

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Freigabe des
Berichts Erweiterung des Evaluationskonzepts zur
Untersuchung der Entwicklung der Versorgungsqualität zur
Veröffentlichung

Vom 21. September 2023

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 21. September 2023 beschlossen, den Bericht des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) *Erweiterung des Evaluationskonzepts zur Untersuchung der Entwicklung der Versorgungsqualität gemäß § 136b Abs. 8 SGB V* gemäß **Anlage** für die Veröffentlichung auf den Internetseiten des IQTIG (www.iqtig.org) freizugeben.

Berlin, den 21. September 2023

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Qualitätsverträge nach § 110a SGB V

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

Abschlussbericht

Informationen zum Bericht

BERICHTSDATEN

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

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

Kurzfassung

Hintergrund

Durch das Krankenhausstrukturgesetz (KHSG) wurde die Möglichkeit geschaffen, Qualitätsverträge abzuschließen. Mit Qualitätsverträgen soll erprobt werden, ob sich durch Vereinbarungen von Anreizen und Qualitätsanforderungen eine Verbesserung der stationären Versorgung erreichen lässt. Infolge des Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetzes (GVWG) hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) am 21. Juli 2022 zu den schon bestehenden vier Leistungen bzw. Leistungsbereichen¹ weitere vier Leistungsbereiche festgelegt, in denen Qualitätsverträge abgeschlossen werden können:

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

Auftrag und Auftragsverständnis

Um die am 21. Juli 2022 festgelegten Leistungsbereiche in die bestehende Untersuchung zur Entwicklung der Versorgungsqualität gemäß § 136b Abs. 8 SGB V (Evaluation) zu integrieren, wurde das IQTIG zudem beauftragt, das bereits bestehende Evaluationskonzept zu erweitern (G-BA 2018). Kern der Beauftragung ist die Ergänzung des Evaluationskonzepts um vier Teilevaluationskonzepte, die jeweils einen Leistungsbereich adressieren und die insbesondere die zentralen Elemente der Versorgung, einen Versorgungspfad und Empfehlungen zu Evaluationskennziffern zur Abbildung der Versorgungsqualität für die Untersuchung gemäß § 136b Abs. 8 SGB V beinhalten. Darüber hinaus sieht die Beauftragung die Erarbeitung einer fachlichen und technischen Spezifikation vor sowie die Darlegung von Empfehlungen zur Anpassung des Rahmens der Evaluation in Bezug zu den erarbeiteten Teilevaluationskonzepten. Gleichfalls sind die für die Evaluation etablierten Daten- und Berichtswege auf Optimierungspotenziale zu prüfen.

Das IQTIG legt gemäß der Beauftragung in diesem Bericht zunächst das methodische Vorgehen in Kapitel 2 dar. Das sich anschließende Kapitel 3 beschreibt die Ergebnisse der Teilevaluationskonzepte. Wesentliche Inhalte sind mögliche Qualitätsanforderungen für Qualitätsverträge für den jeweiligen Leistungsbereich sowie hiervon abgeleitete, empfohlene Qualitätskennzahlen (Evaluationskennziffern), die zur Abbildung der Versorgungsqualität in der Evaluation dienen. In Kapitel 4 ist dargelegt, inwieweit die Anpassung im Zuge des GVWG sowie die Ausarbeitung der Teilevaluationskonzepte, aber auch die Erfahrungen in der bisherigen Umsetzung der Evaluation der Qualitätsverträge Auswirkungen auf den Rahmen der Evaluation haben.

¹ Im Weiteren wird zur besseren Lesbarkeit nur der Begriff „Leistungsbereich“ verwendet.

Methodisches Vorgehen

Im ersten Schritt wurde eine orientierende Vorrecherche durchgeführt, die neben der thematischen Erfassung des jeweiligen Leistungsbereichs auch eine erste Definition möglicher patientenrelevanter Endpunkte und damit die Vorbereitung der sich anschließenden systematischen Leitlinienrecherchen nach nationalen und internationalen Leitlinien erlaubte. Im Anschluss an die Auswertung der systematischen Literaturrecherche wurden ergänzend weitere orientierende Recherchen durchgeführt. Aus den Leitlinien wurden mithilfe von Einschlusskriterien Empfehlungen extrahiert, die Grundlage für die Synthese von Qualitätsmerkmalen waren. Die aus diesem Prozess resultierende Liste an Qualitätsmerkmalen für einen Leistungsbereich sowie ein anhand der Qualitätsmerkmale entwickelter Versorgungspfad wurden anschließend mit externen Expertinnen und Experten (Fachexpertinnen und -experten sowie Patientenvertretenden) des jeweiligen Leistungsbereichs beraten. Aus den hieraus gewonnenen Ergebnissen wurden schließlich mögliche Qualitätsanforderungen für Qualitätsverträge formuliert. Zur Abbildung der Versorgungsqualität im jeweiligen Leistungsbereich wurden basierend auf den möglichen Qualitätsanforderungen und den patientenrelevanten Endpunkten Evaluationskennziffern entwickelt.

Ergebnisse und Empfehlungen

In den nachfolgenden Absätzen werden zunächst die Ergebnisse und Empfehlungen der erarbeiteten Teilevaluationskonzepte beschrieben. Hierbei werden jeweils die wesentlichen möglichen Qualitätsanforderungen und Evaluationskennziffern benannt. Anschließend werden wesentliche Empfehlungen zum Rahmen der Evaluation dargestellt.

Diagnostik, Therapie und Prävention von Mangelernährung

Für den Leistungsbereich „Diagnostik, Therapie und Prävention von Mangelernährung“ wurden sieben mögliche Qualitätsanforderungen herausgearbeitet. Wesentlich hierbei sind neben der Anforderung an die Qualifikation des Personals zur Durchführung der Behandlung und die systematische Erkennung von Patientinnen und Patienten mit Mangelernährung oder einem erhöhten Risiko einer Mangelernährung (Screening). Darüber hinaus stehen als Versorgungselemente das Ernährungs-Assessment sowie die Ernährungsberatung im Mittelpunkt. Durch das Ernährungs-Assessment soll die Situation der Patientin oder des Patienten standardisiert erfasst und die entsprechende Behandlung geplant werden. Ziel der Ernährungsberatung ist, die Gesundheitskompetenz der Patientin oder des Patienten zu erweitern und die Ernährungssituation nachhaltig zu verbessern. Neben Evaluationskennziffern, die die Struktur- und Prozessqualität erfassen, wurde zur Abbildung der Ergebnisqualität eine Evaluationskennziffer zur Erfassung des Body-Mass-Index sowie eine Evaluationskennziffer zur Erfassung der physischen Leistungsfähigkeit entwickelt.

Multimodale Schmerztherapie

Für den Leistungsbereich „Multimodale Schmerztherapie“ wurden elf mögliche Qualitätsanforderungen herausgearbeitet. Wesentlich hierbei ist neben der Begleitung der multimodalen Schmerztherapie durch ein interdisziplinäres Schmerz-Team das Schmerz-Assessment. Im

Schmerz-Assessment soll die Situation der Patientinnen und Patienten standardisiert erfasst werden. Hierauf sind anschließend gemeinsam mit der Patientin oder dem Patienten entsprechende Therapieziele und hierzu passgenaue nicht-medikamentöse multimodale Therapien in einem Behandlungsplan festzulegen. Zur Unterstützung ist eine ergänzende medikamentöse Therapie möglich, die kontinuierlich überprüft werden soll (Medikamentenmanagement). Neben Evaluationskennziffern, die die Struktur- und Prozessqualität abbilden, wurde zur Abbildung der Ergebnisqualität eine Evaluationskennziffer zur Schmerzintensität sowie eine Evaluationskennziffer zur schmerzassoziierten Lebensqualität entwickelt. Es ist hierbei vorgesehen, sowohl kurzfristige – während des stationären Aufenthalts – als auch langfristige poststationäre Ergebnisse zu erfassen.

Geburten/Entbindung

Für den Leistungsbereich „Geburten/Entbindung“ wurden 23 mögliche Qualitätsanforderungen herausgearbeitet. Wesentlich sind hierbei die der Geburt vorgelagerte Information und Beratung sowie die Erfassung von Risikokonstellationen und Bedürfnissen der Schwangeren. Darüber hinaus ist während der Geburt eine möglichst kontinuierliche direkte Betreuung der Schwangeren durch Hebammen orientiert am Konzept der Eins-zu-eins-Betreuung ein zentrales Element der Versorgung. Damit soll insbesondere den Bedürfnissen von Mutter und Kind während der Geburt Rechnung getragen werden. Insgesamt wird eine Geburt angestrebt, deren physiologischer Prozess unterstützt wird und die möglichst wenige Interventionen erfordert (interventionsarme Geburt). Hierbei soll eine sichere Geburt für Mutter und Kind sichergestellt werden, in dem die zur Verfügung stehenden Interventionen bei entsprechenden Indikationen eingesetzt werden. Bei der Entwicklung von Evaluationskennziffern zeigt sich, dass die Leitlinienempfehlungen einiger möglicher Qualitätsanforderungen in ihrem Detaillierungsgrad nicht ausreichend sind, um ein vollständiges theoretisches Konzept abzuleiten, das als Grundlage für die Entwicklung von fallbezogenen Evaluationskennziffer verwendet werden kann. In diesen Fällen wurden die Inhalte thematisch verwandter möglicher Qualitätsanforderungen in einer einrichtungsbezogenen Evaluationskennziffer zusammengefasst, die auf das Vorhandensein eines Standards in der Einrichtung abzielt. Wesentliche Evaluationskennziffern bilden darüber hinaus der Betreuungsschlüssel (Verhältnis der Anzahl an Hebammen zur Anzahl an Geburten) sowie die Geburtserfahrung der Mutter.

Stationäre Behandlung der Tabakabhängigkeit

Für den Leistungsbereich „Stationäre Entwöhnung der Tabakabhängigkeit“ wurden elf mögliche Qualitätsanforderungen herausgearbeitet. Wesentlich ist hierbei die Erhebung des Rauchstatus bei stationärer Aufnahme bei allen Patientinnen und Patienten sowie das Angebot einer Patientenberatung zum Rauchstopp. Stimmen Patientinnen und Patienten einem Rauchstopp zu, ist die Durchführung einer Patientenberatung Kern der Therapie, in der auch die Unterstützung des Rauchstopps durch psychotherapeutische und pharmakologische Ansätze – hier insbesondere die Nikotinersatztherapie – erörtert werden. Neben Evaluationskennziffern zur Erfassung der Struktur- und Prozessqualität ist die Abbildung des wesentlichsten Endpunkts – die Abstinenz –

limitiert, weshalb die Anmeldung zu einer poststationären Tabakentwöhnung als relevantes Merkmal einer gelungenen stationären Behandlung der Tabakabhängigkeit in einer Evaluationskennziffer umgesetzt wurde. Damit stützt sich die Abbildung der Versorgungsqualität in diesem Leistungsbereich ausschließlich auf Merkmale der Struktur- und Prozessqualität, wodurch Aussagen zu (langfristigen) Ergebnissen in der Evaluation nicht möglich sein werden.

Empfehlungen zum Rahmen der Evaluation

Das IQTIG empfiehlt, die aufgrund des Beschlusses vom 21. Juni 2018 eingerichtete Übersicht abgeschlossener Qualitätsverträge im geschützten Bereich der IQTIG-Website einzustellen. Begründet wird dies damit, dass aufgrund des Beschlusses vom 21. November 2021 seit Dezember 2021 auf der Website des G-BA die inhaltlich identischen Informationen zur Verfügung gestellt werden, wie im geschützten Bereich der IQTIG-Website. Außerdem prüft das IQTIG aufgrund bestehender methodischer Einschränkungen und der bislang teilweise geringen Behandlungszahlen in Qualitätsverträgen im weiteren Verlauf der Evaluation, ob die Analyseverfahren der Interrupted Times Series in der Evaluation der Qualitätsverträge ergänzend anwendbar ist.

Das IQTIG stellt weiter fest, dass aufgrund der nach DSGVO erforderlichen Einwilligungserklärung der Patientinnen und Patienten zur Nutzung ihrer Daten in der Evaluation sowie aufgrund des Umstands, dass Krankenkassen zu beliebigen Zeitpunkten bestehenden Verträgen beitreten können, die Auswertungsmöglichkeiten insbesondere der Evaluationskennziffern deutlich eingeschränkt werden. Darüber hinaus wird empfohlen, den evaluationsrelevanten Erprobungszeitraum für die am 21. Juli 2022 festgelegten Leistungsbereiche zum 1. Januar 2024 beginnen und voraussichtlich am 30. September 2027 enden zulassen, um die Ergebnisse im Abschlussbericht darstellen zu können, der gemäß § 136b Abs. 8 Satz 3 zum 31. Dezember 2028 vorzulegen ist.

Fazit und Ausblick

Die erarbeiteten Teilevaluationskonzepte bieten einen Überblick über mögliche Qualitätsanforderungen, die bei der Vereinbarung von Qualitätsverträgen in einem Leistungsbereich berücksichtigt werden können. Darüber hinaus sind die im Rahmen der Evaluation zur Abbildung der Versorgungsqualität empfohlenen Evaluationskennziffern dargelegt. Diese werden im nächsten Schritt weitergehend operationalisiert. Die Ergebnisse der weitergehenden Operationalisierung werden in einer fachlichen und technischen Spezifikation zum 21. Oktober 2023 vorgelegt. Im Bericht zur Spezifikation ist auch vorgesehen, Hinweise auf bestehende Optimierungspotenziale mit Blick auf die etablierten Daten- und Berichtswege zu geben.

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis	9
Abbildungsverzeichnis	12
Abkürzungsverzeichnis	13
1 Einleitung	15
1.1 Hintergrund	15
1.2 Auftrag und Auftragsverständnis	17
2 Methodisches Vorgehen	20
2.1 Literaturrecherche	21
2.1.1 Orientierende Vorrecherche	21
2.1.2 Systematische Leitlinienrecherchen	22
2.1.3 Orientierende Recherchen	23
2.2 Extraktion von Leitlinienempfehlungen und Synthese	24
2.3 Experteninterviews	25
2.4 Berücksichtigung der Eignungskriterien des Qualitätsziels	28
2.5 Operationalisierung	29
3 Ergebnisse	31
3.1 Diagnostik, Therapie und Prävention von Mangelernährung (ME)	31
3.1.1 Hintergrund	31
3.1.2 Ziele der Qualitätsverträge	33
3.1.3 Zielgruppe	34
3.1.4 Mögliche Qualitätsanforderungen	34
3.1.5 Versorgungspfad	43
3.1.6 Endpunkte	43
3.1.7 Empfohlene Evaluationskennziffern	45
3.1.8 Limitationen	51
3.2 Multimodale Schmerztherapie (MS)	52
3.2.1 Hintergrund	52
3.2.2 Ziele der Qualitätsverträge	55
3.2.3 Zielgruppe	55

3.2.4	Mögliche Qualitätsanforderungen	55
3.2.5	Versorgungspfad.....	68
3.2.6	Endpunkte.....	69
3.2.7	Empfohlene Evaluationskennziffern.....	70
3.2.8	Limitationen.....	76
3.3	Geburten/Entbindung (GE).....	76
3.3.1	Hintergrund.....	77
3.3.2	Ziele der Qualitätsverträge	82
3.3.3	Zielgruppe	82
3.3.4	Mögliche Qualitätsanforderungen	83
3.3.5	Versorgungspfad.....	97
3.3.6	Endpunkte.....	101
3.3.7	Empfohlene Evaluationskennziffern.....	105
3.3.8	Limitationen.....	116
3.4	Stationäre Behandlung der Tabakabhängigkeit (TA).....	118
3.4.1	Hintergrund.....	118
3.4.2	Ziel der Qualitätsverträge.....	120
3.4.3	Zielgruppe.....	120
3.4.4	Mögliche Qualitätsanforderungen	120
3.4.5	Versorgungspfad.....	128
3.4.6	Endpunkt	129
3.4.7	Empfohlene Evaluationskennziffern.....	130
3.4.8	Limitationen.....	134
3.5	Mögliche Wechselwirkungen.....	135
4	Empfehlungen zum Rahmen der Evaluation	141
4.1	Verfahrenstechnische Empfehlungen	141
4.2	Methodische Empfehlungen.....	143
5	Fazit und Ausblick.....	146
	Glossar.....	147
	Literatur	148
	Impressum.....	166

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: eingeschlossene und berücksichtigte Leitlinien	23
Tabelle 2: Identifizierte Projekte (Innovationsfond).....	24
Tabelle 3: Eignungskriterien des Qualitätsziels und Einordnung in Bezug zu Qualitätsverträgen.....	28
Tabelle 4: Entwickelte Evaluationskennziffern (Übersicht)	30
Tabelle 5: Mögliche Qualitätsanforderungen (Schulung Personal)	34
Tabelle 6: Mögliche Qualitätsanforderungen (Screening auf Mangelernährung).....	36
Tabelle 7: Mögliche Qualitätsanforderungen (Ernährungs-Assessment).....	37
Tabelle 8: Mögliche Qualitätsanforderungen (Ernährungstherapie).....	39
Tabelle 9: Stufenschema der Ernährung (NICE 2006 zitiert durch Valentini et al. 2013)	39
Tabelle 10: Mögliche Qualitätsanforderungen (Ernährungsberatung)	41
Tabelle 11: Mögliche Qualitätsanforderungen (Entlassung)	42
Tabelle 12: Entwicklung von Evaluationskennziffern ME (mögliche Qualitätsanforderungen)	45
Tabelle 13: Entwicklung von Evaluationskennziffern ME (Endpunkte).....	46
Tabelle 14: Empfohlene Evaluationskennziffern ME (Übersicht)	46
Tabelle 15: Evaluationskennziffer ME-01	46
Tabelle 16: Evaluationskennziffer ME-02.....	47
Tabelle 17: Evaluationskennziffer ME-03	47
Tabelle 18: Evaluationskennziffer ME-04.....	47
Tabelle 19: Evaluationskennziffer ME-05.....	48
Tabelle 20: Evaluationskennziffer ME-06	49
Tabelle 21: Evaluationskennziffer ME-07.....	49
Tabelle 22: Evaluationskennziffer ME-08	50
Tabelle 23: Evaluationskennziffer ME-09	50
Tabelle 24: Mögliche Qualitätsanforderungen (Anforderungen an das Personal).....	56
Tabelle 25: Mögliche Qualitätsanforderungen (Schmerz-Assessment)	58
Tabelle 26: Mögliche Qualitätsanforderungen (Medikamentenmanagement).....	63
Tabelle 27: Mögliche Qualitätsanforderungen (Re-Evaluierung der Schmerztherapie).....	65
Tabelle 28: Mögliche Qualitätsanforderungen (Entlassung).....	66
Tabelle 29: Entwicklung von Evaluationskennziffern MS (mögliche Qualitätsanforderungen)	70
Tabelle 30: Entwicklung von Evaluationskennziffern MS (Endpunkte)	71
Tabelle 31: Empfohlene Evaluationskennziffern MS (Übersicht)	72
Tabelle 32: Evaluationskennziffer MS-01.....	72
Tabelle 33: Evaluationskennziffer MS-02	72
Tabelle 34: Evaluationskennziffer MS-03	73
Tabelle 35: Evaluationskennziffer MS-04	73
Tabelle 36: Evaluationskennziffer MS-05	74

Tabelle 37: Evaluationskennziffer MS-06	74
Tabelle 38: Evaluationskennziffer MS-07	75
Tabelle 39: Evaluationskennziffer MS-08	75
Tabelle 40: Zusammenfassung der Regelungen der unterschiedlichen Versorgungsstufen gemäß QFR-RL.....	78
Tabelle 41: Mögliche Qualitätsanforderungen (Schulung Personal)	83
Tabelle 42: Mögliche Qualitätsanforderungen (Information und Beratung)	84
Tabelle 43: Mögliche Qualitätsanforderungen (Anamnese und klinische Beurteilung)	87
Tabelle 44: Mögliche Qualitätsanforderungen (Betreuungsdichte, Personelle Betreuung)	88
Tabelle 45: Mögliche Qualitätsanforderungen (Beachtung der Bedürfnisse der Schwangeren) ..	90
Tabelle 46: Mögliche Qualitätsanforderungen (Betreuung der Schwangeren während der Geburt).....	91
Tabelle 47: Mögliche Qualitätsanforderungen (Kontrolle der fetalen Herzfrequenz)	92
Tabelle 48: Mögliche Qualitätsanforderungen (Vermeidung von nicht notwendigen routinemäßigen Untersuchungen und Interventionen)	93
Tabelle 49: Mögliche Qualitätsanforderungen (Vermeidung von nicht notwendigen routinemäßigen Untersuchungen und Interventionen)	95
Tabelle 50: Mögliche Qualitätsanforderungen (Prävention Geburtsverletzung)	95
Tabelle 51: Mögliche Qualitätsanforderungen (Betreuung der Schwangeren in der Nachgeburtsphase)	96
Tabelle 52: Mögliche Qualitätsanforderungen (Bonding)	96
Tabelle 53: Entwicklung von Evaluationskennziffern GE (mögliche Qualitätsanforderungen)	105
Tabelle 54: Entwicklung von Evaluationskennziffern GE (Endpunkte)	108
Tabelle 55: Empfohlene Evaluationskennziffern GE (Übersicht)	109
Tabelle 56: Evaluationskennziffer GE-01	109
Tabelle 57: Evaluationskennziffer GE-02.....	110
Tabelle 58: Evaluationskennziffer GE-03.....	110
Tabelle 59: Evaluationskennziffer GE-04	111
Tabelle 60: Evaluationskennziffer GE-05	111
Tabelle 61: Evaluationskennziffer GE-06	112
Tabelle 62: Evaluationskennziffer GE-07.....	112
Tabelle 63: Evaluationskennziffer GE-08.....	113
Tabelle 64: Evaluationskennziffer GE-09	113
Tabelle 65: Evaluationskennziffer GE-10	114
Tabelle 66: Evaluationskennziffer GE-11	114
Tabelle 67: Evaluationskennziffer GE-12.....	115
Tabelle 68: Evaluationskennziffer GE-13	115
Tabelle 69: Evaluationskennziffer GE-14	116
Tabelle 70: Mögliche Qualitätsanforderungen (Schulung Personal)	121
Tabelle 71: Mögliche Qualitätsanforderungen (Rauchverbot)	122

Tabelle 72: Mögliche Qualitätsanforderungen (Erhebung des Rauchstatus (Screening))	122
Tabelle 73: Mögliche Qualitätsanforderungen (Patientenberatung zum Rauchstopp).....	123
Tabelle 74: Mögliche Qualitätsanforderungen (Poststationäre Tabakentwöhnung)	125
Tabelle 75: Mögliche Qualitätsanforderungen (Verhaltenstherapie).....	125
Tabelle 76: Mögliche Qualitätsanforderungen (Pharmakologische Unterstützung)	126
Tabelle 77: Entwicklung von Evaluationskennziffern TA (mögliche Qualitätsanforderungen)	130
Tabelle 78: Entwicklung von Evaluationskennziffern TA (Endpunkt).....	131
Tabelle 79: Empfohlene Evaluationskennziffern TA (Übersicht)	132
Tabelle 80: Evaluationskennziffer TA-01	132
Tabelle 81: Evaluationskennziffer TA-02	132
Tabelle 82: Evaluationskennziffer TA-03.....	133
Tabelle 83: Evaluationskennziffer TA-04.....	133
Tabelle 84: Evaluationskennziffer TA-05.....	133
Tabelle 85: Evaluationskennziffer TA-06.....	134

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Übersicht methodisches Vorgehen.....	21
Abbildung 2: Versorgungspfad (Mangelernährung).....	43
Abbildung 3: Versorgungspfad (Multimodale Schmerztherapie).....	68
Abbildung 4: Versorgungspfad (Geburten: Während der Schwangerschaft).....	98
Abbildung 5: Versorgungspfad (Geburten: Geburt des Kindes).....	99
Abbildung 6: Versorgungspfad (Geburten: Nachgeburtsphase)	100
Abbildung 7: Versorgungspfad (Behandlung Tabakabhängigkeit)	128

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Bedeutung
AWMF	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.
BAG	Bundesarbeitsgemeinschaft
BÄK	Bundesärztekammer
BIA	Bioelektrische Impedanzanalyse
BMI	Body-Mass-Index
BZgA	Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung
COPD	chronisch obstruktive Lungenerkrankung (chronic pulmonary disease)
CTG	Kardiotokografie
DEBRA	Deutsche Befragung zum Rauchverhalten
DGE	Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft
DNQP	Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege
DNRfK	Deutsches Netz Rauchfreier Krankenhäuser & Gesundheitseinrichtungen
ERC	European Resuscitation Council
FIGO	Fédération Internationale de Gynécologie et d'Obstétrique
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GVWG	Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz
ICD	International Classification of Diseases
IGES	Institut für Gesundheits- und Sozialforschung
IMST	Interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie
KHSG	Krankenhausstrukturgesetz
MD	Medizinischer Dienst
NET	Nikotinersatztherapie
ONS	Oral Nutrition Supplements
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
PDA	Periduralanästhesie
PREM	Patient Reported Experience Measures

Abkürzung	Bedeutung
PROM	Patient Reported Outcome Measures
QFR-RL	Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene
Rahmenvereinbarung	Rahmenvereinbarung für Qualitätsverträge in der stationären Versorgung
QS	Qualitätssicherung
SAG	Small for gestational age
SGB V	Sozialgesetzbuch Fünftes Buch
VZÄ	Vollzeitäquivalent
WHO	Weltgesundheitsorganisation (World Health Organisation)

Verwendete Abkürzungen und Kurztitel der Leistungsbereiche

Abkürzung	Kurztitel	Leistungsbereich
ME	Mangelernährung	Diagnostik, Therapie und Prävention von Mangelernährung
MS	Multimodale Schmerztherapie	Multimodale Schmerztherapie
GE	Geburten	Geburten/Entbindung
TA	Behandlung Tabakabhängigkeit	Stationäre Behandlung der Tabakabhängigkeit

1 Einleitung

1.1 Hintergrund

Mit dem Krankenhausstrukturgesetz (KHSG) wurde mit § 110a SGB V die Möglichkeit für Krankenhausträger und Krankenkassen geschaffen, Qualitätsverträge miteinander abzuschließen. Ziel im Sinne des Gesetzes ist es, zu erproben, inwieweit sich durch das Instrument der Qualitätsverträge bezogen auf den deutschen Versorgungskontext durch Vereinbarungen von Anreizen in Verbindung mit Qualitätsanforderungen eine Verbesserung der stationären Versorgung erreichen lässt. Auf die Begründungen zum Krankenhausstrukturgesetz bezogen sind die „höherwertigen Qualitätsstandards [im Sinne von Qualitätsanforderungen] und darauf abstellende zusätzliche Anreize“ durch Qualitätsverträge zu erproben (KHSG, S. 2). Dies impliziert, dass Anreize und Qualitätsanforderungen nicht unabhängig voneinander, sondern miteinander (im Sinne einer ergebnis- bzw. qualitätsorientierten Vergütung) zu verknüpfen sind. Qualitätsverträge sind grundsätzlich zu befristen, können aber auch soweit verlängert werden, „bis eine Empfehlung des Gemeinsamen Bundesausschusses [...] vorliegt, nach der für die jeweilige Leistung oder den jeweiligen Leistungsbereich künftig kein Qualitätsvertrag mehr zur Verfügung stehen sollte.“ (§ 110a Abs. 1 Satz 3 SGB V). Qualitätsverträge sind neben der datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung, den Strukturrichtlinien, der Mindestmengenregelung und den Zweitmeinungsverfahren ein weiteres Instrument der Qualitätssicherung bzw. -förderung im Rahmen des SGB V. In Abgrenzung dazu sind Qualitätsverträge allerdings freiwillig und stellen damit kein Instrument dar, um Qualitätsanforderungen für alle Leistungserbringer durchzusetzen, sondern dienen der Erprobung.

Das Instrument der Qualitätsverträge kann grundsätzlich dem Bereich der qualitätsorientierten Vergütung zugeordnet werden (Busse et al. 2020: 205 ff.). Insbesondere wurde die Möglichkeit geschaffen, Komponenten wie Bonus, Malus oder Einbehalte² in Verbindung mit Kriterien der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität umzusetzen (Busse et al. 2020: 205 ff.). In Deutschland wurde in der Vergangenheit qualitätsorientierte Vergütung nur auf der Ebene von Selektivverträgen umgesetzt. Insgesamt wurde aber in diesen Verträgen meist keine Koppelung der Vergütung an Prozess- oder Ergebnisqualität vorgenommen, sondern die Finanzierung von Strukturvorgaben (Pay for Competence) (Veit et al. 2012). Die Rahmenvereinbarung für Qualitätsverträge in der stationären Versorgung sieht in diesem Zusammenhang vor, dass die Inhalte von Qualitätsverträgen grundsätzlich durch die Vertragspartner frei gestaltbar sind. Demnach sind in einem Qualitätsvertrag die angestrebten Qualitätsziele bzw. die hierzu notwendigen, konkreten Qualitätsanforderungen sowie entsprechende Anreize zu vereinbaren. Anreize sollen das Krankenhaus motivieren und unterstützen, die vereinbarten Qualitätsanforderungen umzusetzen bzw. zu erreichen (GKV-Spitzenverband/DKG 2018). Anreize können hierbei nicht-monetär oder monetär sein.

² Kombination von Bonus- und Maluszahlungen: Hierbei wird ein Betrag am Anfang einer Periode einbehalten und entsprechend der Leistung am Ende der Periode umverteilt.

Als mögliche Anreize kommen z. B. die Empfehlung des Krankenhauses durch die Krankenkasse, einmalige Zahlungen oder erfolgsabhängige Zahlungen sowie Mischformen in Betracht.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seinem Beschluss vom 18. Mai 2017 zunächst vier Leistungsbereiche festgelegt, in denen seit dem 1. August 2018 Qualitätsverträge abgeschlossen werden können (G-BA 2017):

- Endoprothetische Gelenkversorgung
- Prävention des postoperativen Delirs bei der Versorgung von älteren Patientinnen und Patienten
- Respiratorentwöhnung von langzeitbeatmeten Patientinnen und Patienten
- Versorgung von Menschen mit geistiger Behinderung oder schweren Mehrfachbehinderungen im Krankenhaus

Mit dem Gesundheitsversorgungsweiterentwicklungsgesetz (GVWG) wurde der G-BA erneut durch den Gesetzgeber aufgefordert, weitere vier Leistungsbereiche festzulegen. Der entsprechende Beschluss hierzu wurde am 21. Juli 2022 gefasst (G-BA 2022a). Hierin sind die folgenden Leistungsbereiche benannt, in denen künftig Qualitätsverträge erprobt werden können:

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

Eine Übersicht über die bereits abgeschlossenen Qualitätsverträge, die beim IQTIG registriert sind, veröffentlicht der G-BA monatlich auf seiner Website.³ Die Übersicht enthält neben allgemeinen Informationen sowohl die Ziele der Qualitätsverträge als auch die daran teilnehmenden Krankenhäuser und Krankenkassen.

Eine verbindliche Rahmenvereinbarung für die Inhalte von Qualitätsverträgen haben der GKV-Spitzenverband und die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) geschlossen. Hieraus erwachsen für die Vertragspartner neben Vorgaben für die Gestaltung von Qualitätsverträgen auch Verpflichtungen im Rahmen der gesetzlichen Erprobung. In § 136b Abs. 8 SGB V hat der Gesetzgeber hierzu den G-BA beauftragt, das IQTIG „mit einer Untersuchung zur Entwicklung der Versorgungsqualität [Evaluation] während des Erprobungszeitraums zu beauftragen“ (§ 136b Abs. 8 Satz 1 SGB V). Dieser Auftrag ist am 21. Juni 2018 erfolgt, ein entsprechender Änderungsbeschluss, der die vier weiteren Leistungsbereiche in die Evaluation einschließt und den Auftrag weiter konkretisiert, wurde am 18. März 2022 gefasst. Hierin ist auch geregelt, dass das IQTIG einen Ergebnisbericht zum 30. Juni 2026 sowie einen Abschlussbericht nach der gesetzlichen Vorgabe des § 136b Abs. 8 Satz 3 SGB V zum 31. Dezember 2028 vorlegt.

³ <https://www.g-ba.de/themen/qualitaetssicherung/weitere-bereiche/leistungsbereiche-qualitaetsvertraege/> (abgerufen am: 20.04.2023).

Zur Durchführung der Evaluation hat das IQTIG im Auftrag des G-BA bereits ein umfassendes Evaluationskonzept erstellt (IQTIG 2017). Dieses stellt sowohl den Rahmen der Evaluation des Instruments der Qualitätsverträge als auch Teilkonzepte zur Evaluation der einzelnen Leistungsbereiche, die am 18. Mai 2017 durch den G-BA festgelegt wurden, bereit. Inhalt der Evaluation ist insbesondere die in § 136b Abs. 8 vorgesehene Untersuchung zur Entwicklung der Versorgungsqualität, deren grundlegende Fragestellung darin besteht, ob Qualitätsverträge bzw. die hierin vereinbarten Qualitätsanforderungen und Anreize zu einer Veränderung der Versorgungsqualität führen. Am 21. Juli 2022 wurde das IQTIG beauftragt zu den vier weiteren, ebenfalls am 21. Juli 2022 durch den G-BA festgelegten Leistungsbereichen weitere Teilevaluationskonzepte auszuarbeiten, die das bestehende Evaluationskonzept ergänzen.

1.2 Auftrag und Auftragsverständnis

Der G-BA hat das IQTIG am 21. Juli 2022 beauftragt, das Evaluationskonzept (IQTIG 2017) gemäß vorgelegtem Abschlussbericht vom 22. Dezember 2017 inklusive Addendum vom 7. März 2018 (im Weiteren „(bestehendes) Evaluationskonzept“ genannt) um vier weitere Leistungsbereiche (G-BA 2022b) zu erweitern. Dies soll durch die Erarbeitung von Teilevaluationskonzepten zu den einzelnen Leistungsbereichen erfolgen. In diesem Zusammenhang sollen laut Beschluss für jeden der Leistungsbereiche insbesondere die Darstellung der leistungsbereichsspezifischen Relevanz und das Ziel der Qualitätsverträge berücksichtigt werden. Die Teilevaluationskonzepte sind derart zu gestalten, dass sie jeweils die zentralen Elemente der Versorgungspraxis sowie mögliche Verbesserungspotenziale der Versorgung berücksichtigen. Im Ergebnis sind der Versorgungspfad und Empfehlungen zu möglichen Evaluationskennziffern sowie Limitationen aus der Perspektive der Evaluation darzulegen. Hierbei soll sich das IQTIG am *Vorgehen bei der Ausarbeitung* des bestehenden Evaluationskonzepts orientieren, um die *Vergleichbarkeit der Leistungsbereiche* hinsichtlich einer leistungsübergreifenden Evaluation sicherzustellen. Darüber hinaus soll das methodische Vorgehen bei der Erarbeitung der Teilevaluationskonzepte dargelegt werden. Zudem sind *Anpassungen am bestehenden Rahmen der Evaluation* möglich, die sich aus der Erarbeitung der Teilkonzepte ergeben. Auch können *Anpassungen am Projektplan* in der Fassung vom 25. Oktober 2021, der im Kern das methodische Vorgehen bei der Auswertung sowie die Abschlussbefragung beschreibt, erfolgen.

Neben der inhaltlichen Ergänzung des Evaluationskonzepts sieht die Beauftragung vor, für die vier weiteren Leistungsbereiche die verfahrenstechnischen Voraussetzungen und hierbei insbesondere die Daten- und Berichtswege bereitzustellen bzw. zu schaffen. Hierbei ist auch die *Erarbeitung der fachlichen und technischen Spezifikation* zur Dokumentation und Übermittlung der erforderlichen Daten enthalten, die durch die Vertragspartner von Qualitätsverträgen zu liefern sind. In diesem Zusammenhang soll das IQTIG auch die bestehenden verfahrenstechnischen Vorgaben für die bisherigen Leistungsbereiche auch mit Blick auf die Übertragung auf die vier weiteren Leistungsbereiche auf *mögliche Optimierungspotenziale* prüfen.

Im vorgelegten Bericht wird zunächst das *Vorgehen bei der Ausarbeitung* (methodisches Vorgehen) der Teilkonzepte beschrieben (Kapitel 2). Hierbei wurde sich im Kern am methodischen Vorgehen bei der Entwicklung von Qualitätsindikatoren angelehnt, das in der Regel auf Verfahren der datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung angewendet wird. Diese sind in den methodischen Grundlagen des Instituts (IQTIG 2022b) dargelegt. Die methodischen Grundzüge der Entwicklung der Evaluationskennziffern im Zuge des bestehenden Evaluationskonzepts werden hierdurch wesentlich ergänzt. Dies zeichnet sich insbesondere durch systematische Leitlinienrecherchen sowie einer standardisierten Vorgehensweise bei deren Auswertung aus. Damit wird eine transparente und fundierte Vorgehensweise für die Synthese von evidenzbasierten Qualitätsmerkmalen geschaffen, auf deren Grundlage konkrete mögliche Qualitätsanforderungen formuliert und Evaluationskennziffern zur Abbildung der Versorgungsqualität entwickelt werden können. Mit Blick auf die Gesamtevaluation bleibt die *Vergleichbarkeit der Leistungsbereiche* hinsichtlich der leistungsbereichsübergreifenden Evaluation erhalten. Dies wird insbesondere dadurch sichergestellt, dass sich die Auswertungen auf den für alle Leistungsbereiche gleichermaßen geltenden Evaluationsplan beziehen.

Die Ergebnisse der Entwicklung der *Teilevaluationskonzepte* sind in Kapitel 3 beschrieben und werden getrennt nach Leistungsbereichen dargestellt. Hierbei wird zunächst in den jeweiligen Leistungsbereich eingeführt sowie auf den Hintergrund und die Relevanz des Leistungsbereichs eingegangen. Darüber hinaus werden anhand der Tragenden Gründe (G-BA 2022c) die Ziele beschrieben, die Qualitätsverträge im jeweiligen Leistungsbereich verfolgen. Anschließend wird die Zielgruppe der Qualitätsverträge aus Sicht des IQTIG basierend auf den Ausführungen zur adressierten Patientengruppe und zur Beschreibung der Einschlusskriterien von Patientinnen und Patienten in den Tragenden Gründen definiert. Hierbei soll darauf hingewiesen werden, dass aus Sicht des IQTIG von einer Ausweitung der definierten Zielgruppen in Qualitätsverträgen durch die Vertragspartner abzusehen ist, da die für die Evaluation entwickelten Evaluationskennziffern, die die Versorgungsqualität abbilden, auf die definierte Zielgruppe ausgerichtet sind; eine (weitere) Eingrenzung der Zielgruppen ist jedoch möglich. An die jeweilige Zielgruppendefinition anschließend, werden die aus den Leitlinien synthetisierten Qualitätsmerkmale als mögliche Qualitätsanforderungen berichtet, die in den künftig geschlossenen Qualitätsverträgen Berücksichtigung finden können. Die Ausführungen zu möglichen Qualitätsanforderungen sind als Vorschläge oder auch als Anknüpfungspunkte zu verstehen und können aufgrund der in Abschnitt 1.1 dargestellten Rahmenbedingungen (Gestaltungsfreiheit von Qualitätsverträgen) durch die Vertragspartner von Qualitätsverträgen weiterentwickelt werden. Darüber hinaus ist es den Vertragspartnern unbenommen, auch weitere (evidenzbasierte) Qualitätsanforderungen zu vereinbaren. An die Darstellung der möglichen Qualitätsanforderungen schließt sich die Abbildung des Versorgungspfades an, der die zentralen Versorgungsmerkmale inhaltlich und chronologisch strukturiert. Anschließend wird auf die patientenrelevanten Endpunkte des jeweiligen Leistungsbereichs eingegangen. Und schließlich werden von den möglichen Qualitätsanforderungen sowie Endpunkten Evaluationskennziffern abgeleitet, die der Evaluation des Instruments der Qualitätsverträge dienen und

sowohl die Struktur- und Prozessqualität als auch die Ergebnisqualität in einem Leistungsbereich abbilden. Ergänzend erfolgen Hinweise, inwieweit in einem Leistungsbereich Limitationen mit Blick auf die Evaluation bestehen. Auf leistungsbereichsspezifische Digitalisierungsmöglichkeiten und Bezüge zu Projekten des Innovationsfonds wird an der hierzu passenden thematischen Stelle hingewiesen. Abschließend werden im Ergebnisteil des Berichts mögliche Wechselwirkungen mit anderen qualitätssichernden Maßnahmen erläutert.

Darüber hinaus wird im Rahmen der Beauftragung geprüft, inwieweit die Anpassung des gesetzlichen Rahmens im Zuge des GVWG sowie die Ausarbeitung der Teilevaluationskonzepte, aber auch die Erfahrung der bisherigen Umsetzung der Evaluation der Qualitätsverträge *Anpassungen am bestehenden Rahmen der Evaluation* oder am *Evaluationsplan* erfordern bzw. hierzu Empfehlungen ausgesprochen werden können. Dies kann auch zur Formulierung weiterführender Prüfungen führen. Empfehlungen und Prüfaufträge werden in Kapitel 4 dargestellt.

Kapitel 5 gibt abschließend ein kurzes Resümee sowie einen Ausblick auf die sich anschließende weiterführende Operationalisierung der Evaluationskennziffern im Rahmen der *Erarbeitung der fachlichen und technischen Spezifikation* im Sinne der Beauftragung zur Umsetzung der Evaluation (Arbeitspaket E. und Arbeitspaket F. Nr. 2 (G-BA 2018)), die, wie es die vorliegende Beauftragung in VI. Buchstabe d) vorsieht, zum 31. Oktober 2023 vorgelegt wird. Hierin werden auch *mögliche Optimierungspotenziale* bei den verfahrenstechnischen Vorgaben des IQTIG und hierbei insbesondere bei der Datenerfassung und -übermittlung (Arbeitspaket E. (G-BA 2018)) benannt.

2 Methodisches Vorgehen

In diesem Kapitel wird das methodische Vorgehen bei der Entwicklung möglicher Qualitätsanforderungen für Qualitätsverträge nach § 110a SGB V sowie bei der Entwicklung von Evaluationskennziffern zur Untersuchung der Entwicklung der Versorgungsqualität gemäß § 136b Abs. 8 SGB V beschrieben. Die Entwicklungen wurden für die vom G-BA am 21. Juli 2022 festgelegten vier Leistungsbereiche (G-BA 2022a) durchgeführt. Das Vorgehen wird auf alle Leistungsbereiche separat, aber grundsätzlich einheitlich angewendet. Abweichungen oder Besonderheiten sind an der thematisch passenden Stelle in Kapitel 3 beschrieben.

Zunächst wurde eine *orientierende Vorrecherche* (Abschnitt 2.1.1) durchgeführt. Diese diente neben der thematischen Erfassung des Leistungsbereichs auch einer ersten Definition möglicher patientenrelevanter Endpunkte und erlaubte die Vorbereitung der sich anschließenden *systematischen Leitlinienrecherchen* (Abschnitt 2.1.2) nach nationalen und internationalen Leitlinien. Weitere *orientierende Recherchen* (Abschnitt 2.1.3) wurden ergänzend durchgeführt.

Aus den Leitlinien wurden kriteriengestützt *Empfehlungen extrahiert* (Abschnitt 2.2). Basierend auf den extrahierten Empfehlungen wurden daraufhin entsprechende *Qualitätsmerkmale* synthetisiert. Die aus diesem Prozess entstandene Liste an Qualitätsmerkmalen sowie ein auf deren Grundlage entwickelter Versorgungspfad wurden anschließend in leitfadengestützten *Experteninterviews* (Abschnitt 2.3) mit externen Expertinnen und Experten beraten. Schließlich wurden basierend auf den Qualitätsmerkmalen, die die Eignungskriterien des Qualitätsziels erfüllen sollen (Abschnitt 2.4), *mögliche Qualitätsanforderungen* für Qualitätsverträge formuliert. Zur Abbildung der Versorgungsqualität im jeweiligen Leistungsbereich wurden aus den möglichen Qualitätsanforderungen und den patientenrelevanten Endpunkten *Evaluationskennziffern* (Abschnitt 2.5) entwickelt.

Die einzelnen methodischen Schritte sind in Abbildung 1 dargestellt und werden in den nachfolgenden Abschnitten näher erläutert. Im Anschluss an diesen Bericht werden die dargelegten Evaluationskennziffern im Rahmen der Erstellung der fachlichen und technischen Spezifikation weitergehend operationalisiert.

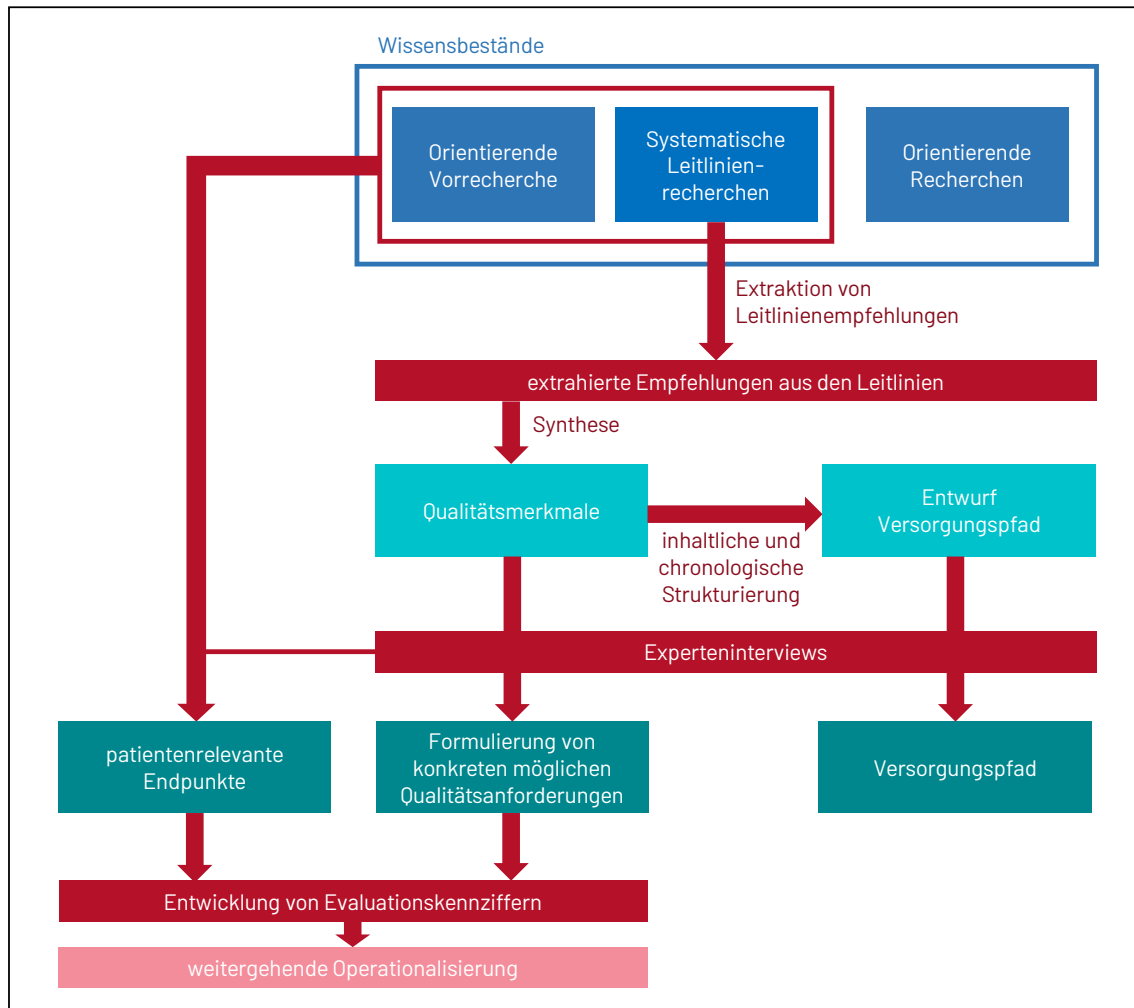


Abbildung 1: Übersicht methodisches Vorgehen

2.1 Literaturrecherche

2.1.1 Orientierende Vorrecherche

Die Vorrecherche beruhte auf einer internetbasierten orientierenden Suche nach entsprechender deutsch- und englischsprachiger Literatur aus den letzten zehn Jahren (ab 2012). In diesem Zusammenhang wurden auch die für den jeweiligen Leistungsbereich relevanten nationalen Leitlinien sowie systematische Übersichtsarbeiten der Cochrane Collaboration gezielt gesucht und herangezogen.

Ursprüngliches Ziel der Vorrecherche war, im Vorfeld der Festlegung der vier weiteren Leistungsbereiche, die schließlich am 21. Juli 2022 durch Beschluss des G-BA erfolgte, einen fachlichen Überblick zu erhalten. Darüber hinaus wurden die Ergebnisse der Vorrecherche zur Ausarbeitung möglicher Qualitätsanforderungen für Qualitätsverträge sowie der Entwicklung von Evaluationskennziffern genutzt. Zur Identifikation und Definition patientenrelevanter Endpunkte im Sinne der

Ergebnisqualität wurden die recherchierten systematische Übersichtsarbeiten der Cochrane Collaboration herangezogen. Außerdem wurden die Ergebnisse der Vorrecherche in Verbindung mit den Ausführungen in den Tragenden Gründen zur Definition der Einschlusskriterien für die systematische Leitlinienrecherche verwendet. Eine Übersicht über das Vorgehen bei den Leitlinienrecherchen wird im nächsten Abschnitt gegeben.

2.1.2 Systematische Leitlinienrecherchen

Ziel der systematischen Leitlinienrecherche war, die in den recherchierten Leitlinien enthaltenen Empfehlungen für die Synthese entsprechender Qualitätsmerkmale zu nutzen, die in einem weiteren Schritt zu möglichen Qualitätsanforderungen konkretisiert wurden. Hierzu wurde für jeden Leistungsbereich eine eigene systematische Leitlinienrecherche auf Grundlage entsprechender Einschlusskriterien durchgeführt. Zur Formulierung der Einschlusskriterien wurden u. a. die Ergebnisse der Vorrecherche sowie ergänzend die Ausführungen zur „adressierten Patientengruppe“ und zur „Beschreibung der Einschlusskriterien von Patientinnen und Patienten“ aus den Tragenden Gründen des G-BA herangezogen.

Zunächst wurden für einen Leistungsbereich nationale Leitlinien recherchiert. Falls nach Titel- und Volltextscreening keine Leitlinien eingeschlossen bzw. aus diesen keine entsprechenden Empfehlungen anhand der Einschlusskriterien extrahiert werden konnten, wurde eine systematische Suche nach internationalen Leitlinien angeschlossen. Im Leistungsbereich „Multimodale Schmerztherapie“ wurde in diesem Zusammenhang in der nationalen Recherche ein Expertenstandard des Deutschen Netzwerks für Qualitätsentwicklung in der Pflege (DNQP) eingeschlossen, jedoch keine medizinische Leitlinie. Deshalb wurde eine internationale Leitlinienrecherche angeschlossen. Zu Einzelheiten der systematischen Literaturrecherche siehe Anhang A.

Die Bewertung der Qualität der Leitlinien erfolgte anhand des AGREE-II-Instruments. In diesem Zusammenhang wurde für die Entscheidung, welche der eingeschlossenen Leitlinien weiter berücksichtigt werden, drei Domänen näher betrachtet (Nr. 2: Beteiligung von Interessensgruppen, Nr. 3: Genauigkeit der Leitlinienentwicklung, Nr. 6: Redaktionelle Unabhängigkeit). Die Einschränkung auf die Domänen 2, 3 und 6 erfolgte im Hinblick auf die Zielsetzung, vor allem die methodische Qualität der eingeschlossenen Leitlinien zu vergleichen und hinsichtlich ihrer Berücksichtigung diskutieren zu können. Die anderen Domänen beschreiben hingegen die Qualität einer Leitlinie aus der Sicht der Anwender in der praktischen Versorgung (IQTIG 2022b: 103). Es wurde hierbei insbesondere auf einen ausreichenden Wert (mindestens 50 %) in Domäne 3 geachtet. Hintergrund ist hierbei, dass die Erstellung der jeweiligen Leitlinie transparent und nachvollziehbar sein sollte, um beurteilen zu können, ob eine aktuelle und systematische Evidenzsuche erfolgt ist und damit der zu erwartende Nutzen von Maßnahmen impliziert werden kann. Dies stellt insbesondere für die Herausarbeitung möglicher Qualitätsanforderungen für Qualitätsverträge eine Relevanz dar, da evidenzbasierte und wirksame Maßnahmen im Rahmen der Evaluation angenommen werden (Veit et al. 2013). Darüber hinaus wurden auch die anderen beiden bewerteten Domänen beachtet. Wäre hier ein Wert als besonders gering (unter 30 %) aufgefallen, wäre nach

einer Gesamtschau mit den Werten der anderen Domänen individuell zu entscheiden gewesen, ob die betreffende Leitlinie weiter berücksichtigt werden kann. Insgesamt erwiesen sich die Werte der Domänen 2 und 6 aber als ausreichend. Tabelle 1 gibt eine Übersicht über die Anzahl der eingeschlossenen nationalen und internationalen Leitlinien sowie die Anzahl der berücksichtigten Leitlinien nach der Bewertung der eingeschlossenen Leitlinien mittels AGREE-II-Instrument. Einzelheiten zu den ein- und ausgeschlossenen sowie den nicht weiter berücksichtigten Leitlinien aufgrund von Domäne 3 können Anhang A entnommen werden.

Tabelle 1: eingeschlossene und berücksichtigte Leitlinien

Leistungsbereich	eingeschlossene nationale Leitlinien	eingeschlossene internationale Leitlinien	berücksichtigte Leitlinien nach AGREE-II-Bewertung
Mangelernährung	0	9	7
Multimodale Schmerztherapie	1	9	4
Geburten	4	-	4
Behandlung Tabakabhängigkeit	1	-	1

Aus den für die weitere Bearbeitung berücksichtigten Leitlinien (siehe Anhang A) wurden alle Empfehlungen extrahiert (siehe Anhänge E.1, E.2, E.3, E.4), die die Einschlusskriterien (siehe hierzu Anhang A) adressieren. Die Vorgehensweise bei der Extraktion ist in Abschnitt 2.2 beschrieben. Die extrahierten Empfehlungen stellen die Grundlage zur Synthese der Qualitätsmerkmale dar.

2.1.3 Orientierende Recherchen

Neben der Vorrecherche und den systematischen Leitlinienrecherchen wurden weitere internetbasierte, orientierende Recherchen durchgeführt, die zum einen ergänzende Informationen zu den möglichen Qualitätsanforderungen liefern sollten, etwa untergesetzliche Normen (bspw. Richtlinien des G-BA), die für die einzelnen Leistungsbereiche relevant sind. Und zum anderen, um eine tiefergehende Beschreibung von Sachverhalten zu erlauben oder Hinweise zu geben.

Des Weiteren wurden die Projekte des Innovationsfonds⁴ mittels eines zweistufigen Prozesses (Titelscreening mit möglichem anschließendem Abstractscreening) auf Relevanz hinsichtlich der einzelnen Leistungsbereichen gesichtet. Eingeschlossen wurden Projekte mit fachlichem Bezug zu einem Leistungsbereich, mit Bezug zum stationären Versorgungssetting und bei Vorliegen eines Ergebnisberichts. Die Recherche diente dazu, aktuelle auf den deutschen Versorgungskontext bezogene Projekte des Innovationsfonds zu identifizieren, auf die ergänzend hingewiesen

⁴ <https://innovationsfonds.g-ba.de/> (abgerufen am: 20.04.2023).

werden kann. Hieraus lassen sich Hinweise für die Versorgung im entsprechenden Leistungsbe-
reich ziehen, wie neue wissenschaftliche Erkenntnisse zum Nutzen von Interventionen und Maß-
nahmen oder multimodale Versorgungskonzepte. Die Inhalte der Ergebnisberichte fließen aber
nicht weiter in die Ausarbeitungen möglicher Qualitätsanforderungen oder zur Identifikation von
patientenrelevanten Endpunkten ein. Das Ergebnis der Recherche findet sich in Tabelle 2 wieder.

Tabelle 2: Identifizierte Projekte (Innovationsfond)

Diagnostik, Therapie und Prävention von Mangelernährung
keine
Multimodale Schmerztherapie
PETRA – Personalisierte Therapie bei Rheumatoider Arthritis (RA) basierend auf dem Modell der Psy- choneuroimmunologie (PNI) Rise-uP – Rücken innovative Schmerztherapie mit e-Health für unsere Patienten
Geburten/Entbindung
keine
Stationäre Behandlung der Tabakabhängigkeit
keine

2.2 Extraktion von Leitlinienempfehlungen und Synthese

Ziel der Extraktion von Empfehlungen aus den Leitlinien war, evidenzbasierte Empfehlungen zu
erhalten, die für die Synthese von Qualitätsmerkmalen und darauffolgend zur Formulierung mög-
licher Qualitätsanforderungen geeignet sind. Das Vorgehen bei der Extraktion erfolgte nach ei-
nem Schema, das in den Methodischen Grundlagen des IQTIG (IQTIG 2022b: 59 f.) dargelegt ist.
Nachfolgend soll an dieser Stelle ein kurzer Überblick gegeben werden.

Extraktion bei den medizinischen Leitlinien:

- Empfehlung erfüllt die fachlichen Einschlusskriterien der Leitlinienrecherche
- Empfehlung weist einen starken (A) oder moderaten (B) Empfehlungsgrad der deutschen Leit-
linien der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V.
(AWMF) (IQTIG 2022b: 60) auf. Bei internationalen Leitlinien werden die entsprechenden ver-
gleichbaren Empfehlungsgrade herangezogen (siehe Anhang B).

Extraktion bei Expertenstandards in der Pflege:

- Empfehlung erfüllt die fachlichen Einschlusskriterien der Leitlinienrecherche
- Empfehlung hat einen relevanten Qualitätsbezug (IQTIG 2022b: 60).

Für jeden Leistungsbereich wurden zunächst Qualitätsmerkmale aus den extrahierten Empfehlungen (siehe Anhang E.1, E.2, E.3, E.4) synthetisiert. Hierbei fanden alle extrahierten Empfehlungen Berücksichtigung. Die hieraus für jeden Leistungsbereich erstellte Liste an Qualitätsmerkmalen (siehe Anhang D.1, D.2, D.3, D.4) wurde nach der Beratung mit den benannten Expertinnen und Experten (siehe Abschnitt 2.3) überarbeitet und hieraus mögliche Qualitätsanforderungen formuliert, die in Kapitel 3 dargestellt sind. Die interviewten Expertinnen und Experten wiesen bei der Beratung der Liste der Qualitätsmerkmale mit Blick auf die Formulierung möglicher Qualitätsanforderungen an einigen Stellen darauf hin, dass bestimmte Qualitätsmerkmale bzw. Leitlinienempfehlungen, insbesondere solche, die Vorgaben zur Anwendung bestimmter Maßnahmen unter bestimmten Umständen empfehlen, sich nicht für eine Synthese generischer Qualitätsanforderungen eignen. Dies betrifft in aller Regel Empfehlungen, die sich an bestimmte Subgruppen der jeweils definierten Zielgruppe richten (bspw. Patientinnen und Patienten mit Mangelernährung, die eine Chemotherapie erhalten; Raucherinnen und Raucher mit einer Depression; Schwangere mit Substitution von Oxytocin). Betreffende Empfehlungen, die nicht für die Synthese möglicher Qualitätsanforderungen verwendet wurden, wurden aber soweit möglich in anderen thematisch zusammenhängenden, möglichen Qualitätsanforderungen zur ergänzenden Beschreibung genutzt. In den Anhängen E.1, E.2, E.3 und E.4 sind alle extrahierten Empfehlungen gelistet. Darüber hinaus sind dort die extrahierten Empfehlungen, die zur Synthese geführt haben oder ergänzend zur weiteren Beschreibung einer möglichen Qualitätsanforderung genutzt wurden, nachzuvollziehen.

Wurden bei der Synthese Empfehlungen aus internationalen Leitlinien verwendet, wurde auch die Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem beachtet sowie ggf. Möglichkeiten einer Übertragung mithilfe weiterführender Literatur sowie der Ergebnisse der Experteninterviews eingeschätzt.

Basierend auf den Qualitätsmerkmalen wurde ein Versorgungspfad erstellt, der die wesentlichen Maßnahmen und Abläufe im Leistungsbereich inhaltlich strukturiert, miteinander in Verbindung setzt und in einen chronologischen Zusammenhang bringt. Der Versorgungspfad folgt hierbei grundsätzlich dem Schema Krankenhausaufnahme, Krankenhausbehandlung und Entlassung ggf. einschließlich den Schnittstellen vor der Krankenhausaufnahme und nach der Entlassung. Auch dieser wurde mit den Expertinnen und Experten diskutiert und überarbeitet. Das Ergebnis ist im jeweiligen Abschnitten „Versorgungspfad“ in Kapitel 3 abgebildet.

2.3 Experteninterviews

Da Experteninterviews keine eigenständige Methode darstellen (Bogner und Menz 2009b), wird in den nachfolgenden Abschnitten in Bezug zu den methodischen Grundlagen des IQTIG (IQTIG 2022b) und weiterführender Literatur auf die Charakterisierung der in diesem Rahmen durchgeführten Interviews mit Expertinnen und Experten kurz eingegangen.

Grundsätzlich dienen die Interviews mit den Expertinnen und Experten sowohl der Ermittlung und Prüfung von Fakten als auch der Ermittlung unterschiedlicher Perspektiven (IQTIG 2022b: 107). Weitergefasst ging es um die Vertiefung von bestehendem Wissen und damit um die Gewinnung neuer Erkenntnisse zur Ergänzung der Wissensbestände (Abbildung 1). Darüber hinaus sollte externes Kontextwissen dazu genutzt werden, Einschätzungen zu ausgearbeiteten Inhalten (Versorgungspfad, synthetisierte Qualitätsmerkmale) zu erhalten. Bogner und Menz (2009a) folgend wurde zum einen ein explorativer Ansatz verfolgt, der über Kontextwissen der Expertinnen und Experten zu den bisherigen Überlegungen Weiterentwicklungsmöglichkeiten bzw. -bedarfe aufdecken sollte. Darüber hinaus war aber auch ein systematisierender Ansatz enthalten, der im Entwicklungsprozess aufgeworfene Fragen beantworten sollte. Insgesamt werden die fachlichen Expertinnen und Experten hierbei als Funktionsträger mit spezifischem Wissen betrachtet. Eine Sonderrolle kommt den befragten Patientenvertretenden in diesem Zusammenhang zu, die ebenfalls Funktionsträger sind, da sie im Rahmen der Selbsthilfe bestimmte Funktionen bekleiden. Sie sind aber auch selbst Betroffene, da sie möglicherweise Erfahrungen als Patientin/Patient im jeweiligen Versorgungskontext gemacht haben. Hierdurch rückt in diesen Interviews neben der ausgeübten Funktion auch die Gesamtperson mit ihren Erfahrungen in den Mittelpunkt des Interesses.

Entsprechend der Terminologie von Bortz und Döring (2016) wurden, um den oberen Ausführungen Rechnung zu tragen, halbstrukturierte Experteninterviews konzipiert. Dem explorativen Ansatz wurde mit offenen Fragen zu den bestehenden Überlegungen, dem systematisierenden Ansatz mit halboffenen und geschlossenen Fragen zur Beantwortung der aufgetretenen Fragen begegnet. Insgesamt wurden die Interviews durch Leitfäden strukturiert. Um der Sonderrolle der Vertretenden der Patientinnen und Patienten entgegen zu kommen, wurden für diese Zielgruppe spezifische Leitfäden entwickelt. Diese unterscheiden sich hinsichtlich der sprachlichen Ausgestaltung, aber auch in den Inhalten der Fragen, die am Erkenntnisinteresse: „Wie ist der Leistungsbereich aus Sicht von Patientinnen und Patienten zu betrachten?“ ausgerichtet wurden. Konkrete Inhalte der Interviews mit den Expertinnen und Experten waren:

- Beratung des entwickelten, leistungsbereichsspezifischen Versorgungspfads
- Beratung der Liste der synthetisierten Qualitätsmerkmale
- Einschätzungen zu den Eignungskriterien des Qualitätsziels (insbesondere des Verbesserungspotenzials und der Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer)
- Einschätzungen zur Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem bei Qualitätsmerkmalen basierend auf internationalen Leitlinienempfehlungen
- Einschätzungen zu möglichen Wechselwirkungen der Qualitätsverträge mit anderen qualitätssichernden Maßnahmen des entsprechenden Leistungsbereichs
- Bei den Patientenvertretenden: Einschätzungen zur Perspektive von Patientinnen und Patienten.

Die Leitfäden sind den Anhängen D.1, D.2, D.3 und D.4 zu entnehmen. Dort sind auch die Versorgungspfade sowie die Liste der synthetisierten Qualitätsmerkmale zu finden, die mit den Expertinnen und Experten beraten wurden.

Die 90-minütigen Einzelinterviews wurden online geführt und unter der Voraussetzung der Einwilligung der Expertin oder des Experten aufgezeichnet. In der Regel wurde ein Interview durch zwei Personen geführt. Im Nachgang des Interviews wurde basierend auf den Aufzeichnungen und mit Bezug zum jeweiligen Leitfaden ein Protokoll mit den wesentlichen fachlichen Inhalten erstellt. Die Antworten der im Leitfaden gestellten Fragen wurden interviewübergreifend miteinander verglichen und hieraus induktiv Aussagen synthetisiert.

Die Benennung der Expertinnen und Experten erfolgte durch die einschlägigen Fachgesellschaften, die über die Beteiligung an den recherchierten nationalen Leitlinien sowie über das durch ihre AWMF-Mitgliedschaft ausgewiesene Fachgebiet identifiziert wurden. Darüber hinaus wurden Patientenvertretende durch die maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V benannt (siehe hierzu Anhang C).

Es wurden Expertinnen und Experten angefragt, die

- einschlägige wissenschaftliche Kenntnisse im jeweiligen Bereich (Leistungsbereich) haben und/oder in einem für den jeweiligen Bereich relevanten Gesundheitsberuf tätig sind (bei Fachexpertinnen/-experten).
- die Perspektive der Patientinnen und Patienten vertreten und hierbei auch eine übergeordnete Patientenperspektive einnehmen (bei Patientenvertretenden).

Ziel war es hierbei, dass die beratenden Expertinnen und Experten durch ihre Erfahrungen und ihr Wissen eine möglichst hohe fachliche bzw. inhaltliche Kompetenz einbringen, die verschiedene Perspektiven vereint. Zur angeforderten Anzahl an Personen sowie der entsprechenden Rückläufe siehe Anhang C. Dort ist auch dargestellt, dass im Leistungsbereich „Stationäre Entwöhnung der Tabakabhängigkeit“ zwei angefragte Fachgesellschaften keine Expertin oder keinen Experten benannt haben und somit nur zwei Experteninterviews für diesen Leistungsbereich geführt werden konnten.

Expertinnen und Experten, bei denen schwerwiegende Interessenkonflikte vorlägen, würden im Rahmen des Benennungsverfahrens ausgeschlossen. Die Interessenkonflikte können hierbei materieller Art oder nicht materieller sein, wie bspw. Vergütungsanreize in Dienstverträgen oder das Innehaben eines Amtes, das zum Vertreten spezifischer Interessen verpflichtet. Die Bewertung der Interessenkonflikte und Entscheidung über den Ein- bzw. Ausschluss erfolgte durch die IQTIG-interne Interessenkonflikt-Kommission. Kein Mitglied der Kommission war an der Bearbeitung der Beauftragung beteiligt. Ein Ausschluss von benannten Expertinnen und Experten erfolgte in diesem Zusammenhang nicht.

2.4 Berücksichtigung der Eignungskriterien des Qualitätsziels

Durch die Berücksichtigung der Eignungskriterien des Qualitätsziels soll sichergestellt werden, dass nur solche möglichen Qualitätsanforderungen und Endpunkte berücksichtigt werden, die auch tatsächlich Qualität widerspiegeln (IQTIG 2022b: 122 ff.), d. h., die durch die Leistungserbringer beeinflussbar und relevant für die Patientinnen und Patienten sind. Die möglichen Qualitätsanforderungen und Endpunkte wurden daher im Entwicklungsprozess hinsichtlich der Eignungskriterien basierend auf den Wissensbeständen (siehe Abbildung 1) sowie der Ergebnisse der Experteninterviews soweit möglich eingeschätzt. Die Ergebnisse der Einschätzungen werden nur dann in Kapitel 3 berichtet, wenn die Eignung nicht erfüllt wurde.

Die Eignungskriterien des Qualitätsziels werden in Tabelle 3 unter der Perspektive der Qualitätsverträge als selektivvertragliches Instrument der Qualitätssicherung und -förderung, in dem Qualitätsanforderungen und Anreize frei gestaltbar sind, eingeordnet.

Tabelle 3: Eignungskriterien des Qualitätsziels und Einordnung in Bezug zu Qualitätsverträgen

Eignungskriterium des Qualitätsziels	Einordnung in Bezug zu Qualitätsverträgen
Bedeutung für die Patientinnen und Patienten	-
Zusammenhang mit einem unmittelbar patientenrelevanten Merkmal	Hierbei wird angenommen, dass durch die Heranziehung von evidenzbasierten Leitlinien, die hierin enthaltenen Empfehlungen bereits eine Relevanz für die Patientinnen und Patienten aufweisen, da evidenzbasierte Leitlinien sich grundsätzlich an patientenrelevanten Endpunkten orientieren und darüber hinaus die angewendeten Einschlusskriterien nur die Empfehlungen identifizieren, die für die Versorgung von Patientinnen und Patienten bedeutsam sind.
Potenzial zur Verbesserung	<p>Fehlendes Verbesserungspotenzial auf Ebene des Gesundheitssystems bedeutet nicht zwangsläufig, dass bei einem bestimmten, einzelnen Leistungserbringer ebenfalls kein Verbesserungspotenzial vorliegt. Im Rahmen von Qualitätsverträgen, die beim einzelnen Leistungserbringer ansetzen, soll erprobt werden, ob durch die Vereinbarung von Qualitätsanforderungen in Verbindung mit Anreizen sich die Versorgung verbessern lässt. Hieraus lässt sich schließen, dass es sinnvoll sein kann, in einem Qualitätsvertrag das Verbesserungspotenzial eines bestimmten Leistungserbringers aufzugreifen, obwohl kein Verbesserungspotenzial auf Gesundheitsebene besteht. Dies bedeutet, dass eine Qualitätsanforderung bzw. das zugrundeliegenden Qualitätsmerkmal, welches kein Verbesserungspotenzial auf Ebene des Gesundheitssystems aufweist, dennoch für einen einzelnen Qualitätsvertrag relevant sein kann.</p> <p>Hingegen ist die Messung dieses Qualitätsmerkmals im Rahmen der Evaluation nicht sinnvoll, da das Qualitätsmerkmal nicht flächendeckend relevant ist und damit eine Evaluationskennziffer insgesamt nicht besonders sensitiv wäre, da auf Ebene des Gesundheitssystems kein Verbesse-</p>

Eignungskriterium des Qualitätsziels	Einordnung in Bezug zu Qualitätsverträgen
	rungspotenzial vorliegt. Demnach ist bei einem fehlenden Verbesserungspotenzial auf Ebene des Gesundheitssystems die Messung des entsprechenden Qualitätsmerkmals nicht angezeigt.
Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer	-
Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss	Die Ergebnisse der Qualitätsmessungen in der Evaluation der Qualitätsverträge dienen der Beantwortung der Fragestellung, ob die Qualitätsanforderungen in Qualitätsverträgen in Verbindung mit Anreizen zu einer Veränderung der Versorgungsqualität führen. Darüber hinaus ist mit den Qualitätsmessungen keine weitere Funktion im Sinne eines Handlungsanschlusses wie bspw. Auswahlentscheidungen verknüpft. Deshalb wird die Brauchbarkeit für den Handlungsanschluss in diesem Zusammenhang nicht explizit betrachtet.

2.5 Operationalisierung

Ziel der Operationalisierung ist, in einem ersten Schritt, ausgehend von den theoretischen Konzepten der möglichen Qualitätsanforderungen und den patientenrelevanten Endpunkten, messbare Qualitätskennzahlen zu entwickeln. Als Qualitätskennzahlen werden hierbei Maßzahlen bezeichnet, die zur Quantifizierung von Qualitätsmerkmalen bzw. möglichen Qualitätsanforderungen dienen (IQTIG 2022a). Im Rahmen dieses Berichts werden Qualitätskennzahlen im Folgenden „Evaluationskennziffern“ genannt. Für jede der möglichen Qualitätsanforderungen sowie für die patientenrelevanten Endpunkte wurde die Entwicklung einer Evaluationskennziffer geprüft. In diesem Zusammenhang wurden insbesondere die Eignungskriterien des Messverfahrens (IQTIG 2022b: 128 ff.) berücksichtigt. Durch die Berücksichtigung der Eignungskriterien des Messverfahrens soll sichergestellt werden, dass die entwickelten Evaluationskennziffern das zugrundeliegende Merkmal auch tatsächlich und aussagekräftig abbilden. Wird eine Evaluationskennziffer abgeleitet, werden neben der Beschreibung und Berechnung (bspw. Zähler und Nenner) der Evaluationskennziffer auch die entsprechende Qualitätsdimension nach Donabedian (1968) und die sich ergebene Erfassungsebene (einrichtungs-/fallbezogen) angegeben. Sind bei der Entwicklung der Evaluationskennziffern bereits Aspekte bekannt worden, die in der weiterführenden Operationalisierung relevant sind, wird dies bei der Darlegung der Evaluationskennziffern unter „Anmerkungen“ vermerkt. Die empfohlenen Evaluationskennziffern sind im entsprechenden Abschnitt des Kapitels 3 dargestellt. Eine Übersicht über Anzahl und Eigenschaften der entwickelten Evaluationskennziffern bietet Tabelle 4.

Tabelle 4: Entwickelte Evaluationskennziffern (Übersicht)

Leistungsbereich	Erfassungsebene: einrichtungsbezogen/ fallbezogen	Qualitätsdimension: Struktur/Prozess/Ergebnis	Gesamtanzahl
Mangelernährung	1/7	1/5/2	8
Multimodale Schmerztherapie	3/5	2/4/2	8
Geburten	9/5	9/1/4	14
Behandlung Tabakab- hängigkeit	2/4	2/4/0	6

Bei der Erstellung der Spezifikation im nächsten Schritt werden die empfohlenen Evaluationskennziffern weitergehend operationalisiert. Bei der weitergehenden Operationalisierung sind die Eignungskriterien des Messverfahrens weiter zu beachten. Sollen zur Messung Patient Reported Outcome Measures (PROM) oder Patient Reported Experience Measures (PREM) verwendet werden, können spezifische Kriterien wie die Sensibilität bei der Detektion von Veränderungen (Responsiveness) oder der Aufwand bei der Erfassung (bspw. zeitlicher Aufwand bei der Beantwortung des Fragebogens) (Cella et al. 2015) bei Auswahl und Einsatz Berücksichtigung finden. Darüber hinaus sind bei der weitergehenden Operationalisierung mögliche Bewertungskonzepte (Einflussfaktoren zur Risikoadjustierung, Referenzbereiche) zu identifizieren und einzubinden.

3 Ergebnisse

Im Weiteren sind die Ergebnisse der Entwicklung der Teilevaluationskonzepte dargestellt. Die Darstellung erfolgt getrennt nach den vier am 21. Juli 2022 durch den G-BA festgelegten Leistungsbereichen. Lediglich die möglichen Wechselwirkungen mit anderen Maßnahmen der Qualitätssicherung und -förderung werden am Ende dieses Kapitels leistungsbereichsübergreifend erörtert.

3.1 Diagnostik, Therapie und Prävention von Mangelernährung (ME)

In den nachfolgenden Abschnitten wird zunächst der *Hintergrund* des Leistungsbereichs „Diagnostik, Therapie und Prävention von Mangelernährung“ erläutert, um einen Überblick über den Leistungsbereich zu geben und seine Relevanz zu verdeutlichen. Anschließend werden die *Ziele*, die Qualitätsverträge in diesem Leistungsbereich verfolgen, kurz skizziert. Für weitere Informationen können die Ausführungen in den Tragenden Gründen (G-BA 2022c) herangezogen werden. Im darauffolgenden Abschnitt wird die adressierte *Zielgruppe* aus Sicht des IQTIG auf Basis der tragenden Gründe definiert. Danach werden *mögliche Qualitätsanforderungen* beschrieben, die aus den Empfehlungen der systematisch recherchierten Leitlinien synthetisiert wurden, sowie die für diesen Leistungsbereich patientenrelevanten *Endpunkte*. Darauf aufbauend werden die vom IQTIG *empfohlenen Evaluationskennziffern* zur Messung der Versorgungsqualität vorgestellt. Abschließend werden *Limitationen* dieses Leistungsbereichs aus Sicht der Evaluation diskutiert.

3.1.1 Hintergrund

„Mangelernährung“ ist ein Sammelbegriff für ein Krankheitsbild, das quantitative und qualitative Ausprägungen haben kann (Bobbert et al. 2022). Während sich eine quantitative Mangelernährung durch eine Unterernährung, negative Energiebilanz und Gewichtsverlust auszeichnet, liegt bei einer qualitativen Mangelernährung eine Fehlernährung mit selektivem Nährstoffmangel vor. Ein Beispiel hierfür ist eine Unterversorgung mit Makro- oder Mikronährstoffen wie Proteinen oder Vitaminen (Bobbert et al. 2022). Um die Mangelernährung international einheitlich zu betrachten, definierte die Global Leadership Initiative on Malnutrition (GLIM) im Jahr 2018 Kriterien, die eine einheitliche Diagnose und Einteilung der Mangelernährung erlaubt und damit eine Vergleichbarkeit von Prävalenzen, Interventionen und Ergebnissen zur Mangelernährung ermöglichen sollen. Demnach wird anhand von phänotypischen und ätiologischen Kriterium wie unbeabsichtigter Gewichtsverlust, niedriger Body-Mass-Index (BMI), verminderte Muskelmasse sowie verminderte Nahrungsaufnahme bzw. Resorptionsstörungen und möglichen Entzündungen das Erkennen eines (erhöhten) Risikos für Mangelernährung, einer moderaten oder schweren Mangelernährung ermöglicht (Meteling-Eeken et al. 2019).

Die Ursachen für eine Mangelernährung sind vielfältig. Neben krankheitsbedingter Appetitlosigkeit, Schluckstörungen oder kognitiven Beeinträchtigungen führen bestimmte Krankheitsbilder, wie z. B. Tumorerkrankungen oder chronische Organinsuffizienz zu einer gestörten Nährstoffverwertung und/oder einem erhöhten Energie- und Nährstoffbedarf (DGE 2019, Bauer et al. 2008, Weimann et al. 2013). Darüber hinaus werden bei der Behandlung insbesondere bei geriatrischen, onkologischen und gastroenterologischen Patientinnen und Patienten durch das Zusammenspiel der vorliegenden Grunderkrankungen und fehlenden Standards zur Erkennung und Behandlung der Mangelernährung die Entwicklung einer Mangelernährung begünstigt (DGE 2019).

Um einen Überblick über die Ernährungssituation in deutschen Kliniken zu erhalten, wurde im Jahr 2006 die „German Hospital Malnutrition Study“ durchgeführt. Hierin konnte ermittelt werden, dass rund 27 % der untersuchten Patientinnen und Patienten bei der stationären Aufnahme eine Mangelernährung aufweisen (Pirlich et al. 2006). Davon waren insbesondere akut-geriatrische Patientinnen und Patienten betroffen, von denen über 50 % als mangelernährt identifiziert wurden, gefolgt von gastroenterologischen und onkologischen Patientinnen und Patienten. Bezieht man sich auf die Kriterien nach GLIM lag im Jahr 2018 in der stationären Versorgung in Deutschland die Prävalenz von moderat mangelernährten Patientinnen und Patienten bei 15,9 % und von schwer mangelernährten Patientinnen und Patienten bei 21,5 % (DGE 2019).

Liegt eine Mangelernährung über einen längeren Zeitraum vor, kann diese zu schwerwiegenden Folgen führen. Ist ein gewisser Nährstoffbedarf nicht gedeckt, ist die Konsequenz häufig ein Abbau der Körpersubstanz, gefolgt von Beeinträchtigungen der Organ- und Körperfunktionen sowie weiteren körperlichen Beschwerden. Potenzielle Auswirkungen einer Mangelernährung bei erkrankten Personen sind daneben auch eine Verzögerung der Wundheilung sowie ein verlängerter Genesungsprozess (Volkert et al. 2019b). Ebenso besteht das Risiko, dass sich aufgrund der Mangelernährung der allgemeine Gesundheitszustand der Patientinnen und Patienten im Laufe eines stationären Aufenthalts (weiter) verschlechtert, was letztendlich die stationäre Verweildauer verlängert (Russell 2007, Löser 2010, Pirlich et al. 2006).

Auch im Ernährungsbericht der Deutschen Gesellschaft für Ernährungsmedizin (DGE) wird die Mangelernährung in stationären Einrichtungen als weitreichendes Gesundheitsproblem beschrieben (DGE 2019). Neben den gesundheitlichen Risiken für Patientinnen und Patienten werden dabei auch die ökonomischen Folgen für das deutsche Gesundheitssystem hervorgehoben. Eine Mangelernährung führt zu einer signifikant höheren Krankenhausverweildauer, einer erhöhten Komplikationsrate sowie zu einer höheren Mortalität (Otten et al. 2016). Darüber hinaus wird darauf hingewiesen, dass in stationären Einrichtungen strukturelle ernährungsmedizinische Voraussetzungen sowie adäquat ausgebildetes Personal noch fehlen (DGE 2019).

Die Behandlung der Mangelernährung durch ein qualifiziertes Ernährungsteam wird in der Literatur hervorgehoben (Shang et al. 2005). Eine Befragung von 42 Stationen in deutschen Krankenhäusern im Jahr 2018 zeigt, dass 58 % über ein derartig qualifiziertes Team verfügen und 10 % über eine Diätassistenz (DGE 2019). Da in der Untersuchung der Anteil an teilnehmenden Einrichtungen

im Verhältnis zur Gesamtzahl an Kliniken in Deutschland durch die Autorinnen und Autoren jedoch mit nur 1,3 % angegeben wird und damit äußerst gering ist, muss die Aussage in Relation zu Einschätzungen von Expertinnen und Experten betrachtet werden, welche von deutlich geringeren Anteilen der Verfügbarkeit von Ernährungsteams ausgehen.

Als Handlungsempfehlung verweist der Ernährungsbericht auf die Notwendigkeit einer routinemäßigen Erfassung der Ernährungssituation bei stationärer Aufnahme, damit die Patientinnen und Patienten bei Auffälligkeiten unmittelbar durch ein adäquat ausgebildetes interdisziplinäres Ernährungsteam unter Abwägung aller potenzieller ernährungstherapeutischer Maßnahmen behandelt werden können (DGE 2019). Auffälligkeiten lassen sich dabei primär durch die Erfassung des Körpergewichts, der Nahrungsaufnahme und der physikalischen Leistungsfähigkeit ermitteln. Wird eine Mangelernährung oder ein Risiko einer Mangelernährung erkannt, ist in der Regel eine Ernährungstherapie angezeigt, die den Ernährungszustand und die Ernährungsgewohnheiten der Patientinnen und Patienten berücksichtigt. Die Ernährungstherapie umfasst hierbei orale, enterale und parenterale Ernährungsformen und kann demnach durch Unterstützung bei der oralen Nahrungsaufnahme ergänzt durch Nahrungssupplementation (ONS), durch Sondennahrung oder durch intravenöse Zufuhr von Nährstoffen erfolgen (Valentini et al. 2013).

Im Zusammenhang mit der Behandlung der Mangelernährung ist auch der OPS-Kode 8-98j „Ernährungsmedizinische Komplexbehandlung“ von Bedeutung. Dieser sieht bspw. adäquat geschultes Personal zur Behandlung der Mangelernährung vor, das in einem Ernährungsteam gebündelt wird. Als weitere Aspekte werden ein standardisiertes Screening und ein Ernährungs-Assessment sowie Vorgaben für die Planung, Durchführung und Kontrolle der Ernährungstherapie vorgesehen.

3.1.2 Ziele der Qualitätsverträge

Ziele, die mit potenziellen Vereinbarungen in Qualitätsverträgen im Leistungsbereich „Diagnostik, Therapie und Prävention der Mangelernährung“ angestrebt werden, finden sich in den Tragenden Gründen (G-BA 2022c). Hierbei ist zunächst die Wiederherstellung eines guten Ernährungsstatus unter Berücksichtigung der Begleitumstände formuliert. Das heißt, dass der Ernährungszustand der Patientin oder des Patienten verbessert oder erhalten werden soll. Weiteres Ziel, das mit der Einführung von Qualitätsverträgen verbunden ist, ist die Erzielung positiver Effekte auf die Gesundheit der Patientinnen und Patienten. Durch eine Verbesserung des Ernährungszustands sollen insbesondere Komplikationen wie Infektionen vermieden, die allgemeine Lebensqualität gesteigert sowie langfristig die Sterblichkeit verringert werden. Auf Einrichtungsebene dienen Qualitätsverträge dazu, eine Sensibilisierung der Krankenhäuser für die Thematik Mangelernährung, durch die Festlegung von Leistungen und Qualitätszielen, zu erreichen. Gleiches gilt für die Verbesserung von Strukturen, die den Aufbau eines Ernährungsmanagements und Ernährungsteams in den stationären Einrichtungen unterstützt. Um einen gewissen Standard in den Krankenhäusern zu gewährleisten bedarf es auch einer Optimierung der ärztlichen und pflegerischen Aus-, Fort- und Weiterbildung in den Bereichen Ernährungsmedizin und Ernährungsmanagement. Auf

der operativen Ebene sollen Qualitätsverträge letztendlich zu einer Verbesserung der Prozesse und damit insbesondere zur Erkennung und Behandlung von Mangelernährung führen.

3.1.3 Zielgruppe

Die adressierte Zielgruppe umfasst erwachsene Patientinnen und Patienten, die stationär behandelt werden. Hierbei sind insbesondere onkologische und geriatrische, aber auch viszeralchirurgische und intensivmedizinisch betreute Patientinnen und Patienten zu berücksichtigen. Diese Patientengruppen weisen ein erhöhtes Risiko einer Mangelernährung bzw. eines Mangelernährungsrisikos auf (Baldwin et al. 2016, DGE 2019, Baldwin et al. 2021, Pirllich et al. 2006). In den Behandlungsprozess sind Patientinnen und Patienten einzuschließen, die anhand eines Erstscreenings auf Mangelernährung als mangelernährt oder als Risikopatientin und -patient identifiziert werden.

3.1.4 Mögliche Qualitätsanforderungen

Mithilfe der in Kapitel 2 beschriebenen Vorgehensweise wurden für den Leistungsbereich „Diagnostik, Therapie und Prävention von Mangelernährung“ sieben mögliche Qualitätsanforderungen herausgearbeitet, die sich in die sechs nachfolgenden Qualitätsaspekte zusammenfassen lassen.

- Schulung Personal
- Screening auf Mangelernährung
- Ernährungs-Assessment
- Ernährungstherapie
- Ernährungsberatung
- Entlassung

Nachfolgend werden strukturiert nach den Qualitätsaspekten die möglichen Qualitätsanforderungen beschrieben.

Schulung Personal

Tabelle 5: Mögliche Qualitätsanforderungen (Schulung Personal)

Qualitätsaspekt	mögliche Qualitätsanforderungen
Schulung Personal	Behandlung der Mangelernährung durch geschultes Personal.

Die Leitlinienempfehlungen ergeben, dass die **Behandlung der Mangelernährung durch geschultes Personal** durchgeführt werden sollte. Nach Volkert et al. (2019a) ist hierfür das klinische Personal zu ernährungsmedizinischen Themen zu schulen und für das Thema der Mangelernährung zu sensibilisieren. Zur konkreten Ausgestaltung von Schulungen geben die Leitlinienempfehlungen keine Hinweise, anhand ergänzender Literatur wird grundsätzlich die Notwendigkeit eines standardisierten Curriculums in diesem Zusammenhang deutlich (Lepre et al. 2022).

Die Expertinnen und Experten und stellungnehmende Organisationen verweisen ebenfalls auf die Notwendigkeit der Schulung des klinischen Personals zur Erkennung und Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Mangelernährung(-risiko), wobei in der konkreten Umsetzung der Schulungen zwischen dem Ernährungsmediziner, nicht-ärztlichem Personal und Pflegepersonal differenziert werden muss. Hierbei sind für die einzelnen Berufsgruppen passgenaue Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen anzubieten bzw. zu konzipieren. Als Orientierung bezüglich der Qualifikationen im Rahmen des Ernährungsteams sollten die Anforderungen des OPS 8-98j „Ernährungsmedizinische Komplexbehandlung“ erfüllt sein. Das heißt, Medizinerinnen und Mediziner sollten das strukturierte Curriculum der Bundesärztekammer (BÄK) zur ernährungsmedizinischen Versorgung durchlaufen haben oder die Zusatzbezeichnung „Ernährungsmedizin“ tragen (BÄK 2022). Inhalte hierbei sind die Einführung in die Grundlagen der Ernährungsmedizin, wobei auch die Möglichkeiten und Grenzen der ernährungsmedizinischen Prävention für unterschiedliche Patientengruppen ein Bestandteil sind. Darüber hinaus das Erlernen von Methoden, wie die enterale und parenterale Ernährung, die Organisation und Qualitätssicherung der ernährungstherapeutischen Maßnahmen sowie die Therapie und Prävention von unterschiedlichen ernährungsmedizinischen Krankheitsbildern.

Für nicht-ärztliches Personal, also Diätassistentinnen und Diätassistenten sowie Ökotrophologinnen und Ökotrophologen stehen hingegen Zertifikatslehrgänge verschiedener Fachgesellschaften zur Verfügung. Beispielsweise bietet die Deutsche Gesellschaft für Ernährung e.V. für nicht-medizinisches Personal Fortbildungen als Ernährungsberaterin und Ernährungsberater an. Ernährungsberaterinnen und Ernährungsberater werden von den interviewten Expertinnen und Experten als „Therapie-Lotsen“ verstanden, die die Ernährungstherapie in Abstimmung mit dem Ernährungsteam erstellen und überprüfen. Neben Aspekten der Ernährungsberatung in der Ausbildung von Diätassistentinnen und Diätassistenten sowie Ökotrophologinnen und Ökotrophologen gibt es in Deutschland im Rahmen von Weiter- und Fortbildungsmaßnahmen keine einheitlichen Schulungen zur Ernährungsberaterin bzw. zum Ernährungsberater. Des Weiteren verweisen die Expertinnen und Experten auf die strukturierte curriculare Fortbildung von Pflegefachkräften der Deutschen Gesellschaft für Ernährungsmedizin e. V. (DGEM). Pflegefachkräfte sollen in diesem Zusammenhang qualifiziert werden, um Management und Ausführung der oralen, enteralen und parenteralen Ernährungstherapie zu übernehmen; darüber hinaus auch die Umsetzung des Screenings und ggf. des Ernährungs-Assessments. Die Fortbildung beinhaltet übergreifend auch die Förderung der interdisziplinären Zusammenarbeit (Rubin et al. 2016).

Screening auf Mangelernährung

Tabelle 6: Mögliche Qualitätsanforderungen (Screening auf Mangelernährung)

Qualitätsaspekt	mögliche Qualitätsanforderungen
Screening auf Mangelernährung	Die Patientinnen und Patienten werden mit einem standardisierten Instrument auf (ein) Mangelernährung(-srisiko) untersucht.

Um Patientinnen und Patienten mit Mangelernährung oder einem Risiko auf Mangelernährung zu erkennen, bedarf es eines Screenings breiter Patientengruppen. Nach den Leitlinienempfehlungen sollen hierbei grundsätzlich alle **Patientinnen und Patienten mit einem standardisierten Instrument auf (ein) Mangelernährung(-srisiko)⁵ untersucht werden** (Head and Neck Guideline Steering Committee 2021). Insbesondere gefährdete Patientengruppen wie onkologische und geriatrische Patientinnen und Patienten sind hierbei in den Blick zu nehmen (Head and Neck Guideline Steering Committee 2021, Muscaritoli et al. 2021). Das Screening auf Mangelernährung soll nach Muscaritoli et al. (2021) anhand einer frühzeitigen Erfassung des Body-Mass-Index (BMI), der Nahrungsaufnahme und (vorangehender) Gewichtsveränderungen erfolgen. Andere Leitlinienempfehlungen verweisen auf die Anwendung eines validierten Screening-Instruments zur Identifizierung von Mangelernährung (Head and Neck Guideline Steering Committee 2021).

Die Umsetzung eines standardisierten Screenings auf Mangelernährung soll nach Einschätzung der Expertinnen und Experten in allen Patientengruppen während der Routineaufnahme innerhalb von 48 Stunden nach stationärer Aufnahme erfolgen. In diesem Zusammenhang wird auch auf die Vorgaben des OPS 8-98j „Ernährungsmedizinische Komplexbehandlung“ verwiesen. Des Weiteren verweisen die Expertinnen und Experten zur Erfassung der Mangelernährung auf die Analyse der Nahrungsaufnahme, Ermittlung des BMI und die Beobachtung des Gewichtsverlaufs anhand standardisierter Screening-Instrumente wie Nutritional Risk Screening (NRS), Malnutrition Universal Screening Tool (MUST) oder Subjective Global Assessment (SGA). Die Verwendung des Patient Generated-Subjective Global Assessments (PG-SGA) eignet sich aufgrund seines Umfangs eher im Ernährungs-Assessment als im Screening. Die Anwendung der Bioelektrischen Impedanzanalyse (BIA) wird von den Expertinnen und Experten als nicht geeignet beschrieben. Dem liegt die Tatsache zugrunde, dass dieses Messverfahren für multimorbide Personen mit erhöhten Wassereinlagerungen keine validen Messergebnisse liefert. Ebenso wird darauf hingewiesen, dass die zur Durchführung der BIA erforderlichen technischen Voraussetzungen nicht flächendeckend vorhanden sind.

⁵ Im weiteren Verlauf wird zur Vereinfachung nur noch der Begriff „Mangelernährung“ verwendet.

Ernährungs-Assessment

Tabelle 7: Mögliche Qualitätsanforderungen (Ernährungs-Assessment)

Qualitätsaspekt	mögliche Qualitätsanforderungen
Ernährungs-Assessment	Ernährungs-Assessment bei Patientinnen und Patienten mit Mangelernährung(-srisiko) durch ein Mitglied des Ernährungsteams: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Anamnese der Körperzusammensetzung ▪ Bestimmung des Energie- und Nährstoffbedarfs ▪ Anamnese der Nahrungsaufnahme ▪ Überprüfung der körperlichen Leistungsfähigkeit
	Regelmäßige Wiederholung des Ernährungs-Assessments zur Überprüfung der Ernährungstherapie und deren Anpassung bei Bedarf.

Weisen Patientinnen und Patienten eine Mangelernährung auf, so ist ein Ernährungs-Assessment einzuleiten. Ein Mitglied des Ernährungsteams führt dazu eine Anamnese der Körperzusammensetzung und der Nahrungsaufnahme durch, bestimmt den Energie- und Nährstoffbedarf und überprüft die körperliche Leistungsfähigkeit. Eine regelmäßige Wiederholung des Assessments dient zur Überprüfung der Ernährungstherapie und führt bei Bedarf zu einer Anpassung.

Wird im Rahmen des Screenings eine Mangelernährung identifiziert, sehen die Leitlinienempfehlungen vor, dass in einem nächsten Schritt ein **Ernährungs-Assessment durch ein Mitglied des Ernährungsteams** durchzuführen ist. Es dient zur Anamnese der Körperzusammensetzung und der Nahrungsaufnahme, der Bestimmung des Energie- und Nährstoffbedarfs sowie der Überprüfung der körperlichen Leistungsfähigkeit. Die Ergebnisse des Ernährungs-Assessments sind Grundlage für die Ausgestaltung der Ernährungstherapie.

Die Ernährungstherapie soll auf die Patientin oder den Patienten individuell zugeschnitten sein. Um die individuelle Situation einbeziehen zu können sind im Ernährungs-Assessment Ernährungsgewohnheiten, Muskelmasse, Auswirkungen der bisherigen Ernährung, mögliche Symptome einer Mangelernährung sowie die körperliche Leistungsfähigkeit zu ermitteln. Darüber hinaus kann auch die Stoffwechselsituation bzw. der Grad einer möglichen systemischen Inflammation bestimmt werden (Muscaritoli et al. 2021, Head and Neck Guideline Steering Committee 2021, Volkert et al. 2019a).

Anschließend wird der patientenindividuelle Nährstoffbedarf bzw. der benötigte Kalorien- und insbesondere der Proteinanteil bestimmt, der bei den genannten Risikogruppen in Relation zum Ausgangsgewicht stehen sollte (Head and Neck Guideline Steering Committee 2021, Volkert et al. 2019a). Grundsätzlich sollte sich der Energie- und Nährstoffbedarf am Ernährungsstatus, der körperlichen Leistungsfähigkeit, dem Krankheitszustand und möglichen Verträglichkeit der Nahrungsbestandteile orientieren (Volkert et al. 2019a). Die Leitlinienempfehlungen geben hierzu eine tägliche Nährstoffzufuhr von 30 Kilokalorien pro Kilogramm Körpergewicht an (Head and Neck Guideline Steering Committee 2021, Volkert et al. 2019a). Im Rahmen des Assessments kann auch

ein validiertes Instrument zur Bewertung des Ernährungszustands, wie z. B. der PG-SGA verwendet werden (Head and Neck Guideline Steering Committee 2021). Bei beatmeten Patientinnen und Patienten soll hingegen durch indirekte Kalorimetrie der Energie- und Nährstoffbedarf bestimmt werden (Singer et al. 2019). Hierbei wird durch die Messung des Sauerstoffverbrauchs die benötigte Kalorienmenge berechnet (Elke et al. 2018).

Ergänzend zu den Leitlinienempfehlungen gibt es Hinweise in der weiterführenden Literatur, die im Rahmen des Ernährungs-Assessments die Erstellung eines entsprechenden patientenindividuellen Behandlungsplans vorsehen (Omidvari et al. 2013).

Die Expertinnen und Experten bekräftigen die zentrale Bedeutung des Ernährungs-Assessments und verweisen bezüglich dessen Ausgestaltung auf die Vorgaben des OPS 8-98j „Ernährungsmedizinische Komplexbehandlung“. Ergänzend wird zur Erfassung der körperlichen Leistungsfähigkeit die Handkraftmessung vorgeschlagen. Diese stellt eine gute Vergleichbarkeit dar und ist bei einem Großteil mangelernährter Patientinnen und Patienten anwendbar. Darüber hinaus wird angemerkt, dass die Anamnese der Körperzusammensetzung und der Nahrungsaufnahme sich nicht an generischen Richtwerten, sondern an krankheits- und patientenspezifischen Werten orientieren sollen. Gleiches gilt für die Bestimmung des Energie- und Nährstoffbedarfs. Exemplarisch wird der erhöhte Proteinbedarf von Krebspatientinnen und -patienten gegenüber anderen Patientengruppen genannt. Die stellungnehmenden Organisationen verweisen hinsichtlich der Durchführung des Ernährungs-Assessments darauf, dass dieses durch eine Diätassistentin oder einen Diätassistenten oder eine Ökotrophologin oder einen Ökotrophologen unter der Behandlungsleitung einer Ärztin oder eines Arztes mit der entsprechenden curricularen Fortbildung oder der Zusatzbezeichnung „Ernährungsmedizin“ erfolgen soll.

Im Verlauf ist eine **regelmäßige Wiederholung des Ernährungs-Assessments zur Überprüfung der Ernährungstherapie und deren Anpassung bei Bedarf** angezeigt. Wie im initialen Ernährungs-Assessment sind auch hier die Nahrungsaufnahme sowie Gewichtsveränderungen zu erfassen. Je nach Situation ist der Energie- und Nährstoffbedarf neu zu bestimmen und die Ernährungstherapie entsprechend anzupassen (Head and Neck Guideline Steering Committee 2021, Muscaritoli et al. 2021, Volkert et al. 2019a).

Bezüglich der Überprüfung der therapeutischen Maßnahmen verweisen die Expertinnen und Experten auf die Anwendung der im Ernährungs-Assessment zu verwendenden Prüfgrößen. Insbesondere das Körpergewicht bzw. der BMI sowie ggf. die Handkraftmessung sind als Anhaltspunkte zu berücksichtigen.

Ernährungstherapie

Tabelle 8: Mögliche Qualitätsanforderungen (Ernährungstherapie)

Qualitätsaspekt	mögliche Qualitätsanforderungen
Ernährungstherapie	Ernährungstherapeutische Maßnahmen zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Mangelernährung(-srisiko) unter der Anwendung von: <ul style="list-style-type: none"> ▪ oraler und/oder ▪ enteraler und/oder ▪ parenteraler Ernährung.

Die Ernährungstherapie kann oral, enteral und/oder parenteral erfolgen. Zu den oralen Ernährungsformen gehören die herkömmliche Ernährung oder Sonderkostformen wie bspw. Spezialdiäten, Speisenanreicherungen durch Makro- und Mikronährstoffe. In diesem Zusammenhang ist auch die Diätberatung als Instrument des Ernährungssupports zu erwähnen. Eine enterale Ernährung (Sondenernährung) bzw. parenterale Ernährung (intravenöse Ernährung) können entweder ergänzend zur oralen Ernährung, in Kombination oder als einzelne ernährungstherapeutische Maßnahmen erfolgen (NICE 2006 zitiert durch Valentini et al. 2013). Wie auch eine stellungnehmende Organisation bemerkte, wird eine adäquate Flüssigkeitsaufnahme im Zusammenhang mit einer Ernährungstherapie als klinisch sehr bedeutsam angesehen; im Weiteren wird hierauf aber nicht näher eingegangen, da hierzu keine spezifischen Leitlinienempfehlungen vorliegen.

