Verband der Ergotherapeuten (DVE) und den Deutschen Verband für Physiotherapie (ZVK).

Insgesamt haben 13 Organisationen eine Stellungnahme eingereicht. Das IQTIG bedankt sich bei allen Stellungnehmenden für die umfangreichen Rückmeldungen und die konstruktiven Hinweise. Alle eingegangenen Stellungnahmen finden sich in voller Länge in der Anlage.

Die eingegangenen Stellungnahmen wurden in folgender Weise bearbeitet:

- Extraktion der zentralen Kritikpunkte und Anmerkungen mittels MAXQDA
- Sortierung und Zuordnung zu einer zugrunde liegenden Thematik soweit möglich und sinnvoll
- Zuordnung der Themen zu den thematischen Abschnitten des Vorberichts
- Paraphrasierung/Zusammenfassung der zentralen Aussagen und Beantwortung der aufgeworfenen Frage(n) sowie ggf. Hinweis auf Berücksichtigung im Abschlussbericht

Die vorliegende Würdigung beschränkt sich auf die in den Stellungnahmen aufgeworfenen inhaltlichen Fragen und soll deutlich machen, inwiefern die Anregungen bzw. Kritikpunkte zu inhaltlichen Änderungen im Abschlussbericht geführt haben, bzw. begründen, warum eine Anpassung des Abschlussberichts aus Sicht des IQTIG nicht erfolgt. Allgemeine Feststellungen oder Kritikpunkte, die sich nicht direkt auf den Bericht beziehen, sind nicht in die Würdigungen aufgenommen. Redaktionelle Änderungen und die Beseitigung von Rechtschreibfehlern sind ohne Würdigung berücksichtigt.

# 1 Einleitung

Eine stellungnehmende Organisation bittet um Klarstellung, dass die Vertragspartner die definierten Zielgruppen weiter einschränken können (GKV-SV, S. 14).

**IQTIG:** Das Institut bedankt sich für diese Anmerkung, die entsprechend im Abschlussbericht in Abschnitt 1.2 berücksichtigt wurde.

## 2 Methodisches Vorgehen

### Berücksichtigte Literatur

Eine stellungnehmende Organisation bemängelte, dass für den Leistungsbereich<sup>1</sup> Multimodale Schmerztherapie die berücksichtigte Literatur nicht vollständig sei. Insbesondere bestimmte Leitlinien, Expertenstandards, Innovationsfondprojekte und Primärliteratur fehlten (DSG, S. 7, 15). Konkret werden hierbei die Leitlinien S3-Leitlinie Nationale Versorgungs-Leitlinie Kreuzschmerz, S3-Leitlinie Langzeitanwendung von Opioiden bei chronischen nicht-tumorbedingten Schmerzen (LONTS) und S3-Leitlinie Definition, Pathophysiologie, Diagnostik und Therapie des Fibromyalgiesyndroms (DSG, S. 7) sowie die Innovationsfondprojekte PAIN2020 (Förderkennzeichen (FKZ): 01NVF170499), PAIN2.0 (FKZ: 01NVF20023) und PoetPAIN (FKZ: 01NVF19021) (DSG, S. 3) benannt. Darüber hinaus wird von zwei Organisationen Primärliteratur benannt, die bei der Themenschließung der multimodalen Schmerztherapie hätte berücksichtigt werden können (DKG, S.7-9; DSG, S.3-4, 7). Weitere zwei Organisationen fragten nach, weshalb eine spezifische Leitlinie (S3-Leitlinie Die Sectio caesarea) nicht eingeschlossen wurde (DGHWi, S., 4, GKV-SV S. 17). Eine weitere Organisation konstatierte, dass das im Bericht und den Anlagen dargestellte Vorgehen nachvollziehbar sei und vollumfänglich den üblichen versorgungswissenschaftlichen Kriterien entspreche (DNVF, S. 3).

**IQTIG:** Das IQTIG möchte darauf hinweisen, dass zur Suche, Bewertung und zum Einschluss von Literatur grundsätzlich die Vorgehensweise aus den Methodischen Grundlagen des IQTIG angewendet wurde. Diese wurde auf projektspezifische Eigenschaften angepasst und um projektspezifische Elemente (bspw. Recherche von Projekten des Innovationsausschusses) ergänzt (siehe Kapitel 2 des Vor- und Abschlussberichts). Das hierin beschriebene Vorgehen wurde in einer Stellungnahme als üblich und vollumfänglich beschrieben. Der Einschluss von Leitlinien in der systematischen Leitlinienrecherche wurde anhand von formalen und inhaltlichen Einschlusskriterien vorgenommen. Zur Formulierung der inhaltlichen Einschlusskriterien wurden u. a. die Ergebnisse der Vorrecherche sowie die Ausführungen zur „adressierten Patientengruppe“ und zur „Beschreibung der Einschlusskriterien von Patientinnen und Patienten“ aus den Tragenden Gründen zum Beschluss über die Festlegung weiterer Leistungen oder Leistungsbereiche gemäß § 136b Abs. 1 Satz 1 Nr. 4 i. V. m. § 110a Abs. 2 Satz 1 SGB V (G-BA 2022) herangezogen. Die Synthese möglicher Qualitätsanforderungen und damit auch die Entwicklung einer Evaluationskennziffer erfolgte auf Leitlinienempfehlungen mit Empfehlungsstärke A oder B. Weiterführende (Primär)Literatur sowie Aussagen von Expertinnen und Experten haben zur Ergänzung gedient.

<sup>1</sup> Der Begriff „Leistungsbereich“ inkludiert im Text zur besseren Lesbarkeit auch den Begriff „Leistung“.



Die Kritik ist insofern nicht nachvollziehbar, als dass zwei der für den Leistungsbereich Multimodale Schmerztherapie benannten Leitlinien nicht mehr gültig sind und somit die formalen Einschlusskriterien der systematischen Leitlinienrecherche nicht erfüllen. In der Ausarbeitung des Vorberichts wurde hierzu recherchiert, ob die laufenden Überarbeitungen bis zur Abgabe des Abschlussberichts vorliegen; dies war nicht der Fall. Darüber hinaus wurden die in der Stellungnahme konkret benannten Innovationsfondberichte nicht berücksichtigt, da zum Zeitpunkt der Erstellung des Vorberichts zu diesen kein Ergebnisbericht vorlag. Dies wurde als Einschlusskriterium im Vorbericht formuliert. Auch zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Berichts liegen hierzu weiterhin keine Ergebnisberichte vor. Die S3-Leitlinie Die Sectio caesarea wurde aufgrund der Einschlusskriterien (siehe hierzu Anhang A) nicht eingeschlossen. Die Nennung ergänzender Primärliteratur wird seitens des IQTIG positiv zur Kenntnis genommen. Eine Zitation erfolgt im Einzelfall bei einer entsprechenden inhaltlichen Anpassung.

### Extraktion von Leitlinienempfehlungen

Eine stellungnehmende Organisation bemängelte, dass in den Anhängen E bei der Auflistung der extrahierten Empfehlungen unklar sei, welche Empfehlungen für die Synthese von Qualitätsmerkmalen bzw. möglichen Qualitätsanforderungen Verwendung gefunden haben und welche nicht weiterverfolgt wurden (GKV-SV, S. 8, 10). Hieran anknüpfend wird darum gebeten, den Prozess zur Auswahl der Verwendung extrahierter Empfehlungen genauer darzustellen (GKV-SV, S. 15).

**IQTIG:** Die Stellungnahme führte zu einer Konkretisierung der methodischen Vorgehensweise in Abschnitt 2.2 des Abschlussberichts.

### Datenvalidierung

Eine stellungnehmende Organisation merkte an, dass im Hinblick auf die Validierung von für die Evaluation erhobenen Daten und insbesondere von Selbstangaben (PatV, S. 6, 7, 8), wobei das IQTIG hier die Selbstangabe der Vertragspartner und nicht die von Patientinnen und Patienten versteht, im Abschlussbericht darauf eingegangen werden sollte, bei welchen Evaluationskennziffern, durch welche Akteurin oder welchen Akteur und auf welche Art und Weise eine Datenvalidierung möglich wäre und vorgenommen werden könne (PatV, S. 4, 6). Hierbei wird weiter ausgeführt, dass die Aussagekraft einer Evaluationskennziffer von der Vergleichbarkeit der Evaluationskennziffern untereinander abhängt (PatV, S. 4).

**IQTIG:** Es ist zunächst davon auszugehen, dass bei Maßnahmen der Qualitätsförderungen und insbesondere bei der freiwilligen Teilnahme an einem Qualitätsvertrag die Beteiligten eine intrinsische Motivation mit Blick auf die Förderung von Qualität mitbringen, welche auch mit einem Interesse an einer guten Datenbasis einhergeht, und

mögliche Fehldokumentationen unbeabsichtigt sind. Diese Annahme trifft insbesondere auf die Datenerhebung im Rahmen der Evaluation zu, deren Ergebnisse nicht auf einzelne Leistungserbringer bezogen, sondern zusammenfassend leistungsbereichsspezifisch berichtet werden und demnach keine Konsequenzen für die Vertragspartner nach sich ziehen. Anders gelagert ist dies, wenn Evaluationskennziffern bzw. die deren zugrunde liegende Qualitätsanforderung an bestimmte Anreize geknüpft sind. Hierbei kann es zu Fehlanreizen bei der Dokumentation kommen, die dann wiederum zu einer verminderten Datenqualität führen können. Um Fehldokumentationen zu vermeiden bzw. aufzudecken, gibt es unterschiedliche Ansätze, die entweder bei der Dokumentation oder nach Annahme der Daten greifen, die auf Aspekte wie Vollzähligkeit, Vollständigkeit der Datensätze, inhaltliche Plausibilität oder Konkordanz ausgerichtet sind (IQTIG 2022: 158 f.).

In der Evaluation der Qualitätsverträge sind bereits einige Ansätze zur Prüfung bei Dateneingabe und nach der Datenannahme berücksichtigt. Erstere sind bspw. für die am 18. Mai 2017 festgelegten vier Leistungsbereiche in der entsprechenden Datenspezifikation dargelegt. Hierzu kann ergänzt werden, dass auch für die am 21. Juli 2022 festgelegten weiteren Leistungsbereiche inhaltliche Plausibilitätsprüfungen innerhalb eines Datensatzes bei der weiterführenden Operationalisierung entwickelt werden, die in der Spezifikation dargelegt werden, die zum 21. Oktober 2023 vorgelegt wird. Die Überprüfung der Konkordanz bspw. durch Abgleich von für die Evaluation dokumentierten und in der Patientenakte dokumentierten Angaben ist aufgrund der oben dargelegten Einschätzung zu Fehldokumentationen in der Evaluation nicht vorgesehen. Falls die Vertragspartner im Abschlussbericht dargelegte Evaluationskennziffern mit (monetären) Anreizen verknüpfen und sie die Datenqualität deshalb zusätzlich absichern möchten, kann dies im Qualitätsvertrag individuell vereinbart werden.

Darüber hinaus der Hinweis, dass aus Sicht des IQTIG die Aussagekraft von Evaluationskennziffern nicht durch die Vergleichbarkeit der Evaluationskennziffern untereinander bedingt wird, sondern neben der Sicherung der Datenqualität durch Kriterien der Messung wie Objektivität, Reliabilität und Validität.

### **Abbildung langfristiger Wirkungen von Qualitätsverträgen**

Eine stellungnehmende Organisation wies darauf hin, dass langfristige („nachhaltige“) Wirkungen, wobei das IQTIG hier von den Wirkungen der Vereinbarungen in Qualitätsverträgen ausgeht, auf die Versorgung stellenweise aber nicht ausreichend adressiert seien. Hierbei wird insbesondere auf eine „patientenorientierte Bewertung“ gezielt. Es sei hierfür nicht nur der stationäre Sektor, sondern „die gesamte Versorgungsstrecke [...] in den Blick zu nehmen“. Einschränkend wird festgestellt, dass der Gesetzgeber das Instrument der Qualitätsverträge auf den stationären Sektor beschränkt hat (PatV, S. 3, 5). Ebenfalls wird gefordert, dass das IQTIG zur weiteren „Evidenzgenerierung“ mit

Blick auf die vorgetragene Thematik den „Evidenzbedarf“ und die „Anforderungen“ an weitere externe Studien zur Abschätzung der „Zuschreibbarkeit der erhobenen Effekte zur ambulanten oder stationären Versorgung“ im Abschlussbericht darstellen soll (PatV S. 5-8).

**IQTIG:** Unter der Annahme, dass sich die Vereinbarungen in Qualitätsverträgen in der Regel direkt beim Leistungserbringer realisieren, sollte das Ergebnis einer Evaluationskennziffer soweit wie möglich dem Leistungserbringer zuschreibbar sein, um Rückschlüsse zu beobachteten Veränderungen der Versorgungsqualität auf die Vereinbarungen in Qualitätsverträgen ziehen zu können. Sind am Zustandekommen eines Messergebnisses mehrere Leistungserbringer beteiligt, bspw. wenn an der Patientenversorgung mehrere Fachdisziplinen oder Berufsgruppen beteiligt sind oder wenn lange Beobachtungszeiträume vorliegen, teilen sich die einzelnen Leistungserbringer die Zuschreibbarkeit des Ergebnisses (IQTIG 2022: 126 f.). Demnach ist eine Nachbeobachtung der Patientinnen und Patienten nach der Entlassung mit Blick auf die Fragestellung, ob sich nach Einführung von Qualitätsverträgen Veränderungen in der Versorgungsqualität beobachten lassen, begrenzt und entsprechende Limitationen sind einzuschätzen bzw. zu berücksichtigen. Dies erfolgt im Vor- und Abschlussbericht in den Abschnitten zu den empfohlenen Evaluationskennziffern und in den Abschnitten zu Limitationen.

Abgesehen davon, dass die Beauftragung vom 21. Juli 2022 zur Erweiterung des Evaluationskonzepts die Identifikation weiteren „Evidenzbedarfs“ sowie die Formulierung von „Anforderungen“ an weitere Studien nicht adressiert, bleiben die beiden Aspekte aus Sicht des IQTIG in der Stellungnahme unklar. Deutlich wird dies u. a. daran, dass nicht klar wird, zu welchen Fragestellungen weiterer „Evidenzbedarf“ identifiziert und dargelegt werden soll oder welcher Art die „Anforderungen“ an weitere Studien sein sollen (methodisch, fachlich etc.).

### Empfohlene Evaluationskennziffern zu Schulungen

Eine stellungnehmende Organisation wies darauf hin, dass es bei Evaluationskennziffern zu Schulungen als nachteilig erscheine, dass nicht berücksichtigt würde, wie viel Personal für die Patientinnen und Patienten zur Verfügung stehen sollte, um eine ausreichende Versorgungsqualität zu erbringen. Hierdurch würde wenig, aber geschultes Personal vorteilhafter im Vergleich zu viel, aber nicht geschultem Personal gewertet (GKV-SV, S. 12). Darüber hinaus regte die Organisation an zu prüfen, ob bei Evaluationskennziffern, die Schulungen von „Angehörigen der Gesundheitsberufe“ abbilden, die Schulungen differenziert nach Berufsgruppen abgebildet werden sollten (GKV-SV, S. 13).

**IQTIG:** Es ist nachvollziehbar, dass das Verhältnis von Personal (Angehörige der Gesundheitsberufe) zu behandelten Patientinnen und Patienten ein Qualitätsmerkmal in

der Versorgung darstellt. Aus Sicht des IQTIG ist dies allerdings unabhängig vom Qualitätsziel eines möglichst hohen Anteils an entsprechend qualifiziertem Personal durch entsprechende Schulungen zu bewerten. Begründet wird dies damit, dass zu den festgelegten Leistungsbereichen keine Leitlinienempfehlungen zum Verhältnis Personal zu behandelten Patientinnen und Patienten vorliegen, weshalb hierzu auch keine möglichen Qualitätsanforderungen formuliert wurden. Ausgenommen hiervon ist die Empfehlung zu einer Eins-zu-eins-Betreuung im Leistungsbereich Geburten/Entbindung. Währenddessen ist eine spezifische Qualifizierung des Personals durch Schulungen Gegenstand der Leitlinienempfehlungen. Ziel hierbei ist aus Sicht des IQTIG, dass Patientinnen und Patienten möglichst durch geschultes Personal versorgt werden. Der Anteil an geschultem Personal, wie dieser in den entsprechenden Evaluationskennziffern vorgesehen ist, operationalisiert dieses Ziel entsprechend und lässt mit Blick auf die leitende Fragestellung, ob durch Qualitätsverträge sich Veränderungen in der Versorgungsqualität beobachten lassen (Vorher-Nachher-Vergleich), die Detektion eines möglichen Anstiegs an geschultem Personal nach Einführung eines Qualitätsvertrags zu. Es ist als unwahrscheinlich einzuschätzen, dass, wie in der Stellungnahme impliziert, die Vertragspartner versuchen könnten, durch weniger eingesetztes Personal den Anteil an geschultem Personal zu erhöhen. Daher eignet sich mit Blick auf die Leitlinienempfehlungen und die leitende Fragestellung der Anteil ohne Berücksichtigung von der Höhe der Behandlungsfälle aus Sicht des IQTIG für die Evaluation.

Die Differenzierung nach einzelnen Berufsgruppen kann perspektivisch als ergänzende Information ausgewertet werden. Im Rahmen der weiterführenden Operationalisierung wird die Notwendigkeit einer differenzierten Darstellung geprüft.

### **Beurteilung von Behandlungsstandards**

Eine Stellungnahme beurteilte den Selbstbericht von Behandlungsstandards durch die Einrichtung spezifisch auf die Patientenberatung im Rahmen des Leistungsbereichs der Behandlung der Tabakabhängigkeit als ungenügend und forderte, dass diese vorgelegt und beurteilt werden sollten (DGK, S. 3).

**IQTIG:** Die Forderung ist grundsätzlich nachvollziehbar. Eine externe Begutachtung von Behandlungsstandards bspw. durch Expertengruppen im Rahmen der Evaluation der Qualitätsverträge ist jedoch nicht vorgesehen.

### **Weitere Anmerkungen und Hinweise zum methodischen Vorgehen**

Von den stellungnehmenden Organisationen gab es weitere Anmerkungen und Hinweise zum Vorbericht:

Bitte um Erläuterung in Abschnitt 2.1.2, weshalb zur Bewertung der Qualität der Leitlinien nur drei der sechs Domänen des AGREE-II-Instruments herangezogen wurden (GKV-SV, S. 7).

Bitte um Ergänzung einer Übersicht in Abschnitt 2.1.2 über die Anzahl der eingeschlossenen bzw. berücksichtigten Leitlinien in den einzelnen Leistungsbereichen (GKV-SV, S. 7).

Hinweis in Abschnitt 2.3, dass nicht konkret für die einzelnen Fachgesellschaften in Anhang C hervorgeht, wie diese identifiziert wurden (GKV-SV, S. 8).

Bitte um Hinweis in Abschnitt 2.3, dass die Einbindung von Fachexpertise im Leistungsbereich Stationäre Behandlung der Tabakabhängigkeit aufgrund fehlender Benennungen von Fachgesellschaften eingeschränkt war (GKV-SV, S. 9).

Bitte um eine konkretere Darstellung der Vorgehensweise, wie Endpunkte identifiziert wurden in Kapitel 2 (GKV-SV, S. 9).

Bitte um die Darstellung möglicher Limitationen einrichtungsbezogener Evaluationskennziffern in den Abschnitten 3.1.8, 3.2.8, 3.3.8 und 3.4.8 (GKV-SV, S. 13).

**IQTIG:** Das Institut bedankt sich für diese Anmerkungen und Hinweise, die entsprechend im Abschlussbericht berücksichtigt wurden.

## 3 Ergebnisse

Eine stellungnehmende Organisation bat zur besseren Übersichtlichkeit um eine Übersicht über alle Qualitätsaspekte inkl. der möglichen Qualitätsanforderungen für den jeweiligen Leistungsbereich. Diese wäre den detaillierten Ausführungen voranzustellen. Darüber hinaus wurde vorgeschlagen, auch eine Übersicht über alle Evaluationskennziffern eines Leistungsbereichs den Einzeltabellen zu den empfohlenen Evaluationskennziffern voranzustellen (GKV-SV, S. 10 f.).

**IQTIG:** Das Institut kommt dem insofern nach, als dass im Abschlussbericht den Evaluationskennziffern eine Übersicht vorangestellt wurde. Da eine Übersicht über die Qualitätsaspekte zu Beginn des jeweiligen Abschnitts bereits vorhanden ist und die möglichen Qualitätsanforderungen durch Überschriften strukturiert dargestellt sind, wird auch mit Blick auf den Umfang entsprechender Übersichten hierauf nicht eingegangen.

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

#### 3.1.1 Zielgruppe

Drei stellungnehmende Organisationen wiesen darauf hin, dass die Zielgruppe spezifiziert werden solle (PatV, S. 5; BÄK, S. 11; GKV-SV, S. 14). Zwei Organisationen merkten hierzu an, dass eine Konkretisierung der Zielgruppe geprüft werden solle ggf. mit der Angabe von OPS-/ICD-10-Kodes. Dies könne auch in der weiterführenden Operationalisierung erfolgen (BÄK, S. 11; GKV-SV, S. 14). Darüber hinaus wurde gebeten, zu prüfen, ob auch gastroenterologische Patientinnen und Patienten in die Zielgruppe aufgenommen werden können. Zudem solle auch die Auswirkung möglicher Einschränkungen der Zielgruppe auf die Evaluation im Abschlussbericht erläutert werden (GKV-SV; S. 14).

**IQTIG:** Das IQTIG hat in der Ausarbeitung des Vorberichts wie in den Tragenden Gründen (G-BA 2022) vorgeschlagen, eruiert, inwieweit die Zielgruppe im Sinne der Evaluation beschränkt werden sollte. Es kommt zu dem Schluss, Gruppen hervorzuheben, in denen ein erhöhter Anteil an mangelernährten Patientinnen und Patienten auftritt, um insbesondere die Wahrscheinlichkeit zu erhöhen, dass ein hoher Anteil an Fällen (für die Evaluation) bspw. durch Screeningmaßnahmen identifiziert wird. Hierbei sind, wie auch in den Tragenden Gründen bereits aufgeführt, aus Sicht des IQTIG und der befragten Expertinnen und Experten onkologische, geriatrische, viszeralchirurgische und intensivmedizinische Patientinnen und Patienten herauszustellen. Im Abschlussbericht wurden entsprechende Publikationen, die die Häufigkeit der Mangelernährung in diesen Ziel-

gruppen belegen, ergänzt. Auch der 14. DGE-Ernährungsbericht konstatiert die Relevanz der ernährungsmedizinischen Behandlung in den genannten Patientengruppen (DGE 2019).

Da ein Teil der gastroenterologischen Patientinnen und Patienten aufgrund ihres Krankheitsbildes nach Einschätzung des IQTIG eine Teilmenge der herausgestellten Gruppen darstellt, wird diese Gruppe nicht explizit in der Definition der Zielgruppe benannt. Diese ist demnach aber auch nicht generell ausgeschlossen.

In der weiterführenden Operationalisierung kann die weitere Spezifizierung der Zielgruppe ggf. auch durch OPS- und ICD-10-Kodes erfolgen, insofern dies für die Evaluation zielführend ist.

Es bleibt unklar, was mit „Auswirkung möglicher Einschränkungen“ genau gemeint ist. Aus Sicht der Evaluation bedeutet die Einschränkung bzw. Hervorhebung bestimmter Gruppen, dass die Vertragspartner einen Hinweis darauf erhalten, welche Gruppen besonders in den Blick zu nehmen sind, um die dargelegten Maßnahmen zielgerichtet zu erproben. Hierdurch ist die Ausschöpfungsquote, also der Anteil an tatsächlichen Behandlungsfällen (Personen mit Mangelernährung bzw. Mangelernährungsrisiko), in Bezug zur Zielgruppe, höher als wenn die Zielgruppe nicht „eingeschränkt“ bleibt. Dies wirkt sich auch durch einen geringeren Umfang zu dokumentierender Patientinnen und Patienten und anteilmäßig höheren Fallzahlen für die Auswertungen aus.

Zwei stellungnehmende Organisationen merkten an, dass die Zielgruppe nicht auf erwachsene Patientinnen und Patienten beschränkt bleiben solle, sondern auch Kinder und Jugendliche einbezogen werden müssten oder diese explizit auszuschließen wären (DGKJ, S. 1; DKG, S. 5). Zur Begründung wird genannt, dass der Aspekt der Mangelernährung auch in der kinder- und jugendmedizinischen Versorgung „bestmöglich strukturiert und stetig weiterentwickelt“ werden müsse. Daher wären Aspekte der kinder- und jugendmedizinischen Versorgung gesondert aufzugreifen und zu evaluieren (DGKJ, S. 1). Ebenso hob eine Organisation hervor, dass die Auswirkungen der Mangelernährung bei Kindern- und Jugendlichen aufgrund möglicher schwerwiegender Folgen, die sich auch bis ins Erwachsenenalter hinein auswirken können, berücksichtigt werden sollten (DKG, S. 5).

**IQTIG:** In den Tragenden Gründen wird zur Zielgruppe ausgeführt, dass es „sinnvoll sein [könnte], zunächst spezifische Ansätze zu verfolgen, um einen evaluierbaren Rahmen festzulegen“ (G-BA 2022: 7). Mit Bezug hierauf begründet das IQTIG den Ausschluss von Kindern und Jugendlichen damit, dass, wie auch aus den Stellungnahmen hervorgeht, die Mangelernährung bei Kindern und Jugendlichen gesondert aufzugreifen und zu evaluieren wäre, da insbesondere Ursachen und Maßnahmen von erwachsenen Personen

mit Mangelernährung abweichen können. Als Hinweis zum Umfang der Gruppe von Kindern und Jugendlichen sei gegeben, dass der Anteil an kodierten Nebendiagnosen zur Mangelernährung im Jahr 2022 an allen Krankenhausfällen in der Altersgruppe der 1- bis 10-Jährigen bei 3,5 % und der 10- bis 18-Jährigen bei 5,3 % liegt (InEK 2023).

### 3.1.2 Mögliche Qualitätsanforderungen

#### Schulung Personal

Zwei stellungnehmende Organisationen empfahlen eine Konkretisierung der relevanten Schulungsinhalte. Es wurde darauf hingewiesen, dass mögliche Einschränkungen bei Patientinnen und Patienten hierbei zu berücksichtigen seien. Darüber hinaus wurde in diesem Zusammenhang für eine Festlegung kurzer und prägnanter Schulungsinhalte plädiert, die sich auch an der Umsetzbarkeit orientieren sollen (DKG, S. 6; PatV, S. 5).

**IQTIG:** Das IQTIG nimmt die Hinweise auf und nennt auf Grundlage der bisherigen Wissensbestände entsprechende Schulungsinhalte in den Abschnitten 3.1.4 und 3.1.7. Wie in Abschnitt 3.1.7 dargestellt, erfolgt in der weiterführenden Operationalisierung durch Erweiterung der Wissensbestände eine Konkretisierung der Schulungsinhalte (Mindestanforderungen) sowie der zu berücksichtigenden Angehörigen der Gesundheitsberufe.