Tabelle 9: Stufenschema der Ernährung (NICE 2006 zitiert durch Valentini et al. 2013)

I	Normalkost; Sonderkostform; Speisenanreicherung; Diätberatung
II	I + orale bilanzierte Diäten (OBD)
III	(I, II) + supplementierende enterale/parenterale Ernährung
IV	Totale enterale Ernährung
V	Enterale Ernährung + parenterale Ernährung
VI	Parenterale Ernährung + minimale enterale Ernährung
VII	Totale parenterale Ernährung

Patientinnen und Patienten, für die die orale Aufnahme von Nahrung keine Probleme darstellt, sollten ggf. Unterstützung bei der oralen Nahrungsaufnahme erhalten (Muscaritoli et al. 2021). Ergänzend dazu kann eine Ernährungsberatung und der Einsatz oraler Nahrungsergänzungsmittel (Oral Nutrition Supplements – ONS) sowie eine Behandlung möglicher vorliegender Symptome oder Störungen, die die Nahrungsaufnahme beeinträchtigen, erfolgen (Muscaritoli et al. 2021). Die ernährungsunterstützende Anwendung von ONS bzw. die Anreicherung der Nahrung kann insbesondere bei Risikogruppen wie Krebspatientinnen und -patienten und älteren Patientinnen und Patienten zur langfristigen Verbesserung der Nahrungsaufnahme dienen. Dadurch soll nicht nur

eine Gewichtsstabilisierung erreicht und das Komplikationsrisiko gesenkt, sondern auch die Wiedereinweisungsrate positiv beeinflusst werden (Volkert et al. 2019a, Weimann et al. 2021). Die Leitlinienempfehlungen weisen auch auf die Unterstützung bspw. durch das Pflegefachpersonal bei der oralen Nahrungsaufnahme hin (NICE 2017, Volkert et al. 2019a). Der Einsatz diätischer Ernährungsformen bspw. aufgrund bestimmter Erkrankungen wird bei Patientinnen und Patienten mit Mangelernährung ausdrücklich nicht empfohlen. Auch von der medikamentösen Behandlung der Mangelernährung wird grundsätzlich erst einmal abgeraten. Hiervon ausgenommen ist die Substitution bestimmter Mineralstoffe oder Vitamine (Roeland et al. 2020, Muscaritoli et al. 2021).

Wird eine unzureichende orale Aufnahme von Nahrung festgestellt, die unterschiedliche Ursachen haben kann, besteht die Möglichkeit, die Patientin oder den Patienten enteral zu ernähren (Muscaritoli et al. 2021, Singer et al. 2019). Die enterale Ernährung sollte hierbei so kurz wie möglich gehalten werden (Head and Neck Guideline Steering Committee 2021). Sollte dennoch eine langfristige enterale Ernährung notwendig sein, sind auf psychosoziale Auswirkungen und Belastungen durch diese zu achten und ggf. entsprechende Unterstützung anzubieten (Head and Neck Guideline Steering Committee 2021, Singer et al. 2019). Generell ist die enterale Ernährung über eine Sonde möglich, deren Zugang entweder nasal oder gastrointestinal erfolgt. Dies kann sich nach dem vorliegenden Krankheitsbild, der erwarteten Dauer oder weiteren situationsabhängigen Faktoren richten (NICE 2017, Singer et al. 2019). Beispielsweise ist bei eher kurzfristiger enteraler Ernährung, welche häufig viszeralchirurgische Patientinnen und Patienten betrifft, die enterale Ernährung über eine Nasensonde angezeigt (Weimann et al. 2021).

Der Einsatz prophylaktischer enteraler Ernährung kann zur Vermeidung der Mangelernährung oder eines Risikos zur Anwendung kommen (Head and Neck Guideline Steering Committee 2021). Die enterale Ernährungsform ist grundsätzlich nur für Patientinnen und Patienten geeignet, die einen funktionierenden Verdauungstrakt aufweisen (NICE 2017).

Grundsätzlich sollte die enterale Ernährung nach Möglichkeit der parenteralen Ernährung vorgezogen werden (Singer et al. 2019). Ist eine enterale Ernährung jedoch nicht ausreichend oder nicht möglich, kann die Ernährung parenteral erfolgen (Muscaritoli et al. 2021, Singer et al. 2019). Parenterale Ernährung ist insbesondere angezeigt, wenn die Sicherstellung des Ernährungszustands durch orale oder enterale Ernährung nicht ausreichend möglich ist, wenn bspw. der Zugang oder die Funktion des Gastrointestinaltrakts stark eingeschränkt ist (Muscaritoli et al. 2021, NICE 2017, Weimann et al. 2021). Eine parenterale Ernährung kann bei Bedarf auch ergänzend zu anderen ernährungstherapeutischen Maßnahmen erfolgen (NICE 2017). Die Überprüfung der Notwendigkeit einer parenteralen Ernährung sollte während der Ernährungstherapie kontinuierlich erfolgen (NICE 2017).

Übergreifend ist zu berücksichtigen, dass eine ergänzende enterale oder parenterale Ernährung eine Überernährung begünstigen kann (Singer et al. 2019). Bestand über einen längeren Zeitraum eine verminderte Nahrungsaufnahme, sollte darüber hinaus die Erhöhung der Nährstoffmenge

schrittweise erfolgen, um ein mögliches Re-Feeding-Syndrom zu vermeiden (Muscaritoli et al. 2021, Singer et al. 2019).

Die Expertinnen und Experten weisen grundsätzlich darauf hin, dass das übergeordnete Ziel der Ernährungstherapie immer die Ermöglichung und Förderung der natürlichen oralen Nahrungsaufnahme sein sollte. Gewährleistet diese eine ausreichende Versorgung der Patientin oder des Patienten mit Nährstoffen nicht, kann eine Kombination mit weiteren Ernährungsformen (ONS, enterale oder parenterale Ernährung) hilfreich sein. Insgesamt ist die Berücksichtigung der Ressourcen, Ernährungsgewohnheiten und psychosozialen Situation der Patientinnen und Patienten für den Erfolg der Ernährungstherapie von Bedeutung.

Ernährungsberatung

Tabelle 10: Mögliche Qualitätsanforderungen (Ernährungsberatung)

Qualitätsaspekt	mögliche Qualitätsanforderungen
Ernährungsberatung	Angebot einer therapiebegleitenden Ernährungsberatung zur Edukation der Patientinnen und Patienten sowie der Angehörigen.

Das **Angebot einer therapiebegleitenden Ernährungsberatung zur Edukation der Patientinnen und Patienten sowie der Angehörigen** ist ein wesentlicher Baustein der Behandlung von Mangelernährung (Head and Neck Guideline Steering Committee 2021, Muscaritoli et al. 2021). Regelmäßige Termine (bspw. wöchentlich) zur Ernährungsberatung, die durch eine Ernährungsfachkraft durchgeführt werden, wirken sich insbesondere auf Patientengruppen mit erhöhtem Risiko, wie z. B. Krebspatientinnen und -patienten, positiv aus (Head and Neck Guideline Steering Committee 2021). Auch andere Risikogruppen wie ältere Patientinnen und Patienten profitieren von einer Ernährungsberatung, da hierdurch ihre Nahrungsaufnahme und der Ernährungszustand insgesamt verbessert werden (Volkert et al. 2019a). Im Rahmen der Ernährungsberatung werden ernährungsbezogene Informationen vermittelt, um das Bewusstsein der Patientinnen und Patienten für ihre Ernährung zu stärken (Volkert et al. 2019a).

Bezieht man die oben genannten, auf internationalen Leitlinienempfehlungen basierenden Aussagen auf das deutsche Gesundheitssystem, ist die Ernährungsberatung nach Aussagen der Expertinnen und Experten und stellungnehmender Organisationen grundsätzlich durch qualifizierte Ernährungsfachkräfte durchzuführen. Dabei sind Ärztinnen und Ärzte mit der Qualifikation Ernährungsmedizin, aber auch entsprechend qualifizierte andere Fachkräfte mit einem anerkannten Berufs- oder Studienabschluss im Bereich Ernährung wie Diätassistentinnen bzw. Diätassistenten, Ökotrophologinnen bzw. Ökotrophologen und Ernährungswissenschaftlerinnen bzw. Ernährungswissenschaftler, die die erforderlichen speziellen Fachkenntnissen und Therapieerfahrungen haben, zu nennen. Die Ernährungsberatung soll während des stationären Aufenthalts alle betroffenen Patientinnen und Patienten in den Behandlungsprozess partizipativ einbeziehen und hierbei informieren und beraten. Somit kann die Ernährungsfachkraft auch als „Lotse“ bzw. Initi-

ator des Ernährungs-Assessments und der Ernährungstherapie agieren, während die Verantwortung der Ernährungstherapie insgesamt durch das gesamte Ernährungsteam zu verantworten ist. Bei bestimmten Patientinnen und Patienten bspw. mit einer Demenzerkrankung ist die Umsetzung der Ernährungsberatung nicht oder eingeschränkt möglich. Um dem Rechnung tragen und um die Nachhaltigkeit der Ernährungsberatung und auch der Ernährungstherapie sicherzustellen, können auch Angehörige bzw. Pflegende in die Ernährungsberatung einbezogen werden.

Entlassung

Tabelle 11: Mögliche Qualitätsanforderungen (Entlassung)

Qualitätsaspekt	mögliche Qualitätsanforderungen
Entlassung	Planung der ernährungstherapeutischen Versorgung der Patientinnen und Patienten nach der Entlassung.

Ist der Ernährungszustand einer Patientin oder eines Patienten soweit stabil und kann dieser entlassen werden, bedarf es **der Planung der ernährungstherapeutischen Versorgung nach der Entlassung**. In den Leitlinienempfehlungen soll eine poststationäre Nachbetreuung durch die Diätassistentin oder den Diätassistenten organisiert werden (Head and Neck Guideline Steering Committee 2021). Hierbei ist als Mindestanforderung eine poststationäre Betreuung in den ersten sechs Wochen vorgesehen, in denen alle zwei Wochen eine Diätassistentin oder ein Diätassistent die Nachbehandlung durchführt (Head and Neck Guideline Steering Committee 2021). Insgesamt wird eine poststationäre Nachbetreuung von bis zu sechs Monate vorgeschlagen, wobei aufgrund sich veränderter Situationen (bspw. einer Verschlechterung der Grunderkrankung) oder einer ambulant durchgeführten enteralen Ernährung eine Nachbetreuung über sechs Monate hinaus erforderlich werden kann (Head and Neck Guideline Steering Committee 2021). Da es sich hierbei um Leitlinienempfehlungen für den australischen Gesundheitssektor handelt, ist die Übertragbarkeit der Empfehlungen auf das deutsche Gesundheitswesen nicht uneingeschränkt möglich. Im Kontext des deutschen sektoral organisierten Gesundheitssystems ist nach dem Rahmenvertrag über ein Entlassmanagement beim Übergang in die Versorgung nach Krankenhausbehandlung (Rahmenvertrag Entlassmanagement) in diesem Zusammenhang der Entlassplan und insbesondere der Entlassbrief von Bedeutung. Der Entlassbrief richtet sich an die weiterversorgenden Ärztinnen und Ärzte mit dem Ziel, eine bedarfsgerechte Versorgung nach einem Krankenhausaufenthalt sicherzustellen, in dem alle relevanten Informationen wie bspw. Epikrise, weiteres Prozedere/Empfehlungen oder verordnete Arzneimittel weitergegeben werden (GKV-Spitzenverband et al. 2022).

Zur Entlassung der Patientinnen und Patienten verweisen die Expertinnen und Experten und stellungnehmende Organisationen darauf, dass bei Bedarf die poststationäre Versorgung der Patientinnen und Patienten geplant werden sollte. Diese sollte durch Ernährungsfachkräfte wie Diätassistentinnen und Diätassistenten, Ökotrophologinnen und Ökotrophologen oder Ernährungswissenschaftlerinnen und Ernährungswissenschaftler mit der entsprechenden Weiterbildung in

Abstimmung mit den Patientinnen und Patienten erfolgen. Die Diagnosestellungen, erfolgte Prozeduren und die Ernährungsanamnese sind hierzu in einem Entlassbrief zusammengetragen, wobei anzugeben ist, welche ernährungstherapeutischen Interventionen fortzuführen sind. Auch das Gewicht bzw. der BMI bei stationärer Aufnahme und Entlassung sollte im Entlassbrief enthalten sein. Des Weiteren muss der Entlassbrief auch Informationen über die nach der Entlassung weiterzuführenden, therapeutischen Maßnahmen beinhalten. Auch ein Pflegeüberleitungsbogen kann beim Informationstransfer unterstützen. Darüber hinaus ist es hilfreich, die Patientinnen und Patienten sowie deren Angehörige bzw. Pflegenden über den weiteren Therapieverlauf zu informieren und zu beraten und ggf. schriftliche Informationen auszuhändigen.

3.1.5 Versorgungspfad

In Abbildung 2 ist basierend auf den im vorangehenden Abschnitt dargelegten möglichen Qualitätsanforderungen ein entsprechender Versorgungspfad visualisiert.

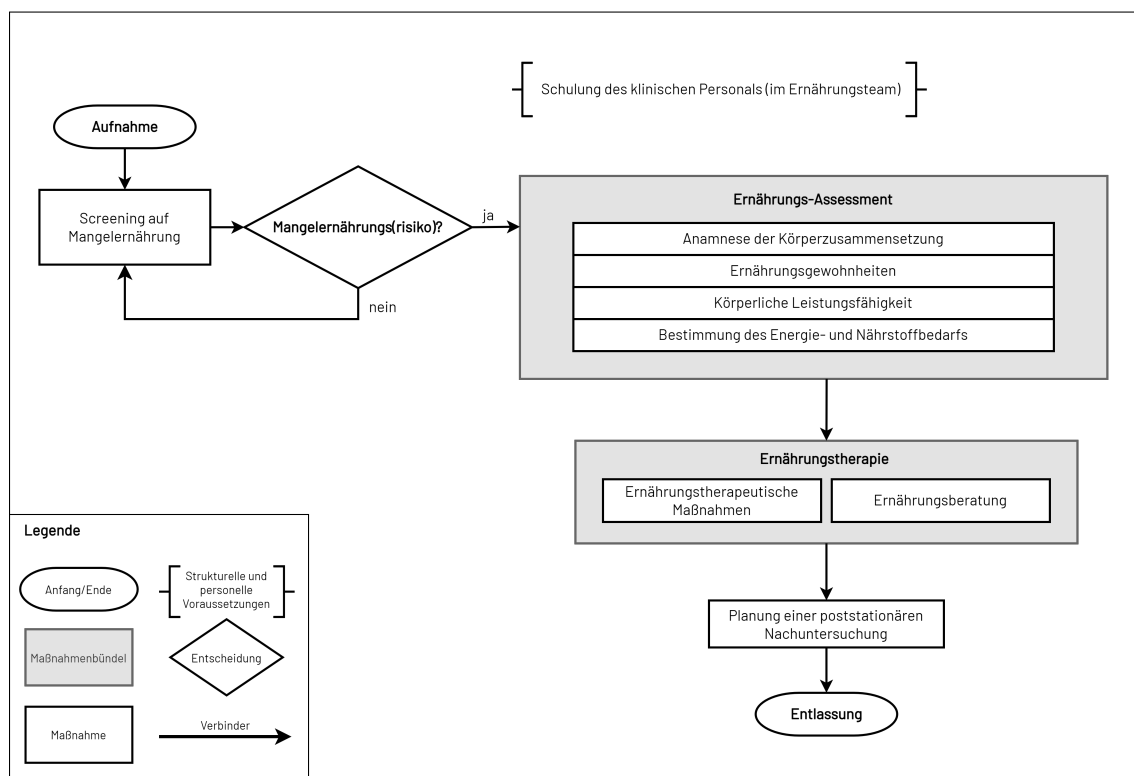


Abbildung 2: Versorgungspfad (Mangelernährung)

3.1.6 Endpunkte

Die Leitlinienempfehlungen adressieren die Struktur- und Prozessqualität. Um darüber hinaus für die Patientinnen und Patienten unmittelbar relevante Merkmale der Ergebnisqualität zu identifizieren, wurden in einem ersten Schritt die Ergebnisse der Vorrecherche und später die weiteren Wissensbestände (siehe Abbildung 1) herangezogen. Ergänzend wurden auch die Einschätzungen

der Expertinnen und Experten berücksichtigt. Hieraus ergeben sich nachfolgende patientenrelevante Endpunkte für den Leistungsbereich:

- Gewicht
- Physische Leistungsfähigkeit

Gewicht

Das Ziel bei Behandlung der Mangelernährung bzw. des Mangelernährungsrisikos ist im ersten Schritt die Stabilisierung des Körperzustands bzw. des Körpergewichts, perspektivisch ist auch eine Zunahme des Körpergewichts im Fokus. Dies geht auch aus den Leitlinienempfehlungen hervor, die sich in der Regel am Endpunkt Gewicht ausrichten. Dazu sollen ernährungstherapeutische Interventionen wie orale, enterale und parenterale Ernährung angewandt werden, um durch eine adäquate Nährstoffzufuhr ein bestimmtes Körpergewicht zu erreichen (Muscaritoli et al. 2021, Singer et al. 2019). Auch in der klinischen Therapie dient das Gewicht als Referenz für die therapeutische Entwicklung bzw. den Therapieerfolg. Die Expertinnen und Experten geben bezüglich der Ergebnisqualität die Erfassung des Körpergewichts als ausschlaggebenden Indikator an, um therapeutische Veränderungen oder Verbesserungen sowie die Therapieziele zu erfassen. In der Literatur wird ebenfalls die Veränderung des Gewichts für den Erfolg ernährungstherapeutischer Maßnahmen herangezogen (Baldwin et al. 2016, Baldwin et al. 2021).

Physische Leistungsfähigkeit

Patientinnen und Patienten, die mangelernährt sind oder ein Mangelernährungsrisiko aufweisen, sind aufgrund des damit einhergehenden Energie- und Nährstoffmangels in der körperlichen Leistungsfähigkeit eingeschränkt (Soeters und Schols 2009). Bezüglich dieser Auswirkungen zeigen Studienergebnisse, dass ernährungstherapeutische Maßnahmen einen Effekt auf die physische Leistungsfähigkeit haben. Patientinnen und Patienten mit einer Mangelernährung profitieren von ernährungsbezogenen Interventionen, die hierdurch auch eine Verbesserung der körperlichen Leistungsfähigkeit bewirken (Avenell et al. 2016, Baldwin et al. 2016). Auch die Leitlinienempfehlungen referieren auf den Endpunkt physikalische Leistungsfähigkeit, der eine Spezifizierung des patientenbezogenen körperlichen Zustands darstellt (Muscaritoli et al. 2021, Volkert et al. 2019a). Außerdem unterstreichen die Expertinnen und Experten die Relevanz der physikalischen Leistungsfähigkeit, um detaillierte Ergebnisse über die Ernährungssituation zu erhalten.

3.1.7 Empfohlene Evaluationskennziffern

In den beiden nachfolgenden Tabellen werden die vorangehend berichteten möglichen Qualitätsanforderungen (Tabelle 12) und patientenrelevanten Endpunkte (Tabelle 13) dargestellt und ausgewiesen, inwieweit hiervon entsprechende Evaluationskennziffern abgeleitet wurden.

Tabelle 12: Entwicklung von Evaluationskennziffern ME (mögliche Qualitätsanforderungen)

Mögliche Qualitätsanforderung	Evaluationskennziffer (Eval-KNZ)
Behandlung der Mangelernährung durch geschultes Personal.	Ja: Eval-KNZ ME-01
Die Patientinnen und Patienten werden mit einem standardisierten Instrument auf (ein) Mangelernährung(-srisiko) untersucht.	Ja: Eval-KNZ ME-02
Ernährungs-Assessment bei Patientinnen und Patienten mit Mangelernährung (-srisiko) durch ein Mitglied des Ernährungsteams: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Anamnese der Körperzusammensetzung ▪ Bestimmung des Energie- und Nährstoffbedarfs ▪ Anamnese der Nahrungsaufnahme ▪ Überprüfung der körperlichen Leistungsfähigkeit 	Ja: Eval-KNZ ME-03
Ernährungstherapeutische Maßnahmen zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Mangelernährung(-srisiko) unter der Anwendung von: <ul style="list-style-type: none"> ▪ oraler und/oder ▪ enteraler und/oder ▪ parenteraler Ernährung. 	Ja: Eval-KNZ ME-05 Ein Teil der interviewten Expertinnen und Experten weist darauf hin, dass die Durchführung der Ernährungstherapie wenig Verbesserungspotenziale aufweist und demnach nicht primär das Ziel von Qualitätsförderung durch Qualitätsverträge darstellen sollte. Folglich werden in der entwickelten Evaluationskennziffer die unterschiedlichen Formen der Ernährung erfasst, mit der Evaluationskennziffer ist aber kein unmittelbares Qualitätsziel verbunden.
Regelmäßige Wiederholung des Ernährungs-Assessments zur Überprüfung der Ernährungstherapie und deren Anpassung bei Bedarf.	Ja: Eval-KNZ ME-06
Angebot einer therapiebegleitenden Ernährungsberatung zur Edukation der Patientinnen und Patienten sowie der Angehörigen.	Ja: Eval-KNZ ME-04
Planung der ernährungstherapeutischen Versorgung der Patientinnen und Patienten nach der Entlassung.	Ja: Eval-KNZ ME-07

Tabelle 13: Entwicklung von Evaluationskennziffern ME (Endpunkte)

Endpunkt	Evaluationskennziffer (Eval-KNZ)
Gewicht	Ja: Eval-KNZ ME-08 (Das Gewicht wird im Verhältnis zur Körpergröße mithilfe des Body-Mass-Index erfasst.)
Physische Leistungsfähigkeit	Ja: Eval-KNZ ME-07

Tabelle 14 gibt einen Überblick zu den für diesen Leistungsbereich entwickelten Evaluationskennziffern. Die darauffolgenden Tabellen beschreiben die Evaluationskennziffern im Einzelnen. Hierbei wird sowohl das Ziel im Sinne einer Verbesserung der Versorgungsqualität als auch die Qualitätsdimension (Struktur, Prozess, Ergebnis) benannt und ferner, ob die Evaluationskennziffer einrichtungs- oder fallbezogen zu erfassen ist.

Tabelle 14: Empfohlene Evaluationskennziffern ME (Übersicht)

Eval-KNZ	Evaluationskennziffer	Verweis
ME-01	Schulung von Angehörigen der Gesundheitsberufe	Tabelle 15
ME-02	Screening auf Mangelernährung	Tabelle 16
ME-03	Ernährungs-Assessment	Tabelle 17
ME-04	Angebot einer Ernährungsberatung	Tabelle 18
ME-05	Ernährungstherapie	Tabelle 19
ME-06	Wiederholung des Ernährungs-Assessments	Tabelle 20
ME-07	Entlassbrief	Tabelle 21
ME-08	Physische Leistungsfähigkeit	Tabelle 22
ME-09	Body-Mass-Index (BMI)	Tabelle 23

Tabelle 15: Evaluationskennziffer ME-01

Bezeichnung	Schulung von Angehörigen der Gesundheitsberufe
Ziel	Die Angehörigen der Gesundheitsberufe, die mit der Versorgung der Zielgruppe betraut sind, haben eine Schulung zu Aspekten der Mangelernährung wie bspw. Grundlagen der Ernährungsmedizin, ernährungsmedizinische Prävention, ernährungstherapeutische Maßnahmen sowie Therapie und Prävention von unterschiedlichen ernährungsmedizinischen Krankheitsbildern erhalten.
Qualitätsdimension	Struktur
Erfassungsebene	einrichtungsbezogen
Berechnung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zähler: Angehörige der Gesundheitsberufe, die mit der Versorgung der Zielgruppe betraut sind und eine Schulung erhalten haben.

Bezeichnung	Schulung von Angehörigen der Gesundheitsberufe
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nenner: Angehörige der Gesundheitsberufe, die mit der Versorgung der Zielgruppe betraut sind.
Anmerkung	<p>In der weiterführenden Operationalisierung wird festgelegt,</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ welche Angehörigen der Gesundheitsberufe einzubeziehen sind, ▪ welche Mindestanforderungen an Schulungsinhalte gestellt werden und ▪ inwieweit die Anteile einzelner Berufsgruppen ergänzend separat auszuweisen sind.

Tabelle 16: Evaluationskennziffer ME-02

Bezeichnung	Screening auf Mangelernährung
Ziel	Die Patientinnen und Patienten der Zielgruppe werden auf eine Mangelernährung bzw. ein Risiko für eine Mangelernährung (Screening) mittels eines standardisierten Instruments untersucht.
Qualitätsdimension	Prozess
Erfassungsebene	fallbezogen
Berechnung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zähler: Patientinnen und Patienten, die ein standardisiertes Screening erhalten haben. ▪ Nenner: Patientinnen und Patienten der Zielgruppe.

Tabelle 17: Evaluationskennziffer ME-03

Bezeichnung	Ernährungs-Assessment
Ziel	Patientinnen und Patienten mit einem auffälligem Screeningbefund erhalten ein standardisiertes Ernährungs-Assessment.
Qualitätsdimension	Prozess
Erfassungsebene	fallbezogen
Berechnung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zähler: Patientinnen und Patienten mit auffälligem Screening, die ein standardisiertes Ernährungs-Assessment erhalten. ▪ Nenner: Patientinnen und Patienten mit auffälligem Screeningbefund.

Tabelle 18: Evaluationskennziffer ME-04

Bezeichnung	Angebot einer Ernährungsberatung
Ziel	Patientinnen und Patienten mit Indikation für eine Ernährungstherapie (und/oder deren Angehörige/Pflegende) wird ein Angebot zur Ernährungsberatung gemacht.
Qualitätsdimension	Prozess

Bezeichnung	Angebot einer Ernährungsberatung
Erfassungsebene	fallbezogen
Berechnung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zähler: Patientinnen und Patienten mit Indikation für eine Ernährungstherapie (und/oder deren Angehörige/Pflegende), die ein Angebot für eine Ernährungsberatung erhalten haben. ▪ Nenner: Patientinnen und Patienten mit Indikation für eine Ernährungstherapie.

Tabelle 19: Evaluationskennziffer ME-05

Bezeichnung	Ernährungstherapie
Ziel	<p>Die Evaluationskennziffer verfolgt kein unmittelbares Qualitätsziel, sondern erfasst die unterschiedlichen Formen der Ernährung (NICE 2006 zitiert durch Valentini et al. 2013):</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Normalkost; Sonderkostform; Speisenanreicherung 2. 1 + orale bilanzierte Diäten (OBD) 3. (1+2) + supplementierende enterale/parenterale Ernährung 4. Totale enterale Ernährung 5. Enterale Ernährung + parenterale Ernährung 6. Parenterale Ernährung + minimale enterale Ernährung 7. Totale parenterale Ernährung
Qualitätsdimension	Prozess
Erfassungsebene	fallbezogen
Berechnung	<p>Berücksichtigte Formen der Ernährung:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Orale Ernährung (Normalkost; Sonderkostform; Speisenanreicherung) ▪ Orale Ernährung + orale bilanzierte Diäten (OBD) ▪ Orale Ernährung + orale bilanzierte Diäten (OBD) + supplementierende enterale/parenterale Ernährung ▪ Totale enterale Ernährung ▪ Enterale Ernährung + parenterale Ernährung ▪ Parenterale Ernährung + minimale enterale Ernährung ▪ Totale parenterale Ernährung <p>Für jede Form der Ernährung wird berechnet:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Zähler: Anzahl der Patientinnen und Patienten, die eine Ernährungstherapie erhalten und bei denen die Form der Ernährung zutrifft. ▪ Nenner: Patientinnen und Patienten, die eine Ernährungstherapie erhalten.
Anmerkung	Es handelt sich um eine Evaluationskennziffer, die mehrere Kennzahlen beinhaltet, die im Rahmen der Auswertung in einer Gesamtschau betrachtet werden.

Bezeichnung	Ernährungstherapie
	Entgegen des Stufenschemas der Ernährung nach NICE 2006 zitiert durch Valentini et al. 2013 (2006) wird die Diätberatung in der Evaluationskennziffer exkludiert, da diese keine unmittelbare Form der Ernährung darstellt und darüber hinaus in der Evaluationskennziffer ME-04 „Angebot einer Ernährungsberatung“ gesondert berücksichtigt wird.

Tabelle 20: Evaluationskennziffer ME-06

Bezeichnung	Wiederholung des Ernährungs-Assessments
Ziel	Bei Patientinnen und Patienten, die eine Ernährungstherapie erhalten, wird das Ernährungs-Assessment regelmäßig wiederholt.
Qualitätsdimension	Prozess
Erfassungsebene	fallbezogen
Berechnung	Arithmetisches Mittel der fallbezogenen Verhältnisse (Ratio) von durchgeführten Assessments (Anzahl von Ernährungs-Assessments) zu stationären Behandlungstagen (Anzahl an Tagen einschließlich des Tages des initialen Ernährungs-Assessments bis zum Tag der Entlassung).
Anmerkung	Die Berücksichtigung der Anzahl an stationären Behandlungstagen im Sinne der Risikoadjustierung wird empirisch anhand der Auswertungsdaten in der Auswertung geprüft. Hintergrund ist, dass die in den Leitlinienempfehlungen geforderte Regelmäßigkeit nicht abschließend definiert werden konnte, aufgrund der Experteninterviews jedoch anzunehmen ist, dass zusätzliche Assessments nach bereits längerem Aufenthalt in geringerer Frequenz zu erwarten sind, ohne dass dies eine mangelnde Behandlungsqualität widerspiegelt.

Tabelle 21: Evaluationskennziffer ME-07

Bezeichnung	Entlassbrief
Ziel	Bei Patientinnen und Patienten, die eine Ernährungstherapie erhalten haben, werden in den Entlassbriefen mindestens nachfolgende ernährungsbezogene Informationen aufgenommen: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Gewicht bei Entlassung ▪ Verlauf und Maßnahmen der Ernährungstherapie ▪ Ernährungsbezogene Handlungsempfehlungen für die Versorgung nach der Entlassung
Qualitätsdimension	Prozess
Erfassungsebene	fallbezogen
Berechnung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zähler: Patientinnen und Patienten, die eine Ernährungstherapie erhalten haben und die einen Entlassbrief enthalten haben, in dem die ernährungsbezogenen Informationen enthalten sind.

Bezeichnung	Entlassbrief
	<ul style="list-style-type: none"> Nenner: Patientinnen und Patienten, die eine Ernährungstherapie erhalten haben.

Tabelle 22: Evaluationskennziffer ME-08

Bezeichnung	Physische Leistungsfähigkeit
Ziel	Bei Patientinnen und Patienten, die eine Ernährungstherapie erhalten, wird die physische Leistungsfähigkeit erhalten oder verbessert.
Qualitätsdimension	Ergebnis
Erfassungsebene	fallbezogen
Berechnung	Arithmetisches Mittel der fallbezogenen Verhältnisse (Ratio) der Differenz der Handkraftmessung zu den Zeitpunkten initiales Ernährungs-Assessment und Tag vor der Entlassung bei Patientinnen und Patienten, die eine Ernährungstherapie erhalten, zu stationären Behandlungstagen.
Anmerkung	Die Berücksichtigung der Anzahl an stationären Behandlungstagen im Sinne der Risikoadjustierung wird empirisch anhand der Auswertungsdaten geprüft. Hintergrund ist, dass den Expertinnen und Experten zufolge, eine weitere Zunahme der physischen Leistungsfähigkeit nach bereits längerem Aufenthalt in geringerem Maße zu erwarten ist, ohne dass dies eine mangelnde Behandlungsqualität widerspiegelt.

Tabelle 23: Evaluationskennziffer ME-09

Bezeichnung	Body-Mass-Index (BMI)
Ziel	Bei Patientinnen und Patienten, die eine Ernährungstherapie erhalten, wird der BMI erhalten oder verbessert.
Qualitätsdimension	Ergebnis
Erfassungsebene	fallbezogen
Berechnung	Arithmetisches Mittel der fallbezogenen Verhältnisse (Ratio) der Differenz des BMI zu den Zeitpunkten initiales Ernährungs-Assessment und Tag vor der Entlassung bei Patientinnen und Patienten, die eine Ernährungstherapie erhalten, zu stationären Behandlungstagen.
Anmerkung	Die Berücksichtigung der Anzahl an stationären Behandlungstagen im Sinne der Risikoadjustierung wird empirisch anhand der Auswertungsdaten geprüft. Hintergrund ist, dass den Expertinnen und Experten zufolge eine weitere Zunahme des BMI nach bereits längerem Aufenthalt in geringerem Maße zu erwarten ist, ohne dass dies eine mangelnde Behandlungsqualität widerspiegelt.

3.1.8 Limitationen

Im Rahmen möglicher Limitationen aus Sicht der Evaluation ist zu beachten, dass Patientinnen und Patienten mit einer Mangelernährung unterschiedliche Ursachen in der Entstehung des Krankheitsbildes aufweisen bzw. unterschiedliche Ursachen ein Risiko auf Mangelernährung bedingen (siehe Abschnitt 3.1.1). Daher findet die Behandlung von betroffenen Patientinnen und Patienten in unterschiedlichen medizinischen Fachdisziplinen statt, hierbei insbesondere in der Onkologie, Geriatrie, Viszeralchirurgie und Intensivmedizin. Durch die Unterschiede in den betroffenen Patientenkollektiven der einzelnen Fachdisziplinen zeigen sich auch Unterschiede in der Ernährungstherapie mit Blick auf die Art und die Dauer von ernährungstherapeutischen Maßnahmen, die im Mittelpunkt stehen. Diese Unterschiedlichkeit spiegelt sich auch in den jeweiligen Zielgruppen der eigeschlossenen Leitlinien wieder und damit auch in den enthaltenen Leitlinienempfehlungen. Auffällig hierbei ist, dass die extrahierten Leitlinienempfehlungen spezifisch für die Behandlung von onkologischen und geriatrischen Patientinnen und Patienten umfangreicher ausfiel als für viszeralchirurgische und intensivmedizinische Patientinnen und Patienten. Der hierdurch entstandene Fokus kann in der Konsequenz bedeuten, dass die möglichen Qualitätsanforderungen und die empfohlenen Evaluationskennziffern tendenziell eher auf onkologische und geriatrische Patientinnen und Patienten referenzieren.

Im vorliegenden Leistungsbereich muss vor der Anwendung möglicher Maßnahmen aus der definierten Zielgruppe (siehe Abschnitt 3.1.3) erst die entsprechende Behandlungsgruppe identifiziert werden. In der Evaluation geschieht dies in der Nullwertmessung (Vorhergruppe) nach dem bisherigen Vorgehen in der Versorgung, in der Interventionsmessung (Nachher-Gruppe) unter Einfluss der Vereinbarungen des Qualitätsvertrags, hierbei also bspw. mittels systematischem Screening. Durch die unterschiedlichen Vorgehensweisen kann es zu Verzerrung beim Vorher-Nachher-Vergleich in der Evaluation aufgrund ungleicher Zusammensetzung der Vergleichsgruppen kommen (Selektionsbias). Diese können nur bedingt durch eine entsprechende Risikoadjustierung berücksichtigt werden.

Als weitere Limitation ist zu berücksichtigen, dass die Erfassung der physischen Leistungsfähigkeit (ME-08) mittels Handkraftmessung bei bestimmten Patientinnen und Patienten eingeschränkt bzw. nicht möglich ist. Beispielsweise weisen die Expertinnen und Experten darauf hin, dass bei bewusstlosen Intensivpatientinnen und -patienten eine Handkraftmessung grundsätzlich nicht durchgeführt werden kann. Auch kann bei geriatrischen Patientinnen und Patienten ein Response-Bias vermutet werden und dies insbesondere bei Vorliegen einer demenziellen Erkrankung. In der Evaluation kann dies nur insofern berücksichtigt werden, als dass bei Patientinnen und Patienten, bei denen die Handkraftmessung nicht durchgeführt werden kann, dies in der Dokumentation erfasst wird. Des Weiteren ist es möglich, dass es trotz der Behandlung einer stationären Mangelernährung zu einer Abnahme der physischen Leistungsfähigkeit durch die Grunderkrankung kommen kann.

Die Endpunkte physische Leistungsfähigkeit (ME-08) und Gewicht (ME-07) geben Auskunft über den Körperzustand der Patientin oder des Patienten. Ziel hierbei ist es, den Körperzustand im Rahmen der Therapie der Mangelernährung zu erhalten bzw. zu stabilisieren und soweit möglich zu verbessern. Durch die beiden Endpunkte werden die Maßnahmen der Mangelernährung meist erst langfristig beobachtbar, also eine Gewichtszunahme bzw. ein Anstieg des BMI oder eine verbesserte physische Leistungsfähigkeit, da mögliche Wirkungen von Interventionen sich in der Regel verzögert auf die Endpunkte auswirken. Das bedeutet, dass kürzere stationäre Aufenthalte weniger Potenzial haben sich auf die Endpunkte auszuwirken im Vergleich zu längeren. Um diesem Umstand Rechnung zu tragen, werden die Ergebnisse (BMI, Handkraftmessung) in Bezug zur Behandlungsdauer gesetzt. Darüber hinaus wäre eine längerfristige Betrachtung der Entwicklung dieser beiden Endpunkte wünschenswert. Diese werden allerdings nicht durch Routinedaten erfasst. Darüber hinaus wird eine poststationäre Erhebung der Endpunkte nicht angestrebt, da u. a. Einschränkungen in der Reliabilität durch unterschiedliche Messinstrumente (insbesondere Waagen) und Messende (Ärztin, Arzt, Patientin, Patient) vermutet werden. Ebenso ist die flächendeckende Verfügbarkeit der Möglichkeit einer Handkraftmessung eingeschränkt.

3.2 Multimodale Schmerztherapie (MS)

In den nachfolgenden Abschnitten wird zunächst der *Hintergrund* des Leistungsbereichs "Multimodale Schmerztherapie" erläutert, um einen Überblick über den Leistungsbereich zu geben und seine Relevanz zu verdeutlichen. Anschließend werden die *Ziele*, die Qualitätsverträge in diesem Leistungsbereich verfolgen, kurz skizziert. Für weitere Informationen können die Ausführungen in den Tragenden Gründen (G-BA 2022c) herangezogen werden. Im darauffolgenden Abschnitt wird die adressierte *Zielgruppe* aus Sicht des IQTIG auf Basis der tragenden Gründe definiert. Danach werden *mögliche Qualitätsanforderungen* beschrieben, die aus den Empfehlungen der systematisch recherchierten Leitlinien synthetisiert wurden, sowie die für diesen Leistungsbereich patientenrelevanten *Endpunkte*. Darauf aufbauend werden die vom IQTIG *empfohlenen Evaluationskennziffern* zur Messung der Versorgungsqualität vorgestellt. Abschließend werden *Limitationen* dieses Leistungsbereichs aus Sicht der Evaluation diskutiert.

3.2.1 Hintergrund

In Deutschland sind chronische Schmerzen eine weitverbreitete Gesundheitsstörung (Häuser et al. 2014). Bereits seit mehreren Jahren postulieren Schmerzmedizinerinnen und -mediziner, dass chronische Schmerzen zu einer eigenen Schmerzkrankheit führen können (Häuser et al. 2013), wie es die International Classification of Diseases in der 11. Fassung (ICD-11) perspektivisch vorsieht (WHO 2019). Chronischen Schmerzen werden hierbei als Schmerzen verstanden, die über einen Zeitraum von mindestens drei Monaten kontinuierlich oder wiederkehrend auftreten. In diesem Zustand kann der Schmerz zu einem zentralen Fokus des Denkens und Handelns werden und seine ursprüngliche Funktion als Warnung für körperliche Störungen verlieren. Der Schmerz kann sich verselbstständigen und zu einem eigenständigen Problem werden (Bucher 2017).

Chronische Schmerzen entstehen durch komplexe Wechselwirkungen von körperlichen, psychischen und sozialen Faktoren (Bucher 2017). In der deutschen Bevölkerung geht man von einer Prävalenz chronischer Schmerzen von rund 10 % bis 20 % aus. Das bedeutet, dass rund 8 bis 16 Millionen Bürgerinnen und Bürger an chronischen Schmerzen leiden, wobei die häufigste Ursache eine Erkrankung des Bewegungsapparates ist (Deutsche Schmerzgesellschaft [kein Datum]-c). Rund zwei Drittel der deutschen Bevölkerung leiden innerhalb eines Jahres mindestens einmal an Rückenschmerzen, wobei ein Sechstel davon von chronischen Schmerzen betroffen ist (von der Lippe et al. 2021).

Häufig werden chronische Schmerzen als altersbedingte Erkrankung beschrieben. In zahlreichen Studien wird darauf verwiesen, dass chronische Schmerzen in den höheren Altersgruppen häufiger auftreten (Schwan et al. 2019, Häuser et al. 2013, Larsson et al. 2017). Chronische Schmerzen treten dennoch nicht ausschließlich in älteren Bevölkerungsgruppen auf. Auch Kinder und Jugendliche können daran leiden. Obwohl in den vergangenen Jahren auch in diesen Altersgruppen ein Anstieg von chronischen Schmerzen beobachtet wurde, ist das Erkrankungsrisiko im Vergleich zu erwachsenen Personen deutlich geringer (Zernikow 2021).

Neben den körperlichen Auswirkungen haben chronische Schmerzen auch Auswirkungen auf die Teilhabe der Patientinnen und Patienten. Betrachtet man die psychosozialen Auswirkungen von chronischen Schmerzen, wirken sich diese auf das alltägliche Leben sowie soziale Interaktionen negativ aus. Mangelnde Aktivitäten, die Einschränkung der Teilnahme am öffentlichen Leben und ein möglicher negativer Einfluss auf das Familienleben belasten die Betroffenen, wodurch neben den chronischen Schmerzen weitere Begleiterkrankungen entstehen können (Deutsche Schmerzgesellschaft [kein Datum]-c). Darüber hinaus geben rund 50 % der Betroffenen an, dass chronische Schmerzen entweder einen direkten Einfluss auf ihren Beschäftigungsstatus haben, also u. a. zu Krankschreibungen oder einer Berufsunfähigkeit führen (Deutsche Schmerzgesellschaft [kein Datum]-c). Dies kann im weiteren Verlauf zu Arbeitsausfällen sowie Frühberentungen führen und stellt neben der eingeschränkten Lebensqualität der Betroffenen auch eine gesellschaftliche und ökonomische Herausforderung dar (Dietl und Korczak 2011).

Um der Krankheitslast Rechnung zu tragen, wurde die Behandlung chronischer Schmerzen bereits in einigen krankheitsspezifischen Leitlinien adressiert. Insbesondere ist hier die nationale Versorgungsleitlinie (NVL) „Nicht spezifischer Kreuzschmerz“ zu nennen, die ein multimodales Therapieprogramm zur Behandlung chronischer Schmerzen empfiehlt (BÄK et al. 2017). Multimodale Therapiekonzepte sollten die multifaktoriellen Ursachen von chronischen Schmerzen durch verschiedene Therapieansätze adressieren. Insbesondere aktivierende Therapien im Zusammenspiel mit psychologischen Maßnahmen erzielen im Vergleich zu Monotherapien deutlich bessere Behandlungsergebnisse bei der Reduzierung von Schmerzen und körperlichen Einschränkungen (Kamper et al. 2014). Diesbezüglich untersuchten Kamper et al. (2014) die Effektivität eines multidisziplinären biopsychologischen Rehabilitationsprogramms zur Behandlung von Rückenschmerzen im Vergleich zur üblichen Versorgung mit u. a. physikalischen Behandlungen. Das

multidisziplinäre Programm bestand dabei aus einer Kombination aus physikalischen und psychologischen Therapien sowie pädagogischen und sozialen Maßnahmen, die im Vergleich zur nicht-multimodalen üblichen Behandlung positivere Auswirkungen auf Schmerzen, körperliche Einschränkungen und das soziale oder arbeitsbezogene Verhalten verzeichnen (Kamper et al. 2014). Darüber hinaus soll die interdisziplinäre Zusammenarbeit von den relevanten Fachdisziplinen gefördert werden. Zusammenfassend werden derartige Ansätze als interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie (IMST) bezeichnet. Charakteristisch an der IMST ist die Breite an therapeutischen Maßnahmen und eingebundenen Berufsgruppen, die zusammen eine Schmerzreduktion erzielen und somit die Wiederaufnahme und Erleichterung von Alltags- oder beruflichen Tätigkeiten erreichen sollen. Darüber hinaus sollen körperliche Schwächen, die Verringerung von Bewegungsängsten und die Veränderung des Risikoverhaltens bzw. der Umgang mit Schmerzen erreicht werden (Maxeiner und Leweke 2016).

Nach Ansicht der interviewten Expertinnen und Experten besteht in Deutschland ein grundlegendes Verbesserungspotenzial in der Umsetzung der IMST. Insbesondere die unterschiedlichen Patientengruppen, die für eine Behandlung durch eine IMST in Frage kommen, erschweren eine generelle Standardisierung des Therapiekonzepts. Deshalb sind allgemeine strukturelle und prozessuale und auch personelle Grundvoraussetzungen im stationären Bereich zu schaffen, um dem Rechnung zu tragen.

Im Zusammenhang mit der IMST ist auch der OPS-Kode 8-918 „Interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie“ (IMST) von Bedeutung. Der OPS-Kode ermöglicht es, die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit chronischen Schmerzzuständen zu kodieren und abzurechnen. Als Voraussetzung führt der Komplexkode neben personellen Strukturvorgaben wie dem Einsatz eines Schmerz-Teams auch Vorgaben zur Diagnostik, Therapie und Überprüfung des Behandlungsverlaufs auf. Zur Überprüfung und Anpassung der Schmerzbehandlung sind tägliche Visiten und Teambesprechungen sowie wöchentliche Teambesprechungen des Schmerz-Teams vorgesehen.

Im Rahmen des Innovationsfonds sind zwei Projekte mit einem Bezug zum Leistungsbereich „Multimodale Schmerztherapie“ relevant: Das Versorgungskonzept „Rise-uP“⁶ fokussiert sich auf die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit unspezifischen Rückenschmerzen, die durch Edukation, Eigenaktivität und unter Einbeziehung multimodaler Therapiekonzepte verbessert werden sollen. Das Innovationsfondprojekt „PETRA“⁷ (Personalisierte Therapie bei Rheumatoider Arthritis) basiert auf dem Modell der Psychoneuroimmunologie (PNI) und zielt darauf ab, die Behandlung von Rheumatoider Arthritis (RA) zu personalisieren und zu verbessern.

⁶ <https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/neue-versorgungsformen/rise-up-ruecken-innovative-schmerztherapie-mit-e-health-fuer-unsere-patienten.72> (abgerufen am: 20.04.2023).

⁷ <https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/neue-versorgungsformen/petra-personalisierte-therapie-bei-rheumatoider-arthritis-ra-basierend-auf-dem-modell-der-psychoneuroimmunologie-pni.190> (abgerufen am: 20.04.2023).

3.2.2 Ziele der Qualitätsverträge

Ziele, die mit potenziellen Vereinbarungen in Qualitätsverträgen im Leistungsbereich „Multimodale Schmerztherapie“ angestrebt werden, finden sich in den Tragenden Gründen (G-BA 2022c). Hierbei wird als übergeordnetes Ziel der interdisziplinären multimodalen Schmerztherapie (IMST) die Förderung der Exzellenz im Hinblick auf eine verbesserte Versorgungsqualität in den stationären Einrichtungen formuliert, wodurch die Anzahl der Patientinnen und Patienten, die die therapeutischen Ziele erreichen, erhöht werden soll. Weiteres Ziel der IMST ist die Wiederherstellung der Arbeits- und Alltagsfähigkeit der Patientinnen und Patienten. Erreicht werden soll dies durch den Abbau körperlicher Schwächen und die Verringerung oder Beseitigung der Bewegungsangst sowie des Risikoverhaltens. Damit Patientinnen und Patienten wieder Alltagssituationen und -tätigkeiten ausüben können steht therapeutisch insbesondere die Aktivierung durch gesundheitssportliche Aktivitäten im Vordergrund. Des Weiteren sollen Patientinnen und Patienten neben dem Umgang mit der Schmerzsymptomatik auch in der Einnahme von Schmerzmedikationen geschult werden. Fester Bestandteil solcher Schulungen ist die Aufklärung über potenzielle Risiken und die Prävention von Polypharmazie, wobei die langfristige Entwöhnung bzw. Reduktion von Schmerzmedikationen besonders im Fokus steht. Das übergeordnete Ziel der Edukation ist die Stärkung bzw. Förderung der Gesundheitskompetenz der Patientinnen und Patienten.

3.2.3 Zielgruppe

Die adressierte Zielgruppe umfasst erwachsene Patientinnen und Patienten, die unter chronischen Schmerzen leiden und eine stationär durchgeführte IMST erhalten sollen.

3.2.4 Mögliche Qualitätsanforderungen

Mithilfe der in Kapitel 2 beschriebenen Vorgehensweise wurden für den Leistungsbereich „Multimodale Schmerztherapie“ elf mögliche Qualitätsanforderungen herausgearbeitet, die sich in die fünf nachfolgenden Qualitätsaspekte zusammenfassen lassen.

- Anforderungen an das Personal
- Schmerz-Assessment
- Medikamentöse Therapie
- Re-Evaluierung der Schmerztherapie
- Entlassung

Nachfolgend werden strukturiert nach den Qualitätsaspekten die möglichen Qualitätsanforderungen beschrieben.

Anforderungen an das Personal

Tabelle 24: Mögliche Qualitätsanforderungen (Anforderungen an das Personal)

Qualitätsaspekt	mögliche Qualitätsanforderung
Anforderungen an das Personal	Durchführung der Behandlung im Rahmen der multimodalen Schmerztherapie durch ein interdisziplinäres Schmerz-Team.
	Behandlung und Beratung durch spezialisiertes Personal.

Der Qualitätsaspekt „Anforderungen an das Personal“ umfasst im Rahmen der IMST die Durchführung der Behandlung durch ein interdisziplinäres Schmerz-Team sowie die Behandlung und Beratung der Schmerzpatientinnen und -patienten durch entsprechend spezialisiertes Personal. Ziel der Qualitätsanforderungen dieses Qualitätsaspekts ist es, die strukturellen Grundvoraussetzungen für eine erfolgreiche Umsetzung der IMST in stationären Einrichtungen zu schaffen. Zur Sicherung einer hohen Versorgungsqualität bei chronischen Schmerzpatientinnen und -patienten bedarf es eines Schmerz-Teams, das sich aus verschiedenen Berufsgruppen zusammensetzt. Darüber hinaus sollten die Angehörigen der Gesundheitsberufe in der Einrichtung adäquat geschult werden, um die Umsetzung der IMST zu gewährleisten.

Anhand der extrahierten Leitlinienempfehlungen lässt sich als mögliche Qualitätsanforderung die **Durchführung der Behandlung im Rahmen der multimodalen Schmerztherapie durch ein interdisziplinäres Schmerz-Team** zusammenfassen. Die Koordination des Teams sollte hierbei von adäquat ausgebildetem Personal übernommen werden (Rocket et al. 2022), wobei keine spezifische Profession oder Fachrichtung für diese Aufgabe empfohlen wird. Die Leitlinienempfehlungen betonen auch die Verantwortung des Schmerz-Teams für bedarfsgerechte Assessments und ein angemessenes Schmerzmanagement. Um diesen Anforderungen gerecht zu werden, sollte das Schmerz-Team aus verschiedenen Berufsgruppen bestehen, die kollaborativ zusammenarbeiten (Rocket et al. 2022). Die Leitlinienempfehlungen geben an, dass ein Schmerz-Team aus einer Apothekerin/einem Apotheker, einer Physiotherapeutin/einem Physiotherapeuten, einer Psychologin/einem Psychologen, einer Psychiaterin/einem Psychiater und einer Fachärztin/einem Facharzt für Suchtmedizin bestehen sollte (Rocket et al. 2022). Da die Ausführungen sich auf das britische Gesundheitssystem beziehen kann zwar die Zusammenarbeit innerhalb eines Schmerz-Teams im Allgemeinen auf das deutsche Gesundheitswesen übertragen werden. Die Zusammensetzung des Teams kann jedoch aufgrund der unterschiedlichen Versorgungsstruktur und der beruflichen Qualifikationen nicht direkt übertragen werden.

Der Expertenstandard Pflege des Deutschen Netzwerks für Qualitätsentwicklung in der Pflege (DNQP) enthält ebenfalls keine explizite Empfehlung zur Zusammensetzung eines Schmerz-Teams. Stattdessen betont der Expertenstandard die Rolle von Pflegefachkräften bei der Behandlung von Schmerzpatienten. Allgemein soll die Einrichtung eine interprofessionelle Verfahrensregelung für das Schmerzmanagement haben und die Umsetzung von interprofessionellen medikamentösen und therapeutischen Behandlungen gewährleisten. Die Pflegefachkraft hat dabei die

Aufgabe, die Maßnahmen des interprofessionellen Schmerz-Teams zu koordinieren und die Durchführung der geplanten Maßnahmen sicherzustellen (DNQP 2019).

Bei der ergänzenden orientierenden Suche von Literatur konnten nur für bestimmte Krankheiten spezifische Zusammensetzungen von Schmerz-Teams identifiziert werden.

In den durchgeführten Experteninterviews wurde auf die Anforderungen des OPS-Kodes 8-918 hingewiesen, der vorgibt, dass an der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Schmerzen mindestens zwei Fachdisziplinen beteiligt sein sollten, wobei mindestens eine der Disziplinen aus den Bereichen Psychiatrie, Psychosomatik oder Psychologie/Psychotherapie stammen sollte. Im Zusammenspiel aus den Vorgaben der internationalen Leitlinien und des OPS-Kodes sowie den ergänzenden Empfehlungen der Expertinnen und Experten sowie stellungnehmender Organisationen ergibt sich zur Besetzung des Schmerz-Teams: mindestens eine Fachärztin oder ein Facharzt mit der Zusatzbezeichnung „spezielle Schmerztherapie“, eine Pflegefachkraft bzw. Pflegefachkraft für spezielle Schmerzpflege (Pain Nurse). Darüber hinaus eine Psychologin oder ein Psychologe, eine Physiotherapeutin oder ein Physiotherapeut und eine Ergotherapeutin oder ein Ergotherapeut mit entsprechender schmerzmedizinischer Fort-/Weiterbildung zusammensetzen. Eine Vertreterin oder Vertreter des Sozialdiensts kann ebenfalls Mitglied des Schmerz-Teams sein.

Zusammenfassend empfehlen die Leitlinienempfehlungen darüber hinaus die **Behandlung und Beratung durch spezialisiertes Personal** (Rocket et al. 2022). Hierbei sollen Mitarbeitende, die für die Versorgung von Schmerzpatientinnen und -patienten zuständig sind, versiert sein in der Erkennung, Bewertung und Behandlung von Schmerzen sowie in der Erstellung und Pflege von patientenindividuellen Behandlungsplänen. Um diese Kompetenzen zu erlangen, ist es wichtig, dass den Mitarbeitenden Zugang zu beruflichen Fort- und Weiterbildungsangeboten zur Verfügung steht (Rocket et al. 2022). Insbesondere Ärztinnen und Ärzte sollten akkreditierte Schulungen erhalten. Um die Teilnahme an Schulungen zu erleichtern, sollten die dafür notwendigen zeitlichen Rahmenbedingungen in der Einrichtung geschaffen werden. Wenn entsprechende Fort- oder Weiterbildungen nicht in der Einrichtung angeboten werden können, sollten sie extern zur Verfügung gestellt werden (Rocket et al. 2022).

Folgt man den Empfehlungen des Expertenstandards Pflege des DNQP sollte die Einrichtung über qualifizierte Pflegefachkräfte verfügen, die in der Planung und Koordination der IMST geschult sind. Darüber hinaus sollten Pflegekräfte über Kenntnisse in der Umsetzung von nicht-medikamentösen und medikamentösen Schmerztherapien sowie der Behandlung von Nebenwirkungen verfügen und in der Lage sein, schmerzvermeidendes Verhalten zu erkennen. Die Leitlinienempfehlungen betonen auch die Bedeutung der Informationsvermittlung, Schulung und Beratung der Patientinnen und Patienten zu schmerzrelevanten Themen, welche von Pflegefachkräften durchgeführt werden können (DNQP 2019).

Sowohl den Leitlinien als auch der weiterführenden Literatur konnten keine evidenzbasierten generischen Schulungskonzepte zur IMST entnommen werden.

Die Expertinnen und Experten und stellungnehmende Organisationen empfehlen, dass Einrichtungen Fort- und Weiterbildungen zur Behandlung von chronischen Schmerzpatienten anbieten oder ermöglichen sollten. Hierbei wird auf das Weiterbildungsangebot der Bundesärztekammer „spezielle Schmerztherapie“ für Medizinerinnen und Mediziner, „spezielle Schmerzpsychotherapie“ der Deutschen Gesellschaft für psychologische Schmerztherapie e. V. für Psychologinnen und Psychologen und auf die Fort- und Weiterbildungsangebote der Deutschen Schmerzgesellschaft e. V. für Physio- und Ergotherapeutinnen und -therapeuten sowie Pflegepersonal verwiesen. Die Angebote sollen den Teilnehmerinnen und Teilnehmern Grundlagenwissen über die Prävalenz, Entstehung und Verbreitung chronischer Schmerzen vermitteln sowie die Diagnostik, Therapie und Versorgung chronischer Schmerzpatientinnen und -patienten, die interprofessionelle Zusammenarbeit, die Behandlung spezieller Patientengruppen und verfahrensspezifische Ansätze zur Therapie chronischer Schmerzen schulen. Ziel aus Sicht der Expertinnen und Experten sollte sein, qualitätsgesicherte Schulungen anzubieten, um die unterschiedlichen Berufsgruppen mit einem individuell auf die Behandlung chronischer Schmerzen spezialisierten Qualifikationsprofil auszustatten. Insbesondere Schulungen zur medikamentösen und nicht-medikamentösen Therapie sowie zum Umgang mit spezifischen Schmerzsituationen der Patientinnen und Patienten sollten dabei Priorität haben.

Schmerz-Assessment

Tabelle 25: Mögliche Qualitätsanforderungen (Schmerz-Assessment)

Qualitätsaspekt	mögliche Qualitätsanforderung
Schmerz-Assessment	Schmerzanamnese
	Erstellung eines patientenindividuellen Behandlungsplans durch das Schmerz-Team mit Therapiezielen und entsprechenden therapeutischen Maßnahmen.
	Berücksichtigung von therapeutischen Einschränkungen bei psychischen Erkrankungen und bei Substanzmittelabhängigkeiten.
	Information und Aufklärung der Patientinnen und Patienten zu den geplanten therapeutischen Maßnahmen.
	Berücksichtigung der Anforderungen an eine partizipative Entscheidungsfindung.

Wenn bei chronischen Schmerzpatienten nach der stationären Aufnahme die Notwendigkeit einer Schmerztherapie identifiziert wird oder diese der Grund der Aufnahme ist, wird zunächst ein Schmerz-Assessment durchgeführt. Dabei wird durch eine Schmerzanamnese der Schmerz beurteilt, der Schmerzauslöser bzw. die Ursache des Schmerzes bestimmt und die körperliche und psychische Verfassung begutachtet. Da chronische Schmerzen ein komplexes Krankheitsbild darstellen, wird ein individueller Behandlungsplan erstellt, der die erforderlichen therapeutischen Maßnahmen für den stationären Aufenthalt enthält. Es ist dabei wichtig, therapeutische Einschränkungen bei psychischen Erkrankungen und Substanzstörungen zu berücksichtigen. Ein

weiteres Ziel der IMST besteht darin, die Patientinnen und Patienten über die geplanten therapeutischen Maßnahmen aufzuklären und sie in den Behandlungsprozess und insbesondere in die Erstellung des Behandlungsplans im Sinne der partizipativen Entscheidungsfindung einzubeziehen.

Im Rahmen des Schmerz-Assessments erfolgt gemäß den Leitlinienempfehlungen zunächst eine möglichst standardisierte **Schmerzanamnese**, die die Schmerzsituation erfasst und die Auswirkungen der Schmerzen auf das alltägliche Leben thematisiert (NICE 2022). Zudem wird eine Diagnose gestellt, die sowohl primäre als auch sekundäre chronische Schmerzsyndrome berücksichtigt.

Gemäß der Definition der Weltgesundheitsorganisation (WHO) handelt es sich bei dem chronischen primären Schmerzsyndrom um einen chronischen Schmerz in einer oder mehreren Körperregionen, der durch verschiedene Faktoren bedingt wird und mit emotionalen Belastungen oder funktionalen Behinderungen einhergehen kann. Im Gegensatz dazu beziehen sich chronische sekundäre Schmerzsyndrome auf Schmerzen, die zunächst als Begleitsymptom einer anderen Krankheit auftreten und sich im Verlauf als eigenständige Erkrankung manifestieren (Nicholas et al. 2019).

Im Rahmen des Schmerz-Assessments wird eine Schmerzanamnese mittels eines Patientengesprächs durchgeführt, um vergangene oder aktuelle schmerzverursachende Verletzungen oder Begleiterkrankungen zu erfassen. Dabei sollten Patientinnen und Patienten aktiv in den Prozess eingebunden werden, indem sie die Auswirkungen chronischer Schmerzen auf ihr tägliches, berufliches und familiäres Leben schildern. Es sollte auch der Lebensstil berichtet und reflektiert werden, der chronische Schmerzen bedingen und beeinflussen kann. Dabei sind verschiedene Faktoren wie das Sozialleben, das psychische und physische Wohlbefinden, Traumata, die finanzielle Situation sowie ggf. der vergangene oder aktuelle Substanzmissbrauch im Rahmen der Anamnese zu berücksichtigen (NICE 2022). Ergänzend sind auch ethnische und kulturelle Faktoren zu beachten und wie diese sich möglicherweise auf die Schmerzsituationen auswirken (NICE 2022). Darüber hinaus sollte beachtet werden, wie die Person ihren Zustand beschreibt, wie sie mit Schmerzen umgeht und welche Maßnahmen für die Person in der Schmerzkontrolle hilfreich sind (NICE 2022).

Gemäß dem Expertenstandard Pflege können auch Pflegefachkräfte, die als Schmerzexpertinnen und Schmerzexperten ausgebildet sind, die Schmerzanamnese durchführen. Die erfolgreiche Umsetzung erfordert jedoch die Verfügbarkeit geeigneter Instrumente und Dokumentationsmaterialien, die eine systematische und standardisierte Erfassung unterstützen. Instrumente für die Durchführung einer standardisierten Anamnese lassen sich in ein- und multidimensionale sowie in Assessmentinstrumente zur Fremdeinschätzung unterscheiden. Zur eindimensionalen Selbsteinschätzung der Schmerzintensität besteht bspw. die Möglichkeit des Einsatzes einer Numerischen Rating-Skala (NRS) oder Verbalen Rating-Skala (VRS). Weitere multidimensionale Instrumente, die in der Anamnese von Schmerzen angewendet werden können, sind z. B. der Short-

Form McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ) oder der Brief Pain Inventory (BPI). Sind Patientinnen und Patienten durch ihre Erkrankung bzw. ihren Zustand nicht in der Lage zu kommunizieren, so erfolgt eine Fremdeinschätzung von Schmerzen bspw. durch eine Behavioural Pain-Scale (BPS) (DNQP 2019).

Die befragten Expertinnen und Experten bestätigen, dass eine ausführliche Schmerzanamnese einen wesentlichen Bestandteil des Schmerz-Assessments darstellt. Die Durchführung der Anamnese erfolgt interprofessionell durch schmerztherapeutisch geschulte Fachkräfte. Die Schmerzanamnese ermöglicht nicht nur eine genaue Beschreibung von primären und sekundären chronischen Schmerzen, sondern auch die Identifikation von schmerzverursachenden Faktoren und die Berücksichtigung der individuellen psychosozialen Lebenssituation der Patientin oder des Patienten.

Basierend auf der Schmerzanamnese erfolgt die **Erstellung eines patientenindividuellen Behandlungsplans durch das Schmerz-Team mit Therapiezielen und entsprechenden therapeutischen Maßnahmen**. Der Expertenstandard Pflege empfiehlt, dass Pflegefachkräfte aktiv an der Erstellung und Überprüfung des individuellen Behandlungsplans beteiligt werden. Dieser Plan sollte im Rahmen eines Patientengesprächs unter Berücksichtigung der individuellen Bedürfnisse, Prioritäten, Ziele und der Motivation der Patientin bzw. des Patienten erstellt werden. Dabei sind die Schmerzsituation, die individuellen Therapieziele und die Selbstmanagementkompetenzen der Patientin bzw. des Patienten zu berücksichtigen (DNQP 2019). Es sollten auch bereits selbstständig eingeübte und praktizierte Maßnahmen seitens der Patientinnen und Patienten in die Gestaltung des Behandlungsplans einfließen, die zur Verbesserung der Schmerzsituation beitragen (NICE 2022). Im Rahmen des Gesprächs ist die Patientin bzw. der Patient auch über die Therapieinhalte zu informieren und in der Einhaltung der geplanten therapeutischen Maßnahmen zu bestärken (NICE 2022).

Im Behandlungsplan sind verschiedene Maßnahmen festzulegen, insbesondere aktivierende und psychologische Maßnahmen. Dazu gehören physiotherapeutische, ergotherapeutische und psychotherapeutische Maßnahmen sowie ergänzende pharmakologische Therapien oder bestimmte Prozeduren wie Trigger-Point-Injektionen (Busse et al. 2017). Grundsätzlich sollen nicht-medikamentöse Therapien den Vorzug vor medikamentösen Therapien erhalten oder gegebenenfalls in Kombination angewendet werden. Eine alleinige Anwendung von medikamentösen Therapien sollte vermieden werden (Busse et al. 2017). Patientinnen und Patienten können zudem angeleitete aktivierende Gruppenübungen angeboten werden, um ihre Selbstmanagementkompetenzen zu fördern (NICE 2022). Einige Leitlinienempfehlungen raten auch von bestimmten Maßnahmen zur Behandlung chronischer Schmerzen aufgrund fehlender Evidenz ab (NICE 2022). Dazu gehören transkutane elektrische Nervenstimulation, Ultraschalltherapien, Bio-Feedback-Therapien sowie Interferenztherapien (NICE 2022).

Die befragten Expertinnen und Experten empfehlen die Erstellung eines individuellen Behandlungsplans im Rahmen des Schmerz-Assessments, wie es die Empfehlungen der Leitlinien sowie

der OPS-Kode 8-918 vorsehen. Hierbei stehen die physische und psychische Verfassung sowie die individuellen Bedürfnisse der chronischen Schmerzpatientinnen und -patienten im Vordergrund. Es wird ein Therapieansatz befürwortet, der nicht-medikamentöse, aktivierende und insbesondere auch ergänzend Psychotherapie mit ggf. pharmakologischen Therapien kombiniert. Der Schwerpunkt der therapeutischen Maßnahmen soll auf der Schmerzreduktion bzw. Verbesserung der Schmerzsituation der Patientinnen und Patienten liegen. Es wird empfohlen, den Behandlungsplan in schriftlicher Form und verständlicher Weise der Patientin bzw. dem Patienten zur Verfügung zu stellen.

Psychiatrische Störungen, insbesondere Substanzmittelabhängigkeiten, haben das Potenzial, den Behandlungserfolg einer IMST zu beeinträchtigen oder zu gefährden. Aus diesem Grund sollte eine **Berücksichtigung von therapeutischen Einschränkungen bei psychischen Erkrankungen und bei Substanzmittelanhängigkeiten** im Rahmen des Schmerz-Assessments fester Bestandteil sein. Die Leitlinienempfehlungen weisen darauf hin, dass in Fällen von gleichzeitig bestehenden psychischen Erkrankungen oder Substanzmittelabhängigkeiten je nach Situation eine vorrangige oder parallele Behandlung dieser Erkrankungen erfolgen sollte (Busse et al. 2017, VA/DoD 2022). Die Leitlinienempfehlungen betonen dies insbesondere für Patientinnen und Patienten, die an einer Substanzmittelanhängigkeit oder Verhaltensstörung leiden oder davon gefährdet sind (VA/DoD 2022). Grundsätzlich gilt, dass eine (psychische) Stabilisierung der Patientinnen und Patienten erfolgt sein sollte, bevor eine IMST in Erwägung gezogen wird (Busse et al. 2017). Vor diesem Hintergrund empfehlen die Leitlinien, dass chronische Schmerzpatientinnen und Schmerzpatienten im Schmerz-Assessment auf psychologische Störungsbilder untersucht werden (VA/DoD 2022). Bei der schrittweisen Reduzierung von Opioiden ist es von Vorteil, wenn die Einrichtung mit Leistungserbringern in der ambulanten Versorgung kooperiert, die auf die Reduzierung von Opioiden spezialisiert sind, um Fortschritte nach der Entlassung weiterzuführen (Rocket et al. 2022).

Die Expertinnen und Experten bestätigen, dass bestimmte psychologische Störungsbilder und Substanzmittelabhängigkeiten möglicherweise die Durchführbarkeit von IMST beeinträchtigen können. Daher ist es bei dieser Patientengruppe oft notwendig, zuerst eine psychologische Therapie durchzuführen.

Aufgrund der verschiedenen Ausgestaltungsmöglichkeiten einer IMST ist die **Information und Aufklärung der Patientinnen und Patienten zu den geplanten therapeutischen Maßnahmen** für den Therapieerfolg maßgeblich. Die Leitlinienempfehlungen betonen die Bedeutung der Informationsvermittlung, der ärztlichen Aufklärung und der Beratung von Patientinnen und Patienten über therapeutische Maßnahmen. Im Rahmen des Schmerz-Assessments sollten Patientinnen und Patienten sowie gegebenenfalls Angehörige bzw. Pflegende über die Wahrscheinlichkeit eines wiederkehrenden Schmerzes sowie über die Schwankungen chronischer Schmerzsymptome informiert werden. Darüber hinaus sollte auch die Erfolgswahrscheinlichkeit der IMST und mögliche Therapieverläufe Gegenstand sein, einschließlich der Möglichkeit von wiederkehrenden oder sich verschlimmernden Schmerzen während der Behandlung sowie der Verbesserung der

Lebensqualität trotz unveränderter Schmerzen (NICE 2022). Bei der Erstellung des Behandlungsplans sollten potenzielle Vorteile, Risiken und therapeutische Unsicherheiten erläutert werden. Im Zusammenhang mit medikamentösen Therapieformen sollte auf eine verantwortungsbewusste Anwendung hingewiesen werden, um mögliche Substanzabhängigkeiten zu vermeiden (VA/DoD 2022).

Eine wichtige Aufgabe im Rahmen der Patientenaufklärung besteht darin, Patientinnen und Patienten, die bereits mit Medikamenten behandelt werden, die keine oder nur eine schwache Evidenzgrundlage für die Behandlung chronischer Schmerzen aufweisen, über das Fehlen der Evidenz für die Anwendung, mögliche Risikofaktoren und Alternativen zu informieren. Es sollte in Betracht gezogen werden, diese Medikamente mit schwacher Evidenz für eine IMST abzusetzen. Beispiele für solche Medikamente sind Antidepressiva, Opioide, Gabapentinoide, Ketamin oder Benzodiazepine (NICE 2022).

Ergänzend können Informationsbroschüren o. ä. über spezielle therapeutische Anwendungen wie bspw. Periduralanästhesie oder Arzneimittelinfusionen bereitgestellt werden. Rocket et al. (2022) betonen hierbei, dass die Information über bestimmte Maßnahmen individuell auf die Patientin bzw. den Patienten zugeschnitten sein und während der gesamten IMST begleitend erfolgen sollte. Ziel ist hierbei, den Patientinnen und Patienten in die Lage zu versetzen, selbstständig Entscheidungen über ihre Therapie zu treffen und ihr Selbstmanagement während der Behandlung zu stärken (NICE 2022).

In der weiterführenden Literatur werden Kriterien genannt, die bei der Vermittlung von Informationen zu berücksichtigen sind. Insgesamt sollte Beachtung finden, dass die Informationen für die betroffenen Patientinnen und Patienten verständlich und interpretierbar sind. Die Einbeziehung von Patientinnen und Patienten bei der Erstellung von Informationsmaterial ist hierbei zielführend (Hurley et al. 2018).

Der Expertenstandard Pflege betont die Rolle der Pflegefachkraft bei der Information und Aufklärung der Patientinnen und Patienten sowie deren Angehörigen als Ergänzung zu anderen Berufsgruppen. Ziel ist es, die Selbstmanagementkompetenz der Patientinnen und Patienten im Einklang mit den im Behandlungsplan vereinbarten therapeutischen Zielen zu stärken. Die Informationsvermittlung und Beratung der Schmerzpatientinnen und -patienten sollte eng mit den anderen beteiligten Berufsgruppen des Schmerz-Teams abgestimmt werden. Wenn ein spezifischer Bedarf an Information oder Beratung besteht, sollten Pflegefachkräfte, die zu Schmerzexpertinnen und -experten ausgebildet sind, einbezogen werden (DNQP 2019).

Die Befragung von Expertinnen und Experten ergibt die Unterstützung für die Integration der Information und Aufklärung der Patientinnen und Patienten über geplante therapeutische Maßnahmen als Teil des Schmerz-Assessments. Neben allgemeinen Informationen über therapeutische und medikamentöse Maßnahmen sollten Patientinnen und Patienten auch bereits über poststationäre Maßnahmen informiert und vorbereitet werden, wobei insbesondere bei älteren Personengruppen die Angehörigen einbezogen werden sollten. Neben der Informationsvermittlung im

Schmerz-Assessment wird auch die Bedeutung von therapiebegleitender Information und Aufklärung betont. Ein Mitglied des Schmerz-Teams sollte die therapiebezogene Information koordinieren. Allgemeine therapiebezogene Informationen können auch von Pflegefachkräften vermittelt werden, wobei bei komplexen Sachverhalten das über den Sachverhalt Auskunft gebende Mitglied des Schmerz-Teams hinzugezogen werden sollte.

Wie bereits in der Gestaltung des Behandlungsplans, der Schmerzanamnese und der therapiebezogenen Information und Aufklärung ausgeführt, sollten Patientinnen und Patienten in den Prozess der IMST aktiv eingebunden sein. Hierbei sind die **Anforderungen an eine partizipative Entscheidungsfindung** im Schmerz-Assessment, aber auch therapiebegleitend **zu berücksichtigen**. Die Leitlinienempfehlungen betonen, dass eine professionelle Kommunikation zwischen Patientinnen und Patienten und den Behandelnden aufgebaut werden soll, um Wissensasymmetrien abzubauen und gemeinsame Entscheidungen zu ermöglichen (NICE 2022). Die Beziehung zwischen den Angehörigen der Gesundheitsberufe im Schmerz-Team und der Patientinnen und Patienten ist hierbei kooperativ und unterstützend (NICE 2022). Partizipative Entscheidungsfindung wird in der Literatur als Ansatz beschrieben, bei dem Patientinnen und Patienten gemeinsam mit den Angehörigen der Gesundheitsberufe Entscheidungen über die Maßnahmen der Behandlung treffen. Dabei werden die individuellen Bedürfnisse, Werte und Präferenzen der Patientinnen und Patienten in den Entscheidungsprozess miteinbezogen. Die partizipative Entscheidungsfindung setzt also auf eine partnerschaftliche Zusammenarbeit zwischen Patientinnen und Patienten und den Angehörigen der Gesundheitsberufe, bei der gemeinsam entschieden wird, welche medizinischen Optionen am besten zur individuellen Situation und den Bedürfnissen der Patientin oder des Patienten passen (Bieber et al. 2016, Klemperer 2000). Auch der Expertenstandard Pflege unterstreicht neben der multiprofessionellen Zusammenarbeit des Schmerz-Teams die Zusammenarbeit mit den Patientinnen und Patienten und ggf. den Angehörigen (DNQP 2019).

Die Expertinnen und Experten bekräftigen die Wichtigkeit der partizipativen Entscheidungsfindung bei der Planung therapeutischer Maßnahmen. Insbesondere bei der Erstellung des Behandlungsplans sowie bei der Überprüfung und Anpassung der Therapie sollte dieser Ansatz berücksichtigt werden.

Medikamentöse Therapie

Tabelle 26: Mögliche Qualitätsanforderungen (Medikamentenmanagement)

Qualitätsaspekt	mögliche Qualitätsanforderung
Medikamentöse Therapie	Medikamentenmanagement

Durch das **Medikamentenmanagement** soll die Durchführung der medikamentösen Therapie mindestens im Rahmen des Schmerz-Assessments und der Re-Assessments überprüft und dem

Bedarf der Patientinnen und Patienten angepasst sowie potenzielle Risiken wie Substanzmittelabhängigkeiten vorgebeugt werden.

Die Leitlinienempfehlungen betonen die Bedeutung einer bedarfsgerechten Anwendung von Schmerzmedikamenten in der Therapie von chronischen Schmerzen (Rocket et al. 2022). Bezüglich der Anwendung bestimmter Schmerzmedikamente wird darauf verwiesen, dass diese nur unter bestimmten Voraussetzungen in der Behandlung chronischer primärer Schmerzen anzuwenden sind (NICE 2022). Schmerzpatientinnen und -patienten sollten demnach initial keine Antiepileptika, Antipsychotika, Benzodiazepine, Corticosteroid, Trigger-Point Injektionen, Ketamin, nichtsteroidale Antirheumatika, Opioide, Paracetamol und lokale Anästhetika erhalten (NICE 2022). Werden Antidepressiva in der Behandlung chronischer primärer Schmerzen angewandt, ist im Rahmen des Medikamentenmanagements über die therapiebezogenen Vorteile aufzuklären. Die Leitlinie verweist dabei auf die Nennung positiver Effekte, wie z. B. die Auswirkung auf die Lebensqualität, den Schlaf und die psychologische Entlastung. Werden Antidepressiva aber ohne eine entsprechende Diagnose wie bspw. eine Depression eingenommen, ist deren Anwendung unter den zuvor genannten Vor- und Nachteilen zu erörtern (NICE 2022).

Erzielt eine nicht-opioide Schmerzmedikation keine positiven Ergebnisse, so kann die Möglichkeit einer Anwendung von Opioiden in Betracht gezogen werden. Werden Opioide angewandt, sollte die eingesetzte Dosierung in Bezug zur Wirkung stetig überwacht werden. Es ist mit einer möglichst geringen Dosis zu beginnen und die Anwendung so kurz wie möglich zu halten (VA/DoD 2022). Dies ist auch bei der Verschreibung von Opioiden zu berücksichtigen (VA/DoD 2022). In Deutschland sind hierbei die Vorgaben der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung zu beachten. Bleibt eine Verbesserung der Schmerzsituation aus, sind Opioide wieder abzusetzen (Busse et al. 2017). Bei Patientinnen und Patienten mit unkontrollierten Schmerzen oder starken Nebenwirkungen kann eine Opioidrotation in Erwägung gezogen werden (Busse et al. 2017).

Vor dem Einsatz von Opioiden sollte die Patientin bzw. der Patient auf psychische Störungsbilder und mögliche Substanzmittelabhängigkeiten untersucht werden (VA/DoD 2022). Opioide sollten bei Schmerzpatientinnen und -patienten, die eine entsprechende Diagnose aufweisen, nur unter bestimmten Voraussetzungen eingesetzt werden (Busse et al. 2017, VA/DoD 2022).

Das langfristige Ziel der IMST ist aber die Entwöhnung oder zumindest eine Reduktion von Opioiden. Besonders Patientinnen und Patienten, bei denen vorherige Entwöhnungsversuche erfolglos waren, sollten während der IMST bei der Reduktion der Medikation unterstützt werden (Busse et al. 2017). Die Leitlinienempfehlungen sehen vor, dass die Dosis des Opioids im Verlauf der Therapie auf das niedrigste wirksame Niveau reduziert werden sollte. Wenn Patientinnen und Patienten während der medikamentösen Entwöhnung unerwünschte Nebenwirkungen aufweisen, ist ein Abbruch der Opioid-Therapie in Betracht zu ziehen (Busse et al. 2017). Die Leitlinienempfehlungen beziehen sich hierbei auf das Gesundheitssystem der USA, in dem die Einnahme von Opioiden deutlich höher ist als in Deutschland. Aber auch in Deutschland wurde in den letzten Jahren einen Anstieg verzeichnet (Bublak und Patzer 2022, Glaeske 2022).

Der Expertenstandard Pflege fokussiert hinsichtlich des Medikamentenmanagements die Sicherstellung und Dokumentation der medikamentösen Therapie durch die Pflegefachkräfte. Dabei wird auch auf das Erkennen und die Prävention von schmerzmittelbedingten Nebenwirkungen nach Rücksprache im Schmerz-Team hingewiesen (DNQP 2019).

Nach Einschätzung der Expertinnen und Experten dient das Medikamentenmanagement der Planung, Durchführung und Anpassung der medikamentösen Therapie sowie der Identifikation möglicher Nebenwirkungen und Risiken wie mögliche Substanzmittelabhängigkeiten. Ziel ist insbesondere die schrittweise Reduktion der Schmerzmedikation unabhängig von einer Opioid-Medikation oder Nicht-Opioid-Medikation. Patientinnen und Patienten sollten im Rahmen der IMST an eine geringe Mindestdosis eines für sie indizierten Schmerzmedikaments herangeführt werden.

Re-Evaluierung der Schmerztherapie

Tabelle 27: Mögliche Qualitätsanforderungen (Re-Evaluierung der Schmerztherapie)

Qualitätsaspekt	mögliche Qualitätsanforderung
Re-Evaluierung der Schmerztherapie	Therapiebegleitende regelmäßige Überprüfung der Schmerztherapie, deren Maßnahmen bei Bedarf durch das Schmerz-Team angepasst werden.

Die regelmäßige Re-Evaluierung im Sinne einer therapiebegleitenden regelmäßigen Überprüfung der Schmerztherapie, deren Maßnahmen bei Bedarf durch das Schmerz-Team angepasst werden, ist ein wichtiger Bestandteil, um die Wirksamkeit und Verträglichkeit der angewandten Maßnahmen zu überprüfen und gegebenenfalls anzupassen (Rocket et al. 2022). Den Empfehlungen der Leitlinien folgend, ist zu berücksichtigen, dass sich die initiale Diagnose, die während des Schmerz-Assessments gestellt wurde, im Verlauf der Therapie ändern kann (NICE 2022). Deshalb ist bei der Re-Evaluierung vor allem auf die aktuelle Schmerzsymptomatik einzugehen (NICE 2022). Wenn sich die Schmerzintensität ändert oder neue Symptome auftreten sollte in erster Linie eine Überprüfung des Behandlungsplans erfolgen (NICE 2022). Der Expertenstandard Pflege sieht bei der kontinuierlichen Überprüfung der IMST die regelmäßige Beurteilung der Wirksamkeit der pflegerischen Maßnahmen durch die Pflegefachkraft vor. Hierbei sollte die aktuelle Schmerzsituation der Patientin oder des Patienten als Maßstab genommen werden, um den Erfolg der Behandlung zu beurteilen und individuelle Therapieziele im Behandlungsplan anzupassen (DNQP 2019).

Eine Festlegung der Häufigkeit der Re-Evaluierung kann jedoch aufgrund der individuellen Unterschiede in Patientencharakteristika und Therapieoptionen nicht generell festgelegt werden. In Bezug auf bestimmte medikamentöse Therapien wie eine Periduralanalgesie oder kontinuierliche Lokalanästhetikuminfusionen werden in der Regel tägliche Visiten empfohlen (Rocket et al. 2022), während bei einer Opioid-Therapie eine Bewertung innerhalb von 30 Tagen empfohlen wird (VA/DoD 2022).

Die Expertinnen und Experten betonen die Bedeutung der fortlaufenden Re-Evaluierung der therapeutischen Maßnahmen und schließen sich damit den Leitlinienempfehlungen grundsätzlich an. Eine regelmäßige Überprüfung sollte gemäß einem festgelegten Prüfungsrhythmus erfolgen, der aufgrund der Heterogenität der Patientengruppe nicht einheitlich definiert werden kann. Es wird jedoch empfohlen, die Schmerzintensität und die individuellen Therapieziele der Patientinnen und Patienten regelmäßig von qualifizierten Fachkräften kontrollieren zu lassen. Anpassungen des Behandlungsplans sollten in den Sitzungen des Schmerz-Teams erfolgen und an die aktuelle Schmerzsituation der Schmerzpatientin bzw. des Schmerzpatienten angepasst werden.

Entlassung

Tabelle 28: Mögliche Qualitätsanforderungen (Entlassung)

Qualitätsaspekt	mögliche Qualitätsanforderung
Entlassung	Planung von schmerztherapeutischen Maßnahmen für die nachgelagerte ambulante Versorgung der Patientinnen und Patienten.
	Erstellung und Aushändigung eines Patientenbriefs an die Patientinnen und Patienten, der die erfolgten Therapien sowie Therapieempfehlungen beinhaltet.

Die Entlassung aus dem stationären Bereich stellt eine entscheidende Schnittstelle für die weitere Versorgung von Schmerzpatientinnen und -patienten dar, die eine IMST erhalten haben. Die Planung und Vorbereitung auf die Zeit nach der Entlassung kann dazu beitragen, dass eine kontinuierliche Versorgung gewährleistet wird und es nicht zu Therapieabbrüchen kommt. Ein Patienten- sowie ein Entlassbrief sind dabei wichtige Dokumente, um die erfolgten Therapien und Therapieempfehlungen zu dokumentieren und weiterzugeben. Diese sollten die verordneten Medikamente, die Dosierung und die Art der Anwendung, die Nebenwirkungen und Risiken sowie durchgeführte und geplante weitere nicht-medikamentöse Therapieschritte enthalten. Dadurch können auch die weiteren an der Versorgung beteiligten Personen wie Hausärztinnen und Hausärzte oder ambulante Pflegedienste über die Behandlung informiert und unterstützt werden.

Im Rahmen der Entlassung steht in erster Linie die **Planung von therapeutischen Maßnahmen für die nachgelagerte ambulante Versorgung der Patientinnen und Patienten** im Mittelpunkt. Die Aufgabe besteht darin, den Übergang von der stationären in die ambulante Versorgung angemessen zu gestalten (Rocket et al. 2022). Gemäß den Leitlinienempfehlungen sollten stationäre und ambulante Akteurinnen und Akteure im Idealfall miteinander kommunizieren, um die Planung und Umsetzung therapeutischer Maßnahmen zu koordinieren und die poststationäre Versorgung zu sichern (Rocket et al. 2022). Diese Aufgabe stellt das sektorale deutsche Gesundheitssystem jedoch vor eine Herausforderung.

Die Expertinnen und Experten empfehlen eine strukturierte Planung der ambulanten Versorgung im stationären Bereich, die vom Schmerz-Team durchgeführt werden sollte. Obwohl die sektorale Trennung zwischen stationärer und ambulanter Versorgung eine Kooperation erschwert, würde

diese die Versorgung nach einer stationären IMST verbessern, da der Übergang oft mit Therapieabbrüchen verbunden ist. Ein umfassender Entlassbrief ist notwendig und sollte detaillierte Informationen über die erbrachten Leistungen und eingesetzten Schmerzmedikamente sowie einen Medikamentenplan, benötigte Hilfsmittel und fortzusetzende therapeutische Maßnahmen enthalten.

Die Expertinnen und Experten betonen auch die Wichtigkeit, Patientinnen und Patienten über den weiteren Verlauf ihrer Behandlung zu informieren. Diese Information kann bspw. in einem Abschlussgespräch erfolgen. Es wird empfohlen, einen weiteren Termin entweder im stationären oder ambulanten Setting zu vereinbaren, um Kontinuität bei der Überprüfung der therapeutischen Maßnahmen zu gewährleisten. Um die Übergabe sowie die Fortführung der Behandlung zu erleichtern, könnten digitale Kommunikationsmöglichkeiten zwischen dem stationären und ambulanten Bereich hilfreich sein.

Um die Entlassung von Schmerzpatientinnen und -patienten patientenzentriert zu gestalten sowie im Übergang in das ambulante Setting Informationsverluste zu vermeiden, ist die **Erstellung und Aushändigung eines Patientenbriefs an die Patientinnen und Patienten, der insbesondere die erfolgten Therapien sowie Therapieempfehlung beinhaltet**, empfohlen. Die Leitlinienempfehlungen sehen die Bereitstellung von Broschüren oder Merkblättern vor, welche die weitere Schmerzbehandlung nach der Entlassung aus dem Krankenhaus thematisieren (Rocket et al. 2022). Diese Patienteninformationen können auch die Anleitung zur Einnahme von Schmerzmedikamenten sowie Informationen zur Beschaffung der benötigten Medikamente enthalten. Des Weiteren sind Patientinnen und Patienten auf die alltäglichen Auswirkungen bei der Einnahme von Schmerzmedikamenten hinzuweisen (Rocket et al. 2022).

In Abgrenzung zu Entlassbriefen, die sich insbesondere an die nach dem Krankenhausaufenthalt weiterversorgenden Ärztinnen und Ärzte richten, richten sich Patientenbriefe an die Patientinnen und Patienten selbst, aber auch an deren Angehörige oder Pflegende. Ziel von Entlassbriefen, die sich an den Vorgaben des § 9 des Rahmenvertrags Entlassmanagement richten, ist eine bedarfsgerechte Versorgung nach einem Krankenhausaufenthalt sicherzustellen, in dem alle relevanten Informationen wie bspw. Epikrise, weiteres Prozedere/Empfehlungen oder verordnete Arzneimittel weitergegeben werden (GKV-Spitzenverband et al. 2022), während Patientenbriefe durch eine patientengerechte Information die Stärkung der Gesundheitskompetenz der Patientinnen und Patienten anstreben (G-BA [kein Datum]). Patientengerechte Information meint in diesem Zusammenhang insbesondere eine laienverständliche Aufbereitung der durchgeführten und geplanten Therapien mittels einfacher Sprache und zur Förderung der Verständlichkeit die Vermittlung zusätzlicher Hintergrundinformationen. Hierbei sind auch die Anforderungen an eine evidenzbasierte Gesundheitsinformation zu berücksichtigen (G-BA [kein Datum], Lühnen et al. 2017).

An dieser Stelle sprechen sich die Expertinnen und Experten dafür aus, den Patientinnen und Patienten bei der Entlassung einen Patientenbrief auszuhändigen. Dies kann auch im Rahmen eines möglichen Abschlussgesprächs erfolgen. Der Patientenbrief soll dazu dienen, die erbrachten medizinischen Leistungen nachvollziehen zu können und alltagsorientierte Handlungsempfehlungen für die Zeit nach der Entlassung bereitzustellen, die nachgelesen und angewendet werden können. Für die Ausgestaltung der Informationen wird auf die Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformationen verwiesen (Lühnen et al. 2017). Des Weiteren wird auch auf das Projekt PASTA des Innovationsfonds hingewiesen, das sich ebenfalls mit Patientenbriefen bei Entlassung aus dem stationären Setting beschäftigt.⁸

3.2.5 Versorgungspfad

In Abbildung 3 ist basierend auf den im vorangehenden Abschnitt dargelegten möglichen Qualitätsanforderungen ein entsprechender Versorgungspfad visualisiert.

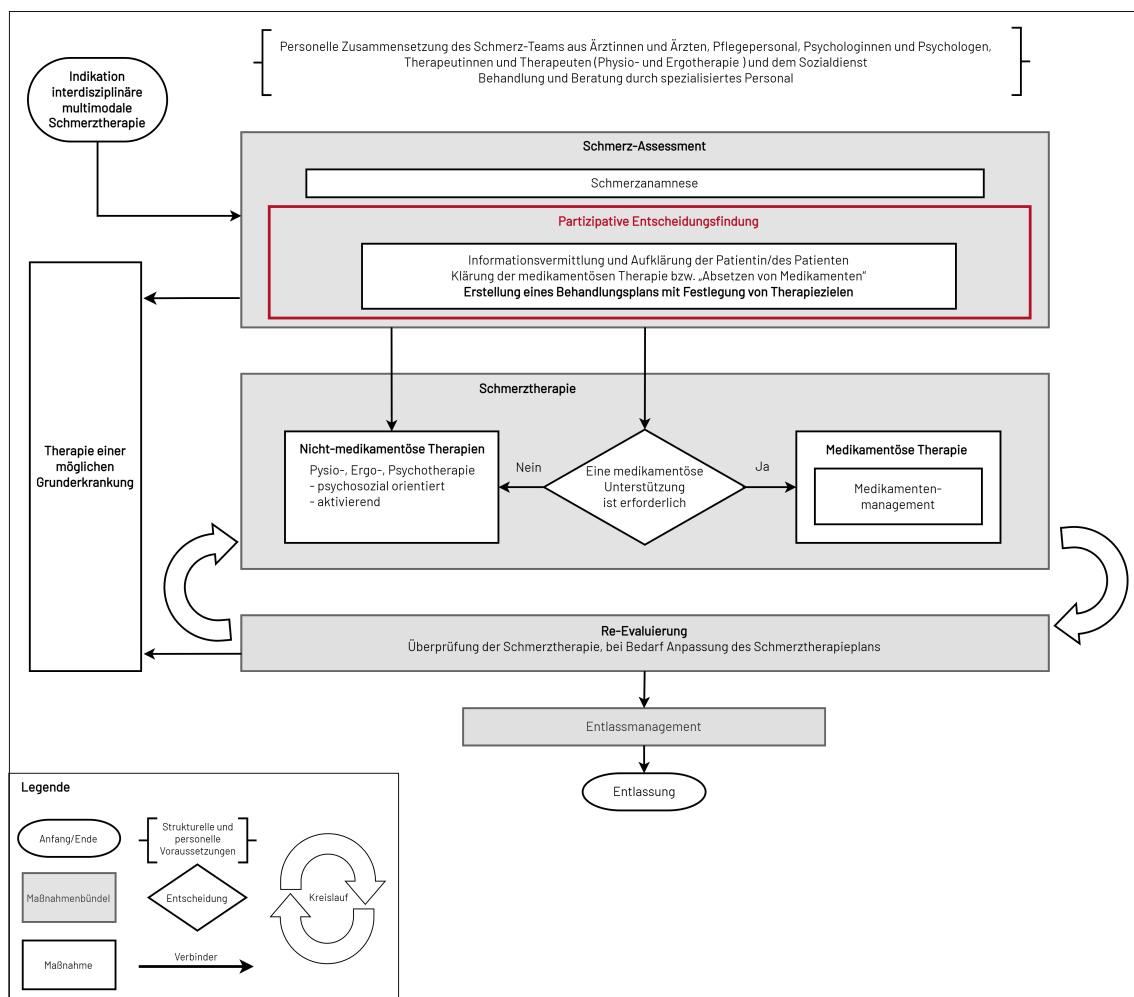


Abbildung 3: Versorgungspfad (Multimodale Schmerztherapie)

⁸ <https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/neue-versorgungsformen/pasta-patientenbriefe-nach-stationaeren-aufenthalten.113> (abgerufen am: 20.04.2023).

3.2.6 Endpunkte

Die Leitlinienempfehlungen adressieren die Struktur- und Prozessqualität. Um darüber hinaus für die Patientinnen und Patienten unmittelbar relevante Merkmale der Ergebnisqualität zu identifizieren, wurden in einem ersten Schritt die Ergebnisse der Vorrecherche und später die weiteren Wissensbestände (siehe Abbildung 1) herangezogen. Ergänzend wurden auch die Einschätzungen der Expertinnen und Experten berücksichtigt. Hieraus ergeben sich nachfolgende patientenrelevante Endpunkte für den Leistungsbereich:

- Schmerz bzw. Schmerzintensität
- schmerzassoziierte Lebensqualität

Zusätzlich wird in Studien als möglicher Ergebnisparameter auch der Arbeitsstatus verwendet, um die Wiedereingliederung der Patientinnen und Patienten in den Arbeitsalltag und somit einen möglichen langfristigen Therapieerfolg zu bewerten. Die Literatur berichtet hierzu, dass die Erfassung des Arbeitsstatus bisher nicht standardisiert durchgeführt wurde und bei Vergleichen zwischen Monotherapien und multimodalen Therapien nur teilweise Verbesserungen nachvollziehbar sind (Kamper et al. 2014, Hayden et al. 2005). Darüber hinaus kann nach Aussagen der Expertinnen und Experten im Rahmen der IMST die Verantwortung des Leistungserbringers für den Arbeitsstatus nur eingeschränkt nachvollzogen werden, was neben individuellen Faktoren wie der Qualifikation auch insbesondere den unterschiedlichen Gegebenheiten lokaler Arbeitsmärkte zuzuschreiben ist. So kann nach den Expertinnen und Experten bspw. eine hohe regionale Arbeitslosenquote unabhängig von den therapeutischen Maßnahmen zu einer negativen Re-Work-Rate führen. Deshalb wird der Arbeitsstatus als solcher nicht weiter berücksichtigt, allerdings ist die hiermit assoziierte Arbeitsfähigkeit Teil der schmerzassoziierten Lebensqualität, die als Endpunkt nachfolgend skizziert wird.

Schmerz und Schmerzintensität

In der Versorgung chronischer Schmerzen sind die Schmerzfreiheit bzw. Schmerzreduktion, der verbesserte Umgang mit Schmerzen, eine Funktionsverbesserung und die Verbesserung der Lebensqualität langfristige Ziele. Auch die Leitlinienempfehlungen sowie die Ausführungen des Expertenstandards Pflege richten ihre Empfehlungen vorwiegend am Endpunkt Schmerz aus. Hierbei sollen insbesondere nicht-medikamentöse aktivierende Therapien sowie ergänzend psychotherapeutische Ansätze und medikamentöse Therapien eine Schmerzreduktion bewirken (NICE 2022, Busse et al. 2017). Auch die Expertinnen und Experten verweisen bei der Ergebnisqualität auf die Erfassung von Schmerz, um mögliche therapeutische Veränderungen und die Erreichung von Therapiezielen zu erfassen. Die Schmerzintensität detektiert demnach Schmerzreduktionen und steht damit für die Verbesserung der Schmerzsituation und den Erfolg einer IMST.

Turk et al. (2003) haben sich mit der Identifikation möglicher messbarer Endpunkte von chronischen Schmerzen näher beschäftigt. Die Erfassung von Schmerzen zu einem bestimmten Zeit-

punkt eignet sich demnach auch für die Messung chronischer Schmerzen. Zu gleichen Erkenntnissen kommen Dworkin et al. (2008), wobei hier die Betrachtung der Intensität der Schmerzen hervorgehoben wird (Dworkin et al. 2008). Die Domäne „Schmerzintensität“ ist in verschiedenen Erhebungsinstrumenten Bestandteil zur Erfassung und Spezifizierung chronischer Schmerzen, wie bspw. im IMMPACT oder im Deutschen Schmerzfragebogen (Deckert et al. 2016).

Schmerzassoziierte Lebensqualität

Chronische Schmerzpatientinnen und -patienten sind aufgrund der Schmerzen in ihrer gewohnten Lebensführung insgesamt eingeschränkt (Hadi et al. 2019). Studienergebnisse weisen darauf hin, dass chronische Schmerzen die Aktivitäten des alltäglichen Lebens wie bspw. Freizeitaktivitäten oder Schlaf beeinträchtigen und darüber hinaus auch Auswirkungen auf soziale Bindungen haben können, wodurch Betroffene zunehmend isoliert oder ausgegrenzt werden können. Des Weiteren können Einschränkungen der Arbeitsfähigkeit und hiermit zusammenhängende Ängste einer Berufsunfähigkeit sowie eine Stigmatisierung durch Dritte angeführt werden (Froud et al. 2014). Deshalb kann als langfristiges Ziel von Interventionen zur Therapie von chronischen Schmerzen neben der Schmerzreduktion auch die Verbesserung der psychischen Verfassung, der wahrgenommenen Schmerzsituation und -symptome, die allgemeine Lebenszufriedenheit sowie das Auftreten unerwünschter Schmerzereignisse benannt werden (Turk et al. 2003). Zusammenfassend betrachtet bildet demnach die schmerzassoziierte Lebensqualität einen Endpunkt von Schmerzinterventionen ab. Mögliche Dimensionen sind in diesem Zusammenhang allgemeine Aspekte der Lebensqualität, die körperliche und emotionale Funktionsfähigkeit, die Arbeitsfähigkeit sowie weitere subjektive Einschätzungen der Patientinnen und Patienten zu Therapieerfolgen, zu therapeutischen Maßnahmen, zu Symptomen und zur Motivation (Fisher et al. 2019, Monticone et al. 2015, Kamper et al. 2014, Kaiser et al. 2018).

Nach Aussagen der Expertinnen und Experten kann insbesondere die Berücksichtigung von Aspekten der Lebensqualität Ergebnisse der Schmerzintensität ergänzen, um ein vollständigeres Bild über die Lebenssituation der Patientinnen und Patienten wiederzugeben.

3.2.7 Empfohlene Evaluationskennziffern

In den beiden nachfolgenden Tabellen werden die vorangehend berichteten möglichen Qualitätsanforderungen (Tabelle 29) und patientenrelevanten Endpunkte (Tabelle 30) dargestellt und ausgewiesen, inwieweit hiervon entsprechende Evaluationskennziffern abgeleitet wurden.