Eine stellungnehmende Organisation wies darauf hin, dass mögliche „Risikofaktoren“ der Zielgruppe in Bezug zur Mangelernährung wie kognitive Beeinträchtigungen ebenfalls bei der Versorgung zu berücksichtigen seien. Begründet wird dies mit der Möglichkeit, dass, falls mit Einschränkungen während des stationären Aufenthalts nicht adäquat umgegangen werde, es zu einer Verschlechterung des Zustands kommen könne (PatV, S. 5). Das IQTIG nimmt an, dass das Anliegen der Organisation ist, den Aspekt von Einschränkungen in den möglichen Qualitätsanforderungen zu berücksichtigen. Eine andere Organisation merkte hierzu an, dass bei geriatrischen Patientinnen und Patienten bei Vorliegen einer Demenz angezeigt sein könne, Angehörige und Pflegende in die Versorgung einzubeziehen (BÄK, S. 4).

**IQTIG:** Die Berücksichtigung von körperlichen und geistigen Einschränkungen in der stationären Versorgung von Patientinnen und Patienten ist nachvollziehbar. Hierbei nimmt sicherlich die Ernährung als eine Aktivität des täglichen Lebens einen besonderen Stellenwert ein, die Berücksichtigung von Einschränkungen ist jedoch nicht spezifisch für den Bereich Mangelernährung. Da zu diesem Aspekt keine spezifischen Leitlinienempfehlungen extrahiert wurden, ist nach der methodischen Vorgehensweise eine Ableitung der Thematik im Zusammenhang mit möglichen Qualitätsanforderungen nicht vorgesehen. Denkbar ist in diesem Zusammenhang aber, dass bei der Festlegung von Schulungsinhalten in der weiterführenden Operationalisierung der Aspekt von Einschränkungen berücksichtigt werden kann.



Die Einbindung von Angehörigen und Pflegenden wird in der möglichen Qualitätsanforderung zur Ernährungsberatung sowie zur Entlassung explizit erwähnt.

### Ernährungsberatung

Vier stellungnehmende Organisationen merkten zur Umsetzung der Ernährungsberatung an, dass diese nur durch entsprechend qualifizierte Ernährungsfachkräfte durchgeführt werden sollte (DGEM, S. 1; DGVS, S. 2; DKG, S. 5; GKV-SV, S. 14). In diesem Kontext wurden Ärztinnen und Ärzte mit der strukturierten curricularen Fortbildung oder Zusatzbezeichnung Ernährungsmedizin, Ökotrophologinnen oder Ökotrophologen sowie Diätassistentinnen oder Diätassistenten genannt. Auch hob eine stellungnehmende Organisation hervor, dass die „entsprechend qualifizierten Berufsgruppen“ beispielhaft zu erwähnen seien (GKV-SV, S. 14).

**IQTIG:** Wie von den stellungnehmenden Organisationen angemerkt, wurden im Abschlussbericht entsprechende Anpassungen vorgenommen. Es wurde der Begriff „qualifizierte Ernährungsfachkräfte“ mit den jeweiligen Professionen ergänzt und die entsprechenden qualifizierten Berufsgruppen wurden beispielhaft erwähnt.

Ergänzend verwiesen zwei stellungnehmende Organisationen auf eine Anpassung des Begriffs „Ernährungsberatung“ hin. Dieser decke nicht das gesamte Spektrum der notwendigen Ernährungsinterventionen ab. Die Organisationen empfahlen den Begriff „individualisiertes Ernährungsmanagement“ (DGEM, S. 1; DGVS, S. 2).

**IQTIG:** Nach den Leitlinien dient die Ernährungsberatung dazu, ernährungsbezogene Informationen zu vermitteln, um das Bewusstsein der Patientinnen und Patienten und/oder ihrer Angehörigen/Pflegenden für ihre Ernährung zu stärken (Volkert et al. 2019). Weitere Interventionen werden in anderen möglichen Qualitätsanforderungen aufgegriffen. Eine Änderung der Bezeichnung „Ernährungsberatung“ zu einem „individualisierten Ernährungsmanagement“ würde aus Sicht des IQTIG weitere Maßnahmen implizieren, die über die beschriebene Funktion der Beratung hinausgehen.

Eine stellungnehmende Organisation bezog Stellung zur Patientenperspektive. Demnach ist bei Eingriffen in die Ernährung, die von Patientinnen und Patienten in der Regel unmittelbar wahrgenommen werden und deren Auswirkungen das individuelle Wohlbefinden beeinflussen, insbesondere die Patientenperspektive zu beachten (BÄK, S. 11).

**IQTIG:** Das IQTIG orientiert sich bei der Entwicklung möglicher Qualitätsanforderungen an den Empfehlungen der entsprechenden Leitlinien. Diese sehen in ihren derzeitigen Fassungen keine Empfehlungen vor, die den Einsatz der Patientenperspektive bspw. über PROM/PREM implizieren. Dennoch bietet die mögliche Qualitätsanforderung „Angebot einer therapiebegleitenden Ernährungsberatung zur Edukation der Patientinnen

und Patienten sowie der Angehörigen“ die Möglichkeit, Patientinnen und Patienten und ggf. Angehörige in die Gestaltung der Ernährungstherapie partizipativ einzubeziehen. Die aufgeführte Stellungnahme wird vom IQTIG aufgenommen und die partizipative Einbindung der Patientinnen und Patienten im Rahmen der Ernährungsberatung hervorgehoben.

### Ernährungstherapie

Zwei stellungnehmende Organisationen hoben hervor, dass geprüft werden solle, ob eine weitere Evaluationskennziffer entwickelt werden könne, die einen beschreibenden Überblick zu den ernährungstherapeutischen Maßnahmen in Relation zu auffälligen Assessments gibt (DKG, S. 6; GKV-SV, S. 15). Eine weitere Organisation bemerkte, es sei möglicherweise die klinisch bedeutsame, adäquate Flüssigkeitsaufnahme als Teil der Ernährungstherapie zu berücksichtigen (BÄK, S. 4).

**IQTIG:** Das IQTIG kann die Stellungnahmen nachvollziehen und führt auf Grundlage der entsprechenden Leitlinienempfehlungen den Qualitätsaspekt „Ernährungstherapie“ mit der entsprechenden möglichen Qualitätsanforderung sowie einer dazugehörigen Evaluationskennziffer ein. Die mögliche Qualitätsanforderung beinhaltet ernährungstherapeutische Maßnahmen zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Mangelernährung(-risiko) unter der Anwendung der Formen der Ernährungstherapie: orale, enterale und parenterale Ernährung.

Darüber hinaus ergänzt das IQTIG in Abschnitt 3.1.4 die klinische Relevanz einer ausreichenden Flüssigkeitsaufnahme. Da hierzu aber keine Leitlinienempfehlungen vorliegen, wird im weiteren Verlauf des Abschlussberichts nicht näher auf eine angemessene Aufnahme von Flüssigkeiten eingegangen.

### Entlassung

Eine stellungnehmende Organisation hob hinsichtlich der Entlassung von Patientinnen und Patienten, die eine Behandlung einer Mangelernährung oder eines Mangelernährungsrisikos erhielten, hervor, dass eine Nachbetreuung durch Fachpersonal mit entsprechender Weiterbildung zu gewährleisten sei. Ergänzend zu den genannten Diätassistentinnen und Diätassistenten sollten ebenfalls Ökotrophologinnen und Ökotrophologen sowie Ernährungswissenschaftlerinnen und Ernährungswissenschaftler mit entsprechender Weiterbildung in der Ausführung der Entlassung genannt werden (DKG, S. 5).

**IQTIG:** Die Hinweise wurden im Abschlussbericht berücksichtigt.

### 3.1.3 Endpunkte

Vier stellungnehmende Organisationen merkten zur Anwendung der Handkraftmessung an, dass bei körperlichen Beeinträchtigungen eine Messung möglicherweise nicht sinnvoll sei. Exemplarisch werden Paresen und Amputationen genannt (BÄK, S. 4; DGEM, S. 2; DGVS, S. 3; DKG, S. 6).

**IQTIG:** Eine Konkretisierung der Handkraftmessung erfolgt in der weiterführenden Operationalisierung. Es zeichnet sich in diesem Zusammenhang ab, dass bei der Handkraftmessung mögliche Einschränkungen dokumentiert und berücksichtigt werden.

### 3.1.4 Empfohlene Evaluationskennziffern

#### Schulung von Angehörigen der Gesundheitsberufe

Zwei stellungnehmende Organisationen wiesen auf die konkrete Nennung von Mindestvorgaben bzgl. einzusetzender Ernährungsfachkräfte zur Durchführung der Ernährungstherapie hin. Die Organisationen schlugen vor, dass die Ernährungstherapie durch eine Diätassistentin/einen Diätassistenten oder eine Ökotrophologin/einen Ökotrophologen unter der Behandlungsleitung einer Fachärztin oder eines Facharztes mit der strukturierten curricularen Fortbildung oder Zusatzbezeichnung „Ernährungsmedizin“ gemäß dem OPS 8-98j erfolgen solle (DGEM, S. 1; DGVS, S. 2).

**IQTIG:** Wie in den Stellungnahmen aufgeführt, werden die genannten Anmerkungen aufgenommen und im Abschlussbericht ergänzt.

#### Wiederholung des Ernährungs-Assessments

Zwei stellungnehmende Organisationen merkten an, dass die „Regelmäßigkeit“ der Wiederholung des Ernährungs-Assessments präzisiert werden solle. Zwar sei ein Monitoring erforderlich, ein Assessment müsse jedoch nicht zwangsläufig regelmäßig erneuert werden (DKG, S. 6; GKV-SV, S. 15).

**IQTIG:** Die Leitlinienempfehlungen weisen darauf hin, dass Ernährungs-Assessments regelmäßig durchzuführen bzw. zu wiederholen sind, präzisieren „regelmäßig“ aber nicht. In der Befragung der Expertinnen und Experten wird in diesem Zusammenhang auf individuelle Unterschiede bei den einzelnen Behandlungsfällen verwiesen, wie auch in den Stellungnahmen. Daher wurde in der Entwicklung der Evaluationskennziffer sowohl eine einfache Erfassung der Anzahl der Assessments als auch ein Bezug zur Dauer des individuellen stationären Aufenthalts vorgeschlagen. Um den Hinweisen Rechnung zu tragen, wird, da keine Hinweise zur Ausgestaltung von „regelmäßig“ vorliegen, die Einbeziehung der Gesamtzahl an stationären Behandlungstagen als Teil der Risikoadjustierung in der Auswertung durch eine empirische Abschätzung geprüft. Hierbei kann

auch berücksichtigt werden, dass zusätzliche Assessments nach bereits längerem Aufenthalt in geringerer Frequenz zu erwarten sind, ohne dass dies eine mangelnde Behandlungsqualität widerspiegelt.

### 3.1.5 Weitere Anmerkungen und Hinweise zum Leistungsbereich Diagnostik, Therapie und Prävention von Mangelernährung (ME)

Von den stellungnehmenden Organisationen gab es weitere Anmerkungen und Hinweise zum Vorbericht:

Bitte um eine Korrektur (Abschnitt 3.1.1), dass anhand von phänotypischen und ätiologischen Kriterien ein Risiko für eine Mangelernährung „erkannt“ wird und nicht „vorliegt“ (GKV-SV, S. 20).

Hinweis darauf, die ärztliche Zusatz-Weiterbildung „Ernährungsmedizin“ (Abschnitt 3.1.4) gemäß OPS 8-98j aufzuführen (BÄK, S. 4).

Bitte um eine Erläuterung der ernährungstherapeutischen Versorgung von Intensivpatientinnen und -patienten oder Patientinnen und Patienten mit einer vorliegenden Demenzerkrankung (Abschnitt 3.1.4) (DKG, S. 6).

Bitte um Ergänzung möglicher Variationen der Ernährungstherapie (Abschnitt 3.1.4) (DKG, S. 5).

Bitte um eine Ergänzung des Pflegeüberleitungsbogens bei Entlassung (Abschnitt 3.1.4) (GKV-SV, S. 15).

Bitte um eine Korrektur des Versorgungspfads (Abschnitt 3.1.5), wonach die Darstellung des Screenings auf Mangelernährung gemäß dem OPS 8-98j anzupassen sei (DKG, S. 6; GKV-SV, S. 14).

Bitte um eine Anpassung der Evaluationskennziffer ME-06 als Prozessindikator (Abschnitt 3.1.7) (GKV-SV, S. 15).

Bitte um Hinweis darauf, dass es im Rahmen der Ernährungstherapie (Abschnitt 3.1.8) aufgrund von Grunderkrankungen trotz Therapie auch zu einer Abnahme der physischen Leistungsfähigkeit kommen könne (DGEM, S. 2; DGVS, S. 3).

Bitte um Erwähnung der Möglichkeit, dass eine Messung der körperlichen Leistungsfähigkeit krankheitsbedingt oder aufgrund der körperlichen Verfassung bei bestimmten Patientinnen und Patienten nur eingeschränkt bzw. nicht durchgeführt werden kann (Abschnitt 3.1.8) (DKG, S. 6).

**IQTIG:** Das Institut bedankt sich für diese Anmerkungen und Hinweise, die entsprechend im Abschlussbericht berücksichtigt wurden.

## 3.2 Multimodale Schmerztherapie (MS)

### 3.2.1 Ziele der Qualitätsverträge

Eine stellungnehmende Organisation betonte hinsichtlich der Festlegung des Leistungsbereichs Multimodale Schmerztherapie, dass neben der stationären, interdisziplinären multimodalen Schmerztherapie (IMST) auch die teilstationäre IMST ergänzend zu berücksichtigen sei. Dies wäre aufgrund der aktuell diskutierten Ambulantisierung der (schmerz-)medizinischen Versorgung ein relevanter Baustein in der Versorgung chronischer Schmerzpatientinnen und -patienten einer transsektoralen Versorgung (DSG, S. 4).

**IQTIG:** Der Gesetzgeber formuliert zu Qualitätsverträgen in § 110a SGB V: „Verträge zur Förderung einer qualitativ hochwertigen *stationären* Versorgung“ (§ 110a Abs. 1 Satz 1 SGB V). Weiter wird spezifiziert, dass mit Qualitätsverträgen „eine [...] Verbesserung der Versorgung mit *stationären* Behandlungsleistungen“ erprobt werden soll. Inwieweit auf Grundlage dieser Formulierungen teilstationäre Leistungen in Qualitätsverträgen eingeschlossen werden können, obliegt aus Sicht des IQTIG der Prüfung bzw. Entscheidung der Vertragspartner von Qualitätsverträgen, insofern die Rahmenvertragspartner hierzu keine weiteren Festlegungen treffen oder Empfehlungen aussprechen.

Mit Blick auf die Untersuchung der Entwicklung der Versorgungsqualität (Evaluation) durch das IQTIG sind teilstationäre Behandlungsfälle einzubeziehen. Zwar unterscheidet sich „eine teilstationäre Behandlung [...] von einer vollstationären Behandlung durch eine regelmäßige, aber nicht zeitlich durchgehende Anwesenheit der Patientin oder des Patienten im Krankenhaus“ (Krankenhauseinweisungs-Richtlinie)<sup>2</sup>, die möglichen Qualitätsanforderungen bzw. durchzuführenden Maßnahmen der IMST unterscheiden sich aber nach Einschätzung des IQTIG in diesem Zusammenhang im Wesentlichen nicht. Darüber hinaus wurde im Jahr 2022 in Deutschland bei 11.194 Fällen eine teilstationäre IMST kodiert (OPS-Kode: 8-91c). Im Vergleich dazu wurde eine IMST bei 55.806 Fällen kodiert (OPS-Kode: 8-918) (InEK 2023). Damit stellt die teilstationäre Behandlung bereits heute eine bedeutende Größe dar.

### 3.2.2 Mögliche Qualitätsanforderungen

#### Interdisziplinäres Schmerz-Team

Zwei stellungnehmende Organisationen postulierten, dass sich das interdisziplinäre Schmerz-Team aus unterschiedlichen Fachgruppen zusammensetzen solle. Hierbei

<sup>2</sup> Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Verordnung von Krankenhausbehandlung. In der Neufassung vom 22. Januar 2015, zuletzt geändert am 16. März 2017, in Kraft getreten am 8. Juni 2017. URL: <https://www.g-ba.de/richtlinien/16/> (abgerufen am: 24.08.2023)

solle sich am OPS 8-918 „interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie“ sowie an in den Stellungnahmen aufgeführten Publikationen orientiert werden (DKG, S. 8; DSG, S. 5).

**IQTIG:** Das IQTIG nimmt die ergänzenden Hinweise der Stellungnahmen auf und nimmt in Abschnitt 3.2.4 entsprechende Anpassungen vor.

### Qualifikation der beteiligten Berufsgruppen

Zwei stellungnehmende Organisationen wiesen darauf hin, dass die schmerzspezifische Weiterbildung für Ärztinnen und Ärzte in Deutschland durch den Erwerb der Zusatzqualifikation „Spezielle Schmerztherapie“ gemäß dem Muster-WBO der Bundesärztekammer in der Schmerzmedizin grundlegend ist. Dies spiegle sich auch im OPS 8-918 „interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie“ wider, in dem sich die Zusatzqualifikation als Voraussetzung der Erbringung der IMST finde. Des Weiteren merkten die Organisationen an, dass auch für Psychologinnen und Psychologen die Weiterbildung „Spezielle Schmerzpsychotherapie“ in bestimmten Bundesländern anerkannt sei. Für Physiotherapeutinnen/-therapeuten, Ergotherapeutinnen/-therapeuten sowie Pflegepersonal stelle die DSG schmerzspezifische Fort- und Weiterbildungen bereit (DKG, S. 8; DSG, S. 6). Ergänzend dazu empfahl eine weitere Organisation, dass Schulungsinhalte von Fort- und Weiterbildungen bereits im Abschlussbericht, spätestens jedoch im Rahmen der Spezifikation skizziert werden sollten (PatV, S. 6).

**IQTIG:** Das IQTIG bedankt sich für die Hinweise und berücksichtigt diese soweit ergänzend. In der möglichen Qualitätsanforderung „Behandlung und Beratung durch spezialisiertes Personal“ wurde das Anforderungsprofil für die Durchführung einer interdisziplinären multimodalen Schmerztherapie dahin gehend präzisiert (Abschnitt 3.2.4).

Bezüglich der Spezifizierung möglicher Schulungsinhalte verweist das IQTIG auf die weiterführende Operationalisierung.

### Ergänzung von möglichen Qualitätsanforderungen

Eine stellungnehmende Organisation nannte aus ihrer Sicht zu ergänzende Qualitätsanforderungen zur räumlichen Struktur und zur Organisationsstruktur der stationären Einrichtung. Es sollten Vorgaben zu Quadratmetern im Verhältnis zur versorgten Patientenzahl, die Eigenständigkeit schmerzversorgender Einrichtungen sowie die Etablierung fester „Schmerzbetten“ in den jeweiligen Landeskrankenhausbettenplänen berücksichtigt werden (DSG, S. 4).

**IQTIG:** Zu den benannten Aspekten finden sich keine entsprechenden Leitlinienempfehlungen, auf deren Grundlage mögliche Qualitätsanforderungen abgeleitet werden könnten. Bezüglich der Etablierung fester „Schmerzbetten“ verweist das IQTIG auf die Krankenhausplanung der Bundesländer.

### 3.2.3 Endpunkte

Eine stellungnehmende Organisation lobte die festgelegten Parameter „Schmerzintensität“ und „schmerzassoziierte Lebensqualität nach 3 Monaten“ als gut nachvollziehbare Endpunkte (BÄK, S. 11). Weitere stellungnehmende Organisationen merkten in diesem Zusammenhang an, dass die aktuelle Entwicklung von PROM (Patient Reported Outcome Measures) nicht berücksichtigt sei. Die Organisationen führten hierzu entsprechende Literatur auf (DKG, S. 9; DSG, S. 7).

**IQTIG:** Das IQTIG bedankt sich für die positive Bewertung der Evaluationskennziffern zur Ergebnisqualität. Die in den Stellungnahmen benannten Publikationen wurden inhaltlich geprüft und Aspekte hieraus in Abschnitt 3.2.6 ergänzt.

### 3.2.4 Empfohlene Evaluationskennziffern

#### Überprüfung der Schmerztherapie

Zwei stellungnehmende Organisationen führten an, dass mit Blick auf Evaluationskennziffer MS-05 geprüft werden solle, ob eine Konkretisierung des Begriffs „regelmäßig“ möglich sei bzw. ob ein Referenzwert seitens des IQTIG empfohlen werden könne (DKG, S. 9; GKV-SV, S. 16).

**IQTIG:** Die Leitlinienempfehlungen weisen darauf hin, dass neben dem initialen Schmerz-Assessment regelmäßig Re-Assessments durchzuführen sind, präzisieren „regelmäßig“ aber nicht. In der Befragung der Expertinnen und Experten wird in diesem Zusammenhang auf individuelle Unterschiede bei den einzelnen Behandlungsfällen verwiesen. Daher wurde in der Entwicklung der Evaluationskennziffer sowohl eine einfache Erfassung der Anzahl der Assessments sowie ein Bezug zur Dauer des individuellen stationären Aufenthalts vorgeschlagen. Um den Hinweisen Rechnung zu tragen, wird, da keine Hinweise zur Ausgestaltung von „regelmäßig“ vorliegen, die Einbeziehung der Gesamtzahl an stationären Behandlungstagen als Teil der Risikoadjustierung in der Auswertung durch eine empirische Abschätzung geprüft. Hierbei kann auch berücksichtigt werden, dass zusätzliche Assessments nach bereits längerem Aufenthalt in geringerer Frequenz zu erwarten sind, ohne dass dies eine mangelnde Behandlungsqualität widerspiegelt.

### 3.2.5 Weitere allgemeine Anmerkungen und Hinweise zum Leistungsbereich Multimodale Schmerztherapie (MS)

Von den stellungnehmenden Organisationen gab es weitere Anmerkungen und Hinweise zum Vorbericht:

Bitte unter der möglichen Qualitätsanforderung „Behandlung und Beratung durch spezialisiertes Personal“ (Abschnitt 3.2.4) um die Nennung weiterer Berufsgruppen wie die zur Schmerzmanagerin/zum Schmerzmanager (pain nurse) ausgebildeten Pflegekräfte (BÄK, S. 5).

Bitte um Erwähnung der curricularen Fortbildung „Schmerzmedizinische Grundversorgung“ als Voraussetzung für die Durchführung der Schmerztherapie (Abschnitt 3.2.4) (DKG, S. 8).

Bitte um eine Korrektur bzgl. der Durchführung der Schmerzanamnese und des Schmerz-Assessments durch schmerztherapeutisch visierte Expertinnen und Experten (schmerzmedizinisch, schmerzpsychologisch/-psychiatrisch, schmerzphysiotherapeutisch, ggf. sozialmedizinische Fragestellung, pflegerisch) (Abschnitt 3.2.4) (DKG, S. 8).

Bitte um Hinweis darauf (Abschnitt 3.2.4), dass neben den Vorteilen auch Nachteile bei der Anwendung von Antidepressiva in der Behandlung chronischer Schmerzen bestehen (GKV-SV, S. 20).

Bitte um eine Anpassung der Darstellung des Versorgungspfads (Abschnitt 3.2.5), bei welcher im Anschluss an den „Entscheider“ „Eine medikamentöse Unterstützung erforderlich?“ ein Verbinder „nein“ zur nicht-medikamentösen Unterstützung zu ergänzen sei (GKV-SV, S. 20).

Hinweis darauf (Abschnitt 3.2.6), dass bei chronischen Schmerzen nicht nur, wie im Vorbericht dargestellt, die Schmerzreduktion das Ziel darstellt, sondern auch ein besserer Umgang mit den Schmerzen und eine verbesserte Lebensqualität sowie eine Funktionsverbesserung (DKG, S. 9; DSG, S. 7).

**IQTIG:** Das Institut bedankt sich für diese Anmerkungen und Hinweise, die entsprechend im Abschlussbericht berücksichtigt wurden.

### 3.3 Geburten/Entbindung (GE)

#### 3.3.1 Hintergrund

##### Zielsetzung der Qualitätsverträge

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde angemerkt, dass in der Kurzfassung des Vorberichts die Berücksichtigung der Bedürfnisse von Mutter und Kind als Zielsetzung formuliert sei. Die Erreichbarkeit dieses Zieles wäre aber nur dann gegeben, wenn bei der Evaluation auch die Versorgungsqualität für das Neugeborene explizit Berücksichtigung fände (DGKJ, S. 2).

**IQTIG:** Der Schwerpunkt in der Zielsetzung der Qualitätsverträge im Leistungsbereich Geburt/Entbindung liegt aus Sicht des IQTIG, wie in den Tragenden Gründen (G-BA 2022) verankert, in der Förderung der „natürlichen Geburt“ im Sinne einer interventionsarmen Geburt bei mindestens gleichbleibendem oder sich verbesserndem Outcome von Mutter



und Kind. Die Versorgungsqualität für Neugeborene steht demnach nicht unmittelbar im Fokus mit Blick auf mögliche Qualitätsanforderungen, wird aber als patientenrelevanter Endpunkt bzw. durch die Evaluationskennziffer GE-14 einbezogen. Um den Fokus des Leistungsbereichs stärker zu verdeutlichen, wurde eine Anpassung in der Kurzfassung vorgenommen.

### Literaturquellen

Eine stellungnehmende Organisation kritisierte, dass die Aussagekraft der Literaturquellen zum Thema physiologische Geburt und Interventionen keine ausreichende Evidenz für die getätigten Aussagen im Vorbericht liefere. Ebenfalls wurde dargelegt, dass es aus Sicht der stellungnehmenden Organisation ein Rückschritt wäre, diagnostische und therapeutische Interventionen in der Geburtshilfe „pauschal abzulehnen“, vielmehr sollten diagnostische und therapeutische Möglichkeiten dort zum Einsatz kommen, wo diese indiziert seien (DGPM, S. 2).

**IQTIG:** Um Missverständnisse bzgl. der Herkunft (Evidenz) von Aussagen zu vermeiden, wurden in den Formulierungen die betreffenden Aussagen klar den entsprechenden Autorinnen zugeschrieben. Im Vorbericht wird an mehreren Stellen dargelegt, dass Interventionen nicht pauschal abgelehnt werden. Es wird, wie in der Stellungnahme bekräftigt, darauf hingewiesen, dass Interventionen und Überwachung bei entsprechender Indikation zum Einsatz kommen sollen. Beispiel aus dem Vorbericht: „Strukturelle und prozessuale Anforderungen sollen in diesem Zusammenhang dafür Sorge tragen, gefährdende Situationen rechtzeitig zu erkennen und zielgenau zu handeln. Hierbei sollen nur die Interventionen und Maßnahmen eingesetzt werden, die in der jeweiligen Situation indiziert sind (interventionsarme Geburt).“ (Abschnitt 3.3.1). Unter Indikation werden hierbei sowohl medizinische Risiken als auch Bedenken verstanden, die die Gesundheit von Mutter und Kind gefährden können. Eine dahin gehende Konkretisierung wurde im Abschlussbericht vorgenommen.

### 3.3.2 Zielgruppe

Von einer der stellungnehmenden Organisationen wurde den Ausführungen im Vorbericht zur Zielgruppe widersprochen. Es wurde postuliert, dass zahlreiche Risikogruppen sowohl in Bezug zu Merkmalen der Mutter als auch des Kindes in die Zielgruppe mit aufzunehmen wären. Dabei wurde sich auf allgemeine Risikofaktoren bspw. „Gestationsdiabetes“, aber auch auf spezifische Risikofaktoren wie „mütterlicher Drogenkonsum“ bezogen. Begründet wurde dies damit, dass durch die Einschränkung auf „geplante vaginale Geburten ohne zu erwartende Komplikationen“ die Zielgruppe mit Blick auf die Anzahl an Gebärenden stark reduziert würde und Schwangere mit Risikokonstellationen wie bspw. Gestationsdiabetes mellitus, Diabetes mellitus oder Adipositas am meisten von Qualitätsverträgen profitieren würden (DGPM, S. 1-3).