Tabelle 29: Entwicklung von Evaluationskennziffern MS (mögliche Qualitätsanforderungen)

Mögliche Qualitätsanforderung	Evaluationskennziffer (Eval-KNZ)
Durchführung der Behandlung im Rahmen der multimodalen Schmerztherapie durch ein interdisziplinäres Schmerz-Team.	Ja: Eval-KNZ MS-01

Mögliche Qualitätsanforderung	Evaluationskennziffer (Eval-KNZ)
Behandlung und Beratung durch spezialisiertes Personal.	Ja: Eval-KNZ MS-02
Schmerzanamnese	Ja: Eval-KNZ MS-03
Erstellung eines patientenindividuellen Behandlungsplans durch das Schmerz-Team mit Therapiezielen und entsprechenden therapeutischen Maßnahmen.	Ja: Eval-KNZ MS-03, Eval-KNZ MS-04
Berücksichtigung von therapeutischen Einschränkungen bei psychischen Erkrankungen und bei Substanzmittelabhängigkeiten .	Ja: Eval-KNZ MS-04
Information und Aufklärung der Patientinnen und Patienten zu den geplanten therapeutischen Maßnahmen.	Ja: Eval-KNZ MS-04
Berücksichtigung der Anforderungen an eine partizipative Entscheidungsfindung.	Ja: Eval-KNZ MS-04
Medikamentenmanagement	Ja: Eval-KNZ MS-03
Therapiebegleitende regelmäßige Überprüfung der Schmerztherapie, deren Maßnahmen bei Bedarf durch das Schmerz-Team angepasst werden.	Ja: Eval-KNZ MS-05
Planung von schmerztherapeutischen Maßnahmen für die nachgelagerte ambulante Versorgung der Patientinnen und Patienten.	Ja: Eval-KNZ MS-06
Erstellung und Aushändigung eines Patientenbriefs an die Patientinnen und Patienten, der die erfolgten Therapien sowie Therapieempfehlungen beinhaltet.	Ja: Eval-KNZ MS-06

Tabelle 30: Entwicklung von Evaluationskennziffern MS (Endpunkte)

Endpunkt	Evaluationskennziffer (Eval-KNZ)
Schmerz bzw. Schmerzintensität	Ja: Eval-KNZ MS-07
Schmerzassoziierte Lebensqualität	Ja: Eval-KNZ MS-08

Tabelle 31 gibt einen Überblick zu den für diesen Leistungsbereich entwickelten Evaluationskennziffern. Die darauffolgenden Tabellen beschreiben die Evaluationskennziffern im Einzelnen. Hierbei wird sowohl das Ziel im Sinne einer Verbesserung der Versorgungsqualität als auch die Qualitätsdimension (Struktur, Prozess, Ergebnis) benannt und ferner, ob die Evaluationskennziffer einrichtungs- oder fallbezogen zu erfassen ist.

Tabelle 31: Empfohlene Evaluationskennziffern MS (Übersicht)

Eval-KNZ	Evaluationskennziffer	Verweis
MS-01	Einsatz eines interdisziplinären Schmerz-Teams	Tabelle 32
MS-02	Schulung von Angehörigen der Gesundheitsberufe	Tabelle 33
MS-03	Schmerz-Assessment	Tabelle 34
MS-04	Erstellung eines Behandlungsplans	Tabelle 35
MS-05	Überprüfung der Schmerztherapie	Tabelle 36
MS-06	Patientenbrief bei Entlassung	Tabelle 37
MS-07	Schmerzintensität	Tabelle 38
MS-08	Schmerzassoziierte Lebensqualität	Tabelle 39

Tabelle 32: Evaluationskennziffer MS-01

Bezeichnung	Einsatz eines interdisziplinären Schmerz-Teams
Ziel	Die Einrichtung bildet zur Versorgung der Patientinnen und Patienten im Rahmen der IMST interdisziplinäre Schmerz-Teams. Hierin arbeiten folgende Professionen kontinuierlich im Behandlungsverlauf der Patientinnen und Patienten zusammen: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Fachärztin/Facharzt mit der Zusatzbezeichnung „spezielle Schmerztherapie“ ▪ Pflegefachkraft bzw. Pflegefachkraft für spezielle Schmerzpflege (Pain Nurse) ▪ Psychologin/Psychologe ▪ Physiotherapeutin/-therapeut ▪ Ergotherapeutin/-therapeut ▪ ggf. Sozialdienst
Qualitätsdimension	Struktur
Erfassungsebene	einrichtungsbezogen
Berechnung	Angabe der Einrichtung, ob interdisziplinäre Schmerz-Teams zur Durchführung der IMST eingesetzt werden.

Tabelle 33: Evaluationskennziffer MS-02

Bezeichnung	Schulung von Angehörigen der Gesundheitsberufe
Ziel	Die Angehörigen der Gesundheitsberufe, die mit der Versorgung der Zielgruppe betraut sind, haben eine Schulung zu Aspekten der IMST wie bspw. Grundlagen der Schmerzmedizin, schmerzmedizinische Diagnostik, Therapie und Versorgung chronischer Schmerzpatientinnen und -patienten, die inter-

Bezeichnung	Schulung von Angehörigen der Gesundheitsberufe
	professionelle Zusammenarbeit, die Behandlung spezieller Patientengruppen und verfahrensspezifische Ansätze zur Therapie chronischer Schmerzen erhalten.
Qualitätsdimension	Struktur
Erfassungsebene	einrichtungsbezogen
Berechnung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zähler: Angehörige der Gesundheitsberufe, die mit der Versorgung der Zielgruppe betraut sind und eine Schulung erhalten haben. ▪ Nenner: Angehörige der Gesundheitsberufe, die mit der Versorgung der Zielgruppe betraut sind.
Anmerkung	<p>In der weiterführenden Operationalisierung wird festgelegt,</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ welche Angehörigen der Gesundheitsberufe einzubeziehen sind, ▪ welche Mindestanforderungen an Schulungsinhalte gestellt werden und ▪ inwieweit die Anteile einzelner Berufsgruppen ergänzend separat auszuweisen sind.

Tabelle 34: Evaluationskennziffer MS-03

Bezeichnung	Schmerz-Assessment
Ziel	<p>Bei Patientinnen und Patienten der Zielgruppe wird ein standardisiertes Schmerz-Assessment durchgeführt, das insbesondere</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ eine Schmerzanamnese und ▪ die Erstellung eines Behandlungsplans beinhaltet.
Qualitätsdimension	Prozess
Erfassungsebene	fallbezogen
Berechnung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zähler: Patientinnen und Patienten der Zielgruppe, bei denen ein vollständiges Schmerz-Assessment durchgeführt wurde. ▪ Nenner: Patientinnen und Patienten der Zielgruppe.

Tabelle 35: Evaluationskennziffer MS-04

Bezeichnung	Erstellung eines Behandlungsplans
Ziel	<p>Die Einrichtung verfügt über einen Standard (bspw. SOP, Checkliste) zur Erstellung des Behandlungsplans, der mindestens nachfolgende leitlinienbasierte Aspekte beinhaltet:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Berücksichtigung der Anforderungen an eine partizipative Entscheidungsfindung ▪ Festlegung von Therapiezielen ▪ Festlegung von geeigneten therapeutischen Maßnahmen

Bezeichnung	Erstellung eines Behandlungsplans
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Information und Aufklärung der Patientinnen und Patienten zu den geplanten therapeutischen Maßnahmen ▪ Berücksichtigung von therapeutischen Einschränkungen bei psychischen Erkrankungen und bei Substanzmittelabhängigkeiten
Qualitätsdimension	Prozess
Erfassungsebene	einrichtungsbezogen
Berechnung	Angabe der Einrichtung, ob sie über einen entsprechenden Standard verfügt.

Tabelle 36: Evaluationskennziffer MS-05

Bezeichnung	Überprüfung der Schmerztherapie
Ziel	Bei Patientinnen und Patienten, die eine IMST erhalten, findet eine regelmäßige Re-Evaluierung (inkl. Medikamentenmanagement bei medikamentöser Therapie) statt.
Qualitätsdimension	Prozess
Erfassungsebene	fallbezogen
Berechnung	Arithmetisches Mittel der fallbezogenen Verhältniszahlen (Ratio) von Schmerz-Assessment und Re-Evaluierungen (Schmerz-Assessment und Anzahl an Re-Evaluierungen) zu stationären Behandlungstagen (Anzahl an Tagen einschließlich des Tages des initialen Schmerz-Assessments bis zum Tag der Entlassung).
Anmerkung	Die Berücksichtigung der Anzahl an stationären Behandlungstagen im Sinne der Risikoadjustierung wird empirisch anhand der Auswertungsdaten in der Auswertung geprüft. Hintergrund ist, dass die in den Leitlinienempfehlungen geforderte Regelmäßigkeit nicht abschließend definiert werden konnte, aufgrund der Experteninterviews jedoch anzunehmen ist, dass zusätzliche Assessments nach bereits längerem Aufenthalt in geringerer Frequenz zu erwarten sind, ohne dass dies eine mangelnde Behandlungsqualität widerspiegelt.

Tabelle 37: Evaluationskennziffer MS-06

Bezeichnung	Patientenbrief bei Entlassung
Ziel	Bei der Entlassung erhalten Patientinnen und Patienten einen Patientenbrief, der laienverständlich* und unter Berücksichtigung der Anforderungen an eine evidenzbasierte Gesundheitsinformation* mindestens nachfolgende Inhalte enthält: <ul style="list-style-type: none"> ▪ stationärer Behandlungsverlauf (u. a. Diagnosen, Therapien) ▪ empfohlene therapeutische Maßnahmen für die Zeit nach der Entlassung

Bezeichnung	Patientenbrief bei Entlassung
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ bestehende Planungen für die nachgelagerte ambulante Versorgung der Patientinnen und Patienten (Kontakte/Ansprechpartnerinnen und -partner, weitere Termine zur Vorstellung) ▪ weiterführende Informationen <p>* bspw. G-BA ([kein Datum]), Lühnen et al. (2017)</p>
Qualitätsdimension	Prozess
Erfassungsebene	fallbezogen
Berechnung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zähler: Anzahl an Patientinnen und Patienten, die einen entsprechenden Patientenberief bei der Entlassung erhalten haben. ▪ Nenner: Anzahl an entlassenen Patientinnen und Patienten.

Tabelle 38: Evaluationskennziffer MS-07

Bezeichnung	Schmerzintensität
Ziel	Die Schmerzintensität der Patientinnen und Patienten zwischen dem initialen Schmerz-Assessment und drei Monate (Von Korff et al. 2020) nach dem initialen Schmerz-Assessment stabilisiert oder reduziert sich.
Qualitätsdimension	Ergebnis
Erfassungsebene	fallbezogen
Berechnung	Arithmetisches Mittel der fallbezogenen Differenzen der Schmerzintensität zwischen dem initialen Schmerz-Assessment und drei Monate nach dem initialen Schmerz-Assessment.
Anmerkung	Zur Erfassung der schmerzassoziierten Lebensqualität wird die deutschsprachige Version der Graded Chronic Pain Scale (Von Korff et al. 1992) eingesetzt, vorbehaltlich der Klärung lizenzrechtlicher Aspekte im Rahmen der weiterführenden Operationalisierung.

Tabelle 39: Evaluationskennziffer MS-08

Bezeichnung	Schmerzassoziierte Lebensqualität
Ziel	Die schmerzassoziierte Lebensqualität der Patientinnen und Patienten zwischen dem initialen Schmerz-Assessment und drei Monate (Von Korff et al. 2020) nach dem initialen Schmerz-Assessment stabilisiert oder erhöht sich.
Qualitätsdimension	Ergebnis
Erfassungsebene	fallbezogen
Berechnung	Arithmetisches Mittel der fallbezogenen Differenzen der schmerzassoziierten Lebensqualität zwischen dem initialen Schmerz-Assessment und drei Monate nach dem initialen Schmerz-Assessment.

Bezeichnung	Schmerzassoziierte Lebensqualität
Anmerkung	Zur Erfassung der schmerzassoziierten Lebensqualität wird die deutschsprachige Version der Graded Chronic Pain Scale nach (Von Korff et al. 1992) eingesetzt, vorbehaltlich der Klärung lizenzrechtlicher Aspekte im Rahmen der weiterführenden Operationalisierung.

3.2.8 Limitationen

Die der Evaluationskennziffer MS-04 zugrundeliegende mögliche Qualitätsanforderung bedeutet bestimmte Anforderungen an die Inhalte zur Erstellung eines Behandlungsplans, die bei jeder Patientin und jedem Patienten zu berücksichtigen sind. Da eine fallbezogene Erfassung der Einhaltung der Anforderungen aufwendig erscheint und die Beurteilung der Erfüllung der Anforderungen Interpretationsspielräume durch die Dokumentierenden zulässt, werden unter Verweis auf die Praktikabilität und Objektivität der Messung (IQTIG 2022b: 129 ff.) die Anforderungen durch das Vorhandensein eines Standards in der Einrichtung einrichtungsbezogen erfasst. Die einrichtungsbezogene Erfassung geht im Vergleich zu einer fallbezogenen Erfassung mit einem Informationsverlust einher, da hierbei nur eine interne Vorgabe zur Umsetzung der Anforderungen, jedoch nicht die tatsächliche Umsetzung der Anforderungen erfasst werden.

Im Rahmen möglicher Limitationen aus Sicht der Evaluation ist zu beachten, dass die Evaluationskennziffern MS-07 und MS-08 neben der Schmerzintensität bzw. schmerzassoziierte Lebensqualität während des stationären Aufenthalts im initialen Schmerz-Assessment auch die Schmerzintensität bzw. schmerzassoziierte Lebensqualität drei Monate nach dem initialen Schmerz-Assessment berücksichtigen. Da die Patientinnen und Patienten einer IMST in der Regel nach zwei bis drei Wochen aus dem stationären Bereich entlassen werden, werden sowohl die stationäre aber auch die ambulante Versorgung in den Messungen nach drei Monaten abgebildet. Demensprechend werden die Evaluationskennziffern durch einen bekannten, jedoch im Rahmen der Evaluation nicht kontrollierbaren Faktor, beeinflusst, der nicht alleinig dem stationären Leistungserbringer und somit auch nicht dem Qualitätsvertrag zuschreibbar ist.

3.3 Geburten/Entbindung (GE)

In den nachfolgenden Abschnitten wird zunächst der *Hintergrund* des Leistungsbereichs „Geburten/Entbindung“ erläutert, um einen Überblick über den Leistungsbereich zu geben und seine Relevanz zu verdeutlichen. Anschließend werden die *Ziele*, die Qualitätsverträge in diesem Leistungsbereich verfolgen, kurz skizziert. Für weitere Informationen können die Ausführungen in den Tragenden Gründen (G-BA 2022c) herangezogen werden. Im darauffolgenden Abschnitt wird die adressierte *Zielgruppe* aus Sicht des IQTIG auf Basis der Tragenden Gründe definiert. Danach werden *mögliche Qualitätsanforderungen* beschrieben, die aus den Empfehlungen der systematisch recherchierten Leitlinien synthetisiert wurden, sowie die für diesen Leistungsbereich pati-

entenrelevanten *Endpunkte*. Darauf aufbauend werden die vom IQTIG empfohlenen *Evaluationskennziffern* zur Messung der Versorgungsqualität vorgestellt. Abschließend werden *Limitationen* dieses Leistungsbereichs aus Sicht der Evaluation diskutiert.

3.3.1 Hintergrund

In Deutschland wurden im Jahr 2021 insgesamt 798.912 Kinder geboren (Zahl der Lebendgeborenen Kinder: 795.492) (Destatis 2022a). Davon kamen 95 % der Kinder in stationären Einrichtungen zur Welt (IQTIG 2022c, Destatis 2022a). Die überwiegende Mehrheit der Kinder (92 %) wurden mit einem Gestationsalter von 37 bis 41 vollendeten Schwangerschaftswochen reif geboren (IQTIG 2022c). Das Durchschnittsalter der Mutter bei der Geburt lag im Jahr 2021 bei 31,8 Jahren, das des Vaters bei 34,7 Jahren (Destatis 2022b). Durchschnittlich bringt nach Angaben aus dem Jahr 2021 jede Frau in Deutschland 1,58 Kinder zur Welt (Destatis [kein Datum]).

Gesetzlich versicherte Schwangere haben grundsätzlich Anspruch auf eine ambulante oder stationäre Entbindung (§ 24f SGB V). Die geburtshilflichen Versorgungsstrukturen sind in Deutschland vielfältig, daher können Geburten in verschiedenen Settings bzw. unter verschiedenen Rahmenbedingungen stattfinden. Eine Geburt kann in einem Krankenhaus, in einer Hebammenpraxis oder im Rahmen einer Hausgeburt erfolgen. Ebenfalls stehen Schwangeren Einrichtungen, die unter der Leitung einer Hebamme, eines Entbindungspflegerers oder eines Arztes bzw. einer Ärztin stehen, für eine Geburt zur Verfügung (§ 24f SGB V). Im stationären Kontext wurde in Deutschland im Jahr 2021 eine geburtshilfliche Versorgung von 616 Krankenhäusern an 662 Standorten angeboten (IQTIG 2022c).

Die an der geburtshilflichen Versorgung beteiligten Einrichtungen unterliegen der Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Reifgeborenen (QFR-RL)⁹. Diese legt zur Sicherung und Verbesserung der Versorgungsqualität von Früh- und Reifgeborenen vier Versorgungsstufen mit verbindlichen Mindestanforderungen an Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität sowie Aufnahme- und Zuweisungskriterien fest (Tabelle 40), die die Krankenhäuser der jeweiligen Versorgungsstufe erfüllen müssen. Der Versorgungsstufe 1 gehören 27 % der versorgenden Einrichtungen an. Diese betreuen fast die Hälfte (49 %) der Geburten. Perinatalzentren Level 2 (7 %) und Kliniken mit perinatalem Schwerpunkt (19 %) begleiten 9 % bzw. 14 % der Geburten. Mit 47 % der Einrichtungen bilden Geburtskliniken die mengenmäßig größte Versorgungsstufe. 28 % der stationären Geburten werden in ihnen betreut (Heller 2022).

Die durch die QFR-RL hinsichtlich der jeweiligen Versorgungsstufe bestehenden Anforderungen an die beteiligten Einrichtungen definieren unter anderem die ärztliche (geburtshilfliche und neonatologische), hebammenhilfliche sowie pflegerische Versorgung, die Infrastruktur (räumliche

⁹ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Reifgeborenen gemäß § 136 Absatz 1 Nummer 2 SGB V in Verbindung mit § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 SGB V. In der Fassung vom 20. September 2005, zuletzt geändert am 17. Mai 2018, in Kraft getreten am 1. Januar 2019. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/41/> (abgerufen am: 03.03.2023)

Lokalisation und Geräteausstattung). Außerdem die Anforderungen an die Qualitätssicherung, sowie die Aufnahme- und Zuweisungskriterien der Schwangeren zur jeweiligen Versorgungsstufe anhand des Risikoprofiles der Schwangeren oder des Kindes (QFR-RL).

Tabelle 40: Zusammenfassung der Regelungen der unterschiedlichen Versorgungsstufen gemäß QFR-RL

Versorgungsstufe	Regelungen der QFR-RL
1	Perinatalzentren des Levels 1 sind zur Versorgung von Schwangeren, die die Aufnahme- und Zuweisungskriterien der Versorgungsstufen 2-4 erfüllen, berechtigt. Zusätzlich dürfen sie Schwangere mit einer zu erwartenden Frühgeburt, bei einem Schätzwicht des Kindes unter 1.250 Gramm und einem Gestationsalter unter 29 + 0 Schwangerschaftswochen aufnehmen. Ebenfalls obliegt ihnen die Versorgung von Drillingsgeburten vor 33 + 0 Schwangerschaftswochen und Mehrlingsgeburten mit über drei Mehrlingen. Auch Schwangere mit pränatal diagnostizierten Erkrankungen (aufseiten von Mutter oder Kind), bei denen eine spezialisierte intensivmedizinische Versorgung des Neugeborenen notwendig ist, werden in Einrichtungen des Levels 1 versorgt.
2	Perinatalzentren Level 2 sind zur Versorgung von Schwangeren, die die Aufnahme- und Zuweisungskriterien der Versorgungsstufen 3-4 erfüllen sowie zur Versorgung von Schwangeren bei zu erwartender Frühgeburt des Kindes mit einem Geburtsgewicht von 1.250 bis 1.499 Gramm oder einem Gestationsalter von 29 + 0 bis 31 + 6 Schwangerschaftswochen berechtigt. Ihnen obliegt ebenfalls die Versorgung Schwangerer mit insulinpflichtigem Diabetes, bei denen eine Gefährdung des Fetus bzw. des Neugeborenen wahrscheinlich ist, die Versorgung von Schwangeren mit wachstumsretardierten Feten (unterhalb des 3. Perzentils) und Schwangerer mit schweren schwangerschaftsassozierten Erkrankungen (z. B. HELLP-Syndrom).
3	Einrichtungen mit perinatalem Schwerpunkt sind berechtigt, neben der Versorgung Schwangerer ab 36 + 0 Schwangerschaftswochen ohne zu erwartende Komplikationen und Risiken (siehe Aufnahme und Zuweisungskriterien der Versorgungsstufe 4) auch Schwangere mit zu erwartender Frühgeburt bei einem Schätzwicht des Kindes von mindestens 1.500 Gramm und einem Gestationsalter von 32 + 0 bis einschließlich 35 + 6 Schwangerschaftswochen zu versorgen. Gleichfalls werden Schwangere mit einem wachstumsretardierten Fetus, dessen Gestationsalter bezogen auf das Gewicht zwischen dem 3. und 10. Perzentil liegt, sowie Schwangere mit insulinpflichtiger diabetischer Erkrankung ohne zu erwartende Gefährdung von Fetus oder Neugeborenem versorgt.
4	Geburtskliniken sind zur Aufnahme und Versorgung Schwangerer ab 36 + 0 Schwangerschaftswochen ohne zu erwartende Komplikationen und Risiken berechtigt. Sobald eines der Kriterien zur Aufnahme in eine höhere Versorgungsstufe vorliegt, sind sie verpflichtet, eine dementsprechende Verlegung zu prüfen und nach Möglichkeit vorzunehmen.

Grundsätzlich stellt die Geburt einen physiologischen Prozess dar. Hertle et al. (2021) konstatieren in diesem Zusammenhang, dass durch den Fokus auf mögliche Risiken viele Schwangerschaften und Geburten in den letzten Jahrzehnten eine zunehmende Medikalisierung und Pathologisierung erfuhren (Hertle et al. 2021). Auch Autorinnen im Rahmen des Expertenstandards in der Pflege zur

Förderung der physiologischen Geburt weisen auf einen hohen Anteil an Schwangeren mit einem erhöhten Schwangerschaftsrisiko oder Risiko für die Geburt hin. Dies unterstreiche die Bedeutung einer sorgfältigen Bewertung derselben, um festzustellen, inwieweit die erhobenen Risikobefunde klinisch relevant sind und eine spezifische Überwachung oder Behandlung erfordern. In der kontinuierlichen Unterstützung der Schwangeren während der Geburt sehen die Autorinnen das Potenzial, mögliche Interventionen zu minimieren und eine physiologische Geburt zu fördern (DNQP/Verbund Hebammenforschung 2014).

Die physiologische Geburt wird in der Literatur nicht einheitlich definiert. Das American College of Nurse-Midwives, die Midwives Alliance of North America und die National Association of Certified Professional Midwives definieren eine physiologische Geburt als eine natürliche, spontane und ungehinderte Geburt, bei der die physiologischen Prozesse, die bei der Geburt auftreten, durch den Körper der Mutter und das Kind, selbst reguliert werden. Bei einer physiologischen Geburt werden keine medizinischen oder technischen Eingriffe vorgenommen, sofern keine medizinische Notwendigkeit besteht ([Anonym] 2013).

Zur Erkennung möglicher gesundheitlicher Risiken werden Schwangere hinsichtlich ihres Risikoprofils und der sich hieraus ergebenden Maßnahmen zur Überwachung auf Grundlage der Richtlinien über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung (Mutterschafts-Richtlinien)¹⁰ eingestuft. Als Schwangerschaften mit besonderem Überwachungsbedarf gelten solche, die durch aktuelle Befunde und/oder anamnestische Besonderheiten nach individueller ärztlicher Beurteilung mit einem erhöhten Risiko für Leben oder Gesundheit von Mutter und/oder Kind zu rechnen haben. Befunde in der aktuellen Schwangerschaft, die zu einem besonderen Überwachungsbedarf führen, sind Schwangerschaften mit erhöhten Blutdruckwerten, Anämien, Diabetes mellitus, uterinen Blutungen, pathologischer Kindslage, Diskrepanzen zwischen Uterus- bzw. Kindgröße und Schwangerschaftsdauer, Geburtsterminüberschreitungen, unklarem Geburtstermin oder einer Entzündung des Nierenbeckens (Pyelonephritis) sowie Mehrlingsschwangerschaften und drohende Frühgeburten (Mutterschafts-Richtlinien).

Anamnestische Besonderheiten sind darüber hinaus (Mutterschafts-Richtlinien):

- schwere Allgemeinerkrankungen (z. B. erhebliche Adipositas, Leber-, Nierenerkrankungen)
- Zustand nach Totgeburt oder Geburt eines Kindes mit Schädigung
- wiederholte Aborte oder Frühgeburten
- Schwangerschaft nach einer Sterilitätsbehandlung
- vorherige Uterusoperationen (z. B. Sectio, Fehlbildungen, Myom)
- Komplikationen bei vorangegangenen Geburten (z. B. vorzeitiger Plazentalösung, Placenta praevia, Gerinnungsstörungen, Thrombose, Dammrissverletzungen)

¹⁰ Richtlinien über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung (Mutterschafts-Richtlinien). In der Fassung vom 10. Dezember 1985, zuletzt geändert am 16. September 2021, in Kraft getreten am 1. Januar 2022. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/19/> (abgerufen am: 16.03.2023).

- vorangegangene Geburt von hypertrophen Kindern (Geburtsgewicht über 4.000 Gramm), hypotrophen Kindern (Small-for-gestational-age (SGA)-Kinder) und/oder Mehrlingen.

Auch das Alter der Schwangeren ist ausschlaggebend für die Risikobewertung. Ein besonderer Überwachungsbedarf gilt bei Erstgebärenden unter 18 oder über 35 Jahren, Mehrfachgebärenden über 40 Jahren und Vielgebärenden mit mehr als vier Kindern (Mutterschafts-Richtlinien).

Im Jahr 2021 wurden bei 80 % der Schwangeren, die zur Geburt in einer stationären Einrichtung erschienen und einen Mutterpass hatten, Geburtsrisiken festgestellt. Die meisten in diesem Zusammenhang dokumentierten Risiken bezogen sich auf familiäre Belastungen wie Diabetes, Hypertonie, Missbildungen, genetische bedingte Erkrankungen und psychische Erkrankungen (33 %), Allergien (28 %), Alter der Schwangeren über 35 Jahre (24 %), schwere Erkrankungen des Herzens, der Leber oder der Niere (21 %), Zustand nach Sectio caesarea (20 %) und Adipositas (16 %) (IQTIG 2022c).

Bei diesen Schwangerschaften sind je nach Bedarf neben den üblichen Schwangerschafts- und Screening-Untersuchungen in Abhängigkeit der Risiken kürzere Untersuchungsintervalle und/oder ergänzende Untersuchungen zur Abklärung von Auffälligkeiten möglich. Zu diesen zusätzlichen Untersuchungen zählen bspw. häufigere Ultraschalluntersuchungen, tokografische Untersuchungen vor der 28. Schwangerschaftswoche bei Verdacht auf vorzeitige Wehen, Kardiotokografie-Untersuchungen (CTG-Untersuchungen), Amnioskopien, Untersuchungen an fetaler DNA aus mütterlichem Blut zur Frage des Vorliegens einer Trisomie 13, 18 oder 21, Fruchtwasseruntersuchungen nach Amniozentesen und die Untersuchung von transzervikal gewonnenem Chorionzottergewebe oder transabdominal gewonnenem Plazentagewebe (Mutterschafts-Richtlinien).

Um während des physiologischen Geburtsprozesses mögliche Risiken zu erkennen und Komplikationen vorzubeugen bzw. ihnen entgegenzuwirken sind im stationären Setting weitreichende diagnostische Maßnahmen und therapeutische Interventionen möglich. Diagnostischen Maßnahmen können bspw. die Durchführung einer (kontinuierlichen) Kardiotokografie (CTG) oder einer Fetalblutanalyse sein. Mögliche Interventionen sind die Verabreichung von Wehenmitteln zur Einleitung oder sub partu bei Wehenschwäche, Periduralanästhesie zur Linderung des Geburtsschmerzes (PDA), Amniotomie, Episiotomie, vaginal-operative Geburtsverfahren wie Saugglockengeburt (Vakuumgeburt) und Zangengeburt (Forcepsgeburt) sowie Kaiserschnittgeburt (Sectio caesarea) (DGGG/DGHWi 2020).

Kaiserschnittgeburten – im Folgenden Sectiones genannt – werden im deutschsprachigen Raum in primäre und sekundäre Sectiones unterteilt. Eine primäre Sectio ist dergestalt definiert, dass zum Zeitpunkt der Kaiserschnittgeburt der Geburtsbeginn noch nicht eingesetzt hat, also weder muttermundwirksame Wehen noch ein Blasensprung bisher aufgetreten sind. Bei einer sekundären Sectio hat der Geburtsprozess vor der Durchführung der Sectio begonnen (DGGG et al. 2020). Für die Entscheidung zu einer Sectio können absolute und relative Indikationen oder der Wunsch der Schwangeren führen. Als absolute und relative Gründe für eine Sectio gelten medizinische Indikationen (z. B. vorzeitige Plazentalösung, (drohende) Uterusruptur, Placenta praevia, Querlage

des Kindes, absolutes oder relatives Missverhältnis von kindlichem Kopf und mütterlichem Becken, pathologische Herzfrequenzmessung), bei denen durch die Durchführung einer Sectio die positiven Effekte auf Leben und Gesundheit von Mutter und/oder Kind gegenüber den negativen Folgen überwiegt. Ein Grund für einen Sectio-Wunsch seitens der Mutter kann bspw. in der Angst vor einer vaginalen Geburt begründet sein (DGGG/DGHWi 2020).

Als diagnostische Interventionen wurde bei 96 % der Kinder ein Aufnahme-CTG im Krankenhaus durchgeführt. Bei 39 % dieser Geburten erfolgte im weiteren Geburtsverlauf eine intermittierende Erhebung der kindlichen Herzfrequenz, alle anderen erhielten eine kontinuierliche CTG-Überwachung bis zur Geburt oder Desinfektion bei Sectio. Zur Überwachung der fetalen Gesundheit unter der Geburt wurde bei 5 % eine Blutgasanalyse des Fetalblutes durchgeführt (IQTIG 2022c).

Laut Bundesauswertung (Perinatalmedizin: Geburtshilfe 2021) wurden im stationären Setting 60 % der Kinder durch eine Spontangeburt und 33 % mittels Sectio geboren. 43 % der Sectiones erfolgten primär, 49 % sekundär, 9 % der Sectiones wurden nicht näher beschrieben. Bei weiteren 7 % der Kinder erfolgte die Geburt durch einen vaginal-operativen Eingriff; hiervon 96 % durch Sauglockengeburt und 4 % durch den Einsatz einer Geburtszange. Eine medikamentöse Geburtseinleitung erfolgte bei 21 % der Geburten und eine Wehentherapie sub partu bei 26 %. Bei 15 % der Schwangeren mit vaginaler Geburt wurde eine Episiotomie durchgeführt und bei 29 % der Gebärenden trat sub partu ein Dammriss auf (IQTIG 2022c).

Insgesamt ist in den letzten Jahren der Einsatz von geburtshilflichen Interventionen angestiegen (Destatis 2023a, DNQP/Verbund Hebammenforschung 2014). Konkrete Zahlen können insbesondere für Sectio-Geburten dargelegt werden (Destatis 2023a). Berechnet auf alle Geburten (stationär und ambulant) ergab sich für das Jahr 2021 eine bundesweite Sectio-Rate von 31 %. Zwischen 1991 (Sectio-Rate: 15 %) und 2008 (Sectio-Rate: 30 %) hat sich die Anzahl der Sectiones in Deutschland verdoppelt und liegt seither relativ konstant zwischen 29 und 32 % (Destatis 2021b). Innerhalb Deutschlands gibt es bei der Sectio-Rate regionale Unterschiede. Im Vergleich der Bundesländer hatte Sachsen mit 26 % die niedrigste und das Saarland mit 36 % die höchste Sectio-Rate (Destatis 2023a). Eine im Jahr 1985 publizierte Untersuchung der WHO gab in diesem Zusammenhang eine Orientierung zur Sectio-Rate. Sie postuliert einen Schwellenwert von 10-15 % (WHO 1985). Seit 2015 hält die WHO nicht mehr strikt hieran fest, sondern befürwortet eine Sectio bei medizinischer Indikation und argumentiert, dass auf Bevölkerungsebene eine Sectio-Rate über 10 % nicht mit einer Verringerung der Mütter- und Neugeborenensterblichkeit einhergeht (Betran et al. 2016). Zur Anzahl der Geburten ohne (medizinische) Interventionen liegen kaum Informationen vor, da diese nicht systematisch erfasst werden. Ältere Schätzungen liegen bei 5 % bis 10 % aller Geburten (BMBF 2011).

Grundsätzlich können Interventionen sowohl positive als auch negative Auswirkungen auf die Gesundheit von Mutter und Kind haben. Beispielsweise konnte keine Evidenz für einen Nutzen der Verwendung eines Aufnahme-CTG bei Schwangeren mit einem niedrigen Risiko gefunden werden

(Devane et al. 2017). Es gibt Anhaltspunkte dafür, dass sich durch ein Aufnahme-CTG bei Schwangeren mit einem niedrigen Risiko die Sectio-Rate erhöht (Devane et al. 2017). Darüber hinaus konnte gezeigt werden, dass in den meisten OECD-Ländern ein weiterer Anstieg der Sectorate über 10 % nicht mit einem weiteren Absenken der Mütter-, Neugeborenen- und Säuglingssterblichkeitsrate einhergeht (Ye et al. 2014). Weitere Untersuchungen zeigen, dass Sectio-Geburten auch weitere kurz- und langfristige Auswirkungen auf Mutter (z. B. allgemeine Operationsrisiken, höhere Komplikationen bei Folgeschwangerschaften) und Kind (z. B. Schnittverletzungsrisiko, höhere Wahrscheinlichkeit eines niedrigen Apgar-Score, Asthma, Übergewicht) haben können (DGGG et al. 2020). Und auch eine PDA kann neben dem positiven Effekt der schmerzlindernden Wirkung auch negative Nebenwirkungen mit sich bringen (z. B. niedriger Blutdruck, Fieber, Juckreiz) und den Geburtsverlauf beeinträchtigen. So kann es zu einem protrahierten Geburtsverlauf kommen sowie einem erhöhten Risiko für eine vaginal-operative Geburt (gesundheitsinformation.de 2022, Kibuka und Thornton 2017). Darüber hinaus gibt es Hinweise dafür, dass eine frauenzentrierte und möglichst kontinuierliche Geburtsunterstützung zu einer Verringerung der Sectio-Rate, der Rate für vaginal-operative Geburten und der Verwendung von Analgetika führt. Gleichzeitig hat sie einen positiven Einfluss auf das subjektive Geburtserleben der Gebärenden (Bohren et al. 2017). Im Nationalen Gesundheitsziel „Gesundheit rund um die Geburt“ wird daher die Förderung einer Geburt mit möglichst wenigen, gut begründeten Interventionen (interventionsarme Geburt) als eines der Ziele festgehalten (gesundheitsziele.de 2017).

3.3.2 Ziele der Qualitätsverträge

Ziele, die mit potenziellen Vereinbarungen in Qualitätsverträgen im Leistungsbereich „Geburt/Entbindung“ angestrebt werden, finden sich in den Tragenden Gründen (G-BA 2022c). Übergeordnetes Ziel ist die Gewährleistung einer sicheren Geburt für Mutter und Kind. 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). Darüber hinaus soll durch die Einhaltung höherwertiger Qualitätsanforderungen insgesamt die Ergebnisqualität nachhaltig verbessert werden.

3.3.3 Zielgruppe

Die adressierte Zielgruppe umfasst Schwangere mit einer Geburt im stationären Setting. Es sind hierbei alle geplanten vaginalen Geburten von Reifgeborenen mit einem Geburtsgewicht von mindestens 1.500 Gramm eingeschlossen. Reifgeborene sind Neugeborene, die zwischen 37 + 0 und 41 + 6 Schwangerschaftswochen entbunden werden. Es sind sowohl Einlings- als auch Mehrlingsgeburten eingeschlossen.

3.3.4 Mögliche Qualitätsanforderungen

Mithilfe der in Kapitel 2 beschriebenen Vorgehensweise wurden für den Leistungsbereich „Geburt/Entbindung“ 23 mögliche Qualitätsanforderungen herausgearbeitet, die sich in die zwölf nachfolgenden Qualitätsaspekte zusammenfassen lassen.

- Schulung Personal
- Information und Beratung
- Anamnese und klinische Beurteilung
- Betreuungsdichte, personelle Betreuung
- Beachtung der Bedürfnisse der Schwangeren
- Betreuung der Schwangeren während der Geburt
- Kontrolle der fetalen Herzfrequenz
- Vermeidung von nicht indizierten routinemäßigen Untersuchungen und Interventionen
- Schmerzbewältigung
- Prävention Geburtsverletzung
- Betreuung der Schwangeren in der Nachgeburtsphase
- Bonding

Nachfolgend werden strukturiert nach den Qualitätsaspekten die möglichen Qualitätsanforderungen beschrieben. Dabei werden die Qualitätsmerkmale beschrieben, welche sich auf die beschriebene Zielgruppe insgesamt beziehen. Mögliche Qualitätsanforderungen für Schwangere mit zusätzlichen Risikokonstellationen wie Gestationsdiabetes mellitus, Diabetes mellitus oder Adipositas können Anhang E.3 entnommen werden und sind nicht weiter ausgeführt.

Schulung Personal

Tabelle 41: Mögliche Qualitätsanforderungen (Schulung Personal)

Qualitätsaspekt	mögliche Qualitätsanforderung
Schulung Personal	(Mindestens) jährliche Neugeborenen-Reanimationsschulung auf Grundlage der Empfehlungen des European Resuscitation Council (ERC) für die Angehörigen der Gesundheitsberufe, die nicht regelmäßig kritisch deprimierte Neugeborene versorgen.
	Schulung zur kultursensiblen und frauenzentrierten Kommunikation mit Schwangeren.

Gemäß den Leitlinienempfehlungen erhalten alle an der Geburt beteiligten Akteurinnen und Akteure, die nicht regelmäßig Neugeborene mit klinisch relevanten Atemauffälligkeiten betreuen, **(mindestens) jährlich eine qualitätsgesicherte Schulung zur Neugeborenen-Reanimation.** Hierzu gehören insbesondere Hebammen, Geburtshelferinnen und -helfer, Kinderärztinnen und -ärzte sowie Anästhesistinnen und Anästhesisten. Der Schulungsinhalt sollte sich an den Empfehlungen des ERC (Reanimationsleitlinien) orientieren (DGGG/DGHWi 2020). Zu den empfohlenen Ausbildung- und Trainingsinhalten nach ERC gehört unter anderem simulationsbasiertes

Teamtraining, regelmäßige Praxis und Training, unmittelbares Feedback zu technischen Fähigkeiten sowie zielgerichtetes und konstruktives Debriefing zur Verbesserung der Teamperformance. In den Reanimationsleitlinien wird eine mindestens jährliche Schulung propagiert (Madar et al. 2021).

Die Expertinnen und Experten und eine stellungnehmende Organisation betonen die Bedeutung einer fortlaufenden Fortbildung im Bereich der Neugeborenen-Reanimation und heben als Trainingsinhalt die Durchführung von Simulationstraining für das gesamte geburtshilfliche Team hervor.

Um eine adäquate Betreuung der Schwangeren und ihrer Begleitung zu ermöglichen, geben die Leitlinienempfehlungen weiter vor, dass die Kommunikation mit den Schwangeren und ihrer jeweiligen Begleitung sowie die ihnen zur Verfügung gestellten Informationen an ihren spezifischen Bedürfnissen angepasst zu erfolgen haben. Dies beinhaltet bspw. eine Sprach-, Kultur- und Religions-sensibilität sowie das Berücksichtigen von speziellen Bedarfen, bei Analphabetismus, Lernschwierigkeiten oder Behinderungen (DGGG/DGHWi 2020). Abgeleitet von diesen Empfehlungen wird eine **Schulung zur kultursensiblen und frauenzentrierten Kommunikation mit Schwangeren** empfohlen.

In den Experteninterviews wird hierzu angemerkt, dass ein allumfassendes kultur- und religions-sensibles Wissen schwerlich vom betreuenden Personal erreicht werden kann. Es ist aber möglich auf sensible Weise die persönlichen, kulturellen sowie religiösen Besonderheiten zu erfragen und adäquat im Umgang unter den bestehenden Möglichkeiten zu berücksichtigen.

Information und Beratung

Tabelle 42: Mögliche Qualitätsanforderungen (Information und Beratung)

Qualitätsaspekt	mögliche Qualitätsanforderung
Information und Beratung	Allgemeine Beratung und Information der Schwangeren vor der Geburt über: <ul style="list-style-type: none"> ▪ die möglichen Geburtsorte/-settings ▪ Betreuungsmöglichkeiten in den verschiedenen Geburtsphasen ▪ verschiedene Geburtsmodi ▪ Möglichkeit, Nutzen und Risiken einer konservativen oder medikamentösen Schmerzbewältigung
	Bei der Erst-/Aufnahmeuntersuchung sind durchzuführen und zu dokumentieren: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Erfragen der fetalen Bewegungen ▪ Erfassen des Befindens der Schwangeren ▪ Erfassen der Wünsche und Erwartungen der Schwangeren ▪ Informieren über die Latenzzeit und den Umgang mit Wehenschmerz ▪ Informieren über Unterstützungsmöglichkeiten, Zuständigkeiten und Kontaktmöglichkeiten

Qualitätsaspekt	mögliche Qualitätsanforderung
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ partizipative Planung des weiteren Vorgehens ▪ Abklärung und Beratung über eine mögliche Risikoschwangerschaft
	Information und Beratung der Schwangeren bei Auftreten von Komplikationen (vorzeitiger Blasensprung, protrahierte Eröffnungsphase, Indikation Fetalblutanalyse, Mekonium im Fruchtwasser).

Der Qualitätsaspekt „Information und Beratung“ beinhaltet die Aufklärung und eine allgemeine Beratung und Information der Schwangeren vor der Geburt und bei der Erst-/Aufnahmeuntersuchung. Ebenfalls wird auf spezifische Beratungs- und Informationsbedürfnisse beim Auftreten von Komplikationen eingegangen. Ziel ist, eine umfassende Information und Beratung der Schwangeren und ggf. von Begleitpersonen sowie Schwangere zu einer informierten Entscheidungsfindung zu befähigen. Darüber hinaus soll die gesetzliche Aufklärungspflicht gewahrt werden.

Die **allgemeine Beratung und Information der Schwangeren vor der Geburt** haben nach den Leitlinienempfehlungen frühzeitig und auf Grundlage evidenzbasierter Informationen zu erfolgen. Sie dient zur Unterstützung einer informierten Entscheidungsfindung der Schwangeren in Bezug zu den Möglichkeiten im Rahmen der Geburt.

Thematisch umfasst die allgemeine Beratung und Information die Wahlmöglichkeiten bezüglich einer Geburt im klinischen oder außerklinischen Setting und der möglichen Versorgungsmodelle (z. B. Hausgeburten, Geburtshäuser, Hebammenkreißsäle, Krankenhäuser). Außerdem gibt es Empfehlungen zu möglichen Geburtsmodi mit den jeweils verknüpften Betreuungs- und Versorgungsmöglichkeiten (z. B. Verfügbarkeit von ärztlichem Personal, Möglichkeiten eines (medikamentösen) Schmerzmanagements) und den sich hieraus ergebenden Sicherheiten und Risiken für Mutter und Kind.

Ebenfalls zu thematisieren ist die Möglichkeit einer vaginalen Geburt bei Mehrlingen, bei Beckenendlage des Kindes, der Zustand nach vorheriger Sectio caesarea oder weiterer geburtlicher Besonderheiten (DGGG/DGHWi 2020). Schwangere mit einer Risikokonstellation in der Schwangerschaft oder für die Geburt sind entsprechend des jeweiligen Risikos hinsichtlich eines geeigneten Geburts- und Versorgungssettings aufzuklären, zu informieren und zu beraten (Ensenauer et al. 2019, DDG 2021, DDG/DGGG-AGG 2018). Zudem sind die einzelnen Geburtsphasen mit ihren Spezifika zu erläutern. Dies schließt den Umgang mit dem eigenen Pressdrang während der Austrittsphase und das mögliche Vorgehen in der Nachgeburtsperiode mit ein. Hierbei ist über Nutzen und Risiken von abwartendem und aktiven Management der Nachgeburtsphase zu informieren. Jegliche dargebrachte Information und Kommunikation hat für Laien verständlich, objektiv, an den Bedürfnissen der Schwangeren orientiert, sprach-, kultur- und religionssensibel zu erfolgen (DGGG/DGHWi 2020).

Die allgemeine Beratung ist während der Schwangerschaft durchzuführen, ein idealer Zeitpunkt konnte weder der Literatur entnommen, noch von den Expertinnen und Experten eindeutig benannt werden. Ergänzend wurde aber in den Interviews ausgeführt, dass die allgemeine Beratung und Information der Schwangeren nicht zwingend im stationären Bereich stattfinden muss, sondern bereits in der ambulanten Versorgung erfolgen kann. Bei nicht erfolgter ambulanter Information und Beratung sollte diese aber soweit möglich spätestens beim ersten Kontakt in der Klinik durchgeführt werden.

Zusätzlich zur allgemeinen Beratung in der Schwangerschaft hat im Rahmen der **Erst-/Aufnahmeuntersuchung eine Information und Beratung** der Schwangeren zu erfolgen. Hierbei ist nach den Leitlinienempfehlungen das allgemeine Befinden der Schwangeren zu erfassen sowie über die Latenzphase und die Zeichen des Geburtsbeginnes und den Umgang mit Wehenschmerz zu informieren. Die fetalen Bewegungen und mögliche diesbezügliche Veränderungen sind zu erfragen. Darüber hinaus hat eine partizipative Planung des weiteren Vorgehens unter Berücksichtigung der Wünsche und Erwartungen der Schwangeren zu erfolgen. Die Schwangere ist über Unterstützungsmöglichkeiten, Zuständigkeiten und Kontaktmöglichkeiten zu informieren. Letztere Aspekte sind insbesondere relevant, wenn die Schwangere nach der Untersuchung noch nicht aufgenommen, sondern bspw. wieder nach Hause geschickt wird (DGGG/DGHWi 2020).

Die Expertinnen und Experten empfehlen, dass Schwangere während ihrer Schwangerschaft in der ambulanten Betreuung oder spätestens bei der Anmeldung in der Klinik vor der Geburt auf mögliche Risiken untersucht werden sollten, um ihnen speziell auf ihre Situation abgestimmte Informationen, Beratung und Aufklärung zu geben und damit sie gegebenenfalls weitere Informationen einholen oder Bedenkzeit für ihre Entscheidungen haben. Dadurch können sie fundierte Entscheidungen in Bezug auf den Geburtsort und -modus treffen und ihre Geburt besser planen. Darüber hinaus sind Schwangere über mögliche nicht-pharmakologische und pharmakologische Schmerzlinderungsmethoden zu informieren.

Neben allgemeiner Informationen ist die Schwangere auch bei **Auftreten von Komplikationen vor und während der Geburt über diese zu informieren** sowie über weiterführende mögliche (medizinische) Maßnahmen zur Behandlung der Komplikationen. Mögliche Komplikationen können ein vorzeitiger Blasensprung, eine protrahierte Eröffnungsphase oder gesundheitliche Probleme des Kindes sein.

Die Leitlinienempfehlungen legen bei vorzeitigem Blasensprung dar, dass die Schwangere hinsichtlich der maternalen und fetalen Infektionsrisiken zu informieren ist. Gleichfalls ist, wenn nach 24 Stunden keine Wehen eingetreten sind, der Schwangeren hinsichtlich des Geburtsortes zu raten, eine Klinik mit neonataler Versorgung aufzusuchen und postpartal mindestens zwölf Stunden dort zu verweilen (DGGG/DGHWi 2020).

Bei protrahiertem Verlauf in der aktiven Eröffnungsphase bei intakter Fruchtblase ist eine Amnio-otomie in Erwägung zu ziehen. Hierbei ist die Schwangere über die Durchführung und die daraus

resultierenden Folgen (verstärkte Wehentätigkeit und schnellere Geburtsbeendigung) aufzuklären. Ebenfalls wird empfohlen, bei Erwägung einer Oxytocin-Gabe über die Wirkung von Oxytocin aufzuklären und über die Auswirkungen auf die Geburt zu informieren (DGGG/DGHWi 2020).

Um Aufschluss hinsichtlich der fetalen Gesundheit zu erhalten, die über die Kontrolle der fetalen Herzfrequenz durch Auskultation oder mittels CTG hinausgeht, kann der Schwangeren bei Indikation eine Fetalblutanalyse angeboten werden. Hierbei ist sie über die Gründe der Untersuchung, deren Durchführung, die damit verbundenen Risiken und die Konsequenzen der verschiedenen möglichen Ergebnisse zu informieren. Gleichfalls sind ihr die Konsequenzen darzulegen, falls die Fetalblutanalyse nicht erfolgreich durchgeführt werden kann (DGGG/DGHWi 2020).

Bei Auftreten von Mekonium im Fruchtwasser sind die Mutter und ihre Begleitung über die Befunde zu informieren und ihnen die daraus resultierenden Auswirkungen darzulegen. Hierbei sind die Symptome, die als Warnzeichen für kindliche Komplikationen gelten, zu erläutern und aufzuzeigen, welche Schritte bei Auftreten unternommen werden müssen. Mögliche, dann zu kontaktierende Ansprechpartnerinnen und -partner sind zu nennen (DGGG/DGHWi 2020).

Im Rahmen der Experteninterviews wurde angemerkt, dass sich bei Auftreten von Komplikationen das Entscheidungsfindungsmodell von einer partizipativen Entscheidung hin zu einer informierten Entscheidung (informed consent) verschieben kann. Dennoch sollte auch in dieser Situation versucht werden, der betroffenen Schwangeren, nachdem sie alle notwendigen Informationen erhalten hat, genügend Zeit einzuräumen, um eine angemessene Entscheidung zu treffen. Es wurde darüber hinaus darauf hingewiesen, dass eine nicht weiter kommentierte Information zu möglichen Komplikationen während der Geburt bspw. in Aufnahmebögen möglicherweise dazu führen kann, dass sich Schwangere verunsichert und ängstlich fühlen.

Anamnese und klinische Beurteilung

Tabelle 43: Mögliche Qualitätsanforderungen (Anamnese und klinische Beurteilung)

Qualitätsaspekt	mögliche Qualitätsanforderung
Anamnese und klinische Beurteilung	<p>Die Erstbeurteilung umfasst eine Anamnese und eine klinische Beurteilung (inkl. der Einschätzung über das Vorliegen einer Risikoschwangerschaft); dabei sind zu berücksichtigen und zu dokumentieren:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Wünsche und Erwartungen der Schwangeren ▪ pränatal erhobene Befunde und Eintragungen im Mutterpass ▪ Wehentätigkeit (Frequenz, Dauer und Stärke) ▪ empfundene Schmerzstärke ▪ vaginale Blutung, Schleim- und Fruchtwasserabgang ▪ kindlichen Vitalität und Lage im Mutterleib ▪ maternale Vitalzeichen ▪ Ergebnisse der Urinuntersuchung (Urinteststreifen)

Bei Geburtsbeginn oder Verdacht auf Geburtsbeginn stellt sich die Schwangere in der Klinik vor. In diesem Rahmen sind nach den Leitlinienempfehlungen eine **Anamnese und initiale klinische Untersuchung** durchzuführen sowie die Wünsche und Erwartungen der Schwangeren bezüglich der Geburt zu erheben. Anlässlich der Anamnese sind alle bereits erhobenen Befunde und Eintragungen aus dem Mutterpass zu erfassen. Ergänzend ist die Dauer, Stärke und Frequenz der Wehen sowie die damit verbundene Schmerzstärke zu erfragen. Ebenfalls ist nach dem Vorhandensein von vaginalen Blutungen, Schleim- oder Fruchtwasserabgang sowie den Kindsbewegungen der letzten 24 Stunden zu fragen. Die verschiedenen Möglichkeiten einer Schmerzlinderung sind darzulegen (DGGG/DGHWi 2020).

Bei der klinischen Beurteilung sind neben den maternalen Vitalzeichen (Herzfrequenz, Blutdruck, Temperatur) die Wehen in Dauer und Frequenz, die Fundushöhe, die Lage des Fetus, die Poleinstellung und der Höhenstand des Kindes zu überprüfen. Der Urin der Schwangeren ist durch einen Urinteststreifen zu untersuchen. Zusätzlich ist die kindliche Vitalität zu überprüfen.

Wenn eine vaginale Untersuchung bei der klinischen Beurteilung erforderlich ist, um hilfreiche Informationen für den weiteren Geburtsablauf zu erhalten, ist diese mit gebührender Vorsicht durchzuführen. Die Gründe für die vaginale Untersuchung und die Ergebnisse mit den daraus resultierenden Bewertungen sind der Schwangeren zu erläutern (DGGG/DGHWi 2020).

In den Experteninterviews wurde hervorgehoben, dass an dieser Stelle eine erstmalige bzw. eine erneute Risikobewertung der Schwangeren durchzuführen ist. Auf dieser Grundlage sind die weiteren Schritte der Geburt zu planen bzw. eine bereits bestehende Planung ggf. anzupassen. Die Anamnese und klinische Beurteilung ist laut Expertinnen und Experten nicht ausschließlich einer Berufsgruppe zuzuschreiben. Es wurde sich dafür ausgesprochen, dass die klinische Beurteilung und Anamnese von verschiedenen Berufsgruppen (erfahrenen Hebammen und ärztlichem Klinikpersonal), je nach thematischem Schwerpunkt und Befund durchgeführt werden kann.

Betreuungsdichte, personelle Betreuung

Tabelle 44: Mögliche Qualitätsanforderungen (Betreuungsdichte, Personelle Betreuung)

Qualitätsaspekt	mögliche Qualitätsanforderung
Betreuungsdichte, Personelle Betreuung	Gewährleistung einer kontinuierlichen Eins-zu-eins-Betreuung ab der aktiven Eröffnungsphase durch eine Hebamme entsprechend den Bedürfnissen der Schwangeren.
	Verlegung in ärztlich geleitete Geburtshilfe bei bestimmten maternalen oder fetalen Indikationen.
	Hinzuziehen von ärztlichem Fachpersonal bei bestimmten Indikationen.

Der Qualitätsaspekt „Betreuungsdichte, personelle Betreuung“ adressiert sowohl eine kontinuierliche Eins-zu-eins-Betreuung der Schwangeren durch eine Hebamme ab der aktiven Eröffnungsphase als auch das Hinzuziehen einer ärztlichen Fachkraft bzw. die Verlegung der Geburt in ärztliche Leitung bei entsprechender Indikation.

Während der vaginalen Geburt eines Kindes wird eine sowohl bedarfs- als auch bedürfnisorientierte Betreuung und Unterstützung der Schwangeren angestrebt. Die Leitlinienempfehlungen sehen hierfür die **Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme** vor. Der Hebamme obliegen in diesem Zusammenhang insbesondere die geburtshilflichen, nicht-ärztlichen Betreuungsmaßnahmen der Schwangeren, die Bereitstellung von Informationen sowie die emotionale Unterstützung und Fürsprache für die Schwangere. Die Unterstützung der Schwangeren durch eine Hebamme ist kontinuierlich von ein und derselben Hebamme entsprechend den Bedürfnissen der Schwangeren unter Berücksichtigung bestehender Arbeitszeitmodelle zu gewährleisten. Sie ist während der aktiven Eröffnungs- und Austrittsphase angezeigt. Bezüglich des Betreuungsumfangs wird eine Anwesenheit der Hebamme im Geburtszimmer zwischen 80 % bis 100 % festgehalten. Es gibt Anhaltspunkte dafür, dass eine Eins-zu-eins-Betreuung den Bedürfnissen der Schwangeren nach einer kontinuierlichen Betreuung entspricht und im Ergebnis eine intervenionsarme Geburt fördert (DGGG/DGHWi 2020).

Die Expertinnen und Experten wiesen darauf hin, dass die Eins-zu-eins-Betreuung sich nicht starr nach einer prozentualen Anwesenheit im Geburtszimmer orientieren sollte. Anzustreben wäre eine an den Bedürfnissen der Schwangeren orientierte Betreuung, hierbei ist sicherzustellen, dass die betreuende Hebamme für die Schwangere jederzeit erreichbar ist. Ergänzt wurde ebenfalls, dass die Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme nicht durch das Hinzuziehen eines Arztes oder einer Ärztin zur Geburt entfällt.

Wenn sich die Schwangere nicht in einer Einrichtung mit ärztlich geleiteter Geburtshilfe befindet und sich Auffälligkeiten (auf maternaler oder fetaler Seite) ergeben, die als Risikofaktoren für die Geburt gewertet werden müssen, hat eine **Verlegung in eine ärztlich geleitete Geburtshilfe** zu erfolgen. Verlegungspflichtige Auffälligkeiten aufseiten der Mutter sind bspw. ein vorzeitiger Blasensprung über 24 Stunden vor Wehenbeginn, signifikante Mengen an Mekonium im Fruchtwasser, eine Herzfrequenz von über 120 Schlägen pro Minute nach einer einmaligen Kontrolle im Abstand von 30 Minuten, ein auffälliger Blutdruck von systolisch ≥ 160 mmHg oder diastolisch ≥ 110 mmHg bei einmaliger Messung ebenso wie ein systolischer Blutdruck ≥ 140 mmHg oder diastolisch ≥ 90 mmHg bei zwei Messungen im Abstand von 30 Minuten. Ebenfalls zu einer Verlegung führt eine Proteinurie im Urin in Verbindung mit einem einmalig erhöhten Blutdruck von systolisch ≥ 140 mmHg und/oder diastolisch ≥ 90 mmHg. Eine maternale Temperatur von über 38°C sowie vaginale Blutungen, die keine Zeichnungsblutungen sind, gelten gleichfalls als Verlegungsgründe. Auch Schwangere mit Schmerzen, die nicht mit normalen Wehen vereinbar sind und eine bestehende Risikoschwangerschaft, die eine ärztlich geleitete Geburt erfordert, sind laut Leitlinie verlegungspflichtig (DGGG/DGHWi 2020).

In den Leitlinienempfehlungen werden ergänzend mögliche fetale Gründe für eine Verlegung der Geburt in eine ärztlich geleitete Geburtshilfe dargelegt. Als Gründe werden beispielhaft die Abnahme von Kindsbewegungen innerhalb der letzten 24 Stunden, Auffälligkeiten der fetalen Herzfrequenz (Dezelerationen, einer Herzfrequenz < 110 SpM oder > 160 SpM) oder der Verdacht auf Größen- oder Lageproblematiken (SGA, intrauterine Wachstumsretardierung, fetale Makrosomie, Beckenend-, Quer- oder Schräglage) dargelegt. Weitere verlegungsrelevante Auffälligkeiten sind ein stehender oder frei ballotierender Kopf bei Erstgebärenden, eine vorliegende Nabelschnur sowie der Verdacht auf An-, Oligo- oder Polyhydramion (DGGG/DGHWi 2020).

Die Entscheidung der Verlegung der Schwangeren in eine ärztlich geleitete Geburtshilfe ist immer vor dem Hintergrund des aktuellen Geburtsfortschritts zu treffen. Zu prüfen ist, ob eine Verlegung oder die Fortführung der Geburt an Ort und Stelle vorteilhafter für die maternale und kindliche Gesundheit ist (DGGG/DGHWi 2020).

Das Hinzuziehen **ärztlichen Fachpersonals zur Geburt** wird in den Leitlinienempfehlungen bei Komplikationen oder Verzögerungen im Geburtsverlauf empfohlen. Als mögliche maternale Gründe werden beispielhaft ein diagnostizierter protrahierter Verlauf in der aktiven Eröffnungs- oder Austrittsphase sowie Komplikationen wie postpartale Blutungen, eine Plazentaretention, ein maternaler Kreislaufkollaps oder eine Verschlechterung des maternalen Gesundheitszustandes aus anderen Gründen benannt. Als fetale Gründe, die zum Hinzuziehen eines Arztes oder einer Ärztin zur Geburt führen, werden beispielhaft Auffälligkeiten der fetalen Herzfrequenz in Form von prolongierten Dezelerationen bei einer Herzfrequenz von unter 100 SpM über einen Zeitraum von mindestens 3 Minuten benannt (DGGG/DGHWi 2020).

In den Experteninterviews wurde ergänzt, dass eine Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme eine zusätzliche Betreuung durch ärztliches Fachpersonal nicht ausschließt.

Beachtung der Bedürfnisse der Schwangeren

Tabelle 45: Mögliche Qualitätsanforderungen (Beachtung der Bedürfnisse der Schwangeren)

Qualitätsaspekt	mögliche Qualitätsanforderung
Beachtung der Bedürfnisse der Schwangeren	Ermöglichung der Begleitung der Schwangeren durch eine oder mehrere Personen ihrer Wahl zur Geburtsunterstützung.
	Information über die Möglichkeit, während der Geburt zu essen und zu trinken.
	Motivation zu Bewegung und (freien) Wahl der Geburtsposition.
	Angebot einer nicht medikamentösen Gebärunterstützung auf Wunsch der Schwangeren oder bei ineffektivem Pressen.

Unter dem Qualitätsaspekt „Beachtung der Bedürfnisse der Schwangeren“ werden mögliche Qualitätsanforderungen subsummiert, die externe und nicht pharmakologische allgemeine Unterstützungsmöglichkeiten beinhalten. Dazu zählen die Geburtsbegleitung der Schwangeren durch

Klinikexterne, von der Schwangeren frei gewählten Personen, die Ermöglichung während der Geburt zu essen und zu trinken, körperliche Bewegung, eine freie Wahl der Geburtsposition sowie verbale Geburtsunterstützung.

Die Leitlinienempfehlungen sehen vor, den Schwangeren zu **ermöglichen, von Personen ihrer Wahl** während der Geburt begleitet und unterstützt zu werden (DGGG/DGHWi 2020).

Auch Schwangeren, die keine Risikofaktoren für eine Vollnarkose aufweisen und keine Opiode erhalten haben, ist es zu **ermöglichen, auf Wunsch während der Geburt zu essen und zu trinken**; isotonische Getränke sind Wasser vorzuziehen. Diese verhindern eine Übersäuerung des Blutes und erzeugen keine zusätzliche Magenfüllung. Als Nahrungsempfehlung wird leichte, faserarme Kost benannt. Diese Empfehlungen gelten nur für Schwangere mit einem geringen Risiko für Geburtskomplikationen (DGGG/DGHWi 2020). Empfehlungen für Schwangere mit erhöhtem oder hohem Risikopotenzial sind in den Leitlinienempfehlungen nicht gegeben. Und auch in der orientierenden Literaturrecherche können keine Vorgaben für diese Personengruppe identifiziert werden (Singata et al. 2013).

Darüber hinaus sind der Schwangeren **Bewegungsmöglichkeiten während der Wehen und Geburt** zur Verfügung zu stellen bzw. anzubieten. Die Schwangere ist zur Bewegung zu motivieren und bei der Einnahme der (selbst gewählten) Geburtsposition zu unterstützen. Während der Austrittsphase wird empfohlen, die Rückenlage zu meiden (DGGG/DGHWi 2020).

Bei **ineffektivem Pressen oder auf Wunsch der Gebärdenden ist eine Geburtsunterstützung anzubieten**. Dies trifft vor allem auf Schwangere mit übermäßigem Distress und Schwangere mit einer protrahierten Austrittsphase zu. Diese Unterstützung kann gemäß den Leitlinienempfehlungen aus Zuspruch, der Motivation zu einem Positionswechsel oder der Blasenentleerung bestehen. Ebenfalls ist bei Gabe von Analgetika zu evaluieren, inwiefern eine adäquate Analgesie besteht oder notwendig sein könnte (DGGG/DGHWi 2020).

In den Expertengesprächen wurde darauf hingewiesen, dass die Anzahl der Unterstützungspersonen nicht auf eine Person beschränkt bleiben muss. Auch wurde bezüglich der Bereitstellung von Getränken und Nahrung darauf hingewiesen, dass diese Unterstützung auch durch die Hebammen bzw. die Klinik erfolgen kann, falls die Schwangere oder ihre Begleitung nicht selbst für ihre Verpflegung und Versorgung mit Getränken gesorgt hat. Die Möglichkeit zu essen und zu trinken trägt vor allem bei längeren Geburten zum Wohlbefinden der Schwangeren bei.

Betreuung der Schwangeren während der Geburt

Tabelle 46: Mögliche Qualitätsanforderungen (Betreuung der Schwangeren während der Geburt)

Qualitätsaspekt	mögliche Qualitätsanforderung
Betreuung der Schwangeren während der Geburt	Mindestens stündliche, standardisierte Beurteilung der Gesundheit von Mutter und Kind und Dokumentation der intrapartalen Ereignisse.

Die Leitlinienempfehlungen geben eine **mindestens stündliche Beurteilung des maternalen und fetalen Zustandes** vor. Bei Auffälligkeiten wird eine häufigere Beurteilung empfohlen. Während der Eröffnungsphase sind laut Leitlinienempfehlungen eine Reihe von Parametern zu dokumentieren, was entsprechende Maßnahmen impliziert:

- mütterliches Wohlbefinden
- Frequenz der Kontraktionen (alle 30 Minuten)
- mütterliche Herzfrequenz (alle 60 Minuten)
- mütterlicher Blutdruck und Temperatur (alle vier Stunden)
- Frequenz der mütterlichen Miktion
- Befunde von vaginalen Untersuchungen. Diese erfolgt nur bei fraglichem Geburtsfortschritt oder auf Wunsch der Schwangeren (Angebot alle vier Stunden)
- fetale Herzfrequenz durch intermittierende Auskultation (Niedrig-Risiko-Schwangeren) oder CTG

Bei Niedrig-Risiko-Schwangeren ist demnach, wenn möglich, eine fetale Herzfrequenz Überwachung intermittierend alle 15–30 Minuten mittels Pinard-Stethoskop oder Dopplersonographie anzubieten. Bei Verwendung einer CTG-Überwachung sind die vorhandenen CTG-Muster regelmäßig zu beurteilen und dokumentieren. Empfohlen wird bezüglich der Interpretation von CTG-Mustern eine Standardisierung für Interpretation und Dokumentation. Der FIGO-Score wird als mögliches Interpretationsinstrument erwähnt. Eine routinemäßige Interpretation mithilfe von computergestützten Systemen wird nicht empfohlen (DGGG/DGHWi 2020).

Kontrolle der fetalen Herzfrequenz

Tabelle 47: Mögliche Qualitätsanforderungen (Kontrolle der fetalen Herzfrequenz)

Qualitätsaspekt	mögliche Qualitätsanforderung
Kontrolle der fetalen Herzfrequenz	Überwachung der fetalen Herzfrequenz bei Aufnahme und jeder weiteren Beurteilung.
	Empfehlung einer CTG-Aufzeichnung bei maternalen oder fetalen Auffälligkeiten.

Der Qualitätsaspekt „Kontrolle der fetalen Herzfrequenz“ thematisiert sowohl die Häufigkeit als auch die unterschiedlichen Möglichkeiten der Kontrolle der fetalen Herzfrequenz während der Geburtsphasen.

Nach den Leitlinienempfehlungen ist **bei Aufnahme zur Geburt und jeder weiteren Beurteilung von Mutter und Kind die fetale Herzfrequenz auszukultieren**. In der aktiven Eröffnungsphase ist das Angebot einer intermittierenden Kontrolle der fetalen Herzfrequenz mittels Pinard-Stethoskop oder Dopplersonographie zu unterbreiten, auf eine CTG-Aufzeichnung ist bei Bestehen der Möglichkeit einer intermittierenden Auskultation zu verzichten. Diese intermittierende Auskultation ist an die Voraussetzung einer Eins-zu-eins-Betreuung ab der aktiven Eröffnungsphase durch eine kompetente, geburtshilflich geschulte Person sowie eine lückenlose Dokumentation

der Herztöne und weiterer relevanter geburtshilflicher Befunde gekoppelt. Bei fehlender Möglichkeit der Erfüllung dieser Voraussetzung ist eine CTG-Überwachung vorzunehmen. Bei der Kontrolle der fetalen Herzfrequenz ist die Unterscheidung von maternaler und fetaler Herzfrequenz sicherzustellen. Die Ergebnisse sind zu dokumentieren. Bei unklaren Ergebnissen oder unklarer Ableitung sind additive Maßnahmen zur Herzfrequenzmessung durchzuführen (DGGG/DGHWi 2020).

Einigkeit herrschte in den Expertengesprächen darüber, dass die fetale Herzfrequenz zu überwachen ist. Kein Konsens festgestellt werden konnte bezüglich der Frage, auf welche Weise die Überwachung durchzuführen ist. Auf Hebammenseite wurde dargelegt, dass unter Gewährleistung der Voraussetzung einer Eins-zu-eins-Betreuung die auskultatorische Methode verwendet werden kann. Fachexpertinnen und -experten mit ärztlichem Hintergrund präferierten eine Überwachung der fetalen Herzfrequenz durch Aufzeichnung der CTG-Muster. Sie legen dar, dass eine CTG-Überwachung auch dokumentarische Vorteile mit sich bringt.

Durch die Leitlinienempfehlungen wird eine **CTG-Aufzeichnung bei maternalen oder fetalen Auffälligkeiten** empfohlen. Möglichkeiten sind sowohl ein intermittierendes als auch ein kontinuierliches CTG. Indikation für ein kontinuierliches CTG bei Schwangeren mit einem niedrigen Risiko können bspw. auffällige Vitalzeichen, das Auftreten von Fieber, der Verdacht auf eine Infektion, untypische Schmerzen, Mekonium im Fruchtwasser, vaginale Blutungen, Proteinurie, ein protrazierter Geburtsverlauf, verlängerte Kontraktionen oder eine intrapartale Wehenmittel-Gabe sein. Fetale Auffälligkeiten sind bspw. ein Baseline-Anstieg der Herzfrequenz oder bestätigte Dezelektionen. Bei einer kontinuierlichen CTG-Überwachung ist eine telemetrische Ableitung anzubieten (DGGG/DGHWi 2020).

Vermeidung von nicht notwendigen routinemäßigen Untersuchungen und Interventionen

Tabelle 48: Mögliche Qualitätsanforderungen (Vermeidung von nicht notwendigen routinemäßigen Untersuchungen und Interventionen)

Qualitätsaspekt	mögliche Qualitätsanforderung
Vermeidung von nicht indizierten, routinemäßigen Untersuchungen und Interventionen	Untersuchungen, die bei medizinischer Indikation aber nicht routinemäßig durchzuführen sind: <ul style="list-style-type: none"> ▪ bei Schwangeren mit einem niedrigen Risiko: Aufnahme-CTG und CTG in der aktiven Eröffnungsphase und bei etablierter PDA ▪ routinemäßige Beurteilung der Schmerzen nach einer Schmerzskala ▪ fetales Elektrokardiogramm (EKG) mittels Kopfschwartenelektrode oder abdominaler EKG-Ableitung ▪ intrapartale fetale Sauerstoffsättigungsmessung ▪ intrapartale Ultraschalluntersuchung zur Früherkennung von SGA-Kindern oder bei Verdacht auf Makrosomie
	Bei unauffälligem Geburtsverlauf sind ohne medizinische Indikation keine der nachfolgenden Interventionen anzubieten bzw. zu empfehlen:

Qualitätsaspekt	mögliche Qualitätsanforderung
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ein aktives Management während der Geburt ▪ eine Amniotomie ▪ eine Episiotomie

Grundsätzlich weisen die Leitlinienempfehlungen darauf hin, dass bei einem regelgerechten, unauffälligen Geburtsverlauf ohne Komplikationen auf Untersuchungen und Interventionen möglichst zu verzichten ist. Untersuchungen und Interventionen sollen dann eingesetzt werden, wenn eine bestimmte Situation vorliegt, die diese indizieren.

Demnach ist eine Reihe **von Untersuchungen nicht routinemäßig durchzuführen**. So ist eine routinemäßige CTG-Überwachung bei Schwangerschaften mit einem niedrigen Risiko bei Verdacht auf Geburtsbeginn und in der aktiven Eröffnungsphase nicht empfohlen. Bei einer etablierten PDA wird eine routinemäßige CTG-Überwachung ebenfalls als nicht zwingend notwendig beschrieben. Der Nutzen einer routinemäßigen Verwendung von Schmerzskaalen zur Beurteilung des maternalen Schmerzes ist nicht hinreichend belegt, weshalb hierauf verzichtet werden sollte. Ebenfalls wird aufgrund der nicht eindeutigen Evidenzlage eine Analyse des fetalen Elektrokardiogramms mittels Kopfschwartenelektroden oder abdominaler EKG-Ableitung und eine intrapartale Sauerstoffsättigungsmessung mithilfe einer Sonde nicht routinemäßig empfohlen. Auch eine intrapartale Ultraschalluntersuchung zur Erkennung von SGA-Kindern und Kindern mit Verdacht auf Makrosomie wird nach den Leitlinienempfehlungen als Routineuntersuchung abgelehnt. Als Begründung wird bei SGA-Kindern angeführt, dass die intrapartale, sonografische Gewichtsmessung keinen Einfluss auf den Geburtsmodus oder das kindliche Outcome hat. Ähnliches gilt bezüglich Kindern mit Verdacht auf Makrosomie. Der Geburtsmodus, die Dammrissrate oder der mütterliche Blutverlust werden durch eine intrapartale Ultraschalluntersuchung ebenfalls nicht beeinflusst (DGGG/DGHWi 2020).

Ebenfalls wird darauf hingewiesen, dass eine Reihe von **Interventionen nicht routinemäßig durchzuführen** ist. So wird die routinemäßige Durchführung einer Amniotomie in Verbindung mit und ohne Oxytocin-Gabe nicht empfohlen. Ein evidenzbasierter Nachweis für einen Nutzen bei routinemäßiger Intervention kann nach den Leitlinienempfehlungen nicht erbracht werden. Die routinemäßige Durchführung einer Episiotomie wird bei normaler vaginaler Geburt ebenfalls nicht empfohlen. Es gibt keine wissenschaftlichen Belege für Nachteile bei Spontangeburt durch den Verzicht auf routinemäßige Episiotomien. Gleichzeitig entfallen bei Verzicht auf eine routinemäßige Episiotomie die iatrogenen Verletzungen, die bei Durchführung entstehen würden. Auch auf ein aktives Management während der Geburt ist zu verzichten. Hierzu zählen routinemäßige vaginale Untersuchungen (alle zwei Stunden), die Gabe von Oxytocin sobald die Wehentätigkeit nachlässt und frühe Amniotomien, da abgesehen von einer kürzeren Latenzzeit kein Nutzen durch ein aktives Geburtsmanagement nachgewiesen werden kann (DGGG/DGHWi 2020).

Schmerzbewältigung

Tabelle 49: Mögliche Qualitätsanforderungen (Vermeidung von nicht notwendigen routinemäßigen Untersuchungen und Interventionen)

Qualitätsaspekt	mögliche Qualitätsanforderung
Schmerzbewältigung	Unterstützung der Schwangeren bei konservativen Maßnahmen zur Schmerzlinderung.
	Angebot einer PDA auf Wunsch der Schwangeren oder bei medizinischer Indikation.

Unter dem Qualitätsaspekt „Schmerzbewältigung“ werden sowohl konservative als auch medikamentöse schmerzlindernde Maßnahmen betrachtet.

Die Leitlinienempfehlungen legen dar, dass die Angehörigen der Gesundheitsberufe ihre Betreuung bezüglich der Schmerzbewältigung während der Geburt individuell, an der jeweiligen Schwangeren orientiert durchführen sollen. Als **konservative Maßnahmen zur Schmerzlinderung** gelten unter anderem Atem- und Entspannungstechniken, die Anwendung von erlernten Massagetechniken durch Begleitpersonen, das Abspielen von Musik persönlicher Wahl, die Förderung der Mobilität sowie die Unterstützung zur Einnahme bestimmter schmerzlindernder Haltungen und Bewegungen. Ebenfalls ist die Nutzung der schmerzlindernden Wirkung von warmen Bädern anzubieten (DGGG/DGHWi 2020).

Auf Wunsch der Schwangeren oder bei medizinischer Indikation ist der Schwangeren eine **PDA anzubieten**. Dies steht nicht in Verbindung mit einer Immobilisation oder dauerhaften CTG-Überwachung. Der Zeitpunkt der Analgesie ist von der Schwangeren frei wählbar. Langsamer wirkende Opioide sind allenfalls überbrückend einzusetzen aufgrund ihrer limitierten Effektivität und der atemdepressiven Wirkung bei Schwangeren. Medizinische Indikationen, die zum Angebot einer PDA führen, sind bspw. ein protrazierter Verlauf der aktiven Eröffnungsphase oder vor einer Oxytocin-Gabe (DGGG/DGHWi 2020).

Prävention Geburtsverletzung

Tabelle 50: Mögliche Qualitätsanforderungen (Prävention Geburtsverletzung)

Qualitätsaspekt	mögliche Qualitätsanforderung
Prävention Geburtsverletzung	Angebot einer Dammschutzprophylaxe.

Zur Verringerung von Dammverletzungen wird in den Leitlinienempfehlungen das Angebot von warmen Kompressen auf dem Damm dargelegt. Diese scheinen einen positiven Einfluss auf eine Verringerung von höhergradigen Dammrissen (Dammriss Grad III und Grad IV) zu haben. Weitere präventive Maßnahmen werden im Leitlinientext aufgegriffen, zu ihrer Wirksamkeit findet sich in der Literatur aber keine eindeutige Evidenz (DGGG/DGHWi 2020).

In den Experteninterviews wurde hervorgehoben, dass die empfohlenen warmen Kompressen als Dammschutzprophylaxe nur ein Aspekt der Prävention von Geburtsverletzungen sind. Es kann hierbei ergänzt werden, dass bspw. der Verzicht auf forciertes Pressen kein Fundusdruck und das Mitschieben bei Bedarf ebenfalls Techniken zur Prävention von Geburtsverletzungen sein können.

Betreuung der Schwangeren in der Nachgeburtsphase

Tabelle 51: Mögliche Qualitätsanforderungen (Betreuung der Schwangeren in der Nachgeburtsphase)

Qualitätsaspekt	mögliche Qualitätsanforderung
Betreuung der Schwangeren in der Nachgeburtsphase	Unterstützung eines abwartenden Managements in der Nachgeburtsphase. Abweichungen sind aus medizinischen Gründen oder auf Wunsch der Gebärenden möglich.

Nach den Leitlinienempfehlungen sind Schwangere mit geringem Risiko für postpartale Blutungen, die sich für ein **abwartendes Management in der Nachgeburtsperiode** entscheiden, in ihrer Entscheidung zu unterstützen. Die Schwangere soll beobachtet werden und ihre allgemeine körperliche Verfassung (Hautkolorit, Atmung, Eigeneinschätzung und vaginaler Blutverlust) erhoben und dokumentiert werden.

Unter abwartendem Management wird verstanden, dass auf die Verabreichung von Uterotonika verzichtet, die Plazenta und die Eihäute spontan durch die Mutter geboren und die Nabelschnur erst nach Beendigung der Pulsation abgeklemmt wird. Die Leitlinienempfehlungen sehen vor, diese Vorgehensweise 60 Minuten zu verfolgen. Ein Wechsel von abwartendem zu aktivem Management in der Nachgeburtsphase kann jederzeit erfolgen. Der Wunsch nach Verkürzung der Nachgeburtsphase kann ein Grund aufseiten der Mutter für einen Wechsel darstellen. Medizinische Gründe liegen bspw. bei einer verzögerten Plazentalösung oder bei starkem Blutverlust der Mutter vor (DGGG/DGHWi 2020).

In den Experteninterviews wurde dargelegt, dass auch diese Phase der Geburt eine sehr individuelle Länge aufweisen kann, bei der die Mutter und das Neugeborene durch eine Hebamme betreut werden sollten.

Bonding

Tabelle 52: Mögliche Qualitätsanforderungen (Bonding)

Qualitätsaspekt	mögliche Qualitätsanforderung
Bonding	Unterstützung des Bonding, eines ersten Haut-zu-Haut Kontaktes, Vermeidung einer nicht notwendigen Trennung von Mutter und Kind.

Laut Leitlinienempfehlung ist in der Nachgeburtsphase das **Bonding** zwischen Mutter und Kind und ihrer Begleitung zu unterstützen. Eine Trennung von Mutter und Kind ist zu vermeiden und

medizinische und pflegerische Maßnahmen, die diese verursachen, auf ein Mindestmaß zu reduzieren. Idealerweise erfolgt ein erster Haut-zu-Haut Kontakt zwischen Mutter und Kind unmittelbar postnatal durch Ablegen des nackten Kindes auf dem unbedeckten Bauch der Mutter. Der Haut-zu-Haut Kontakt ist bis zur Beendigung des ersten Stillens nach Möglichkeit nicht zu unterbrechen. Es wird darauf hingewiesen, dass dies im Widerspruch zur Kinder-Richtlinie des G-BA¹¹ zur Neugeborenen-Erstuntersuchung (U1) mit orientierender Untersuchung auf angeborene Fehlbildungen und Messung von Körpergewicht und Länge steht (DGGG/DGHWi 2020). Diese soll innerhalb der ersten 30 Minuten postnatal erfolgen. Die Leitlinie empfiehlt, die Durchführung der klinischen Untersuchung bei stabilem Kind während des Haut-zu-Haut Kontaktes bei Lage des Neugeborenen auf dem Bauch der Mutter und die Längen- und Gewichtsmessung zu einem nachgelagerten Zeitpunkt innerhalb der ersten zwei Lebensstunden nachzuholen (DGGG/DGHWi 2020).

In den Experteninterviews wird die Bonding-Phase als eine bedeutsame und unverzichtbare Phase in Zusammenhang mit der Geburt beschrieben. Diese Phase sollte mit besonderer Sensibilität und Aufmerksamkeit begleitet werden, um eine positive Bindung zwischen Mutter und Kind zu fördern und langfristig zu stärken. Hierbei spielen neben der emotionalen Unterstützung auch die physische Nähe, das Stillen und die Interaktion zwischen Mutter und Kind eine wichtige Rolle. Es ist von großer Bedeutung, dass das geburtshilfliche Team dafür sorgt, dass Mutter und Kind während dieser Phase ungestört sind und in Ruhe Zeit miteinander verbringen können.

3.3.5 Versorgungspfad

In den nachfolgenden Abbildungen (Abbildung 4 bis Abbildung 6) sind basierend auf den im vorangehenden Abschnitt dargelegten möglichen Qualitätsanforderungen entsprechende Versorgungspfade getrennt nach folgenden Versorgungsabschnitten visualisiert:

- während der Schwangerschaft
- Geburt des Kindes
- Nachgeburtsphase

Im Rahmen der Evaluation der Qualitätsverträge stehen die in den Abbildungen blau gerahmten Versorgungsabschnitte im Fokus.

¹¹ Kinder-Richtlinie. In der Fassung vom 18. Dezember 2015, zuletzt geändert am 15. Dezember 2022, in Kraft getreten am 15. Dezember 2022. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/15/> (abgerufen am: 20.03.2022)

Während der Schwangerschaft

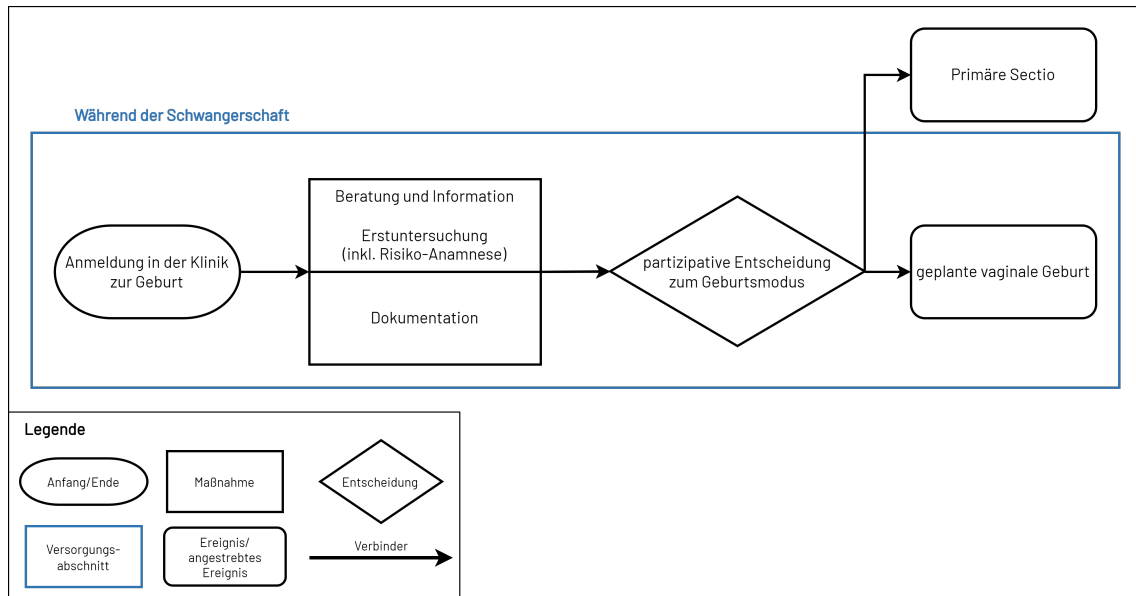


Abbildung 4: Versorgungspfad (Geburten: Während der Schwangerschaft)

Geburt des Kindes

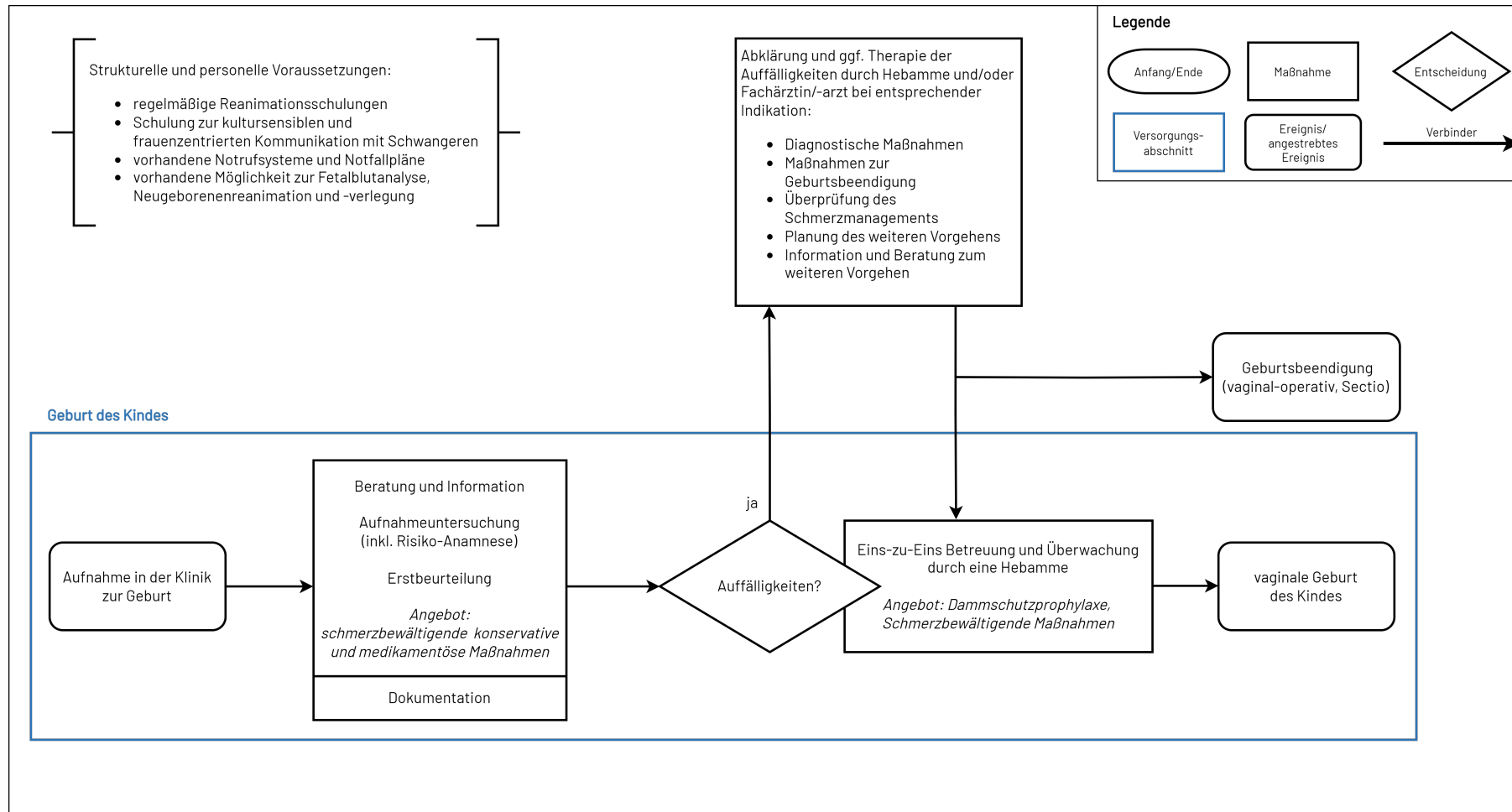


Abbildung 5: Versorgungspfad (Geburten: Geburt des Kindes)

Nachgeburtsphase

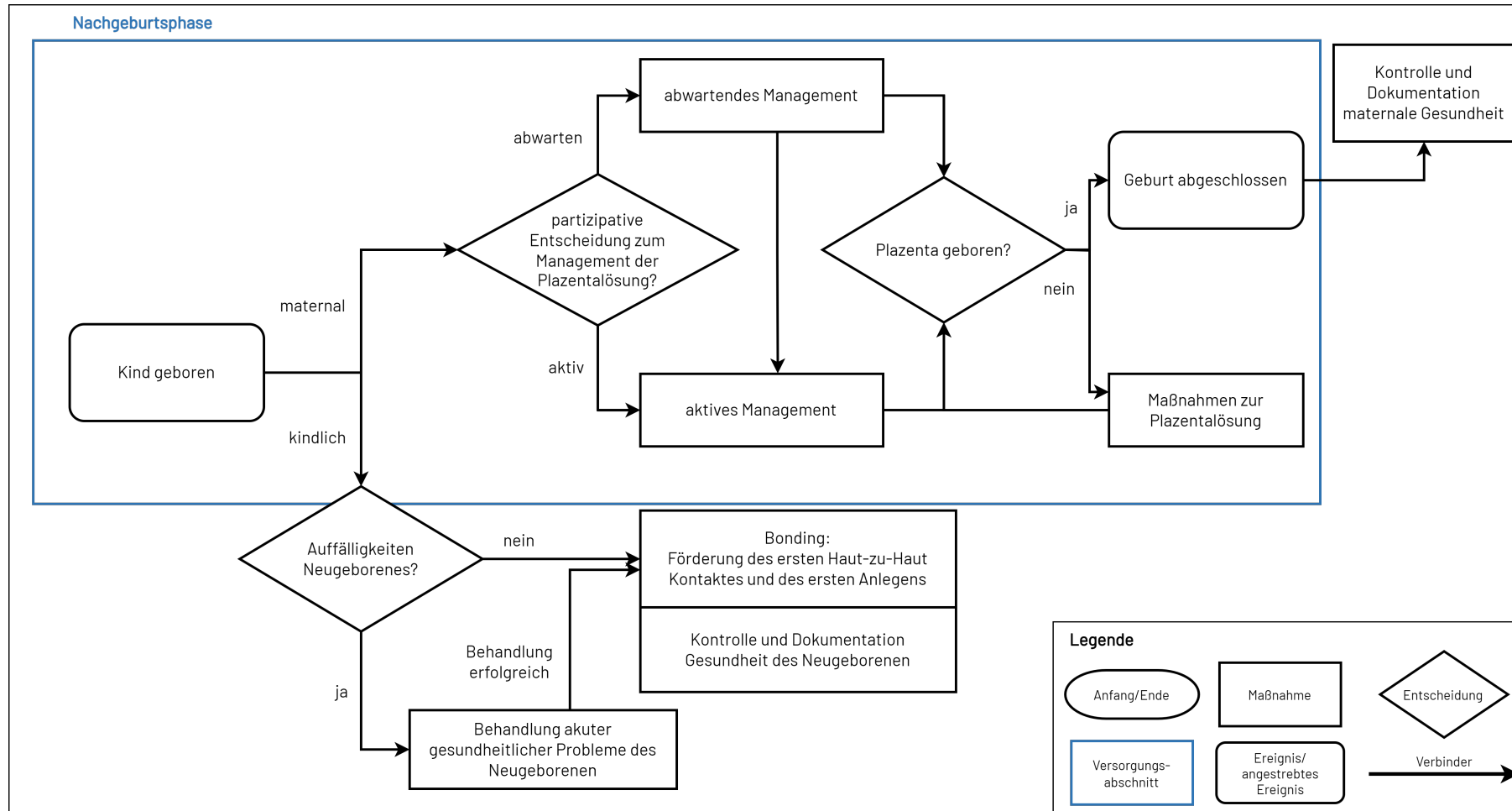


Abbildung 6: Versorgungspfad (Geburten: Nachgeburtsphase)

3.3.6 Endpunkte

Die Leitlinienempfehlungen adressieren die Struktur- und Prozessqualität. Um darüber hinaus für die Patientinnen und Patienten unmittelbar relevante Merkmale der Ergebnisqualität zu identifizieren, wurden in einem ersten Schritt die Ergebnisse der Vorrecherche und später die weiteren Wissensbestände (siehe Abbildung 1) herangezogen. Ergänzend wurden auch die Einschätzungen der Expertinnen und Experten berücksichtigt. Hieraus ergeben sich nachfolgende patientenrelevante Endpunkte für den Leistungsbereich:

- Mortalität
- Gesundheit des Kindes
 - Apgar-Index
 - pH-Wert des Nabelschnurarterienblutes
 - Base-Excess-Wert
- maternaler Gesundheitszustand
 - höhergradige Dammrisse
 - Sectio
 - vaginal-operative Geburt
 - PDA
 - Episiotomie
 - Amniotomie
 - Geburt mit Verabreichung von wehenfördernden Medikamenten
- Geburtserfahrung der Mutter („maternal satisfaction“)

Mortalität

Als Müttersterblichkeit werden die Sterbefälle bezeichnet, die während der Schwangerschaft oder der Geburt bzw. bis zu 42 Tage nach der Geburt auftreten und im direkten Bezug zur Schwangerschaft oder zur Geburt stehen (BiB [kein Datum]-a). Die Müttersterblichkeit wird regelhaft zu 100.000 Geburten angegeben (BiB [kein Datum]-b). Die Säuglingssterblichkeit hat verschiedene Bezugspunkte. In der Berichterstattung ist ein Versterben nach den ersten sieben Tagen, nach dem siebten bis einschließlich 28. Tag oder nach dem 28. Tag bis einschließlich des zwölften Lebensmonats üblich (Destatis 2023b).

Im Jahr 2020 lag die Müttersterblichkeit bei unter vier gestorbenen Müttern je 100.000 Lebendgeborenen (BiB [kein Datum]-b). Im Jahre 2021 verstarben insgesamt 2.368 Säuglinge im ersten Lebensjahr, davon 1.375 Säuglinge innerhalb der ersten 7 Tage nach der Geburt, weitere 360 nach dem siebten bis einschließlich 28. Tag und 633 Kinder nach dem 28. Tag bis einschließlich des zwölften Lebensmonats (Destatis 2023b). Die Anzahl der totgeborenen Kinder betrug im Jahr 2021 3.420 (Destatis 2022a).

Gesundheit des Kindes

Die Gesundheit des Kindes im Zusammenhang mit der Geburt bezieht sich auf den Zustand des Neugeborenen unmittelbar nach der Geburt. Dazu gehören Aspekte wie die Vitalfunktionen (Atmung, Herzfrequenz), das Gewicht und die körperliche Entwicklung des Kindes sowie mögliche gesundheitliche Probleme wie Geburtsverletzungen, behandlungsbedürftige Erkrankungen und Fehlbildungen. Bezieht man sich auf untersuchbare und objektiv vergleichbare Merkmale der Gesundheit des Kindes im Zeitraum unmittelbar nach der Geburt lassen sich insbesondere Apgar-Index, pH-Wert des Blutes der Nabelschnurarterie und Base-Excess-Wert nennen (Kinder-RL).

Der Apgar-Index wird regelhaft eine Minute nach der Geburt sowie nach fünf und nach zehn Minuten erhoben. Der Index ist ein Bewertungssystem, bei dem die Parameter Herzfrequenz, Atmung, Reflexe, Muskeltonus und Hautfärbung des Neugeborenen bewertet werden (Kinder-RL). Für jeden dieser Parameter werden zwischen null und zwei Punkte im Rahmen der Beurteilung (Apgar 1953) durch die Hebamme, den Endbindungspfleger, die Ärztin oder den Arzt vergeben (Kinder-RL). Die Summe der ermittelten Punkte ergibt dann den Apgar-Index (Apgar 1953). Für die Bestimmung der postnatalen Gesundheit wird in der Regel der Apgar-Wert nach fünf Minuten herangezogen, da es wissenschaftlich Belege dafür gibt, dass dieser eng mit Mortalität und Morbidität zusammenhängt (Portman et al. 1990, Toh 2000).

Ein weiteres Merkmal zur Erfassung der kindlichen Gesundheit stellt die Nabelschnurarterien-pH-Wert Bestimmung dar. Sie gibt Aufschluss über eine mögliche kindliche Hypoxämie sub partu und wird zur Feststellung einer möglichen Azidose genutzt (Krause 2022).

Der Base-Excess-Wert ist darüber hinaus ein Parameter, der das Säure-Basen-Gleichgewicht im Körper angibt. Durch ihn ist eine Azidose bei Neugeborenen feststellbar (Pschyrembel Redaktion 2016).

Maternale Gesundheit

Bezüglich des maternalen Gesundheitszustandes im unmittelbaren Zeitraum nach der Geburt können ebenfalls verschiedene Merkmale betrachtet werden, die nachfolgend kurz erläutert werden.

(Höhergradige) Dammrisse

Eine Verletzung des Dammes kann während einer vaginalen Geburt spontan oder sekundär durch eine Episiotomie sowie bei einer vaginal-operativen Geburten entstehen (Harvey und Pierce 2015). Die Schwere der Verletzung wird mittels einer Gradeinteilung bestimmt. Ein Dammriss Grad I bezeichnet eine Zerreißen der hinteren Vaginalhaut und Einrisse an der Dammhaut. Der Dammriss Grad II bezeichnet eine weitere Verletzung des perinealen Gewebes ohne Beteiligung des Sphincter-ani-Gewebes, der Dammriss Grad III ist eine Verletzung des Sphincter ani bei intakter Rektusschleimhaut und von einem Dammriss Grad IV wird gesprochen, wenn die Verletzung von Sphincter ani und Rektusschleimhaut vorliegt (Fernando et al. 2015). Kurz und langfristige Folgen treten

hauptsächlich bei höhergradigen Dammrissen (Grad III und IV) auf. Als Risikofaktoren für höhergradige Dammverletzungen gelten unter anderem Episiotomien, ein hohes Geburtsgewicht des Kindes und vaginal-operative Geburten (Keriakos und Gopinath 2015).

Als weitere Merkmale, die den gesundheitlichen Zustand der Mutter nach der Geburt charakterisieren, sind auch die folgenden geburtshilflichen Interventionen zu berücksichtigen (Gupta et al. 2017, Anim-Somuah et al. 2018, Sandall et al. 2016).

Sectio

Als Sectio wird die operative Geburt durch Eröffnen der Bauchdecke verstanden. Hierbei ist zwischen primärer Sectio und sekundärer Sectio zu unterscheiden (siehe Abschnitt 3.3.1). Eine weltweit gültige optimale Sectio-Rate in Bezug auf Mütter und Neugeborenensterblichkeit wird wissenschaftlich diskutiert, kann aber derzeit nicht fundiert eingeschätzt werden, da sie multifaktoriell bedingt ist (Ye et al. 2014).

Vaginal-operativen Geburten

Bei Verzögerungen im Geburtsverlauf oder gesundheitlichen Komplikationen aufseiten der Mutter oder des Kindes kann es medizinisch notwendig werden, in die Geburt mittels Saugglocke oder Geburtszange einzugreifen. Diese Eingriffe können zu vermehrten Geburtsverletzungen führen (Keriakos und Gopinath 2015) oder zusätzliche Interventionen wie ein angepasstes Schmerzmanagement erforderlich machen.

PDA

Eine PDA ist eine medikamentöse Schmerzlinderung mittels eines Katheters im Periduralraum der Lendenwirbelsäule (gesundheitsinformation.de 2022). Es gibt wissenschaftliche Hinweise darauf, dass eine medikamentöse Schmerzlinderung durch eine PDA die Schmerzen unter der Geburt am wirksamsten lindert und dies zu einer höheren Zufriedenheit der Schwangeren führt. Gleichzeitig sind Nebenwirkungen der PDA möglich. Es finden sich Hinweise in der Literatur, dass sich bei einer vaginalen Geburt mit PDA die Wahrscheinlichkeit einer vaginal-operativen Geburt im Vergleich zu einer vaginalen Geburt ohne PDA erhöht (Anim-Somuah et al. 2018).

Episiotomie

Die Durchführung einer Episiotomie (Dammschnitt) ist eine geburtshilfliche Intervention, welche das Risiko hat, sowohl kurz- als auch langfristige Schäden bei der Mutter zu verursachen, aber auch vaginale Traumata zu reduzieren (Jiang et al. 2017). Jiang et al. (2017) zeigen aber auch, dass eine Versorgungsstrategie mit routinemäßigen Episiotomien im Vergleich zu selektiven Episiotomien bei nicht instrumentellen Geburten nicht zu einer Reduzierung von vaginalen Traumata führen (Jiang et al. 2017).