**IQTIG:** Die in den Tragenden Gründen (G-BA 2022) definierte Zielgruppe von Reifgeborenen zielt aus Sicht des IQTIG insgesamt auf risikoärmere Geburten ab, Schwangere mit Risikofaktoren sind hierbei aber nicht ausgeschlossen. Im Fokus der Qualitätsverträge befinden sich aus Sicht des IQTIG demnach geplante vaginale Geburten aller Schwangeren mit Reifgeborenen auch jene mit Risikofaktoren. Daher wurde die Zielgruppe präzisiert und „ohne zu erwartende Komplikationen“ gestrichen. Ergänzend wird darauf hingewiesen, dass mögliche Qualitätsanforderungen für bestimmte Risikogruppen (Schwangere mit Gestationsdiabetes mellitus, Diabetes mellitus oder Adipositas) in Anhang E.3 des Vorberichts hinterlegt sind.

Für den Gesetzgeber „erscheint es auch im Hinblick auf die spätere Evaluierbarkeit der Wirkungen von Qualitätsverträgen nicht sinnvoll, [Qualitätsverträge] für Leistungen oder Leistungsbereiche vorzusehen, in denen zur gleichen Zeit weitere Qualitätssicherungsinstrumente eingesetzt werden.“ (BT-Drs. 18/5372 vom 30.06.2015: 88). Es „bieten sich daher Leistungs- und Versorgungsthemen [...] an, [...] für die bisher keine weiteren Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung ergriffen wurden“ (BT-Drs. 18/5372 vom 30.06.2015: 88). Da im Rahmen der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) und der Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL) qualitätssichernde Maßnahmen für mütterliche und kindliche Geburtsrisiken adressiert werden, wird im Ansinnen des Gesetzgebers durch die Präzisierung der in den Tragenden Gründen formulierten Zielgruppe Rechnung getragen. Dies fokussiert die Qualitätsverträge zum einen auf Rahmenbedingungen und Maßnahmen, die einer frauenzentrierten und interventionsarmen Geburt zuzuschreiben sind. Zum anderen werden mögliche Wechselwirkungen mit anderen qualitätssichernden und -fördernden Maßnahmen (siehe hierzu auch Abschnitt 3.5 des Vor- und Abschlussberichts) reduziert.

### 3.3.3 Mögliche Qualitätsanforderungen

#### Beratung und Information

In Bezug auf die mögliche Qualitätsanforderung zur Beratung und Information wurde von einer der stellungnehmenden Organisationen empfohlen, die Auflistung der Inhalte zur Beratung und Information bei Auftreten von Komplikationen um die Aspekte Auffälligkeiten der fetalen Herztöne/pathologisches CTG zu ergänzen, da dies einen der häufigsten Gründe für Interventionen während der Geburt darstelle. Darüber hinaus solle der Beratungsaspekt der protrahierten Austrittsphase hinzugefügt werden. Ebenfalls wurde angeregt, das Thema Bindung und Bindungsförderung in die Aufklärung werden der Eltern bei der Geburtsplanung aufzunehmen (DGHWi, S. 10). Als weitere Anregung wurde die Verwendung von validierten Fragebögen bzw. geeigneten Instrumenten zur Bedürfniserfassung und Erfassung vorhergegangener Traumata der Schwangeren

empfohlen. Information und Beratung sollen darüber hinaus in eine Hebammensprechstunde integriert werden. Aufklärerische Tätigkeiten zu Geburtsrisiken oder Komplikationen wurden der ärztlichen Berufsgruppe zugeordnet (DGHWi, S. 6 f.).

**IQTIG:** Das IQTIG bedankt sich für die Anregungen. Die Anregungen zur Ergänzung der Informations- und Beratungsinhalte können grundsätzlich als sinnvoll nachvollzogen werden. Dennoch fehlt die entsprechende Evidenz aus Leitlinien als Grundlage für die Formulierung/Ergänzung möglicher Qualitätsanforderungen. Und auch wenn die vorgebrachte Aufteilung der Beratung zwischen bestimmten Berufsgruppen ebenfalls sachlogisch nachvollziehbar erscheint, findet sich in der herangezogenen Literatur und in den Experteninterviews keine eindeutige Zuweisung bestimmter Inhalte. Darüber hinaus ist der Einsatz von standardisierten Instrumenten zu begrüßen, aber auch hier zeigen die Wissensbestände keine entsprechende Grundlage.

### **Betreuung der Schwangeren in der Nachgeburtsphase**

Eine der stellungnehmenden Organisationen machte darauf aufmerksam, dass abwartendes Management in der Nachgeburtsphase im Bericht nicht näher definiert wurde, und bat um eine Präzisierung des Vorberichts (DGHWi, S. 11).

**IQTIG:** Eine Definition von abwartendem Management in der Nachgeburtsphase wurde in Anlehnung an die S3-Leitlinie Vaginale Geburt am Termin im Abschlussbericht ergänzt.

### **Umgebungsgestaltung und Walking PDA**

Auch wurde von einer stellungnehmenden Organisation zum Thema Umgebungsgestaltung bemerkt, dass Gebärräume in Kliniken Privatsphäre böten, zu aufrechter Körperhaltung und Bewegung anregen sollen und diesbezüglich die Formulierung einer möglichen Qualitätsanforderung wünschenswert sei. Ebenfalls thematisiert wurde, dass die Erfahrung vermuten lasse, dass es bei einer PDA häufiger als vermutet zu einer Einschränkung der Mobilität komme. Es wurde aus diesem Grund ebenfalls gebeten, eine mögliche Qualitätsanforderung bzw. Evaluationskennziffer zur Erfassung, ob eine PDA mit oder ohne motorische Blockade angeboten oder durchgeführt wurde, in die Qualitätsverträge aufzunehmen (DGHWi, S. 7f.).

**IQTIG:** In den dem Bericht zugrunde liegenden Wissensbeständen wird zwar die Umgebungsgestaltung von Gebärräumen benannt, gleichzeitig aber auf fehlende Evidenz hingewiesen und es werden keine Empfehlungen ausgesprochen. Auch bzgl. einer PDA mit motorischer Blockade und ohne diese fehlt die entsprechende Grundlage, in den zugrunde gelegten Leitlinienempfehlungen wird hierzu keine Unterscheidung vorgenommen.

### Endpunkt Mortalität

Eine stellungnehmende Organisation empfahl anstelle der Säuglingssterblichkeit im ersten Lebensjahr die Verwendung der perinatalen (innerhalb der ersten sieben Tage) bzw. neonatalen (während der ersten vier Lebenswochen) Sterblichkeit und die Nennung des Umfangs tot geborener Kinder. Es wurde angeregt, die Anzahl an Totgeburten und die neonatale Sterblichkeit darüber hinaus als Endpunkte zu betrachten (DGHWi, S. 8).

**IQTIG:** Die genannten Anmerkungen werden aufgenommen und die Sterblichkeit wird im Abschlussbericht entsprechend aufgegliedert. Dargelegt wird die Anzahl an tot geborenen Kindern, die perinatale Sterblichkeit innerhalb der ersten sieben Tage, die Anzahl an verstorbenen Kindern zwischen dem 7. und 28. Lebenstag sowie die Anzahl der verstorbenen Kinder zwischen dem 28. Lebenstag bis einschließlich vollendetem 12. Monat.

Die Betrachtung von Totgeburten und neonataler Säuglingssterblichkeit als mögliche Endpunkte in Qualitätsverträgen wird, wie im Vor- und Abschlussbericht in Abschnitt 3.3.7 dargelegt, im Zusammenhang mit Qualitätsverträgen als nicht sensitiv angesehen, um Veränderungen der Versorgungsqualität durch Qualitätsverträge zu detektieren, da (1) die Zielgruppe sich auf Reifgeborene mit eher geringerer Risikokonstellation bezieht und (2) geringe Fallzahlen mit Blick auf einzelne Verträge zu erwarten sind.

### Robson-Klassifikation

Eine stellungnehmende Organisation machte darauf aufmerksam, dass Deutschland vergleichsweise hohe Sectio-Raten aufweise und Potential in der Senkung der Rate der primären Sectiones bei reifen Einlingen in Schädellage (Robson-Klassifikationen 2 und 4) gesehen werde. Daher wurde vorgeschlagen, analog zur Perinatalerhebung gemäß DeQS-RL eine Differenzierung der Sectiones nach der Robson-Klassifikation vorzunehmen (DGHWi, S. 5, 9).

**IQTIG:** Die auf Grundlage der in den Tragenden Gründen (G-BA 2022) definierte Zielgruppe (siehe hierzu auch Abschnitt 3.3.2) umfasst geplante vaginale Geburten, weshalb die Robson-Klassifikationen 2 und 4 nicht unmittelbar adressiert sind.

### Benchmarking

Durch eine stellungnahmeberechtigte Organisation wurde eine frühe und regelmäßige Ergebniskommunikation an die Kliniken inkl. eines Benchmarkings der Daten vorgeschlagen und insgesamt die Relevanz von Public Reporting hervorgehoben, um den Erfolg von Qualitätsverbesserungsmaßnahmen zu fördern (DGHWi, S. 13).

**IQTIG:** Die Ergebnisse, die im Rahmen der Evaluation der Qualitätsverträge entstehen, werden in Rückmeldeberichten den Vertragspartnern zurückgespiegelt. Darüber hinaus ist es den Vertragspartnern unbenommen, entsprechende Qualitätsergebnisse zu veröffentlichen.

### 3.3.4 Empfohlene Evaluationskennziffern

#### Evaluationskennziffer GE-01: Schulung zur Reanimation

Von einer stellungnehmenden Organisation wurde bzgl. der Reanimationsschulungen darauf hingewiesen, dass die Anforderung eines Reanimationstrainings für Angehörige der Gesundheitsberufe, die nicht regelmäßig kritisch deprimierte Neugeborene versorgen, nur in Geburtskliniken (Versorgungsstufe 4 gemäß QFR-RL) sinnvoll anwendbar sei, da nur dort eine notfallmäßige Versorgung deprimierter Neugeborener durch Hebammen, Geburtshelferinnen und -helfer, Anästhesistinnen und Anästhesisten erfolge. Darüber hinaus würde die überwiegende Mehrheit der Neugeborenen in höheren Versorgungsstufen versorgt durch die dort anwesenden, diesbezüglich geschulten Kinder- und Jugendärztinnen oder Kinder- und Jugendärzte. Hinsichtlich der Evaluationskennziffer bestünde die Gefahr, das Fehlen pädiatrischer Expertise in Geburtskliniken durch einmal jährlich stattfindende Schulungen zu kompensieren. Abschließend wurde konstatiert, dass in diesem Zusammenhang jährliche Schulungen nicht ausreichend seien (DGKJ, S. 1f.).

**IQTIG:** Das IQTIG legt die derzeit in Deutschland vorherrschende Versorgungspraxis mit vier Versorgungsstufen zugrunde, bei denen in den Geburtskliniken keine direkte pädiatrische Versorgung verpflichtend und in Kliniken mit perinatalem Schwerpunkt eine ärztliche Versorgung bei plötzlich auftretenden, unerwarteten neonatologischen Notfällen innerhalb von maximal zehn Minuten sichergestellt werden muss. Um in diesem Zusammenhang bei plötzlichen neonatologischen Notfällen eine entsprechende Versorgung zu gewährleisten, sehen die Leitlinienempfehlungen vor, dass alle vor Ort anwesenden Personen befähigt sind, die Situationen einzuschätzen und adäquate Erstmaßnahmen einzuleiten. Dies soll eine optimale Versorgung durch Neonatologinnen und Neonatologen nicht ersetzen. Bei der Angabe zur Häufigkeit der Reanimations-schulung wird sich an der Evidenz der Leitlinienempfehlungen sowie den Vorgaben des European Resuscitation Council (ERC) orientiert und eine Anpassung im Abschlussbericht auf „mindesten“ einmal jährlich vorgenommen.

#### Evaluationskennziffer GE-02: Schulung zur Schwangerenzentrierung

Der Themenbereich Schulung zu Schwangeren- und Kultursensibilität wurde von zwei stellungnehmenden Organisationen aufgegriffen. Angeregt wurde durch eine Organisation eine jährliche interprofessionelle Schulung mit dem gesamten geburtshilflichen

Team, insbesondere Hebammen sowie Ärztinnen und Ärzten. Vorgeschlagen wurde die Schulungsdurchführung durch eine externe Person mit einer entsprechenden Ausbildung (DGHWi, S. 10). Eine andere Organisation wies darauf hin, dass die Empfehlung der Schulung zu Schwangeren- und Kultursensibilität aus ihrer Sicht nicht eindeutig den Ausführungen im Bericht entnommen werden könne und in den abschließenden Empfehlungen nur in der Evaluationskennziffer GE-02 aufgegriffen würde. Ebenfalls wurde kritisiert, dass das in den Limitationen des Vorberichts dargelegte Fehlen von flächendeckenden Schulungsangeboten zur Schwangeren- und Kultursensibilität eine Umsetzung in der Praxis erschwere. Es sollten nur Empfehlungen adressiert werden, die auch praktisch umsetzbar erscheinen (DKG, S. 10).

**IQTIG:** Das IQTIG bedankt sich für die nachvollziehbaren Vorschläge. Das Aufgreifen des Themenbereichs der Schwangeren- und Kultursensibilität als mögliche Qualitätsanforderung basiert auf einer entsprechenden Leitlinienempfehlung. Zur Häufigkeit hingegen liegt keine entsprechende Evidenz vor, weshalb hierzu keine Aussagen gemacht wurden. Die mögliche Qualitätsanforderung bzw. Evaluationskennziffer soll einen ersten Anreiz zur Konzeption und Implementierung entsprechender Schulungen zur Verbesserung der Versorgungsqualität geben. Im Rahmen der weitergehenden Operationalisierung werden, wie im Vor- und Abschlussbericht vorgesehen, Schulungsinhalte erörtert und entsprechende Mindestanforderungen festgelegt.

#### **Evaluationskennziffer GE-08: Einsatz von diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen**

Eine stellungnehmende Organisation schlug vor, bei der Evaluationskennziffer die Auflistung der nicht routinemäßig durchzuführenden diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen explizit um den Einsatz des „Kristeller-Manövers“ und des Legens einer „routinemäßigen Braunüle [venöser Zugang] bei Aufnahme“ zu ergänzen (PatV, S. 6).

**IQTIG:** Das IQTIG bedankt sich für die Einbringungen. Die entsprechenden Leitlinienempfehlungen benennen in diesem Zusammenhang das Kristeller-Manöver nicht. Es liegt hierzu keine ausreichende Evidenz für eine positive oder schädigende Wirkung bzgl. einer routinemäßigen Anwendung von manuellem Fundusdruck (Kristeller-Manöver) oder Fundusdruck durch einen aufblasbaren Gürtel in der zweiten Phase der Geburt, unabhängig von der Art der Methode, vor (Hofmeyr et al. 2017). Bezüglich des Legens oder eines Verzichts eines venösen Zugangs bei Aufnahme wird nur für die Gruppe der Schwangeren mit Adipositas eine Empfehlung über das routinemäßige Legen eines venösen Zugangs getroffen, die dem Anhang E.3 entnommen werden kann.

**Evaluationskennziffer GE-10: Kontinuierliche Beurteilung von Mutter und Kind**

Bezüglich der stündlichen standardisierten Beurteilung von Mutter und Kind erfolgten durch zwei stellungnehmende Organisationen Kommentierungen. Eine der Organisationen empfahl eine Konkretisierung der vorzusehenden Inhalte (DGHWi, S. 11). Die andere Organisation bezog sich mit ihrer Kommentierung auf die Erfassung der Evaluationskennziffer. Es wurde eingeschätzt, dass die im Vorbericht dargelegte Berechnung mit einem hohen Aufwand aufseiten der Leistungserbringer einhergehe. Es wurde um die Prüfung einer aufwandsärmeren Erfassung und um Konkretisierung der Datenerhebung bei den Leistungserbringern gebeten (GKV-SV, S. 17).

**IQTIG:** Das IQTIG bedankt sich für die Anregungen. Die Bitte einer Konkretisierung der stündlichen Beurteilung von Mutter und Kind wurde geprüft und eine Anpassung im Abschlussbericht auf Grundlage der entsprechenden Leitlinienempfehlungen vorgenommen. Infolgedessen wurde auch die Berechnung präzisiert.

**Evaluationskennziffer GE-11: Geburtserfahrungen der Mutter**

Eine stellungnehmende Organisation bat bzgl. der Evaluationskennziffer um eine Umbenennung, da das Konstrukt „Zufriedenheit“ als problematisch erachtet wurde. Bei einer Erhebung von Zufriedenheit erfolge die Messung der Versorgungsleistung nicht objektiv, sondern basiere auf einem Vergleich, auf den die individuellen Erwartungen Einfluss hätten (DGHWi, S. 11). Ebenfalls wurde durch eine andere Organisation um eine konkrete Benennung des zu verwendenden Erhebungsinstruments in Abgrenzung zu anderen verfügbaren Instrumenten im Abschlussbericht gebeten (PatV, S. 7).

**IQTIG:** Das IQTIG stimmt den Hinweisen zur Zufriedenheitsmessung zu und nimmt im Abschlussbericht eine Umbenennung in „Geburtserfahrungen der Mutter“ vor. Zur Auswahl des zu verwendenden Erhebungsinstruments werden die Dimensionen des theoretischen Konzepts von Sandall et al. (2016) zugrunde gelegt. Im Abschlussbericht wurden die recherchierten deutschsprachigen Instrumente ergänzt und ihre Dimensionen benannt. Für die Evaluation der Qualitätsverträge wird die Birth Satisfaction Scale herangezogen, da diese die zugrunde liegenden Dimensionen weitestgehend inkludiert.

**Evaluationskennziffer GE-12: Interventionsarme Geburt**

Eine stellungnehmende Organisation schlug vor, langfristig orientierende Vorgaben zu den einzelnen Interventionen zu machen, an denen sich das geburtshilfliche Fachpersonal orientieren könne. Das IQTIG geht davon aus, dass die Höhe des Anteils der Interventionen gemeint ist. Darüber hinaus wurde bekräftigt, dass die Anteile der Interventionen separat zu betrachten sind, und vorgeschlagen, hierfür einzelne Evaluationskennziffern zu formulieren (DGHWi, S. 11 f.).

**IQTIG:** Wie im Vorbericht an einigen Stellen bereits dargelegt, liegt nach Einschätzung des IQTIG keine ausreichende wissenschaftliche Evidenz für die Vorgabe expliziter Referenzbereiche für geburtshilfliche Interventionen vor. Das IQTIG begrüßt darüber hinaus die Bemerkung, dass die einzelnen Interventionen bzw. deren Anteile an der Geburtenzahl separat zu betrachten sind. Obgleich die Anteile separat betrachtet und kommuniziert werden, werden sie weiterhin in einer Evaluationskennziffer gebündelt.

Eine stellungnehmende Organisation merkte an, dass bei der Evaluationskennziffer zahlreiche verschiedene Interventionsarten erfasst und analysiert werden. Es wurde um eine Prüfung gebeten, ob in der Auswertung eine Abbildung anhand der OPS-Kodes erfolgen könne (GKV-SV, S. 18).

**IQTIG:** Bei einer Abbildung der Interventionen mithilfe von OPS-Kodes wäre eine Erfassung von OPS-Kodes Voraussetzung. Das IQTIG wird die Anregung im Rahmen der weitergehenden Operationalisierung prüfen.

### Evaluationskennziffer GE-13: Höhergradige Dammrisse

Von zwei stellungnehmenden Organisationen wurde bzgl. der Evaluationskennziffer angemerkt, dass bei dem Qualitätsindikator 181800 „Qualitätsindex zum Dammriss Grad IV“ des Qualitätssicherungsverfahrens *Perinatalmedizin: Geburtshilfe*, an den sich die Evaluationskennziffer anlehnt, ausschließlich Dammrisse mit Grad IV betrachtet werden. Es wurde eine diesbezügliche Angleichung vorgeschlagen (DGHWi, S. 8, 12; GKV-SV, S. 18).

**IQTIG:** Der Gedanke einer Angleichung ist grundsätzlich nachvollziehbar, um Einheitlichkeit zum QS-Verfahren bzw. der Messgrößen herzustellen. Dennoch wird im vorliegenden Fall hiervon Abstand genommen, da, wie in Abschnitt 3.3.6 des Vor- und des Abschlussberichts ausgeführt, nicht nur bei Dammrissen Grad IV, sondern bei höhergradigen Dammrissen (Grad III und IV) insgesamt kurz- und langfristige gesundheitliche Folgen auftreten können. Um die Funktion der Evaluationskennziffer, die Versorgungsqualität sicherzustellen, zu erhalten und insbesondere eine mögliche Qualitätsreduktion im Vorher-Nachher-Vergleich zu detektieren, ist aus Sicht des IQTIG eine Erfassung beider Grade angezeigt.

### Überschneidungen zum QS-Verfahren *Perinatalmedizin: Geburtshilfe*

Durch zwei stellungnehmende Organisationen wurde darauf hingewiesen, dass die Erhebung von Daten zu höhergradigen Dammrissen und zur kindlichen Gesundheit bereits im entsprechenden QS-Verfahren *Perinatalmedizin: Geburtshilfe* erfolge und eine mögliche Redundanz darstelle (BÄK, S. 7; DKG, S. 10). In diesem Zusammenhang wurde von



einer der Organisationen darüber hinaus gefragt, was mit „Einschätzung des Versorgungskontexts“ im Zusammenhang mit dieser Evaluationskennziffer gemeint sei (BÄK, S. 7).

**IQTIG:** Das Ziel im Rahmen der Qualitätsverträge stellt eine Förderung der Versorgungsqualität mit Blick auf eine interventionsarme Geburt bei gleichzeitiger Sicherung eines gleichbleibenden oder sich verbessernden gesundheitlichen Outcomes von Mutter und Kind dar. Die beiden betreffenden Evaluationskennziffern werden daher dazu verwendet, um mögliche Veränderungen der Versorgungsqualität der mütterlichen und kindlichen Gesundheit durch die Einführung von Qualitätsverträgen im Vorher-Nachher-Vergleich beobachten zu können. Die Funktion der beiden Evaluationskennziffern wurde im Abschlussbericht weiter präzisiert. Aufgrund unterschiedlicher Regelungsbereiche und des Datenschutzes ist eine Verarbeitung bereits durch die datengestützte einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung erfasster Daten nicht möglich.

### Maßnahmen der Nachgeburtsphase

Durch zwei stellungnehmende Organisationen wurde die Berücksichtigung weiterer Maßnahmen adressiert, die zur Nachsorge in der Nachgeburtsphase und Wochenbettbetreuung zählen. Erwähnung fanden die Aufnahme von Maßnahmen zur verbesserten Detektierung von okkulten Dammverletzungen (DGHWi, S. 9), Versorgung von Geburtsverletzungen (GKV-SV, S. 18) und Stillförderung (DGHWi, S. 9). Ebenfalls wurde die Aufnahme einer Evaluationskennziffer bzgl. eines Geburtsnachgesprächs („Debriefing“) zur Aufarbeitung des Geburtsgeschehens angeregt (DGHWi, S. 12).

**IQTIG:** Das IQTIG bedankt sich für die Anregungen und schätzt die Aspekte grundsätzlich als weitere sinnvolle Qualitätsmerkmale der Versorgung der Schwangeren und des Kindes ein. In der Evaluation der Qualitätsverträge wird basierend auf den Ausführungen in den Tragenden Gründen (G-BA 2022) der eigentliche Geburtsprozess verstärkt in den Blick genommen, wobei das Ende der Geburt mit der Geburt der Plazenta definiert ist. Da die vorgeschlagenen Aspekte der Geburt nachgelagert sind, wurden diese daher im Vorbericht nicht adressiert. In diesem Zusammenhang soll aber darauf hingewiesen werden, dass Maßnahmen, die sich nach Ende der Austrittsphase bis zur Geburt der Plazenta unmittelbar anschließen, wie ein erstes Anlegen und Stillen, in der möglichen Qualitätsanforderung „Unterstützung des Bonding“ berücksichtigt wurden.

### Interprofessionelle Supervision, ergänzender Schulungsbedarf, transparente Informationen

Die Aufnahme weiterer Aspekte wurde durch eine weitere stellungnehmende Organisation angeregt und es wurden weitreichende diesbezügliche Vorschläge dargelegt. Sie empfahlen zur Reduzierung der Belastung des geburtshilflichen Teams und zur Förde-

rung der interprofessionellen Zusammenarbeit die Entwicklung einer Evaluationskennziffer „Interprofessionelle Supervision“. An dieser Supervision, die unter einer externen Leitung erfolgen sollte, hätten verpflichtend alle Hebammen, Ärztinnen und Ärzte monatlich teilzunehmen (DGHWi, S. 12). Auch wurde als Ergänzung zum Bereich Schulung ein bestehender Schulungsbedarf zur Beratung in Hinblick auf eine gemeinsame Entscheidungsfindung (Shared-Decision-Making) sowie in traumasensibler Betreuung vorgeschlagen (DGHWi, S. 6). Ebenfalls wurde die Ergänzung der möglichen Qualitätsanforderungen bzw. Evaluationskennziffern um Maßzahlen der Klinik, die für die Endnutzerin oder den Endnutzer verständlich und transparent Informationen über die Klinik oder einzelne Hebammen, Ärztinnen oder Ärzte bereitstellt, empfohlen (DGHWi, S. 13).

**IQTIG:** Das IQTIG bedankt sich für die weiterführenden Vorschläge zu möglichen weiteren Aspekten. Unter Berücksichtigung des methodischen Vorgehens sieht das IQTIG aufgrund der eingeschlossenen Zielgruppe bzw. des eingeschlossenen Versorgungsbereichs sowie nicht ausreichender oder fehlender Evidenz keine Grundlage zur Aufnahme der dargelegten Aspekte. Die Bereitstellung von transparenten und verständlichen Maßzahlen von Kliniken für Nutzende sieht das IQTIG als mögliche Aufgabe des klinikinternen Qualitätsmanagements, was ergänzend in Qualitätsverträgen vereinbart werden kann.

### Hebammenkreißaal

Von zwei stellungnehmenden Organisationen wurde gebeten zu prüfen, ob hebammengeleitete Kreißsäle im Sinne einer hebammengeführten geburtshilflichen Versorgung im Evaluationskonzept berücksichtigt werden können (DGHWi, S. 7; GKV-SV, S. 16).

**IQTIG:** Die Aufnahme der hebammengeleiteten Geburtshilfe in die Qualitätsverträge ist nachvollziehbar. Da keine entsprechenden Leitlinienempfehlungen hierzu vorliegen, kann aufgrund des methodischen Vorgehens keine mögliche Qualitätsanforderung bzw. Evaluationskennziffer vorgesehen werden. Als Hinweis sei gegeben, dass als möglicher Geburtsort Hebammenkreißsäle in Abschnitt 3.3.4 im Vor- und Abschlussbericht benannt sind.

### 3.3.5 Weitere Anmerkungen und Hinweise zum Leistungsbereich Geburt/Entbindung

Von den stellungnehmenden Organisationen gab es weitere Anmerkungen und Hinweise zum Vorbericht:

Bitte um Korrektur der Aussage im Hintergrund des Vorberichts, dass 39 % der Aufnahme-CTGs intermittierend erfolgen (Abschnitt 3.3.1) auf die Formulierung, dass bei 39 % der Kinder, bei denen ein Aufnahme-CTG erfolgt, die weitere CTG-Überwachung intermittierend fortgeführt wird (DGHWi, S. 5).