Amniotomie und Geburten mit Verabreichung von wehenfördernden Medikamenten

Eine Amniotomie ist die künstliche Fruchtblaseneröffnung unter der Geburt und dient der Geburtseinleitung oder Geburtsbeschleunigung (Goerke 2022). Eine weitere geburtshilfliche Maßnahme ist die Verabreichung von wehenfördernden Medikamenten. Die Maßnahmen Amniotomie

und Verabreichung von wehenfördernden Medikamenten können isoliert, aber auch in Kombination durchgeführt werden. In der Literatur finden sich Hinweise, dass dies zu einer Verkürzung des Geburtsvorganges führt und in geringem Maße die Wahrscheinlichkeit für eine Sectio verringert. Als Nachteile wird die Wahrscheinlichkeit für weitere Interventionen und eine höhere Medikalisierung der Geburt angeführt. Ebenfalls besteht die Gefahr eines wahrgenommenen Kontrollverlustes und eine geringere Zufriedenheit mit dem Geburtserleben bei der Schwangeren (Brown et al. 2013).

Geburtserfahrung der Mutter

In der Literatur werden im Zusammenhang mit der Geburtserfahrung der Mutter („maternal satisfaction“) insbesondere die Auswirkung verschiedener Versorgungsmodelle während und nach der Schwangerschaft und Geburt auf Merkmale der wahrgenommenen Geburtserfahrung mittels Fragebögen untersucht. Festzuhalten ist, dass hierbei je nach Studie unterschiedliche Dimensionen betrachtet werden. Betrachtet werden insbesondere die allgemeine Betreuung und Unterstützung, emotionale Unterstützung und emotionales Erleben, Schmerzerleben und Schmerzlin-derung, Angsterleben und Angstbewältigung, Partizipation und Entscheidungsfindung sowie die Kommunikation mit den Angehörigen der Gesundheitsberufe (Sandall et al. 2016). Die eingesetzten Fragebögen sind ausschließlich in englischer Sprache. Es gibt jedoch erste Ansätze der Übertragung bzw. Entwicklung deutschsprachiger Erhebungsinstrumente in diesem Zusammenhang. Zur Erfassung der Nutzerinnenperspektive der Qualität der Hebammenbegleitung während der Geburt wurde bspw. das Instrument MMAYbirth entwickelt (Peters et al. 2021). Zur Erfassung der Geburtserfahrungen von Müttern (im stationären Bereich) gibt es unterschiedliche Erhebungsinstrumente. Zu nennen ist hier der vom damaligen Picker Institut Deutschland entwickelte Fragebogen. Er umfasst sowohl die Geburt als auch vor- und nachgelagerte Zeiträume sowie klinikbezogene Merkmale (Stahl 2010). Einen ähnlichen Schwerpunkt hat der Patients' Experience Questionnaire in der Version „Mütter/Entbindung“ der Bertelsmann Stiftung. Dieser bezieht sich unter anderem auf die Kommunikation und Beziehungsebene, die in der Praxis gepflegten Entscheidungsfindungsprozesse und die Informationsdarreichung zwischen den versorgenden unterschiedlichen Professionen und der Schwangeren sowie organisatorische Abläufe im Klinikbetrieb (Schwappach et al. 2009). Das Standardset für Schwangerschaft und Geburt des International Consortium for Health Outcome Measures beinhaltet darüber hinaus mehrere Erhebungsinstrumente, die sich auf die Gesundheit und Lebensqualität von Gebärenden und Müttern beziehen. Erfasst werden unter anderem die Themenbereiche Mutter-Kind-Bindung, Stillen, Geburtserfahrung, Gesundheit und Lebensqualität (Hartmann et al. 2022). Das Standardset beinhaltet auch die Birth Satisfaction Scale, entwickelt von Hollins Martin und Martin (2014), die ausschließlich den Zeitraum der Geburt berücksichtigt. Der thematische Schwerpunkt liegt auf der Kommunikation und den Beziehungen zwischen den Angehörigen der Gesundheitsberufe und der Gebärenden im Sinne partizipativer Entscheidungsprozesse sowie dem individuellen Geburtserleben (Hollins Martin und Martin 2014).

3.3.7 Empfohlene Evaluationskennziffern

In den beiden nachfolgenden Tabellen werden die vorangehend berichteten möglichen Qualitätsanforderungen (Tabelle 53) und patientenrelevanten Endpunkte (Tabelle 54) dargestellt und ausgewiesen, inwieweit hiervon entsprechende Evaluationskennziffern abgeleitet wurden. Begründungen sind aus dem Wissensbestand (siehe Abbildung 1) und den Ergebnissen der Experteninterviews abgeleitet.

Tabelle 53: Entwicklung von Evaluationskennziffern GE (mögliche Qualitätsanforderungen)

Mögliche Qualitätsanforderung	Evaluationskennziffer (Eval-KNZ)
(Mindestens) jährliche Neugeborenen-Reanimations-schulung auf Grundlage der Empfehlungen des European Resuscitation Council (ERC) für die Angehörigen der Gesundheitsberufe, die nicht regelmäßig kritisch deprimierte Neugeborene versorgen.	Ja: Eval-KNZ GE-01
Schulung zur kultursensiblen und frauenzentrierten Kommunikation mit Schwangeren.	Ja: Eval-KNZ GE-02
Allgemeine Beratung und Information der Schwangeren vor der Geburt über: <ul style="list-style-type: none"> ▪ die möglichen Geburtsorte/-settings ▪ Betreuungsmöglichkeiten in den verschiedenen Geburtsphasen ▪ verschiedene Geburtsmodi ▪ Möglichkeit, Nutzen und Risiken einer konservativen oder medikamentösen Schmerzbewältigung 	Ja: Eval-KNZ GE-03
Bei der Erst-/Aufnahmeuntersuchung sind zu erfassen, durchzuführen und zu dokumentieren: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Erfragen der fetalen Bewegungen ▪ Erfassen des Befindens der Schwangeren ▪ Erfassen der Wünsche und Erwartungen der Schwangeren ▪ Informieren über die Latenzzeit und den Umgang mit Wehenschmerz ▪ Informieren über Unterstützungsmöglichkeiten, Zuständigkeiten und Kontaktmöglichkeiten ▪ partizipative Planung des weiteren Vorgehens ▪ Abklärung und Beratung über eine mögliche Risikoschwangerschaft 	Ja: Eval-KNZ GE-04
Information und Beratung der Schwangeren bei Auftreten von Komplikationen (vorzeitiger Blasensprung, protrahierte Eröffnungsphase, Indikation Fetalblutanalyse, Mekonium im Fruchtwasser).	Ja: Eval-KNZ GE-03

Mögliche Qualitätsanforderung	Evaluationskennziffer (Eval-KNZ)
<p>Die Erstbeurteilung umfasst eine Anamnese und eine klinische Beurteilung (inkl. der Einschätzung über das Vorliegen einer Risikoschwangerschaft); dabei sind zu berücksichtigen und zu dokumentieren:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Wünsche und Erwartungen der Schwangeren ▪ pränatal erhobene Befunde und Eintragungen im Mutterpass ▪ Wehentätigkeit (Frequenz, Dauer und Stärke) ▪ empfundene Schmerzstärke ▪ vaginale Blutung, Schleim- und Fruchtwasserabgang ▪ kindlichen Vitalität und Lage im Mutterleib ▪ maternale Vitalzeichen ▪ Ergebnisse der Urinuntersuchung (Urinteststreifen) 	Ja: Eval-KNZ GE-05
Gewährleistung einer kontinuierlichen Eins-zu-eins-Betreuung ab der aktiven Eröffnungsphase durch eine Hebamme entsprechend den Bedürfnissen der Schwangeren.	Ja: Eval-KNZ GE-09
<p>Verlegung in ärztlich geleitete Geburtshilfe bei bestimmten maternalen oder fetalen Indikationen.</p> <p>Hinzuziehen von ärztlichem Fachpersonal bei bestimmten Indikationen.</p>	Nein: Die Abbildung des jeweiligen Gegenstands in einer Evaluationskennziffer würde die Überprüfung zahlreicher Indikationsstellungen erfordern. Hierzu wären komplexe theoretische Konzepte für einzelne mögliche Indikationen zu entwickeln und zu operationalisieren, die wiederum eine Erfassung entsprechender Daten nach sich ziehen würde. Aus Gründen der Praktikabilität der Messung wird daher von der Entwicklung einer Evaluationskennziffer abgesehen.
Ermöglichung der Begleitung der Schwangeren durch eine oder mehrere Personen ihrer Wahl zur Geburtsunterstützung.	Ja: Eval-KNZ GE-06
Information über die Möglichkeit, während der Geburt zu essen und zu trinken.	Ja: Eval-KNZ GE-06
Motivation zu Bewegung und (freien) Wahl der Geburtsposition.	Ja: Eval-KNZ GE-06
Angebot einer nicht medikamentösen Gebärunterstützung auf Wunsch der Schwangeren oder bei ineffektivem Pressen.	Ja: Eval-KNZ GE-06

Mögliche Qualitätsanforderung	Evaluationskennziffer (Eval-KNZ)
Mindestens stündliche standardisierte Beurteilung der Gesundheit von Mutter und Kind und Dokumentation der intrapartalen Ereignisse.	Ja: Eval-KNZ GE-10
Überwachung der fetalen Herzfrequenz bei Aufnahme und jeder weiteren Beurteilung.	Ja: Eval-KNZ GE-10
Empfehlung einer CTG-Aufzeichnung bei maternalen oder fetalen Auffälligkeiten.	Nein: Aufgrund des meist flächendeckenden Einsatzes des CTG (bspw. bei Aufnahme: 96 %) (IQTIG 2022c) wird hinsichtlich einer CTG-Aufzeichnung bei auskultatorischen Auffälligkeiten in diesem Zusammenhang kein Verbesserungspotenzial auf Ebene des Gesundheitssystems erwartet und von der Entwicklung einer Evaluationskennziffer abgesehen.
Untersuchungen, die bei medizinischer Indikation aber nicht routinemäßig durchzuführen sind: <ul style="list-style-type: none"> ▪ bei Schwangeren mit einem niedrigen Risiko: Aufnahme-CTG und CTG in der aktiven Eröffnungsphase und bei etablierter PDA ▪ routinemäßige Beurteilung der Schmerzen nach einer Schmerzskala ▪ fetales Elektrokardiogramm (EKG) mittels Kopfschwartenelektrode oder abdominalen EKG-Ableitung ▪ intrapartale fetale Sauerstoffsättigungsmessung ▪ intrapartale Ultraschalluntersuchung zur Früherkennung von SGA-Kindern oder bei Verdacht auf Makrosomie 	Ja: Eval-KNZ GE-08
Bei unauffälligem Geburtsverlauf sind ohne medizinische Indikation keine der nachfolgenden Interventionen anzubieten bzw. zu empfehlen: <ul style="list-style-type: none"> ▪ ein aktives Management der Geburt ▪ eine Amniotomie ▪ eine Episiotomie 	Ja: Eval-KNZ GE-08
Unterstützung der Schwangeren bei konservativen Maßnahmen zur Schmerzlinderung.	Ja: Eval-KNZ GE-07
Angebot einer PDA auf Wunsch der Schwangeren oder bei medizinischer Indikation.	Ja: Eval-KNZ GE-07

Mögliche Qualitätsanforderung	Evaluationskennziffer (Eval-KNZ)
Angebot einer Dammschutzprophylaxe.	Ja: Eval-KNZ GE-07
Unterstützung eines abwartenden Managements in der Nachgeburtsphase. Abweichungen sind aus medizinischen Gründen oder auf Wunsch der Gebärenden möglich.	Ja: Eval-KNZ GE-07
Unterstützung des Bonding, eines ersten Haut-zu-Haut Kontaktes, Vermeidung einer nicht notwendigen Trennung von Mutter und Kind.	Ja: Eval-KNZ GE-06

Tabelle 54: Entwicklung von Evaluationskennziffern GE (Endpunkte)

Endpunkt	Entwicklung Evaluationskennziffer
Mortalität	Nein: Wie in Abschnitt 3.3.6 ausgeführt sind sowohl Müttersterblichkeit als auch Säuglingssterblichkeit in Deutschland grundsätzlich niedrig (BiB [kein Datum]-b, Destatis 2023b, Destatis 2022a) . Deshalb wird die Mortalität zur Einschätzung von Veränderungen der Versorgungsqualität durch mögliche Vereinbarungen in Qualitätsverträgen als nicht geeignet eingeschätzt.
Gesundheit des Kindes <ul style="list-style-type: none"> ▪ Apgar-Index ▪ pH-Wert des Nabelschnurarterienblutes ▪ Base-Excess-Wert 	Ja: Eval-KNZ GE-14
maternaler Gesundheitszustand <ul style="list-style-type: none"> ▪ höhergradige Dammriss ▪ Sectio ▪ vaginal-operative Geburt ▪ PDA ▪ Episiotomie ▪ Amniotomie ▪ Verabreichung von wehenfördernden Medikamenten 	Ja: Eval-KNZ GE-13 Ja: Eval-KNZ GE-12 Ja: Eval-KNZ GE-12 Ja: Eval-KNZ GE-12 Ja: Eval-KNZ GE-12 Ja: Eval-KNZ GE-12 Ja: Eval-KNZ GE-12
Geburtserfahrung der Mutter	Ja: Eval-KNZ GE-11

Tabelle 55 gibt einen Überblick zu den für diesen Leistungsbereich entwickelten Evaluationskennziffern. Die darauffolgenden Tabellen beschreiben die Evaluationskennziffern im Einzelnen. Hierbei wird sowohl das Ziel im Sinne einer Verbesserung der Versorgungsqualität als auch die Qualitätsdimension (Struktur, Prozess, Ergebnis) benannt und ferner, ob die Evaluationskennziffer einrichtungs- oder fallbezogen zu erfassen ist.

Tabelle 55: Empfohlene Evaluationskennziffern GE (Übersicht)

Eval-KNZ	Evaluationskennziffer	Verweis
GE-01	Schulung von Angehörigen der Gesundheitsberufe zur Reanimation	Tabelle 56
GE-02	Schulung von Angehörigen der Gesundheitsberufe zur Schwangerenzentrierung	Tabelle 57
GE-03	Information und Beratung der Schwangeren	Tabelle 58
GE-04	Erst-/Aufnahmeuntersuchung	Tabelle 59
GE-05	Erstbeurteilung	Tabelle 60
GE-06	Beachtung von Bedürfnissen der Schwangeren und des Kindes	Tabelle 61
GE-07	Angebote und Unterstützung	Tabelle 62
GE-08	Einsatz von diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen	Tabelle 63
GE-09	Betreuung der Schwangeren während der Geburt durch Hebammen	Tabelle 64
GE-10	Kontinuierliche Beurteilung von Mutter und Kind	Tabelle 65
GE-11	Geburtserfahrung der Mutter	Tabelle 66
GE-12	Interventionsarme Geburt	Tabelle 67
GE-13	Höhergradige Dammrisse	Tabelle 68
GE-14	Gesundheit Kind	Tabelle 69

Tabelle 56: Evaluationskennziffer GE-01

Bezeichnung	Schulung von Angehörigen der Gesundheitsberufe zur Reanimation
Ziel	Die Angehörigen der Gesundheitsberufe*, die mit der Versorgung der Zielgruppe betraut sind, erhalten (mindestens) jährlich eine qualitätsgesicherte Schulung (nach den ERC) zur Reanimation von Neugeborenen. * Hebammen, Geburtshelferinnen und -helfer, Kinderärztinnen und -ärzte, Anästhesistinnen und Anästhesisten
Qualitätsdimension	Struktur
Erfassungsebene	einrichtungsbezogen
Berechnung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zähler: Angehörige der Gesundheitsberufe, die mit der Versorgung der Zielgruppe betraut sind und eine qualitätsgesicherte Schulung erhalten haben. ▪ Nenner: Angehörige der Gesundheitsberufe, die mit der Versorgung der Zielgruppe betraut sind.

Tabelle 57: Evaluationskennziffer GE-02

Bezeichnung	Schulung von Angehörigen der Gesundheitsberufe zur Schwangerenzentrierung
Ziel	Die Angehörigen der Gesundheitsberufe, die mit der Versorgung der Zielgruppe betraut sind, haben eine Schulung zum kultursensiblen und frauenzentrierten Umgang mit Schwangeren erhalten.
Qualitätsdimension	Struktur
Erfassungsebene	einrichtungsbezogen
Berechnung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zähler: Angehörige der Gesundheitsberufe, die mit der Versorgung der Zielgruppe betraut sind und eine Schulung erhalten haben. ▪ Nenner: Angehörige der Gesundheitsberufe, die mit der Versorgung der Zielgruppe betraut sind.
Anmerkung	<p>In der weiterführenden Operationalisierung wird festgelegt,</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ welche „Angehörigen der Gesundheitsberufe“ einzubeziehen sind, ▪ welche Mindestanforderungen an Schulungsinhalte gestellt werden und ▪ inwieweit die Anteile einzelner Berufsgruppen ergänzend separat auszuweisen sind.

Tabelle 58: Evaluationskennziffer GE-03

Bezeichnung	Information und Beratung der Schwangeren
Ziel	<p>Die Einrichtung verfügt über einen Standard (bspw. SOP, Checkliste) zur Information und Beratung der Schwangeren, der mindestens nachfolgende leitlinienbasierte Aspekte beinhaltet:</p> <p>Bzgl. der vorgeburtlichen Information und Beratung der Schwangeren:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ mögliche Geburtsorte/-settings ▪ Betreuungsmöglichkeiten in den verschiedenen Geburtsphasen ▪ verschiedene Geburtsmodi ▪ Möglichkeit, Nutzen und Risiken einer konservativen oder medikamentösen Schmerzbewältigung <p>Bzgl. der Information und Beratung der Schwangeren bei Komplikationen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ vorzeitiger Blasensprung ▪ protrahierte Eröffnungsphase ▪ Komplikationen, die eine Fetalblutanalyse indizieren ▪ Mekonium im Fruchtwasser
Qualitätsdimension	Struktur
Erfassungsebene	einrichtungsbezogen
Berechnung	Angabe der Einrichtung, ob sie über einen entsprechenden Standard verfügt.

Tabelle 59: Evaluationskennziffer GE-04

Bezeichnung	Erst-/Aufnahmeuntersuchung
Ziel	Die Einrichtung verfügt über einen Standard (bspw. SOP, Checkliste) zur Erst-/Aufnahmeuntersuchung, der mindestens nachfolgende leitlinienbasierte Aspekte beinhaltet: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Erfragen der fetalen Bewegungen ▪ Erfassen des Befindens, der Wünsche und Erwartungen der Schwangeren ▪ Informieren über die Latenzzeit und den Umgang mit Wehenschmerz ▪ Informieren über Unterstützungsmöglichkeiten, Zuständigkeiten und Kontaktmöglichkeiten ▪ partizipative Planung des weiteren Vorgehens ▪ Abklärung und Beratung über eine mögliche Risikoschwangerschaft
Qualitätsdimension	Struktur
Erfassungsebene	einrichtungsbezogen
Berechnung	Angabe der Einrichtung, ob sie über einen entsprechenden Standard verfügt.

Tabelle 60: Evaluationskennziffer GE-05

Bezeichnung	Erstbeurteilung
Ziel	Die Einrichtung verfügt über einen Standard (bspw. SOP, Checkliste) zur Erstbeurteilung (inkl. der Einschätzung über das Vorliegen einer Risikoschwangerschaft), der mindestens nachfolgende leitlinienbasierte Aspekte beinhaltet: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Erfassung der Wünsche und Erwartungen der Schwangeren ▪ Erfassung aller pränatal erhobenen Befunde und Eintragungen im Mutterpass ▪ Erfassung der Wehentätigkeit (Frequenz, Dauer und Stärke) ▪ Erfassung der empfundenen Schmerzstärke ▪ Erfassung von vaginaler Blutung, Schleim- und Fruchtwasserabgang ▪ Erfassung der kindlichen Vitalität und Lage im Mutterleib ▪ Erfassung der maternalen Vitalzeichen ▪ Ergebnisse der Urinuntersuchung (Urinteststreifen)
Qualitätsdimension	Struktur
Erfassungsebene	einrichtungsbezogen
Berechnung	Angabe der Einrichtung, ob sie über einen entsprechenden Standard verfügt.

Tabelle 61: Evaluationskennziffer GE-06

Bezeichnung	Beachtung von Bedürfnissen der Schwangeren und des Kindes
Ziel	Die Einrichtung verfügt über einen Standard (bspw. SOP, Checkliste) zur Beachtung der Bedürfnisse der Schwangeren und des Kindes, der mindestens nachfolgende leitlinienbasierte Aspekte beinhaltet: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ermöglichung der Begleitung der Schwangeren durch ein oder mehrere Personen ihrer Wahl zur Geburtsunterstützung ▪ Information der Schwangeren über die Möglichkeit, während der Geburt zu essen und zu trinken ▪ Motivation zu Bewegung und zur (freien) Wahl der Geburtsposition ▪ Bonding
Qualitätsdimension	Struktur
Erfassungsebene	einrichtungsbezogen
Berechnung	Angabe der Einrichtung, ob sie über einen entsprechenden Standard verfügt.

Tabelle 62: Evaluationskennziffer GE-07

Bezeichnung	Angebote und Unterstützung
Ziel	Die Einrichtung verfügt über einen Standard (bspw. SOP, Checkliste) zu Angeboten und zur Unterstützung der Schwangeren, der mindestens nachfolgende leitlinienbasierte Aspekte beinhaltet: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Angebot einer nicht medikamentösen Gebärunterstützung ▪ Unterstützung der Schwangeren bei konservativen Maßnahmen zur Schmerzlinderung ▪ Angebot einer PDA auf Wunsch der Schwangeren oder bei medizinischer Indikation ▪ Angebot einer Dammschutzprophylaxe ▪ Unterstützung eines abwartenden Managements in der Nachgeburtsphase
Qualitätsdimension	Struktur
Erfassungsebene	einrichtungsbezogen
Berechnung	Angabe der Einrichtung, ob sie über einen entsprechenden Standard verfügt.

Tabelle 63: Evaluationskennziffer GE-08

Bezeichnung	Einsatz von diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen
Ziel	Die Einrichtung verfügt über einen Standard (bspw. SOP, Checkliste) zum Einsatz nicht-routinemäßig einzusetzender diagnostischer und therapeutischer Maßnahmen während des Geburtsprozesses, der sicherstellt, dass Maßnahmen nur bei bestimmten Indikationen eingesetzt werden. Der Standard sollte mindestens den Einsatz nachfolgender Maßnahmen beinhalten: <ul style="list-style-type: none"> ▪ CTG ▪ fetales Elektrokardiogramm (EKG) mittels Kopfschwartenelektrode oder abdominaler EKG-Ableitung ▪ intrapartale fetale Sauerstoffsättigungsmessung ▪ intrapartale Ultraschalluntersuchung ▪ aktives Management der Geburt ▪ Amniotomie ▪ Episiotomie
Qualitätsdimension	Struktur
Erfassungsebene	einrichtungsbezogen
Berechnung	Angabe der Einrichtung, ob sie über einen entsprechenden Standard verfügt.

Tabelle 64: Evaluationskennziffer GE-09

Bezeichnung	Betreuung der Schwangeren während der Geburt durch Hebammen
Ziel	Das Krankenhaus richtet die Betreuung der Schwangeren während der aktiven Eröffnungsphase und Austrittsphase am Konzept der Eins-zu-eins-Betreuung aus. Ziel ist eine möglichst kontinuierliche direkte Betreuung der Schwangeren durch eine Hebamme, die auch durch eine Verbesserung des Betreuungsschlüssels erreicht werden kann.
Qualitätsdimension	Struktur
Erfassungsebene	einrichtungsbezogen
Berechnung	Arithmetisches Mittel der monatlichen Verhältnisse aus zur Verfügung stehenden Vollzeitäquivalenten (VZÄ) an Hebammen zu 100 Geburten über einen bestimmten Zeitraum.
Anmerkung	Die Abbildung der stationären Versorgung mit Hebammen durch einen Betreuungsschlüssel wurde dem Gutachten „Stationäre Hebammenversorgung“ des IGES-Instituts entnommen, das durch das Bundesministerium für Gesundheit in Auftrag gegeben wurde (Albrecht et al. 2019). Das Verhältnis wurden von 1.000 auf 100 Geburten gesenkt, um die einrichtungsbezogene Interpretierbarkeit zu erleichtern.

Tabelle 65: Evaluationskennziffer GE-10

Bezeichnung	Kontinuierliche Beurteilung von Mutter und Kind
Ziel	Es erfolgt eine kontinuierliche Beurteilung des mütterlichen und kindlichen Zustands von Beginn der aktiven Eröffnungsphase bis Beginn der Austrittsphase mit Blick auf die Frequenz der Kontraktionen, der mütterlichen Herzfrequenz, des mütterlichen Blutdrucks, der mütterlichen Temperatur und der fetale Herzfrequenz.
Qualitätsdimension	Prozess
Erfassungsebene	fallbezogen
Berechnung	Betrachtete diagnostische Maßnahmen: Frequenz der Kontraktionen, mütterliche Herzfrequenz, mütterlicher Blutdruck, mütterliche Temperatur, fetale Herzfrequenz. Arithmetisches Mittel der standardisierten Häufigkeiten der diagnostischen Maßnahmen. Die standardisierte Häufigkeit einer diagnostischen Maßnahme setzt das fallbezogene Verhältnis (Ratio) von Häufigkeit der Maßnahme zu Beobachtungszeitraum (Beginn der aktiven Eröffnungsphase bis Beginn der Austrittsphase) ins Verhältnis zur mindestens zu erwartenden Frequenz der Maßnahme.
Anmerkung	Die erwartete Frequenz der jeweiligen Maßnahme wird durch die entsprechende Leitlinienempfehlung zur möglichen Qualitätsanforderung „Betreuung der Schwangeren während der Geburt“ vorgegeben (siehe Abschnitt 3.3.4).

Tabelle 66: Evaluationskennziffer GE-11

Bezeichnung	Geburtserfahrung der Mutter
Ziel	Die Mutter erfährt den Geburtsprozess insgesamt positiv.
Qualitätsdimension	Ergebnis
Erfassungsebene	fallbezogen
Berechnung	-
Anmerkung	Zur Erfassung der Geburtserfahrung wird die deutschsprachige Version der Birth Satisfaction Scale (Hollins Martin und Martin 2014, Hartmann et al. 2022) eingesetzt. Diese beinhaltet Aspekte zur „maternal satisfaction“ und berücksichtigt den unmittelbaren Geburtsprozess, auf den die möglichen Qualitätsanforderungen abzielen.

Tabelle 67: Evaluationskennziffer GE-12

Bezeichnung	Interventionsarme Geburt
Ziel	Das Krankenhaus richtet seine Versorgung darauf aus, dass mögliche Interventionen wie Sectio, vaginal-operative Geburt, PDA, Episiotomie, Amniotomie, Verabreichung von wehenfördernden Medikamenten dann erfolgen, wenn eine Indikation hierzu besteht.
Qualitätsdimension	Ergebnis
Erfassungsebene	fallbezogen
Berechnung	<p>Betrachtete Interventionen: Sectio, vaginal-operative Geburt, PDA, routinemäßige Episiotomie, routinemäßige Amniotomie, Verabreichung von wehenfördernden Medikamenten</p> <p>Für jede Intervention wird berechnet:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Zähler: Anzahl an Geburten, bei denen die Intervention durchgeführt wurde. ▪ Nenner: Anzahl an Geburten.
Anmerkung	Es handelt sich um eine Evaluationskennziffer, die mehrere Kennzahlen beinhaltet, die im Rahmen der Auswertung in einer Gesamtschau betrachtet werden.

Tabelle 68: Evaluationskennziffer GE-13

Bezeichnung	Höhergradige Dammrisse
Ziel	Die Evaluationskennziffer dient lediglich zur Beobachtung der Versorgungsqualität zum Zweck der Evaluation durch das IQTIG und verfolgt im Rahmen von Qualitätsverträgen kein unmittelbares Qualitätsziel.
Qualitätsdimension	Ergebnis
Erfassungsebene	fallbezogen
Berechnung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zähler: Einlingsgeburten mit Dammriss Grad III ODER Einlingsgeburten mit Dammriss Grad IV ▪ Nenner: Alle vaginalen Einlingsgeburten UND Alle vaginal-operativen Einlingsgeburten
Anmerkung	Die Evaluationskennziffer ist angelehnt an Qualitätsindikator 181800 „Qualitätsindex zum Dammriss Grad IV“ des Qualitätssicherungsverfahrens „Perinatalmedizin: Geburtshilfe“.

Tabelle 69: Evaluationskennziffer GE-14

Bezeichnung	Gesundheit Kind
Ziel	Die Evaluationskennziffer dient lediglich zur Beobachtung der Versorgungsqualität zum Zweck der Evaluation durch das IQTIG und verfolgt im Rahmen von Qualitätsverträgen kein unmittelbares Qualitätsziel.
Qualitätsdimension	Ergebnis
Erfassungsebene	fallbezogen
Berechnung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zähler: Anzahl an Kindern, die verstorben sind ODER mit 5-Minuten-Apgar unter 5 ODER mit Base Excess unter -16 ODER mit Azidose (pH < 7,00) ▪ Nenner: Alle reifen Kinder (37 + 0 bis unter 42 + 0 Wochen) Ausschluss: Kindern, die vor Klinikaufnahme verstorben sind, alle reifen Lebendgeborenen (37 + 0 bis unter 42 + 0 Wochen) mit ungültigen Angaben zu 5-Minuten-Apgar ODER ungültigen Angaben zum Base Excess ODER ungültigen Angaben zum pH-Wert
Anmerkung	Die Evaluationskennziffer ist angelehnt an Qualitätsindikator 51803 „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen“ des Qualitätssicherungsverfahrens „Perinatalmedizin: Geburtshilfe“.

3.3.8 Limitationen

Im Rahmen möglicher Limitationen aus Sicht der Evaluation ist zu beachten, dass das Ziel einer interventionsarmen Geburt nicht gleichzusetzen ist mit einer unreflektierten Senkung von Interventionsraten. Oder anders ausgedrückt: Ziel ist nicht, eine möglichst geringe Interventionsrate zu erreichen, sondern im Sinne der Indikationsqualität nur dann eine Intervention durchzuführen, wenn diese auch (medizinisch) angezeigt ist. Da hieraus keine eindeutigen Zielrichtungen (bspw. Reduzierung des Anteils einer bestimmten Intervention) für die in der Evaluationskennziffer GE-12 berechneten Anteile ableitbar sind und darüber hinaus im Rahmen einer ersten Operationalisierung bislang auch keine empirisch fundierten Zielwerte/-bereiche im Sinne von Referenzwerten oder Referenzbereichen bekannt sind, sondern nur Hinweise vorliegen, können mögliche Entwicklungen, die im Rahmen der Evaluationskennziffer GE-12 beobachtet werden, voraussichtlich nur deskriptiv betrachtet und narrativ interpretiert werden.

Die aus den vorliegenden Leitlinienempfehlungen synthetisierte Anforderung des Verzichts einer regulären Aufnahme CTG bei Nicht-Risikoschwangeren kann nicht isoliert nur fachlich betrachtet werden, da die Hinweise aus der Versorgung durch die Expertinnen und Experten auch juristische Aspekte in diesem Zusammenhang andeuten. Demnach stehen die Leitlinienempfehlungen einer möglichen rechtlichen Absicherung durch die Krankenhäuser entgegen. Im Schadensfall kann es dazu kommen, dass Hebammen bzw. die Einrichtung durch ihre Dokumentation belegen müssen, fachgerecht und sorgfältig gehandelt zu haben. Die entsprechenden Gutachten beziehen sich in diesem Zusammenhang häufig auf CTG-Aufzeichnungen, denen damit bei der rechtlichen Absicherung ein hoher Stellenwert zukommt (Schwarz und Knobloch 2020). Deshalb wurde in diesem

Zusammenhang auf eine fallbezogene Evaluationskennziffer verzichtet. Die entsprechende einrichtungsbezogene Evaluationskennziffer zielt in diesem Zusammenhang darauf ab, ob der Umgang mit CTG-Aufnahmen entsprechend innerhalb der Einrichtung geregelt ist.

Die Evaluationskennziffer GE-09 referenziert auf die Leitlinienempfehlungen zur Eins-zu-eins-Betreuung, erfasst jedoch davon abweichend die Ressourcen an verfügbaren Hebammen in VZÄ in Bezug zur Anzahl an Geburten. Diese Maßzahl wurde im Rahmen eines Gutachtens des IGES-Instituts verwendet, um die stationäre Versorgung mit Hebammen abzuschätzen. Die Aussagekraft der Evaluationskennziffer ist insofern eingeschränkt, als dass das theoretische Konzept der Eins-zu-eins-Betreuung nur näherungsweise abgebildet wird. Dennoch ist die Entwicklung der Versorgungsqualität im Sinne der personellen Betreuung durch die Kennziffer beobachtbar. Um eine Eins-zu-eins-Betreuung valide abzubilden wäre die Erfassung von Informationen zu einzelnen Schichten und des zur Verfügung stehenden Personals zu erfassen. Der dokumentarische Aufwand und die Umsetzbarkeit werden als zu hoch und nicht praktikabel eingeschätzt, um valide Ergebnisse zu erreichen. Eine Verschiebung des beobachteten Gegenstands trägt darüber hinaus auch der Tatsache Rechnung, dass wegen des herrschenden Mangels an ausgebildeten Hebammen das Konzept der Eins-zu-eins-Betreuung nur langfristig und durch kollektive Maßnahmen umsetzbar sein wird (Albrecht et al. 2019).

Die den Evaluationskennziffern GE-03, GE-04, GE-05, GE-06, GE-07 und GE-08 zugrundeliegenden möglichen Qualitätsanforderungen basieren auf Leitlinienempfehlungen, die in ihrem Detaillierungsgrad nicht ausreichen, um ein vollumfängliches theoretisches Konzept abzuleiten, das fallbezogen erfasst werden kann. Anders ausgedrückt, ist durch die begrenzte Verfügbarkeit evidenzbasierten Wissens aus den Wissensbeständen die Ableitung eines theoretischen Konzepts eingeschränkt. Um die möglichen Qualitätsanforderungen dennoch abzubilden, wird einrichtungsbezogen erfasst, ob die Einrichtung die entsprechende Thematik in einem Standard (bspw. SOP) aufgreift. Die einrichtungsbezogene Erfassung geht im Vergleich zu einer fallbezogenen Erfassung mit einem Informationsverlust einher, da hierbei nur eine einrichtungsinterne Vorgabe zur Berücksichtigung der jeweiligen leitlinienbasierten Aspekte erfasst werden, jedoch nicht, ob die Aspekte in der Versorgung tatsächlich berücksichtigt wurden.

Für die Entwicklung der Evaluationskennziffern in diesem Leistungsbereich wurde auf die möglichen Qualitätsanforderungen referenziert, welche sich auf die beschriebene Zielgruppe (siehe Abschnitt 3.3.3) insgesamt beziehen. Spezifische Gruppen mit zusätzlichen Risikokonstellationen wie Gestationsdiabetes mellitus, Diabetes mellitus oder Adipositas wurden hierbei nicht berücksichtigt. Demnach werden Wirkungen von Qualitätsanforderungen für diese spezifischen Risikogruppen, die in Qualitätsverträgen vereinbart werden, nicht explizit durch die entwickelten Evaluationskennziffern erfasst.

3.4 Stationäre Behandlung der Tabakabhängigkeit (TA)

In den nachfolgenden Abschnitten wird zunächst der *Hintergrund* des Leistungsbereichs „Stationäre Behandlung der Tabakabhängigkeit“ erläutert, um einen Überblick über den Leistungsbe- reich zu geben und seine Relevanz zu verdeutlichen. Anschließend werden die *Ziele*, die Qualitäts- verträge in diesem Leistungsbereich verfolgen, kurz skizziert. Für weitere Informationen können die Ausführungen in den Tragenden Gründen (G-BA 2022c) herangezogen werden. Im darauffol- genden Abschnitt wird die adressierte *Zielgruppe* aus Sicht des IQTIG auf Basis der Tragenden Gründe definiert. Danach werden *mögliche Qualitätsanforderungen* beschrieben, die aus den Empfehlungen der systematisch recherchierten Leitlinien synthetisiert wurden, sowie die für die- sen Leistungsbereich patientenrelevanten *Endpunkte*. Darauf aufbauend werden die vom IQTIG *empfohlenen Evaluationskennziffern* zur Messung der Versorgungsqualität vorgestellt. Abschlie- ßend werden *Limitationen* dieses Leistungsbereichs aus Sicht der Evaluation diskutiert.

3.4.1 Hintergrund

Folgt man den Ergebnissen der Deutschen Befragung zum Rauchverhalten (DEBRA), lag die Prä- valenz der aktiven Tabak-Raucherinnen und -raucher in Deutschland im November 2022 bei 35,5 %. Zigaretten stellen hierbei neben anderen Rauchprodukten aus Tabak den Großteil des Ta- bakkonsums dar (Anonym 2022a). Verglichen mit dem Jahr 2019 ist die Zahl der Raucherinnen und Raucher innerhalb von zwei Jahren deutlich um 8,3 % angestiegen (Anonym 2022a). Während im Zeitraum von 2017 bis 2020 in den jüngeren Bevölkerungsgruppen noch ein Rückgang an Rau- cherinnen und Rauchern festgestellt werden konnte, ist ab dem Jahr 2021 eine Zunahme in den Altersgruppen 14 bis 17 und 18 bis 24 Jahren zu beobachten (Anonym 2022b). Darüber hinaus nimmt der Anteil rauchender Personen, die innerhalb des letzten Jahres einen Rauchstopp-Ver- such unternahmen, seit Jahren kontinuierlich ab und lag im November 2022 bei 8,0 % (November 2016: 33,9 %) (Anonym 2022c).

Infolge des Rauchens wurden im Jahr 2019 rund 458.000 Patientinnen und Patienten (57 % hier- von Männer) mit tabakassoziierten Erkrankungen stationär behandelt. Das sind 18 % mehr als noch im Jahr 2010. 211.300 der behandelten Fälle waren auf einen Lungen- und Bronchial-, Kehlkopf- oder Luftröhrenkrebs zurückzuführen, 246.700 auf eine chronisch obstruktive Lungener- krankung (COPD) (Destatis 2021a). Die Kosten des Rauchens belaufen sich im Jahr 2018 für das deutsche Gesundheitssystem auf rund 30 Mrd. Euro, insgesamt wird der volkswirtschaftliche Schaden auf rund 100 Mrd. Euro geschätzt (Graen et al. 2021).

Rauchen gilt als der wichtigste zu vermeidende Risikofaktor für chronische, nicht übertragbare Krankheiten, da Rauchen insbesondere die Entwicklung von Krebserkrankungen und kardiovas- kulären Erkrankungen bedingt, wobei Lungentumore besonders häufig sind (Schaller et al. 2020). Rund 80 % der Lungenkrebserkrankungen in Deutschland sind auf das Rauchen zurückzuführen, ebenso kann das Rauchen zu COPD führen, die in einem fortgeschrittenen Erkrankungsstadium häufig mit einem erhöhten Herzinfarkt- risiko einhergehen (Schaller et al. 2020). Neben unter- schiedlichen Krebs-, Atemweg-, Herz-Kreislauf-, Knochen- und Gelenkerkrankungen können

auch allgemeine Beeinträchtigungen wie z. B. Blindheit, Magengeschwüre oder Parodontitis durch das Rauchen entstehen (Pamminger und Mayr 2022, Brath und Francesconi 2008, Popp et al. 2022, Schaller et al. 2020). Um diesen Risiken und möglichen Erkrankungen entgegen zu wirken, ist ein Rauchstopp zu jedem Zeitpunkt sinnvoll. Auch bei bereits erkrankten Raucherinnen und Rauchern zeigen sich positive Effekte. Beispielsweise konnte anhand eines einjährigen Rauchstopps bei rauchenden Patientinnen und Patienten, die einen Herzinfarkt erlitten, die kardiovaskuläre Mortalität halbiert werden (Biery et al. 2020).

Trotz der positiven Auswirkungen führen nur drei bis fünf Prozent der nicht-unterstützten Rauchstoppversuche zu einem erfolgreichen Rauchstopp. Hierbei fehlt es grundsätzlich an professioneller Unterstützung und zur Verfügung gestellter evidenzbasierter multimodaler Therapieansätze, die die Komplexität der rauchbedingten Suchterkrankung berücksichtigen. Demnach spielt neben der körperlichen nikotinbedingten Abhängigkeit auch die soziale Umgebung sowie die psychologische Abhängigkeit eine Rolle (Batra und Kunstmann 2021).

Eine stationäre Tabakentwöhnung sollte demnach nicht nur auf die Therapie der Nikotinabhängigkeit abzielen, sondern psychosoziale Faktoren des Rauchens berücksichtigen. Insbesondere im stationären Setting besteht die Möglichkeit für die Angehörigen der Gesundheitsberufe, die Patientinnen und Patienten ganzheitlich zu betreuen und somit nachhaltiger im Rahmen der Behandlung zu einem Rauchstopp zu motivieren (Lenzen-Schulte 2018). Im Zusammenhang mit der Behandlung der Tabakabhängigkeit im stationären Bereich ist auch der OPS-Kode 9-501 „Multimodale stationäre Behandlung zur Tabakentwöhnung“ von Bedeutung. Dieser sieht neben einer standardisierten Erfassung der Rauchanamnese und Zigarettenabhängigkeit, das Angebot von weiterführenden Maßnahmen wie Beratungs- und Motivationsgesprächen zur Beendigung des Tabakkonsums vor. Im Fokus steht auch eine dokumentierte Anmeldung der Patientinnen und Patienten in einem ambulanten Tabakentwöhnungsprogramm.

Zur Erreichung der genannten Vorgaben bestehen im stationären Setting noch weitreichende Verbesserungspotenziale bei Strukturen und Prozessen. Damit rauchenden Patientinnen und Patienten überhaupt eine stationäre Tabakentwöhnung angeboten und somit letztendlich eine Tabakabstinenz erzielt werden kann, bedarf es zunächst der Identifizierung der rauchenden Patientinnen und Patienten. Nach den „European Smoking Cessation Guidelines“ (ENSP) sollte hierzu die Befragung aller Patientinnen und Patienten zu ihrem Rauchstatus erfolgen, um daran anschließend entsprechende Maßnahmen einleiten zu können (ENSP 2012). Es zeigt sich daneben auch, dass Patientinnen und Patienten, die eine rauchspezifische Erkrankung aufweisen, häufig nicht zu einer Entwöhnung angeregt werden, obwohl ein Krankenhausaufenthalt eine besonders günstige Situation für ein Angebot und den Beginn einer Tabakentwöhnung darstellt (Lenzen-Schulte 2018, Rigotti et al. 2012). Aufgrund des akuten Krankheitslebens der Patientinnen und Patienten hat ein stationäres Entwöhnungsprogramm ein erhöhtes Potenzial, sich positiv auf die Ausstiegsmotivation auszuwirken (Rigotti et al. 2012, Andreas et al. 2018). Ebenso ermöglicht das stationäre Setting ein enges Verhältnis zwischen den Angehörigen der Gesundheitsberufe und den Patientinnen und Patienten, wodurch die Erkrankten gezielter zu einer Tabakentwöhnung motiviert und

aufgeklärt sowie ein Entwöhnungsprogramm initiiert werden kann (Rigotti et al. 2012). Es ist in diesem Zusammenhang darauf hinzuweisen, dass die stationäre Tabakentwöhnung nur wirksam ist, wenn die poststationäre Versorgung bereits dort organisiert wird (Rigotti et al. 2012). Auch weitere Untersuchungen zeigen, dass insbesondere eine transsektorale, im ambulanten Setting fortgeführte Tabakentwöhnung bzw. eine Nachbetreuung einen positiven Effekt auf die langfristige Tabakabstinenz hat (Rice et al. 2017).

3.4.2 Ziel der Qualitätsverträge

Ziele, die mit potenziellen Vereinbarungen in Qualitätsverträgen im Leistungsbereich „Stationäre Behandlung der Tabakabhängigkeit“ angestrebt werden, finden sich in den Tragenden Gründen (G-BA 2022c). Hier wird die allgemeine Verbesserung der patientenbezogenen Gesundheit als übergeordnetes Ziel formuliert. Diese Verbesserung drückt sich insbesondere durch eine Verringerung der Morbidität, Mortalität sowie einer Steigerung der Lebensqualität aus. Ebenso soll die Patientenzufriedenheit positiv beeinflusst werden. Die Umsetzung einer Reduktion der Passivrauchbelastung soll auch zu einer Steigerung der Lebensqualität Dritter führen. Des Weiteren sollen stationäre Einrichtungen für die Thematik stationäre Tabakentwöhnung sensibilisiert werden, um durch Anforderungen an Strukturen (bspw. Fort- und Weiterbildung) und Prozesse (bspw. Frage nach dem Rauchstatus) die Voraussetzungen zu schaffen, die Tabakentwöhnung im stationären Setting anzustoßen und die Erfolgswahrscheinlichkeit der Tabakabstinenz durch professionelles Handeln zu unterstützen. Unter der stationären Behandlung der Tabakabhängigkeit ist die Initiierung einer Tabakentwöhnung im stationären Setting gemeint, die, um nachhaltig zu sein, poststationär fortgeführt werden sollte. Insgesamt kann durch präventives Handeln auch eine nachhaltige Realisierung von Kostenersparnissen für das Gesundheitssystem ermöglicht werden.

3.4.3 Zielgruppe

Die adressierte Zielgruppe umfasst erwachsene Patientinnen und Patienten, die eine stationäre Behandlung erhalten. In den weiteren Behandlungsprozess sind Patientinnen und Patienten einzuschließen, die einen positiven Rauchstatus aufweisen.

3.4.4 Mögliche Qualitätsanforderungen

Mithilfe der in Kapitel 2 beschriebenen Vorgehensweise wurden für den Leistungsbereich „Stationäre Behandlung der Tabakabhängigkeit“ elf mögliche Qualitätsanforderungen herausgearbeitet, die sich in die sieben nachfolgenden Qualitätsaspekte zusammenfassen lassen. Abweichend von der methodischen Vorgehensweise wurden zwei konsensbasierte Leitlinienempfehlungen zur Schulung des Personals berücksichtigt (siehe Anhang E.4). Dies wird damit begründet, dass die interviewten Expertinnen und Experten explizit auf die Bedeutung von Schulungen im Zusammenhang mit der Behandlung der Tabakabhängigkeit hingewiesen haben.

- Schulung Personal
- Rauchverbot

- Erhebung des Rauchstatus (Screening)
- Patientenberatung zum Rauchstopp
- Poststationäre Tabakentwöhnung
- Verhaltenstherapie
- Pharmakologische Unterstützung

Nachfolgend werden strukturiert nach den Qualitätsaspekten die möglichen Qualitätsanforderungen beschrieben.

Schulung Personal

Tabelle 70: Mögliche Qualitätsanforderungen (Schulung Personal)

Qualitätsaspekt	mögliche Qualitätsanforderung
Schulung Personal	Behandlung der Tabakabhängigkeit durch geschultes Personal.

Besonders die Durchführung der Patientenberatung zum Rauchstopp, aber auch die weiteren Elemente wie das Angebot, die Durchführung und Begleitung von nicht-pharmakologischen und pharmakologischen Therapien im Rahmen der **Behandlung der Tabakabhängigkeit** sind **durch geschultes Personal** durchzuführen. Untersuchungen zeigen insbesondere einen positiven Einfluss von Schulungen der Angehörigen der Gesundheitsberufe auf die Tabakabstinenz bei Patientinnen und Patienten (Carson et al. 2012). Geschultes Personal erzielt darüber hinaus eine höhere Anzahl an eingehaltenen und vereinbarten Terminen zur Nachverfolgung oder der Beratung der Raucherinnen und Raucher (Carson et al. 2012).

Die extrahierten Leitlinienempfehlungen enthielten keine konkreten Hinweise auf die Gestaltung und Umsetzung von Schulungen. Fortbildungsangebote des ärztlichen Personals durch das Curriculum der Bundes-Ärzte-Kammer (BÄK) zur Tabakentwöhnung stellen in der Umsetzung einer stationären Tabakentwöhnung nach Einschätzung der Expertinnen und Experten und stellungnehmender Organisationen eine Grundvoraussetzung für die Behandlung der Tabakabhängigkeit dar. Darüber hinaus können exemplarisch Programme wie „astra plus“, das bei Pflegefachkräften ansetzt oder „Das Rauchfrei Programm“, das unterschiedliche Berufsgruppen anspricht, genannt werden. Ersteres zielt auf die Stärkung der Gesundheitskompetenz bei Pflegefachkräften ab, um die in dieser Gruppe hohe Prävalenz an Raucherinnen und Raucher zu adressieren. Weiterführend soll aber insbesondere die Rolle von Pflegefachkräften als Multiplikatoren angesprochen werden, um den Tabakkonsum in der Bevölkerung bzw. bei den Patientinnen und Patienten zu senken. Insgesamt beinhalten Schulungen in diesem Bereich Themen wie die Verbreitung des Tabakkonsums, dessen Entstehung, gesundheitliche Folgen und Interventionsmöglichkeiten. Aber auch die Methoden zur Patientenansprache, partizipative Entscheidungsfindung, Diagnostik, zu möglichen therapeutischen Interventionen sowie zur Prävention werden vermittelt.

Rauchverbot

Tabelle 71: Mögliche Qualitätsanforderungen (Rauchverbot)

Qualitätsaspekt	mögliche Qualitätsanforderung
Rauchverbot	Umsetzung eines klinikweiten Rauchverbots zur Vermeidung von passiver Tabakrauchexposition.

Neben den aktiven Raucherinnen und Rauchern sind auch Nichtraucherinnen und Nichtraucher durch eine passive Tabakrauchexposition einem erhöhten Gesundheitsrisiko ausgesetzt (Frazer et al. 2016b). Diesbezüglich verweisen die Leitlinienempfehlungen auf die **Umsetzung eines klinikweiten Rauchverbots zur Vermeidung von passiver Tabakrauchexposition**, insbesondere im stationären Setting (DG-Sucht 2021). In der Literatur wird vor allem auf die daraus resultierenden positiven gesundheitlichen Effekte verwiesen. Ein Rauchverbot reduziert signifikant die Passivrauchbelastung und führt somit zu einer geringeren Mortalität durch rauchbedingte Krankheiten (Frazer et al. 2016a, Frazer et al. 2016b).

Die interviewten Expertinnen und Experten und eine stellungnehmende Organisation empfehlen ebenfalls die Einhaltung eines grundsätzlichen Rauchverbots in stationären Einrichtungen, um mögliche Anreize für die Fortführung des Tabakkonsums zu vermeiden. Orientierung in der Umsetzung bietet dabei das Konzept für „Rauchfreie Krankenhäuser“ des „Deutschen Netzes Rauchfreier Krankenhäuser & Gesundheitseinrichtungen (DNRfK)“.

Erhebung des Rauchstatus (Screening)

Tabelle 72: Mögliche Qualitätsanforderungen (Erhebung des Rauchstatus (Screening))

Qualitätsaspekt	mögliche Qualitätsanforderung
Erhebung des Rauchstatus (Screening)	Die Patientinnen und Patienten werden nach ihrem Rauchstatus befragt.
	Spezifizierung des Rauchstatus durch den Fagerströmtest im weiteren Verlauf bei Patientinnen und Patienten mit positivem Rauchstatus.

Die einmalige Erhebung des Rauchstatus bei stationärer Aufnahme oder im Rahmen einer präoperativen Vorbereitung stellt eine wichtige Kernfunktion zur Initiierung der Tabakentwöhnung dar. Hierbei sollen alle Patientinnen und Patienten nach ihrem Rauchstatus befragt werden. Bei einem positiven Ergebnis ist der Rauchstatus mittels Fagerströmtest vor oder nach dem Angebot einer Patientenberatung zum Rauchstopp weiter zu spezifizieren.

Das Screening dient primär der Identifikation der Rauchenden, weshalb grundsätzlich **alle Patientinnen und Patienten nach ihrem Rauchstatus befragt werden sollten**. Die Leitlinienempfehlungen fordern, dass eine Erhebung bei allen Patientinnen und Patienten nach ihrem Konsum von Tabak, E-Zigaretten oder verwandten Produkten nicht nur beim ersten Kontakt, sondern auch in regelmäßigen Abständen während des Behandlungsverlaufs erfolgen sollte (DG-Sucht 2021). Die Ergebnisse sind dabei im Rahmen der Patientendokumentation zu erfassen (DG-Sucht 2021).

Auch die Expertinnen und Experten bestätigen die Notwendigkeit der Erfassung des Rauchstatus bei grundsätzlich allen (erwachsenen) Patientinnen und Patienten. Auch sie regen an, dass die Erhebung sowie die Dokumentation des Rauchstatus ein fester Bestandteil der stationären Aufnahme sein sollten.

Liegt anhand der Befragung ein positiver Rauchstatus vor, sollten Patientinnen und Patienten mit Priorität zu einer Rauchstopppbehandlung animiert bzw. befragt werden. **Bei Patientinnen und Patienten mit positivem Rauchstatus wird dieser anschließend durch den Fagerströmtest (für Zigarettenabhängigkeit, FTZA) weiter spezifiziert.** Dies kann sowohl vor oder nach einem Angebot zur Patientenberatung zum Rauchstopp erfolgen. Anhand dieses Tests soll die Stärke der Zigarettenabhängigkeit eingeschätzt werden (DG-Sucht 2021).

Die Expertinnen und Experten bestätigen, dass, falls der Rauchstatus spezifiziert wird, der Fagerströmtest als standardisiertes Instrument in Deutschland soweit etabliert ist.

Patientenberatung zum Rauchstopp

Tabelle 73: Mögliche Qualitätsanforderungen (Patientenberatung zum Rauchstopp)

Qualitätsaspekt	mögliche Qualitätsanforderung
Patientenberatung zum Rauchstopp	Patientinnen und Patienten mit positivem Rauchstatus wird eine Patientenberatung zum Rauchstopp angeboten.
	Patientenberatung zum Rauchstopp: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Planung von weiteren nicht-pharmakologischen Maßnahmen ▪ Planung einer möglichen pharmakologischen Unterstützung
	Bereitstellung von Selbsthilfematerialien.

Wird ein positiver Rauchstatus identifiziert, so erhalten Patientinnen und Patienten, die einer Rauchstopppbehandlung zustimmen, ein Angebot für eine weiterführende Patientenberatung zum Rauchstopp. In dieser können nicht-pharmakologische Maßnahmen geplant, die Notwendigkeit einer pharmakologischen Unterstützung erörtert sowie Selbsthilfematerialien zum Rauchstopp bereitgestellt werden.

Patientinnen und Patienten mit positivem Rauchstatus sollte eine Patientenberatung zum Rauchstopp angeboten werden. Diese erfolgt in Form einer „Kurz“-Beratung und kann in der Routineversorgung durch entsprechend geschulte Angehörige der Gesundheitsberufe durchgeführt werden (DG-Sucht 2021). Auch tabakabhängigen Patientinnen und Patienten, die weitere Substanzabhängigkeiten aufweisen und die die Absicht haben, abstinent zu werden, ist eine Behandlung zur Beendigung des Tabakkonsums anzubieten. Allerdings sind hierbei die möglichen Zusammenhänge mit der Abhängigkeit zu den weiteren Substanzen zu berücksichtigen (DG-Sucht 2021). Des Weiteren wird in den Leitlinienempfehlungen das Angebot einer Beratung für

Frauen in der peri- und postmenopausalen Lebensphase zu Ängsten bezüglich einer Gewichtszunahme, Gewichtskontrolle und Stimmungsschwankungen bei der Entwöhnung hingewiesen (DG-Sucht 2021).

Stimmen Patientinnen und Patienten einer **Patientenberatung zum Rauchstopp** zu, sollten im Rahmen eines Gesprächs, basierend auf der Spezifizierung des Rauchstatus, **weiterführende Maßnahmen sowie die Notwendigkeit einer pharmakologischen Unterstützung erörtert und ggf. entsprechende Maßnahmen geplant werden**. Dazu soll bspw. bei Rauchenden mit einer geringen Änderungsbereitschaft die Behandlungsmethode „Motivational Interviewing“ angewandt werden. Motivational Interviewing (MI) ist eine Methode der Gesprächsführung, die darauf abzielt, Veränderungsbereitschaft und Motivation bei einer Person zu fördern, die möglicherweise ambivalent oder unsicher über eine Verhaltensänderung ist (DG-Sucht 2021). In der Patientenberatung werden Patientinnen und Patienten weiterführende Hilfsangebote wie flankierende Telefonberatung, Einzel- oder Gruppenbehandlungen aufgezeigt (DG-Sucht 2021). Ebenso soll den Patientinnen und Patienten ein Überblick über qualitätsgesicherte internetbasierte und mobile Selbsthilfeangebote gegeben werden (DG-Sucht 2021). Besteht bei Patientinnen und Patienten aufgrund der Tabakabhängigkeit der Bedarf pharmakologischer sowie verhaltenstherapeutischer Maßnahmen, sind entsprechende Therapieansätze individuell und patientenbezogen anzubieten (DG-Sucht 2021). Je nach Bedürfnis können sich Patientinnen und Patienten für das jeweils adäquate Angebot entscheiden. Bei rauchenden Schwangeren stehen im Rahmen der Rauchstoppberatung neben der persönlichen Gesundheit auch die Informationen zu möglichen Schädigungen bzw. gesundheitlichen Vorteilen des Rauchstopps in Bezug zum Gesundheitszustand des Kindes im Fokus sowie die fetale Überwachung (DG-Sucht 2021).

Die Expertinnen und Experten unterstreichen die Nützlichkeit einer Patientenberatung, wonach Patientinnen und Patienten für einen Rauchstopp motiviert und in der Umsetzung der angebotenen Maßnahmen bestärkt werden. Die Patientenberatung dient insbesondere dazu, Angebote zu weiteren Raustopp-Maßnahmen zu machen sowie die Planung und Koordination der weiteren Rauchstopp-Maßnahmen vorzunehmen.

Neben der Beratungsleistung wird zur Sicherstellung der Behandlung auch auf eine **Bereitstellung von qualitätsgesicherten Selbsthilfematerialien** verwiesen (DG-Sucht 2021). Die Wirkung von Selbsthilfematerialien im Vergleich diese nicht anzuwenden, wird nach Livingstone-Banks et al. (2019) als moderat beschrieben. Die Kombination mit anderen Maßnahmen wie bspw. der Patientenberatung zeigt hingegen keine Verbesserung durch ergänzende Selbsthilfematerialien. Darüber hinaus gibt es aber Hinweise, dass auf die Patientin bzw. den Patienten zugeschnittene Selbsthilfematerialien gegenüber standardisierten Materialien bessere Ergebnisse zur Tabakabstinz zeigen (Livingstone-Banks et al. 2019).

Die Expertinnen und Experten und eine stellungnehmende Organisation verweisen darauf, dass die Bereitstellung von Selbsthilfematerialien andere Maßnahmen ergänzen können. Die Materia-

lien sollten dabei konkrete Hinweise zur Umsetzung eines Rauchstopps beinhalten, einen Überblick über tabakassoziierte Erkrankungen geben und insbesondere mögliche Hilfsangebote und Kontaktstellen enthalten. Ergänzend dazu geben die Expertinnen und Experten an, dass eine Digitalisierung von Selbsthilfematerialien sowie auf spezifische Patientengruppen zugeschnittene Informationen und eine mehrsprachige Bereitstellung von Materialien sinnvoll sein kann. Exemplarisch werden die digitalen Selbsthilfematerialien des Rauchfrei-Programms der BZgA genannt.

Poststationäre Tabakentwöhnung

Tabelle 74: Mögliche Qualitätsanforderungen (Poststationäre Tabakentwöhnung)

Qualitätsaspekt	mögliche Qualitätsanforderung
Poststationäre Tabakentwöhnung	Anmeldung zu einer poststationären Tabakentwöhnung während des stationären Aufenthalts.

Damit die stationär begonnene Tabakentwöhnung poststationär fortgeführt wird, sollten Patientinnen und Patienten dazu ermutigt werden, sich zu **einer poststationären Tabakentwöhnung während des stationären Aufenthalts anzumelden**. Die Tabakentwöhnung soll stationär begonnen und durch ein entsprechendes ambulantes Tabakentwöhnungsprogramm (mindestens) einen Monat lang poststationär weiter unterstützt werden (DG-Sucht 2021).

Für die Anmeldung zu einer poststationären Tabakentwöhnung verweisen Expertinnen und Experten und stellungnehmende Organisationen auf die Vorgaben des OPS-Code 9-501 „Multimodale stationäre Behandlung zur Tabakentwöhnung“, wonach die Tabakentwöhnung stationär initiiert und im ambulanten Bereich anhand einer dokumentierten Anmeldung zu einem ambulanten, von den Krankenkassen anerkannten Tabakentwöhnungsprogramm, bei einer Rehabilitationseinrichtung oder anhand eines Internet- oder Telefonangebots fortgeführt wird. Demnach soll bereits eine im Krankenhaus dokumentierte Anmeldung zu einer dem stationären Aufenthalt nachgelagerten Tabakentwöhnung erfolgen. Obwohl die Leitlinienempfehlungen die Vermittlung einer poststationären Tabakentwöhnung für Patientinnen und Patienten hervorheben, die bereits eine tabakassoziierte Erkrankung haben, wird durch die Expertinnen und Experten eine solche Eingrenzung abgelehnt. Grundsätzlich sollten allen Patientinnen und Patienten mit positivem Rauchstatus, die eine Tabakabstinenz erreichen möchten, ein Angebot für eine Tabakentwöhnung erhalten.

Verhaltenstherapie

Tabelle 75: Mögliche Qualitätsanforderungen (Verhaltenstherapie)

Qualitätsaspekt	mögliche Qualitätsanforderung
Verhaltenstherapie	Angebot von verhaltenstherapeutischen Einzel- oder Gruppeninterventionen.

Verhaltenstherapeutische Maßnahmen zur stationären Behandlung der Tabakabhängigkeit sollten allen Patientinnen und Patienten angeboten werden, die einen Rauchstopp anstreben. Dabei umfasst das **Angebot verhaltenstherapeutische Einzel- oder Gruppeninterventionen**. Je nach Bedarf sollen Patientinnen und Patienten abwägen können, ob sie an einer Einzel- oder Gruppenintervention teilnehmen (DG-Sucht 2021). Diesbezüglich wird hervorgehoben, dass verhaltenstherapeutische Gruppeninterventionen im Vergleich zur individuellen verhaltenstherapeutischen Einzelberatung nicht wirkungsvoller sind. Exemplarisch hierzu werden therapeutische Maßnahmen wie z. B. Verhaltensanalysen, kognitive Umstrukturierung, Selbstkontrolltechniken, Rollenspiele und Entspannungstechniken aufgeführt (DG-Sucht 2021). Die Anwendung von Aversions-therapien ist hingegen aufgrund potenzieller Risiken abzulehnen (DG-Sucht 2021). Ergänzend verweisen die Leitlinienempfehlungen auf Raucherinnen und Raucher mit einer bestehenden oder vorangegangenen Depression in der Anamnese. Für diese Patientengruppe ist in erster Linie eine auf eine mögliche depressive Symptomatik bezogene Behandlung mit verschiedenen Komponenten wie z. B. Psychoedukation, kognitive Verhaltenstherapien sowie Rückfalltraining notwendig (DG-Sucht 2021).

Auch die Expertinnen und Experten verweisen auf die Bedeutung unterschiedlicher verhaltenstherapeutischer Maßnahmen. Es sollte patientenindividuell entschieden werden, welche therapeutische Intervention sich zur Behandlung der Tabakabhängigkeit eignet. Insbesondere depressive Patientinnen und Patienten sollten entsprechend den Leitlinienempfehlungen eine auf die Symptomatik bezogene Behandlung erhalten. Des Weiteren wird auf die Vorgaben zu verhaltenstherapeutischen Maßnahmen im OPS-Kode 9-501 hingewiesen.

Pharmakologische Unterstützung

Tabelle 76: Mögliche Qualitätsanforderungen (Pharmakologische Unterstützung)

Qualitätsaspekt	mögliche Qualitätsanforderung
Pharmakologische Unterstützung	Angebot einer Nikotinersatztherapie.
	Angebot einer medikamentösen Therapie.

Neben den verhaltenstherapeutischen Maßnahmen ist das Angebot einer pharmakologischen Unterstützung Bestandteil der Tabakentwöhnung, die eine Nikotinersatztherapie (NET) oder eine Therapie mit Medikamenten umfassen kann.

Wird infolge des **Angebots einer NET** diese durchgeführt, sind unterschiedliche Darreichungsformen wie z. B. Nikotinkaugummi, Nikotininhaler, Nikotinspray o. ä. möglich. In der Regel wird die NET zunächst als Monotherapie angesetzt. Möglich ist auch ein Angebot einer Kombination unterschiedlicher Darreichungsformen (Kombinationstherapie) durch Pflaster, Kaugummi, Lutschtablette, Spray oder Inhalator (DG-Sucht 2021). Im Fall, dass Patientinnen und Patienten ihren Tabakkonsum reduzieren oder beenden wollen, diesen aber nicht aufgeben möchten oder können, sollte ebenfalls eine NET angeboten werden (DG-Sucht 2021).

Des Weiteren kann nach patientenindividuellem Bedarf auch ein **Angebot für eine** weiterführende **medikamentöse Therapie** erfolgen. Diese ist mit den Medikamenten Bupropion oder Vareniclin in Kombination mit verhaltenstherapeutischen Therapien anzubieten (DG-Sucht 2021). Insgesamt verweisen die Leitlinienempfehlungen immer darauf, dass neben der medikamentösen Therapie auch immer nicht-medikamentöse Therapieansätze angeboten werden sollten. Für ältere Patientinnen und Patienten (älter als 50 Jahre) wird insgesamt auf eine grundsätzlich intensivere Behandlung hingewiesen, die sowohl verhaltenstherapeutische und pharmakologische Unterstützung, als auch eine detaillierte Aufklärung über mögliche Risiken sowie eine langfristige Begleitung umfassen können (DG-Sucht 2021).

Wird bei Patientinnen und Patienten eine starke Tabakabhängigkeit identifiziert, die sich bspw. in einem Tabakentzugssyndrom äußert, kann eine Kombination aus Psychotherapie und medikamentöser Therapie angeboten werden (DG-Sucht 2021). Liegt bei Raucherinnen und Rauchern eine weitere Substanzabhängigkeit vor, kann eine sofortige pharmakologische Unterstützung angezeigt sein. Gleiches gilt für depressive Patientinnen und Patienten, wobei diese eine Kombinationsbehandlung aus NET und Vareniclin erhalten sollen (DG-Sucht 2021).

Die Expertinnen und Experten unterstreichen allgemein die Bedeutung der Anwendung einer NET sowie einer weiterführenden medikamentösen Therapie in Kombination mit verhaltenstherapeutischen Maßnahmen. Bezüglich der medikamentösen Therapien wird darauf hingewiesen, dass ergänzend zu den Leitlinienempfehlungen neben Bupropion und Vareniclin auch Cytisin in der Praxis angewandt wird. Grund für die fehlende Nennung in der Leitlinie war die zum Zeitpunkt der Erstellung der Leitlinien noch ausstehende Zulassung des Medikaments. Eine Nutzenbewertung der genannten Medikationen wird derzeit durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) durchgeführt (IQWiG 2022). Dabei werden Bupropion, Cytisin, Vareniclin und Nikotin, auch in Kombination untereinander, im Vergleich zu keiner medikamentösen Therapie zur Tabakentwöhnung bewertet. Die Abgabe des Berichts zur Nutzenbewertung soll gemäß dem Auftrag des G-BA im vierten Quartal 2023 erfolgen.

3.4.5 Versorgungspfad

In Abbildung 7 ist basierend auf den im vorangehenden Abschnitt dargelegten möglichen Qualitätsanforderungen der entsprechende Versorgungspfad visualisiert.

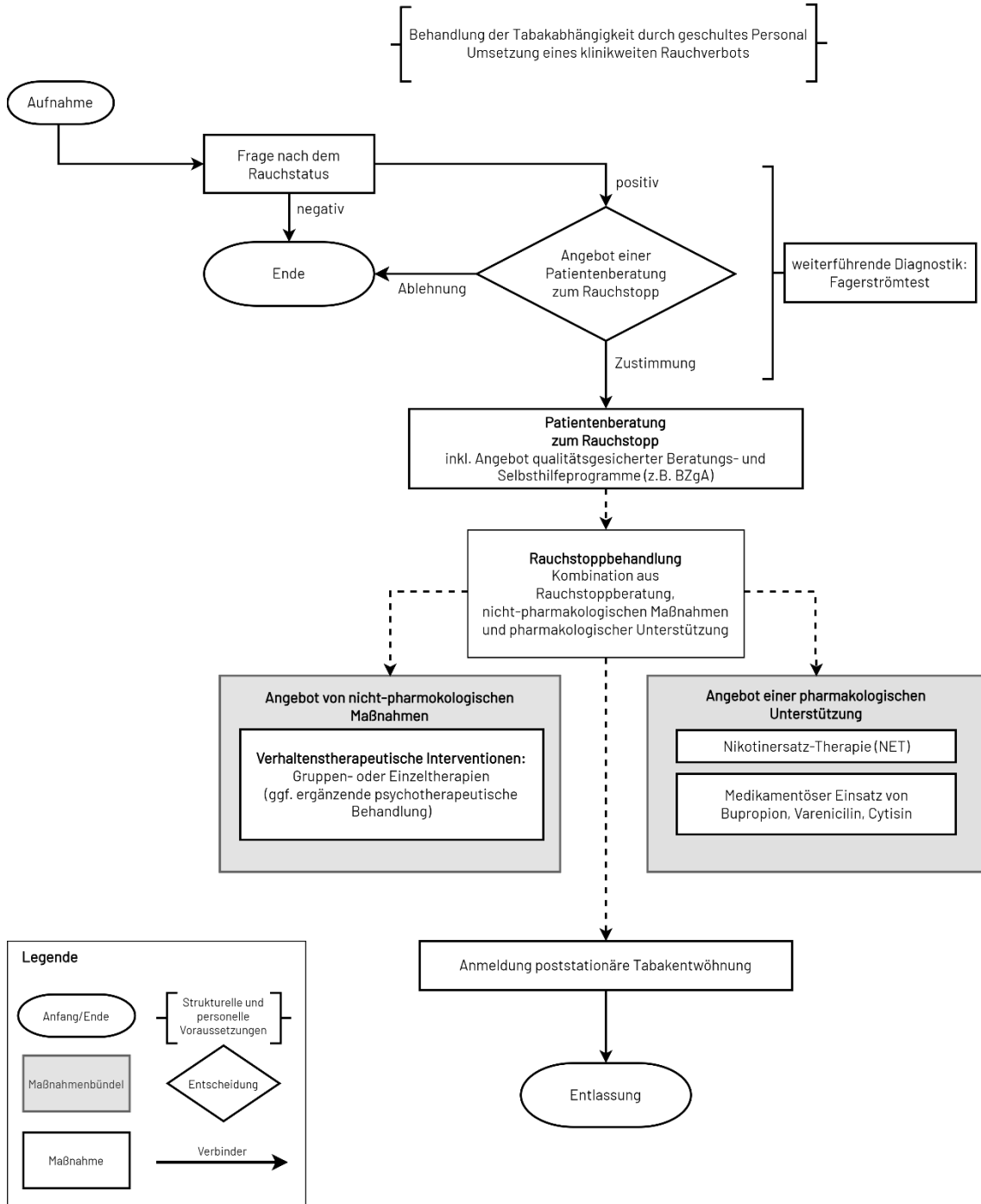


Abbildung 7: Versorgungspfad (Behandlung Tabakabhängigkeit)

3.4.6 Endpunkt

Die Leitlinienempfehlungen adressieren die Struktur- und Prozessqualität. Um darüber hinaus für die Patientinnen und Patienten unmittelbar relevante Merkmale der Ergebnisqualität zu identifizieren, wurden in einem ersten Schritt die Ergebnisse der Vorrecherche und später die weiteren Wissensbestände (siehe Abbildung 1) herangezogen. Ergänzend wurden auch die Einschätzungen der Expertinnen und Experten berücksichtigt. Hieraus ergeben sich nachfolgende patientenrelevante Endpunkte für den Leistungsbereich:

- Abstinenz

Abstinenz

Den wesentlichen Endpunkt bei der Erfolgsmessung der stationären Behandlung der Tabakabhängigkeit stellt der Verzicht des Rauchens (Abstinenz) dar. Bei der Definition des Verzichts des Rauchens wird in der Literatur grundsätzlich zwischen Punktprävalenzen, also Nicht-Rauchen zu einem bestimmten Zeitpunkt und dem kontinuierlichen Verzicht (Nicht-Rauchen über einen bestimmten Zeitraum) unterschieden. Auch die Expertinnen und Experten verweisen bei der Ergebnisqualität auf die Tabakabstinenz, um die Wirksamkeit der erbrachten therapeutischen Maßnahmen zu erfassen.

Die Abstinenz lässt sich grundsätzlich über eine Selbstauskunft des Rauchstatus ggf. in Verbindung mit dem Datum des Beginns des Nicht-Rauchens ermitteln (Riemann und Gerber 2000, Livingstone-Banks et al. 2019). Darüber hinaus kann bei der Ermittlung des Raustatus eine biochemische Bestätigung des Verzichts auf das Rauchen mithilfe von Kohlenmonoxid-(CO)-Messungen eingesetzt werden. Diese quantifiziert die Auswirkungen des Rauchens und ermöglicht eine Analyse des aktuellen Tabakkonsums, wodurch unabhängig von den Aussagen der Raucherinnen und Raucher eine Abstinenz festgestellt werden kann. Die Bestimmung des Kohlenmonoxids (CO) im Körper kann sowohl durch die Analyse der Ausatemluft als auch des Blutes erfolgen, wobei die verbreitetste Methode die Bewertung der Tabakrauchbelastung durch eine CO-Messung der Ausatemluft ist (Benowitz et al. 2020). Gründe hierfür sind vor allem geringere Kosten sowie dass diese Messmethode weniger invasiv im Vergleich zu einer Blutentnahme ist. Die hieraus gewonnenen Messergebnisse werden jedoch durch verschiedene Faktoren beeinflusst. So sind die Messergebnisse durch körperliche Aktivität beeinflusst. Hierdurch kann die Halbwertszeit des CO durch Rauchen, die in der Regel bei rund vier Stunden liegt, auf bis zu zwei Stunden reduziert werden (Benowitz et al. 2020). Eine CO-Messung spiegelt somit grundsätzlich nur eine kurzfristige Momentaufnahme des Rauchstatus wider. Auch leichte bzw. gelegentliche Raucherinnen und Raucher weisen in der CO-Messung häufig einen Wert auf, der nicht auf einen positiven Rauchstatus schließen lässt (Benowitz et al. 2020). Des Weiteren gibt es bei der Interpretation der CO-Werte Spielraum in der Begründung der Ursachen. Es ist möglich, dass ein für Raucher typischer CO-Wert gemessen, dieser aber auf andere Faktoren, wie z. B. Luftverschmutzung oder Passivrauch, zurückzuführen ist (Andreas et al. 2015).

3.4.7 Empfohlene Evaluationskennziffern

In den beiden nachfolgenden Tabellen werden die vorangehend berichteten möglichen Qualitätsanforderungen (Tabelle 77) und der patientenrelevante Endpunkt (Tabelle 78) dargestellt und ausgewiesen, inwieweit hiervon entsprechende Evaluationskennziffern abgeleitet wurden. Begründungen sind aus dem Wissensbestand (siehe Abbildung 1) und den Ergebnissen der Interviews mit den Expertinnen und Experten abgeleitet.

Tabelle 77: Entwicklung von Evaluationskennziffern TA (mögliche Qualitätsanforderungen)

Mögliche Qualitätsanforderung	Entwicklung Evaluationskennziffer
Behandlung der Tabakabhängigkeit durch geschultes Personal.	Ja: Eval-KNZ TA-01
Umsetzung eines klinikweiten Rauchverbots zur Vermeidung von passiver Tabakrauchexposition.	Nein: Ein flächendeckendes Rauchverbot an Kliniken ist aufgrund der jeweilige Rauchverbotsregelung der Bundesländer (Rauchfrei.de 2023) bereits weitestgehend umgesetzt. Es besteht demnach kein Verbesserungspotenzial auf Ebene des Gesundheitssystems, weshalb von der Entwicklung einer Evaluationskennziffer abgesehen wird.
Die Patientinnen und Patienten werden nach ihrem Rauchstatus befragt.	Ja: Eval-KNZ TA-02
Spezifizierung des Rauchstatus durch den Fagerströmtest im weiteren Verlauf bei Patientinnen und Patienten mit positivem Rauchstatus.	Ja: Eval-KNZ TA-03
Patientinnen und Patienten mit positivem Rauchstatus wird eine Patientenberatung zum Rauchstopp angeboten.	Ja: Eval-KNZ TA-04
Patientenberatung zum Rauchstopp: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Planung von weiterführenden nicht-pharmakologischen Maßnahmen ▪ Planung einer möglichen pharmakologischen Unterstützung 	Ja: Eval-KNZ TA-05
Bereitstellung von Selbsthilfematerialien.	Ja: Eval-KNZ TA-05
Anmeldung zu einer poststationären Tabakentwöhnung während des stationären Aufenthalts.	Ja: Eval-KNZ TA-06
Angebot von verhaltenstherapeutischen Einzel- oder Gruppeninterventionen.	Ja: Eval-KNZ TA-05
Angebot einer Nikotinersatztherapie.	Ja: Eval-KNZ TA-05
Angebot einer medikamentösen Therapie bei Indikation.	Nein: Der Anteil an Patientinnen und Patienten mit einer Indikation zu einer medikamentösen Therapie ist nach Einschätzung

Mögliche Qualitätsanforderung	Entwicklung Evaluationskennziffer
	der Expertinnen und Experten gering. Lediglich Patientinnen und Patienten mit schwerwiegendster Tabakabhängigkeit oder nicht ausreichender NET kommen für eine medikamentöse Therapie in Frage (DG-Sucht 2021). Aufgrund dessen und aufgrund einer momentan laufenden Nutzenbewertung der zur Verfügung stehenden Medikamente durch das IQWiG ¹² wird von der Entwicklung einer Evaluationskennziffer abgesehen.

Tabelle 78: Entwicklung von Evaluationskennziffern TA (Endpunkt)

Endpunkt	Entwicklung Evaluationskennziffer
Abstinenz	<p>Nein: Die Abbildung der Abstinenz hat einige Limitationen, die zu der Entscheidung geführt haben, für diese keine Evaluationskennziffer zu entwickeln, sondern als wesentliches Merkmal einer gelungenen stationären Tabakentwöhnung die Anmeldung der Patientin oder des Patienten zu einer weiterführenden poststationären Tabakentwöhnung anzusehen.</p> <p>In der Regel wird zur Abbildung der Abstinenz der aktuelle oder auch vergangene Rauchstatus erhoben (Thomas et al. 2017). Im Rahmen der stationären Tabakentwöhnung ist nach den Expertinnen und Experten der Rauchstatus bei der Entlassung in der Regel (immer noch) negativ. Daher eignet sich der Rauchstatus im Rahmen der stationären Behandlung der Tabakabhängigkeit nicht als kurzfristiger Endpunkt. Eine längerfristige Erfassung des Rauchstatus müsste poststationär zusätzlich erfasst werden, da er sich nicht über andere Datenquellen wie Sozialdaten bei den Krankenkassen erfasst lässt. Bei einer poststationären Nachbefragung ergibt sich ein Verzerrungspotenzial durch sozial erwünschte Antworten durch die Selbstauskunft der Patientinnen und Patienten (Döring und Bortz 2016, Riemann und Gerber 2000). Mit Blick auf die CO-Messung kann hingegen wie in Abschnitt 3.4.5 dargelegt, nur eine Abstinenz über einen kurzen Zeitraum nachgewiesen werden. Außerdem tritt das Erfordernis einer poststationär fortzuführenden Tabakentwöhnung ein, um eine langfristige Abstinenz zu erreichen (Rigotti et al. 2012). Damit wären die Ergebnisse eines nachgelagerten Rauchstatus insbesondere mit der poststationären Versorgung zu begründen und somit die Zuschreibbarkeit zum stationären Leistungserbringer und damit zu den Vereinbarungen des Qualitätsvertrags erheblich eingeschränkt.</p>

Tabelle 79 gibt einen Überblick zu den für diesen Leistungsbereich entwickelten Evaluationskennziffern. Die darauffolgenden Tabellen beschreiben die Evaluationskennziffern im Einzelnen. Hierbei wird sowohl das Ziel im Sinne einer Verbesserung der Versorgungsqualität als auch die Qualitätsdimension (Struktur, Prozess, Ergebnis) benannt und ferner, ob die Evaluationskennziffer einrichtungs- oder fallbezogen zu erfassen ist.

¹² <https://www.iqwig.de/projekte/a22-34.html> (abgerufen am: 20.04.2023).

Tabelle 79: Empfohlene Evaluationskennziffern TA (Übersicht)

Eval-KNZ	Evaluationskennziffer	Verweis
TA-01	Schulung von Angehörigen der Gesundheitsberufe	Tabelle 80
TA-02	Erfragen des Rauchstatus	Tabelle 81
TA-03	Rauchanamnese	Tabelle 82
TA-04	Angebot einer Patientenberatung	Tabelle 83
TA-05	Patientenberatung	Tabelle 84
TA-06	Anmeldung zu einer poststationären Tabakentwöhnung	Tabelle 85

Tabelle 80: Evaluationskennziffer TA-01

Bezeichnung	Schulung von Angehörigen der Gesundheitsberufe
Ziel	Die Angehörigen der Gesundheitsberufe, die mit der Versorgung der Zielgruppe betraut sind, haben eine Schulung zu Aspekten der Behandlung der Tabakabhängigkeit bzw. Tabakentwöhnung wie Verbreitung des Tabakkonsums, dessen Entstehung, gesundheitliche Folgen und Interventionsmöglichkeiten sowie Methoden zur Patientenansprache, partizipative Entscheidungsfindung, Diagnostik, zu möglichen therapeutischen Interventionen und zur Prävention erhalten.
Qualitätsdimension	Struktur
Erfassungsebene	einrichtungsbezogen
Berechnung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zähler: Angehörige der Gesundheitsberufe, die mit der Versorgung der Zielgruppe betraut sind und eine Schulung erhalten haben. ▪ Nenner: Angehörige der Gesundheitsberufe, die mit der Versorgung der Zielgruppe betraut sind.
Anmerkung	In der weiterführenden Operationalisierung wird festgelegt, <ul style="list-style-type: none"> ▪ welche Angehörigen der Gesundheitsberufe einzubeziehen sind, ▪ welche Mindestanforderungen an Schulungsinhalte gestellt werden und ▪ inwieweit die Anteile einzelner Berufsgruppen ergänzend separat auszuweisen sind.

Tabelle 81: Evaluationskennziffer TA-02

Bezeichnung	Erfragen des Rauchstatus
Ziel	Die Patientinnen und Patienten der Zielgruppe werden nach Ihrem Rauchstatus gefragt.
Qualitätsdimension	Prozess
Erfassungsebene	fallbezogen

Bezeichnung	Erfragen des Rauchstatus
Berechnung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zähler: Patientinnen und Patienten der Zielgruppe, die nach dem Rauchstatus gefragt wurden. ▪ Nenner: Patientinnen und Patienten der Zielgruppe.

Tabelle 82: Evaluationskennziffer TA-03

Bezeichnung	Rauchanamnese
Ziel	Bei Patientinnen und Patienten mit positivem Rauchstatus wird eine weiterführende Anamnese (mittels Fagerströmtest) durchgeführt. Dies kann vor oder nach dem Angebot einer Patientenberatung zum Rauchstopp erfolgen.
Qualitätsdimension	Prozess
Erfassungsebene	fallbezogen
Berechnung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zähler: Patientinnen und Patienten mit positivem Rauchstatus, bei denen eine weiterführende Rauchanamnese (mittels Fagerströmtest) durchgeführt wurde. ▪ Nenner: Patientinnen und Patienten mit positivem Rauchstatus unter Berücksichtigung, dass die Durchführung des Fagerströmtests vor oder nach einem Angebot einer Patientenberatung erfolgen kann.

Tabelle 83: Evaluationskennziffer TA-04

Bezeichnung	Angebot einer Patientenberatung
Ziel	Patientinnen und Patienten mit positivem Rauchstatus wird eine Patientenberatung zum Rauchstopp angeboten.
Qualitätsdimension	Prozess
Erfassungsebene	fallbezogen
Berechnung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zähler: Patientinnen und Patienten mit positivem Rauchstatus, die ein Angebot zu einer Patientenberatung erhalten haben. ▪ Nenner: Patientinnen und Patienten mit positivem Rauchstatus.

Tabelle 84: Evaluationskennziffer TA-05

Bezeichnung	Patientenberatung
Ziel	Die Einrichtung verfügt über einen Standard (bspw. SOP, Checkliste) zur Patientenberatung, der mindestens nachfolgende leitlinienbasierte Aspekte beinhaltet: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Planung der weiterführenden poststationären Tabakentwöhnung ▪ Angebot einer pharmakologischen Unterstützung (NET und medikamentöse Therapie)

Bezeichnung	Patientenberatung
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Angebot von verhaltenstherapeutischen Einzel- oder Gruppeninterventionen ▪ Zurverfügungstellung von Selbsthilfematerialien
Qualitätsdimension	Struktur
Erfassungsebene	einrichtungsbezogen
Berechnung	Angabe der Einrichtung, ob sie über einen entsprechenden Standard verfügt.

Tabelle 85: Evaluationskennziffer TA-06

Bezeichnung	Anmeldung zu einer poststationären Tabakentwöhnung
Ziel	Patientinnen und Patienten, die eine stationäre Behandlung zur Tabakentwöhnung begonnen haben, sind zu einer poststationären Tabakentwöhnung (von den Krankenkassen anerkanntes, ambulantes Tabakentwöhnungsprogramm, in einer Rehabilitationseinrichtung, im Rahmen eines Internet- oder Telefonangebots) angemeldet.
Qualitätsdimension	Prozess
Erfassungsebene	fallbezogen
Berechnung	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Zähler: Patientinnen und Patienten, die eine stationäre Behandlung zur Tabakentwöhnung begonnen haben und zu denen die Anmeldung zu einer poststationären Tabakentwöhnung dokumentiert wurde. ▪ Nenner: Patientinnen und Patienten, die eine stationäre Behandlung zur Tabakentwöhnung begonnen haben.

3.4.8 Limitationen

Im Rahmen möglicher Limitationen aus Sicht der Evaluation ist zu beachten, dass im vorliegenden Leistungsbereich vor der Anwendung möglicher Maßnahmen aus der definierten Zielgruppe (siehe Abschnitt 3.4.3) erst die entsprechende Behandlungsgruppe identifiziert werden muss. In der Evaluation geschieht dies in der Nullwertmessung (Vorhergruppe) nach dem bisherigen Vorgehen in der Versorgung, in der Interventionsmessung (Nachher-Gruppe) unter Einfluss der Vereinbarungen des Qualitätsvertrags, hierbei also bspw. mittels systematischem Screening. Durch die unterschiedlichen Vorgehensweisen kann es zu Verzerrung beim Vorher-Nachher-Vergleich in der Evaluation aufgrund ungleicher Zusammensetzung der Vergleichsgruppen kommen (Selektionsbias). Diese können nur bedingt durch eine entsprechende Risikoadjustierung berücksichtigt werden.

An dieser Stelle soll darauf hingewiesen werden, dass eine fachliche Einschränkung der Zielgruppe kaum begründbar ist, da Raucherinnen und Raucher in allen erwachsenen Patientinnen- und Patientengruppe zu finden sind und von einer Tabakentwöhnung profitieren können. Um die Umsetzbarkeit des Qualitätsvertrags, wozu auch die Dokumentationspflicht der in einem

Qualitätsvertrag definierte Zielgruppe insgesamt gehört, kann es auch Sicht des IQTIG sinnvoll sein, die in Abschnitt 3.4.3 sehr breit definierte Zielgruppe vertragsspezifisch einzuschränken.

Die der Evaluationskennziffer TA-05 zugrundeliegende mögliche Qualitätsanforderung bedeutet bestimmte Anforderungen an die Inhalte einer Patientenberatung zur Tabakentwöhnung, die bei jeder Patientin und jedem Patienten einzuhalten sind. Da eine fallbezogene Erfassung der Einhaltung der Anforderungen aufwendig erscheint und die Beurteilung der Erfüllung der Anforderungen Interpretationsspielräume durch die Dokumentierenden zulässt, werden unter Verweis auf die Praktikabilität und Objektivität der Messung (IQTIG 2022b: 129 ff.) die Anforderungen durch das Vorhandensein eines Standards in der Einrichtung einrichtungsbezogen erfasst. Die einrichtungsbezogene Erfassung geht im Vergleich zu einer fallbezogenen Erfassung mit einem Informationsverlust einher, da hierbei nur eine interne Vorgabe zur Umsetzung der Anforderungen, jedoch nicht die tatsächliche Umsetzung der Anforderungen erfasst werden.

Wie in Abschnitt 3.4.7 dargelegt, ist die Erfassung des wesentlichen Endpunkts im Sinne der Ergebnisqualität (Abstinenz bzw. Rauchstatus) nicht sinnvoll durchführbar. Daher bleibt die Untersuchung zur Entwicklung der Versorgungsqualität gemäß § 136b Abs. 8 SGB V auf Aspekte der Struktur- und Prozessqualität beschränkt. Somit sind in der Evaluation keine Aussagen zu langfristigen Ergebnissen der stationären Behandlung der Tabakentwöhnung möglich. Wie ebenfalls dargelegt, wird als wesentliches Merkmal einer gelungenen stationären Tabakentwöhnung das Einschreiben der Patientin oder des Patienten in ein ambulantes Tabakentwöhnungsprogramm angesehen, da die stationäre Tabakentwöhnung nur wirksam ist, wenn die poststationäre Versorgung bereits dort organisiert wird (Rigotti et al. 2012).

3.5 Mögliche Wechselwirkungen

Zur Bewertung möglicher Wechselwirkungen mit anderen qualitätssichernden Maßnahmen wird angenommen, dass es mit Blick auf die Evaluation von Qualitätsverträgen nicht sinnvoll erscheint, diese für Leistungsbereiche und deren Zielgruppen vorzusehen, in denen gleichzeitig weitere qualitätssichernde Maßnahmen bestehen. Bezieht man sich auf die Begründungen im Krankenhausstrukturgesetz zur Einführung von Qualitätsverträgen „bieten sich daher [grundsätzlich] Leistungs- und Versorgungsthemen [...] an, [...] für die bisher keine weiteren Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung ergriffen wurden“ (BT-Drs. 18/5372 vom 30.06.2015: 88).

Wechselwirkungen bzw. Interaktionen sind in der Literatur aus der Perspektive unterschiedlicher Wissenschaftsbereiche beschrieben und charakterisiert. Die nachfolgenden Ausführungen stützen sich insbesondere auf Wasserman und Faust (1994).

Wechselwirkungen im Rahmen von Qualitätsverträgen werden verstanden als die Beeinflussungen von Komponenten von qualitätssichernden oder -fördernden Maßnahmen aufeinander. Hierbei können Wechselwirkungen nachfolgende Eigenschaften aufweisen:

- Richtung der Wechselwirkung: Eine Wechselwirkung zwischen zwei qualitätssichernden/-fördernden Maßnahmen kann unidirektional sein, wenn sie nur in eine Richtung verläuft oder bidirektional, wenn sie in beide Richtungen verläuft.
- Art der Wechselwirkung: Eine Wechselwirkung kann positiv sein, wenn sie dazu führt, dass eine Maßnahme die andere Maßnahme unterstützt oder verstärkt, oder negativ, wenn sie dazu führt, dass eine Maßnahme die andere schwächt oder hemmt.
- Stärke der Wechselwirkung: Die Stärke einer Wechselwirkung kann unterschiedlich sein und hängt davon ab, wie stark eine Maßnahme die andere beeinflusst.
- Dynamik der Wechselwirkung: Die Dynamik einer Wechselwirkung kann stabil oder instabil sein und sich im Laufe der Zeit verändern.
- Kontext der Wechselwirkung: Eine Wechselwirkung kann auch vom Kontext abhängen, in dem sie auftritt. Der Kontext kann sich auf die Umgebung oder auf andere qualitätssichernde/-fördernde Maßnahmen beziehen.

Bei der Einschätzung von Wechselwirkungen zwischen möglichen Anforderungen in Qualitätsverträgen und anderen Maßnahmen zur Qualitätssicherung und -förderung wurden die aufgeführten Eigenschaften nicht systematisch untersucht. Sie bilden aber die Grundlage für die vorgenommenen Einschätzungen und für die Diskussion über mögliche Wechselwirkungen. Darüber hinaus muss darauf hingewiesen werden, dass eine Einschätzung dahingehend eingeschränkt bleibt, als es derzeit keine Kenntnisse über die künftigen konkreten Vereinbarungen zu Qualitätsanforderungen in Qualitätsverträgen in den Leistungsbereichen gibt.

Zertifizierungen und Qualitätssiegel (alle Leistungsbereiche)

Zertifizierungen und Qualitätssiegel sind laut Aussage der Expertinnen und Experten in allen Leistungsbereichen zu finden. Allgemein lässt sich festhalten, dass krankheitsübergreifende und nicht-krankheitsspezifische Zertifikate und Qualitätssiegel wesentlich verbreiteter sind als krankheitsspezifische. Einige Zertifikate und Qualitätssiegel finden sich aber dennoch mit Bezug zu (chronischen) Schmerzen, während sich für die Themenfelder „Behandlung Tabakabhängigkeit“, „Mangelernährung“ und auch „Geburten“ grundsätzlich wenig bis keine Zertifikate und Qualitätssiegel finden, die das jeweilige Thema spezifisch adressieren. Grundsätzlich geben Zertifikate und Qualitätssiegel eher die Einhaltung von Struktur- und Prozessanforderungen vor als das Erreichen bestimmter Anforderungen zur Ergebnisqualität.

Da es in den am 21. Juli 2022 festgelegten Leistungsbereichen keine flächendeckende Verbreitung spezifischer Zertifikate und Qualitätssiegel gibt, sind in diesem Zusammenhang keine bedeutenden Wechselwirkungen zu erwarten. Dies wird im Rahmen der Einschätzungen durch die interviewten Expertinnen und Experten soweit bestätigt. Es ist jedoch möglich, dass Anforderungen mit Bezug zu Themen wie bspw. Ernährung oder die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit tabakassoziierten Erkrankungen Gegenstand inhaltlich breiterer Zertifikate und Qualitätssiegel, sind bspw. geriatrischer oder onkologischer.

OPS-Kodes zu Komplexbehandlungen (Mangelernährung, Multimodale Schmerztherapie, Behandlung Tabakabhängigkeit)

In drei Leistungsbereichen finden sich OPS-Kodes zu Komplexbehandlungen. Hierbei sind die OPS-Kodes 8-98j und 9-501 zum Zeitpunkt der Berichterstellung nicht erlösrelevant:

- Mangelernährung: Ernährungsmedizinische Komplexbehandlung (OPS-Kode: 8-98j, Fallmenge im Jahr 2022: 2.377 (InEK 2023))
- Multimodale Schmerztherapie: Interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie (OPS-Kode: 8-918, Fallmenge im Jahr 2022: 56.357 (InEK 2023))
- Behandlung Tabakabhängigkeit: Multimodale stationäre Behandlung zur Tabakentwöhnung (OPS-Kode: 9-501, Fallmenge im Jahr 2022: 55 (InEK 2023))

Mit Blick auf mögliche Wechselwirkungen kann konstatiert werden, dass, solange die entsprechenden OPS-Kodes nicht erlösrelevant sind, zunächst keine relevanten Wechselwirkungen zu erwarten sind, da lediglich ein Anreiz dazu besteht, die Komplexbehandlung zu kodieren, um die Bedeutung des OPS-Kodes zu stärken und hierdurch eine künftige Erlösrelevanz zu erreichen.

Sobald ein OPS-Kode erlösrelevant ist oder wird, besteht ein finanzieller Anreiz und eine Prüfung durch den MD ist möglich. Unter der Voraussetzung, dass die Anforderungen des OPS-Kodes in ihren Zielen und Inhalten den Qualitätsanforderungen in Qualitätsverträgen entsprechen, wird in diesem Kontext von einer gegenseitigen Unterstützung ausgegangen, da ein „doppelter“ Anreiz entsteht. Bestehen allerdings (wesentliche) Unterschiede in den Anforderungen zwischen OPS-Kode und Qualitätsanforderungen, besteht die Möglichkeit, dass sich Anreizwirkungen zugunsten einer Seite verschieben oder sich sogar hemmen, falls sich die Anforderungen entgegenstehen.

KEDOQ-Initiative (Multimodale Schmerztherapie)

KEDOQ steht für „Kerndokumentation und Qualitätssicherung“ und ist eine Initiative der Deutschen Schmerzgesellschaft e. V., die sich an Einrichtungen richtet, die Patientinnen und Patienten mit chronischen Schmerzen versorgen. Ziel von KEDOQ ist die standardisierte Dokumentation von patientenbezogenen sowie diagnose- und therapie relevanten Informationen in der klinischen Praxis zu etablieren. Durch die Dokumentation sollen die Ergebnisse schmerztherapeutischer Maßnahmen systematisch erfasst und ausgewertet werden, um die Qualität der Schmerztherapie zu verbessern. Demnach sollen die Auswertungen für Prozesse des internen Qualitätsmanagements und zur externen Qualitätssicherung bspw. durch Benchmarking genutzt werden. Darüber hinaus ist die wissenschaftliche Nutzung Gegenstand von KEDOQ. Dies soll insgesamt dazu beitragen, die Wirksamkeit und Sicherheit schmerztherapeutischer Maßnahmen zu überprüfen und gegebenenfalls zu optimieren. KEDOQ stellt hierzu den Einrichtungen einheitliche Instrumente und Formulare zur Verfügung, um eine standardisierte Dokumentation durchführen zu können. Die Daten werden in einer zentralen Datenbank erfasst und ausgewertet (Deutsche Schmerzgesellschaft 2019, Deutsche Schmerzgesellschaft [kein Datum]-b).

KEDOQ gibt den teilnehmenden Krankenhäusern in erster Linie Vorgaben zur standardisierten Dokumentation schmerztherapeutischer Maßnahmen. Die teilnehmenden Einrichtungen verpflichten sich, die von KEDOQ bereitgestellten Instrumente und Formulare zur Dokumentation der Schmerztherapie in der klinischen Praxis zu nutzen. Hierzu gehören bspw. standardisierte Patientenfragebögen und Formulare zur Erfassung von Schmerzintensität, Schmerzqualität und der Wirkung von schmerztherapeutischen Maßnahmen.

Durch die Vorgaben von KEDOQ können gegenseitige Wechselwirkungen mit Vereinbarungen in Qualitätsverträgen erwartet werden. Hierbei werden eher Ergänzungen vermutet, da sich nach Einschätzung des IQTIG die Vorgaben von KEDOQ und die möglichen Qualitätsanforderungen für Qualitätsverträge für den Leistungsbereich nicht entgegenstehen, sondern dieselben Ziele verfolgen und sich decken bzw. ergänzen. Insgesamt nehmen aktuell 16 Zentren an der KEDOQ-Initiative teil (Deutsche Schmerzgesellschaft [kein Datum]-a), weshalb der Umfang möglicher Wechselwirkungen hierauf beschränkt bleibt.

Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (Geburten)

Die Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene (QFR-RL) legt ein Stufenkonzept für die perinatalogische Versorgung in Krankenhäusern fest. Dabei werden verbindliche Mindestanforderungen für die Versorgung von Früh- und Reifgeborenen festgelegt. Hierbei handelt es sich unter anderem um Mindestanforderungen an die personelle und die technische Ausstattung der Einrichtungen. Darüber hinaus legt die Richtlinie Zuweisungskriterien von Schwangeren nach dem Risikoprofil der Schwangeren und des Kindes fest. Die Regelungen sollen insbesondere eine sichere Geburt für Kind und Mutter gewährleisten mit dem Ziel der Verringerung der Säuglingssterblichkeit und frühkindlich entstandener Behinderungen.

Die adressierte Zielgruppe für Qualitätsverträge bezieht sich auf geplante vaginale Geburten ohne zu erwartende Komplikationen von Reifgeborenen mit einem Geburtsgewicht von mindestens 1.500 g, wobei Reifgeborene Neugeborene sind, die zwischen 37 + 0 und 41 + 6 Schwangerschaftswochen entbunden werden. Dadurch sind Wechselwirkungen mit der QFR-RL überhaupt nur dann zu erwarten, falls während des Geburtsverlaufs nicht zuvor erwartete Komplikationen auftreten bzw. die in Anlage 2 der QFR-RL aufgeführten Zuweisungskriterien eintreten. Obwohl der Regelungsbereich der QFR-RL grundsätzlich alle stationären Versorgungsbereiche der Geburtshilfe einschließt, sind Wechselwirkungen nur im Zusammenhang mit den spezifischen Regelungen der QFR-RL für die Zuweisung in eine andere Versorgungsstufe relevant. Wenn diese greifen, verlässt die Schwangere die Zielgruppe von Qualitätsverträgen und damit auch den Regelungsbereich der Vereinbarungen eines konkreten Qualitätsvertrags. Die Wechselwirkungen sind daher eher einseitig einzuschätzen und kommen lediglich an der Schnittstelle zu einer anderen Versorgungsstufe zum Tragen; handlungsrelevante Schnittmengen in den Regelungen sollten durch Qualitätsverträge nicht geschaffen werden.