Bitte um Ergänzung des Simulationstrainings bei Reanimationsschulung in Abschnitt 3.3.4 (GKV-SV, S. 17).

Bitte um Aufgliederung des Aspekts „Erfassen des Befindens, der Wünsche und Erwartungen der Schwangeren“ bei der Erst- und Aufnahmeuntersuchung (Abschnitt 3.3.4) in zwei separate Aspekte (DGHWi, S. 10).

Bitte um Verdeutlichung, dass die Textpassage in Abschnitt 3.3.4 „Der Hebamme obliegen die geburtshilflichen, nicht-medizinische Betreuungsmaßnahmen der Schwangeren, die Bereitstellung von Informationen sowie die emotionale Unterstützung und Fürsprache für die Schwangere“ den tatsächlichen Aufgabenbereich von Hebammen nicht allumfassend beschreibt. Es wird im Abschlussbericht eine Umformulierung vorgenommen, um zu verdeutlichen, dass es sich in diesem Zusammenhang um den Aufgabenbereich der Hebamme während des Geburtsprozesses handelt (PatV, S. 7).

Bitte bei der möglichen Qualitätsanforderung (Abschnitt 3.3.4) zur Betreuungsdichte bzw. personellen Betreuung, die Begrifflichkeit „Der Hebamme obliegen die geburtshilflichen, nicht-medizinische Betreuungsmaßnahmen der Schwangeren“ in „nicht-ärztliche[n] Betreuungsmaßnahmen“ abzuändern (BÄK, S. 6).

Bitte um eine interpretationsärmere Formulierung der möglichen Qualitätsanforderung (Abschnitt 3.3.4) zur Vermeidung von nicht notwendigen routinemäßigen Untersuchungen und Interventionen, dass eine indikationsgerechte Durchführung und Überwachung geboten sind (DGPM, S. 4).

Bitte um Klarstellung des Vorberichts in Abschnitt 3.3.6, dass die Studie von Jiang et al. 2017 routinemäßige Episiotomien mit selektiven Episiotomien vergleicht und zu dem Schluss kommt, dass die derzeit verfügbare Evidenz nicht belegen kann, dass routinemäßige Episiotomien perineale/vaginale Verletzungen verringern (DGHWi, S. 9).

Bitte um Spezifizierung der konservativen Schmerzbewältigung in Abschnitt 3.3.4 (PatV, S. 7).

Bitte um eine deutlichere Darstellung des Pfeils zwischen der Maßnahme „Behandlung akuter gesundheitlicher Probleme des Neugeborenen“ und dem Verbinder zum „Bonding“ im Versorgungspfad in Abschnitt 3.3.5 (GKV-SV, S. 18).

Bitte um Entfernen des überflüssigen Pfeils zwischen „aktives Management“ und „Geburt abgeschlossen“ im Versorgungspfad in Abschnitt 3.3.5 (GKV-SV, S. 21).

Bitte um Ergänzung des Versorgungspfads (Abschnitt 3.3.5) zur Nachgeburtsphase um einen Verbinder mit „nein“ und die zugehörigen Maßnahmen nach „Plazenta geboren“ (GKV-SV, S. 18).

Bitte um Ersetzen des Begriffes „Austreibungsphase“ durch „Austrittsphase“ (DGHWi, S. 13; PatV, S. 7).

Bitte um Verwendung des Wortes „Geburt“ anstelle von „Entbindung“ (DGHWi, S. 13; GKV-SV, S. 20; PatV, S. 7).

Bitte um Streichung der Worte „Entbindungspfleger“ und „entbindungspflegerisch“, da sie nicht mehr der Berufsbezeichnung entsprechen (DGHWi, S. 13; GKV-SV, S. 20; PatV, S. 7).

Empfehlung, die Unterscheidung zwischen biologischem Geschlecht und Geschlechtsidentität sprachlich zu berücksichtigen und das Wort „Frau“ durch „Gebärende“ oder „Schwangere“ zu ersetzen (DGHWi, S. 14).

Bitte um korrekte Bezeichnung mit dem Wort „postnatal“ bei Bezug auf das Neugeborene nach der Geburt (DGPM, S. 4).

**IQTIG:** Das Institut bedankt sich für diese Anmerkungen und Hinweise, die entsprechend im Abschlussbericht berücksichtigt wurden.

### 3.4 Stationäre Behandlung der Tabakabhängigkeit (TA)

#### 3.4.1 Zielgruppe

Zwei stellungnehmende Organisationen merkten zur Definition der Zielgruppe an, dass eine explizite Nennung der Nikotin- bzw. Tabakabhängigkeit aus ihrer Sicht nicht erforderlich sei, sondern hier Patientinnen und Patienten mit einem positiven Rauchstatus zu adressieren seien. Es wird vorgeschlagen, die Definition dahin gehend anzupassen (DGP, S. 1; DKG, S. 11).

**IQTIG:** Wie in den Stellungnahmen erläutert, wird die Definition der Zielgruppe entsprechend angepasst. In der Folge ergeben sich Korrekturen im gesamten Abschnitt zur stationären Behandlung der Tabakabhängigkeit.

Eine stellungnehmende Organisation wies zur Definition der Zielgruppe darauf hin, dass diese nahezu nicht eingeschränkt sei, was sich in der Auswertung als schwierig erweisen könne. Daher sollten die Auswirkungen in Bezug zur Evaluation erörtert werden. Darüber hinaus wurde darauf hingewiesen, dass im Rahmen der weiteren Operationalisierung möglicherweise eine Konkretisierung der Zielgruppen anhand des OPS- und ICD-Kodes erfolgen könne (GKV-SV, S. 18).

**IQTIG:** Der Gemeinsame Bundesausschuss führt in seinen Tragenden Gründen als Zielgruppe „Patienten/-innen, die im Rahmen der Anamnese bei stationärer Aufnahme als Raucher identifiziert werden“ (G-BA 2022: 16) auf. Weiter heißt es, dass die Zielgruppe nach wissenschaftlicher Erueierung ggf. eingeschränkt werden könne. Eine fachliche Einschränkung der Zielgruppe ist insbesondere mit Blick auf die Ergebnisse der Experteninterviews sowie der Inhalte des OPS 9-501 „Multimodale stationäre Behandlung der

Tabakabhängigkeit“, aber auch anhand von Ergebnissen aus der Literatur kaum begründbar. Raucherinnen und Raucher finden sich in allen erwachsenen Patientengruppen. Um die Umsetzbarkeit des Qualitätsvertrags sicherzustellen, wozu auch die Dokumentationspflicht der gesamten in einem Qualitätsvertrag definierten Zielgruppe gehört, kann es auch aus Sicht des IQTIG sinnvoll sein, die definierte Zielgruppe vertragspezifisch einzuschränken. Hierauf wird im Abschlussbericht nun hingewiesen.

### 3.4.2 Mögliche Qualitätsanforderungen

#### Schulung Personal

Zur Umsetzung von Schulungen haben zwei stellungnehmende Organisationen ergänzende Anmerkungen zur inhaltlichen Ausgestaltung der Schulungen sowie zu den zu schulenden Angehörigen der Gesundheitsberufe. Schulungsinhalte sollen spätestens mit der Spezifikation präzisiert sein. Neben Inhalten wie der fachgerechten Umsetzung der Tabakentwöhnung (Durchführung der Anamnese, Verhaltenstherapien etc.) sollte ebenfalls „auf die Patientenrelevanz des Rauchstopps im Zusammenhang mit der entsprechenden Patienteninformation“ eingegangen werden. Die Patientenberatung erfordere eine Erweiterung des Qualifikationsprofils, weshalb auf anerkannte Weiterbildungen hingewiesen wurde (DKG, S. 12; PatV, S. 8).

**IQTIG:** Das IQTIG nimmt die Hinweise auf und nennt auf Grundlage der bisherigen Wissensbestände entsprechende Schulungsinhalte in den Abschnitten 3.4.4 und 3.4.7. Wie in Abschnitt 3.4.7 dargestellt, erfolgt im Rahmen der weiterführenden Operationalisierung eine Konkretisierung der Schulungsinhalte sowie der zu berücksichtigenden Angehörigen der Gesundheitsberufe. Die Hinweise zu weiteren Qualifikationsmöglichkeiten wurden ergänzend aufgenommen.

#### Ergänzung einer möglichen Qualitätsanforderung

Eine stellungnehmende Organisation empfiehlt die Ergänzung einer möglichen Qualitätsanforderung mit entsprechender Evaluationskennziffer, die eine SOP zur Prozessbeschreibung der stationären Tabakentwöhnung beinhaltet. Es wurde darauf hingewiesen, dass durch eine solche die Voraussetzungen für die Anwendung der stationären Tabakentwöhnung geschaffen werden (DKG, S. 11).

**IQTIG:** Grundsätzlich bewertet das IQTIG die Hinterlegung standardisierter Prozesse in Krankenhäusern bspw. durch eine SOP als sinnvoll. Hier bildet allerdings die stationäre Behandlung der Tabakabhängigkeit keine spezifische Ausnahme. Die Leitlinienempfehlungen als Grundlage einer möglichen Qualitätsanforderung weisen in diesem Zusammenhang nicht spezifisch auf eine solche hin.

### 3.4.3 Versorgungspfad

Die Erhebung der Tabakabhängigkeit mittels Fagerströmtest wurde von drei stellungnehmenden Organisationen mit Blick auf seine Position im Versorgungspfad als anpassungsbedürftig bewertet. Insbesondere durch die weitere Spezifizierung der Tabakabhängigkeit erweise sich der Test als grundlegend für weiterführende motivierende Gespräche. Aufgrund dessen solle die Erhebung bereits vor dem Angebot einer Patientenberatung erfolgen, das alle rauchenden Patientinnen und Patienten erhalten sollen (DGK, S. 2 f.; DGP, S. 1–3; DKG, S. 11 f.).

**IQTIG:** Nach Prüfung des Sachverhalts stimmt das IQTIG den Stellungnehmenden insofern zu, dass der Zeitpunkt zur Durchführung des Fagerströmtests nicht zwingend auf nach dem Angebot einer Patientenberatung festzulegen ist, da die Leitlinie den Zeitpunkt der Durchführung nicht definiert. Auch die Expertinnen und Experten machen hierzu keine eindeutige Aussage. Da der Fagerströmtest nach der Leitlinienempfehlung ein Instrument zur weiterführenden Diagnostik darstellt und damit sowohl der Selbsteinschätzung der Patientinnen und Patienten dienen kann als auch für eine mögliche weitere Beratung sinnvoll ist, kann aus Sicht des IQTIG der Einsatz sowohl vor als auch nach einem Angebot einer Patientenberatung erfolgen. Eine dahingehende Anpassung wurde an den entsprechenden Stellen im Vorbericht (Abschnitte 3.4.4. und 3.4.5) vorgenommen.

Eine stellungnehmende Organisation bemerkte, dass die grafische Darstellung des multimodalen Behandlungskonzepts positiv hervorzuheben sei. Ergänzend wurde darauf hingewiesen, dass sich der Fagerströmtest im Versorgungspfad außerhalb des „multimodalen Konzeptes“ befinde, welcher aber fester Bestandteil des Konzeptes sei (DGP, S. 3).

**IQTIG:** Die Kritik ist insoweit nicht nachvollziehbar, da die Abbildung kein Bündel bestimmter Maßnahmen als „multimodales Behandlungskonzept“ ausweist.

### 3.4.4 Endpunkt

Die Wahl des Endpunktes wird von einer stellungnehmenden Organisation begrüßt (DGP, S. 1). Eine weitere Organisation führte hingegen die Notwendigkeit der Erfassung der Abstinenz als möglichen Endpunkt auf (DGK, S. 3). Es wurde konstatiert, dass eine Messung der Abstinenz anhand der im Behandlungsverlauf wiederholenden CO-Messung ein integraler Bestandteil von Entwöhnungsprogrammen sei.

**IQTIG:** Die CO-Messung als Endpunkt in der Evaluation der Qualitätsverträge wird im Vorbericht hinreichend diskutiert. Wie in Abschnitt 3.4.6 und 3.4.7 aufgeführt, eignet sich der Rauchstatus bzw. die Erfassung der Abstinenz in diesem Zusammenhang nicht als kurzfristiger Endpunkt. Insbesondere die CO-Messung stellt eine Momentaufnahme

des Rauchstatus dar und lässt Interpretationsspielräume mit Blick auf die Ursachen auffälliger Werte zu (Benowitz et al. 2020). Um valide Ergebnisse bzgl. der Abstinenz zu erhalten, müsste aus Sicht des IQTIG eine längerfristige Erfassung des Rauchstatus poststationär erfolgen, wonach die Zuschreibbarkeit zum stationären Leistungserbringer und damit Rückschlüsse zu den Vereinbarungen in Qualitätsverträgen erheblich eingeschränkt wären.

### **3.4.5 Weitere Anmerkungen und Hinweise zum Leistungsbereich Stationäre Behandlung der Tabakabhängigkeit (TA)**

Von den stellungnehmenden Organisationen gab es weitere Anmerkungen und Hinweise zum Vorbericht:

Bitte der Ergänzung der Folgen des Rauchens um kardiovaskuläre Erkrankungen (Abschnitt 3.4.4) (DGK, S. 1).

Bitte um eine partizipative Perspektive in Abgrenzung zu einer paternalistischen bei der Formulierung von möglichen Qualitätsanforderungen (Abschnitt 3.4.4) (DGP, S. 2; DGK, S. 10-13).

Bitte um Streichung der Erwähnung der „gekennzeichneten Raucherbereiche“ im Zusammenhang mit Rauchverboten in Kliniken (Abschnitt 3.4.4) (DGK, S. 2).

Bitte um eine Ergänzung, dass die Frage nach dem Rauchstatus auch im Rahmen einer präoperativen Vorbereitung erfolgen kann (Abschnitt 3.4.4) (DGK, S. 12).