QS-Verfahren zur Perinatalmedizin: Geburtshilfe (Geburten)

Seit dem Jahr 2001 gibt es in Deutschland ein bundeseinheitliches Qualitätssicherungsverfahren im Bereich der Geburtshilfe. Dabei werden alle Geburten in Krankenhäusern erfasst und verschiedene Aspekte der Prozess- und Ergebnisqualität während und nach der Geburt mit Qualitätsindikatoren und Kennzahlen abgebildet. Ziel ist es, eine adäquate medizinische Versorgung sowohl für die Mutter als auch für das Kind sicherzustellen. Zielsetzung und Auswertungen richten sich hierbei insbesondere an möglichen Risikokonstellationen wie Frühgeburten oder Geburtskomplikationen aus. Darüber hinaus enthält das QS-Verfahren auch Merkmale wie Müttersterblichkeit oder den Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen, die die Ergebnisqualität adressieren (IQTIG 2022c).

Während Qualitätsverträge im Leistungsbereich „Geburten/Entbindung“ risiko- und komplikationsarme Geburten zum Gegenstand haben, ist das QS-Verfahren zur Perinatalmedizin (Geburtshilfe) auf bestimmte Risikokonstellationen von Mutter und Kind und der Vermeidung weiterer Komplikationen ausgerichtet. Bspw. sollen schwangere Frauen, die eine Sectio erhalten, durch eine Antibiotikaprophylaxe vor Infektionen geschützt werden. Demnach bilden die Messungen des QS-Verfahrens und die hierdurch implizierten Anforderungen an die Versorgung eine Ergänzung zu den möglichen Qualitätsanforderungen in Qualitätsverträgen. Auch hier ist die Wechselwirkung als einseitig zu betrachten und die Anforderungen der Qualitätsverträge sowie Messungen zur Prozessqualität im Rahmen des QS-Verfahrens bilden ggf. Schnittpunkte; Schnittmengen sind hingegen unwahrscheinlich.

Planungsrelevante Qualitätsindikatoren

Seit dem Jahr 2017 gibt es die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren nach der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136 Absatz 1 SGB V i. V. m. § 136c Absatz 1 und Absatz 2 SGB V. Diese sollen qualitätsorientierte Entscheidungen in der Krankenhausplanung ermöglichen. Es handelt sich um elf Indikatoren, die vom G-BA aus den drei Fachgebieten Geburtshilfe, Gynäkologische Operationen und Mammachirurgie auf Vorschlag des IQTIG ausgewählt wurden. Hierin ist auch die Qualitätskennzahl „Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen (51803)“ enthalten, woran die Evaluationskennziffer GE-14 angelehnt wurde. Diese wird in der Evaluation der Qualitätsverträge zur Sicherstellung der Versorgungsqualität erfasst und verfolgt kein unmittelbares Qualitätsziel. Da demnach die Qualitätskennzahl bei den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren eine andere Funktion erfüllt als in der Evaluation der Qualitätsverträge ist nicht von Wechselwirkungen auszugehen.

Kinder-Richtlinie (Geburten)

Zwischen der in Abschnitt 3.3.4 dargestellten möglichen Qualitätsanforderung zum Bonding werden Wechselwirkungen mit den Vorgaben zur U1 Untersuchung zur Kinder-Richtlinie eingeschätzt. Die Kinder-Richtlinie sieht die Untersuchung des Neugeborenen innerhalb der ersten

halben Stunde nach der Geburt vor. Dieser Zeitraum wird in den Leitlinienempfehlungen als besonderer und sensibler Zeitraum für die Mutter-Kind Bindung beschrieben, in dem u. a. der erste Haut-zu-Haut-Kontakt zwischen Mutter und Kind hergestellt sowie ein erstes Anlegen erfolgen soll (Bonding) (DGGG/DGHWi 2020). Demnach stehen sich die beiden Anforderungen hinderlich gegenüber.

4 Empfehlungen zum Rahmen der Evaluation

In den nachfolgenden Abschnitten werden Empfehlungen zur Evaluation der Qualitätsverträge ausgesprochen, die aus den Anpassungen des gesetzlichen Rahmens im Zuge des GVWG sowie der Ausarbeitung der Teilevaluationskonzepte aber auch aus der Erfahrung der bisherigen Umsetzung der Evaluation der Qualitätsverträge hervorgehen. Ziel dieser Empfehlungen ist es, die verfahrenstechnischen und methodischen Rahmenbedingungen für die Evaluation insgesamt zu verbessern. Dies kann neben konkreten Empfehlungen auch zu entsprechenden Prüfaufträgen führen. Zunächst werden verfahrenstechnische und anschließend methodische Aspekte der Evaluation beleuchtet.

4.1 Verfahrenstechnische Empfehlungen

Das Rahmenkonzept zur Evaluation im bestehenden Evaluationskonzept (Kapitel 3) (IQTIG 2017) stellt die regulativen Rahmenbedingungen der Erprobung der Qualitätsverträge dar und schlussfolgert entsprechende Konsequenzen für die Evaluation der Qualitätsverträge. Darüber hinaus gibt das Rahmenkonzept Eckpunkte über die Durchführung der Evaluation vor, die in weiteren Berichten zu den Arbeitsergebnissen des IQTIG auf Grundlage der entsprechenden Arbeitspakete in der Beauftragung vom 21. Juni 2018 weiter ausgestaltet wurden. Hierbei sind folgende verfahrenstechnische Aspekte zu benennen:

- Prüfung der Projektpläne (Arbeitspaket B)
- Zentrale Registrierung der Verträge (Arbeitspaket C)
- Verfahrensbetreuung (Arbeitspaket D)
- Bewertungshinweise (Arbeitspaket F Nr. 1)
- Etablierung der Daten- und Berichtswege (Arbeitspaket E)
- Fachliche und technische Spezifikation (Arbeitspaket F Nr. 2)

Nachfolgend werden in Bezug zu den verfahrenstechnischen Vorgaben Empfehlungen ausgesprochen, die zum Ziel haben, sowohl den verfahrenstechnischen Ablauf zu optimieren.

Im Beschluss zur Umsetzung der Evaluation vom 21. Juni 2018 ist in Nr. I Buchstabe C (G-BA 2018) die **Veröffentlichung von Eckpunkten** zu den Qualitätsverträgen im geschützten Bereich auf der Website des IQTIG vorgesehen. Dies setzt das IQTIG seit 1. Juli 2019 entsprechend um. Mit dem Beschluss des G-BA über eine Beauftragung des IQTIG mit der Erstellung einer **Übersicht geschlossener Qualitätsverträge** werden seit Dezember 2021 die inhaltlich identischen Informationen durch den G-BA vollständig auf seiner Website veröffentlicht (G-BA 2021). Diese stehen damit auch dem Personenkreis zur Verfügung, die für den geschützten Bereich auf der Website des IQTIG registriert sind. Daher empfiehlt das IQTIG, die Bereitstellung der inhaltsgleichen Übersicht im geschützten Bereich der Website des IQTIG einzustellen, um die hiermit zusammenhängenden zusätzlichen Bürokratiekosten, die sowohl dem IQTIG als auch den Vertragspartnern durch die Registrierung entstehen, zu vermeiden.

Bislang wählen die Vertragspartner darüber hinaus, ob sie die Evaluation in einer zentralen oder dezentralen Organisationsform durchführen möchten. In Abschnitt 3.3 des bestehenden Evaluationskonzepts sind die beiden **Organisationsalternativen** beschrieben. Hintergrund in diesem Zusammenhang war, dass die verfahrenstechnischen Aufgaben je nach Wahl entweder zentral vom IQTIG oder dezentral durch die Vertragspartner organisiert werden sollten. Die nach der Entwicklung des bestehenden Evaluationskonzepts geschaffene Rahmenvereinbarung sieht in § 7 Abs. 2 Satz 2 vor, dass die entsprechenden Daten für die „Evaluationskennziffern [...] von den Vertragspartnern verbindlich zu erheben und [...] zu übermitteln [sind].“ Aufgrund dieser Vorgabe ergibt sich aus Sicht des IQTIG lediglich noch ein Unterschied zwischen den beiden Organisationsalternativen: Die Auswertung der Evaluationskennziffern müsste in der dezentralen Organisationsform von den Vertragspartnern selbst übernommen werden und eine Übermittlung der hiermit zusammenhängenden Rückmeldeberichte durch das IQTIG würde entfallen. Da das IQTIG von Beginn an auch für Verträge dieser Organisationsform die entsprechende Auswertung und Rückmeldung der Ergebnisse übernommen hat, gibt es praktisch keinen Unterschied zwischen den Organisationsalternativen. Daher wird zur Verfahrensoptimierung die Aufhebung der Organisationsalternativen empfohlen. Infolge würde Abschnitt 3.3 des bestehenden Evaluationskonzepts seine Gültigkeit verlieren. Darüber hinaus wäre aus Sicht des IQTIG von den Rahmenvertragspartnern zu prüfen, ob entsprechende Passagen in der Rahmenvereinbarung zu streichen sind.

Die bisherigen Regelungen machen keine Aussage dazu, zu welchem Zeitpunkt die entsprechenden **Projektpläne** beim IQTIG einzureichen sind. Das bedeutet, dass das IQTIG zwar in den meisten Fällen bereits in der Anbahnungsphase von Qualitätsverträgen Kenntnis von Inhalten von Qualitätsverträgen über die Projektpläne erhält. In einigen Fällen werden Projektpläne aber auch erst kurz vor dem Vertragsschluss oder in Einzelfällen auch erst im Nachgang an das IQTIG übermittelt. In den letzten beiden Fällen kann das IQTIG seiner Aufgabe, die Mindestanforderungen an die Evaluation zu prüfen, zwar nachkommen, bei Beanstandungen sind die Handlungsmöglichkeiten aller Beteiligten aber in der Regel eingeschränkt. Falls Beanstandungen nicht mehr behoben werden können, kann dies in letzter Konsequenz auch dazu führen, dass insbesondere die Daten zur Bestimmung der Evaluationskennziffern nicht in die Auswertung eingeschlossen werden können. Daher empfiehlt das IQTIG den (Rahmen-)Vertragspartnern, die Übermittlung von Projektplänen frühzeitig vorzusehen und die Erstbegutachtungsfrist des IQTIG von vier Wochen zu berücksichtigen.

Im Zusammenhang der Erprobung der Qualitätsverträge in den am 21. Juli 2022 festgelegten Leistungsbereichen schlägt das IQTIG vor, den **evaluationsrelevanten Zeitraum** mit dem 1. Januar 2024 beginnen zu lassen. Zu diesem Zeitpunkt ist es grundsätzlich möglich, dass die entsprechenden Voraussetzungen für die Dokumentation durch die Vertragspartner geschaffen sind. Die Ausarbeitungen der Evaluationskennziffern in den in Kapitel 3 dargestellten Teilevaluationskonzepten zeigen darüber hinaus, dass eine Nachverfolgung der Patientin oder des Patienten nur im Leistungsbereich „Multimodale Schmerztherapie“ vorgesehen ist und voraussichtlich

drei Monaten betragen wird. Hieraus ergibt sich aus verfahrenstechnischen Gesichtspunkten ein voraussichtlicher evaluationsrelevanter Erprobungszeitraum von insgesamt 42 Monaten bis zum 30. Juni 2027. Zusammenfassend empfiehlt das IQTIG demnach den evaluationsrelevanten Erprobungszeitraum vom 1. Januar 2024 bis voraussichtlich 30. Juni 2027 festzulegen. Abweichungen bezüglich des Endes des evaluationsrelevanten Erprobungszeitraums würden abschließend mit der Spezifikation, die zum 21. Oktober 2023 vorgelegt wird, benannt werden. Darüber hinaus kann spezifiziert werden, dass grundsätzlich nur Qualitätsverträge in die Evaluation einzubeziehen sind, die eine Mindestlaufzeit von zwölf Monaten aufweisen, also eine jeweilige Zeitspanne von sechs Monaten sowohl für die Nullwert- als auch die Interventionsmessung bereitstellen.

4.2 Methodische Empfehlungen

Im Evaluationsplan (Stand: 25. Oktober 2021) ist neben dem Evaluationsgegenstand und den Erhebungsinstrumenten insbesondere das Vorgehen bei der Auswertung dargelegt. In diesem Zusammenhang werden nachfolgend Empfehlungen ausgesprochen, die die Auswertung zielführend gestalten und optimieren sollen.

Bislang sehen die leistungsbereichsspezifischen Auswertungen eine **Analysemethode** nach Vorbild von Metaanalysen vor, in der vor der Aggregation der Evaluationskennziffern eine Veränderung der Versorgungsqualität zunächst auf Vertragsebene ermittelt wird. Dies setzt entsprechende Fallzahlen auf Vertragsebene voraus. Um möglichen geringen Fallzahlen auf Vertragsebene zu begegnen und darüber hinaus methodische Einschränkungen von Beobachtungsstudien, die in der Regel nur Assoziationen beschreiben und keine Ursache-Folge-Wirkung (Kausalitäten) belegen können, Rechnung zu tragen, werden im weiteren Verlauf Auswertungsmethoden geprüft, die die bisher vorgesehene Analyse ergänzen sollen. In diesem Zusammenhang ist insbesondere die Analysemethode der Interrupted Time Series (Shadish et al. 2002), ein quasi-experimentelles Verfahren der Zeitreihenanalyse, zu nennen. Bei einem positiven Prüfergebnis wäre eine Erweiterung des Evaluationsplans vorzunehmen.

Um den „Vergleich der Versorgungsqualität von Krankenhäusern mit und ohne Vertrag“ gemäß § 136b Abs. 8 Satz 2 SGB V durchzuführen, erheben die Vertragspartner einrichtungs- und fallbezogene Informationen. Bislang wurde den Vertragspartnern hierbei die Wahl eingeräumt, die erforderlichen Daten für die Situation ohne Vertrag entweder in einer **Nullwertmessung**¹³ oder einer Vergleichsmessung¹⁴ zu erheben. Mit Blick auf mögliche weiterführende Analysemethoden ist eine Vereinheitlichung bzw. Anpassung anzustreben. Die ergänzende Analysemethode der Interrupted Time Series (siehe oben) würde eine Nullwertmessung mit *zeitlich nachgelagerter* Interventionsmessung im Kontrast zur Vergleichsmessung mit *gleichzeitiger* Interventionsmessung

¹³ Mindestens 6-monatige Erhebung von Daten im Vorfeld. In diesem Zeitraum finden die im Qualitätsvertrag vereinbarten Maßnahmen, Interventionen und Anreize noch keine Anwendung.

¹⁴ Parallele Erhebung von Daten, die (räumlich) getrennt erfolgt. In der Einrichtung, in der eine Vergleichsmessung vorgenommen wird, kommen die im Qualitätsvertrag vereinbarten Maßnahmen, Interventionen und Anreize nicht zur Anwendung.

voraussetzten (Shadish et al. 2002). Daher wird für künftig geschlossene Qualitätsverträge empfohlen, nur noch die Möglichkeit einer Nullwertmessung vorzusehen. Diese Anpassung ist nach Einschätzung des IQTIG mit Blick auf die bestehenden regulativen Vorgaben (SGB V, Rahmenvereinbarung) möglich. Eine Anpassung im bisherigen Evaluationskonzept ist infolgedessen nicht erforderlich, da hier explizit nur die Nullwertmessung Erwähnung findet. Andere Dokumente (bspw. Projektplan, Evaluationsplan) würden entsprechend angepasst. Darüber hinaus wird empfohlen, die Nullwertmessung weiter zu spezifizieren:

- Grundsätzlich ist die Nullwertmessung prospektiv durchzuführen, da die Einwilligung der Patientinnen und Patienten in die Datenverarbeitung einzuholen ist.
- Eine retrospektive Nullwertmessung ist nur dann möglich, wenn
 - die für die Evaluation vorgesehenen Daten bereits vorliegen und
 - die Einwilligung zur Datenverarbeitung von den Patientinnen und Patienten bzw. deren Betreuenden (bspw. in einem Gespräch) persönlich eingeholt werden kann.

Diese Voraussetzungen für eine retrospektive Nullwertmessung sollen Verzerrungen bei der Zusammensetzung der Vorher-Gruppe (Nullwertmessung) und der Nachher-Gruppe (Interventionsmessung) reduzieren. Denn es ist davon auszugehen, dass eine Einwilligung zur Verarbeitung retrospektiver Daten durch das Versenden eines Briefs ein anderes Entscheidungsverhalten hinsichtlich der Einwilligung zur Folge hat, als bei der sonst üblichen persönlichen Ansprache zur Einwilligung. Dies kann zu anteilsmäßig weniger zur Verfügung stehenden Datensätzen in einer retrospektiv erfassten Patientengruppe führen. Um diese Problematik generell zu lösen, kann aus Sicht des IQTIG nur eine (unter-)gesetzliche Regelung Abhilfe schaffen, die die Datenverarbeitung ohne eine Einwilligung zur Datenverarbeitung der Patientin oder des Patienten ermöglicht.

Wie im bestehenden Evaluationskonzept in Abschnitt 3.1 bereits festgestellt sind immer nur die Versicherten der an dem jeweiligen Qualitätsvertrag teilnehmenden Krankenkassen in die Evaluation einbezogen. Dies trifft sowohl für die Vorher-Gruppe (Nullwertmessung) als auch die Nachher-Gruppe (Interventionsmessung) zu und betrifft damit den in der Evaluation vorgesehenen Vorher-Nachher-Vergleich der Versorgungsqualität. Dies stellt die Evaluation insofern vor die Herausforderung, als bei Beitritten von Krankenkassen zu einem bestehenden Qualitätsvertrag im Rahmen einer **Beitrittsregelung** für das hinzukommende Versichertenkollektiv eine Nullwertmessung in der Regel nicht mehr durchführbar ist. Dies trifft insbesondere dann zu, wenn sich die im Vertrag vereinbarten Interventionen bereits in der Umsetzung (Interventionsphase) befinden. Die Bildung der Vorher-Gruppe, auf die die Interventionen des Qualitätsvertrags nicht angewendet werden, ist für das Versichertenkollektiv der beitretenden Krankenkasse dann nicht mehr möglich. Infolge reduziert sich das Verhältnis der Fallzahlen der Vorher-Gruppe mit Blick auf das sich durch den Beitritt vergrößernde Versichertenkollektiv des Qualitätsvertrags. Darüber hinaus repräsentieren die Patientinnen und Patienten der Vorher-Gruppe durch das hinzukommende Versichertenkollektiv der beitretenden Krankenkassen möglicherweise nicht mehr das Versichertenkollektiv des Qualitätsvertrags insgesamt. Hierbei spielt mit Blick auf Merkmale wie Alter oder

Morbidität die Struktur der sich teilweise erheblich unterscheidenden Versichertenkollektive der einzelnen Krankenkassen (Hoffmann und Koller 2017) und die vertragsspezifische Zielgruppe eine Rolle. Welche verzerrenden Auswirkungen dies auf die Auswertungen in der Evaluation haben, kann zum jetzigen Zeitpunkt nicht beurteilt werden.

5 Fazit und Ausblick

Der vorliegende Bericht ergänzt mit seinen Teilevaluationskonzepten das bestehende Evaluationskonzept gemäß Abschlussbericht vom 22. Dezember 2017 inklusive Addendum vom 7. März 2018 um die am 21. Juli 2022 durch den G-BA festgelegten Leistungsbereiche. Damit werden die Leistungsbereiche in die Evaluation der Qualitätsverträge nach § 110a SGB V integriert. Da das Instrument der Qualitätsverträge Qualitätsanforderungen der Struktur-, Prozess- und/oder Ergebnisqualität mit entsprechenden Anreizen verknüpfen soll, wurden *mögliche Qualitätsanforderungen* in den einzelnen Teilevaluationskonzepten dargelegt, um den Vertragspartnern Anknüpfungspunkte für die Ausgestaltung von Qualitätsverträgen zu geben. Die Teilevaluationskonzepte enthalten darüber hinaus die entwickelten Evaluationskennziffern, die für den jeweiligen Leistungsbereich die Versorgungsqualität abbilden und die für die im Evaluationsplan vorgesehenen Auswertungen herangezogen werden.

Die dargelegten Evaluationskennziffern werden im nächsten Schritt unter Berücksichtigung der Eignungskriterien des Messverfahrens (IQTIG 2022b: 128 ff.) weitergehend operationalisiert. Zusätzlich werden auch Bewertungskonzepte einschließlich der relevanten Einflussfaktoren für mögliche Risikoadjustierungen erarbeitet. Die fachliche und technische Spezifikation wird in diesem Zusammenhang zum 21. Oktober 2023 vorgelegt. Anschließend wird die Spezifikation in den bestehenden Systemen verfahrenstechnisch umgesetzt. In diesem Zusammenhang sind auch noch Anpassungen an der verfahrenstechnischen Ausgestaltung möglich, da im Rahmen des Berichts zur Spezifikation auch Hinweise auf bestehende Optimierungspotenziale vorgesehen sind.

An dieser Stelle soll darauf hingewiesen werden, dass der Erfolg der Evaluation des Instruments der Qualitätsverträge von einem gelungenen Zusammenspiel der beteiligten Akteurinnen und Akteure zusammenhängt. Der Bericht enthält daher neben Empfehlungen, die das IQTIG umsetzen wird, auch Empfehlungen zu einer Verbesserung von Rahmenbedingungen, die die Evaluation teilweise erheblich beeinträchtigen und die durch das IQTIG nur bedingt zu beeinflussen sind. Insbesondere sind Beitritte von Krankenkassen zu bestehenden Verträgen zu benennen und Einschränkungen in der Datenerfassung durch die erforderliche Einwilligung von teilnehmenden Patientinnen und Patienten.

Glossar

Qualitätsmerkmal

Eigenschaft der Versorgung, die mit einer Anforderung bzw. Anforderungen verknüpft ist.

Qualitätsaspekt

Qualitätsaspekte stellen eine Strukturierung der Inhalte (Qualitätsmerkmale bzw. mögliche Qualitätsanforderungen) eines Themenbereichs dar.

Qualitätsanforderung

Qualitätsanforderungen sind basierend auf einem oder mehreren Qualitätsmerkmalen konkrete, begründete Anforderungen an die Versorgungspraxis (Struktur, Prozess, Ergebnis).

Literatur

- [Anonym] (2013): Supporting Healthy and Normal Physiologic Childbirth: A Consensus Statement by ACNM, MANA, and NACPM. *The Journal of Perinatal Education* 22(1): 14-18. DOI: 10.1891/1058-1243.22.1.14.
- [DEBRA Study] (2022a): Prävalenz aktueller Tabak-Raucher*innen nach Alterskategorie und Jahr der Datenerhebung. Stand: 12/2022. [Düsseldorf]: [Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf, Medizinische Fakultät, Institut für Allgemeinmedizin, Schwerpunkt Suchtforschung und klinische Epidemiologie]. URL: https://www.debra-study.info/wp-content/uploads/2022/12/01_Praevalenz-aktueller-Tabak-Raucher_W06_2022.png (abgerufen am: 06.03.2023).
- [DEBRA Study] (2022b): Prävalenz aktueller Tabak-Raucher*innen nach Alterskategorien und Jahr der Datenerhebung. Stand: 12/2022. [Düsseldorf]: [Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf, Medizinische Fakultät, Institut für Allgemeinmedizin, Schwerpunkt Suchtforschung und klinische Epidemiologie]. URL: https://www.debra-study.info/wp-content/uploads/2022/12/03_Praevalenz-aktueller-Tabakraucherinnen-nach-Alterskategorien-und-Jahr-der-Datenerhebung_W06_2022.png (abgerufen am: 20.02.2023).
- [DEBRA Study] (2022c): Prävalenz von Rauchstoppversuchen bei aktuellen Tabak-Raucher*innen und neuen Ex-Raucher*innen in Deutschland. Stand: 12/2022. [Düsseldorf]: [Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf, Medizinische Fakultät, Institut für Allgemeinmedizin, Schwerpunkt Suchtforschung und klinische Epidemiologie]. URL: https://www.debra-study.info/wp-content/uploads/2022/12/02_Praevalenz-Rauchstoppversuche_W06_2022.png (abgerufen am: 20.02.2023).
- Albrecht, M; Bock, H; an der Heiden, I; Loos, S; Ochmann, R; Sander, M; et al. (2019): Stationäre Hebammenversorgung. [Stand:] September 2019. Berlin: IGES Institut. URL: https://www.iges.com/sites/igesgroup/iges.de/myzms/content/e6/e1621/e10211/e24893/e24894/e24895/e24897/attr_objjs24976/IGES_stationaere_Hebammenversorgung_092019_ger.pdf (abgerufen am: 17.03.2023).
- Andreas, S; Bartsch, G; Batra, A; Effertz, T; Gohlke, H; Jähne, A; et al. (2015): AWMF-Registernummer 076-006. S3-Leitlinie: "Screening, Diagnostik und Behandlung des schädlichen und abhängigen Tabakkonsums" [Langfassung]. Stand: 09.02.2015. Berlin [u. a.]: AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlich Medizinischen Fachgesellschaften] [u. a.]. URL: https://www.dnrfk.de/fileadmin/user_upload/website/dnrfk/OPS/Leitlinien_TE/S3_Tabak_2015-02.pdf (abgerufen am: 05.04.2023).
- Andreas, S; Jany, B; Hering, T; Rustler, C; Grah, C; Pfeifer, M (2018): OPS „Tabakentwöhnung“ im DRG-System – eine lohnende Perspektive für Patienten und Klinik. *Pneumologie* 72(2): 103-105. DOI: 10.1055/s-0044-101117.

- Anim-Somuah, M; Smyth, RM; Cyna, AM; Cuthbert, A (2018): Epidural versus non-epidural or no analgesia for pain management in labour (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (5). Art. No.: CD000331. DOI: 10.1002/14651858.CD000331.pub4.
- Apgar, V (1953): A Proposal for a New Method of Evaluation of the Newborn Infant. *Anesthesia and Analgesia* 32(4): 260-267. URL: https://journals.lww.com/anesthesia-analgesia/Citation/1953/07000/A_Proposal_for_a_New_Method_of_Evaluation_of_the.6.aspx [Download > PDF] (abgerufen am: 24.03.2023).
- Avenell, A; Smith, TO; Curtain, JP; Mak, JCS; Myint, PK (2016): Nutritional supplementation for hip fracture aftercare in older people (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (11). Art. No.: CD001880. DOI: 10.1002/14651858.CD001880.pub6.
- BÄK [Bundesärztekammer]; KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung]; AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften] (2017): AWMF-Registernummer nvl-007. Nationale VersorgungsLeitlinie: Nicht-spezifischer Kreuzschmerz. Langfassung. 2. Auflage. Berlin [u. a.]: BÄK [u. a.]. DOI: 10.6101/AZQ/000353.
- BÄK [Bundesärztekammer] (2022): BÄK-Curriculum. Ernährungsmedizinische Grundversorgung. Stand: 23.09.2022. Berlin: BÄK. URL: https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Aus-Fort-Weiterbildung/Fortbildung/BAEK-Curricula/BAEK-Curriculum_Ernaehrungsmed_Grundversorgung.pdf (abgerufen am: 05.04.2023).
- Baldwin, C; Kimber, KL; Gibbs, M; Weekes, CE (2016): Supportive interventions for enhancing dietary intake in malnourished or nutritionally at-risk adults (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (12). Art. No.: CD009840. DOI: 10.1002/14651858.CD009840.pub2.
- Baldwin, C; de van der Schueren, MAE; Kruijenga, HM; Weekes, CE (2021): Dietary advice with or without oral nutritional supplements for disease-related malnutrition in adults (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (12). Art. No.: CD006886. DOI: 10.1002/14651858.CD002008.pub5.
- Batra, A; Kunstmann, W (2021): Ärztliche Tabakentwöhnung. Wirksamkeit und Potenziale. *Deutsches Ärzteblatt* 118(37): A1635-A1638; A4. URL: <https://www.aerzteblatt.de/pdf.asp?id=221166> (abgerufen am: 24.02.2023).
- Bauer, JM; Wirth, R; Volkert, D; Werner, H; Sieber, CC (2008): Malnutrition, Sarkopenie und Kachexie im Alter – Von der Pathophysiologie zur Therapie. Ergebnisse eines internationalen Expertenmeetings der BANSS-Stiftung. *Deutsche Medizinische Wochenschrift* 133(7): 305-310. DOI: 10.1055/s-2008-1046711.
- 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.

Betran, AP; Torloni, MR; Zhang, JJ; Gülmezoglu, AM (2016): WHO Statement on Caesarean Section Rates. *BJOG* 123(5): 667-670. DOI: 10.1111/1471-0528.13526.

BiB [Bundesinstitut für Bevölkerungsforschung] ([kein Datum]-a): Fakten. Müttersterblichkeit. Wiesbaden: BiB. URL: <https://www.bib.bund.de/DE/Fakten/Glossar/M/Muettersterblichkeit.html?nn=1279832> (abgerufen am: 24.03.2023).

BiB [Bundesinstitut für Bevölkerungsforschung] ([kein Datum]-b): Fakten. Müttersterblichkeit in Deutschland (1892-2020). Wiesbaden: BiB. URL: <https://www.bib.bund.de/DE/Fakten/Fakt/S43-Muettersterblichkeit-ab-1892.html> (abgerufen am: 24.03.2023).

Bieber, C; Gschwendtner, K; Müller, N; Eich, W (2016): Partizipative Entscheidungsfindung (PEF) – Patient und Arzt als Team. *Psychotherapie, Psychosomatik, Medizinische Psychologie* 66(5): 195-207. DOI: 10.1055/s-0042-105277.

Biery, DW; Berman, AN; Singh, A; Divakaran, S; DeFilippis, EM; Collins, BL; et al. (2020): Association of Smoking Cessation and Survival Among Young Adults With Myocardial Infarction in the Partners YOUNG-MI Registry. *JAMA Network Open* 3(7): e209649. DOI: 10.1001/jamanetworkopen.2020.9649.

BMBF [Bundesministerium für Bildung und Forschung] (2011): Aus der Forschung 2011. Natürliche Geburt in der Klinik – ganz ohne Arzt – Hebammenkreißsäle machen es möglich [Newsletter Nr. 52]. [Stand:] Juli 2011. Berlin: BMBF. URL: <https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/natuerliche-geburt-in-der-klinik-ganz-ohne-arzt-hebammenkreissaele-machen-es-moeglich-2738.php> (abgerufen am: 24.03.2023).

Bobbert, T; Mai, K; Pschyrembel Redaktion (2022): Malnutrition. *Pschyrembel Online*.

Bogner, A; Menz, W (2009a): Das theoriegenerierende Experteninterview. Erkenntnisse, Wissensformen, Interaktion. Teil 1: Theoretische Konzepte. In: Bogner, A; Littig, B; Menz, W; Hrsg.: *Experteninterviews. Theorien, Methoden, Anwendungsfelder*. 3., grundlegend überarbeitete Auflage. Wiesbaden: VS Verlag für Sozialwissenschaften, 61-98. ISBN: 978-3-531-16259-1.

Bogner, A; Menz, W (2009b): Experteninterviews in der qualitativen Sozialforschung. Zur Einführung in eine sich intensivierende Methodendebatte. In: Bogner, A; Littig, B; Menz, W; Hrsg.: *Experteninterviews. Theorien, Methoden, Anwendungsfelder*. 3., grundlegend überarbeitete Auflage. Wiesbaden: VS Verlag für Sozialwissenschaften, 7-34. ISBN: 978-3-531-16259-1.

Bohren, MA; Hofmeyr, GJ; Sakala, C; Fukuzawa, RK; Cuthbert, A (2017): Continuous support for women during childbirth (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (7). Art. No.: CD003766. DOI: 10.1002/14651858.CD003766.pub6.

Bortz, J; Döring, N (2016): Forschungsmethoden und Evaluation für Human- und Sozialwissenschaftler. 5., überarbeitete Auflage. Berlin [u. a.]: Springer. ISBN: 978-3-642-41089-5.

- Brath, H; Francesconi, C (2008): Lebensstilmaßnahmen bei Diabetes. *Journal für Hypertonie* 12(1): 23-27. URL: <https://www.kup.at/kup/pdf/6928.pdf> (abgerufen am: 05.04.2023).
- Brown, HC; Paranjothy, S; Dowswell, T; Thomas, J (2013): Package of care for active management in labour for reducing caesarean section rates in low-risk women (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (9). Art. No.: CD004907. DOI: 10.1002/14651858.CD004907.pub3.
- Bublak, R; Patzer, K-H (2022): Opioidreport 2022: Fentanyl wird zu häufig verordnet. *MMW – Fortschritte der Medizin* 164(14): 24–25. DOI: 10.1007/s15006-022-1295-z.
- Bucher, M (2017): Chronisches Schmerzsyndrom. *Pschyrembel Online*.
- Busse, JW; Craigie, S; Juurlink, DN; Buckley, DN; Wang, L; Couban, RJ; et al. (2017): The 2017 Canadian Guideline for Opioids for Chronic Non-Cancer Pain [Appendix 1 zu Busse, JW; Craigie, S; Juurlink, DN; Buckley, DN; Wang, L; Couban, RJ; et al. (2017): Guideline for opioid therapy and chronic noncancer pain. *Canadian Medical Association Journal* 189(18): E659-E666. DOI: 10.1503/cmaj.170363]. Hamilton, CA-ON: NPC [National Pain Center]. URL: <https://www.cmaj.ca/content/cmaj/suppl/2017/05/03/189.18.E659.DC1/170363-guide-1-at-updated.pdf> (abgerufen am: 31.10.2022).
- Busse, R; Eckhardt, H; Geraedts, M (2020): Vergütung und Qualität: Ziele, Anreizwirkungen, internationale Erfahrungen und Vorschläge für Deutschland. Teil I. Schwerpunktthema. Kapitel 11. In: Klauber, J; Geraedts, M; Friedrich, J; Wasem, J; Beivers, A: *Krankenhaus-Report 2020. Finanzierung und Vergütung am Scheideweg*. Berlin: Springer, 205-230. DOI: 10.1007/978-3-662-60487-8_11.
- Carson, KV; Verbiest, MEA; Crone, MR; Brinn, MP; Esterman, AJ; Assendelft, WJJ; et al. (2012): Training health professionals in smoking cessation (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (5). Art. No.: CD000214. DOI: 10.1002/14651858.CD000214.pub2.
- Cella, D; Elizabeth, AH; Jensen, SE; Butt, Z; Nowinski, CJ; Rothrock, N; et al. (2015): Patient-Reported Outcomes in Performance Measurement. (RTI Press Book No. BK-0014-1509). Research Triangle Park, US-NC: RTI Press. DOI: 10.3768/rtipress.2015.bk.0014.1509.
- DDG [Deutsche Diabetes Gesellschaft]; DGGG-AGG [Arbeitsgemeinschaft Geburtshilfe und Pränatalmedizin in der Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe] (2018): AWMF-Registernummer 057-008. S3-Leitlinie. Gestationsdiabetes mellitus (GDM), Diagnostik, Therapie und Nachsorge [Langfassung]. 2. Auflage. Überarbeitung von: 02/2018, Erstveröffentlichung: 06/2001. Berlin: DDG [u. a.]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/057-008l_S3_Gestationsdiabetes-mellitus-GDM-Diagnostik-Therapie-Nachsorge_2019-06.pdf (abgerufen am: 14.09.2022).
- DDG [Deutsche Diabetes Gesellschaft] (2021): AWMF-Registernummer 057-023. S2e-Leitlinie. Diabetes in der Schwangerschaft [Langfassung]. 3. Auflage, Versionsnummer: 3.1. Überarbeitung von: 11/2021, Erstveröffentlichung: 04/2008. Berlin: DDG [u. a.]. URL:

https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/057-023I_S2e_Diabetes_und_Schwangerschaft_2022-01.pdf (abgerufen am: 13.09.2022).

Deckert, S; Sabatowski, R; Schmitt, J; Kaiser, U (2016): Klinische Studien zur multimodalen Schmerztherapie. Standardisierte Therapieeffektmessung mit einem „Core Outcome Set“. *Der Schmerz* 30(6): 537-548. DOI: 10.1007/s00482-016-0123-8.

Destatis [Statistisches Bundesamt] (2021a): Presse. 18 % mehr Krankenhausfälle wegen raucherspezifischer Erkrankungen binnen zehn Jahren. Pressemitteilung Nr. N 036 vom 28. Mai 2021. [Stand:] 28.05.2021. Wiesbaden: Destatis. URL: https://www.destatis.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/2021/05/PD21_N036_23.html (abgerufen am: 17.02.2023).

Destatis [Statistisches Bundesamt] (2021b): Presse. Jede dritte Krankenhausentbindung im Jahr 2019 per Kaiserschnitt. Pressemitteilung Nr. N 018 vom 15. März 2021. [Stand:] 15.03.2021. Wiesbaden: Destatis. URL: https://www.destatis.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/2021/03/PD21_N018_231.html (abgerufen am: 11.04.2023).

Destatis [Statistisches Bundesamt] (2022a): Geburten. Daten der Lebendgeborenen, Totgeborenen, Gestorbenen und der Gestorbenen im 1. Lebensjahr. Stand: 04.08.2022. Wiesbaden: Destatis. URL: <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Bevoelkerung/Geburten/Tabellen/lebendgeborene-gestorbene.html> (abgerufen am: 02.03.2023).

Destatis [Statistisches Bundesamt] (2022b): Geburten. Daten zum durchschnittlichen Alter der Eltern bei Geburt nach der Geburtenfolge für 1. Kind, 2. Kind, 3. Kind der Mutter und insgesamt 2021. Stand: 03.08.2022. Wiesbaden: Destatis. URL: <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Bevoelkerung/Geburten/Tabellen/geburten-eltern-biologischesalter.html> (abgerufen am: 28.03.2023).

Destatis [Statistisches Bundesamt] (2023a): Presse. Fast ein Drittel aller Geburten im Jahr 2021 durch Kaiserschnitt. Pressemitteilung Nr. N 009 vom 15. Februar 2023. [Stand:] 15.02.2023. Wiesbaden: Destatis. URL: https://www.destatis.de/DE/Presse/Pressemitteilungen/2023/02/PD23_N009_231.html (abgerufen am: 24.03.2023).

Destatis [Statistisches Bundesamt] (2023b): Sterbefälle und Lebenserwartung. Säuglingssterblichkeit. [Stand:] 03.07.2023. Wiesbaden: Destatis. URL: <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Bevoelkerung/Sterbefaelle-Lebenserwartung/Tabellen/saeglingssterblichkeit.html> (abgerufen am: 10.07.2023).

Destatis [Statistisches Bundesamt] ([kein Datum]): Bevölkerung. Geburten. Wiesbaden: Destatis. URL: https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Bevoelkerung/Geburten/_inhalt.html (abgerufen am: 24.03.2023).

Deutsche Schmerzgesellschaft (2019): KEDOQ-Schmerz. © 2019. Berlin: Deutsche Schmerzgesellschaft. URL: <https://www.schmerzgesellschaft.de/hilfseiten/kedoq> (abgerufen am: 17.03.2023).

Deutsche Schmerzgesellschaft ([kein Datum]-a): Aktive Zentren. Berlin: Deutsche Schmerzgesellschaft. URL: https://kedoq-schmerz.de/download/zen_aktiv/ (abgerufen am: 17.03.2023).

Deutsche Schmerzgesellschaft ([kein Datum]-b): Herzlich willkommen bei KEDOQ-Schmerz! [Kleinmachnow]: KEDOQ-Schmerz, ein Projekt der Deutschen Schmerzgesellschaft. URL: <https://www.kedoq-schmerz.de/> (abgerufen am: 17.03.2023).

Deutsche Schmerzgesellschaft ([kein Datum]-c): Schmerz – Zahlen und Fakten. [Berlin]: Deutsche Schmerzgesellschaft. URL: <https://www.schmerzgesellschaft.de/fileadmin/pdf/Aktionstag-Zahlen-Fakten.pdf> (abgerufen am: 24.03.2023).

Deutscher Bundestag – 18. Wahlperiode (2015): Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und SPD. Entwurf eines Gesetzes zur Reform der Strukturen der Krankenhausversorgung (Krankenhausstrukturgesetz – KHSG). [Stand:] 30.06.2015. Berlin: Deutscher Bundestag. Drucksache 18/5372. URL: <https://dserver.bundestag.de/btd/18/053/1805372.pdf> (abgerufen am: 06.03.2023).

Devane, D; Lalor, JG; Daly, S; McGuire, W; Cuthbert, A; Smith, V (2017): Cardiotocography versus intermittent auscultation of fetal heart on admission to labour ward for assessment of fetal wellbeing (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (1). Art. No.: CD005122. DOI: 10.1002/14651858.CD005122.pub5.

DG-Sucht [Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie] (2021): AWMF-Registernummer 076-006. S3-Leitlinie. "Rauchen und Tabakabhängigkeit: Screening, Diagnostik und Behandlung". Langversion [Langfassung]. Versions-Nummer: 3.1. Überarbeitung von: 01/2021, Erstveröffentlichung: 10/2004. Berlin [u. a.]: AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlich Medizinischen Fachgesellschaften] [u. a.]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/076-006l_S3_Rauchen-_Tabakabhaengigkeit-Screening-Diagnostik-Behandlung_2021-03.pdf (abgerufen am: 10.08.2022).

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).

DGGG [Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe]; DGHWi [Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft] (2020): AWMF-Registernummer 015-083. S3-Leitlinie. Vaginale Geburt am Termin. Langfassung. Erstveröffentlichung: 12/2020, Versions-Nummer: 1.1. Berlin [u. a.]: DGGG [Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe] [u. a.]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/015-083l_S3_Vaginale-Geburt-am-Termin_2021-03.pdf (abgerufen am: 14.09.2022).

DGGG [Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe]; OEGGG [Österreichische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe]; SGGG [Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie

- und Geburtshilfe] (2020): AWMF-Registernummer 015-084. S3-Leitlinie: Sectio caesarea [Langfassung]. Stand: Juni 2020. Berlin: DGGG. URL: https://register.awmf.org/assets/guidelines/015-084l_S3_Sectio-caesarea_2020-06_1_02.pdf (abgerufen am: 28.02.2023).
- Dietl, M; Korczak, D (2011): Versorgungssituation in der Schmerztherapie in Deutschland im internationalen Vergleich hinsichtlich Über-, Unter- oder Fehlversorgung. (Schriftenreihe Health Technology Assessment, Bd. 111). Köln: DAHTA [Deutsche Agentur für Health Technology Assessment des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information]. DOI: 10.3205/hta000094L.
- DNQP [Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege]; Verbund Hebammenforschung; Hrsg. (2014): Expertinnenstandard Förderung der physiologischen Geburt. Entwicklung – Konsentierung – Implementierung. [Stand:] Dezember 2014. (Schriftenreihe des Deutschen Netzwerks für Qualitätsentwicklung in der Pflege). Osnabrück: DNQP. ISBN: 978-3-00-042634-6.
- DNQP [Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege]; Hrsg. (2019): Expertenstandard. Schmerzmanagement in der Pflege. Aktualisierung 2020 einschließlich Kommentierung und Literaturstudie. [Stand:] Juni 2020. (Schriftenreihe des Deutschen Netzwerks für Qualitätsentwicklung in der Pflege). Osnabrück: DNQP. ISBN: 978-3-00-065787-0.
- Donabedian, A (1968): Promoting Quality through Evaluation the Process of Patient Care. *Medical Care* VI(3): 181-202.
- Döring, N; Bortz, J (2016): Forschungsmethoden und Evaluation in den Sozial- und Humanwissenschaften. 5. vollständig überarbeitete, aktualisierte und erweiterte Auflage. Berlin: Springer. ISBN: 978-3-642-41088-8.
- Dworkin, RH; Turk, DC; Wyrwich, KW; Beaton, D; Cleeland, CS; Farrar, JT; et al. (2008): Interpreting the Clinical Importance of Treatment Outcomes in Chronic Pain Clinical Trials: IMMPACT Recommendations. *The Journal of Pain* 9(2): 105-121. DOI: 10.1016/j.jpain.2007.09.005.
- Elke, G; Hartl, WH; Kreymann, G; Adolph, M; Felbinger, TW; Graf, T; et al. (2018): DGEM-Leitlinie: „Klinische Ernährung in der Intensivmedizin“. S2k-Leitlinie (AWMF-Registernummer 073-004) der Deutschen Gesellschaft für Ernährungsmedizin (DGEM) in Zusammenarbeit mit der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI) sowie den Fachgesellschaften Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI), Deutsche Gesellschaft für Chirurgie (DGCH), Deutsche Gesellschaft für Internistische Intensivmedizin und Notfallmedizin (DGIIN), Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK), Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG) und Deutsche Sepsis-Gesellschaft (DSG). *Aktuelle Ernährungsmedizin* 43(05): 341-408. DOI: 10.1055/a-0713-8179.
- Ensenauer, R; Flothkötter; Gembruch, U; Groten, T; Hennike, J; Köhrle, J; et al. (2019): AWMF-Registernummer 015-081. S3-Leitlinie. Adipositas und Schwangerschaft [Langfassung]. Version 1.2. Stand: Juni 2019. Berlin: DGGG [Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe]

- [u. a.]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/015-081l_S3_Adipositas-Schwangerschaft_2020_06.pdf (abgerufen am: 13.09.2022).
- ENSP [European Network for Smoking and Tobacco Prevention] (2012): European Smoking Cessation Guidelines. [Stand:] October 2012. Brussels, BE: ENSP. ISBN: 978-2-9600708-1-1. URL: https://ensp.network/wp-content/uploads/2021/01/ENSP-ESCG_FINAL.pdf (abgerufen am: 24.02.2023).
- Fernando, RJ; Sultan, AH; Freeman, RM; Williams, AA; Adams, EJ (2015): Green-top Guideline No. 29. The Management of Third- and Fourth-Degree Perineal Tears [Full Guideline]. third edition. [Stand:] June 2015. London, GB: RCOG [Royal College of Obstetricians and Gynaecologists]. URL: <https://www.rcog.org.uk/media/5jeb5hzu/gtg-29.pdf> (abgerufen am: 24.03.2023).
- Fisher, E; Law, E; Dudeney, J; Eccleston, C; Palermo, TM (2019): Psychological therapies (remotely delivered) for the management of chronic and recurrent pain in children and adolescents (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (4). Art. No.: CD011118. DOI: 10.1002/14651858.CD011118.pub3.
- Frazer, K; McHugh, J; Callinan, JE; Kelleher, C (2016a): Impact of institutional smoking bans on reducing harms and secondhand smoke exposure (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (5). Art. No.: CD011856. DOI: 10.1002/14651858.CD011856.pub2.
- Frazer, K; Callinan, JE; McHugh, J; van Baarsel, S; Clarke, A; Doherty, K; et al. (2016b): Legislative smoking bans for reducing harms from secondhand smoke exposure, smoking prevalence and tobacco consumption (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (2). Art. No.: CD005992. DOI: 10.1002/14651858.CD005992.pub3.
- Froud, R; Patterson, S; Eldridge, S; Seale, C; Pincus, T; Rajendran, D; et al. (2014): A systematic review and meta-synthesis of the impact of low back pain on people's lives. *BMC Musculoskeletal Disorders* 15:50. DOI: 10.1186/1471-2474-15-50.
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2017): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Festlegung der Leistungen oder Leistungsbereiche gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 SGB V für Qualitätsverträge nach § 110a SGB V. BAnz AT 08.06.2017 B4. [Stand:] 18.05.2017. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2960/2017-05-18_Qualitaetsvertraege-Festlegung-Leistungsbereiche_BAnz.pdf (abgerufen am: 25.09.2018).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2018): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Durchführung der Untersuchung zur Entwicklung der Versorgungsqualität gemäß § 136b Absatz 8 SGB V. [Stand:] 21.06.2018. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-3377/2018-06-21_IQTIG-Beauftragung-Evaluation%20Qualitaetsvertraege.pdf (abgerufen am: 25.09.2018).

- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2021): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Erstellung einer Übersicht geschlossener Qualitätsverträge. [Stand:] 19.11.2021. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5659/2021-11-19_IQTIG-Beauftragung_Erstellung-Uebersicht-geschlossene-Qualitaetsvertraege.pdf (abgerufen am: 20.04.2023).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2022a): 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. BAnz AT 10.08.2022 B2. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5554/2022-07-21_Qualitaetsvertraege_weitere-Leistungsbereiche_BAnz.pdf (abgerufen am: 11.10.2022).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2022b): Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Beauftragung des IQTIG mit der Erweiterung des Evaluationskonzepts zur Untersuchung der Entwicklung der Versorgungsqualität gemäß § 136b Abs. 8 SGB V. [Stand:] 21.07.2022. Berlin: G-BA. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5549/2022-07-21_IQTIG-Beauftragung_Erweiterung-Evaluationskonzept-Versorgungsqualitaet.pdf (abgerufen am: 06.03.2023).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2022c): 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 (abgerufen am: 06.03.2023).
- G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] ([kein Datum]): PASTA – Patientenbriefe nach stationären Aufenthalten. Berlin: G-BA. URL: <https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/neue-versorgungsformen/pasta-patientenbriefe-nach-stationaeren-aufenthalten.113> (abgerufen am: 23.03.2023).
- gesundheitsinformation.de (2022): Periduralanästhesie (PDA) und andere Medikamente gegen Geburtsschmerzen. Aktualisiert am 21.09.2022. Köln: IQWiG [Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen]. URL: <https://www.gesundheitsinformation.de/periduralanaesthesie-pda-und-andere-medikamente-gegen-geburtsschmerzen.html> (abgerufen am: 24.03.2023).
- gesundheitsziele.de [Kooperationsverbund zur Weiterentwicklung des nationalen Gesundheitszieleprozesses] (2017): Nationales Gesundheitsziel. Gesundheit rund um die Geburt. Stand: Januar 2017. Berlin: BMG [Bundesministerium für Gesundheit]. URL: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Gesundheit/Broschueren/Nationales_Gesundheitsziel_Gesundheit_rund_um_die_Geburt.pdf (abgerufen am: 02.03.2023).

GKV-Spitzenverband [Spitzenverband Bund der Kranken- und Pflegekassen]; DKG [Deutsche Krankenhausgesellschaft] (2018): Vereinbarung über die verbindlichen Rahmenvorgaben nach § 110a Abs. 2 SGB V für den Inhalt der Qualitätsverträge nach § 110a Abs. 1 SGB V (Rahmenvereinbarung für Qualitätsverträge in der stationären Versorgung). [Stand:] 16.07.2018. Berlin: GKV-Spitzenverband [u. a.]. URL: https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/krankenhaeuser/qualitaetsvertraege/Rahmenvereinbarung_fuer_Qualitaetsvertraege_in_der_stationaeren_Versorgung_16.07.2018.pdf (abgerufen am: 07.06.2021).

GKV-Spitzenverband [Spitzenverband Bund der Kranken- und Pflegekassen]; KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung]; DKG [Deutsche Krankenhausgesellschaft] (2022): Rahmenvertrag über ein Entlassmanagement beim Übergang in die Versorgung nach Krankenhausbehandlung nach § 39 Abs. 1a SGB V (Rahmenvertrag Entlassmanagement) in der Fassung der 9. Änderungsvereinbarung vom 07.12.2022 [Lesefassung]. Berlin: GKV-Spitzenverband [u. a.]. URL: https://www.kbv.de/media/sp/Rahmenvertrag_Entlassmanagement.pdf (abgerufen am: 11.04.2023).

Glaeske, G; Hrsg. (2022): Opioidreport 2022. [Stand:] März 2022. Bremen: Universität Bremen, SOCIUM [Forschungszentrum Ungleichheit und Sozialpolitik]. URL: https://www.hkk.de/fileadmin/dateien/allgemeines_uebergeordnet/reports/gesundheitsreports/2022_hkk_gesundheitsreport_opioide_web.pdf (abgerufen am: 13.03.2023).

Goerke, K (2022): Amniotomie. *Pschyrembel Online*.

Graen, L; Schaller, K; Helbig, U; Kotz, D; Kreider, C; Mons, U; et al. (2021): Strategie für ein tabakfreies Deutschland 2040. Heidelberg: DKFZ [Deutsches Krebsforschungszentrum]. URL: https://www.dkfz.de/de/krebspraevention/Downloads/pdf/Buecher_und_Berichte/2021_Strategie-fuer-ein-tabakfreies-Deutschland-2040.pdf (abgerufen am: 24.02.2023).

Gupta, JK; Sood, A; Hofmeyr, GJ; Vogel, JP (2017): Position in the second stage of labour for women without epidural anaesthesia (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (5). Art. No.: CD002006. DOI: 10.1002/14651858.CD002006.pub4.

Hadi, MA; McHugh, GA; Closs, SJ (2019): Impact of Chronic Pain on Patients' Quality of Life: A Comparative Mixed-Methods Study. *Journal of Patient Experience* 6(2): 133-141. DOI: 10.1177/2374373518786013.

Hartmann, C; Rose, M; Weichert, A; Weisshaupt, K (2022): The ICHOM Standard Set for Pregnancy and Childbirth – Translation and Linguistic Adaptation for Germany. *Geburtshilfe und Frauenheilkunde* 82(7): 747-754. DOI: 10.1055/a-1666-0429.

Harvey, M-A; Pierce, M (2015): Obstetrical Anal Sphincter Injuries (OASIS): Prevention, Recognition, and Repair. *Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada* 37(12): 1131-1148. DOI: 10.1016/s1701-2163(16)30081-0.

- Häuser, W; Schmutzer, G; Hinz, A; Hilbert, A; Brähler, E (2013): Prävalenz chronischer Schmerzen in Deutschland. *Der Schmerz* 27(1): 46-55. DOI: 10.1007/s00482-012-1280-z.
- Häuser, W; Schmutzer, G; Henningsen, P; Brähler, E (2014): Chronische Schmerzen, Schmerzkrankheit und Zufriedenheit der Betroffenen mit der Schmerzbehandlung in Deutschland. Ergebnisse einer repräsentativen Bevölkerungsstichprobe. *Der Schmerz* 28(5): 483-492. DOI: 10.1007/s00482-014-1438-y.
- Hayden, JA; van Tulder, MW; Malmivaara, A; Koes, BW (2005): Exercise therapy for treatment of non-specific low back pain (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (3). Art. No.: CD000335. DOI: 10.1002/14651858.CD000335.pub2.
- Head and Neck Guideline Steering Committee (2021): Evidence-based practice guidelines for the nutritional management of adult patients with head and neck cancer. Latest revision: 20.05.2021. Sydney, AU-NSW: COSA [Clinical Oncological Society of Australia]. URL: <https://wiki.cancer.org.au/australiawiki/index.php?oldid=215353> (abgerufen am: 08.08.2022).
- Heller, G (2022): Ist-Analyse geburtshilflicher Versorgungsstrukturen [Präsentation auf der 40. Münchener Konferenz für Qualitätssicherung]. [Stand:] 03.11.2022. IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen]. [unveröffentlicht].
- Hertle, D; Schindele, E; Hauffe, U (2021): Es ist nicht egal, wie wir geboren werden und wie Frauen gebären. Ein Plädoyer für einen Kulturwandel in der geburtshilflichen Versorgung. In: Repschläger, U; Schulte, C; Osterkamp, N; Hrsg.: *Gesundheitswesen aktuell 2021. Beiträge und Analysen*. Berlin: bifg [Barmer Institut für Gesundheitssystemforschung], 220-249. DOI: 10.30433/GWA2021-220.
- Hoffmann, F; Koller, D (2017): Verschiedene Regionen, verschiedene Versichertenpopulationen? Soziodemografische und gesundheitsbezogene Unterschiede zwischen Krankenkassen. *Das Gesundheitswesen* 79: e1-e9. DOI: 10.1055/s-0035-1564074.
- Hollins Martin, CJ; Martin, CR (2014): Development and psychometric properties of the Birth Satisfaction Scale-Revised (BSS-R). *Midwifery* 30(6): 610-619. DOI: 10.1016/j.midw.2013.10.006.
- Hurley, M; Dickson, K; Hallett, R; Grant, R; Hauari, H; Walsh, N; et al. (2018): Exercise interventions and patient beliefs for people with hip, knee or hip and knee osteoarthritis: a mixed methods review (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (4). Art. No.: CD010842. DOI: 10.1002/14651858.CD010842.pub2.
- InEK [Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus] (2023): InEK DatenBrowser. Siegburg: InEK. URL: <https://www.g-drug.de/datenlieferung-gem.-21-khentgg/inek-datenbrowser> (abgerufen am: 22.08.2023).

- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2017): Qualitätsverträge nach § 110a SGB V. Evaluationskonzept zur Untersuchung der Entwicklung der Versorgungsqualität gemäß § 136b Abs. 8 SGB V. Abschlussbericht. Stand: 22.12.2017. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2018/2018-08-17_IQTIG_Evaluationskonzept-Qualitaetsvertraege_Abschlussbericht-mit-Addendum.pdf (abgerufen am: 29.06.2021).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022a): Funktion, Eigenschaften und Veröffentlichung von Kennzahlen. Das Kennzahlkonzept des IQTIG. Stand: 20.05.2022. Berlin: IQTIG. [unveröffentlicht].
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022b): 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_barriere_frei.pdf (abgerufen am: 06.03.2023).
- IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2022c): Perinatalmedizin: Geburtshilfe. Erfassungsjahr 2021. Bundesauswertung. Veröffentlichungsdatum: 30.06.2022. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/auswertung/2021/pmggebh/DeQS_PM-GEBH_2021_BUAW_V01_2022-06-30.pdf (abgerufen am: 02.03.2023).
- IQWiG [Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen] (2022): Nutzenbewertung von Bupropion, Cytisin, Nicotin und Vareniclin zur Tabakentwöhnung bei schwerer Tabakabhängigkeit. Stand: 24.08.2022. Köln: IQWiG. Projektnummer: A22-34. URL: https://www.iqwig.de/download/a22-34_tabakentwoehnung-bei-schwerer-tabak-abhaengigkeit_berichtsplan_v1-0.pdf (abgerufen am: 05.04.2023).
- Jiang, H; Qian, X; Carroli, G; Garner, P (2017): Selective versus routine use of episiotomy for vaginal birth (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (2). Art. No.: CD000081. DOI: 10.1002/14651858.CD000081.pub3.
- Kaiser, U; Kopkow, C; Deckert, S; Neustadt, K; Jacobi, L; Cameron, P; et al. (2018): Developing a core outcome domain set to assessing effectiveness of interdisciplinary multimodal pain therapy: the VAPAIN consensus statement on core outcome domains. *Pain* 159(4): 673-683. DOI: 10.1097/j.pain.0000000000001129.
- Kamper, SJ; Apeldoorn, AT; Chiarotto, A; Smeets, RJ; Ostelo, RW; Guzman, J; et al. (2014): Multidisciplinary biopsychosocial rehabilitation for chronic low back pain (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (9). Art. No.: CD000963. DOI: 10.1002/14651858.CD000963.pub3.
- Keriakos, R; Gopinath, D (2015): Obstetric anal sphincter injuries. *Journal of Acute Disease* 4(4): 259-265. DOI: 10.1016/j.joad.2015.04.014.
- Kibuka, M; Thornton, JG (2017): Aufrechte oder liegende Position in der späten Phase der Entbindung bei Frauen mit PDA zur Schmerzlinderung. Veröffentlicht: 23.02.2017. Cochrane Kompakt. URL: https://www.cochrane.org/de/CD008070/PREG_aufrechte-oder-liegende-posi

tion-der-spaten-phase-der-entbindung-bei-frauen-mit-pda-zur (abgerufen am: 24.03.2023).

Klemperer, D (2000): Patientenorientierung im Gesundheitssystem. *Qualität in der Gesundheitsversorgung – Newsletter der GQMG [Gesellschaft für Qualitätsmanagement in der Gesundheitsversorgung]* 1(7): 15-16.

Krause, U (2022): Nabelarterien-pH-Wert. *Pschyrembel Online*.

Larsson, C; Hansson, EE; Sundquist, K; Jakobsson, U (2017): Chronic pain in older adults: prevalence, incidence, and risk factors. *Scandinavian Journal of Rheumatology* 46(4): 317-325. DOI: 10.1080/03009742.2016.1218543.

Lenzen-Schulte, M (2018): Tabakentwöhnung. Raucher schaffen es nicht allein. *Deutsches Ärzteblatt* 115(31-32): A1436-A1437; A3. URL: <https://www.aerzteblatt.de/pdf.asp?id=199361> (abgerufen am: 20.02.2023).

Lepre, B; Trigueiro, H; Johnsen, JT; Khalid, AA; Ball, L; Ray, S (2022): Global architecture for the nutrition training of health professionals: a scoping review and blueprint for next steps. *BMJ Nutrition, Prevention & Health* 5(1): 106-117. DOI: 10.1136/bmjnp-2021-000354.

Livingstone-Banks, J; Ordóñez-Mena, JM; Hartmann-Boyce, J (2019): Print-based self-help interventions for smoking cessation (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (1). Art. No.: CD001118. DOI: 10.1002/14651858.CD001118.pub4.

Löser, C (2010): Unter- und Mangelernährung im Krankenhaus. Klinische Folgen, moderne Therapiestrategien, Budgetrelevanz. *Deutsches Ärzteblatt* 107(51-52): 911-917, 8-9. DOI: 10.3238/arztebl.2010.0911.

Lühnen, J; Albrecht, M; Mühlhauser, I; Steckelberg, A (2017): Leitlinie evidenzbasierte Gesundheitsinformation. Erstellungsdatum: 20.02.2017. Berlin [u. a.]: EbM-Netzwerk [Deutsches Netzwerk Evidenzbasierte Medizin]. URL: <https://www.leitlinie-gesundheitsinformation.de/wp-content/uploads/2017/07/Leitlinie-evidenzbasierte-Gesundheitsinformation.pdf> (abgerufen am: 05.04.2023).

Madar, J; Roehr, CC; Ainsworth, S; Ersda, H; Morley, C; Rüdiger, M; et al. (2021): Versorgung und Reanimation des Neugeborenen nach der Geburt. Leitlinien des European Resuscitation Council 2021. *Notfall und Rettungsmedizin* 24(4): 603-649. DOI: 10.1007/s10049-021-00894-w.

Maxeiner, H; Leweke, F (2016): Interdisziplinäre Zusammenarbeit. *Deutsches Ärzteblatt* 113(44): A1970-A1975, A5. URL: <https://www.aerzteblatt.de/pdf.asp?id=183381> (abgerufen am: 23.03.2023).

Meteling-Eeken, M; Ohlrich-Hahn, S; Valentini, L (2019): Internationale Konsensuskriterien für die Diagnose von Mangelernährung und Sarkopenie. *Diät + Information* 2: 8-10.

- Monticone, M; Cedraschi, C; Ambrosini, E; Rocca, B; Fiorentini, R; Restelli, M; et al. (2015): Cognitive-behavioural treatment for subacute and chronic neck pain (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (5). Art. No.: CD010664. DOI: 10.1002/14651858.CD010664.pub2.
- Muscaritoli, M; Arends, J; Bachmann, P; Baracos, V; Barthelemy, N; Bertz, H; et al. (2021): ESPEN practical guideline: Clinical Nutrition in cancer. *Clinical Nutrition* 40(5): 2898-2913. DOI: 10.1016/j.clnu.2021.02.005.
- NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2006): Nutrition support in adults. [Quelle nicht verfügbar, zitiert durch Valentini, L; Volkert, D; Schütz, T; Ockenga, J; Pirlich, M; Druml, W; et al. (2013): Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Ernährungsmedizin (DGEM). DGEM-Terminologie in der Klinischen Ernährung. *Aktuelle Ernährungsmedizin* 38(02): 97-111. DOI: 10.1055/s-0032-1332980].
- NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2017): NICE Clinical Guideline CG32. Nutrition support for adults: oral nutrition support, enteral tube feeding and parenteral nutrition [Guidance]. Published: 22.02.2006, last updated: 04.08.2017, © 2021. [London, GB]: NICE. ISBN: 978-1-4731-1910-9. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg32/resources/nutrition-support-for-adults-oral-nutrition-support-enteral-tube-feeding-and-parenteral-nutrition-pdf-975383198917> (abgerufen am: 02.08.2022).
- NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2022): NICE Guideline NG193. Chronic pain (primary and secondary) in over 16s: assessment of all chronic pain and management of chronic primary pain [Guidance]. Published: 07.04.2021, [Minor Changes:] April 2022, © NICE 2022. [London, GB]: NICE. ISBN: 978-1-4731-4066-0. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng193/resources/chronic-pain-primary-and-secondary-in-over-16s-assessment-of-all-chronic-pain-and-management-of-chronic-primary-pain-pdf-66142080468421> (abgerufen am: 28.10.2022).
- Nicholas, M; Vlaeyen, JWS; Rief, W; Barke, A; Aziz, Q; Benoliel, R; et al. (2019): The IASP classification of chronic pain for ICD-11: chronic primary pain. *Pain* 160(1): 28-37. DOI: 10.1097/j.pain.0000000000001390.
- Omidvari, AH; Vali, Y; Murray, SM; Wonderling, D; Rashidian, A (2013): Nutritional screening for improving professional practice for patient outcomes in hospital and primary care settings (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (6). Art. No.: CD005539. DOI: 10.1002/14651858.CD005539.pub2.
- Otten, L; Ockenga, J; Norman, K (2016): „Eure Nahrung soll Eure Medizin sein...“. Gesundheitsökonomische Bedeutung von Ernährungsinterventionen bei krankheitsassoziierter Mangelernährung. *Aktuelle Ernährungsmedizin* 41(03): 174-180. DOI: 10.1055/s-0042-105711.
- Pamminger, M; Mayr, A (2022): Kardiovaskuläre Folgen des Rauchens. Radiologische Tour d'Horizon. *Die Radiologie* 62(9): 763-771. DOI: 10.1007/s00117-022-01027-1.

- Peters, M; Kolip, P; Schäfers, R (2021): A questionnaire to measure the quality of midwifery care in the postpartum period from women's point of view: development and psychometric testing of MMApostpartum. *BMC Pregnancy and Childbirth* 21:412. DOI: 10.1186/s12884-021-03857-8.
- Pirlich, M; Schütz, T; Norman, K; Gastell, S; Lübke, HJ; Bischoff, SC; et al. (2006): The German hospital malnutrition study. *Clinical Nutrition* 25(4): 563-572. DOI: 10.1016/j.clnu.2006.03.005.
- Popp, S; Mang, T; Scharitzer, M (2022): Einfluss des Rauchens auf den Gastrointestinaltrakt. Spektrum der Befunde. *Die Radiologie* 62(9): 772-780. DOI: 10.1007/s00117-022-01017-3.
- Portman, RJ; Carter, BS; Gaylord, MS; Murphy, MG; Thieme, RE; Merenstein, GB (1990): Predicting neonatal morbidity after perinatal asphyxia: A scoring system. *American Journal of Obstetrics and Gynecology* 162(1): 174-182. DOI: 10.1016/0002-9378(90)90844-w.
- Pschyrembel Redaktion (2016): Basenabweichung. *Pschyrembel Online*.
- Rauchfrei.de (2023): Rauchverbote in den jeweiligen Bundesländern. Nichtraucherschutz. © 1999 - 2023. Dresden: dailylead. URL: <https://www.rauchfrei.de/rauchverbote-bundeslaender/> (abgerufen am: 28.03.2023).
- Rice, VH; Heath, L; Livingstone-Banks, J; Hartmann-Boyce, J (2017): Nursing interventions for smoking cessation (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (12). Art. No.: CD001188. DOI: 10.1002/14651858.CD001188.pub5.
- Riemann, K; Gerber, U (2000): Standardisierung von Fragestellungen zum Rauchen. Ein Beitrag zur Qualitätssicherung in der Präventionsforschung. 4. Auflage. (Forschung und Praxis der Gesundheitsförderung, Band 1). Köln: BZgA [Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung]. ISBN: 3-933191-30-0. URL: <https://shop.bzga.de/pdf/488.pdf> (abgerufen am: 05.04.2023).
- Rigotti, NA; Clair, C; Munafò, MR; Stead, LF (2012): Interventions for smoking cessation in hospitalised patients (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (5). Art. No.: CD001837. DOI: 10.1002/14651858.CD001837.pub3.
- Rocket, M; Taylor, J; Weiss, A; Baird, E (2022): Guidelines for the Provision of Anaesthesia Services for Inpatient Pain Management. [Published: 31.01.2022]. (GPAS [Guidelines for the Provision of Anaesthesia Services], Chapter 11). London, GB: RCOA [Royal College of Anaesthetists]. URL: <https://www.rcoa.ac.uk/sites/default/files/documents/2022-02/GPAS-2022-11-PAIN.pdf> (abgerufen am: 02.11.2022).
- Roeland, EJ; Bohlke, K; Baracos, VE; Bruera, E; del Fabbro, E; Dixon, S; et al. (2020): Management of Cancer Cachexia: ASCO Guideline. *Journal of Clinical Oncology* 38(21): 2438-2453. DOI: 10.1200/JCO.20.00611.
- Rubin, D; Thorsteinsson, R; Ohlrich-Hahn, S; Schütz, T (2016): „Pflegeexperte Ernährungsmanagement DGEM“. Strukturierte curriculäre Fortbildung für Pflegefachkräfte. Lehr- und

- Lerninhalte für die Fortbildungskurse. Ernährungsmanagement. [Stand:] 08.03.2016. [Berlin]: DGEM [Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin]. URL: <https://www.dgem.de/sites/default/files/PDFs/Curriculum-Pflegeexperte-Ern%C3%A4hrungsmanagement-Endversion.pdf> (abgerufen am: 05.04.2023).
- Russell, CA (2007): The impact of malnutrition on healthcare costs and economic considerations for the use of oral nutritional supplements. *Clinical Nutrition Supplements* 2(1): 25–32. DOI: 10.1016/j.clnu.2007.04.002.
- 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.
- Schaller, K; Kahnert, S; Graen, L; Mons, U; Ouédraogo, N (2020): Tabakatlas Deutschland 2020. Heidelberg: DKFZ [Deutsches Krebsforschungszentrum],. ISBN: 978-3-95853-638-8. URL: https://www.dkfz.de/de/krebspraevention/Downloads/pdf/Buecher_und_Berichte/2020_Tabakatlas-Deutschland-2020_dp.pdf (abgerufen am: 24.02.2023).
- Schwan, J; Scalfani, J; Tawfik, VL (2019): Chronic Pain Management in the Elderly. *Anesthesiology Clinics* 37(3): 547–560. DOI: 10.1016/j.anclin.2019.04.012.
- Schwappach, D; Altenhöner, T; Gehrlach, C (2009): 3.3 Die Version PEQ-»Mütter/Entbindung«: Anpassung und Testung [Ausschnitt]. Kapitel 3. Wissenschaftliche Schritte der Entwicklung des Patients' Experience Questionnaire. In: Gehrlach, C; Altenhöner, T; Schwappach, D: *Der Patients' Experience Questionnaire. Patientenerfahrungen vergleichbar machen*. Gütersloh: Verlag Bertelsmann Stiftung, 102–123. ISBN: 978-3-86793-021-5. URL: https://www.weissee-liste.de/krankenhaus/static/files/PEQ_Publikation_Ausschnitt.pdf (abgerufen am: 10.07.2023).
- Schwarz, C; Knobloch, R (2020): Empfehlungen zur Auskultation mittels ISIA. Intelligent, strukturiert, intermittierend. *Deutsche Hebammen Zeitschrift* 09/2020. URL: https://www.dhz-online.de/no_cache/archiv/archiv-inhalt-heft/archiv-detail-abo/artikel/intelligent-strukturiert-intermittierend/ (abgerufen am: 28.03.2023).
- Shadish, WR; Cook, TD; Campbell, DT (2002): *Experimental and Quasi-Experimental Designs for Generalized Causal Inference*. Belmont, US-CA: Wadsworth Cengage Learning. ISBN: 978-0-395-61556-0.
- Shang, E; Hasenberg, T; Schlegel, B; Sterchi, AB; Schindler, K; Druml, W; et al. (2005): An European survey of structure and organisation of nutrition support teams in Germany, Austria and Switzerland. *Clinical Nutrition* 24(6): 1005–1013. DOI: 10.1016/j.clnu.2005.07.005.
- Singata, M; Tranmer, J; Gyte, GM (2013): Restricting oral fluid and food intake during labour (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (8). Art. No.: CD003930. DOI: 10.1002/14651858.CD003930.pub3.

- Singer, P; Blaser, AR; Berger, MM; Alhazzani, W; Calder, PC; Casaer, MP; et al. (2019): ESPEN guideline on clinical nutrition in the intensive care unit. *Clinical Nutrition* 38(1): 48-79. DOI: 10.1016/j.clnu.2018.08.037.
- Soeters, PB; Schols, AMWJ (2009): Advances in understanding and assessing malnutrition. *Current Opinion in Clinical Nutrition & Metabolic Care* 12(5): 487-494. DOI: 10.1097/MCO.0b013e32832da243.
- Stahl, K (2010): Revalidierung eines Fragebogens zur Zufriedenheit von Wöchnerinnen mit der geburtshilflichen Klinik. *Psychotherapie, Psychosomatik, Medizinische Psychologie* 60(9-10): 358-367. DOI: 10.1055/s-0029-1220908.
- Thomas, D; Abramson, MJ; Bonevski, B; George, J (2017): System change interventions for smoking cessation (Review). *Cochrane Database of Systematic Reviews* (2). Art. No.: CD010742. DOI: 10.1002/14651858.CD010742.pub2.
- Toh, VC (2000): Early predictors of adverse outcome in term infants with post-asphyxial hypoxic ischaemic encephalopathy. *Acta Paediatrica* 89(3): 343-347. DOI: 10.1111/j.1651-2227.2000.tb18426.x.
- Turk, DC; Dworkin, RH; Allen, RR; Bellamy, N; Brandenburg, N; Carr, DB; et al. (2003): Core outcome domains for chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. *Pain* 106(3): 337-345. DOI: 10.1016/j.pain.2003.08.001.
- VA [Department of Veterans Affairs]; DoD [Department of Defense] (2022): VA/DoD Clinical Practice Guideline for the Use of Opioids in the Management of Chronic Pain. Version 4.0. [Stand:] May 2022. Washington, US-DC: VA. URL: <https://www.healthquality.va.gov/guidelines/Pain/cot/VADoDOpioidsCPG.pdf> (abgerufen am: 28.10.2022).
- Valentini, L; Volkert, D; Schütz, T; Ockenga, J; Pirlich, M; Druml, W; et al. (2013): Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Ernährungsmedizin (DGEM). DGEM-Terminologie in der Klinischen Ernährung. *Aktuelle Ernährungsmedizin* 38(02): 97-111. DOI: 10.1055/s-0032-1332980.
- Veit, C; Hertle, D; Bungard, S; Trümner, A; Ganske, V; Meyer-Hofmann, B (2012): Pay-for-Performance im Gesundheitswesen: Sachstandsbericht zu Evidenz und Realisierung sowie Darlegung der Grundlagen für eine künftige Weiterentwicklung. Düsseldorf: BQS [Institut für Qualität & Patientensicherheit]. URL: <https://www.bqs.de/images/downloads/P4P-Gutachten-BQS.compressed.pdf> (abgerufen am: 27.04.2017).
- Veit, C; Lüken, F; Bungard, S; Trümner, A; Tewes, C; Hertle, D (2013): Rahmenkonzept Evaluation bezogen auf Evaluationen nach § 137b SGB V. Entwurf vom 17.07.2013 v1.1. Düsseldorf: BQS [Institut für Qualität und Patientensicherheit]. [auf Nachfrage vom G-BA zugesandt].
- Volkert, D; Beck, AM; Cederholm, T; Cruz-Jentoft, A; Goisser, S; Hooper, L; et al. (2019a): ESPEN guideline on clinical nutrition and hydration in geriatrics. *Clinical Nutrition* 38(1): 10-47. DOI: 10.1016/j.clnu.2018.05.024.

- Volkert, D; Weber, J; Kiesswetter, E; Sulz, I; Hiesmayr, M (2019b): Nutritional situation in German hospitals – Results of the nutritionDay project 2018. *Ernährungs-Umschau* 66(10): 204-211. DOI: 10.4455/eu.2019.045.
- von der Lippe, E; Krause, L; Prost, M; Wengler, A; Leddin, J; Müller, A; et al. (2021): Prävalenz von Rücken- und Nackenschmerzen in Deutschland. Ergebnisse der Krankheitslast-Studie BUR-DEN 2020. *Journal of Health Monitoring* 6(S3). DOI: 10.25646/7854.
- Von Korff, M; Ormel, J; Keefe, FJ; Dworkin, SF (1992): Grading the severity of chronic pain. *Pain* 50(2): 133-149. DOI: 10.1016/0304-3959(92)90154-4.
- Von Korff, M; DeBar, LL; Krebs, EE; Kerns, RD; Deyo, RA; Keefe, FJ (2020): Graded chronic pain scale revised: mild, bothersome, and high-impact chronic pain. *Pain* 161(3): 651-661. DOI: 10.1097/j.pain.0000000000001758.
- Wasserman, S; Faust, K (1994): *Social Network Analysis: Methods and Applications*. (Structural Analysis in the Social Sciences, 8). Cambridge, GB: Cambridge University Press. ISBN: 978-0521-38707-1.
- Weimann, A; Breitenstein, S; Breuer, J; Gabor, S; Holland-Cunz, S; Kemen, M; et al. (2013): AWMF-Registernummer 073-005. S3-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Ernährungsmedizin (DGEM) in Zusammenarbeit mit der GESKES, der AKE, der DGCH, der DGAI und der DGAV. Klinische Ernährung in der Chirurgie. *Aktuelle Ernährungsmedizin* 38(06): e155-e197. DOI: 10.1055/s-0033-1359887.
- Weimann, A; Braga, M; Carli, F; Higashiguchi, T; Hübner, M; Klek, S; et al. (2021): ESPEN practical guideline: Clinical nutrition in surgery. *Clinical Nutrition* 40(7): 4745-4761. DOI: 10.1016/j.clnu.2021.03.031.
- WHO [World Health Organization] (1985): Appropriate Technology For Birth. *The Lancet* 326(8452): 436-437. DOI: 10.1016/S0140-6736(85)92750-3.
- WHO [World Health Organization] (2019): World Health Assembly Update, 25 May 2019. [Stand:] 25.05.2019. Geneva, CH: WHO. URL: <https://www.who.int/news-room/detail/25-05-2019-world-health-assembly-update> (abgerufen am: 12.04.2023).
- Ye, J; Betrán, AP; Guerrero Vela, M; Souza, JP; Zhang, J (2014): Searching for the Optimal Rate of Medically Necessary Cesarean Delivery. *Birth* 41(3): 237-244. DOI: 10.1111/birt.12104.
- Zernikow, B (2021): Chronische Schmerzen bei Kindern und Jugendlichen. Die stille Epidemie. *Der Schmerz* 35(2): 80-82. DOI: 10.1007/s00482-021-00542-9.

Impressum

HERAUSGEBER

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

Telefon: (030) 58 58 26-0

info@iqtig.org

iqtig.org



Qualitätsverträge nach § 110a SGB V

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

Anhang zum Abschlussbericht

Informationen zum Bericht

BERICHTSDATEN

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

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

Anhang A: Recherchebericht

Anhang B: Evidenzgraduierung der verwendeten Leitlinien

Anhang C: Benennung von Expertinnen und Experten

Anhang D: Dokumente Experteninterviews

Anhang D.1: Mangelernährung

Anhang D.2: Multimodale Schmerztherapie

Anhang D.3: Geburten

Anhang D.4: Behandlung Tabakabhängigkeit

Anhang E: Berücksichtigte Leitlinien und Leitlinienempfehlungen

Anhang E.1: Mangelernährung

Anhang E.2: Multimodale Schmerztherapie

Anhang E.3: Geburten

Anhang E.4: Behandlung Tabakabhängigkeit

Anhang A: Recherchebericht

Inhaltsverzeichnis

1	Ziel der Literaturrecherche	3
1.1	Zielsetzung der Beauftragung	3
1.2	Präzisierung der Fragestellungen	3
2	Methodischen Vorgehen	4
2.1	Leitlinienrecherche	4
2.2	Bewertung der methodischen Qualität	4
2.3	Datenextraktion.....	5
3	Diagnostik, Therapie und Prävention von Mangelernährung.....	6
3.1	Nationale Leitlinien.....	6
3.1.1	Recherche.....	6
3.1.2	Ausgeschlossene Leitlinien	7
3.2	Internationale Leitlinien	8
3.2.1	Recherche.....	8
3.2.2	Eingeschlossene Leitlinien.....	11
3.2.3	Ausgeschlossene Leitlinien	12
3.2.4	Ausgeschlossene Leitlinien nach AGREE-II-Bewertung	13
4	Multimodale Schmerztherapie	14
4.1	Nationale Leitlinien.....	14
4.1.1	Recherche.....	14
4.1.2	Eingeschlossene Leitlinien.....	16
4.1.3	Ausgeschlossene Leitlinien	16
4.2	Internationale Leitlinien	17
4.2.1	Recherche.....	17
4.2.2	Eingeschlossene Leitlinien.....	20
4.2.3	Ausgeschlossene Leitlinien	21
4.2.4	Ausgeschlossene Leitlinien nach AGREE-II-Bewertung	23
5	Geburten/Entbindung.....	25

5.1	Recherche.....	25
5.2	Eingeschlossene Leitlinien.....	26
5.3	Ausgeschlossene Leitlinien	27
6	Stationäre Behandlung der Tabakabhängigkeit.....	28
6.1	Recherche.....	28
6.2	Eingeschlossene Leitlinien.....	29
6.3	Ausgeschlossene Leitlinien	30
	Literatur	31

1 Ziel der Literaturrecherche

1.1 Zielsetzung der Beauftragung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 21.07.2022 vier weitere Leistungsbereiche beschlossen, „zu denen Qualitätsverträge nach §110a SGBV mit Anreizen für die Einhaltung besonderer Qualitätsanforderungen erprobt werden sollen“ (G-BA 2022):

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

1.2 Präzisierung der Fragestellungen

Ausgehend vom Ziel der Literaturrecherche erfolgte zunächst die Operationalisierung in strukturierte, recherchierbare Fragen für die systematische Recherche nach Leitlinien/Standards. Soweit möglich wurden die recherchierbaren Fragestellungen für die systematischen Recherchen in Anlehnung an das PICO-Schema (Population, Intervention, Comparison, Outcome) definiert.

Diagnostik, Therapie und Prävention von Mangelernährung

Was sind die stationären Behandlungsempfehlungen von onkologischen, geriatrischen, intensivpflichtigen oder viszeralchirurgischen Patientinnen und Patienten (ab 18 Jahren), die an einer Mangelernährung leiden bzw. therapiebedürftig sind?

Multimodale Schmerztherapie

Was sind die strukturellen Voraussetzungen und Maßnahmen für Patientinnen und Patienten (ab 18 Jahren), die unter einem chronischen Schmerzsyndrom leiden und eine interdisziplinäre multimodale Schmerztherapie (IMST) in einem Krankenhaus erhalten?

Geburten/Entbindung

Was sind die strukturellen Voraussetzungen und Maßnahmen zur Förderung des natürlichen Geburtsprozesses im Zusammenhang einer interventionsarmen vaginalen Geburt von Reifgeborenen (Einlings- und Mehrlingsgeburten), die zwischen 37+0 und 41+6 Schwangerschaftswochen im Krankenhaus entbunden werden?

Stationäre Behandlung der Tabakabhängigkeit

Was sind die strukturellen Voraussetzungen und Maßnahmen zur Tabakentwöhnung bei Patientinnen und Patienten ab 18 Jahren?

2 Methodischen Vorgehen

2.1 Leitlinienrecherche

Um die aktuell empfohlenen Standards zu den vier Themenbereichen zu identifizieren, sollen Leitlinien systematisch recherchiert werden.

Zunächst erfolgt für den jeweiligen Themenbereich eine Recherche nach nationalen evidenzbasierten Leitlinien (S2e oder S3), die passenden Empfehlungen aufweisen. Wenn für eine Fragestellung keine aktuelle nationale evidenzbasierte Leitlinie identifiziert werden kann oder nicht für alle Aspekte der Fragestellung Erkenntnisse generiert werden können, erfolgt eine anschließende Ausweitung der Leitlinienrecherche auf internationale evidenzbasierte Leitlinien.

Die Titel der Leitlinien werden von zwei Personen unabhängig voneinander hinsichtlich ihrer inhaltlichen Relevanz bezogen auf die a priori festgelegte Frage überprüft und ausgewählt. Uneinheitliche Bewertungen einer Leitlinie werden diskutiert und für den Fall einer fehlenden Einigung wird die Leitlinie für das Volltext-Screening eingeschlossen.

Die Volltexte der ausgewählten Leitlinien werden von zwei Personen unabhängig voneinander dahingehend überprüft, ob die a priori festgelegten Einschlusskriterien zutreffen. Uneinheitliche Bewertungen werden diskutiert und eine Einigung herbeigeführt. Es erfolgt eine Dokumentation des Volltext-Screenings und der Ausschlussgründe für alle ausgeschlossenen Leitlinien.

2.2 Bewertung der methodischen Qualität

Für eine kritische Bewertung der eingeschlossenen Leitlinien wird das AGREE-II-Instrument verwendet (AGREE Next Steps Consortium 2017). Es besteht aus 23 Items, die sechs Domänen zugeordnet sind; welche die Qualität einer Leitlinie bestimmen:

- Domäne 1: Scope and Purpose
- Domäne 2: Stakeholder Involvement
- Domäne 3: Rigour of Development
- Domäne 4: Clarity of Presentation
- Domäne 5: Applicability
- Domäne 6: Editorial Independence

Daran angelehnt werden die Leitlinien von zwei Personen unabhängig voneinander bewertet und auf die Domänen 2, 3 und 6 begrenzt. Die entsprechenden Items werden auf einer Punkteskala von 1 (Strongly Disagree) bis 7 (Strongly Agree) bewertet. Bei Unstimmigkeiten von mehr als zwei Punkten wird das Item von den bewertenden Personen diskutiert und ein finaler Konsens herbeigeführt. Daraus wird ein standardisierter Wert je Domäne errechnet, der dem prozentualen Anteil an der maximal erreichbaren Punktzahl je Domäne darstellt.

Damit deuten hohe standardisierte Domänenwerte auf eine hohe Qualität der Leitlinie hin und niedrige standardisierte Domänenwerte weisen auf eine geringe Qualität der Leitlinie hin. Die standardisierten Domänenwerte ermöglichen es, die verschiedenen Leitlinien hinsichtlich ihrer methodischen Qualität untereinander zu vergleichen.

2.3 Datenextraktion

Die Datenextraktion der eingeschlossenen Leitlinien wird von einer Person durchgeführt. Die Datenextraktion umfasst die relevanten Empfehlungen mit ihren Evidenz- und Empfehlungsstärken.

3 Diagnostik, Therapie und Prävention von Mangelernährung

3.1 Nationale Leitlinien

3.1.1 Recherche

Bei der Suche nach nationalen Leitlinien wird online das „Portal der wissenschaftlichen Medizin“ der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF, www.awmf.org; Status: , aktuelle Leitlinien‘; Entwicklungsstufe: S2, S2e und S3) sowie das Deutsche Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege (DNQP, www.dnqp.de) durchsucht.

In Tabelle 1 sind die a priori definierten Einschlusskriterien, die dem Screening der nationalen Leitlinien zugrunde lagen, aufgeführt.

Tabelle 1: Mangelernährung – Einschlusskriterien für nationale Leitlinien

	Einschluss
E1	Die Publikation ist eine Leitlinie und als Vollpublikation verfügbar.
E2	Die Publikationssprache der gesamten Leitlinie ist Deutsch oder Englisch.
E3	Die Leitlinie ist aktuell und gültig (Publikation bzw. letzte Überprüfung ab 15. Juni 2017).
E4	Die Referenz ist keine Mehrfachpublikation.
E5	Die Leitlinie gibt eindeutig identifizierbare Empfehlungen und ist evidenzbasiert (mindestens S2e oder äquivalent).
E6	Die Leitlinie ist aus Deutschland.
E7	Die Leitlinie enthält stationäre Empfehlungen zur Behandlung von erwachsenen <ul style="list-style-type: none"> ▪ onkologischen, ▪ geriatrischen, ▪ intensivpflichtigen oder ▪ viszeralchirurgischen Patientinnen und Patienten (ab 18 Jahre) die an einer Mangelernährung leiden bzw. therapiebedürftig sind.

Die Recherche erfolgte vom 21. Juni und am 14. September 2022.

Eine Übersicht über die Recherche und die eingeschlossenen Leitlinien bietet das nachfolgende Flussdiagramm (Abbildung 1):

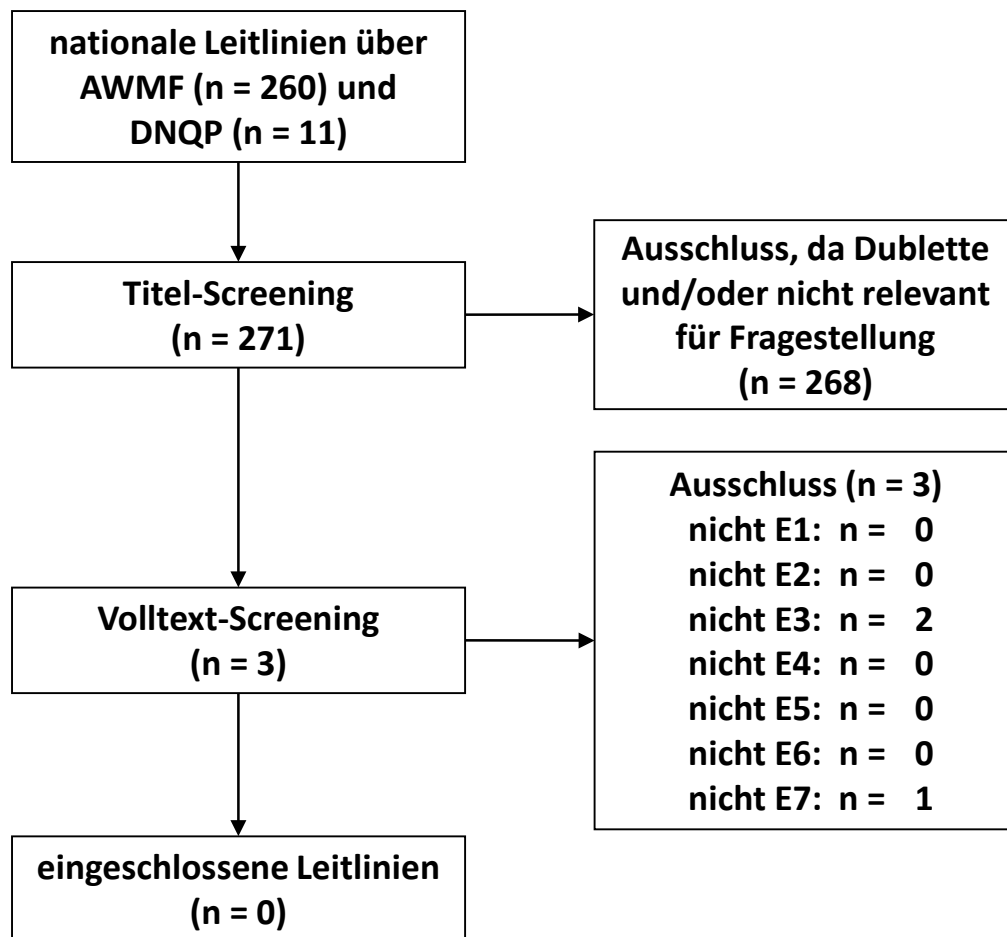


Abbildung 1: Mangelernährung - Flussdiagramm der Recherche nach nationalen Leitlinien

3.1.2 Ausgeschlossene Leitlinien

Folgende im Volltext überprüfte Leitlinien wurden ausgeschlossen (für die Ausschlussgründe vgl. Tabelle 1):

Nicht E3

1. Volkert, D; Bauer, J; Frühwald, T; Gehrke, I; Lechleitner, M; Lenzen-Großimlinghaus, R; et al. (2013): AWMF-Registernummer 073-019. S3-Leitlinie: Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Ernährungsmedizin (DGEM) in Zusammenarbeit mit der GESKES, der AKE und der DGG. Klinische Ernährung in der Geriatrie. Teil des laufenden S3-Leitlinienprojekts Klinische Ernährung *[[Langfassung]]*. *Aktuelle Ernährungsmedizin* 38(03): e1-e48. DOI: 10.1055/s-0033-1343169.
2. Weimann, A; Breitenstein, S; Breuer, J; Gabor, S; Holland-Cunz, S; Kemen, M; et al. (2013): AWMF-Registernummer 073-005. S3-Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Ernährungsmedizin (DGEM) in Zusammenarbeit mit der GESKES, der AKE, der DGCH, der DGAJ und der DGAV. Klinische Ernährung in der Chirurgie *[[Langfassung]]*. *Aktuelle Ernährungsmedizin* 38(06): e155-e197. DOI: 10.1055/s-0033-1359887.

Nicht E7

1. Leitlinienprogramm Onkologie (DKG [Deutsche Krebsgesellschaft], DKH [Deutschen Krebshilfe], AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften]) (2020): AWMF-Registernummer 032-0540L. S3-Leitlinie Supportive Therapie bei onkologischen PatientInnen. Langversion 1.3. [Stand:] Februar 2020. Koblenz: DKG/ASORS [DKG vertreten durch die Arbeitsgemeinschaft Supportive Maßnahmen in der Onkologie, Rehabilitation und Sozialmedizin] [u. a.]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/032-0540LI_S3_Supportiv_2020-07-abgelaufen.pdf (abgerufen am: 04.07.2022).

3.2 Internationale Leitlinien**3.2.1 Recherche**

Da keine relevanten nationalen Leitlinien identifiziert werden konnten, wurde eine Recherche nach internationalen Leitlinien angeschlossen. In Tabelle 2 sind die a priori definierten Einschlusskriterien, die dem Screening der internationalen Leitlinien zugrunde lagen, aufgeführt.

Tabelle 2: Mangelernährung - Einschlusskriterien für internationale Leitlinien

	Einschluss
E1	Die Publikation ist eine Leitlinie und als Vollpublikation verfügbar.
E2	Die Publikationssprache der gesamten Leitlinie ist Deutsch oder Englisch.
E3	Die Leitlinie ist aktuell und gültig (Publikation bzw. letzte Überprüfung ab 15. Juni 2017).
E4	Die Referenz ist keine Mehrfachpublikation.
E5	Die Leitlinie gibt eindeutig identifizierbare Empfehlungen und ist evidenzbasiert (mindestens S2e oder äquivalent).
E6	Die Leitlinie ist aus <ul style="list-style-type: none"> ▪ Australien, ▪ Belgien, ▪ Dänemark, ▪ Frankreich, ▪ Kanada, ▪ den Niederlanden, ▪ Österreich, ▪ Schweden, ▪ der Schweiz, ▪ den USA oder ▪ dem Vereinigten Königreich.

	Einschluss
E7	<p>Die Leitlinie enthält stationäre Empfehlungen zur Behandlung von erwachsenen</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ onkologischen, ▪ geriatrischen, ▪ intensivpflichtigen, oder ▪ viszeralchirurgischen <p>Patientinnen und Patienten (ab 18 Jahre) die an einer Mangelernährung leiden bzw. therapiebedürftig sind.</p>

Die Recherche wurde in folgenden Leitliniendatenbanken bzw. bei fachübergreifenden und fachspezifischen Leitlinienanbietern durchgeführt:

International

- Guidelines International Network (G-I-N): <https://guidelines.ebmportal.com>
- TRIP Pro: <https://www.tripdatabase.com/>
- World Health Organization (WHO): <https://www.who.int/publications/i?publishingoffices=c09761c0-ab8e-4cfa-9744-99509c4d306b>

Belgien

- Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE): <https://kce.fgov.be/en/all-reports-0>

Kanada

- Canadian Medical Association (CMA): <https://joulecma.ca/cpg/homepage>

USA

- GuidelineCentral: <https://www.guidelinecentral.com/guidelines/>
- American Society for Parenteral and Enteral Nutrition (ASPEN): <https://www.nutritioncare.org/clinicalguidelines/>

Vereinigtes Königreich

- National Institute for Health and Care Excellence (NICE): <https://www.nice.org.uk/guidance/published?ngt=Clinical+guidelines&ngt=Diagnostics+guidance&ngt=NICE+guidelines>
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN): <https://www.sign.ac.uk/our-guidelines/>

Die einzelnen Suchstrategien wurden dem Aufbau der jeweiligen Website angepasst. So bieten sowohl Leitliniendatenbanken als auch einige fachübergreifende und fachspezifische Leitlinienanbieter die Möglichkeit der Suche nach Schlagwörtern bzw. eine Freitextsuche an. Folgende Schlagwörter wurden dabei verwendet:

- CMA: Suchbegriff: nutrition*; Publication Date: Last 5 Years; Language: English
- TRIP Pro: nutrition OR malnutrition OR nourishment or (feeding AND aging) from_date:2017; Guidelines
- WHO: Publication Type: Guideline; Health Topic: Malnutrition, Nutrition, Nutrition disorders; Year: 2017, 2018, 2019, 2020, 2021 bzw. 2022
- G-I-N: Countries of Application: Australia, Belgium, Canada, EU, International, Netherlands, United Kingdom, United States; Guideline Publication Status: Published, living guidelines; Languages: English, German; Publication Year: 2017, 2018, 2019, 2020, 2021, 2022

Bei Anbietern, bei denen keine Schlagwort- bzw. Freitextsuche möglich war, erfolgte die Identifizierung von Leitlinien über die Navigation oder die Sitemap. Somit wurde in der Regel die gesamte Liste der veröffentlichten Leitlinien durchgesehen.

Die Recherche erfolgte am 01. Juli 2022.

Eine Übersicht über die Recherche und die eingeschlossenen Leitlinien bietet das nachfolgende Flussdiagramm (Abbildung 2).

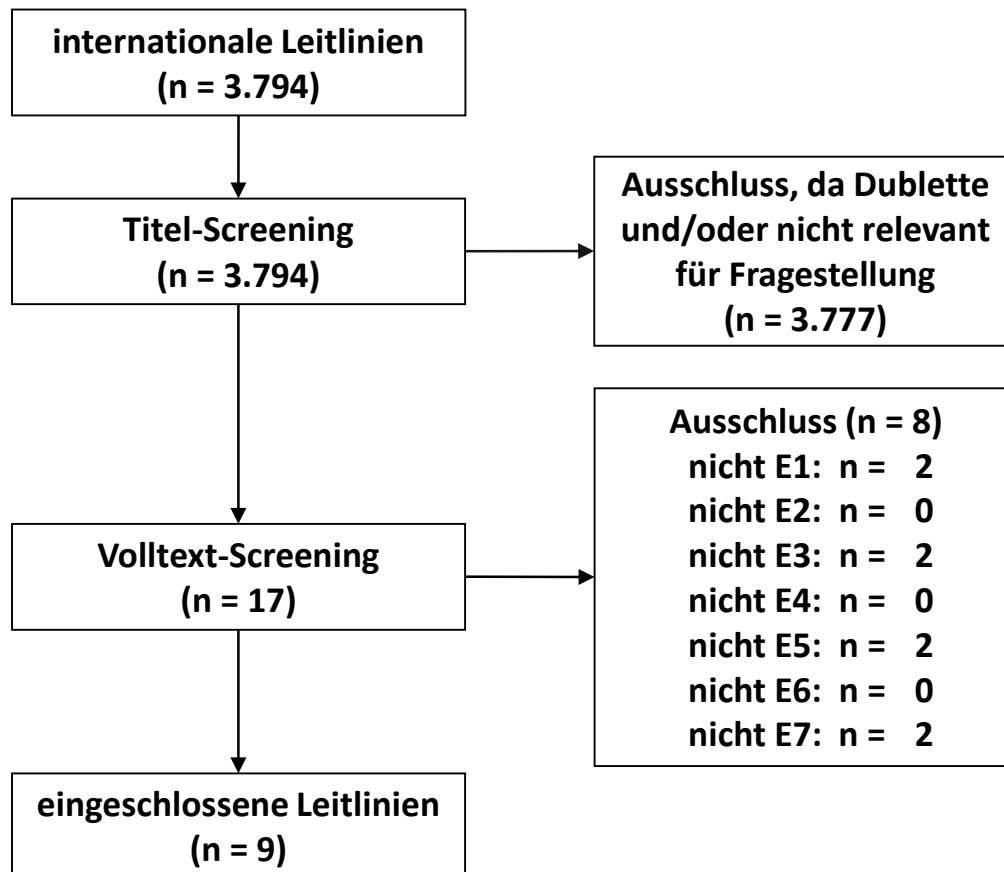


Abbildung 2: Mangelernährung - Flussdiagramm der Recherche nach internationalen Leitlinien

3.2.2 Eingeschlossene Leitlinien

Nach dem Volltext-Screening wurden 9 Leitlinien eingeschlossen (siehe Tabelle 3).

Tabelle 3: Mangelernährung - Eingeschlossene Leitlinien

	Leitlinie	Referenz
1	Multinational Association of Supportive Care in Cancer (MASCC) expert opinion/guidance on the use of clinically assisted nutrition in patients with advanced cancer	Alderman et al. (2022)
2	Cancer cachexia in adult patients: ESMO Clinical Practice Guidelines	Arends et al. (2021)
3	Evidence-based practice guidelines for the nutritional management of adult patients with head and neck cancer	Head and Neck Guideline Steering Committee (2021)
4	ESPEN practical guideline: Clinical Nutrition in cancer	Muscaritoli et al. (2021)
5	NICE Clinical Guideline CG32. Nutrition support for adults: oral nutrition support, enteral tube feeding and parenteral nutrition	NICE (2017)
6	Management of Cancer Cachexia: ASCO Guideline	Roeland et al. (2020)
7	ESPEN guideline on clinical nutrition in the intensive care unit	Singer et al. (2019)
8	ESPEN guideline on clinical nutrition and hydration in geriatrics	Volkert et al. (2019)
9	ESPEN practical guideline: Clinical nutrition in surgery	Weimann et al. (2021)

Leitlinienbewertung

Tabelle 4 stellt die AGREE-II-Bewertung der eingeschlossenen internationalen Leitlinien für die drei ausgewählten Domänen in Form der standardisierten Domänenwerte dar.