Bitte um eine Ergänzung der Inhalte von Selbsthilfematerialien um einen Überblick von tabakassoziierten Erkrankungen sowie eine Erweiterung um digitale/mehrsprachige Medienangebote (Abschnitt 3.4.4) (DGK, S. 3; DGK, S. 11).

Bitte um Erwähnung (Abschnitt 3.4.4), dass bei der Verlegung von Patientinnen und Patienten in eine andere stationäre Einrichtung auch Rehabilitationseinrichtungen mit Blick auf eine poststationäre Tabakentwöhnung relevant seien (DGP, S. 3).

Bitte um Klarstellung (Abschnitt 3.4.4), wonach die Tabakentwöhnung im stationären Bereich initiiert und im ambulanten Bereich fortgesetzt werde (DGK, S. 2).

Bitte um eine Korrektur (Abschnitt 3.4.4) der möglichen Qualitätsanforderung „Einschreibung in ein ambulantes, qualitätsgesichertes Tabakentwöhnungsprogramm“ zu „Einschreibung in eine poststationäre Tabakentwöhnung während des stationären Aufenthalts“ (DGK, S. 14, DGP, S. 2).

Bitte um eine Anpassung (Abschnitt 3.4.4/3.4.5), dass die Nikotinersatztherapie und die medikamentöse Therapie als gleichwertige Therapieangebote anzusehen sind (DGP, S. 3, DGK, S. 11-13).

Bitte um eine Korrektur der Darstellung der pharmakologischen Therapie (Abschnitt 3.4.4/3.4.5), wonach diese mit den verhaltenstherapeutischen Maßnahmen gleichgestellt darzustellen ist (DGK, S. 3; DGP, S. 1 f.).

Bitte um eine Anpassung der Erfassung des Rauchstatus der Patientinnen und Patienten, der während eines stationären Aufenthalts nicht wiederholt zu ermitteln ist (Abschnitt 3.4.5) (DGK, S. 2).

Bitte um eine Ergänzung eines Verbinders im Versorgungspfad zwischen „Angebot einer Patientenberatung zum Rauchstopp“ und „Patientenberatung zum Rauchstopp“ mit der Beschriftung „Zustimmung“ (Abschnitt 3.4.5) (GKV-SV, S. 21).

**IQTIG:** Das Institut bedankt sich für diese Anmerkungen und Hinweise, die entsprechend im Abschlussbericht berücksichtigt wurden.

### 3.5 Mögliche Wechselwirkungen

#### Wechselwirkungen von Evaluationskennziffern im Leistungsbereich Geburten/Entbindung

Eine Stellungnahme bemerkte an zwei Stellen, dass entgegen den Ausführungen im Bericht Wechselwirkungen in Form von Redundanzen bestehen, welche die beiden Qualitätsindikatoren des QS-Verfahrens *Perinatalmedizin: Geburtshilfe* betreffen (BÄK, S. 9, 11).

**IQTIG:** Die Bemerkung kann dahin gehend nachvollzogen werden, dass die benannten Qualitätskennzahlen in unterschiedlichen Kontexten im Bereich der Qualitätssicherung bzw. -förderung Anwendung finden. Hierbei sind die datengestützte einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung, die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren und künftig die Evaluation der Qualitätsverträge zu nennen. Aus Sicht des IQTIG ergeben sich hieraus weniger Redundanzen im Sinne einer überflüssigen Anwendung, sondern es ergibt sich der Einsatz zu unterschiedlichen Zwecken (externe Qualitätssicherung, Krankenhausplanung, Verwendung im Rahmen der Evaluation der Qualitätsverträge). Die Bewertung möglicher Wechselwirkungen soll hingegen aufdecken, ob und wie sich verschiedene Maßnahmen zur Qualitätssicherung und -förderung gegenseitig beeinflussen. Für die datengestützte einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung wurde dies im Vorbericht dargelegt. Die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren wurden im Abschlussbericht ergänzt.

#### Angabe der Fallmengen zu benannten OPS-Kodes

Eine stellungnehmende Organisation wies darauf hin, dass für die Beurteilungen der Ausführungen zu möglichen Wechselwirkungen die Fallmenge des jeweiligen OPS hilfreich sei (BÄK, S. 9).



**IQTIG:** Das Institut bedankt sich für diesen Hinweis, der entsprechend im Abschlussbericht in Abschnitt 3.5 berücksichtigt wurde.

## 4 Empfehlungen zum Rahmen der Evaluation

### Übersicht geschlossener Qualitätsverträge

Eine stellungnehmende Organisation bejahte den Verzicht auf die Liste der abgeschlossenen Qualitätsverträge im geschützten Bereich der Website des IQTIG unter der Voraussetzung, dass die Übersicht dort der Übersicht auf der Website des G-BA entspreche. Dies tue sie insofern nicht, als dass die Übersicht im geschützten Bereich aus Sicht der Organisation das Registrierungsdatum enthalten müsste, wie es die Rahmenvereinbarung für Qualitätsverträge in der stationären Versorgung vorsehe (GKV-SV, S. 19). Eine weitere Stellungnahme plädierte grundsätzlich im Sinne der Transparenz für die Veröffentlichung der entsprechenden Informationen und hält eine geschlossene Liste für entbehrlich (BÄK, S. 10). Eine weitere Stellungnahme hält die Empfehlungen des IQTIG insgesamt für adäquat (DNVF, S. 4).

**IQTIG:** Die Voraussetzung, dass beide Übersichten (Website G-BA, geschützter Bereich IQTIG) dieselben Informationen enthalten, ist zurzeit gegeben, weshalb das IQTIG die Empfehlung zur Einstellung der Übersicht im geschützten Bereich der IQTIG-Website gegeben hat. Das bemängelte Fehlen des Registrierungsdatums ist insofern nicht nachvollziehbar, als dass die der Liste im geschützten Bereich zugrunde liegende Beauftragung des IQTIG durch den G-BA vom 21. Juni 2018 die Ausgestaltung der Liste grundsätzlich offenlässt. Die Rahmenvereinbarung sieht zwar das Registrierungsdatum vor, woran sich das IQTIG orientieren kann, eine rechtliche Verbindlichkeit für das IQTIG resultiert hieraus allerdings nicht. Um dem Ziel der Entbürokratisierung Rechnung zu tragen, bittet das IQTIG den G-BA zu prüfen, ob das Registrierungsdatum in die Übersicht abgeschlossener Qualitätsverträge gemäß dem Beschluss über eine Beauftragung des IQTIG mit der Erstellung einer Übersicht geschlossener Qualitätsverträge aufgenommen werden kann. Darüber hinaus wird die Empfehlung zur Einstellung der Übersicht im geschützten Bereich aufrechterhalten.

### Evaluationsrelevanter Erprobungszeitraum

Eine stellungnehmende Organisation bat wegen des „sehr kurzen [evaluationsrelevanten] Erprobungszeitraums“ zu prüfen, ob dieser leistungsbereichsspezifisch verlängert werden könne (DKG, S. 14).

**IQTIG:** Aus Sicht des IQTIG ist ein einheitlicher evaluationsrelevanter Erprobungszeitraum hilfreich, um für alle Leistungsbereiche dieselben methodischen, rechtlichen und organisatorischen Rahmenbedingungen zu gewährleisten. Nach Prüfung kann der evaluationsrelevante Erprobungszeitraum aber insgesamt bis zum 30. September 2027 verlängert werden.

## Prüfung Projektpläne

Eine stellungnehmende Organisation merkte an, dass die Prüfung der Projektpläne geregelt sein sollte und vor Vertragsabschluss liegen sollte. Darüber hinaus wird der Prüfzeitraum mit vier Wochen als zu lang eingeschätzt und es wird um eine Reduzierung auf zwei Wochen gebeten (DKG, S. 14).

**IQTIG:** Das IQTIG begrüßt die Feststellung der Notwendigkeit einer entsprechenden Regelung. Darüber hinaus ist die Prüfung des Projektplans ein iterativer Prozess, der insbesondere das Nachfordern von fehlenden Angaben und Dokumenten, die Begutachtung durch eine Prüferin oder einen Prüfer, die Dokumentation der Prüfergebnisse, ein Review durch eine Zweitprüferin oder einen Zweitprüfer sowie den Abgleich der Prüfergebnisse und die entsprechende Rückmeldung beinhaltet. Die Erstbegutachtung beträgt „bis“ zu vier Wochen. Mit der Einführung der weiteren Leistungsbereiche prüft das Institut, ob eine durchschnittliche Verkürzung des Zeitraums der Erstbegutachtung möglich ist.

## Auswertung eigens entwickelter Evaluationskennziffern

Eine stellungnehmende Organisation merkte an, dass die Ausführungen des IQTIG zum Verzicht auf die Informationen von Vertragspartnern über eigens entwickelte Evaluationskennziffern nicht sachgerecht seien (DKG, S. 15). Eine weitere Stellungnahme setzte für die Aufhebung der beiden Organisationsformen die Betrachtung der vertragsindividuellen Evaluationskennziffern voraus (GKV-SV, S. 19). Eine andere Stellungnahme bezeichnet die Empfehlungen zur Weiterentwicklung des Gesamtverfahrens als nachvollziehbar (DNVF, S. 4).

**IQTIG:** Die entsprechende Empfehlung wurde gestrichen.

## Analysemethoden

Eine stellungnehmende Organisation gab zu bedenken, dass durch die Ergänzung der Analyse-methode der Interrupted Time Series im Zusammenhang mit der Nullwertmessung Zeit zur Implementierung von Interventionen in den Leistungsbereichen verloren gehe (DKG, S. 15).

**IQTIG:** Der Hinweis ist insofern nicht nachvollziehbar, als dass die Nullwertmessung im bisherigen Verfahren bereits seit dem 1. Juli 2018 etabliert und von den Vertragspartnern im Vergleich zur Vergleichsmessung durchweg bevorzugt wird. Die ergänzende Analyse-methode der Interrupted Time Series nutzt somit die schon etablierte Vorgehensweise. Lediglich die bisher nur einmal genutzte Vergleichsmessung steht der Analyse-methode entgegen, weshalb empfohlen wird, diese grundsätzlich nicht mehr vorzusehen.

### Sektorale Trennung

Eine stellungnehmende Organisation merkte an, dass im Vorbericht stärker darauf hingewiesen werden könnte, dass, wenn eine Wirkung von Interventionen bei den gegebenen Indikationen erzielt und diese evaluiert werden sollte, von vornherein der ambulante Sektor und zum Teil die Rehabilitation einbezogen werden sollten (DNVF, S. 5).

**IQTIG:** Das IQTIG stimmt dem vorgebrachten Sachverhalt aus Versorgungsperspektive vollumfänglich zu, möchte aber auch zu bedenken geben, dass, um Rückschlüsse auf Veränderungen der Versorgungsqualität durch Vereinbarung von Qualitätsanforderungen und Anreizen in Qualitätsverträgen ziehen zu können, eine Reduzierung von Komplexität durch Einschränkungen hilfreich sein kann.

## Literatur

- Benowitz, NL; Bernert, JT; Foulds, J; Hecht, SS; Jacob III, P; Jarvis, MJ; et al. (2020): Biochemical Verification of Tobacco Use and Abstinence: 2019 Update. *Nicotine & Tobacco Research* 22(7): 1086-1097. DOI: 10.1093/ntr/ntz132.
- DGE [Deutschen Gesellschaft für Ernährung]; Hrsg. (2019): 14. DGE-Ernährungsbericht – Vorveröffentlichung Kapitel 2. Korrigierte Version (Erratum). Bonn: DGE. URL: <https://www.dge.de/fileadmin/dok/wissenschaft/ernaehrungsberichte/14eb/14-DGE-EB-Vorveroeffentlichung-Kapitel2.pdf> (abgerufen am: 05.04.2023).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2022): Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Festlegung weiterer Leistungen oder Leistungsbereiche gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 i. V. m. § 110a Absatz 2 Satz 1 SGB V. [Stand:] 21.07.2022. Berlin: G-BA. URL: [https://www.g-ba.de/downloads/40-268-8792/2022-07-21\\_Qualitaetsvertraege\\_weitere-Leistungsbereiche\\_TrG.pdf](https://www.g-ba.de/downloads/40-268-8792/2022-07-21_Qualitaetsvertraege_weitere-Leistungsbereiche_TrG.pdf) (abgerufen am: 06.03.2023).
- Hofmeyr, GJ; Vogel, JP; Cuthbert, A; Singata, M (2017): Fundal pressure during the second stage of labour (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (3). Art. No.: CD006067. DOI: 10.1002/14651858.CD006067.pub3.
- InEK [Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus] (2023): InEK DatenBrowser. Siegburg: InEK. URL: <https://www.g-drg.de/datenlieferung-gem.-21-khentgg/inek-datenbrowser> (abgerufen am: 22.08.2023).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022): Methodische Grundlagen. Version 2.0. Stand: 27.04.2022. Berlin: IQTIG. URL: [https://iqtig.org/downloads/berichte-2/meg/IQTIG\\_Methodische-Grundlagen\\_Version-2.0\\_2022-04-27\\_barrierefrei.pdf](https://iqtig.org/downloads/berichte-2/meg/IQTIG_Methodische-Grundlagen_Version-2.0_2022-04-27_barrierefrei.pdf) (abgerufen am: 06.03.2023).
- Sandall, J; Soltani, H; Gates, S; Shennan, A; Devane, D (2016): Midwife-led continuity models versus other models of care for childbearing women (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (4). Art. No.: CD004667. DOI: 10.1002/14651858.CD004667.pub5.
- Volkert, D; Beck, AM; Cederholm, T; Cruz-Jentoft, A; Goisser, S; Hooper, L; et al. (2019): ESPEN guideline on clinical nutrition and hydration in geriatrics. *Clinical Nutrition* 38(1): 10-47. DOI: 10.1016/j.clnu.2018.05.024.

# Impressum

## HERAUSGEBER

---

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

Telefon: (030) 58 58 26-0

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

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