Tabelle 4: Mangelernährung - AGREE-II-Bewertung der eingeschlossenen Leitlinien

Leitlinie	Domäne 2	Domäne 3	Domäne 6
Alderman et al. (2022)	22 %	23 %	33 %
Arends et al. (2021)	28 %	10 %	50 %
Head and Neck Guideline Steering Committee (2021)	61 %	67 %	71 %
Muscaritoli et al. (2021)	69 %	70 %	71 %
NICE (2017)	83 %	79 %	71 %
Roeland et al. (2020)	61 %	69 %	54 %
Singer et al. (2019)	19 %	53 %	46 %
Volkert et al. (2019)	50 %	50 %	58 %
Weimann et al. (2021)	42 %	55 %	75 %

Datenextraktion

Anhang B listet die allgemeine Methodik der Evidenz- und Empfehlungsgraduierung auf. Die relevanten Empfehlungen sind im Anhang F.1 aufgeführt.

3.2.3 Ausgeschlossene Leitlinien

Folgende im Volltext überprüfte Leitlinien wurden ausgeschlossen (für die Ausschlussgründe vgl. Tabelle 2):

Nicht E1

1. BGS [British Geriatrics Society] (2020): End of Life Care in Frailty: Nutrition. [Stand:] 12.05.2022. (End of Life Care in Frailty). London, GB: BGS. URL: <https://www.bgs.org.uk/resources/end-of-life-care-in-frailty-nutrition> (abgerufen am: 03.08.2022).
2. COSA [Clinical Oncology Society of Australia] Cancer-Related Malnutrition and Sarcopenia Working Group (2020): Cancer-Related Malnutrition and Sarcopenia. Position Statement. [Stand:] August 2020. Sydney, AU-NSW: COSA. URL: <https://www.cosa.org.au/media/332689/cosa-position-statement-malnutrition-and-sarcopenia-140820-final.pdf> (abgerufen am: 02.08.2022).

Nicht E3

1. Arends, J; Bachmann, P; Baracos, V; Barthelemy, N; Bertz, H; Bozzetti, F; et al. (2017): ESPEN guidelines on nutrition in cancer patients. *Clinical Nutrition* 36(1): 11-48. DOI: 10.1016/j.clnu.2016.07.015.
2. Weimann, A; Braga, M; Carli, F; Higashiguchi, T; Hübner, M; Klek, S; et al. (2017): ESPEN guideline: Clinical nutrition in surgery. *Clinical Nutrition* 36(3): 623-650. DOI: 10.1016/j.clnu.2017.02.013.

Nicht E5

1. Arends, J; Baracos, V; Bertz, H; Bozzetti, F; Calder, PC; Deutz, NEP; et al. (2017): ESPEN expert group recommendations for action against cancer-related malnutrition. *Clinical Nutrition* 36(5): 1187-1196. DOI: 10.1016/j.clnu.2017.06.017.
2. Elke, G; Hartl, WH; Kreymann, KG; Adolph, M; Felbinger, TW; Graf, T; et al. (2019): Clinical Nutrition in Critical Care Medicine – Guideline of the German Society for Nutritional Medicine (DGEM). *Clinical Nutrition ESPEN* 33: 220-275. DOI: 10.1016/j.clnesp.2019.05.002.

Nicht E7

1. Compher, C; Bingham, AL; McCall, M; Patel, J; Rice, TW; Braunschweig, C; et al. (2022): Guidelines for the provision of nutrition support therapy in the adult critically ill patient: The American Society for Parenteral and Enteral Nutrition. *Journal of Parenteral and Enteral Nutrition* 46(1): 12-41. DOI: 10.1002/jpen.2267.

2. Ligibel, JA; Bohlke, K; May, AM; Clinton, SK; Demark-Wahnefried, W; Gilchrist, SC; et al. (2022): Exercise, Diet, and Weight Management During Cancer Treatment: ASCO Guideline. *Journal of Clinical Oncology* 40(22): 2491-2507. DOI: 10.1200/JCO.22.00687.

3.2.4 Ausgeschlossene Leitlinien nach AGREE-II-Bewertung

Folgende Leitlinien wurden aufgrund eines Wertes von unter 50% in Domäne 3 des AGREE-II-Instruments ausgeschlossen:

1. Alderman, B; Allan, L; Amano, K; Bouleuc, C; Davis, M; Lister-Flynn, S; et al. (2022): Multinational Association of Supportive Care in Cancer (MASCC) expert opinion/guidance on the use of clinically assisted nutrition in patients with advanced cancer. *Supportive Care in Cancer* 30(4): 2983-2992. DOI: 10.1007/s00520-021-06613-y.
2. Arends, J; Strasser, F; Gonella, S; Solheim, TS; Madeddu, C; Ravasco, P; et al. (2021): Cancer cachexia in adult patients: ESMO Clinical Practice Guidelines. *ESMO Open* 6(3): 100092. DOI: 10.1016/j.esmoop.2021.100092.

4 Multimodale Schmerztherapie

4.1 Nationale Leitlinien

4.1.1 Recherche

Bei der Suche nach nationalen Leitlinien wird online das „Portal der wissenschaftlichen Medizin“ der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF, www.awmf.org; Status: , aktuelle Leitlinien‘; Entwicklungsstufe: S2, S2e und S3) sowie das Deutsche Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege (DNQP, www.dnqp.de) durchsucht.

In Tabelle 5 sind die a priori definierten Einschlusskriterien, die dem Screening der nationalen Leitlinien zugrunde lagen, aufgeführt.

Tabelle 5: Multimodale Schmerztherapie – Einschlusskriterien für nationale Leitlinien

	Einschluss
E1	Die Publikation ist eine Leitlinie und als Vollpublikation verfügbar.
E2	Die Publikationssprache der gesamten Leitlinie ist Deutsch oder Englisch.
E3	Die Leitlinie ist aktuell und gültig (Publikation bzw. letzte Überprüfung ab 15. September 2017).
E4	Die Referenz ist keine Mehrfachpublikation.
E5	Die Leitlinie gibt eindeutig identifizierbare Empfehlungen und ist evidenzbasiert (mindestens S2e oder äquivalent).
E6	Die Leitlinie ist aus Deutschland.
E7	Die Leitlinie adressiert erwachsene Patientinnen und Patienten (ab 18 Jahren ¹), die unter Schmerzen leiden, die zu einem chronischen Schmerzsyndrom führen können.
E8	Die Leitlinie enthält Empfehlungen zur/für <ul style="list-style-type: none"> ▪ übertragbare strukturelle Voraussetzungen zur Umsetzung von stationär interdisziplinären multimodalen Schmerztherapien (z.B. Qualifikation der Mitarbeiter) ▪ eine im Rahmen der Therapie kontinuierlichen Überprüfung und Anpassung der Schmerzmedikation (entsprechend der gegebenen Schmerzsymptomatik) ▪ stationär durchzuführende Maßnahmen zur Verbesserung von chronischen Schmerzsyndromen, die den Fachdisziplinen <ul style="list-style-type: none"> ▫ Psychotherapie (bspw. Entspannungsverfahren), ▫ Physiotherapie (bspw. sensomotorisches Training, medizinische Trainingstherapie) oder ▫ Ergotherapie (bspw. Alltagstraining), zuzuordnen sind

¹ Empfehlungen der Leitlinie XY, die neben der in Abschnitt 3.2.2 beschriebenen Zielgruppe auch die Altersgruppe der 16- bis 18-Jährigen betrachtet, wurden aufgrund der weitgehenden Überschneidung der Zielgruppe der Erwachsenen dennoch berücksichtigt.

Einschluss	
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Förderung des handlungsbezogenen Verständnisses und Erwerb von Wissen in Bezug auf die Schmerzsymptomatik ▪ ein Entlassmanagement (bspw. Abschlussgespräch, Entlassbrief)

Die Recherche erfolgte am 20. September 2022.

Eine Übersicht über die Recherche und die eingeschlossenen Leitlinien bietet das nachfolgende Flussdiagramm (Abbildung 3).

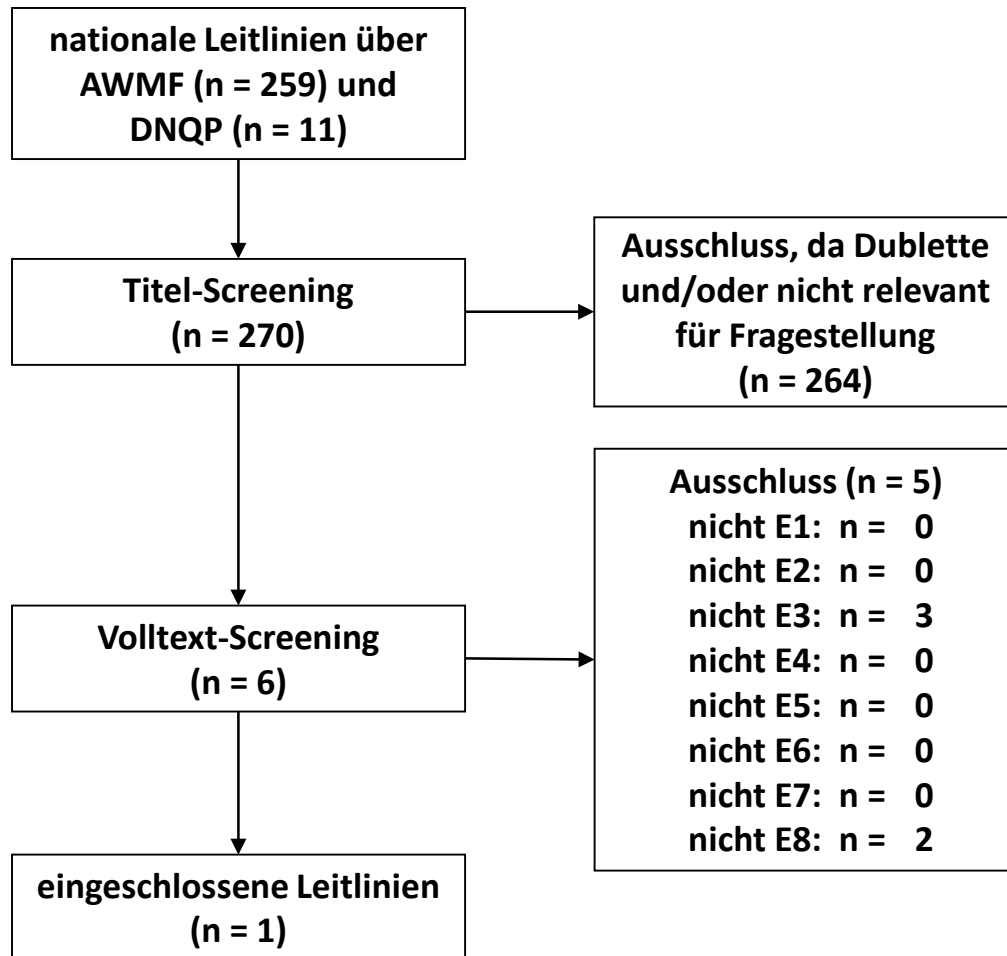


Abbildung 3: Multimodale Schmerztherapie – Flussdiagramm der Recherche nach nationalen Leitlinien/ deutschen Expertenstandards der Pflege

4.1.2 Eingeschlossene Leitlinien

Nach dem Volltext-Screening wurde 1 deutscher Expertenstandards der Pflege eingeschlossen (siehe Tabelle 6).

Tabelle 6: Multimodale Schmerztherapie – Eingeschlossene Leitlinien/ deutschen Expertenstandards der Pflege

	Leitlinie / deutscher Expertenstandard der Pflege	Referenz
1	Expertenstandard. Schmerzmanagement in der Pflege. Aktualisierung 2020 einschließlich Kommentierung und Literaturstudie	DNQP (2019)

Leitlinienbewertung

Tabelle 7 stellt die AGREE-II-Bewertung des eingeschlossenen deutschen Expertenstandards der Pflege für die drei ausgewählten Domänen in Form der standardisierten Domänenwerte dar.

Tabelle 7: Multimodale Schmerztherapie – AGREE-II-Bewertung der eingeschlossenen Leitlinien/ deutschen Expertenstandards der Pflege

Leitlinie/ deutscher Expertenstandard der Pflege	Domäne 2	Domäne 3	Domäne 6
DNQP (2019)	64 %	56 %	54 %

Datenextraktion

Anhang B listet die allgemeine Methodik der Evidenz- und Empfehlungsgraduierung auf. Die relevanten Empfehlungen sind im Anhang F.2 aufgeführt.

4.1.3 Ausgeschlossene Leitlinien

Folgende im Volltext überprüfte Leitlinien wurden ausgeschlossen (für die Ausschlussgründe vgl. Tabelle 5):

Nicht E3

1. BÄK [Bundesärztekammer]; KBV [Kassenärztliche Bundesvereinigung]; AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften] (2017): AWMF-Registernummer nvl-007. Nationale VersorgungsLeitlinie: Nicht-spezifischer Kreuzschmerz. Langfassung. 2. Auflage. Berlin [u. a.]: BÄK [u. a.]. DOI: 10.6101/AZQ/000353.
2. Birklein, F; Horstkotte, D; Hüppe, M; Vadokas, V; Zwettler, U; Baron, R; et al. (2013): AWMF-Registernummer 041-002. S3-Leitlinie. Epidurale Rückenmarkstimulation zur Therapie chronischer Schmerzen [Langfassung]. Überarbeitung von: 07/2013, Erstellungsdatum: 12/2001. Jena [u. a.]: DGNC. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/041-002I_S3_Epidurale_R%C3%BCckenmarkstimulation_2013-07_abgelaufen.pdf (abgerufen am: 27.09.2022).

3. Sirsch, E; Laekeman, M-A; Gnass, I; Leonhardt, C; Fischer, T; Drebenstedt, C; et al. (2017): AWMF-Registernummer 145-001. Schmerzassessment bei älteren Menschen in der vollstationären Altenhilfe. Langversion der multiprofessionellen S3-Leitlinie. Stand: 11.07.2017. Berlin: Deutsche Schmerzgesellschaft. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/145-001_S3_Schmerzassessment-bei-aelteren-Menschen_in-der-vollstationaeren-Altenhilfe_2018-02_1-abgelaufen.pdf (abgerufen am: 30.09.2022).

Nicht E8

1. DGAI [Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin] (2021): AWMF-Registernummer 001-025. S3-Leitlinie. Behandlung Akuter Perioperativer und Posttraumatische Schmerzen [Langfassung]. Version: 4.0_2021. Überarbeitung von: 09/2021, Erstveröffentlichung: 03/1999. Nürnberg [u. a.]: DGAI. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/001-025_S3_Behandlung-akuter-perioperativer-posttraumatischer-Schmerzen_2022-03.pdf (abgerufen am: 27.09.2022).
2. Häuser, W; Ziegler, D; Viniol, A; Schäfer, M; Hupfer, K; Freys, S; et al. (2020): AWMF-Registernummer 145-003. S3-Leitlinie: Langzeitanwendung von Opioiden bei chronischen nicht-tumorbedingten Schmerzen (LONTS). 2. Aktualisierung, Versions-Nummer: 3.1. Überarbeitung von: 04/2020, Erstveröffentlichung: 06/2009. Berlin: Deutsche Schmerzgesellschaft. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/145-003_S3_LONTS_2020-10.pdf (abgerufen am: 30.09.2022).

4.2 Internationale Leitlinien

4.2.1 Recherche

Da nicht alle Aspekte in dem relevanten deutschen Expertenstandard der Pflege identifiziert werden konnten, wurde eine Recherche nach internationalen Leitlinien angeschlossen. In Tabelle 8 sind die a priori definierten Einschlusskriterien, die dem Screening der internationalen Leitlinien zugrunde lagen, aufgeführt.

Tabelle 8: Multimodale Schmerztherapie – Einschlusskriterien für internationale Leitlinien

	Einschluss
E1	Die Publikation ist eine Leitlinie und als Vollpublikation verfügbar.
E2	Die Publikationssprache der gesamten Leitlinie ist Deutsch oder Englisch.
E3	Die Leitlinie ist aktuell und gültig (Publikation bzw. letzte Überprüfung ab 15. September 2017).
E4	Die Referenz ist keine Mehrfachpublikation.
E5	Die Leitlinie gibt eindeutig identifizierbare Empfehlungen und ist evidenzbasiert (mindestens S2e oder äquivalent).
E6	Die Leitlinie ist aus

	Einschluss
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Australien, ▪ Belgien, ▪ Dänemark, ▪ Frankreich, ▪ Kanada, ▪ den Niederlanden, ▪ Österreich, ▪ Schweden, ▪ der Schweiz, ▪ den USA oder dem Vereinigten Königreich.
E7	Die Leitlinie adressiert ein (multimodales) Schmerzmanagement für erwachsene Patientinnen und Patienten (ab 18 Jahren).
E8	<p>Die Leitlinie enthält Empfehlungen zur/für</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ übertragbare strukturelle Voraussetzungen zur Umsetzung von stationär interdisziplinären multimodalen Schmerztherapien (z. B. Qualifikation der Mitarbeiter) ▪ eine im Rahmen der Therapie kontinuierlichen Überprüfung und Anpassung der Schmerzmedikation (entsprechend der gegebenen Schmerzsymptomatik) ▪ stationär durchzuführende Maßnahmen zur Verbesserung von chronischen Schmerzsyndromen, die den Fachdisziplinen <ul style="list-style-type: none"> ▫ Psychotherapie (bspw. Entspannungsverfahren), ▫ Physiotherapie (bspw. sensomotorisches Training, medizinische Trainingstherapie) oder ▫ Ergotherapie (bspw. Alltagstraining), zuzuordnen sind ▪ Förderung des handlungsbezogenen Verständnisses und Erwerb von Wissen in Bezug auf die Schmerzsymptomatik ▪ ein Entlassmanagement (bspw. Abschlussgespräch, Entlassbrief)

Die Recherche wurde in folgenden Leitliniendatenbanken bzw. bei fachübergreifenden und fachspezifischen Leitlinienanbietern durchgeführt:

International

- Guidelines International Network (G-I-N): <https://guidelines.ebmportal.com>
- TRIP Pro: <https://www.tripdatabase.com/>
- World Health Organization (WHO): <https://www.who.int/publications/i?publishingoffices=c09761c0-ab8e-4cfa-9744-99509c4d306b>

Belgien

- Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE): <https://kce.fgov.be/en/all-reports-0>

Kanada

- Canadian Medical Association (CMA): <https://joulecma.ca/cpg/homepage>

USA

- GuidelineCentral: <https://www.guidelinecentral.com/guidelines/>

Vereinigtes Königreich

- National Institute for Health and Care Excellence (NICE): <https://www.nice.org.uk/guidance/published?sp=on&ngt=Clinical%20guidelines&ngt=NICE%20guidelines&ngt=Public%20health%20guidelines&ngt=Social%20care%20guidelines>
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN): <https://www.sign.ac.uk/our-guidelines/>
- The British Pain Society: <https://www.britishpainsociety.org/british-pain-society-publications/professional-publications/>

Die einzelnen Suchstrategien wurden dem Aufbau der jeweiligen Website angepasst. So bieten sowohl Leitliniendatenbanken als auch einige fachübergreifende und fachspezifische Leitlinienanbieter die Möglichkeit der Suche nach Schlagwörtern bzw. eine Freitextsuche an. Folgende Schlagwörter wurden dabei verwendet:

- G-I-N: Countries of Application: Australia, Belgium, Canada, EU, International, Netherlands, United Kingdom, United States; Guideline Publication Status: Published, living guidelines; Languages: English, German; Publication Year: 2017, 2018, 2019, 2020, 2021, 2022
- TRIP Pro: pain management from_date:2017; Guidelines
- WHO: Publication Type: Guideline; Suchbegriff: pain; Year: 2017, 2018, 2019, 2020, 2021 bzw. 2022
- CMA: Suchbegriff: pain management; Publication Date: Last 5 Years; Language: English
- GuidelineCentral: Suchbegriff: pain management; within 5 years; Free Full Text

Bei Anbietern, bei denen keine Schlagwort- bzw. Freitextsuche möglich war, erfolgte die Identifizierung von Leitlinien über die Navigation oder die Sitemap. Somit wurde in der Regel die gesamte Liste der veröffentlichten Leitlinien durchgesehen.

Die Recherche erfolgte am 21. Oktober 2022.

Eine Übersicht über die Recherche und die eingeschlossenen Leitlinien bietet das nachfolgende Flussdiagramm (Abbildung 4).

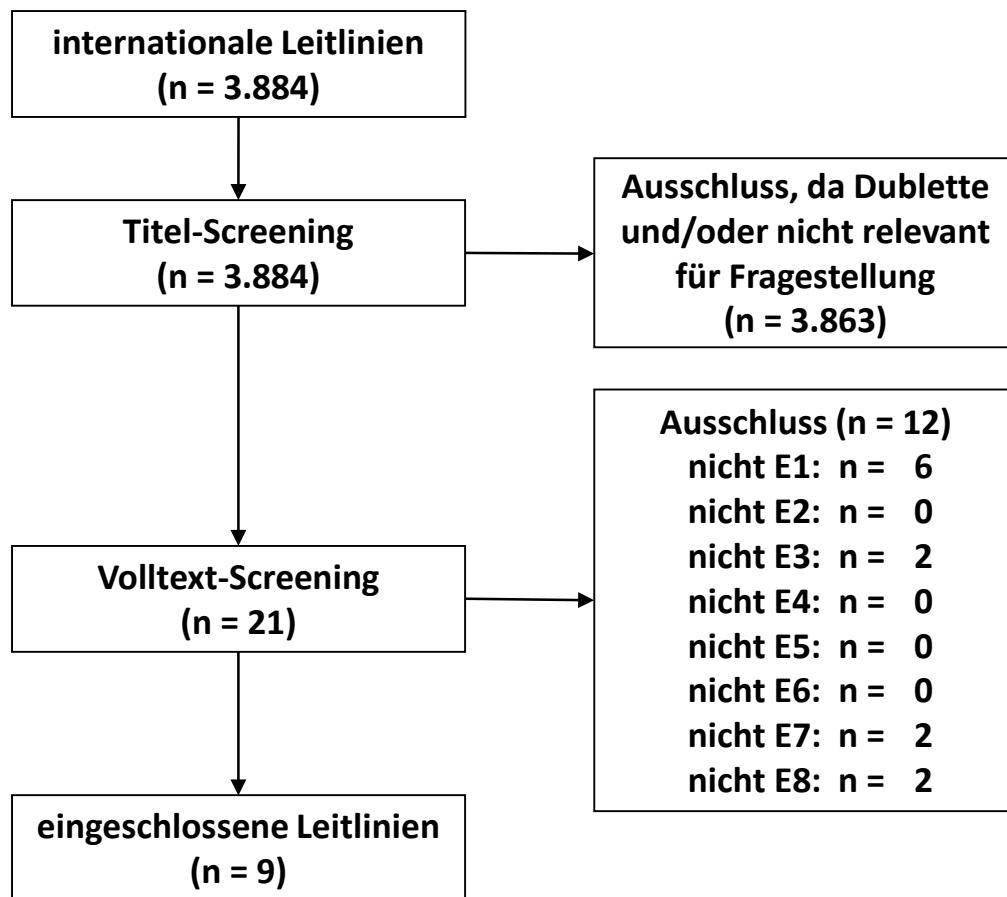


Abbildung 4: Multimodale Schmerztherapie – Flussdiagramm der Recherche nach internationalen Leitlinien

4.2.2 Eingeschlossene Leitlinien

Nach dem Volltext-Screening wurden 9 Leitlinien eingeschlossen (siehe Tabelle 9).

Tabelle 9: Multimodale Schmerztherapie – Eingeschlossene internationale Leitlinien

	Leitlinie	Referenz
1	The 2017 Canadian Guideline for Opioids for Chronic Non-Cancer Pain	Busse et al. (2017)
2	Chronic Pain Disorder. Medical Treatment Guideline. Rule 17, Exhibit 9	DWC (2017)
3	Core Standards for Pain Management Services in the UK	FPM (2021)
4	Health Care Guideline: Pain: Assessment, Non-Opioid Treatment Approaches and Opioid Management Care for Adults	ICSI (2019)
5	NICE Guideline NG193. Chronic pain (primary and secondary) in over 16s: assessment of all chronic pain and management of chronic primary pain	NICE (2022)
6	Guidelines for the Provision of Anaesthesia Services for Inpatient Pain Management	Rocket et al. (2022)

	Leitlinie	Referenz
7	Acute Pain Management: Scientific Evidence	Schug et al. (2020)
8	SIGN National Clinical Guideline 136. Management of chronic pain	SIGN (2019)
9	VA/DoD Clinical Practice Guideline for the Use of Opioids in the Management of Chronic Pain	VA/DoD (2022)

Leitlinienbewertung

Tabelle 10 stellt die AGREE-II-Bewertung der eingeschlossenen internationalen Leitlinien für die drei ausgewählten Domänen in Form der standardisierten Domänenwerte dar.

Tabelle 10: Multimodale Schmerztherapie - AGREE-II-Bewertung der eingeschlossenen Leitlinien

Leitlinie	Domäne 2	Domäne 3	Domäne 6
Busse et al. (2017)	56 %	65 %	63 %
DWC (2017)	14 %	25 %	4 %
FPM (2021)	28 %	9 %	0 %
ICSI (2019)	25 %	33 %	58 %
NICE (2022)	50 %	83 %	67 %
Rocket et al. (2022)	53 %	56 %	71 %
Schug et al. (2020)	36 %	45 %	29 %
SIGN (2019)	58 %	47 %	29 %
VA/DoD (2022)	75 %	67 %	50 %

Datenextraktion

Anhang B listet die allgemeine Methodik der Evidenz- und Empfehlungsgraduierung auf. Die relevanten Empfehlungen sind im Anhang F.2 aufgeführt.

4.2.3 Ausgeschlossene Leitlinien

Folgende im Volltext überprüfte Leitlinien wurden ausgeschlossen (für die Ausschlussgründe vgl. Tabelle 8):

Nicht E1

1. Cohen, SP; Baber, ZB; Buvanendran, A; McLean, BC; Chen, Y; Hooten, WM; et al. (2020): Pain Management Best Practices from Multispecialty Organizations During the COVID-19 Pandemic and Public Health Crises. *Pain Medicine* 21(7): 1331-1346. DOI: 10.1093/pm/pnaa127.

2. CPhA [Canadian Pharmacists Association] (2020): Pharmacist. Six Things Pharmacists and Patients Should Question. Last updated: August 2020. (Choosing Wisely Canada Recommendations). Choosing Wisely Canada. URL: https://choosingwiselycanada.org/wp-content/uploads/2022/01/Pharmacist_EN.pdf (abgerufen am: 21.11.2022).
3. FPM [Faculty of Pain Medicine of the Royal College of Anaesthetists] (2020): Improving the Lives of People with Complex Chronic Pain: How to Commission Effective Pain Management Services in England. [Stand:] June 2020. London, GB: FPM. URL: https://www.fpm.ac.uk/sites/fpm/files/documents/2020-06/Commissioning%20guidance%20draft%20design%20FINAL_0.pdf (abgerufen am: 21.11.2022).
4. FPM [Faculty of Pain Medicine of the Royal College of Anaesthetists] (2022): Practical Pain Management in Specialist Care: How to help people with chronic pain when population based national guidance fails to help. Promoting individualised care for people with complex pain. [Stand:] February 2022. London, GB: FPM. URL: https://fpm.ac.uk/sites/fpm/files/documents/2022-02/Practical%20Pain%20Management%202022_0.pdf (abgerufen am: 21.11.2022).
5. Hauk, L (2017): Management of Chronic Pain and Opioid Misuse: A Position Paper from the AAFP. *American Family Physician* 95(7): 458-459. URL: <https://www.aafp.org/dam/brand/aafp/pubs/afp/issues/2017/0401/p458.pdf> (abgerufen am: 21.11.2022).
6. NHS Scotland [National Institute for Health Research Scotland] (2019): Pain Assessment – Cognitive Impairment. (Scottish Palliative Care Guidelines). NHS Scotland. URL: <https://www.palliativecareguidelines.scot.nhs.uk/media/89747/20-2019-pain-assessment-cog-impair.pdf> (abgerufen am: 21.11.2022).

Nicht E3

1. AIM [AIM Specialty Health] (2021): Clinical Appropriateness Guidelines. Musculoskeletal Program. Appropriate Use Criteria: Interventional Pain Management. Version Creation Date: 11.11.2021, Effective Date: 14.03.2021. Chicago, US-IL: AIM. MSK01-0321.2. URL: https://aimspecialtyhealth.com/wp-content/uploads/2021/01/AIM_Guidelines_MSK_Interventional-Pain-Management.pdf (abgerufen am: 28.10.2022).
2. VA [Department of Veterans Affairs]; DoD [Department of Defense] (2017): VA/DoD Clinical Practice Guideline for Opioid Therapy for Chronic Pain. Version 3.0. [Stand:] February 2017. Washington, US-DC: VA. URL: <https://www.healthquality.va.gov/guidelines/Pain/cot/VADoDOTCPG022717.pdf> (abgerufen am: 28.10.2022).

Nicht E7

1. [Anonym] (2022): Pain Management in Infants, Children, Adolescents, and Individuals with Special Health Care Needs [Official but Unformatted]. Revised 2022. [Chicago, US-IL]: AAPD [American Academy of Pediatric Dentistry]. URL: https://www.aapd.org/media/Policies_Guidelines/BP_Pain.pdf (abgerufen am: 21.11.2022).
2. Jannetto, PJ; Bratanow, N; Clark, WA; Hamill-Ruth, RJ; Hammett-Stabler, CA; Huestis, MA; et al. (2017): Using Clinical Laboratory Tests to Monitor Drug Therapy in Pain Management Patients. [Stand:] November 2017. (Laboratory Medicine Practice Guidelines). Washington, US-DC: AACC Academy [American Association for Clinical Chemistry Academy]. PID 11774. URL: <https://www.aacc.org/-/media/Files/Science-and-Practice/Practice-Guidelines/Pain-Management/LMPGPain-Management20171220.pdf> (abgerufen am: 21.11.2022).

Nicht E8

1. Cohen, SP; Bhatia, A; Buvanendran, A; Schwenk, ES; Wasan, AD; Hurley, RW; et al. (2018): Consensus Guidelines on the Use of Intravenous Ketamine Infusions for Chronic Pain From the American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine, the American Academy of Pain Medicine, and the American Society of Anesthesiologists. *Regional Anesthesia and Pain Medicine* 43(5): 521-546. DOI: 10.1097/AAP.0000000000000808.
2. Schwenk, ES; Viscusi, ER; Buvanendran, A; Hurley, RW; Wasan, AD; Narouze, S; et al. (2018): Consensus Guidelines on the Use of Intravenous Ketamine Infusions for Acute Pain Management From the American Society of Regional Anesthesia and Pain Medicine, the American Academy of Pain Medicine, and the American Society of Anesthesiologists. *Regional Anesthesia and Pain Medicine* 43(5): 456-466. DOI: 10.1097/AAP.0000000000000806.

4.2.4 Ausgeschlossene Leitlinien nach AGREE-II-Bewertung

Folgende Leitlinien wurden aufgrund eines Wertes von unter 50% in Domäne 3 des AGREE-II-Instruments ausgeschlossen:

1. DWC [Division of Workers' Compensation] (2017): Chronic Pain Disorder. Medical Treatment Guideline. Rule 17, Exhibit 9. Adopted: 08.01.1998, Revised: 10.6.2017, Effective: 11.30.2017. [Denver, US-CO]: CDLE [Colorado Department of Labor and Employment]. URL: https://web.archive.org/web/20180609131001/https://www.colorado.gov/pacific/sites/default/files/Ex9_CPD_I-Text_Biblio.pdf (abgerufen am: 09.11.2022).
2. FPM [Faculty of Pain Medicine of the Royal College of Anaesthetists] (2021): Core Standards for Pain Management Services in the UK. Second Edition. [Amended:] December 2021. London, GB: FPM. URL: https://fpm.ac.uk/sites/fpm/files/documents/2021-07/FPM-Core-Standards-2021_1.pdf.

3. ICSI [Institute for Clinical Systems Improvement] (2019): Health Care Guideline: Pain: Assessment, Non-Opioid Treatment Approaches and Opioid Management Care for Adults. Eighth Edition/August 2017:V2. [Stand:] September 2019. [Bloomington, US-IN]: ICSI. URL: <https://www.icsi.org/wp-content/uploads/2021/11/Pain-Interactive-7th-V2-Ed-8.17.pdf> (abgerufen am: 11.11.2022).
4. Schug, SA; Palmer, GM; Scott, DA; Alcock, M; Halliwell, R; Mott, JF; Hrsg. (2020): Acute Pain Management: Scientific Evidence. 5th edition. Melbourne, AU-VIC: ANZCA & FPM [Australian and New Zealand College of Anaesthetists and Faculty of Pain Medicine]. ISBN: 978-0-9945075-8-7. URL: <https://www.anzca.edu.au/resources/college-publications/acute-pain-management/apmse5.pdf> (abgerufen am: 31.10.2022).
5. SIGN [Scottish Intercollegiate Guidelines Network] (2019): SIGN National Clinical Guideline 136. Management of chronic pain [Full Guideline]. First published December 2013, Revised edition published August 2019. Edinburgh, GB: SIGN. ISBN: 978-1-909103-16-0. URL: https://www.sign.ac.uk/media/1108/sign136_2019.pdf (abgerufen am: 04.11.2022).

5 Geburten/Entbindung

5.1 Recherche

Bei der Suche nach nationalen Leitlinien wird online das „Portal der wissenschaftlichen Medizin“ der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF, www.awmf.org; Status: , aktuelle Leitlinien‘; Entwicklungsstufe: S2, S2e und S3) sowie das Deutsche Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege (DNQP, www.dnqp.de) durchsucht.

In Tabelle 11 sind die a priori definierten Einschlusskriterien, die dem Screening der nationalen Leitlinien zugrunde lagen, aufgeführt.

Tabelle 11: Geburten/Entbindung - Einschlusskriterien für nationale Leitlinien

	Einschluss
E1	Die Publikation ist eine Leitlinie und als Vollpublikation verfügbar.
E2	Die Publikationssprache der gesamten Leitlinie ist Deutsch oder Englisch.
E3	Die Leitlinie ist aktuell und gültig (Publikation bzw. letzte Überprüfung ab 01. September 2017).
E4	Die Referenz ist keine Mehrfachpublikation.
E5	Die Leitlinie gibt eindeutig identifizierbare Empfehlungen und ist evidenzbasiert (mindestens S2e oder äquivalent).
E6	Die Leitlinie ist aus Deutschland.
E7	Die Leitlinie enthält Empfehlungen bezüglich <ul style="list-style-type: none"> ▪ der Anforderung an Personalbereitstellung und Qualifikation des Personals in der geburtshilflichen Abteilung ▪ vorbereitender Maßnahmen der natürlichen Geburt ▪ Maßnahmen zur Förderung des natürlichen Geburtsprozesses ▪ der Entlassung im Zusammenhang einer interventionsarmen vaginalen Geburt von Reifgeborenen (Einlings- und Mehrlingsgeburten), die zwischen 37+0 und 41+6 Schwangerschaftswochen im Krankenhaus entbunden werden.

Die Recherche erfolgte am 02. und 14. September 2022.

Eine Übersicht über die Recherche und die eingeschlossenen Leitlinien bietet das nachfolgende Flussdiagramm (Abbildung 3).

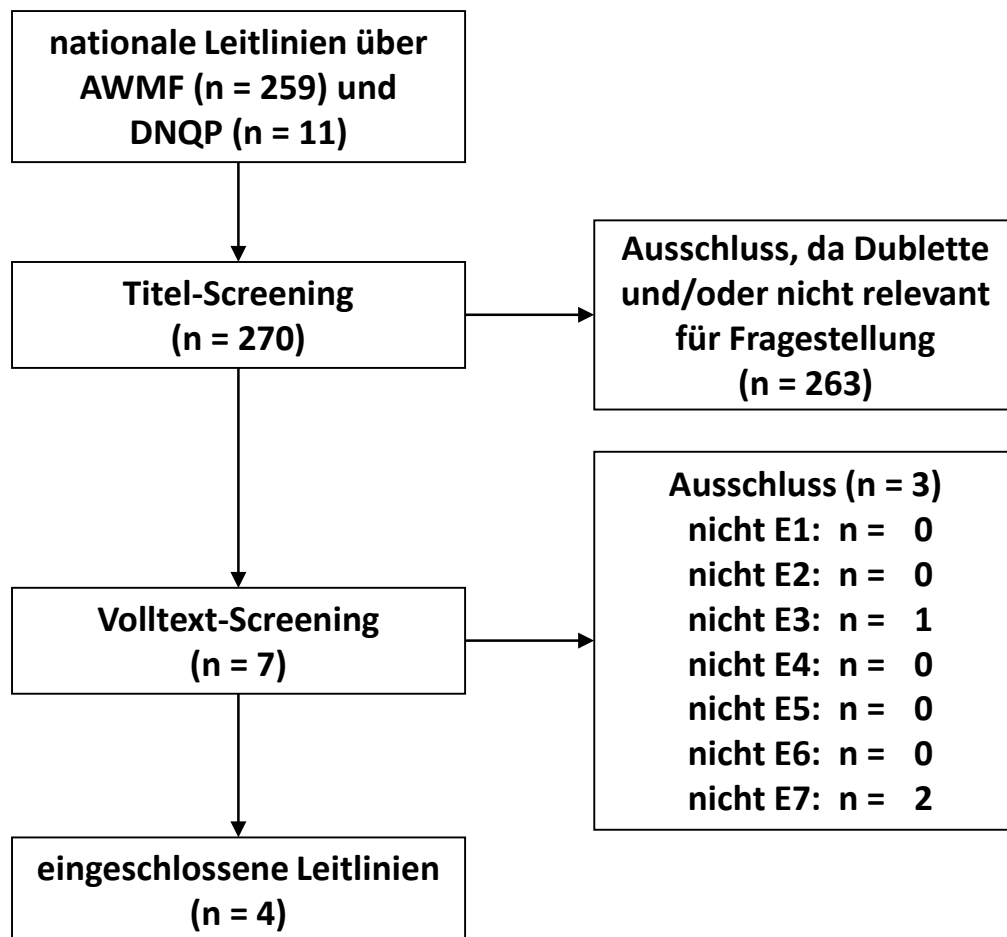


Abbildung 5: Geburten/Entbindung - Flussdiagramm der Recherche nach nationalen Leitlinien

5.2 Eingeschlossene Leitlinien

Nach dem Volltext-Screening wurden 4 Leitlinien eingeschlossen (siehe Tabelle 12).

Tabelle 12: Geburten/Entbindung - Eingeschlossene Leitlinien

	Leitlinie	Referenz
1	AWMF-Registernummer 057-023. S2e-Leitlinie. Diabetes in der Schwangerschaft	DDG (2021)
2	AWMF-Registernummer 057-008. S3-Leitlinie. Gestationsdiabetes mellitus (GDM), Diagnostik, Therapie und Nachsorge	DDG/DGGG-AGG (2018)
3	AWMF-Registernummer 015-083. S3-Leitlinie. Vaginale Geburt am Termin. Langfassung	DGGG/DGHWi (2020)
4	AWMF-Registernummer 015-081. S3-Leitlinie. Adipositas und Schwangerschaft	Ensenauer et al. (2019)

Leitlinienbewertung

Tabelle 13 stellt die AGREE-II-Bewertung der eingeschlossenen Leitlinien für die drei ausgewählten Domänen in Form der standardisierten Domänenwerte dar.

Tabelle 13: Geburten/Entbindung - AGREE-II-Bewertung der eingeschlossenen Leitlinien

Leitlinie	Domäne 2	Domäne 3	Domäne 6
DDG (2021)	47 %	56 %	75 %
DDG/DGGG-AGG (2018)	56 %	58 %	67 %
DGGG/DGHWi (2020)	75 %	84 %	88 %
Ensenauer et al. (2019)	47 %	59 %	83 %

Datenextraktion

Anhang B listet die allgemeine Methodik der Evidenz- und Empfehlungsgraduierung auf. Die relevanten Empfehlungen sind im Anhang F.3 aufgeführt.

5.3 Ausgeschlossene Leitlinien

Folgende im Volltext überprüfte Leitlinien wurden ausgeschlossen (für die Ausschlussgründe vgl. Tabelle 11):

Nicht E3

1. DNQP [Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege]; Verbund Hebammenforschung; Hrsg. (2015): Expertinnenstandard. Förderung der physiologischen Geburt. Entwicklung – Konsentierung – Implementierung. [Stand:] Dezember 2014, © 2015. (Schriftenreihe des Deutschen Netzwerks für Qualitätsentwicklung in der Pflege). Osnabrück: DNQP [u. a.]. ISBN: 978-3-00-042634-6.

Nicht E7

1. DNQP [Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege]; Hrsg. (2019): Expertenstandard. Entlassungsmanagement in der Pflege. 2. Aktualisierung 2019 einschließlich Kommentierung und Literaturstudie. [Stand:] Mai 2019. (Schriftenreihe des Deutschen Netzwerks für Qualitätsentwicklung in der Pflege). Osnabrück: DNQP. ISBN: 978-3-00-010559-3.
2. Kaisenberg, CS; Klaritsch, P; Ochsenbein-Kölbl, N; Hodel, M; Nothacker, M; Hecher, K (2020): AWMF-Registernummer 015-087. S2e-Leitlinie. Überwachung und Betreuung von Zwillingschwangerschaften [Langfassung]. Erstveröffentlichung: 05/2020. Berlin: DGGG [Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe] [u. a.]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/015-087l_S2e_Ueberwachung-Betreuung-Zwillingschwangerschaften_2020-05.pdf (abgerufen am: 13.09.2022).

6 Stationäre Behandlung der Tabakabhängigkeit

6.1 Recherche

Bei der Suche nach nationalen Leitlinien wird online das „Portal der wissenschaftlichen Medizin“ der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF, www.awmf.org; Status: , aktuelle Leitlinien‘; Entwicklungsstufe: S2, S2e und S3) sowie das Deutsche Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege (DNQP, www.dnqp.de) durchsucht.

In Tabelle 14 sind die a priori definierten Einschlusskriterien, die dem Screening der nationalen Leitlinien zugrunde lagen, aufgeführt.

Tabelle 14: Tabakabhängigkeit – Einschlusskriterien für nationale Leitlinien

	Einschluss
E1	Die Publikation ist eine Leitlinie und als Vollpublikation verfügbar.
E2	Die Publikationssprache der gesamten Leitlinie ist Deutsch oder Englisch.
E3	Die Leitlinie ist aktuell und gültig (Publikation bzw. letzte Überprüfung ab 1. August 2017).
E4	Die Referenz ist keine Mehrfachpublikation.
E5	Die Leitlinie gibt eindeutig identifizierbare Empfehlungen und ist evidenzbasiert (mindestens S2e oder äquivalent).
E6	Die Leitlinie ist aus Deutschland.
E7	Die Leitlinie adressiert erwachsene Patientinnen und Patienten (ab 18 Jahre) mit Tabakabhängigkeit/Nikotinabhängigkeit.
E8	Die Leitlinie enthält Empfehlungen zur/für <ul style="list-style-type: none"> ▪ den stationären Sektor bzw. auf den stationären Sektor übertragbare strukturelle Voraussetzungen zur Tabakentwöhnung (z.B. Qualifikation der Mitarbeiter) ▪ Anamnese der Tabakabhängigkeit (z. B. Screening) ▪ Diagnostik der Tabakabhängigkeit ▪ kurzzeitig und stationär durchführbare Maßnahmen der Tabakentwöhnung mit <ul style="list-style-type: none"> ▫ medikamentösem (wie bspw. Nikotinersatztherapie) oder ▫ psychosozialem Ansatz (wie bspw. Face-to-face-Beratung, psychotherapeutische Verfahren).

Eine Übersicht über die Recherche und die eingeschlossenen Leitlinien bietet das nachfolgende Flussdiagramm (Abbildung 6).

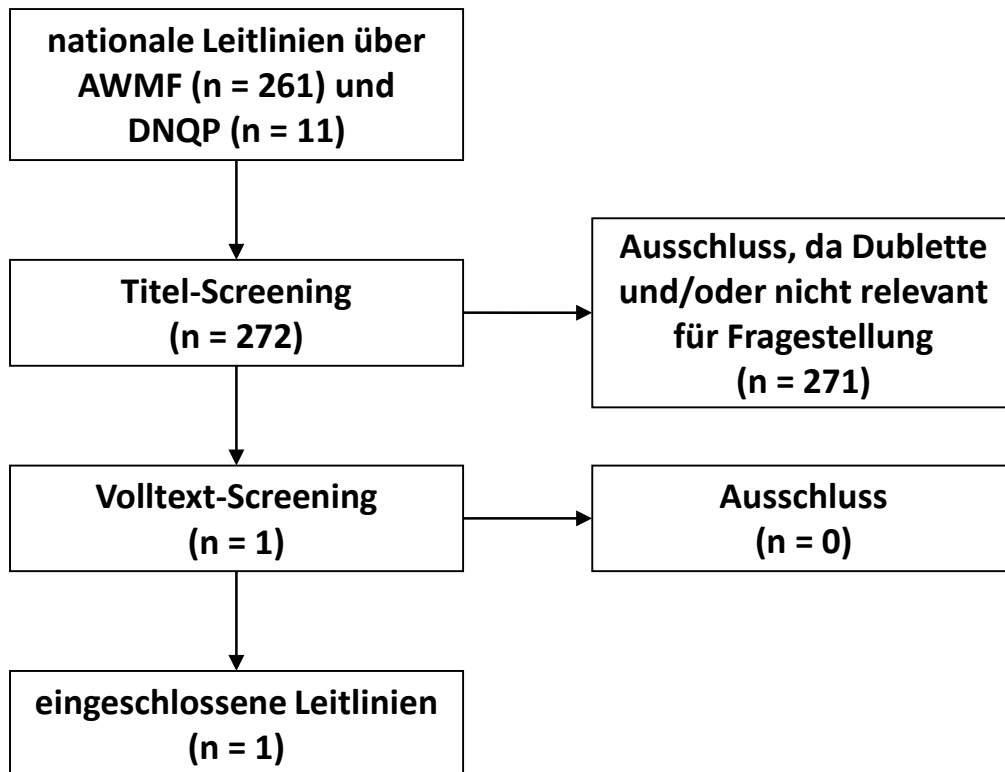


Abbildung 6: Tabakabhängigkeit - Flussdiagramm der Recherche nach nationalen Leitlinien

6.2 Eingeschlossene Leitlinien

Nach dem Volltext-Screening wurde 1 Leitlinie eingeschlossen (siehe Tabelle 15).

Tabelle 15: Tabakabhängigkeit - Eingeschlossene Leitlinie

	Leitlinie	Referenz
1	AWMF-Registernummer 076-006. S3-Leitlinie. "Rauchen und Tabakabhängigkeit: Screening, Diagnostik und Behandlung". Langversion	DG-Sucht (2021)

Leitlinienbewertung

Tabelle 16 stellt die AGREE-II-Bewertung der eingeschlossenen Leitlinie für die drei ausgewählten Domänen in Form der standardisierten Domänenwerte dar.

Tabelle 16: Tabakabhängigkeit - AGREE-II-Bewertung der eingeschlossenen Leitlinie

Leitlinie	Domäne 2	Domäne 3	Domäne 6
DG-Sucht (2021)	72 %	59 %	88 %

Datenextraktion

Anhang B listet die allgemeine Methodik der Evidenz- und Empfehlungsgraduierung auf. Die relevanten Empfehlungen sind im Anhang F.4 aufgeführt.

6.3 Ausgeschlossene Leitlinien

Im Volltext-Screening wurde keine Leitlinie ausgeschlossen (vgl. Abbildung 6).

Literatur

- AGREE Next Steps Consortium (2017): Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II. AGREE II Instrument. Update: December 2017. AGREE Research Trust. URL: <https://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2017/12/AGREE-II-Users-Manual-and-23-item-Instrument-2009-Update-2017.pdf> (abgerufen am: 11.08.2022).
- Alderman, B; Allan, L; Amano, K; Bouleuc, C; Davis, M; Lister-Flynn, S; et al. (2022): Multinational Association of Supportive Care in Cancer (MASCC) expert opinion/guidance on the use of clinically assisted nutrition in patients with advanced cancer. *Supportive Care in Cancer* 30(4): 2983-2992. DOI: 10.1007/s00520-021-06613-y.
- Arends, J; Strasser, F; Gonella, S; Solheim, TS; Madeddu, C; Ravasco, P; et al. (2021): Cancer cachexia in adult patients: ESMO Clinical Practice Guidelines. *ESMO Open* 6(3): 100092. DOI: 10.1016/j.esmoop.2021.100092.
- Busse, JW; Craigie, S; Juurlink, DN; Buckley, DN; Wang, L; Couban, RJ; et al. (2017): The 2017 Canadian Guideline for Opioids for Chronic Non-Cancer Pain [Appendix 1 zu Busse, JW; Craigie, S; Juurlink, DN; Buckley, DN; Wang, L; Couban, RJ; et al. (2017): Guideline for opioid therapy and chronic noncancer pain. *Canadian Medical Association Journal* 189(18): E659-E666. DOI: 10.1503/cmaj.170363]. Hamilton, CA-ON: NPC [National Pain Center]. URL: <https://www.cmaj.ca/content/cmaj/suppl/2017/05/03/189.18.E659.DC1/170363-guide-1-at-updated.pdf> (abgerufen am: 31.10.2022).
- DDG [Deutsche Diabetes Gesellschaft]; Geburtshilfe, D-AA; und Pränatalmedizin in der Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe] (2018): AWMF-Registernummer 057-008. S3-Leitlinie. Gestationsdiabetes mellitus (GDM), Diagnostik, Therapie und Nachsorge [Langfassung]. 2. Auflage. Überarbeitung von: 02/2018, Erstveröffentlichung: 06/2001. Berlin: DDG [u. a.]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/057-008l_S3_Gestationsdiabetes-mellitus-GDM-Diagnostik-Therapie-Nachsorge_2019-06.pdf (abgerufen am: 14.09.2022).
- DDG [Deutsche Diabetes Gesellschaft] (2021): AWMF-Registernummer 057-023. S2e-Leitlinie. Diabetes in der Schwangerschaft [Langfassung]. 3. Auflage, Versionsnummer: 3.1. Überarbeitung von: 11/2021, Erstveröffentlichung: 04/2008. Berlin: DDG [u. a.]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/057-023l_S2e_Diabetes_und_Schwangerschaft_2022-01.pdf (abgerufen am: 13.09.2022).
- DG-Sucht [Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie] (2021): AWMF-Registernummer 076-006. S3-Leitlinie. "Rauchen und Tabakabhängigkeit: Screening, Diagnostik und Behandlung". Langversion [Langfassung]. Versions-Nummer: 3.1. Überarbeitung von: 01/2021, Erstveröffentlichung: 10/2004. Berlin [u. a.]: AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wis-

senschaftlich Medizinischen Fachgesellschaften] [u. a.]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/076-006L_S3_Rauchen_-_Tabakabhaengigkeit-Screening-Diagnostik-Behandlung_2021-03.pdf (abgerufen am: 10.08.2022).

DGGG [Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe]; DGHWi [Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft] (2020): AWMF-Registernummer 015-083. S3-Leitlinie. Vaginale Geburt am Termin. Langfassung. Erstveröffentlichung: 12/2020, Versions-Nummer: 1.1. Berlin [u. a.]: DGGG [Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe] [u. a.]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/015-083L_S3_Vaginale-Geburt-am-Termin_2021-03.pdf (abgerufen am: 14.09.2022).

DNQP [Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege]; Hrsg. (2019): Expertenstandard. Schmerzmanagement in der Pflege. Aktualisierung 2020 einschließlich Kommentierung und Literaturstudie. [Stand:] Juni 2020. (Schriftenreihe des Deutschen Netzwerks für Qualitätsentwicklung in der Pflege). Osnabrück: DNQP. ISBN: 978-3-00-065787-0.

DWC [Division of Workers' Compensation] (2017): Chronic Pain Disorder. Medical Treatment Guideline. Rule 17, Exhibit 9. Adopted: 08.01.1998, Revised: 10.6.2017, Effective: 11.30.2017. [Denver, US-CO]: CDLE [Colorado Department of Labor and Employment]. URL: https://web.archive.org/web/20180609131001/https://www.colorado.gov/pacific/sites/default/files/Ex9_CPD_InText_Biblio.pdf (abgerufen am: 09.11.2022).

Ensenauer, R; Flothkötter; Gembruch, U; Groten, T; Hennike, J; Köhrle, J; et al. (2019): AWMF-Registernummer 015-081. S3-Leitlinie. Adipositas und Schwangerschaft [Langfassung]. Version 1.2. Stand: Juni 2019. Berlin: DGGG [Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe] [u. a.]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/015-081L_S3_Adipositas-Schwangerschaft_2020_06.pdf (abgerufen am: 13.09.2022).

FPM [Faculty of Pain Medicine of the Royal College of Anaesthetists] (2021): Core Standards for Pain Management Services in the UK. Second Edition. [Amended:] December 2021. London, GB: FPM. URL: https://fpm.ac.uk/sites/fpm/files/documents/2021-07/FPM-Core-Standards-2021_1.pdf.

G-BA [Gemeinsamer Bundesausschuss] (2022): 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. BANZ AT 10.08.2022 B2. URL: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-5554/2022-07-21_Qualitaetsvertraege_weitere-Leistungsbereiche_BANZ.pdf (abgerufen am: 11.10.2022).

Head and Neck Guideline Steering Committee (2021): Evidence-based practice guidelines for the nutritional management of adult patients with head and neck cancer. Latest revision: 20.05.2021. Sydney, AU-NSW: COSA [Clinical Oncological Society of Australia]. URL: <https://wiki.cancer.org.au/australiawiki/index.php?oldid=215353> (abgerufen am: 08.08.2022).

- ICSI [Institute for Clinical Systems Improvement] (2019): Health Care Guideline: Pain: Assessment, Non-Opioid Treatment Approaches and Opioid Management Care for Adults. Eighth Edition/August 2017:V2. [Stand:] September 2019. [Bloomington, US-IN]: ICSI. URL: <https://www.icsi.org/wp-content/uploads/2021/11/Pain-Interactive-7th-V2-Ed-8.17.pdf> (abgerufen am: 11.11.2022).
- Muscaritoli, M; Arends, J; Bachmann, P; Baracos, V; Barthelemy, N; Bertz, H; et al. (2021): ESPEN practical guideline: Clinical Nutrition in cancer. *Clinical Nutrition* 40(5): 2898-2913. DOI: 10.1016/j.clnu.2021.02.005.
- NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2017): NICE Clinical Guideline CG32. Nutrition support for adults: oral nutrition support, enteral tube feeding and parenteral nutrition [Guidance]. Published: 22.02.2006, last updated: 04.08.2017, © 2021. [London, GB]: NICE. ISBN: 978-1-4731-1910-9. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg32/resources/nutrition-support-for-adults-oral-nutrition-support-enteral-tube-feeding-and-parenteral-nutrition-pdf-975383198917> (abgerufen am: 02.08.2022).
- NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2022): NICE Guideline NG193. Chronic pain (primary and secondary) in over 16s: assessment of all chronic pain and management of chronic primary pain [Guidance]. Published: 07.04.2021, [Minor Changes:] April 2022, © NICE 2022. [London, GB]: NICE. ISBN: 978-1-4731-4066-0. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng193/resources/chronic-pain-primary-and-secondary-in-over-16s-assessment-of-all-chronic-pain-and-management-of-chronic-primary-pain-pdf-66142080468421> (abgerufen am: 28.10.2022).
- Rocket, M; Taylor, J; Weiss, A; Baird, E (2022): Guidelines for the Provision of Anaesthesia Services for Inpatient Pain Management. [Published: 31.01.2022]. (GPAS [Guidelines for the Provision of Anaesthesia Services], Chapter 11). London, GB: RCOA [Royal College of Anaesthetists]. URL: <https://www.rcoa.ac.uk/sites/default/files/documents/2022-02/GPAS-2022-11-PAIN.pdf> (abgerufen am: 02.11.2022).
- Roeland, EJ; Bohlke, K; Baracos, VE; Bruera, E; del Fabbro, E; Dixon, S; et al. (2020): Management of Cancer Cachexia: ASCO Guideline. *Journal of Clinical Oncology* 38(21): 2438-2453. DOI: 10.1200/JCO.20.00611.
- Schug, SA; Palmer, GM; Scott, DA; Alcock, M; Halliwell, R; Mott, JF; Hrsg. (2020): Acute Pain Management: Scientific Evidence. 5th edition. Melbourne, AU-VIC: ANZCA & FPM [Australian and New Zealand College of Anaesthetists and Faculty of Pain Medicine]. ISBN: 978-0-9945075-8-7. URL: <https://www.anzca.edu.au/resources/college-publications/acute-pain-management/apmse5.pdf> (abgerufen am: 31.10.2022).
- SIGN [Scottish Intercollegiate Guidelines Network] (2019): SIGN National Clinical Guideline 136. Management of chronic pain [Full Guideline]. First published December 2013, Revised edition

published August 2019. Edinburgh, GB: SIGN. ISBN: 978-1-909103-16-0. URL:
https://www.sign.ac.uk/media/1108/sign136_2019.pdf (abgerufen am: 04.11.2022).

Singer, P; Blaser, AR; Berger, MM; Alhazzani, W; Calder, PC; Casaer, MP; et al. (2019): ESPEN guideline on clinical nutrition in the intensive care unit. *Clinical Nutrition* 38(1): 48-79. DOI: 10.1016/j.clnu.2018.08.037.

VA [Department of Veterans Affairs]; DoD [Department of Defense] (2022): VA/DoD Clinical Practice Guideline for the Use of Opioids in the Management of Chronic Pain. Version 4.0. [Stand:] May 2022. Washington, US-DC: VA. URL: <https://www.healthquality.va.gov/guidelines/Pain/cot/VADoDOpioidsCPG.pdf> (abgerufen am: 28.10.2022).

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.

Weimann, A; Braga, M; Carli, F; Higashiguchi, T; Hübner, M; Klek, S; et al. (2021): ESPEN practical guideline: Clinical nutrition in surgery. *Clinical Nutrition* 40(7): 4745-4761. DOI: 10.1016/j.clnu.2021.03.031.

Anhang B: Evidenzgraduierung der verwendeten Leitlinien

Das vorliegende Dokument stellt die von den Leitlinien angewandte Bewertungssystematik bzw. die Evidenzgraduierung der aufgeführten Empfehlungen dar. Erläuterungen zur Vorgehensweise und Erstellung der Empfehlungen sind aus den Texten übernommen und an das Berichtsformat angepasst.

Das Dokument beinhaltet lediglich eine Zusammentragung der relevanten Informationen zur Graduierung, weshalb detaillierte Informationen zur Erstellung der Empfehlungen der jeweiligen Leitlinie zu entnehmen sind. Die entsprechende Leitlinie kann dem Literaturverzeichnis entnommen werden.

1 Diagnostik, Therapie und Prävention von Mangelernährung

1.1 Management of Cancer Cachexia: ASCO Guideline (Roeland et al. 2020)

The quality and usability of ASCO's guidelines is enhanced by transparency about the quality and strength of evidence that informs guideline recommendations. ASCO adopted the GRADE Methodology as the recognized standard in guideline development methodology (ASCO 2022). The ASCO Evidence Based Medicine Committee voted to adopt the use of GRADE methodology for grading the certainty of evidence and strength of recommendations (<http://www.gradeworking-group.org/>). The GRADE Handbook details the approach for grading the quality of evidence and strength of recommendations, and its application to ASCO Guidelines is summarized below, additional details are available in Appendix XII (ASCO 2022).

Certainty of evidence:

The quality of evidence used to inform a given recommendation is assessed to evaluate its validity, reliability, and consistency. The quality of evidence is rated for each outcome across studies. Factors assessed when rating the quality of evidence include study design, consistency of results, directness of evidence, precision, publication bias, magnitude of effect, confounding, and dose-response gradient. This assessment considers the individual study quality ratings, the overall risk of bias, and the overall validity and reliability of the total body of evidence. The summary rating is an indication of the Expert Panel's confidence that an estimate of the effect is adequate to support a particular recommendation. The certainty of the evidence is defined as one of four grades: high, moderate, low, or very low. Definitions are available in Table 1 (ASCO 2022).

Table 1: Level of evidence

Grade	Definition
High	We are very confident that the true effect lies close to that of the estimate of the effect.
Moderate	We are moderately confident in the effect estimate: The true effect is likely to be close to the estimate of the effect, but there is a possibility that it is substantially different
Low	Our confidence in the effect estimate is limited: The true effect may be substantially different from the estimate of the effect.
Very Low	We have very little confidence in the effect estimate: The true effect is likely to be substantially different from the estimate of effect

Strength of recommendations:

The Expert Panel provides a rating of the strength of each recommendation. This assessment reflects the extent to which a guideline panel is confident that desirable effects of an intervention outweigh undesirable effects, or vice versa, across the range of patients for whom the recommendation is intended. Recommendations may fall into two categories; strong and weak. Factors determining the strength of a recommendation include balance between benefits and harms, certainty of evidence, confidence in values & preferences, and resource use. Recommendations may be made for or against the use of an intervention (ASCO 2022).

1.2 Evidence-based practice guidelines for the nutritional management of adult patients with head and neck cancer (Head and Neck Guideline Steering Committee 2021)

The strength of the evidence was assessed using the level of evidence rating system recommended by the National Health and Medical Research Council (NHMRC) publication, NHMRC Levels of Evidence and Grades for Recommendations for Developers of Guidelines. For intervention studies, Level I is recommended as the gold standard. Clinical nutrition studies are difficult to complete in a blinded fashion and often the group most likely to benefit from the intervention is excluded for ethical reasons. For these reasons, recommendations based on lower levels of evidence but with strong design quality, strength of effect and relevance are included. Prognosis studies were also quite significant in this literature review, when looking at prognostic features of malnutrition or factors predicting tube feeding or weight loss.

Table 2: NHMRC Levels of Evidence for Intervention and Prognosis Studies

Level of evidence	Intervention Study	Prognosis
Level I	Evidence obtained from a systematic review of all relevant randomised controlled trials	A systematic review of level II studies
Level II	Evidence obtained from at least one properly designed randomised controlled trial	A prospective cohort study
Level III-1	Evidence obtained from well-designed pseudo-randomised controlled trials (alternate allocation or some other method)	All or none (All or none of the people with the risk factor(s) experience the outcome; and the data arises from an unselected or representative case series which provides an unbiased representation of the prognostic effect)
Level III-2	Evidence obtained from comparative studies with concurrent control and allocation not randomised (cohort studies), case-control studies, or interrupted time series with a control group	Analysis of prognostic factors amongst persons in a single arm of a randomised controlled trial
Level III-3	Evidence obtained from comparative studies with historical control, two or more single arm studies, or interrupted time series without a parallel group	A retrospective cohort study
Level IV	Evidence obtained from case studies, either post-test or pre- and post-test.	Case series, or cohort study of persons at different stages of disease

Tabelle 3: NHMRC Grades of recommendation - Explanation

Grade	Recommendation
A	Body of evidence can be trusted to guide practice
B	Body of evidence can be trusted to guide practice in most situations
C	Body of evidence provides some support for recommendation(s) but care should be taken in its application
D	Body of evidence is weak and recommendation(s) must be applied with caution

1.3 ESPEN guideline on clinical nutrition and hydration in geriatrics (Volkert et al. 2019)

For the ESPEN guidelines we use the SIGN classification for „evidence level“ (EL) and „recommendation grade“ (RG). (Vgl. Bischoff et al. (2015) - Standard operating procedures for ESPEN guidelines and consensus papers)

Tabel 4: Levels of evidence

1++	High quality meta-analyses, systematic reviews of RCTs, or RCTs with a very low risk of bias
1+	Well-conducted meta-analyses, systematic reviews, or RCTs with a low risk of bias
1-	Meta-analyses, systematic reviews, or RCTs with a high risk of bias
2++	High quality systematic reviews of case control or cohort or studies. High quality case control or cohort studies with a very low risk of confounding or bias and a high probability that the relationship is causal
2+	Well-conducted case control or cohort studies with a low risk of confounding or bias and a moderate probability that the relationship is causal
2-	Case control or cohort studies with a high risk of confounding or bias and a significant risk that the relationship is not causal
3	Non-analytic studies, e.g. case reports, case series
4	Expert Opinion

Table 5: Grades and forms of recommendations

Grades of Recommendation	
A	<ul style="list-style-type: none"> ▪ At least one meta-analysis, systematic review, or RCT rated as 1++, and directly applicable to the target population; or ▪ A body of evidence consisting principally of studies rated as 1+, directly applicable to the target population, and demonstrating overall consistency of results
B	<ul style="list-style-type: none"> ▪ A body of evidence including studies rated as 2++, directly applicable to the target population; or ▪ A body of evidence including studies rated as 2+, directly applicable to the target population and demonstrating overall consistency of results; or and demonstrating overall consistency of results; or ▪ Extrapolated evidence from studies rated as 1++ or 1+
0	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Evidence level 3 or 4; or ▪ Extrapolated evidence from studies rated as 2++ or 2+
GGP	Good practice points/expert consensus: Recommended best practice based on the clinical experience of the guideline development group

Grades of Recommendation	
Forms of recommendation	
Judgement	Recommendation
Undesirable consequences clearly outweigh desirable consequences	Strong recommendation against
Undesirable consequences probably outweigh desirable consequences	Conditional recommendation against
Balance between desirable and undesirable consequences is closely balanced or uncertain	Recommendation for research and possibly conditional recommendation for use restricted to trials
Desirable consequences probably outweigh undesirable consequences	Conditional recommendation for
Desirable consequences clearly outweigh undesirable consequences	Strong recommendation for

1.4 ESPEN guideline on clinical nutrition in the intensive care unit (Singer et al. 2019)

For the ESPEN guidelines we use the SIGN classification for „evidence level“ (EL) and „recommendation grade“ (RG). (Vgl. Bischoff et al. (2015) – Standard operating procedures for ESPEN guidelines and consensus papers).

Table 6: Levels of evidence

1++	High quality meta-analyses, systematic reviews of RCTs, or RCTs with a very low risk of bias
1+	Well-conducted meta-analyses, systematic reviews, or RCTs with a low risk of bias
1-	Meta-analyses, systematic reviews, or RCTs with a high risk of bias
2++	High quality systematic reviews of case control or cohort or studies. High quality case control or cohort studies with a very low risk of confounding or bias and a high probability that the relationship is causal
2+	Well-conducted case control or cohort studies with a low risk of confounding or bias and a moderate probability that the relationship is causal
2-	Case control or cohort studies with a high risk of confounding or bias and a significant risk that the relationship is not causal
3	Non-analytic studies, e.g. case reports, case series
4	Expert Opinion

Table 7: Grades and forms of recommendations

A	<ul style="list-style-type: none"> ▪ At least one meta-analysis, systematic review, or RCT rated as 1++, and directly applicable to the target population; or ▪ A body of evidence consisting principally of studies rated as 1+, directly applicable to the target population, and demonstrating overall consistency of results
B	<ul style="list-style-type: none"> ▪ A body of evidence including studies rated as 2++, directly applicable to the target population; or ▪ A body of evidence including studies rated as 2+, directly applicable to the target population and demonstrating overall consistency of results; or and demonstrating overall consistency of results; or ▪ Extrapolated evidence from studies rated as 1++ or 1+
0	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Evidence level 3 or 4; or ▪ Extrapolated evidence from studies rated as 2++ or 2+
GGP	Good practice points/expert consensus: Recommended best practice based on the clinical experience of the guideline development group

1.5 ESPEN practical guideline: Clinical nutrition in surgery (Weimann et al. 2021)

For the ESPEN guidelines we use the SIGN classification for „evidence level“ (EL) and „recommendation grade“ (RG). (Vgl. Bischoff et al. (2015) - Standard operating procedures for ESPEN guidelines and consensus papers).

Table 8: Levels of evidence

1++	High quality meta-analyses, systematic reviews of RCTs, or RCTs with a very low risk of bias
1+	Well-conducted meta-analyses, systematic reviews, or RCTs with a low risk of bias
1-	Meta-analyses, systematic reviews, or RCTs with a high risk of bias
2++	High quality systematic reviews of case control or cohort or studies. High quality case control or cohort studies with a very low risk of confounding or bias and a high probability that the relationship is causal
2+	Well-conducted case control or cohort studies with a low risk of confounding or bias and a moderate probability that the relationship is causal
2-	Case control or cohort studies with a high risk of confounding or bias and a significant risk that the relationship is not causal
3	Non-analytic studies, e.g. case reports, case series
4	Expert Opinion

Table 9: Grades and forms of recommendations

A	<ul style="list-style-type: none"> ▪ At least one meta-analysis, systematic review, or RCT rated as 1++, and directly applicable to the target population; or ▪ A body of evidence consisting principally of studies rated as 1+, directly applicable to the target population, and demonstrating overall consistency of results
B	<ul style="list-style-type: none"> ▪ A body of evidence including studies rated as 2++, directly applicable to the target population; or ▪ A body of evidence including studies rated as 2+, directly applicable to the target population and demonstrating overall consistency of results; or and demonstrating overall consistency of results; or ▪ Extrapolated evidence from studies rated as 1++ or 1+
0	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Evidence level 3 or 4; or ▪ Extrapolated evidence from studies rated as 2++ or 2+
GGP	Good practice points/expert consensus: Recommended best practice based on the clinical experience of the guideline development group

1.6 ESPEN practical guideline: Clinical Nutrition in cancer (Muscaritoli et al. 2021)

All recommendations were not only based on evidence but also underwent a consensus process, which resulted in a percentage of agreement (%). Whenever possible, representatives from different professions (physicians, dieticians, nurses, others) as well as patient representatives were involved. Members of the guideline group were selected by ESPEN to include a range of professions and fields of expertise. The guideline process was commissioned and financially supported by ESPEN and by the European Partnership for Action Against Cancer (EPAAC), an EU level initiative. The guideline shortage and dissemination was funded in part by the United European Gastroenterology (UEG) society, and also by the ESPEN society. For further details on methodology, see the full version of the ESPEN guideline and the ESPEN framework for disease-specific guidelines.

Each guideline topic was assigned to several GL group members who evaluated the available evidence by applying the GRADE method and then formulated a recommendation that included a commentary linking the recommendation to the corresponding evidence and discussing its evaluation as well as the benefits, costs, and risks associated with the recommended action. The recommendations and commentaries were circulated within the GL group and changes suggested by the group were discussed with the primary authors of the topic. Disagreement was resolved at two consensus meetings. Final written voting on all 44 recommendations was obtained from the GL group members. Of the recommendations, 24 received 100% agreement (strong consensus), 20 received 75-95% agreement (consensus); no recommendation received less than 75% agree-

ment. All evidence from observational and randomized trials and from systematic reviews is presented in evidence tables. In general, each topic in the guideline sections B1–B5 and C1–C6 is associated with a separate evidence table (e.g. B2–3, C2–5, etc.). In some cases with little evidence available there is only one evidence table for the whole section (e.g. B4, C1, C6). Evidence tables contain information for all relevant studies mentioned in the respective topic or section. Only systematic reviews (SR), randomized controlled trials (RCT) and observational studies (OBS) are listed. Results generally are given without detailed statistical information; differences between groups are given only, if these were associated with statistical significance of at least $p < 0.05$ in the corresponding article. Major GL topics are grouped in sections and recommendations are presented in boxes with information on the evidence level and strength of the recommendation. In addition, important aspects are mentioned for future research (Arends et al. 2017).

1.7 Nutrition Support for Adults Oral Nutrition Support, Enteral Tube Feeding and Parenteral Nutrition (NICE 2017)

A number of initiatives are currently under way to find a international consensus on the subject, but until a decision is reached on the most appropriate system for the NICE guidelines, the Institute advises the National Collaborating Centres to use the system for evidence shown in Table 16

Tabelle 10: Levels of evidence for intervention studies (reproduced with permission of the Scottish Intercollegiate Guidelines Network)

Level of evidence	Types of evidence
1++	High-quality meta-analyses, systematic reviews of RCTs, or RCTs with a very low risk of bias
1+	Well-conducted meta-analyses, systematic reviews of RCTs, or RCTs with a low risk of bias
1-	Meta-analyses, systematic reviews of RCTs, or RCTs with a high risk of bias
2++	High-quality systematic reviews of case-control or cohort studies High-quality case-control or cohort studies with a very low risk of confounding, bias, or chance and a high probability that the relationship is causal
2+	Well-conducted case-control or cohort studies with a low risk of confounding, bias, or chance and a moderate probability that the relationship is causal
2-	Case-control or cohort studies with a high risk of confounding bias, or chance and a significant risk that the relationship is not causal
3	Non-analytic studies (for example, case reports, case series)
4	Expert opinion

Forming and grading the recommendations:

NICE guideline recommendations are graded according to the strength of the supporting evidence, which is assessed from the design of each study (see Table 17). The grading system currently used is presented in Table 18.

Table 11: grading of recommendations

Grade	Evidence
A	<ul style="list-style-type: none"> ▪ At least one meta-analysis, systematic review, or RCT rated as 1++, and directly applicable to the target population, or ▪ A systematic review of RCTs or a body of evidence consisting principally of studies rated as 1+, directly applicable to the target population, and demonstrating overall consistency of results ▪ Evidence drawn from a NICE technology appraisal
B	<ul style="list-style-type: none"> ▪ A body of evidence including studies rated as 2++, directly applicable to the target population, and demonstrating overall consistency of results, or ▪ Extrapolated evidence from studies rated as 1++ or 1+
C	<ul style="list-style-type: none"> ▪ A body of evidence including studies rated as 2+, directly applicable to the target population and demonstrating overall consistency of results, or ▪ Extrapolated evidence from studies rated mmas 2++
D	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Evidence level 3 or 4, or ▪ Extrapolated evidence from studies rated as 2+, or ▪ Formal consensus
D (GPP)	A good practice point (GPP) is a recommendation for best practice based on the experience of the Guideline Development Group

The usefulness of a classification system based solely on the level of evidence has been questioned because it does not take into consideration the importance of the recommendation in changing practice and improving patient care. It is worth noting that NICE is currently assessing the best way of presenting recommendations for future guidelines.

2 Multimodale Schmerztherapie

2.1 The 2017 Canadian Guideline for Opioids for Chronic Non-Cancer Pain (Busse et al. 2017)

Statements about qualifying remarks and values and preferences are integral parts of the recommendations and are meant to facilitate accurate interpretation of the guideline. These should never be omitted when quoting or translating recommendations from this guideline. Recommendations in this guideline are categorized according to the Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) system as strong or weak recommendations.

Strong recommendations indicate that all or almost all fully informed patients would choose the recommended course of action, and indicate to clinicians that the recommendation is appropriate for all or almost all individuals. Strong recommendations represent candidates for quality of care criteria or performance indicators.

Weak recommendations indicate that the majority of informed patients would choose the suggested course of action, but an appreciable minority would not. With weak recommendations, clinicians should recognize that different choices will be appropriate for individual patients, and they should help patients arrive at a decision consistent with their values and preferences. Weak recommendations should not be used as a basis for standards of practice (other than to mandate shared decision-making).

The guideline also contains best practice statements and clinical expert guidance, which are distinct from recommendations that have been formally categorized using GRADE. Good practice statements represent common sense practice, are supported by indirect evidence, and are associated with assumed large net benefit. Clinical expert guidance provides direction in areas for which there is either no published evidence or insufficient evidence to justify a formal recommendation. These do not have the force of either recommendations that have been categorized using GRADE or good practice statements.

Using the GRADE approach, recommendations are labeled as either “strong” or “weak”; “recommend” is used for strong recommendations and “suggest” for weak recommendations.

2.2 NICE Guideline NG193. Chronic pain (primary and secondary) in over 16s: assessment of all chronic pain and management of chronic primary pain (NICE 2022a)

The recommendations in this guideline represent the view of NICE, arrived at after careful consideration of the evidence available. When exercising their judgement, professionals are expected to take this guideline fully into account, alongside the individual needs, preferences and values of

their patients or service users. The recommendations in this guideline are not mandatory and the guideline does not override the responsibility of healthcare professionals to make decisions appropriate to the circumstances of the individual patient, in consultation with the patient and, where appropriate, their carer or guardian (NICE 2022b).

Decisions on whether a recommendation could be made, and if so in which direction, were made on the basis of the committee's interpretation of the available evidence, taking into account the balance of benefits, harms and costs between different courses of action. This was either done formally in an economic model, or informally. The net clinical benefit over harm (clinical effectiveness) was considered, focusing on the critical outcomes alongside the magnitude of the effect (or clinical importance), quality of evidence (including the uncertainty) and amount of evidence available. When this was done informally, the committee took into account the clinical benefits and harms when one intervention was compared with another. The assessment of net clinical benefit was moderated by the importance placed on the outcomes (the committee's values and preferences), and the confidence the committee had in the evidence (evidence quality). Secondly, the committee assessed whether the net clinical benefit justified any differences in costs between the alternative interventions. When the clinical harms were judged by the committee to outweigh any clinical benefits, they considered making a recommendation not to offer an intervention. This was dependent on whether the intervention had any reasonable prospect of providing cost-effective benefits to people using services and whether stopping the intervention was likely to cause harm for people already receiving it (NICE 2022b).

When clinical and health economic evidence was of poor quality, conflicting or absent, the committee decided on whether a recommendation could be made based on its expert opinion. The considerations for making consensus-based recommendations include the balance between potential harms and benefits, the economic costs compared to the economic benefits, current practices, recommendations made in other relevant guidelines, patient preferences and equality issues. The consensus recommendations were agreed through discussions in the committee. The committee also considered whether the uncertainty was sufficient to justify delaying making a recommendation to await further research, taking into account the potential harm of failing to make a clear recommendation (see section 2.5.1 below) (NICE 2022b).

The committee considered the appropriate 'strength' of each recommendation. This takes into account the quality of the evidence but is conceptually different. Some recommendations are 'strong' in that the committee believes that the vast majority of healthcare and other professionals and patients would choose a particular intervention if they considered the evidence in the same way that the committee has. This is generally the case if the benefits clearly outweigh the harms for most people and the intervention is likely to be cost effective. However, there is often a closer balance between benefits and harms, and some patients would not choose an intervention whereas others would. This may happen, for example, if some patients are particularly averse to some side effect and others are not. In these circumstances the recommendation is generally

weaker, although it may be possible to make stronger recommendations about specific groups of patients (NICE 2022b).

The committee focused on the following factors in agreeing the wording of the recommendations:

- The actions health professionals need to take.
- The information readers need to know.
- The strength of the recommendation (for example the word ‘offer’ was used for strong recommendations and ‘consider’ for weaker recommendations).
- The involvement of patients (and their carers if needed) in decisions on treatment and care.
- Consistency with NICE’s standard advice on recommendations about drugs, waiting times and ineffective interventions (see section 9.2 in the NICE guidelines manual).

The classification ‘Chronic Primary Pain’ has been added in ICD-11 to reflect the pain conditions that are not able to be classified under the previous system (ICD-10). This includes some conditions that may appear aetiologically dissimilar. In the committee’s view, for the majority of topics reviewed response to treatment could be assumed to be sufficiently similar for the conditions falling under the diagnostic construct of Chronic Primary Pain to allow recommendations to be made across all Chronic Primary Pain conditions, even where evidence was only available for one or more of these conditions. Where the committee thought there was reason to distinguish between Chronic Primary Pain conditions, this is reflected in the recommendations. The main considerations specific to each recommendation are outlined in ‘The committee’s discussion of the evidence’ section within each evidence report (NICE 2022b).

2.3 Guidelines for the Provision of Anaesthesia Services for Inpatient Pain Management (Rocket et al. 2022)

The evidence that is included in this chapter has been graded according to a grading system adapted from NICE and outlined below:

Table 12: Type and Grade of Evidence

Level	Type of evidence	Grade	Evidence
1a	Evidence obtained from a single- arm/multicentre randomised controlled trial, a meta-analysis of randomised con- trolled trials or a systematic review with a low risk of bias	A	At least one randomised controlled trial as part of a body of literature of overall good quality and consistency address- ing the specific recommendation (evi- dence level I) without extrapolation
1b	Evidence obtained from metaa- nalyzes,systematic reviews of RCTs or RCTs with a high risk of bias	B	Well-conducted clinical studies but no high-quality randomised clinical trials

Level	Type of evidence	Grade	Evidence
IIa	Evidence obtained from at least one well-designed controlled study without randomisation		on the topic of recommendation (evidence levels Ib, II or III); or extrapolated from
IIb	Evidence obtained from at least one well-designed quasi-experimental study		
IIc	Evidence obtained from case control or cohort studies with a high risk of confounding bias		
III	Evidence obtained from well designed non-experimental descriptive studies, such as comparative studies, correlation studies and case studies		
IV	Evidence obtained from expert committee reports or opinions and/or clinical experiences of respected authorities	C	Expert committee reports or opinions and/or clinical experiences of respected authorities (evidence level IV) or extrapolated from level I or II evidence. This grading indicates that directly applicable clinical studies of good quality are absent or not readily available.
UG	Legislative or statutory requirements	M	This grading indicates that implementation of this recommendation is a statutory requirement, or is required by a regulatory body (e.g. CQC, GMC)
		GGP	Recommended good practice based on the clinical experience of the CDG.

Methods used to arrive at recommendations:

Recommendations were initially drafted based on the evidence by the authors for the chapter. These were discussed with the CDG, and comments were received both on the content and the practicality of the recommendations. The level of evidence that was the basis for each recommendation was graded according to a grading system, and the recommendation was then graded taking into account the strength of the evidence and the clinical importance using a recommendations criteria form (see GPAS Chapter Development Process Document).

Recommendations were worded using the following system of categorisation:

Table 13: Strength of Recommendation

Strength	Type of evidence	Wording
Mandatory	The evidence supporting the recommendation includes at least one with an 'M' grading	Wording should reflect the mandatory nature of the recommendation, i.e. 'must'
Strong	Confidence that for the vast majority of people, the action will do more good than harm (or more harm than good)	Wording should be clearly directive 'should' or 'should not'
Weak	The action will do more good than harm for most patients, but may include caveats on the quality or size of evidence base or patient preferences	Wording should include 'should be considered'
Aspirational	While there is some evidence that implementation of the recommendation could improve patient care, either the evidence or the improvement is not proven or substantial	Wording should include 'could'
Equipose	There is no current evidence on this recommendation's effect on patient care	Wording should include 'there is no evidence of this recommendation's effect on patient care'

2.4 VA/DoD Clinical Practice Guideline for the Use of Opioids in the Management of Chronic Pain (VA/DoD 2022)

The Work Group used the GRADE approach to craft each recommendation and determine its strength. Per the GRADE approach, recommendations must be evidence-based and cannot be made based on expert opinion alone. The GRADE approach uses the following four domains to inform the strength of each recommendation (see Determining Recommendation Strength and Direction)

- Confidence in the quality of the evidence
- Balance of desirable and undesirable outcomes
- Patient values and preferences
- Other considerations, as appropriate, e.g.:
 - Resource use
 - Equity
 - Acceptability
 - Feasibility
 - Subgroup considerations

Using these four domains, the Work Group determined the relative strength of each recommendation (Strong or Weak). The strength of a recommendation is defined as the extent to which one can be confident that the desirable effects of an intervention outweigh its undesirable effects and is based on the framework above, which incorporates the four domains.⁽¹⁰³⁾ A Strong recommendation generally indicates High or Moderate confidence in the quality of the available evidence, a clear difference in magnitude between the benefits and harms of an intervention, similar patient values and preferences, and understood influence of other implications (e.g., resource use, feasibility).

In some instances, there is insufficient evidence on which to base a recommendation for or against a particular therapy, preventive measure, or other intervention. For example, the systematic evidence review may have found little or no relevant evidence, inconclusive evidence, or conflicting evidence for the intervention. The manner in which this is expressed in the CPG may vary. In such instances, the Work Group may include among its set of recommendations a statement of insufficient evidence for an intervention that may be in common practice even though it is not supported by clinical evidence, and particularly if there may be other risks of continuing its use (e.g., high opportunity cost, misallocation of resources). In other cases, the Work Group may decide to not include this type of statement about an intervention. For example, the Work Group may remain silent where there is an absence of evidence for a rarely used intervention. In other cases, an intervention may have a favorable balance of benefits and harms but may be a standard of care for which no recent evidence has been generated.

Using these elements, the Work Group determines the strength and direction of each recommendation and formulates the recommendation with the general corresponding text (see Table below).

Table 14: Strength and direction of recommendation

Recommendation Strength and Direction	General Corresponding Text
Strong for	We recommend ...
Weak for	We suggest ...
Neither for nor against	There is insufficient evidence to recommend for or against ...
Weak against	We suggest against ...
Strong against	We recommend against ...

It is important to note that a recommendation's strength (i.e., Strong versus Weak) is distinct from its clinical importance (e.g., a Weak recommendation is evidence-based and still important to clinical care).

This CPG’s use of GRADE reflects a more rigorous application of the methodology than previous iterations. For instance, the determination of the strength of the recommendation is more directly linked to the confidence in the quality of the evidence on outcomes that are critical to clinical decision-making. The confidence in the quality of the evidence is assessed using an objective, systematic approach that is independent of the clinical topic of interest. Therefore, recommendations on topics for which it may be inherently more difficult to design and conduct rigorous studies (e.g., randomized controlled trials [RCTs]) are typically supported by lower quality evidence and, in turn, Weak recommendations. Recommendations on topics for which rigorous studies can be designed and conducted may more often be Strong recommendations. Per GRADE, if the quality of evidence differs across the relevant critical outcomes, the lowest quality of evidence for any of the critical outcomes determines the overall quality of the evidence for a recommendation. This stricter standard provides a consistent approach to determining recommendation strengths. For additional information on GRADE or CPG methodology, see Appendix A.

Evidence-based CPGs should be current. Except for an original version of a new CPG, this typically requires revision of a CPG’s previous versions based on new evidence or as scheduled subject to time-based expirations.(106) For example, the U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF) has a process for monitoring the emergence of new evidence that could prompt an update of its recommendations, and it aims to review each topic at least every five years for either an update or reaffirmation.(107)

Recommendation categories were used to track how the previous CPG’s recommendations could be reconciled. These categories and their corresponding definitions are similar to those used by the National Institute for Health and Care Excellence (NICE, England).(108, 109) Table 3 lists these categories, which are based on whether the evidence supporting a recommendation was systematically reviewed, the degree to which the previous CPG’s recommendation was modified, and whether a previous CPG’s recommendation is relevant in the updated CPG.

Additional information regarding these categories and their definitions can be found in Recommendation Categorization. The 2022 CPG recommendation categories can be found in Recommendations. Appendix G outlines the 2017 VA/DoD Opioids CPG’s recommendation categories.

Table 15: Recommendation Categorization

Evidence Reviewed	Recommendation Category	Definition
Reviewed	New-added	New recommendation
	New-replaced	Recommendation from previous CPG was carried forward and revised
	Not changed	Recommendation from previous CPG was carried forward but not changed

Evidence Reviewed	Recommendation Category	Definition
	Amended	Recommendation from previous CPG was carried forward with a nominal change
	Deleted	Recommendation from previous CPG was deleted
Not reviewed	Not changed	Recommendation from previous CPG was carried forward but not changed
	Amended	Recommendation from previous CPG was carried forward with a nominal change
	Deleted	Recommendation from previous CPG was deleted

2.5 DNQP [Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege]: Expertenstandard. Schmerzmanagement in der Pflege. Aktualisierung 2020 einschließlich Kommentierung und Literatur- studie (DNQP 2019)

Die Leitlinie „Expertenstandard – Schmerzmanagement in der Pflege“ der DNQP von 2020 wurde anhand einer Literaturrecherche und einem Expertenkonsens erstellt. Eine Evidenzgraduierung der Empfehlungen liegt im Expertenstandard nicht vor. Detaillierte Informationen bezüglich der Entwicklung, Konsentierung, Implementierung und Aktualisierung des Expertenstandards kann dem Methodenpapier des DNQP entnommen werden.

3 Geburten/Entbindung

3.1 AWMF-Registernummer 015-083. S3-Leitlinie. Vaginale Geburt am Termin. Langfassung (DGGG/DGHWi 2020)

Die deutschen Empfehlungen geben inhaltlich überwiegend die Empfehlungen der National-Institute-for-Health-and-Care-Excellence (NICE)-Leitlinie CG 190 Intrapartum care for healthy women and babies [1] wieder. Diese Leitlinie wurde 2007 erstmals veröffentlicht und 2014 sowie 2017 überarbeitet. 2019 stellte NICE fest, dass es keine neue Evidenz gibt, die eine Veränderung der Empfehlungen erforderte und publizierte einen entsprechenden Report [1-3] (siehe hierzu auch Kap. 4.1.2.3 Leitlinienreport). In Einzelfällen wurden für die Erstellung der vorliegenden Leitlinien auch andere internationale Leitlinien verwendet. Die entsprechenden Verweise finden sich in den jeweiligen Kapiteln. Darüber hinaus erfolgte, sofern für notwendig erachtet, eine systematische Literaturrecherche und -bewertung anhand von PICO-Fragen und die Berücksichtigung weiterer systematischer Reviews oder Einzelstudien. Zur Bewertung der Qualität zusätzlich berücksichtigter Studien wurden die Bewertungsinstrumente des Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) [4] zur leichteren Verständlichkeit der Nutzer*innen angewendet.

Wenn für ausgewählte Fragestellungen die zur Verfügung stehende Evidenz aus der NICE-Leitlinie CG 190 als nicht ausreichend erachtet wurde, erfolgte darüber hinaus eine systematische Literaturrecherche und -bewertung. Die entsprechenden Suchstrategien, aufgelistet nach Kapiteln, sind im Anhang in Abschnitt 9.2 dokumentiert. Die Bewertung der mithilfe einer systematische Literaturrecherche identifizierten Studien erfolgte nach dem System des Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) unter Verwendung der von SIGN entwickelten Checklisten (siehe <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign50.pdf>). Die Evidenzklassen nach SIGN sind in Tabelle 16 dargelegt. Zudem wurden teilweise expert*innenbeigesteuerte Evidenz als Verweise angeführt, die als solche im Text gekennzeichnet sind. Die Bewertung und Zusammenfassung der auf diese Weise berücksichtigten Systematischen Übersichten, Metaanalysen oder Einzelstudien sind in Evidenztabellen dargestellt (siehe folgenden Abschnitt 0).

Tabelle 16: Evidenzgraduierung nach SIGN

Grad	Beschreibung
1++	Qualitativ hochwertige Metaanalysen, Systematische Übersichten von RCTs, oder RCTs mit sehr geringem Risiko systematischer Fehler (Bias)
1+	Gut durchgeführte Metaanalysen, Systematische Übersichten von RCTs, oder RCTs mit geringem Risiko systematischer Fehler (Bias)

Grad	Beschreibung
1-	Metaanalysen, Systematische Übersichten von RCTs, oder RCTs mit hohem Risiko systematischer Fehler (Bias)
2++	Qualitativ hochwertige systematische Übersichten von Fall-Kontroll- oder Kohortenstudien oder Qualitativ hochwertige Fall-Kontroll- oder Kohortenstudien mit sehr niedrigem Risiko systematischer Verzerrungen (Confounding, Bias, „Chance“) und hoher Wahrscheinlichkeit, dass die Beziehung ursächlich ist.
2+	Gut durchgeführte Fall-Kontroll-Studien oder Kohortenstudien mit niedrigem Risiko systematischer Verzerrungen (Confounding, Bias, „Chance“) und moderater Wahrscheinlichkeit, dass die Beziehung ursächlich ist.
2-	Fall-Kontroll Studien oder Kohortenstudien mit einem hohen Risiko systematischer Verzerrungen (Confounding, Bias, „Chance“) und signifikantem Risiko, dass die Beziehung nicht ursächlich ist.
3	Nicht-analytische Studien, z.B. Fallberichte, Fallserien
4	Expert*innenmeinung

Ansonsten wurden in der NICE-Leitlinie sowie den Evidenzberichten des IQWiG das GRADE-System zur Bewertung der Qualität der Evidenz verwendet. Sofern die Identifikation von systematischen Reviews beziehungsweise Studien nicht durch eine systematische Literaturrecherche basierend auf einem vorab definierten Rechercheprotokoll, sondern durch eine orientierende Recherche durch die Expert*innen der Leitliniengruppe erfolgte, werden diese als expert*innen-beigesteuerte Studien / Evidenzen bezeichnet. Die Formulierung von Empfehlungen / Statements erfolgte auf Basis identifizierter Evidenzen und / oder durch eine strukturierte Konsensfindung. Sofern eine Empfehlung aus der obengenannten NICE-Leitlinie CG 190 adaptiert wurde, wird in den Tabellen ausdrücklich darauf verwiesen und im anschließenden Text die Studien, die zu der entsprechenden Empfehlung / dem entsprechenden Statement geführt haben, aufgeführt. Fehlen diese Darstellungen, handelt es sich bei den Empfehlungen aus der NICE-Leitlinie um einen Expert*innenkonsens, der von der Leitliniengruppe auch für das deutsche, österreichische und schweizerische Gesundheitssystem als angemessen angesehen und als Expert*innenkonsens verabschiedet wurde.

3.2 AWMF-Registernummer 057-023. S2e-Leitlinie. Diabetes in der Schwangerschaft (DDG 2021)

Es fand eine systematische Literaturrecherche statt. Die Bewertung der publizierten Literatur erfolgte gemäß ihrer wissenschaftlichen Aussagekraft nach Evidenzklassen.

Tabelle 17: Bewertung der publizierten Literatur gemäß ihrer wissenschaftlichen Aussagekraft nach Evidenzklassen (nach [Centre for Evidence-Based Medicine (CEBM) 2009])

Evidenzklassen (EK)	
Ia	Evidenz aufgrund von Metaanalysen randomisierter, kontrollierter Studien
Ib	Evidenz aufgrund mindestens einer randomisierten, kontrollierten Studie
IIa	Evidenz aufgrund mindestens einer gut angelegten, kontrollierten Studie ohne Randomisation
IIb	Evidenz aufgrund mindestens einer gut angelegten, nicht randomisierten und nicht kontrollierten klinischen Studie, z. B. Kohortenstudie
III	Evidenz aufgrund gut angelegter, nicht experimenteller, deskriptiver Studien, wie z. B. Vergleichsstudien, Korrelationsstudien und Fall-Kontroll-Studien
IV	Evidenz aufgrund von Berichten der Experten-Ausschüsse oder Expertenmeinungen und/oder klinischer Erfahrung anerkannter Autoritäten

Die methodische Güte einer Studie wird nicht nur von dem zugrundeliegenden Studiendesign bestimmt. Die aktuelle Evidenzklassifikation des Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) erlaubt darüber hinaus eine weitergehende Beurteilung von Studien der Evidenzklasse 1 und 2 im Hinblick auf ihr Risiko, eine systematische Verzerrung zu beinhalten (Bias). Diese Klassifikation wurde deshalb parallel zu der oben genannten verwendet (siehe Tabelle 2).

Tabelle 18: Evidenzbewertung nach SIGN

Grading system for recommendations in evidence based guidelines – Levels of evidence (LoE)	
1++	High quality metaanalyses, systematic reviews of RCTs, or RCTs with a very low risk of bias
1+	Well conducted metaanalyses, systematic reviews of RCTs, or RCTs with a low risk of bias
1-	Metaanalyses, systematic reviews or RCTs, or RCTs with a high risk of bias
2++	High quality systematic reviews of casecontrol or cohort studies or High quality casecontrol or cohort studies with a very low risk of confounding, bias, or chance and a high probability that the relationship is causal
2+	Well conducted casecontrol or cohort studies with a low risk of confounding, bias, or chance and a moderate probability that the relationship is causal
2-	Casecontrol or cohort studies with a high risk of confounding, bias, or chance and a significant risk that the relationship is not causal
3	Nonanalytic studies, eg case reports, case series
4	Expert opinion

Im laufenden Text wurden Zitate mit dem Evidenzbewertungssystem gemäß Evidenzklassen und/oder SIGN bewertet. In den Empfehlungsboxen werden jeweils die LoE benannt.

Empfehlungsgraduierung

Die Nomenklatur und Graduierung der Empfehlungen wurde entsprechend dem Vorgehen bei Nationalen VersorgungsLeitlinien [Bundesärztekammer (BÄK) 2017] angewandt.

Tabelle 19: Empfehlungsgraduierung

Nomenklatur	Beschreibung	Empfehlungsgrad
Soll	Starke Empfehlung	A
Sollte	Empfehlung	B
Kann	Offen	0

Empfehlungen sind thematisch bezogene handlungsleitende Kernsätze der Leitlinie. Die Empfehlungsgrade der Empfehlungen werden durch die Mitglieder der Leitliniengruppe im Rahmen des formalen Konsensverfahrens festgelegt (siehe hierzu den Methodenreport zu dieser Leitlinie). Die Empfehlungsgrade drücken den Grad der Sicherheit aus, dass der beobachtete Nutzen der Intervention den möglichen Schaden aufwiegt (Netto-Nutzen) und dass die beobachteten positiven Effekte ein für die Patienten relevantes Ausmaß erreichen.

Der Empfehlungsgrad einer Empfehlung wird unter Berücksichtigung des Evidenzgrads der für die Empfehlung berücksichtigten Studien festgelegt. Eine hohe Evidenzklasse (1a, 1b bzw. 1++, 1+ oder all-or-none) wird in der Regel zu einer starken Empfehlung führen. In die Vergabe der Empfehlungsgrade gehen neben der zugrundeliegenden Evidenz aber auch weitere Aspekte ein, wie die klinische Relevanz der Effektivitätsmaße der Studien, Effektstärken und Konsistenz der Studienergebnisse; Anwendbarkeit der Studienergebnisse auf die Patientenzielgruppe und die Umsetzbarkeit im ärztlichen Alltag oder ethische Verpflichtungen. Auch Patientenpräferenzen werden berücksichtigt. Die Gründe für die Stärke einer Empfehlung im Verhältnis zum Evidenzgrad werden in den Hintergrundtexten erläutert.

Als Statements werden Darlegungen oder Erläuterungen von spezifischen Sachverhalten oder Fragestellungen ohne unmittelbare Handlungsaufforderung bezeichnet. Sie werden entsprechend der Vorgehensweise bei den Empfehlungen im Rahmen eines formalen Konsensusverfahrens konsentiert und können entweder auf Studienergebnissen oder auf Expertenmeinungen beruhen.

3.3 AWMF-Registernummer 015-081. S3-Leitlinie. Adipositas und Schwangerschaft (Ensenauer et al. 2019)

Evidenzbeurteilung nach SIGN

Zur Beurteilung der Evidenz (Level 1-4) wurde in dieser Leitlinie das Klassifikations-system des Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) in der letzten aktuellen Version aus dem Jahr 2011 benutzt.

Tabelle 20: Graduierung der Evidenz nach SIGN (November 2011)

Level	Beschreibung
1++	Qualitativ hochwertige Metaanalysen, Systematische Übersichten von RCTs oder RCTs mit sehr geringem Risiko systematischer Fehler (Bias)
1+	Gut durchgeführte Metaanalysen, Systematische Übersichten oder RCTs mit geringem Risiko systematischer Fehler (Bias)
1-	Metaanalysen, Systematische Übersichten oder RCTs mit hohem Risiko systematischer Fehler (Bias)
2++	Qualitativ hochwertige systematische Übersichten von Fall-Kontroll- oder Kohortenstudien oder Qualitativ hochwertige Fall-Kontroll- oder Kohortenstudien mit sehr geringem Risiko systematischer Fehler (Bias) oder Verzerrung (Confounding) und hoher Wahrscheinlichkeit, dass die Beziehung ursächlich ist
2+	Gut durchgeführte Fall-Kontroll-Studien oder Kohortenstudien mit geringem Risiko systematischer Fehler (Bias) oder Verzerrung (Confounding) und moderater Wahrscheinlichkeit, dass die Beziehung ursächlich ist
2-	Fall-Kontroll-Studien oder Kohortenstudien mit hohem Risiko systematischer Fehler (Bias) oder Verzerrung (Confounding) und signifikantem Risiko, dass die Beziehung nicht ursächlich ist
3	Nicht-analytische Studien, z.B. Fallberichte, Fallserien
4	Expertenmeinung

Empfehlungsgraduierung

Während mit der Darlegung der Qualität der Evidenz (Evidenzstärke) die Belastbarkeit der publizierten Daten und damit das Ausmaß an Sicherheit / Unsicherheit des Wissens ausgedrückt wird, ist die Darlegung der Empfehlungsgrade Ausdruck des Ergebnisses der Abwägung erwünschter / und unerwünschter Konsequenzen alternativer Vorgehensweisen.

Die Verbindlichkeit definiert die medizinische Notwendigkeit einer Leitlinienempfehlung ihrem Inhalt zu folgen, wenn die Empfehlung dem aktuellen Stand der Wissenschaft entspricht. In nicht zutreffenden Fällen darf bzw. soll von der Empfehlung dieser Leitlinie abgewichen werden. Eine juristische Verbindlichkeit ist durch den Herausgeber nicht definierbar, weil dieser keine Gesetze, Richtlinien oder Satzungen (im Sinne des Satzungsrechtes) beschließen darf. Dieses Vorgehen wird vom obersten deutschen Gericht bestätigt (Bundesgerichtsurteil VI ZR 382/12).

Die reine Evidenzgraduierung einer Leitlinie auf S2e/S3-Niveau nach SIGN und GRADE lässt einen leitlinientypischen Empfehlungsgrad zu. Dieser symbolische Empfehlungsgrad unterscheidet sich in drei Abstufungen mit jeweils unterschiedlichen Stärken der sprachlichen Ausdrucksweise.

Diese derzeit allgemein angewandte Graduierung wird außer von der AWMF auch von der Bundesärztekammer und ihren Nationalen Versorgungsleitlinien (NVL) benützt. Die gewählte Formulierung des Empfehlungsgrades sollte im Hintergrundtext erläutert werden.

Tabelle 21: Graduierung von Empfehlungen (deutschsprachig)

Symbolik	Beschreibung der Verbindlichkeit	Ausdruck
A	Starke Empfehlung mit hoher Verbindlichkeit	Soll / Soll nicht
B	Einfache Empfehlung mit mittlerer Verbindlichkeit	Sollte / Sollte nicht
0	Offene Empfehlung mit geringer Verbindlichkeit	Kann / Kann nicht

Tabelle 22: Graduierung von Empfehlungen (englischsprachig)

Symbols	Description of binding character	Expression
A	Strong recommendation with highly binding character	must / must not
B	Regular recommendation with moderately binding character	should / should not
0	Open recommendation with limited binding character	may / may not

Die oben aufgeführte Einteilung von „Empfehlungen“ entspricht neben der Bewertung der Evidenz auch der klinischen Relevanz der zu Grunde liegenden Studien und ihren nicht in der Graduierung der Evidenz aufgeführten Maße/Faktoren, wie die Wahl des Patientenkollektivs, Intention-to-treat oder per-protocol Outcome-Analysen, ärztliches bzw. ethisches Handeln gegenüber dem Patienten, länderspezifische Anwendbarkeit usw. Demgegenüber kann eine starke, mäßige bzw. schwache Evidenzstärke entsprechend linear zu einer starken, einfachen bzw. offenen Empfehlungen führen. Nur bei einer mittleren Evidenzstärke ist eine Höher- und Runterstufung in eine Grad A oder Grad 0 Empfehlung möglich. In besonderen Ausnahmefällen muss eine Graduierung der höchsten Evidenz zu einer schwächeren/offenen Empfehlung oder umgekehrt im Hintergrundtext begründet werden. Sofern einer Empfehlung dem Härtegrad (A) zugeordnet wurde, entsprechende Studien der Evidenzklassen Ia oder Ib aber nicht identifiziert werden konnten, stand die erstrangige klinische Relevanz im Vordergrund.

- Starke Evidenzstärke -> Grad A oder Grad B Empfehlung
- Mäßige Evidenzstärke -> Grad A oder Grad B oder Grad 0 Empfehlung
- Schwache Evidenzstärke -> Grad B oder Grad 0 Empfehlung

Konsensbasierte Empfehlungen

Einige Empfehlungen wurden als Konsensbasierte Empfehlungen klassifiziert, da es keine Studien zu diesem Aspekt gab, der Inhalt aber „common good clinical practice“ entspricht. Diese Empfehlungen unterscheiden sich von Empfehlungen mit Lo4, wo systematisch gesucht und nichts mit höherer Evidenz gefunden wurde.

Statements

Sollten fachliche Aussagen nicht als Handlungsempfehlungen, sondern als einfache Darlegung Bestandteil dieser Leitlinie sein, werden diese als „Statements“ bezeichnet. Bei diesen Statements ist die Angabe von Evidenzgraden nicht möglich.

Konsensusfindung –und Konsensusstärke

Im Rahmen einer strukturellen Konsensusfindung (S2k/S3-Niveau) stimmen die berechtigten Teilnehmer der Sitzung die ausformulierten Statements und Empfehlungen ab. Hierbei kann es zu signifikanten Änderungen von Formulierungen etc. kommen. Abschließend wird abhängig von der Anzahl der Teilnehmer eine Stärke des Konsensus ermittelt.

Tabelle 23: Einleitung zur Zustimmung der Konsensusbildung

Symbolik	Konsensusstärke	Prozentuale Übereinstimmung
+++	Starker Konsens	Zustimmung von > 95% der Teilnehmer
++	Konsens	Zustimmung von > 75–95% der Teilnehmer
+	Mehrheitliche Zustimmung	Zustimmung von > 50–75% der Teilnehmer
-	Kein Konsens	Zustimmung von < 51% der Teilnehmer

Expertenkonsens

Wie der Name bereits ausdrückt, sind hier Konsensus-Entscheidungen speziell für Empfehlungen/Statements ohne vorige systemische Literaturrecherche (S2k) oder aufgrund von fehlender Evidenz (S2e/S3) gemeint. Der zu benutzende Expertenkonsens (EK) ist gleichbedeutend mit den Begrifflichkeiten aus anderen Leitlinien wie „Good Clinical Practice“ (GCP) oder „klinischer Konsensuspunkt“ (KKP). Die Empfehlungsstärke graduieren sich gleichermaßen wie bereits im Kapitel Graduierung von Empfehlungen beschrieben ohne die Benutzung der aufgezeigten Symbolik, sondern rein semantisch („soll“/„soll nicht“ bzw. „sollte“/„sollte nicht“ oder „kann“/„kann nicht“).

3.4 AWMF-Registernummer 057-008. S3-Leitlinie. Gestationsdiabetes mellitus (GDM), Diagnostik, Therapie und Nachsorge (DDG/DGGG-AGG 2018)

Im Text finden sich 2 unterschiedliche Definitionen von Evidenzklassen.

Tabelle 24: 1.1.1 Es wurden Texte und Literaturstellen aus den alten Leitlinie übernommen, die nach AHCP 1992 bewertet wurden:

1a	Evidenz aufgrund von Metaanalysen randomisierter, kontrollierter Studien
1b	Evidenz aufgrund mindestens einer randomisierten, kontrollierten Studie

IIa	Evidenz aufgrund mindestens einer gut angelegten, kontrollierten Studie ohne Randomisierung
IIb	Evidenz aufgrund mindestens einer gut angelegten, nicht randomisierten und nicht kontrollierten klinischen Studie, z. B. Kohorten-Studie
III	Evidenz aufgrund gut angelegter, nicht experimenteller, deskriptiver Studien, wie z.B. Vergleichsstudien, Korrelationsstudien und Fall-Kontroll-Studie
IV	Evidenz aufgrund von Berichten der Experten-Ausschüsse oder Expertenmeinungen und/oder klinischer Erfahrung anerkannter Autoritäten

Tabelle 25: Gewichtung und Empfehlung mit Empfehlungsgrad:

Empfehlungsgrade	Zugrundeliegende Evidenz
A	Evidenzklassen Ia, Ib oder aus klinischer Sicht erstrangig
B	Evidenzklassen IIa, IIb, III oder aus klinischer Sicht zweitrangig
C = 0	Evidenzklasse IV oder aus klinischer Sicht drittrangig

Tabelle 26: Die Literaturstellen der neuen Texte wurden nach SIGN 1996 bewertet:

Evidenzgrad	Beschreibung
1++	Qualitativ hochwertige Metaanalysen, systematische Übersichten von RCTs, oder RCTs mit sehr geringem Risiko systematischer Fehler (Bias)
1+	Gut durchgeführte Metaanalysen, Systematische Übersichten von RCTs, oder RCTs mit geringem Risiko systematischer Fehler (Bias)
1-	Metaanalysen, Systematische Übersichten von RCTs, oder RCTs mit hohem Risiko systematischer Fehler (Bias)
2++	Qualitativ hochwertige systematische Übersichten von Fall-Kontroll- oder Kohortenstudien oder Qualitativ hochwertige Fall-Kontroll- oder Kohortenstudien mit sehr niedrigem Risiko systematischer Verzerrungen (Confounding, Bias, „Chance“) und hoher Wahrscheinlichkeit, dass die Beziehung ursächlich ist
2+	Gut durchgeführte Fall-Kontroll-Studien oder Kohortenstudien mit niedrigem Risiko systematischer Verzerrungen (Confounding, Bias, „Chance“) und moderater Wahrscheinlichkeit, dass die Beziehung ursächlich ist
2-	Fall-Kontroll-Studien oder Kohortenstudien mit einem hohen Risiko systematischer Verzerrungen (Confounding, Bias, „Chance“) und signifikantem Risiko, dass die Beziehung nicht ursächlich ist
3	Nicht-analytische Studien, z. B. Fallberichte, Fallserien
4	Expertenmeinung

4 Stationäre Behandlung der Tabakabhängigkeit

4.1 AWMF-Registernummer 076-006. S3-Leitlinie. "Rauchen und Tabakabhängigkeit: Screening, Diagnostik und Behandlung". Langversion (DG-Sucht 2021)

Den Empfehlungen zugeordnete Evidenzgrade („Level of Evidence“ – LoE) informieren darüber hinaus, in welcher Qualität und damit wie zuverlässig die wissenschaftliche Information zu dieser Empfehlung vorliegt. Die Empfehlungsgrade (A: starke Empfehlung, formuliert mit „soll“, B: „sollte“, O: „kann“) ergeben sich aus einer komplexen Abwägung des LoE im Hinblick auf die klinische Relevanz, das Nutzen-Risiko-Verhältnis, Patientenpräferenzen, Umsetzbarkeit in der Versorgung und ggf. weitere Einflussgrößen. Wurde keine Systematische Literaturrecherche durchgeführt, konnten als notwendig erachtete Empfehlungen auch als „Klinische Konsenspunkte“ (KKP) formuliert werden.

Fortfolgend werden detaillierte Informationen bezüglich der Vergabe der Empfehlungsgrade unter Berücksichtigung der Evidenzgrade des zur Leitlinie gehörenden Leitlinienreports aufgeführt (Petersen et al. 2021).

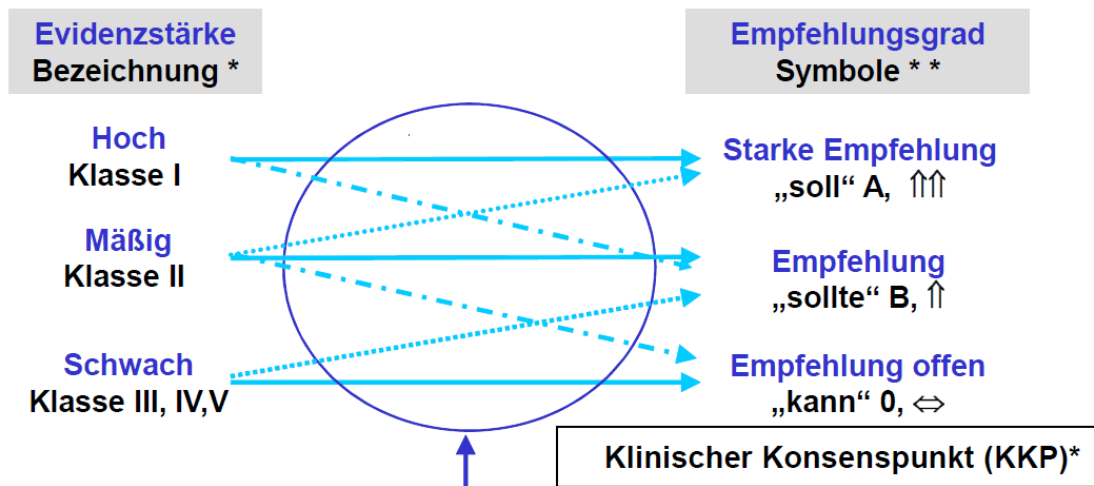
Nicht nur für einzelne Studien, sondern auch für jede Empfehlung und jeden Outcome-Parameter, wurde in der Zusammenschau der Systematischen Reviews, Meta-Analysen und RCTs die zutreffende Evidenzebene bestimmt. Diese Evidenzebenen waren die Grundlage für die Ableitung der Empfehlungsgrade. Je höher die Evidenzebene, desto stärker der Empfehlungsgrad. Die Vergabe der Empfehlungsgrade unter Berücksichtigung der Evidenzgrade erfolgte nach den Nationalen Versorgungsleitlinien bzw. der S3-Leitlinie „Depression“. Für jede einzelne Empfehlung konnte zwischen drei Empfehlungsgraden unterschieden werden, deren unterschiedliche Qualität bzw. Härte durch die Formulierung „soll“, „sollte“ und „kann“ bzw. die Symbole „A“, „B“ und „O“ ausgedrückt wird. Zusätzlich wurden Behandlungsempfehlungen ausgesprochen, die der guten klinischen Praxis entsprechen und Expertenkonsens widerspiegeln (so genannter Klinischer Konsenspunkt KKP). Diesen klinischen Empfehlungen liegt keine systematische Literaturrecherche zugrunde.

Tabelle 27: Grade der Empfehlung (modifiziert nach NVL)

A	„Soll“-Empfehlung: Zumindest eine randomisierte kontrollierte Studie von insgesamt guter Qualität und Konsistenz, die sich direkt auf die jeweilige Empfehlung bezieht und nicht extrapoliert wurde (Evidenzebenen Ia, Ib, Ic).
B	„Sollte“-Empfehlung: Gut durchgeführte klinische Studien, aber keine randomisierten klinischen Studien, mit direktem Bezug zur Empfehlung (Evidenzebenen IIa, IIb, IIc) oder Extrapolation von Evidenzebene I, falls der Bezug zur spezifischen Fragestellung fehlt.
O	„Kann“-Empfehlung: Evidenzkategorie III, IV und V. Berichte von Expertenkreisen oder Expertenmeinung und/oder klinische Erfahrung anerkannter Autoritäten oder Extrapolation von Evidenzebene IIa, IIb oder IIc. Diese Einstufung zeigt an, dass direkt anwendbare klinische Studien von guter Qualität nicht vorhanden oder nicht verfügbar waren.
KKP*	„Klinischer Konsenspunkt“: Empfohlen als gute klinische Praxis („Good Clinical Practice Point“) im Konsens und aufgrund der klinischen Erfahrung der Mitglieder der Leitliniengruppe als ein Standard in der Behandlung, bei dem keine experimentelle wissenschaftliche Erforschung möglich oder angestrebt ist.

Die Graduierung der Empfehlungen basierte auf der identifizierten Evidenz, der klinischen Expertise und den Patientenpräferenzen. Sie schloss damit auch explizit subjektiv wertende Elemente ein. Bei der Diskussion und Vergabe der Empfehlungsgrade konnten in Anlehnung an die GRADE („Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation“) (GRADE 2004) auch weitere Aspekte berücksichtigt werden (Abbildung 3):

- Konsistenz der Studienergebnisse: Die Evidenzebene konnte unter Berücksichtigung der Konsistenz der Studien graduiert werden.
- Klinische Relevanz der Endpunkte und Effektstärken: Wenn die Intervention nur wenig der relevanten Endpunkte und Effektstärken berührte, konnte die Evidenzebene für die Bestimmung des Empfehlungsgrades herabgestuft werden.
- Unsicherheit über Ausgewogenheit von Nutzen und Risiken einer Intervention:
 - Bei hohem Risiko, dass unerwünschte Effekte überwiegen oder zu deutlichen
 - Bedenken führen könnten, wurde der Empfehlungsgrad herabgestuft.
- Ethische Verpflichtungen, Anwendbarkeit der Studienergebnisse auf die Patientenzielgruppe, Präferenzen der Patienten: Bei hoher Wahrscheinlichkeit, dass trotz Wirksamkeit einer Intervention, diese für Patienten oder einen Teil der Patienten nicht akzeptabel, anwendbar oder ethisch bedenklich ist, konnte der Empfehlungsgrad herabgestuft werden.
- Umsetzbarkeit im Alltag, insbesondere in den diversen Versorgungsbereichen:
- Wenn Studien in anderen Gesundheitssystemen durchgeführt wurden und die Umsetzbarkeit im deutschen Versorgungssystem nur sehr eingeschränkt gegeben war, konnte der Empfehlungsgrad herabgestuft werden.



Kriterien für die Graduierung (Konsensusaspekte):

- Konsistenz der Studienergebnisse
- Klinische Relevanz der Endpunkte und Effektstärken
- Nutzen-Risiko-Verhältnis
- Ethische Verpflichtungen
- Patientenpräferenzen
- Anwendbarkeit, Umsetzbarkeit

Abbildung 1: Graduierung von Empfehlungen (nach AWMF, 2012)

* Nach GRADE [BMJ 2004] und Oxford Centre of Evidence based Medicine

** Empfehlungsgraduierung im Programm für Nationale Versorgungsleitlinien

Die Empfehlungen werden nach Möglichkeit analog formuliert:

Starke Empfehlung: „soll“; Empfehlung: „sollte“; Empfehlung offen: „kann“ (Handlungsoption).

Negativ-Empfehlungen werden sprachlich ausgedrückt („nicht“) bei gleichen Symbolen.

Während mit der Darlegung der Qualität der Evidenz (Evidenzstärke) die Belastbarkeit der Studienergebnisse und damit das Ausmaß an Sicherheit bzw. Unsicherheit des Wissens ausgedrückt wird, ist die Darlegung der Empfehlungsgrade Ausdruck des Ergebnisses mit der Abwägung erwünschter oder unerwünschter Konsequenzen (AWMF & ÄZQ, 2012). Somit können Evidenz- und Empfehlungsstärken in begründeten Fällen voneinander abweichen. Diese Begründung wurde ggf. im Hintergrundtext der Empfehlungen dokumentiert.

Literatur

Arends, J; Bachmann, P; Baracos, V; Barthelemy, N; Bertz, H; Bozzetti, F; et al. (2017): ESPEN guidelines on nutrition in cancer patients. *Clinical Nutrition* 36(1): 11-48. DOI: 10.1016/j.clnu.2016.07.015.

ASCO [American Society of Clinical Oncology] (2022): ASCO Guidelines. Methodolgy Manual. [Stand:] 16.09.2022. ASCO. URL: <https://old-prod.asco.org/sites/new-www.asco.org/files/content-files/practice-and-guidelines/documents/2023-Guidelines-Methodology-Manual-4-5-23.pdf> (abgerufen am: 20.04.2023).

Bischoff, SC; Singer, P; Koller, M; Barazzoni, R; Cederholm, T; van Gossum, A (2015): Standard operating procedures for ESPEN guidelines and consensus papers. *Clinical Nutrition* 34(6): 1043-1051. DOI: 10.1016/j.clnu.2015.07.008.

Busse, JW; Craigie, S; Juurlink, DN; Buckley, DN; Wang, L; Couban, RJ; et al. (2017): The 2017 Canadian Guideline for Opioids for Chronic Non-Cancer Pain [Appendix 1 zu Busse, JW; Craigie, S; Juurlink, DN; Buckley, DN; Wang, L; Couban, RJ; et al. (2017): Guideline for opioid therapy and chronic noncancer pain. *Canadian Medical Association Journal* 189(18): E659-E666. DOI: 10.1503/cmaj.170363]. Hamilton, CA-ON: NPC [National Pain Center]. URL: <https://www.cmaj.ca/content/cmaj/suppl/2017/05/03/189.18.E659.DC1/170363-guide-1-at-updated.pdf> (abgerufen am: 31.10.2022).

DDG [Deutsche Diabetes Gesellschaft]; DGGG-AGG [Arbeitsgemeinschaft Geburtshilfe und Pränatalmedizin in der Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe] (2018): AWMF-Registernummer 057-008. S3-Leitlinie. Gestationsdiabetes mellitus (GDM), Diagnostik, Therapie und Nachsorge [Langfassung]. 2. Auflage. Überarbeitung von: 02/2018, Erstveröffentlichung: 06/2001. Berlin: DDG [u. a.]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/057-008L_S3_Gestationsdiabetes-mellitus-GDM-Diagnostik-Therapie-Nachsorge_2019-06.pdf (abgerufen am: 14.09.2022).

DDG [Deutsche Diabetes Gesellschaft] (2021): AWMF-Registernummer 057-023. S2e-Leitlinie. Diabetes in der Schwangerschaft [Langfassung]. 3. Auflage, Versionsnummer: 3.1. Überarbeitung von: 11/2021, Erstveröffentlichung: 04/2008. Berlin: DDG [u. a.]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/057-023L_S2e_Diabetes_und_Schwangerschaft_2022-01.pdf (abgerufen am: 13.09.2022).

- DG-Sucht [Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie] (2021): AWMF-Registernummer 076-006. S3-Leitlinie. "Rauchen und Tabakabhängigkeit: Screening, Diagnostik und Behandlung". Langversion [Langfassung]. Versions-Nummer: 3.1. Überarbeitung von: 01/2021, Erstveröffentlichung: 10/2004. Berlin [u. a.]: AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlich Medizinischen Fachgesellschaften] [u. a.]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/076-006I_S3_Rauchen-_Tabakabhaengigkeit-Screening-Diagnostik-Behandlung_2021-03.pdf (abgerufen am: 10.08.2022).
- DGGG [Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe]; DGHWi [Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft] (2020): AWMF-Registernummer 015-083. S3-Leitlinie. Vaginale Geburt am Termin. Langfassung. Erstveröffentlichung: 12/2020, Versions-Nummer: 1.1. Berlin [u. a.]: DGGG [Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe] [u. a.]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/015-083I_S3_Vaginale-Geburt-am-Termin_2021-03.pdf (abgerufen am: 14.09.2022).
- DNQP [Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege]; Hrsg. (2019): Expertenstandard. Schmerzmanagement in der Pflege. Aktualisierung 2020 einschließlich Kommentierung und Literaturstudie. [Stand:] Juni 2020. (Schriftenreihe des Deutschen Netzwerks für Qualitätsentwicklung in der Pflege). Osnabrück: DNQP. ISBN: 978-3-00-065787-0.
- Ensenauer, R; Flothkötter; Gembruch, U; Groten, T; Hennike, J; Köhrle, J; et al. (2019): AWMF-Registernummer 015-081. S3-Leitlinie. Adipositas und Schwangerschaft [Langfassung]. Version 1.2. Stand: Juni 2019. Berlin: DGGG [Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe] [u. a.]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/015-081I_S3_Adipositas-Schwangerschaft_2020_06.pdf (abgerufen am: 13.09.2022).
- Head and Neck Guideline Steering Committee (2021): Evidence-based practice guidelines for the nutritional management of adult patients with head and neck cancer. Latest revision: 20.05.2021. Sydney, AU-NSW: COSA [Clinical Oncological Society of Australia]. URL: <https://wiki.cancer.org.au/australiawiki/index.php?oldid=215353> (abgerufen am: 08.08.2022).
- Muscaritoli, M; Arends, J; Bachmann, P; Baracos, V; Barthelemy, N; Bertz, H; et al. (2021): ESPEN practical guideline: Clinical Nutrition in cancer. *Clinical Nutrition* 40(5): 2898-2913. DOI: 10.1016/j.clnu.2021.02.005.

NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2017): NICE Clinical Guideline CG32.

Nutrition support for adults: oral nutrition support, enteral tube feeding and parenteral nutrition [Guidance]. Published: 22.02.2006, last updated: 04.08.2017, © 2021. [London, GB]: NICE. ISBN: 978-1-4731-1910-9. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg32/resources/nutrition-support-for-adults-oral-nutrition-support-enteral-tube-feeding-and-parenteral-nutrition-pdf-975383198917> (abgerufen am: 02.08.2022).

NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2022a): NICE Guideline NG193. Chronic pain (primary and secondary) in over 16s: assessment of all chronic pain and management of chronic primary pain [Guidance]. Published: 07.04.2021, [Minor Changes:] April 2022, © NICE 2022. [London, GB]: NICE. ISBN: 978-1-4731-4066-0. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng193/resources/chronic-pain-primary-and-secondary-in-over-16s-assessment-of-all-chronic-pain-and-management-of-chronic-primary-pain-pdf-66142080468421> (abgerufen am: 28.10.2022).

NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2022b): NICE Guideline NG193. Chronic pain (primary and secondary) in over 16s: assessment of all chronic pain and management of chronic primary pain. Methods. [Stand:] April 2021. [London, GB]: NICE. ISBN: 978-1-4731-4066-0. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng193/evidence/methods-pdf-9075256813> (abgerufen am: 20.04.2023).

Petersen, KU; Deufel, A; Sanzenbacher, C; Batra, A (2021): AWMF-Registernummer 076-006. S3-Leitlinie. "Rauchen und Tabakabhängigkeit: Screening, Diagnostik und Behandlung". Aktualisierung von 2020. Leitlinienreport. Versions-Nummer: 3.0. Überarbeitung von: 01/2021, Erstveröffentlichung: 10/2004. Berlin [u. a.]: DG-Sucht [Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie] [u. a.]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/076-006m_S3_Rauchen-_Tabakabhaengigkeit-Screening-Diagnostik-Behandlung_2021-01.pdf (abgerufen am: 19.04.2023).

Rocket, M; Taylor, J; Weiss, A; Baird, E (2022): Guidelines for the Provision of Anaesthesia Services for Inpatient Pain Management. [Published: 31.01.2022]. (GPAS [Guidelines for the Provision of Anaesthesia Services], Chapter 11). London, GB: RCOA [Royal College of Anaesthetists]. URL: <https://www.rcoa.ac.uk/sites/default/files/documents/2022-02/GPAS-2022-11-PAIN.pdf> (abgerufen am: 02.11.2022).

Roeland, EJ; Bohlke, K; Baracos, VE; Bruera, E; del Fabbro, E; Dixon, S; et al. (2020): Management of Cancer Cachexia: ASCO Guideline. *Journal of Clinical Oncology* 38(21): 2438-2453. DOI: 10.1200/JCO.20.00611.

Singer, P; Blaser, AR; Berger, MM; Alhazzani, W; Calder, PC; Casaer, MP; et al. (2019): ESPEN guideline on clinical nutrition in the intensive care unit. *Clinical Nutrition* 38(1): 48-79. DOI: 10.1016/j.clnu.2018.08.037.

VA [Department of Veterans Affairs]; DoD [Department of Defense] (2022): VA/DoD Clinical Practice Guideline for the Use of Opioids in the Management of Chronic Pain. Version 4.0. [Stand:] May 2022. Washington, US-DC: VA. URL: <https://www.healthquality.va.gov/guidelines/Pain/cot/VADoDOpioidsCPG.pdf> (abgerufen am: 28.10.2022).

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.

Weimann, A; Braga, M; Carli, F; Higashiguchi, T; Hübner, M; Klek, S; et al. (2021): ESPEN practical guideline: Clinical nutrition in surgery. *Clinical Nutrition* 40(7): 4745-4761. DOI: 10.1016/j.clnu.2021.03.031.

Anhang C: Benennung von Expertinnen und Experten

Nachfolgend sind in Tabelle 1 die von der jeweiligen Gesellschaft benannten Expertinnen und Experten für die einzelnen Leistungsbereiche gelistet, mit denen jeweils ein leitfadengestütztes Einzelinterviews durchgeführt wurde.

Tabelle 1: Experteninterviews (angefragte Fachgesellschaften und benannte Expertinnen und Experten)

Organisation	Expertin/Experte	Identifizierung	Anmerkungen
Diagnostik, Therapie und Prävention von Mangelernährung			
BAG - Selbsthilfe	Susanna Saxl-Reisen	maßgebliche Patientenorganisationen nach § 140f SGB V	
Deutsche Gesellschaft für Ernährungsmedizin e. V. (DGEM)	PD Dr. med. Michael Adolph	AWMF-Mitglied für Ernährungsmedizin	
Deutsche Gesellschaft für Geriatrie e. V.	Univ.-Prof. Dr. med. Rainer Wirth	AWMF-Mitglied für Geriatrie	
Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e. V.	Dr. Jann Arends	AWMF-Mitglied für medizinische Onkologie	
Multimodale Schmerztherapie			
BAG - Selbsthilfe	Corinna Elling-Audersch	maßgebliche Patientenorganisationen nach § 140f SGB V	
Deutsche Gesellschaft für psychologische Schmerztherapie und -forschung (DGPSF)	Dr. Ulrike Kaiser	AWMF-Mitglied für psychologische Schmerztherapie beteiligt an einer für diesen Bereich einschlägigen Nationalen Versorgungsleitlinie	

Organisation	Expertin/Experte	Identifizierung	Anmerkungen
Deutsche Schmerzgesellschaft e. V.	Prof. Dr. med. Frank Petzke	AWMF-Mitglied für Schmerz beteiligt an einer für diesen Bereich einschlägigen Nationalen Versorgungsleitlinie	
Deutscher Verband Ergotherapie e. V. (DVE)	Birthe Hucke	beteiligt an einer für diesen Bereich einschlägigen Nationalen Versorgungsleitlinie	
Deutscher Verband für Physiotherapie (ZVK) e. V.	Andrea Rädlein	beteiligt an einer für diesen Bereich einschlägigen Nationalen Versorgungsleitlinie	
Geburten/Entbindung			
BAG - Selbsthilfe	Tina Krömer	maßgebliche Patientenorganisationen nach § 140f SGB V	
Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (DGG)	Prof. Dr. univ. Franz Kainer	AWMF-Mitglied für Geburtshilfe federführend beteiligt an einer für diesen Bereich einschlägigen S3-Leitlinie	
Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e. V.	Prof.in Dr.in Rainhild Schäfers	federführend beteiligt an einer für diesen Bereich einschlägigen S3-Leitlinie	
Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin e. V. (DGPM)	Prof. Dr. Mario Rüdiger	AWMF-Mitglied für perinatale Medizin beteiligt an einer für diesen Bereich einschlägigen S3-Leitlinie	

Organisation	Expertin/Experte	Identifizierung	Anmerkungen
Stationäre Entwöhnung der Tabakabhängigkeit			
BAG - Selbsthilfe		maßgebliche Patientenorganisationen nach § 140f SGB V	keine Benennung erfolgt
Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e. V. (DGP)	Prof. Dr. med. Stefan Andreas	AWMF-Mitglied für Pneumologie beteiligt an einer für diesen Bereich einschlägigen S3-Leitlinie	
Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e. V. (DGPPN)	Apl. Prof. Dr. Anil Batra	federführend beteiligt an einer für diesen Bereich einschlägigen S3-Leitlinie	
Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie e. V. (DG-Sucht)		federführend beteiligt an einer für diesen Bereich einschlägigen S3-Leitlinie	keine Benennung erfolgt

Anhang D: Dokumente Experteninterviews

Anhang D.1: Mangelernährung

Leitfaden (Expertinnen/Experten)

Stand: 10. Januar 2023

Leistungsbereich:	Diagnostik, Therapie und Prävention von Mangelernährung	
Datum:		
Dauer:		
Interviewer:		
Interviewter:	(Name, Institution, Dienststellung)	
benannt durch:		
Teilnehmerinformation:	<input type="checkbox"/>	liegt vor
Vertraulichkeitserklärung:	<input type="checkbox"/>	liegt vor
Interessenskonflikterklärung:	<input type="checkbox"/>	abgenommen

Versorgungspfad:

[Vorstellen und anschließende Diskussion des Versorgungspfads]

1. Gibt es Gesichtspunkte, die aus Ihrer Sicht im Versorgungspfad fehlen und ergänzt werden sollten?
2. Gibt es Gesichtspunkte im vorliegenden Versorgungspfad, die aus Ihrer Sicht angepasst/ verändert werden sollten?
3. Haben Sie weitere Anmerkungen zum Versorgungspfad?

Fachliche Aspekte:

Patientengruppe

1. Welche Patientengruppen sind Ihrer Erkenntnis nach besonders von Mangelernährung betroffen bzw. weisen ein Mangelernährungs-Risiko auf?
2. Welchen Einfluss haben die unterschiedlichen Ausgangslagen der betroffenen Patientengruppen (Viszeralchirurgie, Onkologie, Geriatrie, Intensivmedizin) auf das Screening von Mangelernährung und die Auswahl von therapeutischen Maßnahmen?

Screening auf Mangelernährung und Ernährung-Assessment
3. Anhand welcher Maßnahmen soll ein Screening auf Mangelernährung durchgeführt werden (z. B. Patient Generated Subjective Global Assessment (PG-SGA), Nutritional Risk Screening (NRS))?
4. Welche Aspekte inkl. Messgrößen/Zielgrößen (z. B. Energiebedarf, Eiweißversorgung) sollten fester Bestandteil des Ernährungs-Assessment sein in Bezug auf bestimmte Patientengruppen?
5. Sollte eine spezialisierte Fachkraft als „Ernährungsberater“ Bestandteil der Behandlung sein?
6. Wenn ja: Welche Tätigkeiten sollten durch den Ernährungsberater erbracht werden bzw. welche Funktion hat der Ernährungsberater im Rahmen der Behandlung (z. B. Koordination des Ernährungs-Assessment sowie der Ernährungstherapie)?
7. Welche Maßnahmen sollten im Re-Assessment (im Vergleich zum Assessment) enthalten sein (z. B. Erfassung der Körperzusammensetzung: Gewicht, Muskelmasse, etc.)?
8. Wie oft sollte ein Re-Assessment durchgeführt werden?
Ernährungstherapie
9. Sollte im Rahmen der Behandlung von Mangelernährung der Einsatz einer medikamentösen Therapie erfolgen?
10. Wenn ja: Bei welchen Indikationen sollte eine medikamentöse Therapie zur Behandlung von Mangelernährung zum Einsatz kommen?
11. Sollte im Rahmen der Ernährungstherapie angereicherte Nahrung (z. B. mit Aminosäuren) Verwendung finden?
12. Welche Oral Nutrition Supplements (ONS) sollten den Patientinnen/Patienten verabreicht werden (z. B. Vitamin D-, Omega 3-Supplementierung)?
13. Bei welchen Patientinnen/Patienten und ab welchem Blutzuckerwert sollte eine Insulingabe erfolgen?
14. Ist die Prävention eines Re-Feeding-Syndroms Bestandteil der Ernährungstherapie?
15. Ab welchem Zeitpunkt und bei welchen Patientinnen/Patienten sollte eine prophylaktische enterale/parenterale Ernährung zum Einsatz kommen?
16. Sollte eine generelle Überprüfung bei Patientinnen/Patienten mit enteral/parenteral Ernährung erfolgen, ob eine psychosoziale Unterstützung angezeigt ist?
17. Wie oft bzw. in welchen zeitlichen Abständen sollte die Kontrolle der Ernährungstherapie erfolgen (Kontroll-Rhythmus)?
18. Gibt es bestimmte Krankheitsbilder in den disponierten Zielgruppen, die keine Ernährungstherapie erhalten sollten?

Entlassung
19. Wann kann von einer „erfolgreichen“ Behandlung der Mangelernährung gesprochen werden?
20. Welche Maßnahmen sollten im Rahmen der Entlassung erfolgen bzw. gibt es spezifische Maßnahmen, die im Entlassmanagement durchgeführt werden sollten?
21. Sollten bestimmte Maßnahmen bei „erfolgreich“ therapierten Patientinnen/Patienten erfolgen, die der Prävention von Mangelernährung dienen (z. B. Nachsorgeprogramm oder Follow-Up der körperlichen Verfassung nach einem bestimmten Zeitraum)?

Liste der Qualitätsmerkmale:

[Erläutern und Diskussion der Liste der Qualitätsmerkmale]
4. Gibt es aus Ihrer Sicht weitere Gesichtspunkte (Merkmale), die die Qualität in der Versorgung widerspiegeln, die in der Liste noch nicht enthalten sind und ergänzt werden sollten?
Verbesserungspotential:
5. Gibt es Qualitätsmerkmale, zu denen es aus Ihrer Sicht keine Möglichkeit der Verbesserung mehr gibt, die also bereits weitestgehend und flächendeckend in der Versorgung berücksichtigt werden?
Zuschreibbarkeit:
6. Gibt es Qualitätsmerkmale, die aus Ihrer Sicht durch den Leistungserbringer nicht beeinflusst werden können?
Messoptionen:
7. Welche Messoptionen gibt es aus Ihrer Sicht zu den Qualitätsmerkmalen?
8. Sind Ihnen empirische oder normative Setzungen (Referenzbereiche) zu diesen Messoptionen bekannt?
9. Welche Risikofaktoren sollten aus Ihrer Sicht in diesem Zusammenhang berücksichtigt werden?
10. Welche von den vorliegenden Qualitätsmerkmalen würden Sie für die Messung/Abbildung der Versorgungsqualität als am relevantesten einschätzen
11. Welche messbaren Endpunkte im Sinne der Ergebnisqualität sind in diesem Zusammenhang möglich (inhouse, poststationär)?
12. Haben Sie weitere Anmerkungen zur Liste?

Allgemeine abschließende Fragen:

[kurze Vorstellung der Zielgruppe aus Sicht des IQTIG in Anlehnung an die Tragenden Gründe des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses]
13. Inwieweit sind die Patientinnen und Patienten, bei denen ein Verbesserungspotential durch Qualitätsverträge zu erwarten ist, in die Zielgruppe eingeschlossen?

14. Gibt es aus Ihrer Sicht medizinische Fachdisziplinen, die nicht oder besonders zu berücksichtigen sind?
15. Welche qualitätssichernden Maßnahmen im vorliegenden Leistungsbereich gibt es aus Ihrer Sicht bereits?
16. Falls ja: Sind Wechselwirkungen zwischen bestehenden und weiteren qualitätssichernden Maßnahmen im Rahmen von Qualitätsverträgen aus Ihrer Sicht zu erwarten?
17. Welche für den Leistungsbereich spezifischen Digitalisierungsmöglichkeiten gibt es?
[Nennung bisher identifizierter, relevanter Quellen]
18. Gibt es für den Leistungsbereich weitere relevanten Quellen wie Richtlinien oder Literatur?
19. Gibt es weitere Anmerkungen oder Hinweise von Ihrer Seite?

Leitfaden (Patientenvertretende)

Stand: 10. Januar 2023

Leistungsbereich:	Diagnostik, Therapie und Prävention von Mangelernährung	
Datum:		
Dauer:		
Interviewer:		
Interviewter:	(Name, Institution, Dienststellung)	
benannt durch:		
Teilnehmerinformation:	<input type="checkbox"/>	liegt vor
Vertraulichkeitserklärung:	<input type="checkbox"/>	liegt vor
Interessenskonflikterklärung:	<input type="checkbox"/>	abgenommen

Versorgungspfad:

[Vorstellen und anschließende Diskussion des Versorgungspfads]

20. Gibt es Gesichtspunkte, die aus Ihrer Sicht im Versorgungspfad fehlen und ergänzt werden sollten?

21. Gibt es Gesichtspunkte im vorliegenden Versorgungspfad, die aus Ihrer Sicht angepasst/ verändert werden sollten?

22. Haben Sie weitere Anmerkungen zum Versorgungspfad?

Fachliche Aspekte:

Patientengruppe

22. Welche Patientengruppen sind Ihrer Erkenntnis nach besonders von Mangelernährung betroffen bzw. weisen ein Mangelernährungs-Risiko auf?

Screening auf Mangelernährung und Ernährung-Assessment

23. Sollte eine spezialisierte Fachkraft als „Ernährungsberater“ Bestandteil der Behandlung sein?

24. Wenn ja: Welche Tätigkeiten sollten durch den Ernährungsberater erbracht werden bzw. welche Funktion hat der Ernährungsberater im Rahmen der Behandlung (z. B. Koordination des Ernährungs-Assessment sowie der Ernährungstherapie)?

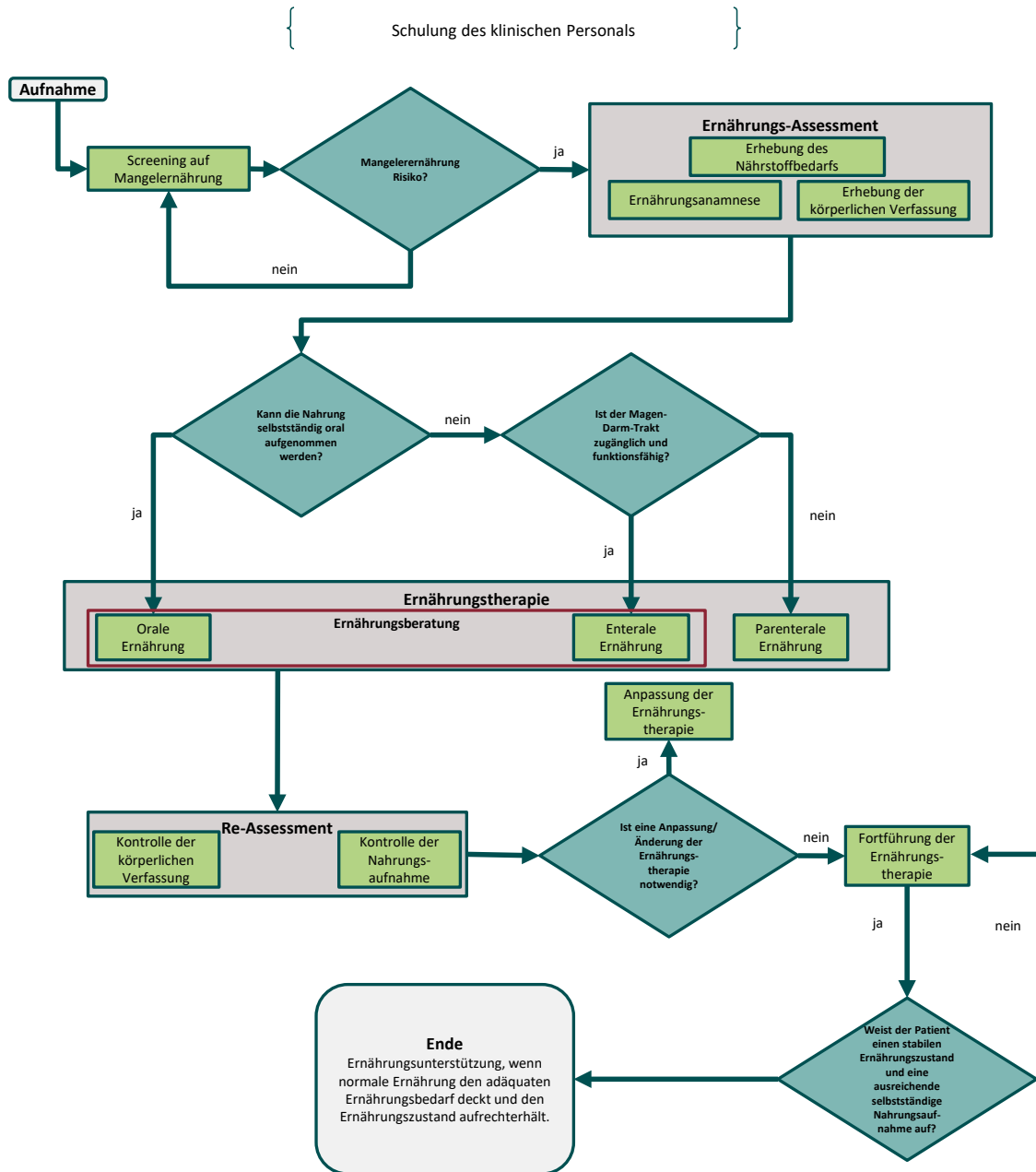
Ernährungstherapie
25. Sollte eine generelle Überprüfung bei Patientinnen/Patienten mit enteral/parenteral Ernährung erfolgen, ob eine psychosoziale Unterstützung angezeigt ist?
26. Wie oft bzw. in welchen zeitlichen Abständen sollte die Kontrolle der Ernährungstherapie erfolgen (Kontroll-Rhythmus)?
Entlassung
27. Welche Maßnahmen sollten im Rahmen der Entlassung erfolgen bzw. gibt es spezifische Maßnahmen, die im Entlassmanagement durchgeführt werden sollten?
28. Sollten bestimmte Maßnahmen bei „erfolgreich“ therapierten Patientinnen/Patienten erfolgen, die der Prävention von Mangelernährung dienen (z. B. Nachsorgeprogramm oder Follow-Up der körperlichen Verfassung nach einem bestimmten Zeitraum)?

Allgemeine abschließende Fragen:

23. Gibt es weitere Anmerkungen oder Hinweise von Ihrer Seite?
--

Anlagen

Versorgungspfad



Qualitätsaspekt	Beschreibung	Qualitätsmerkmal
Screening auf Mangelernährung	Zur Identifizierung einer Mangelernährung bedarf es im stationären Sektor einem Screening, welches unter der Anwendung unterschiedlicher Screening-Instrumente, wie zum Beispiel dem Subjective Global Assessment (SGA) oder Malnutrition Universal Screening Tool (MUST) durchgeführt wird. Insbesondere Patientinnen/Patienten, die als Mangelernährungs-Risikopatienten gelten, sollten regelmäßig im Rahmen der Behandlung auf Mangelernährung untersucht werden.	Regelmäßiges Screening auf Mangelernährung (bei Risikopatientinnen/-patienten)
Ernährungs-Assessment	<p>Standardisiertes ernährungsmedizinisches Basis-Assessment durch ein Mitglied des Ernährungsteams (bei auffälligem Screeningbefund), z.B. mit Erhebung von:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Größe, Gewicht, BMI ▪ Ernährungsanamnese ▪ Energie- und Nährstoff-Bedarfsermittlung <p>Während des Assessments wird je nach Situation eine Vielzahl von Assessmentinstrumenten eingesetzt. Dazu zählen u. a. diverse Screeningtools, Ernährungsprotokolle, anthropometrische Messungen, Messungen der Körperzusammensetzung und ggf. der Handkraft sowie Messungen des Ruheenergiebedarfs.</p>	<p>Anamnese (Ernährung und körperliche Untersuchung)</p> <p>Bestimmung des Energie- und Nährstoffbedarfs</p>

Qualitätsaspekt	Beschreibung	Qualitätsmerkmal
	Nur durch das Zusammenspiel der Daten kann das Ernährungsproblem allseitig erfasst und daraus folgend die richtige Ernährungsdiagnose gestellt werden.	
Re-Assessment	Basierend auf dem Ernährungs-Assessment erfolgt nach jeder Intervention ein Re-Assessment, indem bestimmte therapeutische Verfahren kontrolliert, überprüft und ggf. angepasst werden	Regelmäßiges Re-Assessment
Ernährungstherapie (Orale, enterale, parenterale Ernährung/ medikamentöse Behandlung)	Basierend auf den Erkenntnissen des Ernährungs-Assessment erfolgt die Einleitung einer Ernährungstherapie. Diese wird je nach Verfassung der Patientinnen/Patienten individuell in unterschiedlichen Darreichungsformen angeboten. Neben der oralen Ernährung, wie zum Beispiel Trinknahrung oder einer Nahrungsanreicherung, kann je nach patientenindividueller Körperverfassung auch eine enterale oder parenterale Ernährung erfolgen. Insbesondere bei der Anwendung von enteraler und parenteraler Ernährung sind unterschiedliche interventionsbedingte Maßnahmen zu berücksichtigen.	Medikamentöse Behandlung von Mangelernährung
		Abwägung einer medikamentösen Behandlung bei Kachexiepatientinnen/-patienten
		Anpassung und Unterstützung der Ernährungstherapie
		Schrittweise Erhöhung der Nahrungszufuhr bei der Umstellung von parenteraler oder enteraler Ernährung auf orale Ernährung
		Erhöhung Fett-Anteil im Vergleich zum Kohlenhydratanteil bei Insulinresistenz
		Enterale/parenterale Ernährung bei unzureichender oraler Nahrungsaufnahme
		Vermeidung von Diäten mit Reduzierung der Energiezufuhr
		Anwendung angereicherter Ernährung
		Verabreichung von Oral Nutrition Supplements (ONS)
Unterstützung bei der oralen Nahrungsaufnahme		

Qualitätsaspekt	Beschreibung	Qualitätsmerkmal
		Insulingabe bei hohen Blutzuckerwerten
		(Angebot einer) therapiebegleitenden Ernährungsberatung
		Enterale Ernährung
		Prophylaktische enterale Ernährung
		Prüfung psychosozialer Unterstützung bei enteraler Ernährung
		Gabe von Glutamin
		Enterale Ernährung bei Risikopatientinnen/-patienten oder mangelnder oraler Nahrungsaufnahme
		Parenterale Ernährung
		Parenterale Ernährung bei unzureichender oraler oder enteraler Nahrungsaufnahme
Schulung des klinischen Personals	Das klinische Personal sollte speziell auf mangelernährte Patientinnen/Patienten geschult werden.	In Ernährungsfragen qualifiziertes Personal

Anhang D.2: Multimodale Schmerztherapie

Leitfaden (Expertinnen/Experten)

Stand: 10. Januar 2023

Leistungsbereich:	Multimodale Schmerztherapie	
Datum:		
Dauer:		
Interviewer:		
Interviewter:	(Name, Institution, Dienststellung)	
benannt durch:		
Teilnehmerinformation:	<input type="checkbox"/>	liegt vor
Vertraulichkeitserklärung:	<input type="checkbox"/>	liegt vor
Interessenskonflikterklärung:	<input type="checkbox"/>	abgenommen

Versorgungspfad:

[Vorstellen und anschließende Diskussion des Versorgungspfads]

1. Gibt es Gesichtspunkte, die aus Ihrer Sicht im Versorgungspfad fehlen und ergänzt werden sollten?
2. Gibt es Gesichtspunkte im vorliegenden Versorgungspfad, die aus Ihrer Sicht angepasst/ verändert werden sollten?
3. Haben Sie weitere Anmerkungen zum Versorgungspfad?

Fachliche Aspekte:

Schmerz-Assessment

1. Gibt es im Rahmen des Schmerz-Assessment neben der Schmerzanamnese, Erstellung des Behandlungsplans und der therapiebezogenen Informationsvermittlung und Aufklärung des Patienten noch weitere zu ergänzende Maßnahmen?
2. Anhand welcher Instrumente sollte im Rahmen der Schmerzanamnese die Schmerzbeurteilung erfolgen (z.B. Numerische rating-Skala (NRS), Schmerztagebuch, etc.)?
3. Soll der Behandlungsplan in der Regel im Rahmen des Schmerz-Assessments erstellt werden?

Re-Assessment
4. Welche Interventionen/Maßnahmen sind fester Bestandteil der regelmäßigen Kontrolle, die ggf. zur Anpassung der Schmerztherapie führt?
Schmerztherapie
5. Welche medikamentöse Therapie sollte zur Behandlung von chronischen Schmerzen im Rahmen der multimodalen Schmerztherapie angewandt werden?
6. Gibt es bestimmte Medikamente die in der Behandlung chronischer Schmerzen nicht angewandt werden sollten (z.B. Ketamin, Paracetamol, etc.)?
7. Welche nicht-medikamentösen Therapien sollten fester Bestandteil der multimodalen Schmerztherapie sein?
8. Macht die Vorgabe einer Mindestanzahl an nicht-medikamentösen Therapieeinheiten, wie sie in den OPS (OPS: 8-918) vorgesehen sind, aus medizinischer Perspektive Sinn?
9. Wenn ja: Gibt es Orientierungswerte?
10. Gibt es bestimmte nicht-medikamentöse Therapien, die aufgrund von Kontraindikationen in der Behandlung von chronischen Schmerzen nicht angewendet werden sollten bzw. für bestimmte Patientengruppen nicht in Frage kommen (z.B. transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS), Akupunktur, etc.)?
Einsatz von Opioiden
11. Welche Maßnahmen umfasst das Opioid-Management?
12. Welchen Stellenwert hat die Opioid-Entwöhnung im Rahmen der multimodalen Schmerztherapie in Deutschland?
Voraussetzungen der multimodalen Schmerztherapie
13. Aus welchen Qualifikationen/Fachdisziplinen sollte sich der Schmerzdienst (multimodales Schmerz-Team) zusammensetzen?
14. Sollte für die Durchführung der multimodalen Schmerztherapie spezifisches Equipment vorgehalten werden? Und wenn ja, welches?
15. Welche Inhalte sollten Schulungen zur Qualifizierung/Fortbildung des klinischen Personals haben?
Entlassung
16. Wie sollte das Entlassmanagement von Schmerzpatientinnen/ Schmerzpatienten gestaltet sein?
17. Welche körperlichen und psychischen Voraussetzungen müssen Patientinnen/Patienten aufweisen, damit ein Entlassmanagement eingeleitet wird (z.B. bestimmter Schmerzskala-Wert oder Schmerzfreiheit über einen bestimmten Zeitraum)?

Liste der Qualitätsmerkmale:

<p>[Erläutern und Diskussion der Liste der Qualitätsmerkmale]</p> <p>4. Gibt es aus Ihrer Sicht weitere Gesichtspunkte (Merkmale), die die Qualität in der Versorgung widerspiegeln, die in der Liste noch nicht enthalten sind und ergänzt werden sollten?</p> <p>Verbesserungspotential:</p> <p>5. Gibt es Qualitätsmerkmale, zu denen es aus Ihrer Sicht keine Möglichkeit der Verbesserung mehr gibt, die also bereits weitestgehend und flächendeckend in der Versorgung berücksichtigt werden?</p> <p>Zuschreibbarkeit:</p> <p>6. Gibt es Qualitätsmerkmale, die aus Ihrer Sicht durch den Leistungserbringer nicht beeinflusst werden können?</p> <p>Messoptionen:</p> <p>7. Welche Messoptionen gibt es aus Ihrer Sicht zu den Qualitätsmerkmalen?</p> <p>8. Sind Ihnen empirische oder normative Setzungen (Referenzbereiche) zu diesen Messoptionen bekannt?</p> <p>9. Welche Risikofaktoren sollten aus Ihrer Sicht in diesem Zusammenhang berücksichtigt werden?</p>
<p>10. Welche von den vorliegenden Qualitätsmerkmalen würden Sie für die Messung/Abbildung der Versorgungsqualität als am relevantesten einschätzen</p>
<p>11. Welche messbaren Endpunkte im Sinne der Ergebnisqualität sind in diesem Zusammenhang möglich (inhouse, poststationär)?</p>
<p>12. Haben Sie weitere Anmerkungen zur Liste?</p>

Allgemeine abschließende Fragen:

<p>[kurze Vorstellung der Zielgruppe aus Sicht des IQTIG in Anlehnung an die Tragenden Gründe des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses]</p> <p>13. Inwieweit sind die Patientinnen und Patienten, bei denen ein Verbesserungspotential durch Qualitätsverträge zu erwarten ist, in die Zielgruppe eingeschlossen?</p> <p>14. Gibt es aus Ihrer Sicht medizinische Fachdisziplinen, die nicht oder besonders zu berücksichtigen sind?</p>
<p>15. Welche qualitätssichernden Maßnahmen im vorliegenden Leistungsbereich gibt es aus Ihrer Sicht bereits?</p> <p>16. Falls ja: Sind Wechselwirkungen zwischen bestehenden und weiteren qualitätssichernden Maßnahmen im Rahmen von Qualitätsverträgen aus Ihrer Sicht zu erwarten?</p>
<p>17. Welche für den Leistungsbereich spezifischen Digitalisierungsmöglichkeiten gibt es?</p>
<p>[Nennung bisher identifizierter, relevanter Quellen]</p> <p>18. Gibt es für den Leistungsbereich weitere relevanten Quellen wie Richtlinien oder Literatur?</p>
<p>19. Gibt es weitere Anmerkungen oder Hinweise von Ihrer Seite?</p>

Leitfaden (Patientenvertretende)

Stand: 10. Januar 2023

Leistungsbereich:	Multimodale Schmerztherapie	
Datum:		
Dauer:		
Interviewer:		
Interviewter:	(Name, Institution, Dienststellung)	
benannt durch:		
Teilnehmerinformation:	<input type="checkbox"/>	liegt vor
Vertraulichkeitserklärung:	<input type="checkbox"/>	liegt vor
Interessenskonflikterklärung:	<input type="checkbox"/>	abgenommen

Versorgungspfad:

[Vorstellen und anschließende Diskussion des Versorgungspfads]

20. Gibt es Gesichtspunkte, die aus Ihrer Sicht im Versorgungspfad fehlen und ergänzt werden sollten?

21. Gibt es Gesichtspunkte im vorliegenden Versorgungspfad, die aus Ihrer Sicht angepasst/ verändert werden sollten?

22. Haben Sie weitere Anmerkungen zum Versorgungspfad?

Fachliche Aspekte:

Schmerz-Assessment
18. Gibt es im Rahmen des Schmerz-Assessment neben der Schmerzanamnese, Erstellung des Behandlungsplans und der therapiebezogenen Informationsvermittlung und Aufklärung des Patienten noch weitere zu ergänzende Maßnahmen?
Anhand welcher Instrumente sollte im Rahmen der Schmerzanamnese die Schmerzbeurteilung erfolgen (z.B. Numerische rating-Skala (NRS), Schmerztagebuch, etc.)?

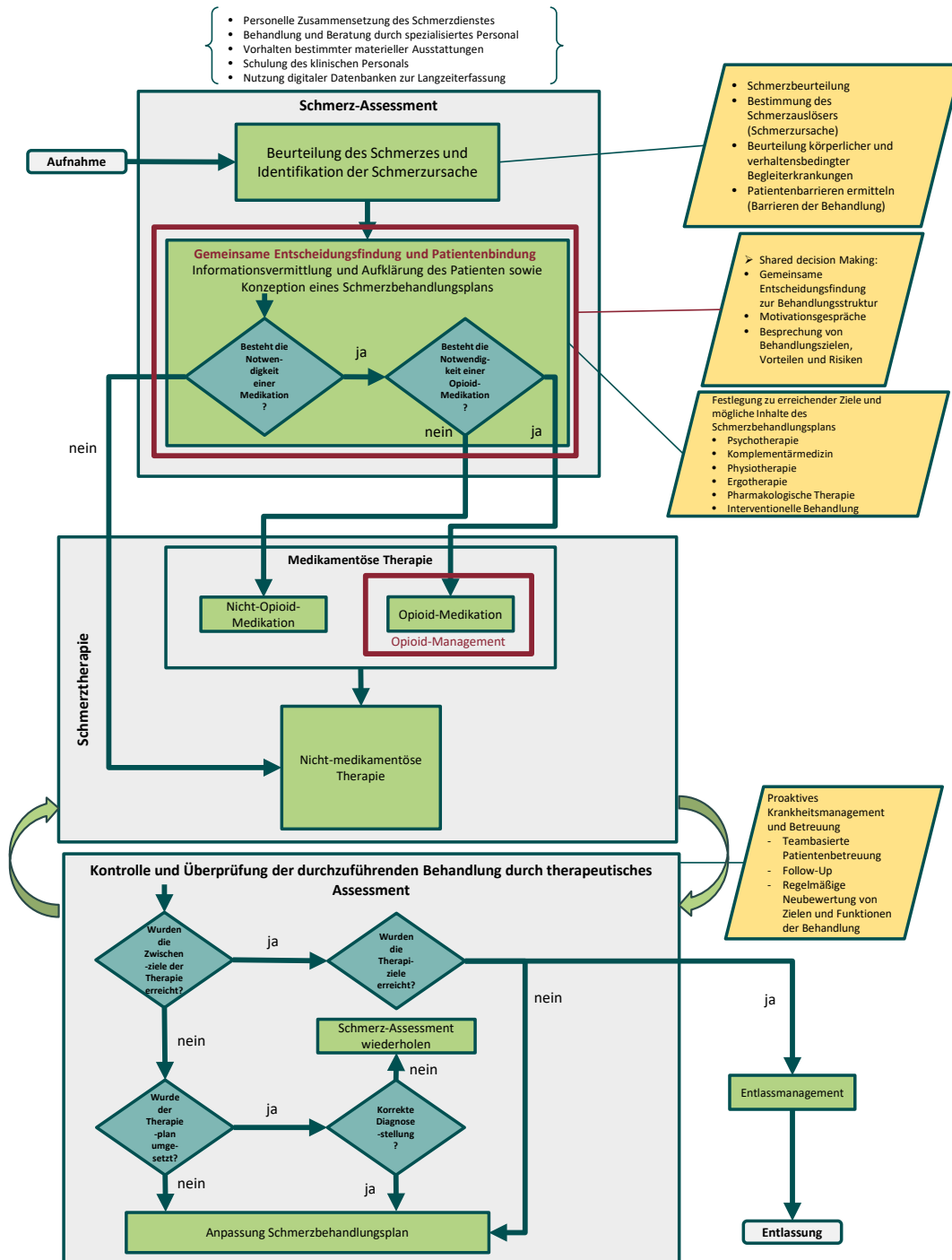
Schmerztherapie
19. Welche nicht-medikamentösen Therapien sollten fester Bestandteil der multimodalen Schmerztherapie sein?
Einsatz von Opioiden
20. Welche Maßnahmen umfasst das Opioid-Management?
21. Welchen Stellenwert hat die Opioid-Entwöhnung im Rahmen der multimodalen Schmerztherapie in Deutschland?
Entlassung
22. Wie sollte das Entlassmanagement von Schmerzpatientinnen/ Schmerzpatienten gestaltet sein?
23. Welche körperlichen und psychischen Voraussetzungen müssen Patientinnen/Patienten aufweisen, damit ein Entlassmanagement eingeleitet wird (z.B. bestimmter Schmerzskala-Wert oder Schmerzfreiheit über einen bestimmten Zeitraum)?

Allgemeine abschließende Fragen:

23. Gibt es weitere Anmerkungen oder Hinweise von Ihrer Seite?
--

Anlagen

Versorgungspfad



Qualitätsaspekt	Beschreibung	Qualitätsmerkmal
Schmerz-Assessment (Biopsychosozial Assessment)	Im Rahmen des Schmerz-Assessments soll eine Einschätzung sowie eine Beurteilung der Schmerzen nach einem festgelegten Verfahrensschema unter der Anwendung von Messinstrumenten und Befragungstechniken erfolgen. Neben der Erfassung des Schmerzes durch die Anamnese, soll ein patientenindividueller Behandlungsplan anhand der gemeinsamen Entscheidungsfindung mit den Patientinnen/Patienten erstellt werden. Ebenso sollen den Patientinnen/Patienten durch das Schmerz-Assessment therapiebezogene Informationen vermittelt und eine krankheitsspezifische Aufklärung angeboten werden. Während der Anamnese soll die Patientenbindung ein fester Bestandteil sein.	Durchführung einer patientenzentrierten Schmerzanamnese
		Gemeinsame Entscheidungsfindung und Patientenbindung
		Konzeption eines patientenindividuellen Behandlungsplans
		Therapiebezogene Informationsvermittlung und Aufklärung des Patienten
Re-Evaluierung der Schmerztherapie	Die Re-Evaluation der Schmerztherapie umfasst eine Kontrolle und bei Bedarf eine Anpassung der schmerztherapeutischen Maßnahmen. Es handelt sich hierbei um ein therapeutisches Assessment, welches die durchgeführten Behandlungen kontrolliert, überprüft und ggf. bei Bedarf therapiebezogen anpasst	Regelmäßige Kontrolle und ggf. Anpassung der Schmerztherapie
Medikamentöse Therapie	Besteht die Notwendigkeit einer medikamentösen Therapie von chronischen Schmerzen, so ist diese durch weitere Verfahren wie beispielsweise Physio- und Psychotherapie zu ergänzen. Im Vordergrund steht die Schmerzlinderung beim Patienten, wobei die Dosierung gemäß dem Schmerzprofil angepasst werden sollte. Der Einsatz von Opiaten sollte nur unter	Umsetzung der medikamentösen Schmerztherapie
		Anwendung und Durchführung einer nicht-opioiden Medikation
		Anwendung und Durchführung einer Opioid-Therapie
		Risikoprävention und Kontrolle der Opioid-Therapie

Qualitätsaspekt	Beschreibung	Qualitätsmerkmal
	bestimmten Voraussetzungen zum Einsatz kommen. Ziel der medikamentösen Therapie ist es, den Patienten von Opioiden zu entwöhnen. Diesbezüglich sollte eine Risikoprävention von potentiellen Substanzstörungen angewandt und eine stetige Kontrolle der Medikation erfolgen. Personen mit psychischen Erkrankungen oder Substanzstörungen sollten krankheitsspezifisch behandelt werden. Der Einsatz von Opiaten wird in diesen Patientengruppen nicht empfohlen und soll möglichst vermieden werden.	Umsetzung unter psychischen Erkrankungen oder Substanzstörungen Absetzen von Opioiden
Nicht-medikamentöse Therapie	Ergänzend zur medikamentösen Behandlung von Schmerzen bzw. bei Personen, die keine medikamentöse Behandlung benötigen, sollen nicht-medikamentöse schmerztherapeutische Verfahren angewandt werden. Diese umfassen entweder physikalische, psychologische oder elektrotherapeutische Maßnahmen, wobei bestimmte Therapieansätze vermieden werden sollten. Eine nicht-medikamentöse Behandlung sollte grundsätzlich dem Einsatz einer medikamentösen Behandlung vorgezogen werden. Sollte der Bedarf einer Medikation bestehen, ist diese nur in Kombination mit nicht-medikamentösen Therapie durchzuführen.	Umsetzung physikalischer Therapiekonzepte Vermeidung bestimmter Therapieansätze Anwendung nicht-medikamentöser Therapien
Schmerztherapeutische Voraussetzungen	Zur strukturellen Umsetzung von stationären Schmerztherapien sollten schmerztherapeutische Voraussetzungen erfüllt sein. Demnach wird in erster Linie ein dementsprechend geschultes Personal benötigt. Ebenso bedarf es einer Grundausstattung bestimmter vorzuhaltender Materialien sowie	Personelle Zusammensetzung des Schmerzdienstes Behandlung und Beratung durch spezialisiertes Personal Vorhalten bestimmter materieller Ausstattungen Schmerztherapeutisch geschultes Personal

Qualitätsaspekt	Beschreibung	Qualitätsmerkmal
	schmerztherapeutisch geschultes Personal. Die therapeutisch begleitende Nutzung von digitalen Datenbanken zur Leistungserfassung wird ebenfalls empfohlen.	Nutzung digitaler Datenbanken zur Leistungserfassung
Entlassmanagement	Wird im Rahmen der Re-Evaluierung erfasst, dass die Therapieziele erreicht wurden und die Patientinnen/Patienten (im Optimalfall) eine schmerzfreie Verfassung aufweisen, so erfolgt ein Entlassmanagement. Dabei sollen den Patientinnen/Patienten Informationen zum post-stationären Schmerzmanagement sowie Empfehlungen zur Anwendung von Schmerzmitteln bereitgestellt werden.	Umsetzung eines Schmerztherapie-Entlassmanagements

Anhang D.3: Geburten

Leitfaden (Expertinnen/Experten)

Stand: 11. Januar 2023

Leistungsbereich:	Geburten/Entbindung	
Datum:		
Dauer:		
Interviewer:		
Interviewter:	(Name, Institution, Dienststellung)	
benannt durch:		
Teilnehmerinformation:	<input type="checkbox"/>	liegt vor
Vertraulichkeitserklärung:	<input type="checkbox"/>	liegt vor
Interessenskonflikterklärung:	<input type="checkbox"/>	abgenommen

Versorgungspfad:

[Vorstellen und anschließende Diskussion des Versorgungspfads]

1. Gibt es Gesichtspunkte, die aus Ihrer Sicht im Versorgungspfad fehlen und ergänzt werden sollten?
2. Gibt es Gesichtspunkte im vorliegenden Versorgungspfad, die aus Ihrer Sicht angepasst/verändert werden sollten?
3. Haben Sie weitere Anmerkungen zum Versorgungspfad?

Fachliche Aspekte:

Definitionen und Begrifflichkeiten
1. Sind die Begriffe „Geburt“ und „Entbindung“ synonym zu verwenden?
2. Welche der Begriffe „Erst-/Aufnahmeuntersuchung“, „Erstbeurteilung“ und „Erstkontakt“ können synonym verwendet werden?
3. Können die Begriffe „natürliche“, „interventionsarme“ und „physiologische Geburt“ synonym verwendet werden?
4. Was verstehen Sie unter einem „kompromittierten Kind“ (Leitlinie)?

5. Was verstehen Sie unter „Anstreben einer Geburtsbeendigung“ (Leitlinie)?
6. Was wird unter einer interventionsarmen Geburt verstanden?
7. Welche Maßnahmen im Rahmen einer Geburt sind als Intervention im Sinne des Eingreifens in den physiologischen Geburtsprozess zu verstehen?
8. Wenn eine physiologische Geburt als vaginale Geburt definiert wird, schließt dies vaginal-operative Verfahren mit ein?
9. Wann endet eine Geburt bzw. zählt die Nachsorge für Mutter und Kind (Versorgung der Geburtsverletzungen, APGAR-Messung) noch zur Geburt?
Messoptionen
10. Was sind Messoptionen, die eine interventionsarme Geburt abbilden?
Shared-decision-making (Partizipative Entscheidungsfindung)
11. Wie sieht ein zielführendes Shared-decision-making-Konzept im Rahmen der Geburt aus?
Beratung/Information
12. Zu welchen Zeitpunkten sollten Erst-/Aufnahmeuntersuchung, Erstbeurteilung und Erstkontakt erfolgen?
13. Inwieweit unterscheidet sich das Bündel an durchzuführenden Maßnahmen zwischen der Anmeldung (Erstkontakt) und der Aufnahme der Schwangeren?
14. Wie kann eine an der Schwangeren orientierte, individuelle Beratung (bspw. sprach- oder religionssensibel) aussehen?
Betreuung
15. Wie soll aus Ihrer Sicht, die in der Leitlinie geforderte Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme ausgestaltet sein (Beginn, Umfang)?
Standards/SOPs
16. Sind Ihnen aus der Praxis Standardisierungen von Prozessen bekannt, welche bspw. in einer SOP das Vorgehen bei der Erstuntersuchung regeln?
Allgemein
17. Gibt es Gründe warum im Rahmen von Qualitätsverträgen die spezifischen Anforderungen an die Versorgungsqualität für Schwangere mit Diabetes mellitus, Gestationsdiabetes mellitus und Adipositas berücksichtigt werden sollten?

Liste der Qualitätsmerkmale:

[Erläutern und Diskussion der Liste der Qualitätsmerkmale]
4. Gibt es aus Ihrer Sicht weitere Gesichtspunkte (Merkmale), die die Qualität in der Versorgung widerspiegeln, die in der Liste noch nicht enthalten sind und ergänzt werden sollten?
Verbesserungspotential:
5. Gibt es Qualitätsmerkmale, zu denen es aus Ihrer Sicht keine Möglichkeit der Verbesserung mehr gibt, die also bereits weitestgehend und flächendeckend in der Versorgung berücksichtigt werden?
Zuschreibbarkeit:
6. Gibt es Qualitätsmerkmale, die aus Ihrer Sicht durch den Leistungserbringer nicht beeinflusst werden können?
Messoptionen:
7. Welche Messoptionen gibt es aus Ihrer Sicht zu den Qualitätsmerkmalen?
8. Sind Ihnen empirische oder normative Setzungen (Referenzbereiche) zu diesen Messoptionen bekannt?
9. Welche Risikofaktoren sollten aus Ihrer Sicht in diesem Zusammenhang berücksichtigt werden?
10. Welche von den vorliegenden Qualitätsmerkmalen würden Sie für die Messung/Abbildung der Versorgungsqualität als am relevantesten einschätzen?
11. Welche messbaren Endpunkte im Sinne der Ergebnisqualität sind in diesem Zusammenhang möglich (inhouse, poststationär)?
12. Haben Sie weitere Anmerkungen zur Liste?

Allgemeine abschließende Fragen:

[kurze Vorstellung der Zielgruppe aus Sicht des IQTIG in Anlehnung an die Tragenden Gründe des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses]
13. Inwieweit sind die Patientinnen und Patienten, bei denen ein Verbesserungspotential durch Qualitätsverträge zu erwarten ist, in die Zielgruppe eingeschlossen?
14. Gibt es aus Ihrer Sicht medizinische Fachdisziplinen, die nicht oder besonders zu berücksichtigen sind?
15. Welche qualitätssichernden Maßnahmen im vorliegenden Leistungsbereich gibt es aus Ihrer Sicht bereits?
16. Falls ja: Sind Wechselwirkungen zwischen bestehenden und weiteren qualitätssichernden Maßnahmen im Rahmen von Qualitätsverträgen aus Ihrer Sicht zu erwarten?
17. Welche für den Leistungsbereich spezifischen Digitalisierungsmöglichkeiten gibt es?
[Nennung bisher identifizierter, relevanter Quellen]
18. Gibt es für den Leistungsbereich weitere relevanten Quellen wie Richtlinien oder Literatur?
19. Gibt es weitere Anmerkungen oder Hinweise von Ihrer Seite?

Leitfaden (Patientenvertretende)

Stand: 17. Januar 2023

Leistungsbereich:	Geburten/Entbindung	
Datum:		
Dauer:		
Interviewer:		
Interviewter:	(Name, Institution, Dienststellung)	
benannt durch:		
Teilnehmerinformation:	<input type="checkbox"/>	liegt vor
Vertraulichkeitserklärung:	<input type="checkbox"/>	liegt vor
Interessenskonflikterklärung:	<input type="checkbox"/>	abgenommen

Versorgungspfad:

[Vorstellen und anschließende Diskussion des Versorgungspfads]

20. Gibt es Gesichtspunkte, die aus Ihrer Sicht im Versorgungspfad fehlen und ergänzt werden sollten?

21. Gibt es Gesichtspunkte im vorliegenden Versorgungspfad, die aus Ihrer Sicht angepasst/verändert werden sollten?

22. Haben Sie weitere Anmerkungen zum Versorgungspfad?

Fachliche Aspekte:

Beratung/Information
<ol style="list-style-type: none"> 1. Was sind Ihrer Meinung nach wichtige Aspekte im Rahmen einer Geburt über die im Krankenhaus informiert oder eine Beratung durchgeführt werden sollte? 2. Zu welchen Zeitpunkten sollte diese Information/Beratung erfolgen?
Partizipative (gleichberechtigte, gemeinsame) Entscheidungsfindung
<ol style="list-style-type: none"> 3. Wie sieht Ihrer Meinung nach ein zielführendes partizipatives Entscheidungsfindungskonzept im Rahmen der Geburt aus?

Betreuung

- | |
|--|
| 4. Wie soll aus Ihrer Sicht, die in der Leitlinie geforderte Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme ausgestaltet sein (Beginn, Umfang)? |
|--|

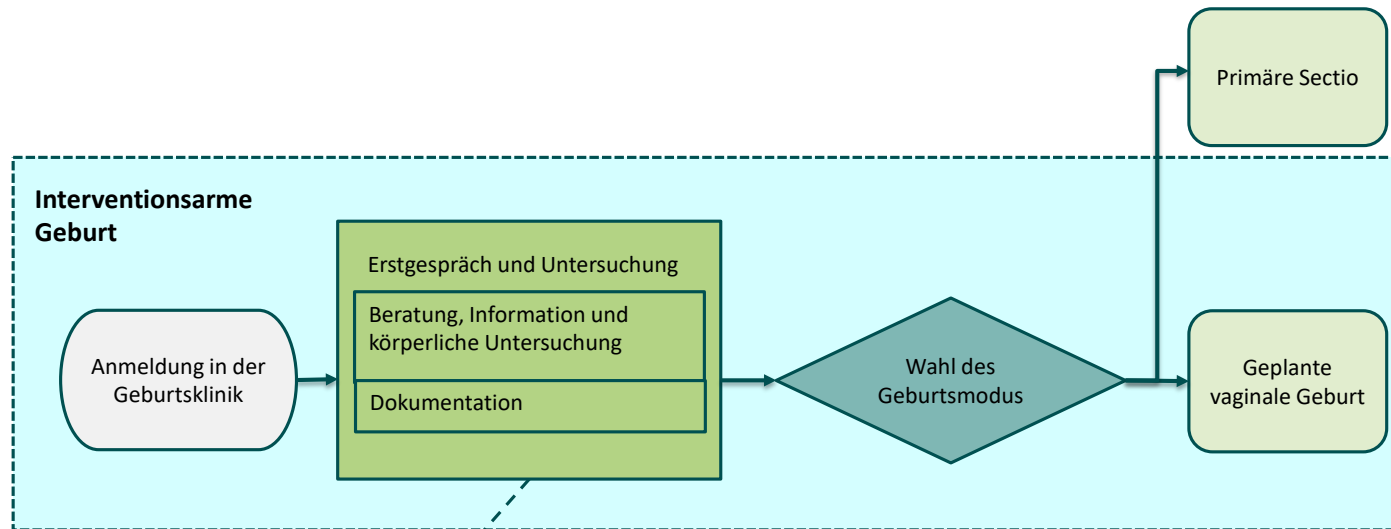
Allgemeine abschließende Frage:

- | |
|--|
| 23. Gibt es weitere Anmerkungen oder Hinweise von Ihrer Seite? |
|--|

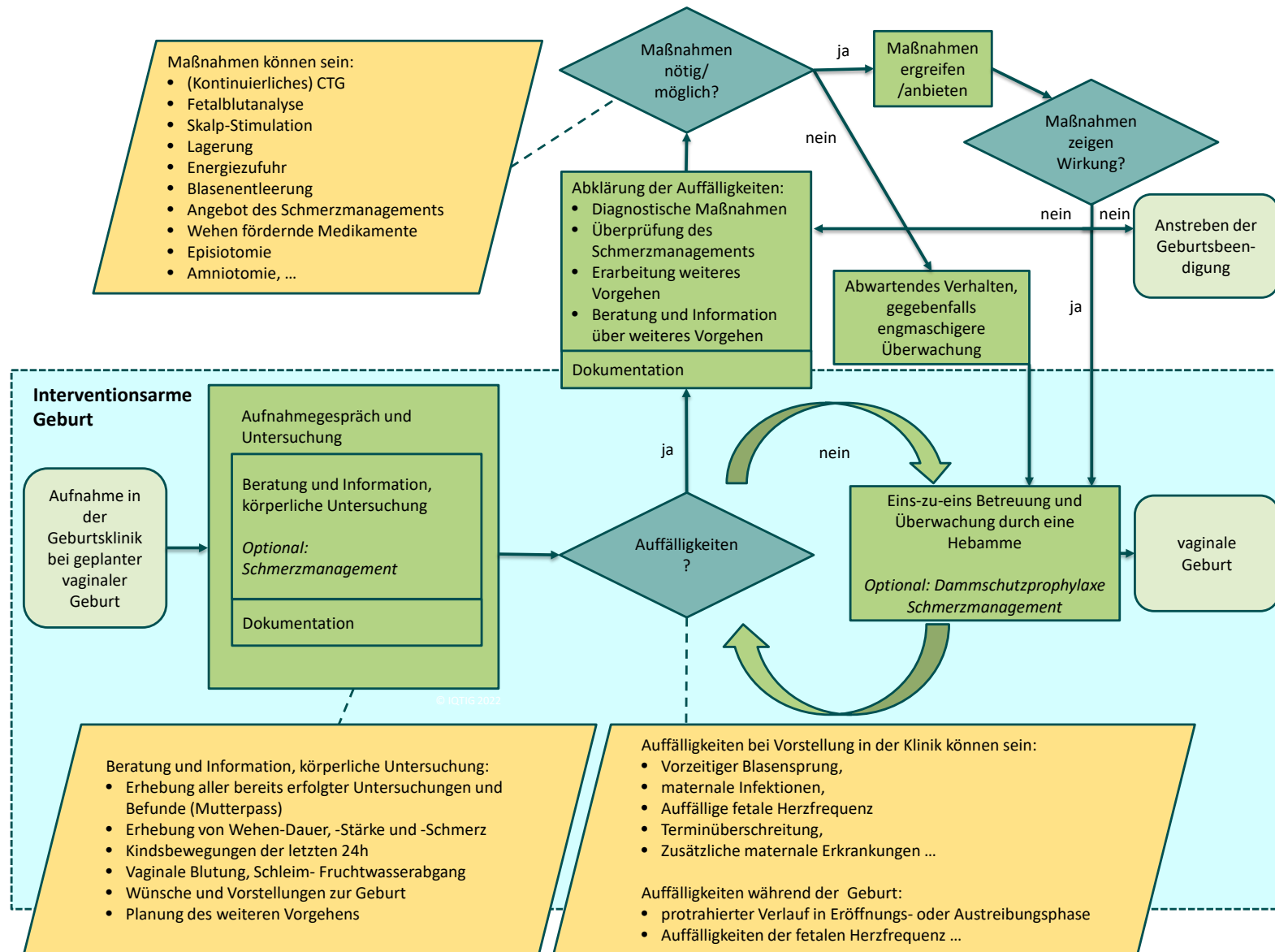
Anlagen

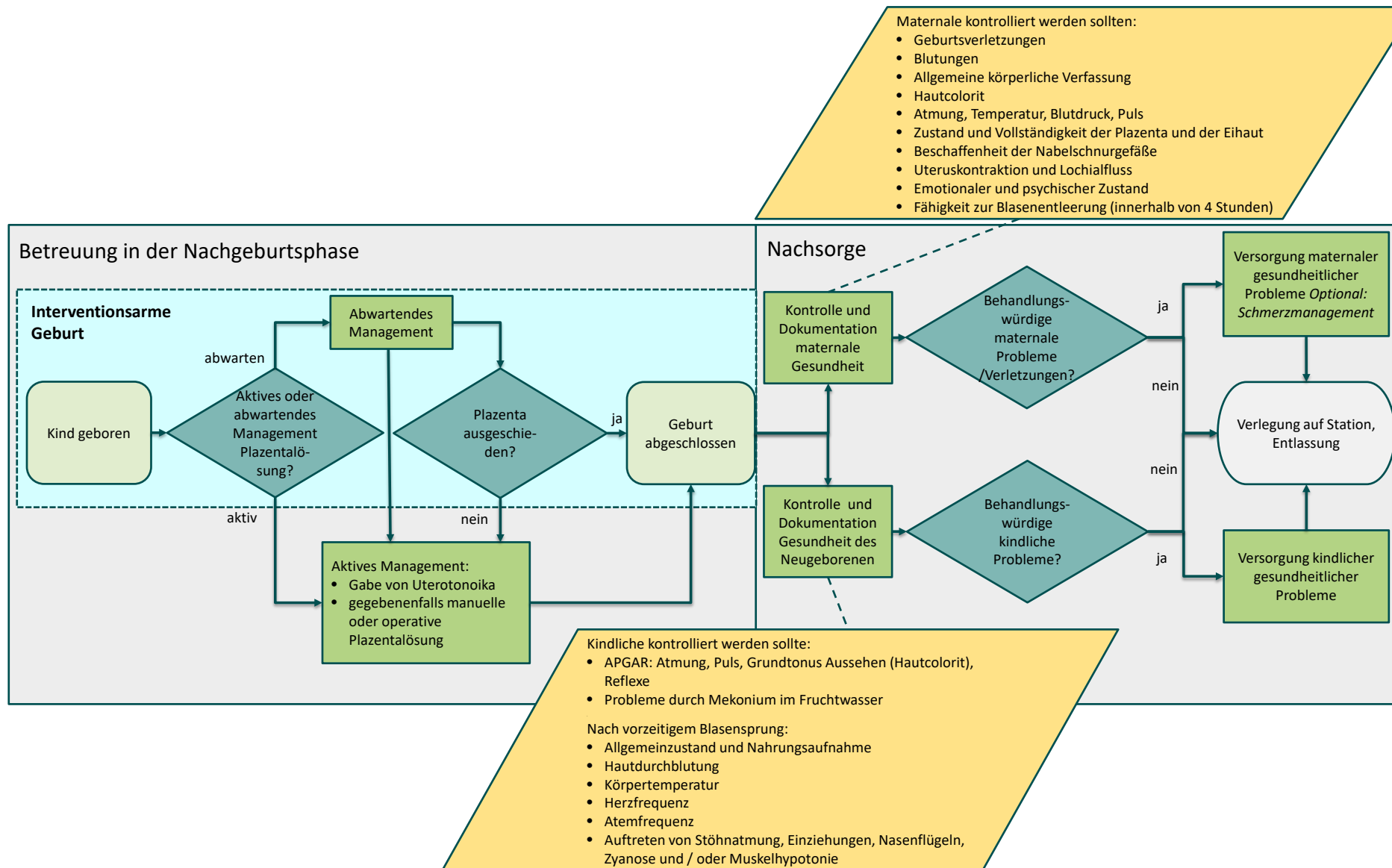
Versorgungspfad

- Strukturelle und personelle Voraussetzungen:
 - Vorhandene Notrufsysteme und Notfallpläne
 - Vorhandene Möglichkeit zur Fetalblutanalyse, Neugeborenenreanimation und -verlegung
 - Bei Versorgung von adipösen Schwangeren; vorhalten adäquater Klinikausstattung sowie passende medizinische Instrumente
 - Bei Versorgung von Schwangeren mit Diabetes; vorhalten adäquater Instrumente zur Blutzuckerüberwachung und interdisziplinäres Behandlungsschema zur Diabetestherapie während und unmittelbar nach der Geburt
 - Adäquat geschultes Personal



- Beratung, Information und körperliche Untersuchung umfassen:
- Anamnese
 - Abklärung von Wünschen, Erwartungen und Befürchtungen bezüglich der Geburt
 - zur Latenzzeit und dem Wehenschmerz
 - Aufklärung über zu erwartende Unterstützung
 - Übermittlung von Kontaktmöglichkeiten
 - Partizipative Planung der Geburt





Qualitätsaspekt	Beschreibung	Qualitätsmerkmal
Beratung und Informationen	Frauen sollen über unterschiedliche Geburtsorte und Möglichkeiten des Geburtsvorganges durch eine evidenzbasierte, objektive, kultursensible, an den Bedürfnissen der Frau orientierte beraten und informiert werden.	Allgemeinen Beratung und Information der Schwangeren vor der Geburt über: <ul style="list-style-type: none"> ▪ mögliche Geburtsorte/-settings ▪ Betreuungsmöglichkeiten in den verschiedenen Geburtsphasen ▪ (optionales) Schmerzmanagement ▪ verschiedene Geburtsmodi
	Erst-/Aufnahmeuntersuchung der Schwangeren mit Beratung und Information zur Geburt und den Geburtsphasen.	Bei der Erst-/Aufnahmeuntersuchung sind zu erfassen, durchzuführen und zu dokumentieren: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Erfragen der fetalen Bewegungen ▪ Erfassen des Befindens, der Wünsche und Erwartungen der Schwangeren ▪ Informieren über die Latenzzeit und den Umgang mit Wehenschmerz ▪ Informieren über Unterstützungsmöglichkeiten, Zuständigkeiten und Kontaktmöglichkeiten ▪ partizipative Planung des weiteren Vorgehens
	Beratung von Schwangeren mit BMI > 40 kg/m ² oder Schwangeren mit Adipositas und Komorbiditäten durch einen Anästhesiologen.	Pränatale Konsultation eines Anästhesiologen bei Schwangeren mit BMI > 40 kg/m ² oder Schwangeren mit Adipositas und Komorbiditäten.
	Spezifische Beratung bei vorzeitigem Blasensprung, bei einem protrahierte Verlauf in der Eröffnungsphase, bei Verzögerungen der Geburt und Oxytocin Gabe und Geburts- und Dammverletzungen.	Beratung und Information der Schwangeren bei Auftreten von Komplikationen/Geburtsfolgen (Indikation Fetalblutanalyse, vorzeitigem Blasensprung, protrahierter Eröffnungsphase, Mekonium im Fruchtwasser)

Qualitätsaspekt	Beschreibung	Qualitätsmerkmal
Anamnese und klinische Beurteilung	Erstbeurteilung der Schwangeren mit Überprüfung der kindlichen Vitalität und der maternalen Vitalzeichen und geburtsrelevanten Parameter. Dokumentation der aktuellen und antenatal erhobenen Befunde sowie Eintragungen im Mutterpass (Dauer, Stärke und Frequenz der Wehen, die empfundene Schmerzstärke, vaginale Blutung, Schleim- oder Fruchtwasserabgang).	Die Erstbeurteilung umfasst eine Anamnese und eine klinische Beurteilung, dabei ist zu berücksichtigen und zu dokumentieren: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Erfassung der Wünsche und Erwartungen der Schwangeren ▪ Erfassung aller antenatal erhobenen Befunde und Eintragungen im Mutterpass ▪ Erfassung der Wehentätigkeit (Frequenz, Dauer und Stärke) ▪ Erfassung der empfundenen Schmerzstärke ▪ Erfassung von vaginaler Blutung, Schleim- und Fruchtwasserabgang ▪ Erfassung der kindlichen Vitalität und Lage im Mutterleib ▪ Erfassung der maternalen Vitalzeichen und Urin-Stix
Betreuungsdichte, Personelle Betreuung	Frauen sollten ab der aktiven Eröffnungsphase unter der Geburt eine Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme erhalten.	Gewährleistung einer kontinuierlichen Eins-zu-eins-Betreuung (80-100%) ab der Eröffnungsphase durch eine Hebamme
Kontrolle der fetalen Herzfrequenz	In der aktiven Eröffnungsphase Kontrolle der fetalen Gesundheit durch Messung der fetalen Herzfrequenz mittels Pinard-Stethoskop oder Dopplersonographie.	Auskultation der fetalen Herzfrequenz mit Pinard-Stethoskop oder Dopplersonographie alle 15-30 Minuten in der aktiven Eröffnungsphase, wenn die Voraussetzungen gegeben sind (Eins-zu-Eins-Betreuung, kompetentes Personal, lückenlose Dokumentation). Ansonsten CTG bei Aufnahme und jeder weiteren Beurteilung von Mutter und Kind.
	Bei Verwendung des CTG ist die Interpretation und Dokumentation des CTG-Musters standardisiert nicht computergestützt durchzuführen.	Bei Verwendung des CTG ist die Interpretation und Dokumentation des CTG-Musters standardisiert nicht computergestützt durchzuführen.

Qualitätsaspekt	Beschreibung	Qualitätsmerkmal
Kontrolle der fetalen Herzfrequenz bei Auffälligkeiten (maternal und/oder fetal)	CTG bei fetalen Auffälligkeiten oder Verdacht auf Infektion, untypischen Schmerzen, grünem Fruchtwasser, Blutungen, verlängerten Kontraktionen oder intrapartaler Wehenmittel Gabe.	Durchführung eines (kontinuierlichen) CTG nur bei maternalen Auffälligkeiten oder Auffälligkeiten der fetalen Herzfrequenz.
Sicherung der fetalen Gesundheit	<i>Durch die Überwachung und Beurteilung der fetalen Herzfrequenz ist es möglich adäquate Maßnahmen zur Regulation zu ergreifen und eine vaginale Geburt fortzusetzen.</i>	<i>Bei auffälliger fetaler Herzfrequenz und fehlenden weiteren Auffälligkeiten im CTG:</i> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Überprüfung möglicher Ursachen für die auffällige fetale Herzfrequenz ▪ Fortsetzung der Überwachung bei normaler weiterer Betreuung ▪ Ergreifung von konservativen Maßnahmen
	<i>Bei Auffälligkeiten im CTG sollen mögliche Ursachen überprüft werden und Interventionen zur Normalisierung des CTG's erfolgen.</i>	<i>Bei auffälliger fetaler Herzfrequenz und maximal einem weiteren suspekten Merkmal im CTG:</i> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Überprüfung möglicher Ursachen der auffälligen fetalen Herzfrequenz ▪ abwartenden Managements oder Ergreifen von konservativen Maßnahmen • Angebot einer Fetalblutanalyse bei ausbleibender Verbesserung der Herzfrequenz nach Durchführung von konservativen Maßnahmen.
	Eine weitere Kontrollmöglichkeit bezüglich der fetalen Gesundheit stellt die Fetalblutanalyse und Reaktion auf eine Skalp-Stimulation dar.	Durchführung von Fetalblutanalysen als zusätzliches Verfahren zur Messung der fetalen Gesundheit bei Indikation. Einhalten von standardisierten Intervallen (1 Stunde bei Normalbefund, 30 Minuten bei Auffälligkeiten) und Interpretation (siehe E.5.50) bezüglich der Beurteilung der Fetalblutanalysen.

Qualitätsaspekt	Beschreibung	Qualitätsmerkmal
Vermeidung von nicht notwendigen routinemäßigen Untersuchungen	Nicht routinemäßig eingesetzt werden sollen medizinisch nicht notwendige Interventionen oder Untersuchungen.	Nicht routinemäßig durchzuführen sind: <ul style="list-style-type: none"> ▪ fetale Elektrokardiogramme (EKG) mittels Kopfschwarzenelektrode oder abdominaler EKG-Ableitung ▪ eine intrapartale fetale Sauerstoffsättigungsmessung ▪ eine intrapartale Ultraschalluntersuchung zur Früherkennung von SGA-Kindern oder bei Verdacht auf Makrosomie
Schmerzmanagement	Die Angehörigen der Gesundheitsberuf sollen ihre Betreuung bezüglich Schmerz Patientinnen zentriert durchführen und dies unterstützen. Als Konservative Schmerzlinderung gelten unter anderem Atem- und Entspannungstechniken, Massage, das Abspielen von Musik und das Verweilen in Wasser.	Unterstützung der Schwangeren bei konservativen Maßnahmen zur Schmerzlinderung.
	Bei Bedarf oder Wunsch soll eine Epiduralanalgesie angeboten werden. Der Zeitpunkt der Analgesie ist frei zu wählen.	Angebot einer Analgesie auf Wunsch der Schwangeren oder bei medizinischer Indikation.
Fachärztliche Leitung der Geburt	Verlegung in eine ärztlich geleitete Geburtshilfe soll erfolgen bei fetalen oder maternalen Auffälligkeiten während der Geburt oder in der Nachgeburtsphase.	Verlegung in ärztlich geleitete Geburtshilfe bei bestimmten maternalen oder fetalen Indikationen.
Fachärztliche Betreuung der Geburt	Hinzuziehen eines Arztes / einer Ärztin bei fetalen oder maternalen Auffälligkeiten ab der frühen Eröffnungsphase.	Hinzuziehen von ärztlichem Fachpersonal bei bestimmten Indikationen.
Personalschulung	Schulung in der Betreuung und dem Umgang mit adipösen Schwangeren, sowie in der Handhabung von speziellen technischen Geräten für medizinisches Personal.	Schulung des medizinischen Personals zur Betreuung adipöser Schwangerer.

Qualitätsaspekt	Beschreibung	Qualitätsmerkmal
Strukturelle und prozessuale Voraussetzungen	Zur Betreuung von Schwangeren mit Diabetes Typ I, Typ II oder GDM muss die Möglichkeit von Glukose-/Blutglukosekontrollen vorhanden sein, ebenfalls sollt ein Insulinmanagement existieren.	Vorhalten der technischen Möglichkeiten zur Glukose-/Blutglukosekontrolle und Vorhandensein eines interdisziplinär erarbeiteten Behandlungsschemas für die Diabetestherapie während und unmittelbar nach der Geburt für Schwangere mit Diabetes.
	Einrichtungen, die adipöse Schwangere mit einem BMI ≥ 30 kg/m ² betreuen, sollten ausreichend Bewegungsräume; belastbare Einrichtung (bis 250 kg), passendes medizinisches Instrumentarium, einen angepassten Personalschlüssel zur intensiveren Überwachung und entsprechende Operationskleidung vorhalten.	Vorhalten von adäquater Klinikausstattung zur Behandlung von adipösen Schwangeren durch Kliniken die Schwangere mit einem BMI ≥ 30 kg/m ² aufnehmen.
Betreuung der Schwangeren während der Geburt	Den Frauen sollte es ermöglicht werden von einer Begleitperson ihrer Wahl unterstützt zu werden.	Ermöglichung der Begleitung der Schwangeren durch eine Person ihrer Wahl zur Geburtsunterstützung.
	Den Frauen sollte es ermöglicht werden während der Geburt Getränke und Nahrung zu sich zu nehmen.	Information über die Möglichkeit während der Geburt zu essen und zu trinken.
	Sicherstellung von Bewegungsmöglichkeiten und einer frei wählbaren Geburtsposition.	Motivation zu Bewegung und (freien) Wahl der Geburtsposition.
	Mindestens stündliche Beurteilung der Gesundheit von Mutter und Kind.	Mindestens stündliche, standardisierter Beurteilung der Gesundheit von Mutter und Kind und Dokumentation der intrapartalen Ereignisse.

Qualitätsaspekt	Beschreibung	Qualitätsmerkmal
Betreuung der Schwangeren bei Komplikationen während der Geburt	Bei einem protrahierten Verlauf in der Eröffnungs- oder Austrittsphase soll eine Amniotomie und vaginale Untersuchung angeboten / empfohlen werden.	Erwägung/Angebot einer Amniotomie und einer anschließenden vaginalen Untersuchung bei protrahiertem Verlauf in der aktiven Eröffnungsphase/Austreibungsphase.
	Bei vorzeitigem Blasensprung soll es keine Empfehlung zum Hinlegen geben und es sollen keine vaginalen Untersuchungen, vaginalen Abstriche oder CRP-Kontrollen im Blut durchgeführt werden. Es soll regelmäßig eine Fieberkontrolle durchgeführt und der Ausfluss und die Kindsbewegungen beobachtet werden. Wenn nach 24 Stunden keine Wehen eingesetzt haben soll eine Geburtseinleitung angeboten werden.	Abwartendes Management bei gesichertem vorzeitigem Blasensprung und fehlender Wehentätigkeit in den ersten 24 Stunden.
	Bei Abnahme der Wehen nach vollständiger Muttermundöffnung ist eine geburtsunterstützende, Wehen fördernde, medikamentöse Maßnahme die Gabe von Oxytocin. Die Gabe von Oxytocin sollte regelmäßig evaluiert werden.	Durchführung einer konservativen oder medikamentösen Wehenförderung bei bestimmten Indikationen.
	Bei ineffektivem Pressen oder auf Wunsch der Gebärenden soll Geburtsunterstützung angeboten werden.	Angebot einer nicht medikamentösen Gebärunderstützung auf Wunsch der Schwangeren oder bei ineffektivem Pressen.
	Eine Episiotomie (Dammschnitt) soll nur bei Indikation und unter adäquater Analgesie erfolgen.	Durchführung einer Episiotomie unter effektiver Analgesie zur Beschleunigung der Geburt bei kompromittiertem Kind.
Betreuung der Schwangeren in der Nachgeburtsphase	In der Nachgeburtsphase soll die Frau bei einem abwartenden Management unterstützt werden. Bei medizinische Notwendigkeit oder auf Wunsch der Frau kann von einem abwartenden zu einem aktiven Management übergegangen werden.	Unterstützung eines abwartenden Managements in der Nachgeburtsphase, sofern keine medizinischen Gründe oder der Wunsch der Frau dagegen sprechen.

Qualitätsaspekt	Beschreibung	Qualitätsmerkmal
Betreuung der Schwangeren mit Diabetes	Schwangere mit Diabetes Typ I, Typ II oder GDM benötigen im Rahmen der Geburt zusätzliche Betreuung. Glukose- und Blutglukosekontrollen müssen möglich sein.	Durchführung von stündlichen Blutzuckerkontrollen während der Geburt bei Frauen mit Diabetes mellitus oder Gestationsdiabetes mellitus.
	Bei Schwangeren mit Diabetes Typ I und Typ II soll bei Erreichen des erwarteten Entbindungstermins und ausbleibendem Geburtsbeginn die Geburtseinleitung erfolgen.	Geburtseinleitung bei Schwangeren mit Diabetes mellitus bei ausbleibendem Geburtsbeginn zum erwarteten Entbindungstermin.
	Für Schwangere mit GDM soll mit Erreichen des Geburtstermins eine Einleitung angeboten werden. Zu anderen Zeitpunkten soll eine Einleitung sorgfältig abgewogen werden.	Angebot einer Geburtseinleitung bei Schwangeren mit Gestationsdiabetes mellitus bei ausbleibendem Geburtsbeginn zum erwarteten Entbindungstermin.
Betreuung der Schwangeren mit Adipositas	Angebot einer Einleitung bei adipösen Schwangeren mit zusätzlichen Risikofaktoren nach sorgfältiger Risikoabwägung ab der 39-0 SSW	Angebot einer Einleitung für adipöse Schwangere mit zusätzlichen Risikofaktoren nach vorheriger Abwägung ab 39+0 SSW.
Prävention Geburtsverletzung	Es sollte eine Dammschutzprophylaxe durch warme Kompressen angeboten werden.	Angebot einer Dammschutzprophylaxe.

Anhang D.4: Behandlung Tabakabhängigkeit

Leitfaden (Expertinnen/Experten)

Stand: 11. Januar 2023

Leistungsbereich:	Stationäre Behandlung der Tabakabhängigkeit	
Datum:		
Dauer:		
Interviewer:		
Interviewter:	(Name, Institution, Dienststellung)	
benannt durch:		
Teilnehmerinformation:	<input type="checkbox"/>	liegt vor
Vertraulichkeitserklärung:	<input type="checkbox"/>	liegt vor
Interessenskonflikterklärung:	<input type="checkbox"/>	abgenommen

Versorgungspfad:

[Vorstellen und anschließende Diskussion des Versorgungspfads]

1. Gibt es Gesichtspunkte, die aus Ihrer Sicht im Versorgungspfad fehlen und ergänzt werden sollten?
2. Gibt es Gesichtspunkte im vorliegenden Versorgungspfad, die aus Ihrer Sicht angepasst/verändert werden sollten?
3. Haben Sie weitere Anmerkungen zum Versorgungspfad?

Fachliche Aspekte:

Allgemein
<ol style="list-style-type: none"> 1. Stimmen Sie zu, dass die „stationäre Tabakentwöhnung“ die generelle Entwöhnung von Nikotin zum Ziel hat, unabhängig von der Art des Nikotinprodukts? 2. Falls nein: Welche Produkte sollten in die „stationäre Tabakentwöhnung“ einbezogen werden?
Patientengruppe
<ol style="list-style-type: none"> 3. Welche Krankheitsbilder bzw. Patientengruppen (bspw. Sucherkrankte, Menschen mit Depression) benötigen eine spezifische Entwöhnungsbehandlung?

Erfassung und Bestimmung der Nikotinabhängigkeit
4. Welche diagnostische Verfahren eignen sich für die Erfassung und Bestimmung der Nikotinabhängigkeit?
Patientenberatung
5. Zu welchem/welchen Zeitpunkt/en sollte den Patientinnen und Patienten eine Tabakentwöhnung angeboten werden?
6. Wer lenkt im Idealfall den Prozess der stationären Tabakentwöhnung?
7. Welche Rolle spielt in diesem Zusammenhang die „Patientenberatung“?
8. Welche Maßnahmen sollten im Rahmen der Rauchstoppberatung fester Bestandteil sein (z. B. Kurzberatung, Selbsthilfematerialien)?
9. Welche Rolle spielt die Patientenberatung bei der Planung der Rauchstoppbehandlung?
Rauchstoppbehandlung
10. Welche Maßnahmen sollten fester Bestandteil der Rauchstoppbehandlung sein?
11. Welche Auswirkung hat der Schweregrad der Nikotinabhängigkeit auf die Ausgestaltung der Nikotinersatztherapie bzw. der medikamentösen Therapie?
12. In welchen Fällen ist im Rahmen der Entwöhnung (zusätzlich) psychotherapeutische Unterstützung angezeigt?
13. Welche Formen der Psychotherapie eignen sich im Rahmen des stationären Aufenthalts für die Tabakentwöhnung (z. B. Verhaltenstherapie, Gruppen- oder Einzelintervention)?
14. <i>Im Rahmen der AWMF-Leitlinie soll eine Behandlung von Patientinnen/Patienten mit Depressionen anhand des „Staged-Care-Ansatzes“ erfolgen.</i> Eignet sich der „Staged-Care-Ansatz“ neben der Behandlung von Patientinnen/Patienten, die an einer depressiven Erkrankung leiden, auch für andere Patientengruppen?
15. Nach welchen Kriterien erfolgt eine Anpassung der Nikotinersatztherapie (Einsatz eines stärkeren oder schwächeren Präparats)?
16. Welche Kriterien müssen erfüllt sein, damit die Patientin/der Patient als „tabakentwöhnt“ gilt?
17. Wie kann festgestellt werden, dass die Tabakentwöhnung erfolgreich ist?
Strukturelle Voraussetzungen der Tabakentwöhnung
18. Welche für die stationäre Tabakentwöhnung spezifischen Qualifikationen/Schulungen sollte das Personal erhalten haben?
19. Welche weiteren (strukturellen) Maßnahmen außer eines klinikweiten Rauchverbots zur Vermeidung von passiver Tabakrauchexposition gibt es ggf. noch?

Liste der Qualitätsmerkmale:

<p>[Erläutern und Diskussion der Liste der Qualitätsmerkmale]</p> <p>4. Gibt es aus Ihrer Sicht weitere Gesichtspunkte (Merkmale), die die Qualität in der Versorgung widerspiegeln, die in der Liste noch nicht enthält sind und ergänzt werden sollten?</p> <p>Verbesserungspotential:</p> <p>5. Gibt es Qualitätsmerkmale, zu denen es aus Ihrer Sicht keine Möglichkeit der Verbesserung mehr gibt, die also bereits weitestgehend und flächendeckend in der Versorgung berücksichtigt werden?</p> <p>Zuschreibbarkeit:</p> <p>6. Gibt es Qualitätsmerkmale, die aus Ihrer Sicht durch den Leistungserbringer nicht beeinflusst werden können?</p> <p>Messoptionen:</p> <p>7. Welche Messoptionen gibt es aus Ihrer Sicht zu den Qualitätsmerkmalen?</p> <p>8. Sind Ihnen empirische oder normative Setzungen (Referenzbereiche) zu diesen Messoptionen bekannt?</p> <p>9. Welche Risikofaktoren sollten aus Ihrer Sicht in diesem Zusammenhang berücksichtigt werden?</p>
<p>10. Welche von den vorliegenden Qualitätsmerkmalen würden Sie für die Messung/Abbildung der Versorgungsqualität als am relevantesten einschätzen</p>
<p>11. Welche messbaren Endpunkte im Sinne der Ergebnisqualität sind in diesem Zusammenhang möglich (inhouse, poststationär)?</p>
<p>12. Haben Sie weitere Anmerkungen zur Liste?</p>

Allgemeine abschließende Fragen:

<p>[kurze Vorstellung der Zielgruppe aus Sicht des IQTIG in Anlehnung an die Tragenden Gründe des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses]</p> <p>13. Inwieweit sind die Patientinnen und Patienten, bei denen ein Verbesserungspotential durch Qualitätsverträge zu erwarten ist, in die Zielgruppe eingeschlossen?</p> <p>14. Gibt es aus Ihrer Sicht medizinische Fachdisziplinen, die nicht oder besonders zu berücksichtigen sind?</p>
<p>15. Welche qualitätssichernden Maßnahmen im vorliegenden Leistungsbereich gibt es aus Ihrer Sicht bereits?</p> <p>16. Falls ja: Sind Wechselwirkungen zwischen bestehenden und weiteren qualitätssichernden Maßnahmen im Rahmen von Qualitätsverträgen aus Ihrer Sicht zu erwarten?</p>
<p>17. Welche für den Leistungsbereich spezifischen Digitalisierungsmöglichkeiten gibt es?</p>
<p>[Nennung bisher identifizierter, relevanter Quellen]</p> <p>18. Gibt es für den Leistungsbereich weitere relevanten Quellen wie Richtlinien oder Literatur?</p>
<p>19. Gibt es weitere Anmerkungen oder Hinweise von Ihrer Seite?</p>

Leitfaden (Patientenvertretende)

Stand: 11. Januar 2023

Leistungsbereich:	Stationäre Behandlung der Tabakabhängigkeit	
Datum:		
Dauer:		
Interviewer:		
Interviewter:	(Name, Institution, Dienststellung)	
benannt durch:		
Teilnehmerinformation:	<input type="checkbox"/>	liegt vor
Vertraulichkeitserklärung:	<input type="checkbox"/>	liegt vor
Interessenskonflikterklärung:	<input type="checkbox"/>	abgenommen

Versorgungspfad:

[Vorstellen und anschließende Diskussion des Versorgungspfads]

20. Gibt es Gesichtspunkte, die aus Ihrer Sicht im Versorgungspfad fehlen und ergänzt werden sollten?

21. Gibt es Gesichtspunkte im vorliegenden Versorgungspfad, die aus Ihrer Sicht angepasst/verändert werden sollten?

22. Haben Sie weitere Anmerkungen zum Versorgungspfad?

Fachliche Aspekte:

Erfassung und Bestimmung der Nikotinabhängigkeit
20. Welche diagnostische Verfahren eignen sich für die Erfassung und Bestimmung der Nikotinabhängigkeit?
Patientenberatung
21. Zu welchem/welchen Zeitpunkt/en sollte den Patientinnen und Patienten eine Tabakentwöhnung angeboten werden?
22. Welche Maßnahmen sollten im Rahmen der Rauchstoppberatung fester Bestandteil sein (z. B. Kurzberatung, Selbsthilfematerialien)?

23. Welche Rolle spielt die Patientenberatung bei der Planung der Rauchstoppbehandlung?

Rauchstoppbehandlung

24. Welche Maßnahmen sollten fester Bestandteil der Rauchstoppbehandlung sein?

25. Welche Formen der Psychotherapie eignen sich im Rahmen des stationären Aufenthalts für die Tabakentwöhnung (z. B. Verhaltenstherapie, Gruppen- oder Einzelintervention)?

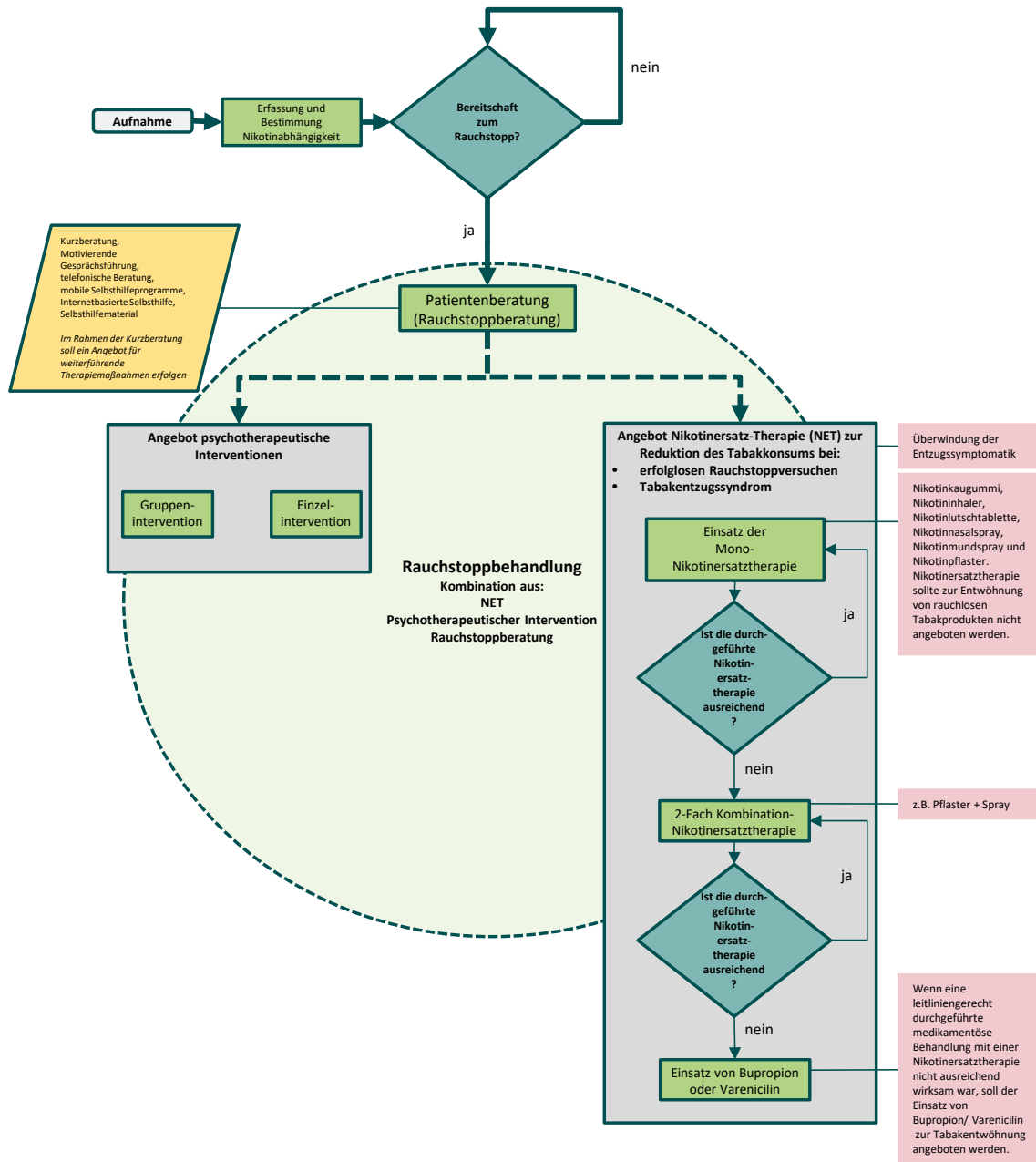
26. Wie kann festgestellt werden, dass die Tabakentwöhnung erfolgreich ist?

Allgemeine abschließende Fragen:

23. Gibt es weitere Anmerkungen oder Hinweise von Ihrer Seite?

Anlagen

Versorgungspfad



Qualitätsaspekt	Beschreibung	Qualitätsmerkmal
Screening	Die Bestimmung der Nikotinabhängigkeit kann anhand unterschiedlicher Tests erfolgen. Dazu werden neben Patientenbefragungen zum Tabakkonsum (Fagerströmtest) auch laboratorische Test zur Bestimmung angewandt.	Erfassung und Bestimmung der Nikotinabhängigkeit (Tabakkonsum-Anamnese und behandlungsbegleitende periodisierte Befragung zum Tabakkonsum, Fagerströmtest)
Patientenberatung	Grundsätzlich sollen Patientinnen/Patienten eine Beratung erhalten, die einen Rauchstopp in Erwägung ziehen. Übergeordnetes Ziel der Patientenberatung stellt die Erreichung eines Rauchstopps dar, der durch ein motivierendes Gespräch gestärkt werden und durch die Bereitstellung von Selbsthilfematerialien unterstützt werden soll.	Angebot einer Rauchstopp-Kurzberatung
		Weiterführende Angebote im Rahmen der Rauchstopp-Kurzberatung
		Bereitstellung von Selbsthilfematerialien im Rahmen der Rauchstopp-Kurzberatung
Nikotinersatztherapie (NET)	Basierend auf der Festlegung der Nikotin-/Tabakabhängigkeit wird nach der Einwilligung der Patientinnen/Patienten eine Nikotinersatztherapie angewandt, die in erster Linie als Monotherapie (z.B. Nikotinspray, -pflaster, etc.) erfolgt. Bei einer erfolglosen Monotherapie erfolgt eine Kombinationstherapie. Ist eine Kombinationstherapie ebenfalls unzureichend erfolgt der Einsatz von Bupropion oder Varenicilin. Eine NET sollte bei Patientinnen/Patienten, die unter Depressionen leiden, im Rahmen eines Staged-Care Ansatzes in Kombination mit weiteren therapeutischen Maßnahmen erfolgen.	Angebot einer Nikotinersatztherapie
		Angebot einer Kombinations-Nikotinersatztherapie (bei erfolgloser Monoersatztherapie)
		Vermeidung einer Nikotinersatztherapie bei einer Abhängigkeit von rauchlosen Tabakprodukten
		Angebot von Bupropion oder Varenicilin bei erfolgloser Kombinationstherapie
		Angebot eines Staged-Care Ansatzes bei Patientinnen/Patienten mit Depressionen

Qualitätsaspekt	Beschreibung	Qualitätsmerkmal
Psychotherapeutische Interventionen	Psychotherapeutische Verfahren sollten im Rahmen der Tabak- und Nikotinentwöhnung ein fester Bestandteil sein. Neben verhaltenstherapeutischen Einzelinterventionen, die die Patientinnen/Patienten in der Erreichung der Tabakabstinenz unterstützen sollen, besteht auch die Möglichkeit von verhaltenstherapeutischen Gruppeninterventionen. Dabei sollte der Einsatz von Aversionstherapien vermieden werden. Bei bestimmten psychischen Erkrankungen ist die psychotherapeutische Interventionen individuell anzupassen.	Angebot von psychotherapeutischen Intervention
Kombinationstherapie	Weisen Patientinnen/Patienten eine hohe Tabakabhängigkeit auf, so sollte eine Kombinationstherapie aus Psycho- und Pharmakotherapie erfolgen. Die Therapie sollte unter Berücksichtigung des Alters und bestimmten Erkrankungen, wie zum Beispiel COPD, Tumorerkrankungen, tabakassoziierten Erkrankungen oder Substanzstörungen patientenindividuell angepasst werden.	Indikation für eine Kombinationstherapie
Nachsorge	Die im Krankenhaus begonnene Tabak-/Nikotinentwöhnung soll im Rahmen eines Nachsorgeprogramms durch bestehenden Kontakt zum klinischen Personal über mindestens einen Monat unterstützt werden.	Patientinnen/Patienten mit einer tabakassoziierten Erkrankung sollten mindestens einen Monat lang nach Rauchstopp betreut werden.
Rauchverbot	Die Vermeidung von passiven Tabakrauchexpositionen soll im Rahmen des stationären Aufenthalts gegeben sein.	Vermeidung passive Tabakrauchexposition

Anhang E: Berücksichtigte Leitlinien und Leitlinienempfehlungen

Anhang E.1: Mangelernährung

Charakteristika der berücksichtigten Leitlinien

#	Autor	Jahr	Titel	Herausgeber, Herkunftsland	Ziel der Leitlinie	Zielpopulation	Adressatinnen und Adressaten
1	Roeland et al. (2020)	2020	Management of Cancer Cachexia: ASCO Guideline	American Society of Clinical Oncology (ASCO), USA	The aim of this review is to provide evidence-based recommendations for the treatment of cancer cachexia.	Adult patients with advanced cancer and loss of appetite, body weight, and/or lean body mass (ie, skeletal muscle).	Clinicians who provide care to adult patients with cancer, as well as patients and caregivers.
2	Head and Neck Guideline Steering Committee (2021)	2021	Evidence-based practice guidelines for the nutritional management of adult patients with head and neck cancer	Clinical oncological Society of Australia, Australia	The purpose of these guidelines is to provide the multidisciplinary team of health professionals with a summary of evidence-based clinical questions related to the nutrition management of adult patients with head and neck cancer.	Adult patients (>18 years old) with head and neck cancer.	Clinicians involved in the care for head and neck cancer patients.
3	Volkert et al. (2019)	2019	ESPEN guideline on clinical nutrition and hydration in geriatrics	European Society for Clinical Nutrition and Metabolism, kein Herkunftsland	The present guideline aims to provide evidence-based recommendations for clinical nutrition and hydration in older persons in order to prevent and/or treat malnutrition and dehydration as far as possible.	Patients (mean age 65 years) with malnutrition or at risk of malnutrition.	All health care providers involved in geriatric care, e.g. medical doctors, nursing staff, nutrition professionals and herapists but also welfare

#	Autor	Jahr	Titel	Herausgeber, Herkunftsland	Ziel der Leitlinie	Zielpopulation	Adressatinnen und Adressaten
							workers and informal caregivers.
4	Singer et al. (2019)	2019	ESPEN guideline on clinical nutrition in the intensive care unit	European Society for Clinical Nutrition and Metabolism, kein Herkunftsland	Guideline to provide best medical nutritional therapy to critically ill patients.	Adult intensive care unit (ICU) patients.	Clinical staff of intensive care units.
5	Weimann et al. (2021)	2021	ESPEN practical guideline: Clinical nutrition in surgery	European Society for Clinical Nutrition and Metabolism, kein Herkunftsland	The focus of this guideline is to cover nutritional aspects of the Enhanced Recovery After Surgery (ERAS) concept and the special nutritional needs of patients undergoing major surgery, e.g. for cancer, and of those developing severe complications despite best perioperative care.	Patients undergoing major surgery. The guideline focuses on the issue of nutritional support therapy in patients at risk being unable to cover appropriately by oral intake their energy requirements for a longer period of time.	Clinical personal being responsible für patintes undergoing major surgery.
6	Muscaritoli et al. (2021)	2021	ESPEN practical guideline: Clinical Nutrition in cancer	European Society for Clinical Nutrition and Metabolism, kein Herkunftsland	To translate current evidence and expert opinion into recommendations for multidisciplinary teams responsible for identification, prevention, and treatment of reversible elements of malnutrition in cancer patients. The specific objectives of this guideline, therefore, are to improve early detection and treatment of malnutrition and metabolic derangements in cancer patients and cancer survivors; to provide guidance to health care workers and patients on the most appropriate and effective	Adult cancer patients and all cancer survivors independent of severity of disease, stage of disease, or comorbidities.	This GL is intended to be used by clinical oncologists, health care providers involved in supportive care of cancer patients and cancer survivors, e.g. medical specialists involved in cancer treatment, family physicians, pharmacists, nurses, dieticians, nutritionists, and exercise physiologists, as

#	Autor	Jahr	Titel	Herausgeber, Herkunftsland	Ziel der Leitlinie	Zielpopulation	Adressatinnen und Adressaten
					management of nutritional and metabolic problems in cancer patients; and, by this, to lower the incidence and impact of malnutrition and metabolic derangements in cancer patients and survivors.		well as by medical leaders and administrators of oncological institutes.
7	NICE (2017)	2017	Nutrition Support for Adults Oral Nutrition Support, Enteral Tube Feeding and Parenteral Nutrition	National Collaborating Centre or Acute Care, England	To improve the practice of nutrition support by providing evidence and information for all healthcare professionals, patients and their carers so that malnutrition whether in hospital or in the community, is recognized and treated by the best form of nutrition support at the appropriate time.	Adult patients (>18 years) who are either malnourished or are at 'risk' of malnutrition.	All healthcare professionals who come into contact with patients, as well as to the patients themselves and their carers. It is also expected that the guideline will also be of value to those involved in clinical governance in both primary and secondary care to help ensure that arrangements are in place to identify, treat and audit malnutrition and the use of nutrition support within their organisations.

Synthese der möglichen Qualitätsanforderungen

Qualitätsaspekt	Mögliche Qualitätsanforderung	Empfehlungen
Schulung Personal	Behandlung der Mangelernährung durch geschultes Personal.	<p><u>Empfehlungen (Synthese):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Health care professionals as well as informal caregivers should be offered nutritional education in order to ensure awareness of and basic knowledge on nutritional problems and thus promote adequate dietary intake of older persons with malnutrition or at risk of malnutrition.
Screening auf Mangelernährung	Die Patientinnen und Patienten werden mit einem standardisierten Instrument auf (ein) Mangelernährung(-srisiko) untersucht.	<p><u>Empfehlungen (Synthese):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Malnutrition screening should be undertaken on all patients at diagnosis to identify those at nutritional risk and then repeated at intervals through each stage of treatment (e.g. surgery, radiotherapy/chemotherapy, and post treatment). If identified at high risk refer to the dietitian for early intervention. <p><u>Ergänzende Empfehlungen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> For all cancer patients undergoing either curative or palliative surgery, we recommend management within an enhanced recovery after surgery (ERAS) program; within this program, every patient should be screened for malnutrition and if deemed at risk, given additional nutritional support. Use a validated nutrition screening tool (e.g. Malnutrition Screening Tool) for identifying malnutrition risk in cancer patients. To detect nutritional disturbances at an early stage, we recommend to regularly evaluate nutritional intake, weight change, and body mass index (BMI), beginning with cancer diagnosis and repeated depending on the stability of the clinical situation.
Ernährungs-Assessment	<p>Ernährungs-Assessment bei Patientinnen und Patienten mit Mangelernährungs(-srisiko) durch ein Mitglied des Ernährungsteams:</p> <ul style="list-style-type: none"> Anamnese der Körperzusammensetzung Bestimmung des Energie- und Nährstoffbedarfs, 	<p><u>Empfehlungen (Synthese):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> In patients with abnormal screening, we recommend objective and quantitative assessment of nutritional intake, nutrition impact symptoms, muscle mass, physical performance and the degree of systemic inflammation. Use a validated nutrition assessment tool (e.g. scored Patient Generated-Subjective Global Assessment or Subjective Global Assessment) to assess nutritional status. Guiding value for energy intake in older persons is 30 kcal per kg body weight and day; this value should be individually adjusted with regard to nutritional status, physical activity level, disease status and tolerance.

Qualitätsaspekt	Mögliche Qualitätsanforderung	Empfehlungen
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Anamnese der Nahrungsaufnahme ▪ Überprüfung der körperlichen Leistungsfähigkeit <p>Regelmäßige Wiederholung des Ernährungs-Assessments zur Überprüfung der Ernährungstherapie und deren Anpassung bei Bedarf.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aim for energy and protein intakes of at least 125kJ/kg/day (30kcal/kg/day) and 1.2g protein/kg/day in patients receiving radiotherapy or chemoradiotherapy. Patients should have their weight and nutritional intake monitored regularly to determine whether their energy requirements are being met. <p><u>Ergänzende Empfehlungen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patients who receive adjuvant radiotherapy are a high nutrition risk group and should be monitored closely for nutrition impact symptoms e.g. dysphagia, time and effort with meals, appetite, and long term side effects of treatment such as dysgeusia and xerostomia. ▪ In critically ill mechanically ventilated patients, EE (energy expenditure) should be determined by using indirect calorimetry. <p><u>Empfehlungen (Synthese):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ We recommend to routinely screen all patients with advanced cancer for inadequate nutritional intake, weight loss, and low BMI, and if found at risk, to assess these patients further for both treatable nutrition impact symptoms and metabolic derangements. ▪ Guiding value for energy intake in older persons is 30 kcal per kg body weight and day; this value should be individually adjusted with regard to nutritional status, physical activity level, disease status and tolerance. <p><u>Ergänzende Empfehlungen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ During periods of exercise interventions, adequate amounts of energy and protein should be provided to older persons with malnutrition or at risk of malnutrition in order to maintain body weight and to maintain or improve muscle mass. ▪ Monitor weight, intake and nutritional status during and post (chemo) radiotherapy.
Ernährungstherapie	<p>Ernährungstherapeutische Maßnahmen zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Mangelernährung (-srisiko) unter der Anwendung von:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ oraler und/oder ▪ enteraler und/oder 	<p><u>Empfehlungen (Synthese):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Older persons with malnutrition or at risk of malnutrition should be offered fortified food in order to support adequate dietary intake. ▪ Hospitalized older persons with malnutrition or at risk of malnutrition shall be offered ONS, in order to improve dietary intake and body weight, and to lower the risk of complications and readmission.

Qualitätsaspekt	Mögliche Qualitätsanforderung	Empfehlungen
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ parenteraler Ernährung. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ We recommend nutritional intervention to increase oral intake in cancer patients who are able to eat but are malnourished or at risk of malnutrition. This includes dietary advice, the treatment of symptoms and derangements impairing food intake (nutrition impact symptoms), and offering oral nutritional supplements (ONS). ▪ Peri- or at least postoperative administration of specific formula enriched with (arginine, omega-3-fatty acids, ribonucleotides) should be given in malnourished patients undergoing major cancer surgery. There is currently no clear evidence for the sole use of these formulas enriched with immunonutrients vs. standard oral nutritional supplements (ONS) in the preoperative period. ▪ Preoperatively, ONS shall be given to all malnourished cancer and high-risk patients undergoing major abdominal surgery. A special group of high-risk patients are the elderly people with sarcopenia. ▪ Older persons with malnutrition or at risk of malnutrition and with eating dependency in institutions as well as at home shall be offered mealtime assistance in order to support adequate dietary intake. ▪ In institutional settings, food intake of older persons with malnutrition or at risk of malnutrition shall be supported by a home-like, pleasant dining environment in order to support adequate dietary intake and maintain quality of life. ▪ Healthcare professionals should consider oral nutrition support to improve nutritional intake for people who can swallow safely and are malnourished or at risk of malnutrition. ▪ Peri-operative oral nutrition support should be considered for surgical patients who can swallow safely and are malnourished. ▪ Evidence remains insufficient to strongly endorse any pharmacologic agent to improve cancer cachexia outcomes; clinicians may choose not to offer medications for the treatment of cancer cachexia. There are currently no FDA-approved medications for the indication of cancer cachexia. ▪ Clinicians may offer a short-term trial of a progesterone analog or a corticosteroid to patients experiencing loss of appetite and/or body weight. The choice of agent and duration of treatment depends on treatment goals and assessment of risk versus benefit. ▪ We recommend not to use dietary provisions that restrict energy intake in patients with or at risk of malnutrition. ▪ In a patient undergoing curative anticancer drug treatment, if oral food intake is inadequate despite counseling and ONS, we recommend supplemental EN or, if this is not sufficient or possible, PN.

Qualitätsaspekt	Mögliche Qualitätsanforderung	Empfehlungen
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ If a decision has been made to feed a patient, we recommend EN if oral nutrition remains inadequate despite nutritional interventions (counseling, ONS), and PN if EN is not sufficient or feasible. ▪ If oral intake is not possible, early EN (within 48 h) in critically ill adult patients should be performed/ initiated rather than delaying EN. ▪ If oral intake is not possible, early EN (within 48 h) shall be performed/initiated in critically ill adult patients rather than early PN. ▪ We do not recommend PN as a general treatment in radiotherapy but only if adequate oral/enteral nutrition is not possible, e.g. in severe radiation enteritis or severe malabsorption. ▪ To avoid overfeeding, early full EN and PN shall not be used in critically ill patients but shall be prescribed within three to seven days. ▪ If oral nutrition is inadequate we suggest preferring EN to PN, unless there is severe mucositis, intractable vomiting, ileus, severe malabsorption, protracted diarrhea or symptomatic GI graft versus host disease. ▪ Prophylactic tube feeding compared to reactive tube feeding demonstrates improves nutrition outcomes (weight loss), quality of life and clinical outcomes (reduced hospital admissions, LOS and treatment interruptions) during the treatment phase. ▪ Prophylactic enteral feeding should be considered to improve nutritional status, cost and patient outcomes for patients who have T4 or hypopharyngeal tumours undergoing concurrent chemoradiotherapy. Other patient groups should be considered by the multidisciplinary team on an individual basis dependent on other clinical factors such as tumour site, staging, effect of multi-modality treatments, radiotherapy treatment fields and dose, type of surgical procedure, nutritional status, dysphagia and social support. ▪ Prophylactic tube feeding compared to reactive tube feeding does not improve nutrition outcomes (weight loss/BMI) in long-term post-treatment phase (6 months post treatment and beyond). ▪ Enteral tube feeding should not be given to people unless they are malnourished or at risk of malnutrition and have; inadequate or unsafe oral intake and a functional, accessible gastrointestinal tract, or they are taking part in a clinical trial.

Qualitätsaspekt	Mögliche Qualitätsanforderung	Empfehlungen
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ General surgical patients should not have enteral tube feeding within 48 hours post-surgery unless they are malnourished or at risk of malnutrition and have; inadequate or unsafe oral intake and a functional, accessible gastrointestinal tract. ▪ Patients who are unable to eat and are reliant on tube feeding should be screened for distress and provided with psychosocial supports to assist with quality of life. ▪ Continuous rather than bolus EN should be used. ▪ For patients not tolerating adequate intake orally, tube feeding should be used to improve nutritional intake and minimise weight loss. ▪ If oral food intake has been decreased severely for a prolonged period, we recommend to increase (oral, enteral or parenteral) nutrition only slowly over several days and to take additional precautions to prevent a refeeding syndrome. <p><u>Ergänzende Empfehlungen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ High doses of omega-3-enriched EN formula should not be given by bolus administration. ▪ High doses omega-3 enriched enteral formulas should not be given on a routine basis. ▪ Low dose EN should be administered <ul style="list-style-type: none"> ▫ in patients receiving therapeutic hypothermia and increasing the dose after rewarming; ▫ in patients with intra-abdominal hypertension without abdominal compartment syndrome, whereas temporary reduction or discontinuation of EN should be considered when intra-abdominal pressure values further increase under EN; and ▫ in patients with acute liver failure when acute, immediately life-threatening metabolic derangements are controlled with or without liver support strategies, independent on grade of encephalopathy. ▪ Trauma patients should preferentially receive early EN instead of early PN. ▪ People in general medical, surgical and intensive care wards who are malnourished or at risk of malnutrition and have; inadequate or unsafe oral intake and a functional, accessible gastrointestinal tract should be fed via a tube into the stomach unless there is upper gastrointestinal dysfunction.

Qualitätsaspekt	Mögliche Qualitätsanforderung	Empfehlungen
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Surgical patients who are: malnourished, and have; inadequate or unsafe oral intake and a functional, accessible gastrointestinal tract and are due to undergo major abdominal procedures, should be considered for pre-operative enteral tube feeding. ▪ Early EN should be performed <ul style="list-style-type: none"> ▫ in patients receiving ECMO ▫ in patients with traumatic brain injury ▫ in patients with stroke (ischemic or hemorrhagic) ▫ in patients with spinal cord injury ▫ in patients with severe acute pancreatitis ▫ in patients after GI surgery ▫ in patients after abdominal aortic surgery ▫ in patients with abdominal trauma when the continuity of the GI tract is confirmed/restored ▫ in patients receiving neuromuscular blocking agents ▫ in patients managed in prone position ▫ in patients with open abdomen regardless of the presence of bowel sounds unless bowel ischemia or obstruction is suspected in patients with diarrhea. ▪ Early EN (within 24 h) shall be initiated in patients in whom early oral nutrition cannot be started, and in whom oral intake will be inadequate (<50%) for more than seven days <ul style="list-style-type: none"> ▫ patients undergoing major head and neck or gastrointestinal surgery for cancer ▫ patients with severe trauma including brain injury ▫ patients with obvious malnutrition at the time of surgery. ▪ With special regard to malnourished patients, placement of a nasojejunal tube or NCJ should be considered for all candidates for EN undergoing major upper gastrointestinal and pancreatic surgery. ▪ In case of contraindications to oral and EN, PN should be implemented within three to seven days.

Qualitätsaspekt	Mögliche Qualitätsanforderung	Empfehlungen
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Preoperative PN shall be administered only in patients with malnutrition or severe nutritional risk where energy requirement cannot be adequately met by EN. A period of 7e14 days is recommended. ▪ Peri-operative supplementary parenteral nutrition should not be given to surgical patients unless they are malnourished or at risk of malnutrition and have an inadequate or unsafe oral and/or enteral nutritional intake or a nonfunctional, inaccessible or perforated (leaking) gastrointestinal tract. ▪ In surgical cancer patients at risk of malnutrition or who are already malnourished, we recommend appropriate nutritional support both during hospital care and following discharge from the hospital (oral / enteral). ▪ If intestinal tolerance persistently limits enteral tube feeding in surgical or critical care patients, parenteral nutrition should be used to supplement or replace enteral tube feeding. ▪ Healthcare professionals should consider supplementary peri-operative parenteral nutrition in malnourished surgical patients who have an inadequate or unsafe oral and/or enteral nutritional intake or a non-functional, inaccessible or perforated (leaking) gastrointestinal tract. ▪ Continuous administration of parenteral nutrition should be offered as the preferred method of infusion in severely ill people who require parenteral nutrition. ▪ In patients with refeeding hypophosphatemia energy supply should be restricted for 48 h and then gradually increased.
Ernährungsberatung	Angebot einer therapiebegleitenden Ernährungsberatung zur Edukation der Patientinnen und Patienten sowie der Angehörigen.	<p><u>Empfehlungen (Synthese):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ We recommend nutritional intervention to increase oral intake in cancer patients who are able to eat but are malnourished or at risk of malnutrition. This includes dietary advice, the treatment of symptoms and derangements impairing food intake (nutrition impact symptoms), and offering oral nutritional supplements (ONS). ▪ Patients who are not malnourished at baseline, but are identified as having future high nutritional risk, should be referred to the dietitian prior to the commencement of treatment for assessment and consideration of appropriate nutrition support. <p><u>Ergänzende Empfehlungen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Older persons with malnutrition or at risk of malnutrition and/or their caregivers should be offered individualized nutritional counseling in order to support adequate dietary intake and improve or maintain nutritional status.

Qualitätsaspekt	Mögliche Qualitätsanforderung	Empfehlungen
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Older persons with malnutrition or at risk of malnutrition should be offered nutritional information and education as part of a comprehensive intervention concept in order to improve awareness of and knowledge about nutritional problems and thus promote adequate dietary intake. ▪ Dietary counselling and/or supplements are effective methods of nutrition intervention, and weekly dietitian contact improves outcomes in patients receiving radiotherapy. ▪ Patient should be seen weekly by a dietitian during radiotherapy.
Entlassung	Planung der ernährungstherapeutischen Versorgung der Patientinnen und Patienten nach der Entlassung.	<u>Empfehlungen (Synthese):</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patient should receive minimum fortnightly follow up by a dietitian for at least 6 weeks post treatment. ▪ Patients should be reviewed by a dietitian as required for up to 6 months post treatment, and then for as long they require management of chronic toxicities, weight loss or tube feeding.

Nach den Einschlusskriterien (siehe Anhang A) extrahierte Empfehlungen

#	Nr. in der Leitlinie	Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite in der Leitlinie
1	2.1	Evidence remains insufficient to strongly endorse any pharmacologic agent to improve cancer cachexia outcomes; clinicians may choose not to offer medications for the treatment of cancer cachexia. There are currently no FDA-approved medications for the indication of cancer cachexia.	moderate	low	2444
	2.2	Clinicians may offer a short-term trial of a progesterone analog or a corticosteroid to patients experiencing loss of appetite and/or body weight. The choice of agent and duration of treatment depends on treatment goals and assessment of risk versus benefit.	moderate	intermediate	2444
2	Q2	Malnutrition screening should be undertaken on all patients at diagnosis to identify those at nutritional risk and then repeated at intervals through each stage of treatment (e.g. surgery, radiotherapy/chemotherapy, and post treatment). If identified at high risk refer to the dietitian for early intervention.	B	/	/

#	Nr. in der Leitlinie	Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite in der Leitlinie
	Q2	Patients who are not malnourished at baseline, but are identified as having future high nutritional risk, should be referred to the dietitian prior to the commencement of treatment for assessment and consideration of appropriate nutrition support.	C	/	/
	Q3	Use a validated nutrition screening tool (e.g. Malnutrition Screening Tool) for identifying malnutrition risk in cancer patients.	B	/	/
	Q4	Use a validated nutrition assessment tool (e.g. scored Patient Generated-Subjective Global Assessment or Subjective Global Assessment) to assess nutritional status.	B	/	/
	Q6	Pre operative nutrition intervention in malnourished patients may lead to improved outcomes such as quality of life and reduce adverse related consequences of malnutrition.	B	/	/
	Q9	Aim to maintain/prevent a decline/improve nutritional status and associated outcomes in adults with malnutrition or at risk of malnutrition.	A	/	/
	Q10	Aim to maintain/prevent a decline/improve nutritional status and associated outcomes in adults with malnutrition or at risk of malnutrition.	A	/	/
	Q11	Aim to minimise a decline in nutritional status/weight and to maintain quality of life and symptom management in patients receiving radiotherapy/chemotherapy.	A	/	/
	Q13	Aim for energy and protein intakes of at least 125kJ/kg/day (30kcal/kg/day) and 1.2g protein/kg/day in patients receiving radiotherapy or chemoradiotherapy. Patients should have their weight and nutritional intake monitored regularly to determine whether their energy requirements are being met.	C	/	/
	Q15	Prophylactic enteral feeding should be considered to improve nutritional status, cost and patient outcomes for patients who have T4 or hypopharyngeal tumours undergoing concurrent chemoradiotherapy. Other patient groups should be considered by the multidisciplinary team on an individual basis dependent on other clinical factors such as tumour site, staging, effect of multi-modality treatments, radiotherapy treatment fields and dose, type of surgical procedure, nutritional status, dysphagia and social support.	C	/	/

#	Nr. in der Leitlinie	Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite in der Leitlinie
	Q19	Dietary counselling and/or supplements are effective methods of nutrition intervention, and weekly dietitian contact improves outcomes in patients receiving radiotherapy.	A	/	/
	Q19	For patients not tolerating adequate intake orally, tube feeding should be used to improve nutritional intake and minimise weight loss.	B	/	/
	Q19	Prophylactic tube feeding compared to oral intake alone demonstrates improved nutrition outcomes with less weight loss.	B	/	/
	Q19	Prophylactic tube feeding compared to reactive tube feeding demonstrates improved nutrition outcomes (weight loss), quality of life and clinical outcomes (reduced hospital admissions, LOS and treatment interruptions) during the treatment phase.	B	/	/
	Q19	Prophylactic tube feeding compared to reactive tube feeding does not improve nutrition outcomes (weight loss/BMI) in long-term post-treatment phase (6 months post treatment and beyond).	B	/	/
	Q19	Patients who are unable to eat and are reliant on tube feeding should be screened for distress and provided with psychosocial supports to assist with quality of life.	C	/	/
	Q20	Targeted therapy treatments (e.g. Cetuximab) have high rates of weight loss, mucositis and need for tube feeding. Patient should be managed in the same way as for conventional chemoradiotherapy.	C	/	/
	Q20	IMRT has not been found to reduce toxicity significantly, with still a high rate of weight loss, mucositis and need for tube feeding. Patients should be managed in the same way as for conventional radiotherapy.	C	/	/
	Q23	Patient should be seen weekly by a dietitian during radiotherapy.	A	/	/
	Q23	Patient should receive minimum fortnightly follow up by a dietitian for at least 6 weeks post treatment.	A	/	/
	Q23	Patients should be reviewed by a dietitian as required for up to 6 months post treatment, and then for as long they require management of chronic toxicities, weight loss or tube feeding.	C	/	/
	Q24	Monitor weight, intake and nutritional status during and post (chemo) radiotherapy.	A	/	/

#	Nr. in der Leitlinie	Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite in der Leitlinie
	Q25	Patients who receive adjuvant radiotherapy are a high nutrition risk group and should be monitored closely for nutrition impact symptoms e.g. dysphagia, time and effort with meals, appetite, and long term side effects of treatment such as dysgeusia and xerostomia.	C	/	/
3	1	Guiding value for energy intake in older persons is 30 kcal per kg body weight and day; this value should be individually adjusted with regard to nutritional status, physical activity level, disease status and tolerance.	B	/	14
	12	Older persons with malnutrition or at risk of malnutrition and with eating dependency in institutions (A) as well as at home (GPP) shall be offered mealtime assistance in order to support adequate dietary intake.	A	/	18
	13	In institutional settings, food intake of older persons with malnutrition or at risk of malnutrition shall be supported by a home-like, pleasant dining environment in order to support adequate dietary intake and maintain quality of life.	A	/	19
	16	Older persons with malnutrition or at risk of malnutrition should be offered nutritional information and education as part of a comprehensive intervention concept in order to improve awareness of and knowledge about nutritional problems and thus promote adequate dietary intake.	B	/	20
	17	Health care professionals as well as informal caregivers should be offered nutritional education in order to ensure awareness of and basic knowledge on nutritional problems and thus promote adequate dietary intake of older persons with malnutrition or at risk of malnutrition.	B	/	21
	18	Older persons with malnutrition or at risk of malnutrition and/or their caregivers should be offered individualized nutritional counseling in order to support adequate dietary intake and improve or maintain nutritional status.	B	/	21
	20	Older persons with malnutrition or at risk of malnutrition should be offered fortified food in order to support adequate dietary intake.	B	/	22
	24	Hospitalized older persons with malnutrition or at risk of malnutrition shall be offered ONS, in order to improve dietary intake and body weight, and to lower the risk of complications and readmission.	A	/	23

#	Nr. in der Leitlinie	Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite in der Leitlinie
	26	Oral nutritional supplements offered to an older person with malnutrition or at risk of malnutrition, shall provide at least 400 kcal/day including 30 g or more of protein/day.	A	/	24
	42	During periods of exercise interventions, adequate amounts of energy and protein should be provided to older persons with malnutrition or at risk of malnutrition in order to maintain body weight and to maintain or improve muscle mass.	B	/	29
	53	Nutritional interventions should be offered to malnourished older patients with pressure ulcers to improve healing.	B	/	32
	82	Older adults with mild/moderate/severe volume depletion should receive isotonic fluids orally, nasogastrically, subcutaneously or intravenously.	B	/	40
4	4	If oral intake is not possible, early EN (within 48 h) in critically ill adult patients should be performed/initiated rather than delaying EN.	B	strong consensus	55
	5	If oral intake is not possible, early EN (within 48 h) shall be performed/initiated in critically ill adult patients rather than early PN.	A	strong consensus	55
	6	In case of contraindications to oral and EN, PN should be implemented within three to seven days.	B	consensus	55
	8	To avoid overfeeding, early full EN and PN shall not be used in critically ill patients but shall be prescribed within three to seven days.	A	strong consensus	55
	9	Continuous rather than bolus EN should be used.	B	strong consensus	56

#	Nr. in der Leitlinie	Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite in der Leitlinie
	11	In patients with gastric feeding intolerance not solved with prokinetic agents, postpyloric feeding should be used.	B	strong consensus	57
	13	In critically ill patients with gastric feeding intolerance, intravenous erythromycin should be used as a first line prokinetic therapy.	B	strong consensus	57
	15	In critically ill mechanically ventilated patients, EE (energy expenditure) should be determined by using indirect calorimetry.	B	strong consensus	58
	17	Hypocaloric nutrition (not exceeding 70% of EE) should be administered in the early phase of acute illness.	B	strong consensus	58
	19	If predictive equations are used to estimate the energy need, hypocaloric nutrition (below 70% estimated needs) should be preferred over isocaloric nutrition for the first week of ICU stay.	B	strong consensus	60
	26	In patients with burns > 20% body surface area, additional enteral doses of GLN (0.3-0.5 g/kg/d) should be administered for 10-15 days as soon as EN is commenced.	B	strong consensus	63
	28	In ICU patients except burn and trauma patients, additional enteral GLN should not be administered.	B	strong consensus	63
	29	In unstable and complex ICU patients, particularly in those suffering from liver and renal failure, parenteral GLN - dipeptide shall not be administered.	A	strong consensus	63

#	Nr. in der Leitlinie	Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite in der Leitlinie
	30	High doses of omega-3-enriched EN formula should not be given by bolus administration.	B	strong consensus	64
	32	High doses omega-3 enriched enteral formulas should not be given on a routine basis.	B	consensus	64
	34	To enable substrate metabolism, micronutrients (i.e. trace elements and vitamins) should be provided daily with PN.	B	strong consensus	65
	35	Antioxidants as high dose monotherapy should not be administered without proven deficiency.	B	strong consensus	65
	38	<p>EN should be delayed</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ if shock is uncontrolled and hemodynamic and tissue perfusion goals are not reached, whereas low dose EN can be started as soon as shock is controlled with fluids and vasopressors/inotropes, while remaining vigilant for signs of bowel ischemia; ▪ in case of uncontrolled life-threatening hypoxemia, hypercapnia or acidosis, whereas EN can be started in patients with stable hypoxemia, and compensated or permissive hypercapnia and acidosis; ▪ in patients suffering from active upper GI bleeding, whereas EN can be started when the bleeding has stopped and no signs of re-bleeding are observed; ▪ in patients with overt bowel ischemia; ▪ in patients with high-output intestinal fistula if reliable feeding access distal to the fistula is not achievable; ▪ in patients with abdominal compartment syndrome; and ▪ if gastric aspirate volume is above 500 ml/6 h. 	B	strong consensus	66

#	Nr. in der Leitlinie	Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite in der Leitlinie
	39	<p>Low dose EN should be administered</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ in patients receiving therapeutic hypothermia and increasing the dose after rewarming; ▪ in patients with intra-abdominal hypertension without abdominal compartment syndrome, whereas temporary reduction or discontinuation of EN should be considered when intra-abdominal pressure values further increase under EN; and ▪ in patients with acute liver failure when acute, immediately life-threatening metabolic derangements are controlled with or without liver support strategies, independent on grade of encephalopathy. 	B	strong consensus	66
	40	<p>Early EN should be performed</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ in patients receiving ECMO ▪ in patients with traumatic brain injury ▪ in patients with stroke (ischemic or hemorrhagic) ▪ in patients with spinal cord injury ▪ in patients with severe acute pancreatitis ▪ in patients after GI surgery ▪ in patients after abdominal aortic surgery ▪ in patients with abdominal trauma when the continuity of the GI tract is confirmed/restored ▪ in patients receiving neuromuscular blocking agents ▪ in patients managed in prone position ▪ in patients with open abdomen ▪ regardless of the presence of bowel sounds unless bowel ischemia or obstruction is suspected in patients with diarrhea. 	B	strong consensus	67

#	Nr. in der Leitlinie	Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite in der Leitlinie
	50	Trauma patients should preferentially receive early EN instead of early PN.	B	strong consensus	69
	54	Insulin shall be administered, when glucose levels exceed 10 mmol/L.	A	strong consensus	71
	57	In patients with refeeding hypophosphatemia energy supply should be restricted for 48 h and then gradually increased.	B	strong consensus	71
5	12	Postoperative PN including omega-3-fatty acids should be considered only in patients who cannot be adequately fed enterally and, therefore, require PN.	B	/	4749
	13	Peri- or at least postoperative administration of specific formula enriched with (arginine, omega-3-fatty acids, ribonucleotides) should be given in malnourished patients undergoing major cancer surgery. There is currently no clear evidence for the sole use of these formulas enriched with immunonutrients vs. standard oral nutritional supplements (ONS) in the preoperative period.	B	/	4749
	14	Patients with severe nutritional risk shall receive nutritional therapy prior to major surgery even if operations including those for cancer have to be delayed. A period of seven to 14 days may be appropriate.	A	/	4750
	17	Preoperatively, ONS shall be given to all malnourished cancer and high-risk patients undergoing major abdominal surgery. A special group of high-risk patients are the elderly people with sarcopenia.	A	/	4751
	20	Preoperative PN shall be administered only in patients with malnutrition or severe nutritional risk where energy requirement cannot be adequately met by EN. A period of 7e14 days is recommended.	A	/	4751
	21	Early EN (within 24 h) shall be initiated in patients in whom early oral nutrition cannot be started, and in whom oral intake will be inadequate (<50%) for more than seven days	A	/	4752

#	Nr. in der Leitlinie	Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite in der Leitlinie
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ patients undergoing major head and neck or gastrointestinal surgery for cancer ▪ patients with severe trauma including brain injury ▪ patients with obvious malnutrition at the time of surgery. 			
	23	With special regard to malnourished patients, placement of a nasojejunal tube or NCJ should be considered for all candidates for EN undergoing major upper gastrointestinal and pancreatic surgery.	B	/	4752
6	1	To detect nutritional disturbances at an early stage, we recommend to regularly evaluate nutritional intake, weight change, and body mass index (BMI), beginning with cancer diagnosis and repeated depending on the stability of the clinical situation.	strong	very low	2899
	2	In patients with abnormal screening, we recommend objective and quantitative assessment of nutritional intake, nutrition impact symptoms, muscle mass, physical performance and the degree of systemic inflammation.	strong	very low	2899
	3	We recommend that the total energy expenditure (TEE) of cancer patients, if not measured individually, be assumed to be similar to healthy subjects and generally ranging between 25 and 30 kcal/kg/day.	strong	low	2899
	4	We recommend that protein intake should be above 1 g/kg/day and, if possible up to 1.5 g/kg/day.	strong	moderate	2899
	5	We recommend that vitamins and minerals be supplied in amounts approximately equal to the recommended daily allowance and discourage the use of high-dose micronutrients.	strong	low	2901
	6	In weight-losing cancer patients with insulin resistance, we recommend to increase the ratio of energy from fat to energy from carbohydrates. This is intended to increase the energy density of the diet and to reduce the glycaemic load.	strong	low	2901
	7	We recommend nutritional intervention to increase oral intake in cancer patients who are able to eat but are malnourished or at risk of malnutrition. This includes dietary advice, the treatment of symptoms and derangements impairing food intake (nutrition impact symptoms), and offering oral nutritional supplements (ONS).	strong	moderate	2901
	8	We recommend not to use dietary provisions that restrict energy intake in patients with or at risk of malnutrition.	strong	low	2901

#	Nr. in der Leitlinie	Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite in der Leitlinie
	9	If a decision has been made to feed a patient, we recommend EN if oral nutrition remains inadequate despite nutritional interventions (counseling, ONS), and PN if EN is not sufficient or feasible.	strong	moderate	2901
	10	If oral food intake has been decreased severely for a prolonged period, we recommend to increase (oral, enteral or parenteral) nutrition only slowly over several days and to take additional precautions to prevent a refeeding syndrome.	strong	low	2902
	11	In patients with chronic insufficient dietary intake and/or uncontrollable malabsorption, we recommend home EN or PN in suitable patients.	strong	low	2902
	14	We suggest considering corticosteroids to increase the appetite of anorectic cancer patients with advanced disease for a restricted period (1e3 weeks) but to be aware of side effects (e.g. muscle wasting, insulin resistance, infections).	weak	high	2903
	15	We suggest considering progestins to increase the appetite of anorectic cancer patients with advanced disease but to be aware of potentially serious side effects (e.g. thromboembolism).	weak	high	2903
	16	In patients with advanced cancer undergoing chemotherapy and at risk of weight loss or malnourished, we suggest using supplementation with long-chain N-3 fatty acids or fish oil to stabilize or improve appetite, food intake, lean body mass, and body weight.	weak	low	2903
	22	For all cancer patients undergoing either curative or palliative surgery, we recommend management within an enhanced recovery after surgery (ERAS) program; within this program, every patient should be screened for malnutrition and if deemed at risk, given additional nutritional support.	strong	high	2905
	24	In surgical cancer patients at risk of malnutrition or who are already malnourished, we recommend appropriate nutritional support both during hospital care and following discharge from the hospital.	strong	moderate	2905
	29	We do not recommend PN as a general treatment in radiotherapy but only if adequate oral/enteral nutrition is not possible, e.g. in severe radiation enteritis or severe malabsorption.	strong	moderate	2906

#	Nr. in der Leitlinie	Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite in der Leitlinie
	33	In a patient undergoing curative anticancer drug treatment, if oral food intake is inadequate despite counseling and ONS, we recommend supplemental EN or, if this is not sufficient or possible, PN.	strong	very low	2907
	36	If oral nutrition is inadequate we suggest preferring EN to PN, unless there is severe mucositis, intractable vomiting, ileus, severe malabsorption, protracted diarrhea or symptomatic GI graft versus host disease.	weak	low	2907
	41	We recommend to routinely screen all patients with advanced cancer for inadequate nutritional intake, weight loss, and low BMI, and if found at risk, to assess these patients further for both treatable nutrition impact symptoms and metabolic derangements.	strong	low	2909
7	8.5.1	Healthcare professionals should consider oral nutrition support to improve nutritional intake for people who can swallow safely and are malnourished or at risk of malnutrition.	A	/	99
	8.7	Peri-operative oral nutrition support should be considered for surgical patients who can swallow safely and are malnourished.	B	/	104
	9.5.1	Enteral tube feeding should not be given to people unless they are malnourished or at risk of malnutrition and have; inadequate or unsafe oral intake and a functional, accessible gastrointestinal tract, or they are taking part in a clinical trial.	A	/	116
	9.5.1	Surgical patients who are: malnourished, and have; inadequate or unsafe oral intake and a functional, accessible gastrointestinal tract and are due to undergo major abdominal procedures, should be considered for pre-operative enteral tube feeding.	B	/	116
	9.5.1	General surgical patients should not have enteral tube feeding within 48 hours post-surgery unless they are malnourished or at risk of malnutrition and have; inadequate or unsafe oral intake and a functional, accessible gastrointestinal tract.	A	/	116
	9.7.0.1	People in general medical, surgical and intensive care wards who are malnourished or at risk of malnutrition and have; inadequate or unsafe oral intake and a functional, accessible gastrointestinal tract should be fed via a tube into the stomach unless there is upper gastrointestinal dysfunction.	A	/	117

#	Nr. in der Leitlinie	Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite in der Leitlinie
	9.9.1	In the acute setting, for example following stroke, people unable to swallow safely or take sufficient energy and nutrients orally should have an initial 2–4 week trial of nasogastric enteral tube feeding. Healthcare professionals with relevant skills and training in the diagnosis, assessment and management of swallowing disorders should assess the prognosis and options for future nutrition support.	A	/	119
	10.3.2	Healthcare professionals should consider supplementary peri-operative parenteral nutrition in malnourished surgical patients who have an inadequate or unsafe oral and/or enteral nutritional intake or a non-functional, inaccessible or perforated (leaking) gastrointestinal tract.	B	/	129
	10.3.2	Peri-operative supplementary parenteral nutrition should not be given to surgical patients unless they are malnourished or at risk of malnutrition and have an inadequate or unsafe oral and/or enteral nutritional intake or a nonfunctional, inaccessible or perforated (leaking) gastrointestinal tract.	B	/	129
	10.5.1	If intestinal tolerance persistently limits enteral tube feeding in surgical or critical care patients, parenteral nutrition should be used to supplement or replace enteral tube feeding.	B	/	132
	10.8.6.1	Administration of parenteral nutrition via a peripheral venous catheter should be considered for patients who are likely to need short-term parenteral nutrition (less than 14 days) who have no need for central access for other reasons. Care should be taken in catheter choice, and in attention to pH, tonicity and long-term compatibility of the parenteral nutrition formulations in order to avoid administration or stability problems.	B	/	136
	10.13	Continuous administration of parenteral nutrition should be offered as the preferred method of infusion in severely ill people who require parenteral nutrition.	B	/	139
	10.13	Cyclical delivery of parenteral nutrition should be considered when using peripheral venous cannulae with planned routine catheter change.	B	/	139

Literatur

Head and Neck Guideline Steering Committee (2021): Evidence-based practice guidelines for the nutritional management of adult patients with head and neck cancer. Latest revision: 20.05.2021. Sydney, AU-NSW: COSA [Clinical Oncological Society of Australia]. URL: <https://wiki.cancer.org.au/australiawiki/index.php?oldid=215353> (abgerufen am: 08.08.2022).

Muscaritoli, M; Arends, J; Bachmann, P; Baracos, V; Barthelemy, N; Bertz, H; et al. (2021): ESPEN practical guideline: Clinical Nutrition in cancer. *Clinical Nutrition* 40(5): 2898–2913. DOI: 10.1016/j.clnu.2021.02.005.

NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2017): NICE Clinical Guideline CG32. Nutrition support for adults: oral nutrition support, enteral tube feeding and parenteral nutrition [Guidance]. Published: 22.02.2006, last updated: 04.08.2017, © 2021. [London, GB]: NICE. ISBN: 978-1-4731-1910-9. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/cg32/resources/nutrition-support-for-adults-oral-nutrition-support-enteral-tube-feeding-and-parenteral-nutrition-pdf-975383198917> (abgerufen am: 02.08.2022).

Roeland, EJ; Bohlke, K; Baracos, VE; Bruera, E; del Fabbro, E; Dixon, S; et al. (2020): Management of Cancer Cachexia: ASCO Guideline. *Journal of Clinical Oncology* 38(21): 2438–2453. DOI: 10.1200/JCO.20.00611.

Singer, P; Blaser, AR; Berger, MM; Alhazzani, W; Calder, PC; Casaer, MP; et al. (2019): ESPEN guideline on clinical nutrition in the intensive care unit. *Clinical Nutrition* 38(1): 48–79. DOI: 10.1016/j.clnu.2018.08.037.

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.

Weimann, A; Braga, M; Carli, F; Higashiguchi, T; Hübner, M; Klek, S; et al. (2021): ESPEN practical guideline: Clinical nutrition in surgery. *Clinical Nutrition* 40(7): 4745–4761. DOI: 10.1016/j.clnu.2021.03.031.

Anhang E.2: Multimodale Schmerztherapie

Charakteristika der berücksichtigten Leitlinien

#	Autor	Jahr	Titel	Herausgeber, Herkunftsland	Ziel der Leitlinie	Zielpopulation	Adressatinnen und Adressaten
1	Busse et al. (2017)	2017	The 2017 Canadian Guideline for Opioids for Chronic Non-Cancer Pain	Canadian medical association journal (CMAJ), Canada	The purpose of this clinical practice guideline is to provide guidance on the use of opioids to manage chronic non-cancer pain for adults (18 years of age or older). Chronic non-cancer pain, for purposes of this guideline, includes any painful condition that persists for ≥ 3 months that is not associated with a diagnosis of cancer.	Chronic non-cancer pain for adults (18 years of age or older).	<p>The target audience of this guideline are those who prescribe opioids for the management of chronic non-cancer pain or create policy regarding this issue, including but not limited to:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Primary care physicians ▪ Specialists who manage patients with chronic non-cancer pain ▪ Nurse practitioners ▪ Regulatory agencies and other policy makers ▪ Secondary audiences for this guideline include: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patients living with chronic non-cancer pain ▪ Pharmacists

#	Autor	Jahr	Titel	Herausgeber, Herkunftsland	Ziel der Leitlinie	Zielpopulation	Adressatinnen und Adressaten
							<ul style="list-style-type: none"> Other health care professionals who manage patients with chronic non-cancer pain
2	NICE (2022)	2022	NICE Guideline NG193. Chronic pain (primary and secondary) in over 16s: assessment of all chronic pain and management of chronic primary pain	National Institute for Health and Care Excellence (NICE), UK	This guideline covers assessing all chronic pain (chronic primary pain, chronic secondary pain, or both) and managing chronic primary pain in people aged 16 years and over.	People aged 16 years and over with chronic pain.	Healthcare professionals, Commissioners and providers of services, People with chronic primary pain and chronic secondary pain, their families and carers.
3	Rocket et al. (2022)	2022	Guidelines for the Provision of Anaesthesia Services for Inpatient Pain Management	Royal College of Anaesthetists (RCOA), UK	The objective of this chapter is to promote current best practice for the delivery of inpatient pain management by anaesthesia services. The guidance is intended for use by anaesthetists with responsibilities for service delivery and by healthcare managers.	All ages of patients requiring IPS.	All staff groups working in inpatient pain services (IPSs), including (but not restricted to) consultant anaesthetists, specialty doctor and associate specialist (SAS) anaesthetists, anaesthetists in training, nurses and allied health professionals contributing to a multidisciplinary approach to good pain management.
4	VA/DoD (2022)	2022	VA/DoD Clinical Practice Guideline for the Use of Opioids in the Management of Chronic Pain	Department of Veterans Affairs Department of Defense, USA	This clinical practice guideline (CPG) is intended to aid practitioners in understanding the state of evidence on the use of opioids for chronic pain. The use of guidelines must always	The patient population of interest for this CPG is adults who are eligible for care in the VA or DoD healthcare delivery systems and those who receive care from community-based	This CPG is intended for use by VA and DoD PCPs and other clinicians, including physicians, nurse practitioners, physician assistants, physical

#	Autor	Jahr	Titel	Herausgeber, Herkunftsland	Ziel der Leitlinie	Zielpopulation	Adressatinnen und Adressaten
					be in the context of a health care provider's clinical judgment in the care of a particular patient. Guidelines may be viewed as a tool to aid a practitioner in making evidence-based clinical decisions.	clinicians with chronic pain or acute pain who are on or being considered for prescription opioid therapy. It includes Veterans and Service Members as well as their beneficiaries. Recommended interventions in this CPG are applicable regardless of care setting, unless otherwise indicated, for any patient in the VA and DoD healthcare system.	therapists, nurses, psychologists, dietitians, pharmacists, social workers, and others, involved in the healthcare team caring for patients prescribed opioids for chronic pain. Additionally, this CPG is intended for community-based clinicians involved in the care of Service Members, beneficiaries, or Veterans prescribed opioids for chronic pain.
5	DNQP (2019)	2019	Expertenstandard. Schmerzmanagement in der Pflege. Aktualisierung 2020 einschließlich Kommentierung und Literaturstudie	Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege (DNQP), Deutschland	Entwicklung eines Expertenstandards für Schmerzmanagement in der Pflege, wodurch Menschen mit akuten, chronischen oder zu erwartenden Schmerzen ein individuell angepasstes Schmerzmanagement erhalten. Das Schmerzmanagement soll die Entstehung sowie Chronifizierung von Schmerzen vorbeugen und Schmerzen beseitigen bzw. die Erreichung der bestmöglichen Lebens- und Funktionsqualität gewährleisten.	Erwachsene Personen.	Klinisches Personal und der pflegerische Bereiche.

Synthese der möglichen Qualitätsanforderungen

Qualitätsaspekt	mögliche Qualitätsanforderung	Leitlinienempfehlungen
Anforderungen an das Personal	Durchführung der Behandlung im Rahmen der multimodalen Schmerztherapie durch ein interdisziplinäres Schmerz-Team.	<p><u>Empfehlungen (Synthese):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ The IPS should aim to provide multidisciplinary assessment and management of pain where needed. This should involve collaborative working with allied health professionals including pharmacists, physiotherapists, applied psychologists, liaison psychiatrists and addiction medicine specialists. ▪ Inpatient pain services (IPS) should be staffed by multidisciplinary teams led by appropriately trained consultant or SAS anaesthetists. The minimum training requirement for new appointments to IPS lead roles is Royal College of Anaesthetists higher pain training. Advanced pain training, or its equivalent, should be considered optimal. ▪ Die Einrichtung verfügt über eine interprofessionell gültige Verfahrensregelung zum Schmerzmanagement und stellt sicher, dass medikamentöse und nicht-medikamentöse Maßnahmen im Rahmen eines interprofessionellen Behandlungsplans umgesetzt werden können. <p><u>Ergänzende Empfehlungen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Adequate staff and systems should be in place to provide timely pain management to all inpatients. Out of usual working hours, this may be delivered by appropriately trained IPS nursing staff or anaesthetic staff (having received intermediate pain training as a minimum standard). A clear point of contact for expert advice should be available at all times. ▪ Adequate numbers of clinical nurse specialists in pain medicine should be available to fulfil the following roles within working hours: <ul style="list-style-type: none"> ▫ review of patients in pain with appropriate frequency to provide a safe and effective service ▫ provision of advice to ward staff and other healthcare teams regarding all aspects of pain management ▫ liaison with an appropriate pain medicine specialist to highlight clinical or systematic problems ▫ ensuring that systems are in place to support non specialist healthcare staff to safely and effectively manage acute pain overnight and at weekends if the IPS is not immediately available. ▪ Die Pflegefachkraft verfügt über die Kompetenz zur Planung und Koordinierung des pflegerischen Schmerzmanagements bei akuten und/oder chronischen Schmerzen.

Qualitätsaspekt	mögliche Qualitätsanforderung	Leitlinienempfehlungen
	<p>Behandlung und Beratung durch spezialisiertes Personal.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Pflegefachkraft koordiniert die Maßnahmen des interprofessionellen Teams. Sie stellt die Durchführung der medikamentösen Maßnahmen auf Basis der ärztlichen Verordnung sicher. Sie erfasst und dokumentiert schmerzmittelbedingte Nebenwirkungen und führt in Abstimmung mit dem Menschen mit Schmerzen und ggf. seinen Angehörigen sowie der zuständigen Ärztin/dem zuständigen Arzt Maßnahmen zu ihrer Prophylaxe und Behandlung durch. <p><u>Empfehlungen (Synthese):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Inpatient pain services (IPS) should be staffed by multidisciplinary teams led by appropriately trained consultant or SAS anaesthetists. The minimum training requirement for new appointments to IPS lead roles is Royal College of Anaesthetists higher pain training. Advanced pain training, or its equivalent, should be considered optimal. ▪ Inpatient pain services should provide education delivered by appropriately trained individuals. Training should include the recognition, assessment and treatment of pain, this includes using a management plan. ▪ Training for anaesthetists to attain basic, intermediate and higher level competencies in pain medicine, as specified by the Faculty of Pain Medicine of the Royal College of Anaesthetists, should be provided. Where higher or advanced pain training is not feasible within an individual hospital, it should be available within the region. ▪ Die Einrichtung stellt sicher, dass Information, Schulung und Beratung unter Wahrung personeller Kontinuität umgesetzt werden können und stellt die notwendigen Ressourcen zur Verfügung. <p><u>Ergänzende Empfehlungen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Anaesthetists in an IPS post need to demonstrate an ongoing significant interest in acute pain management by involvement in continuing professional development (CPD), appraisal and job planning. ▪ Clinical areas caring for patients receiving analgesic techniques which may result in cardiovascular, respiratory or neurological impairment should have appropriate facilities and adequately trained staff to provide appropriate monitoring. ▪ Adequate staff and systems should be in place to provide timely pain management to all inpatients. Out of usual working hours, this may be delivered by appropriately trained IPS nursing staff or anaesthetic staff (having received intermediate pain training as a minimum standard). A clear point of contact for expert advice should be available at all times. ▪ Members of the IPS should have access to internal and external CPD appropriate to their roles. Funding and time should be available for staff to attend this training. ▪ Adequate numbers of clinical nurse specialists in pain medicine should be available to fulfil the following roles within working hours:

Qualitätsaspekt	mögliche Qualitätsanforderung	Leitlinienempfehlungen
		<ul style="list-style-type: none"> ▫ review of patients in pain with appropriate frequency to provide a safe and effective service ▫ provision of advice to ward staff and other healthcare teams regarding all aspects of pain management ▫ liaison with an appropriate pain medicine specialist to highlight clinical or systematic problems ▫ ensuring that systems are in place to support non specialist healthcare staff to safely and effectively manage acute pain overnight and at weekends if the IPS is not immediately available. ▪ Die Pflegefachkraft verfügt über die Kompetenz zur Planung und Koordinierung des pflegerischen Schmerzmanagements bei akuten und/oder chronischen Schmerzen. ▪ Die Pflegefachkraft verfügt über die Kompetenz zur Umsetzung einer zielgruppenspezifischen medikamentösen Schmerzbehandlung sowie zum Umgang mit schmerzmittelbedingten Nebenwirkungen, deren Prophylaxe und Behandlungsmöglichkeiten. ▪ Die Pflegefachkraft verfügt über die Kompetenz zur Anwendung zielgruppenspezifischer nicht-medikamentöser Maßnahmen zur Schmerzvermeidung und zur Schmerzlinderung. ▪ Die Pflegefachkraft verfügt über die Kompetenz, den Verlauf der Schmerzsituation, das Erreichen individueller Therapieziele und die Wirksamkeit der pflegerischen Maßnahmen zu beurteilen. ▪ Die Pflegefachkraft verfügt über die Kompetenz zur Information, Schulung und Beratung in Bezug auf Schmerzen und schmerzbedingte Probleme.
Schmerz-Assessment	Schmerzanamnese	<p><u>Empfehlungen (Synthese):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Offer a person-centred assessment to those presenting with chronic pain (chronic primary pain, chronic secondary pain, or both), to identify factors contributing to the pain and how the pain affects the person's life. ▪ Ask the person to describe how chronic pain affects their life, and that of their family, carers and significant others, and how aspects of their life may affect their chronic pain. This might include: <ul style="list-style-type: none"> ▫ lifestyle and day-to-day activities, including work and sleep disturbance ▫ physical and psychological wellbeing ▫ stressful life events, including previous or current physical or emotional trauma ▫ current or past history of substance misuse

Qualitätsaspekt	mögliche Qualitätsanforderung	Leitlinienempfehlungen
		<ul style="list-style-type: none"> ▫ social interaction and relationships ▫ difficulties with employment, housing, income and other social concerns. <p><u>Ergänzende Empfehlungen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Make decisions about the search for any injury or disease that may be causing the pain, and about whether the pain or its impact are out of proportion to any identified injury or disease, using clinical judgement in discussion with the person with chronic pain. ■ Think about a diagnosis of chronic primary pain if there is no clear underlying (secondary) cause or the pain or its impact is out of proportion to any observable injury or disease, particularly when the pain is causing significant distress and disability. ■ Die Pflegekraft verfügt über die Kompetenz zur systematischen Schmerzeinschätzung, einschließlich der Differenzierung zwischen akutem und chronischem Schmerz. ■ Die Einrichtung stellt sicher, dass aktuelle, zielgruppenspezifische Einschätzungsinstrumente und Dokumentationsmaterialien zur Verfügung stehen und sorgt für die Verfügbarkeit von pflegerischen Schmerzexpertinnen/Schmerzexperten. ■ Die Pflegefachkraft führt bei festgestellten Schmerzen, zu erwartenden Schmerzen oder schmerzbedingten Problemen ein Assessment mittels geeigneter Instrumente durch, bei dem auch zu klären ist, ob es sich um akute und/oder chronische Schmerzen handelt.
	<p>Erstellung eines patientenindividuellen Behandlungsplans durch das Schmerz-Team mit Therapiezielen und entsprechenden therapeutischen Maßnahmen.</p>	<p><u>Empfehlungen (Synthese):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Use these discussions to inform and agree the care and support plan with the person with chronic pain and their family or carers (as appropriate). ■ Discuss a care and support plan with the person with chronic pain. Explore in the discussions: <ul style="list-style-type: none"> ▫ their priorities, abilities and goals ▫ what they are already doing that is helpful ▫ their preferred approach to treatment and balance of treatments for multiple conditions ▫ [any support needed for young adults (aged 16 to 25) to continue with their education or training, if this is appropriate.]

Qualitätsaspekt	mögliche Qualitätsanforderung	Leitlinienempfehlungen
		<ul style="list-style-type: none"> ■ Offer management options: <ul style="list-style-type: none"> ▫ in line with section 1.2 of this guideline if the assessment suggests the person has chronic primary pain ▫ in line with the NICE guideline for the underlying chronic pain condition if the underlying condition adequately accounts for the pain and its impact (see the NICE guidelines on headaches, low back pain and sciatica, rheumatoid arthritis, osteoarthritis, spondyloarthritis, endometriosis, neuropathic pain and irritable bowel syndrome). ■ Ein individueller Behandlungsplan, der die Schmerzsituation, die individuellen Therapieziele und die Selbstmanagementkompetenzen des Menschen mit Schmerzen berücksichtigt sowie medikamentöse und/oder nicht-medikamentöse Maßnahmen enthält, liegt vor. <p><u>Ergänzende Empfehlungen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ■ We recommend optimization of non-opioid pharmacotherapy and non-pharmacological therapy, rather than a trial of opioids. ■ Do not offer any of the following to people aged 16 years and over to manage chronic primary pain because there is no evidence of benefit: <ul style="list-style-type: none"> ▫ TENS ▫ ultrasound ▫ interferential therapy. ■ Do not offer biofeedback to people aged 16 years and over to manage chronic primary pain. ■ Offer a supervised group exercise programme to people aged 16 years and over to manage chronic primary pain. Take people's specific needs, preferences and abilities into account. ■ Encourage people with chronic primary pain to remain physically active for longer-term general health benefits. ■ Die Pflegefachkraft wendet in Abstimmung mit dem Menschen mit Schmerzen und ggf. seinen Angehörigen die nicht-medikamentösen Maßnahmen an und vermeidet schmerzauslösende Situationen bei pflegerischen Interventionen. ■ Die nicht-medikamentösen Maßnahmen haben sich positiv auf die Schmerzsituation und das Selbstmanagement des Menschen mit Schmerzen ausgewirkt.

Qualitätsaspekt	mögliche Qualitätsanforderung	Leitlinienempfehlungen
	<p>Berücksichtigung von therapeutischen Einschränkungen bei psychischen Erkrankungen und bei Substanzmittelabhängigkeiten.</p>	<p><u>Empfehlungen (Synthese):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ■ For patients with chronic pain, we recommend assessing for behavioral health conditions, history of traumatic brain injury, and psychological factors (e.g., negative affect, pain catastrophizing) when considering long-term opioid therapy, as these conditions are associated with a higher risk of harm. ■ We suggest interdisciplinary care that addresses pain and/or behavioral health problems, including substance use disorders, for patients presenting with high risk and/or aberrant behavior. ■ We recommend assessing risk of suicide and self-directed violence when initiating, continuing, changing, or discontinuing long-term opioid therapy (refer to the VA/DoD CPG for the Assessment and Management of Patients at Risk for Suicide for guidance on intervention timing and strategiesq). <p><u>Ergänzende Empfehlungen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ■ We suggest stabilizing the the psychiatric disorder before a trial of opioids is considered. ■ We suggest urine drug testing for patients on long-term opioids. ■ For patients with acute pain when opioids are being considered, we suggest screening for pain catastrophizing and co-occurring behavioral health conditions to identify those at higher risk for negative outcomes. ■ The service should have access to Chronic Pain Outpatient Clinics that specialise in opioid de-escalation.
	<p>Information und Aufklärung der Patientinnen und Patienten zu den geplanten therapeutischen Maßnahmen.</p>	<p><u>Empfehlungen (Synthese):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Provide advice and information relevant to the person's individual preferences, at all stages of care, to help them make decisions about managing their condition, including self-management. ■ Discuss with the person with chronic pain and their family or carers (as appropriate): <ul style="list-style-type: none"> ▫ the likelihood that symptoms will fluctuate over time and that they may have flare-ups ▫ the possibility that a reason for the pain (or flare-up) may not be identified ▫ the possibility that the pain may not improve or may get worse and may need ongoing management ▫ there can be improvements in quality of life even if the pain remains unchanged. ■ Explain the evidence for possible benefits, risks and uncertainties of all management options when first developing the care and support plan and at all stages of care.

Qualitätsaspekt	mögliche Qualitätsanforderung	Leitlinienempfehlungen
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Pflegefachkraft informiert, schult und berät den Menschen mit Schmerz und ggf. seine Angehörigen in enger Abstimmung mit den an der Versorgung beteiligten Berufsgruppen und auf Basis der vereinbarten Ziele zu seiner Schmerz situation und trägt zur Stärkung seiner Selbstmanagementkompetenzen bei. <p><u>Ergänzende Empfehlungen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Patient information leaflets should be made available to provide information on analgesia in general, and on specialised analgesic techniques such as epidural analgesia, nerve blocks, specialist drug infusions and patient controlled analgesia. ▪ If a person with chronic primary pain is already taking any of the medicines in recommendation 1.2.10, review the prescribing as part of shared decision making: <ul style="list-style-type: none"> ▫ explain the lack of evidence for these medicines for chronic primary pain and ▫ agree a shared plan for continuing safely if they report benefit at a safe dose and few harms or ▫ explain the risks of continuing if they report little benefit or significant harm, and encourage and support them to reduce and stop the medicine if possible. ▪ When making shared decisions about whether to stop antidepressants, opioids, gabapentinoids or benzodiazepines, discuss with the person any problems associated with withdrawal. ▪ When communicating normal or negative test results, be sensitive to the risk of invalidating the person's experience of chronic pain. ▪ Die Pflegefachkraft zieht bei speziellem Informations-, Schulungs- und Beratungsbedarf eine pflegerische Schmerzexpertin/einen pflegerischen Schmerzexperten hinzu.
	<p>Berücksichtigung der Anforderungen an eine partizipative Entscheidungsfindung.</p>	<p><u>Empfehlungen (Synthese):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Foster a collaborative and supportive relationship with the person with chronic pain. ▪ Be sensitive to the person's socioeconomic, cultural and ethnic background, and faith group, and think about how these might influence their symptoms, understanding and choice of management. ▪ When assessing and managing any type of chronic pain (chronic primary pain, chronic secondary pain, or both) follow the recommendations in the NICE guidelines on patient experience in adult NHS services and shared decision making, particularly relating to:

Qualitätsaspekt	mögliche Qualitätsanforderung	Leitlinienempfehlungen
		<ul style="list-style-type: none"> ▫ knowing the patient as an individual ▫ enabling patients to actively participate in their care, including: <ul style="list-style-type: none"> – communication – information – shared decision making. <p><u>Ergänzende Empfehlungen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Pflegefachkraft beteiligt sich aktiv und gemeinsam mit den an der Versorgung beteiligten Berufsgruppen und dem Menschen mit Schmerzen und ggf. seinen Angehörigen unter Berücksichtigung seines individuellen Bedarfs und seiner Selbstmanagementkompetenzen an der Entwicklung oder Überprüfung eines individuellen Behandlungsplans, der medikamentöse und/oder nicht-medikamentöse Maßnahmen enthält. ▪ Explore a person's strengths as well as the impact of pain on their life. This might include talking about: <ul style="list-style-type: none"> ▫ their views on living well ▫ the skills they have for managing their pain ▫ what helps when their pain is difficult to control.
Medikamentöse Therapie	Medikamentenmanagement	<p><u>Empfehlungen (Synthese):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Efforts should be made to minimize drug administration errors, and these should be compliant with local medicines management policies, which incorporate relevant national policy and frameworks, including the avoidance of 'Never Events'. ▪ We recommend against the initiation of opioid therapy for the management of chronic non-cancer pain (for non-opioid treatments for chronic pain, see the VA/DoD CPGs for Low Back Pain, Headache, and Hip and Knee Osteoarthritis). ▪ If prescribing opioids, we recommend using the lowest dose of opioids as indicated by patient-specific risks and benefits. ▪ When prescribing opioids, we recommend the shortest duration as indicated. ▪ We suggest interdisciplinary care that addresses pain and/or behavioral health problems, including substance use disorders, for patients presenting with high risk and/or aberrant behavior.

Qualitätsaspekt	mögliche Qualitätsanforderung	Leitlinienempfehlungen
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ We suggest tapering opioids to the lowest effective dose, potentially including discontinuation, rather than making no change in opioid therapy. Some patients are likely to experience significant increase in pain or decrease in function that persists for more than one month after a small dose reduction; tapering may be paused and potentially abandoned in such patients. ▪ We suggest a collaborative, patient-centered approach to opioid tapering. <p><u>Ergänzende Empfehlungen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Do not initiate any of the following medicines to manage chronic primary pain in people aged 16 years and over: <ul style="list-style-type: none"> ▫ antiepileptic drugs including gabapentinoids, unless gabapentinoids are offered as part of a clinical trial for complex regional pain syndrome ▫ antipsychotic drugs ▫ benzodiazepines ▫ corticosteroid trigger point injections ▫ ketamine ▫ local anaesthetics (topical or intravenous), unless as part of a clinical trial for complex regional pain syndrome ▫ local anaesthetic/corticosteroid combination trigger point injections ▫ non-steroidal anti-inflammatory drugs ▫ opioids ▫ paracetamol ▪ We recommend against the concurrent use of benzodiazepines and opioids for chronic pain (refer to Recommendation 10 in the VA/DoD CPG for the Management of Substance Use Disorders for further guidance related to tapering one or both agents). ▪ If an antidepressant is offered to manage chronic primary pain, explain that this is because these medicines may help with quality of life, pain, sleep and psychological distress, even in the absence of a diagnosis of depression.

Qualitätsaspekt	mögliche Qualitätsanforderung	Leitlinienempfehlungen
		<ul style="list-style-type: none"> ■ We suggest adding a trial of opioids rather than continued therapy without opioids. By a trial of opioids, we mean initiation, titration, and monitoring of response, with discontinuation of opioids if important improvement in pain or function is not achieved. ■ We recommend against long-term opioid therapy, particularly for younger age groups, as age is inversely associated with the risk of opioid use disorder and overdose. ■ We recommend against prescribing long-acting opioids: <ul style="list-style-type: none"> ▫ For acute pain ▫ As an as-needed medication ▫ When initiating long-term opioid therapy ■ We recommend restricting the prescribed dose to less 90mg morphine equivalents daily rather than no upper limit or a higher limit on dosing. Some patients may gain important benefit at a dose of more than 90mg morphine equivalents daily. Referral to a colleague for a second opinion regarding the possibility of increasing the dose to more than 90mg morphine equivalents daily may therefore be warranted in some individuals. ■ For patients with chronic noncancer pain who are beginning opioid therapy, we suggest restricting the prescribed dose to less than 50mg morphine equivalents daily. The weak recommendation to restrict the prescribed dose to less than 50mg morphine equivalents daily acknowledges that there are likely to be some patients who would be ready to accept the increased risks associated with a dose higher than 50mg in order to potentially achieve improved pain control. ■ We suggest rotation to other opioids rather than keeping the opioid the same. Rotation in such patients may be done in parallel with, and as a way of facilitating, dose reduction. ■ We recommend assessing risk of suicide and self-directed violence when initiating, continuing, changing, or discontinuing long-term opioid therapy (refer to the VA/DoD CPG for the Assessment and Management of Patients at Risk for Suicide for guidance on intervention timing and strategiesq). ■ For patients with chronic pain, we recommend assessing for behavioral health conditions, history of traumatic brain injury, and psychological factors (e.g., negative affect, pain catastrophizing) when considering long-term opioid therapy, as these conditions are associated with a higher risk of harm. ■ For patients with acute pain when opioids are being considered, we suggest screening for pain catastrophizing and co-occurring behavioral health conditions to identify those at higher risk for negative outcomes.

Qualitätsaspekt	mögliche Qualitätsanforderung	Leitlinienempfehlungen
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ We suggest urine drug testing for patients on long-term opioids. ▪ We recommend against the use of opioids. Clinicians should facilitate treatment of the underlying substance use disorders, if not yet addressed. The studies that identified substance use disorder as a risk factor for adverse outcomes characterized the conditions as alcohol abuse and dependence, and narcotic abuse and dependence, and sometimes referred to ICD-9 diagnoses. ▪ We recommend against long-term opioid therapy, particularly for patients with chronic pain who have a substance use disorder (refer to the VA/DoD CPG for the Management of Substance Use Disorders). ▪ We suggest stabilizing the the psychiatric disorder before a trial of opioids is considered. ▪ We suggest continuing nonopioid therapy rather than a trial of opioids. The studies that identified a history of substance use disorder as a risk factor for adverse outcomes characterized the conditions as alcohol abuse and dependence, and narcotic abuse and dependence, and sometimes referred to ICD-9 diagnoses. [For patients with chronic noncancer pain with a history of substance use disorder, whose nonopioid therapy has been optimized, and who have persistent problematic pain]. ▪ We recommend a formal multidisciplinary program. Recognizing the cost of formal multidisciplinary opioid reduction programs and their current limited availability/capacity, an alternative is a coordinated multidisciplinary collaboration that includes several health professionals whom physicians can access according to their availability (possibilities include, but are not limited to, a primary care physician, a nurse, a pharmacist, a physical therapist, a chiropractor, a kinesiologist, an occupational therapist, an addiction specialist, a psychiatrist, and a psychologist). ▪ Die Maßnahmen des interprofessionellen Teams sind koordiniert und die Durchführung der medikamentösen Maßnahmen ist sichergestellt und dokumentiert. Schmerzmittelbedingte Nebenwirkungen wurden verhindert bzw. erfolgreich behandelt.
<p>Re-Evaluierung der Schmerztherapie</p>	<p>Therapiebegleitende regelmäßige Überprüfung der Schmerztherapie, deren Maßnahmen bei Bedarf durch das Schmerz-Team angepasst werden.</p>	<p><u>Empfehlungen (Synthese):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Recognise that an initial diagnosis of chronic primary pain may change with time. Re-evaluate the diagnosis if the presentation changes. ▪ Offer a reassessment if a person presents with a change in symptoms such as a flare-up of chronic pain. Be aware that a cause for the flare-up may not be identified.

Qualitätsaspekt	mögliche Qualitätsanforderung	Leitlinienempfehlungen
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ If considering an increase in opioid dosage, we recommend reevaluation of patient-specific risks and benefits and monitoring for adverse events including opioid use disorder and risk of overdose with increasing dosage. ▪ For patients on opioids, we suggest ongoing reevaluation of the benefits and harms of continued opioid prescribing based on individual patient risk characteristics. <p><u>Ergänzende Empfehlungen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ If a person has a flare-up of chronic pain: <ul style="list-style-type: none"> ▫ review the care and support plan ▫ consider investigating and managing any new symptoms ▫ discuss what might have contributed to the flare-up ▪ After initiating opioid therapy, we recommend reevaluation at 30 days or fewer and frequent follow-up visits, if opioids are to be continued. ▪ Patients under the care of an IPS should be reviewed by the IPS regularly, with patients receiving epidural analgesia or other continuous local anaesthetic infusions being seen at least once daily. ▪ Die Pflegefachkraft beurteilt regelmäßig und anlassbezogen die Wirksamkeit pflegerischer Maßnahmen sowie den Behandlungserfolg anhand des Verlaufs der Schmerzsituation und dem Erreichen individueller Therapieziele. ▪ Eine Verlaufskontrolle und Wirksamkeitsüberprüfung aller pflegerischen Maßnahmen liegt vor. Die pflegerischen Maßnahmen haben zur Stabilisierung der Schmerzsituation und zum Erreichen der individuellen Therapieziele des Menschen mit Schmerzen beigetragen. Im Falle einer Destabilisierung wurde eine Anpassung des Behandlungsplans in Abstimmung mit dem Menschen mit Schmerzen und den beteiligten Berufsgruppen eingeleitet.
Entlassung	Planung von schmerztherapeutischen Maßnahmen für die nachgelagerte ambulante Versorgung der Patientinnen und Patienten.	<p><u>Empfehlungen (Synthese):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Outpatient (chronic) pain management teams should be available to provide advice to the IPS during working hours. This activity should be supported through job planning. If possible, the inpatient and outpatient (chronic) pain services should be integrated, with team members working in both environments, to ensure coordinated care for patients with complex pain while in hospital and also for those recently discharged to the community. <p><u>Ergänzende Empfehlungen:</u></p>

Qualitätsaspekt	mögliche Qualitätsanforderung	Leitlinienempfehlungen
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Leaflets should explain pain management after discharge, including a step down analgesic plan and how further supplies of medicine can be obtained. Patient information should emphasise the need to avoid harm from long term strong opioid use and give clear advice on the impact of analgesics on driving, acknowledging the current DVLA guidance. ▪ Discharge prescriptions for opioids should be for a maximum of 5 days. After this, a primary care physician must review the patient before re-prescribing these drugs.
	Erstellung und Aushändigung eines Patientenbriefs an die Patientinnen und Patienten, der die erfolgten Therapien sowie Therapieempfehlungen beinhaltet.	<p><u>Empfehlungen (Synthese):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Leaflets should explain pain management after discharge, including a step down analgesic plan and how further supplies of medicine can be obtained. Patient information should emphasise the need to avoid harm from long term strong opioid use and give clear advice on the impact of analgesics on driving, acknowledging the current DVLA guidance.

Nach den Einschlusskriterien (siehe Anhang A) extrahierte Empfehlungen

#	Nr. in der Leitlinie	Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite in der Leitlinie
1	1	We recommend optimization of non-opioid pharmacotherapy and non-pharmacological therapy, rather than a trial of opioids	strong	low	15
	2	We suggest adding a trial of opioids rather than continued therapy without opioids. By a trial of opioids, we mean initiation, titration, and monitoring of response, with discontinuation of opioids if important improvement in pain or function is not achieved. The studies that identified substance use disorder as a risk factor for adverse outcomes characterized the conditions as alcohol abuse and dependence, and narcotic abuse and dependence, and sometimes referred to ICD-9 diagnoses. The mental illnesses identified in studies as risk factors for adverse outcomes were generally anxiety and depression, including ICD-9 definitions, as well as "psychiatric diagnosis", "mood disorder", and post-traumatic stress disorder.	weak	moderate	27

#	Nr. in der Leitlinie	Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite in der Leitlinie
	3	We recommend against the use of opioids. Clinicians should facilitate treatment of the underlying substance use disorders, if not yet addressed. The studies that identified substance use disorder as a risk factor for adverse outcomes characterized the conditions as alcohol abuse and dependence, and narcotic abuse and dependence, and sometimes referred to ICD-9 diagnoses.	strong against	low	37
	4	We suggest stabilizing the the psychiatric disorder before a trial of opioids is considered	weak	low	45
	5	We suggest continuing nonopioid therapy rather than a trial of opioids. The studies that identified a history of substance use disorder as a risk factor for adverse outcomes characterized the conditions as alcohol abuse and dependence, and narcotic abuse and dependence, and sometimes referred to ICD-9 diagnoses.	weak	low	53
	6	We recommend restricting the prescribed dose to less 90mg morphine equivalents daily rather than no upper limit or a higher limit on dosing. Some patients may gain important benefit at a dose of more than 90mg morphine equivalents daily. Referral to a colleague for a second opinion regarding the possibility of increasing the dose to more than 90mg morphine equivalents daily may therefore be warranted in some individuals.	strong	moderate	60
	7	For patients with chronic noncancer pain who are beginning opioid therapy, we suggest restricting the prescribed dose to less than 50mg morphine equivalents daily. The weak recommendation to restrict the prescribed dose to less than 50mg morphine equivalents daily acknowledges that there are likely to be some patients who would be ready to accept the increased risks associated with a dose higher than 50mg in order to potentially achieve improved pain control.	weak	moderate	64
	8	We suggest rotation to other opioids rather than keeping the opioid the same. Rotation in such patients may be done in parallel with, and as a way of facilitating, dose reduction	weak	low	68

#	Nr. in der Leitlinie	Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite in der Leitlinie
	9	We suggest tapering opioids to the lowest effective dose, potentially including discontinuation, rather than making no change in opioid therapy. Some patients are likely to experience significant increase in pain or decrease in function that persists for more than one month after a small dose reduction; tapering may be paused and potentially abandoned in such patients.	weak	low	71
	10	We recommend a formal multidisciplinary program. Recognizing the cost of formal multidisciplinary opioid reduction programs and their current limited availability/capacity, an alternative is a coordinated multidisciplinary collaboration that includes several health professionals whom physicians can access according to their availability (possibilities include, but are not limited to, a primary care physician, a nurse, a pharmacist, a physical therapist, a chiropractor, a kinesiologist, an occupational therapist, an addiction specialist, a psychiatrist, and a psychologist).	strong	moderate	74
2	1.1.1	Offer a person-centred assessment to those presenting with chronic pain (chronic primary pain, chronic secondary pain, or both), to identify factors contributing to the pain and how the pain affects the person's life.	strong	/	7
	1.1.2	When assessing and managing any type of chronic pain (chronic primary pain, chronic secondary pain, or both) follow the recommendations in the NICE guidelines on patient experience in adult NHS services and shared decision making, particularly relating to: <ul style="list-style-type: none"> ▪ knowing the patient as an individual ▪ enabling patients to actively participate in their care, including: <ul style="list-style-type: none"> ▪ communication ▪ information ▪ shared decision making. 	strong	/	7
	1.1.3	Foster a collaborative and supportive relationship with the person with chronic pain.	strong	/	8

#	Nr. in der Leitlinie	Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite in der Leitlinie
	1.1.4	Think about a diagnosis of chronic primary pain if there is no clear underlying (secondary) cause or the pain or its impact is out of proportion to any observable injury or disease, particularly when the pain is causing significant distress and disability.	strong	/	8
	1.1.5	Make decisions about the search for any injury or disease that may be causing the pain, and about whether the pain or its impact are out of proportion to any identified injury or disease, using clinical judgement in discussion with the person with chronic pain.	strong	/	8
	1.1.6	Recognise that an initial diagnosis of chronic primary pain may change with time. Re-evaluate the diagnosis if the presentation changes.	strong	/	8
	1.1.7	Recognise that chronic primary pain can coexist with chronic secondary pain.	strong	/	8
	1.1.8	Ask the person to describe how chronic pain affects their life, and that of their family, carers and significant others, and how aspects of their life may affect their chronic pain. This might include: <ul style="list-style-type: none"> ▪ lifestyle and day-to-day activities, including work and sleep disturbance ▪ physical and psychological wellbeing ▪ stressful life events, including previous or current physical or emotional trauma ▪ current or past history of substance misuse ▪ social interaction and relationships ▪ difficulties with employment, housing, income and other social concerns. 	strong	/	9
	1.1.9	Be sensitive to the person's socioeconomic, cultural and ethnic background, and faith group, and think about how these might influence their symptoms, understanding and choice of management.	strong	/	9
	1.1.10	Explore a person's strengths as well as the impact of pain on their life. This might include talking about:	strong	/	9

#	Nr. in der Leitlinie	Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite in der Leitlinie
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ their views on living well ▪ the skills they have for managing their pain ▪ what helps when their pain is difficult to control. 			
	1.1.14	Provide advice and information relevant to the person's individual preferences, at all stages of care, to help them make decisions about managing their condition, including self-management.	strong	/	10
	1.1.15	Discuss with the person with chronic pain and their family or carers (as appropriate): <ul style="list-style-type: none"> ▪ the likelihood that symptoms will fluctuate over time and that they may have flare-ups ▪ the possibility that a reason for the pain (or flare-up) may not be identified ▪ the possibility that the pain may not improve or may get worse and may need ongoing management ▪ there can be improvements in quality of life even if the pain remains unchanged. 	atrong	/	10
	1.1.16	When communicating normal or negative test results, be sensitive to the risk of invalidating the person's experience of chronic pain.	strong	/	10
	1.1.17	Discuss a care and support plan with the person with chronic pain. Explore in the discussions: <ul style="list-style-type: none"> ▪ their priorities, abilities and goals ▪ what they are already doing that is helpful ▪ their preferred approach to treatment and balance of treatments for multiple conditions ▪ [any support needed for young adults (aged 16 to 25) to continue with their education or training, if this is appropriate.] 	strong	/	10
	1.1.18	Explain the evidence for possible benefits, risks and uncertainties of all management options when first developing the care and support plan and at all stages of care.	strong	/	11

#	Nr. in der Leitlinie	Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite in der Leitlinie
	1.1.19	Use these discussions to inform and agree the care and support plan with the person with chronic pain and their family or carers (as appropriate).	strong	/	11
	1.1.20	Offer management options: <ul style="list-style-type: none"> ▪ in line with section 1.2 of this guideline if the assessment suggests the person has chronic primary pain ▪ in line with the NICE guideline for the underlying chronic pain condition if the underlying condition adequately accounts for the pain and its impact (see the NICE guidelines on headaches, low back pain and sciatica, rheumatoid arthritis, osteoarthritis, spondyloarthritis, endometriosis, neuropathic pain and irritable bowel syndrome). 	strong	/	11
	1.1.21	When chronic primary pain and chronic secondary pain coexist, use clinical judgement to inform shared decision making about management options in section 1.2 of this guideline and in the NICE guideline for the chronic pain condition.	strong	/	11
	1.1.22	Offer a reassessment if a person presents with a change in symptoms such as a flare-up of chronic pain. Be aware that a cause for the flare-up may not be identified.	strong	/	11
	1.1.23	If a person has a flare-up of chronic pain: <ul style="list-style-type: none"> ▪ review the care and support plan ▪ consider investigating and managing any new symptoms ▪ discuss what might have contributed to the flare-up 	strong	/	12
	1.2.1	Offer a supervised group exercise programme to people aged 16 years and over to manage chronic primary pain. Take people's specific needs, preferences and abilities into account.	strong	/	12
	1.2.2	Encourage people with chronic primary pain to remain physically active for longer-term general health benefits	strong	/	13

#	Nr. in der Leitlinie	Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite in der Leitlinie
	1.2.3	Consider acceptance and commitment therapy (ACT) or cognitive behavioural therapy (CBT) for pain for people aged 16 years and over with chronic primary pain, delivered by healthcare professionals with appropriate training.	weak	/	13
	1.2.4	Do not offer biofeedback to people aged 16 years and over to manage chronic primary pain.	strong	/	13
	1.2.5	Consider a single course of acupuncture or dry needling, within a traditional Chinese or Western acupuncture system, for people aged 16 years and over to manage chronic primary pain, but only if the course: <ul style="list-style-type: none"> ▪ is delivered in a community setting and ▪ is delivered by a band 7 (equivalent or lower) healthcare professional with appropriate training and ▪ is made up of no more than 5 hours of healthcare professional time (the number and length of sessions can be adapted within these boundaries) or ▪ is delivered by another healthcare professional with appropriate training and/or in another setting for equivalent or lower cost. 	weak	/	14
	1.2.6	Do not offer any of the following to people aged 16 years and over to manage chronic primary pain because there is no evidence of benefit: <ul style="list-style-type: none"> ▪ TENS ▪ ultrasound ▪ interferential therapy. 	strong	/	14
	1.2.7	Consider an antidepressant, either amitriptyline, citalopram, duloxetine, fluoxetine, paroxetine or sertraline, for people aged 18 years and over to manage chronic primary pain, after a full discussion of the benefits and harms.	weak	/	15

#	Nr. in der Leitlinie	Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite in der Leitlinie
	1.2.9	If an antidepressant is offered to manage chronic primary pain, explain that this is because these medicines may help with quality of life, pain, sleep and psychological distress, even in the absence of a diagnosis of depression.	strong	/	15
	1.2.10	Do not initiate any of the following medicines to manage chronic primary pain in people aged 16 years and over: <ul style="list-style-type: none"> ▪ antiepileptic drugs including gabapentinoids, unless gabapentinoids are offered as part of a clinical trial for complex regional pain syndrome ▪ antipsychotic drugs ▪ benzodiazepines ▪ corticosteroid trigger point injections ▪ ketamine ▪ local anaesthetics (topical or intravenous), unless as part of a clinical trial for complex regional pain syndrome ▪ local anaesthetic/corticosteroid combination trigger point injections ▪ non-steroidal anti-inflammatory drugs ▪ opioids ▪ paracetamol. 	strong	/	15
	1.2.11	If a person with chronic primary pain is already taking any of the medicines in recommendation 1.2.10, review the prescribing as part of shared decision making: <ul style="list-style-type: none"> ▪ explain the lack of evidence for these medicines for chronic primary pain and ▪ agree a shared plan for continuing safely if they report benefit at a safe dose and few harms or ▪ explain the risks of continuing if they report little benefit or significant harm, and encourage and support them to reduce and stop the medicine if possible. 	strong	/	16

#	Nr. in der Leitlinie	Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite in der Leitlinie
	1.2.12	When making shared decisions about whether to stop antidepressants, opioids, gabapentinoids or benzodiazepines, discuss with the person any problems associated with withdrawal.	strong	/	16
3	1.1	Inpatient pain services (IPS) should be staffed by multidisciplinary teams led by appropriately trained consultant or SAS anaesthetists. The minimum training requirement for new appointments to IPS lead roles is Royal College of Anaesthetists higher pain training. Advanced pain training, or its equivalent, should be considered optimal.	strong	c	6
	1.2	Anaesthetists in an IPS post need to demonstrate an ongoing significant interest in acute pain management by involvement in continuing professional development (CPD), appraisal and job planning.	strong	c	6
	1.3	Adequate time should be made available for IPS provision in job plans. Two clinical sessions for the lead(s) and one session for all other anaesthetists involved in the IPS is recommended per week.	strong	c	6
	1.4	Adequate staff and systems should be in place to provide timely pain management to all inpatients. Out of usual working hours, this may be delivered by appropriately trained IPS nursing staff or anaesthetic staff (having received intermediate pain training as a minimum standard). A clear point of contact for expert advice should be available at all times.	strong	c	7
	1.5	Patients under the care of an IPS should be reviewed by the IPS regularly, with patients receiving epidural analgesia or other continuous local anaesthetic infusions being seen at least once daily.	strong	c	7
	1.6	Adequate numbers of clinical nurse specialists in pain medicine should be available to fulfil the following roles within working hours: <ul style="list-style-type: none"> ▪ review of patients in pain with appropriate frequency to provide a safe and effective service 	strong	c	7

#	Nr. in der Leitlinie	Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite in der Leitlinie
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ provision of advice to ward staff and other healthcare teams regarding all aspects of pain management ▪ liaise with an appropriate pain medicine specialist to highlight clinical or systematic problems ▪ ensuring that systems are in place to support non specialist healthcare staff to safely and effectively manage acute pain overnight and at weekends if the IPS is not immediately available. 			
	1.7	The IPS should aim to provide multidisciplinary assessment and management of pain where needed. This should involve collaborative working with allied health professionals including pharmacists, physiotherapists, applied psychologists, liaison psychiatrists and addiction medicine specialists.	weak	c	7
	1.8	Outpatient (chronic) pain management teams should be available to provide advice to the IPS during working hours. This activity should be supported through job planning. If possible, the inpatient and outpatient (chronic) pain services should be integrated, with team members working in both environments, to ensure coordinated care for patients with complex pain while in hospital and also for those recently discharged to the community.	weak	c	7
	2.1	<p>All equipment and disposables must be compliant with local and national safety policies. There should be an adequate supply of the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ infusion pumps for neuraxial analgesia (epidural infusion/patient controlled epidural analgesia (PCEA) and potentially intrathecal infusions) ▪ infusion pumps for use with continuous regional analgesia catheters ▪ patient controlled analgesia infusion pumps ▪ infusion pumps for other analgesic drugs ▪ disposables for the above, including neuraxial and regional block devices e.g. NRFit. 	strong	c	7

#	Nr. in der Leitlinie	Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite in der Leitlinie
	2.2	Ultrasound scanning, nerve stimulators and all equipment and drugs necessary to perform local and regional analgesic techniques should be available.	strong	c	7
	2.3	Pumps and infusion lines should be single purpose and appropriately coloured or labelled.	strong	c	7
	2.6	Efforts should be made to minimize drug administration errors, and these should be compliant with local medicines management policies, which incorporate relevant national policy and frameworks, including the avoidance of 'Never Events'.	strong	c	8
	2.7	Clinical areas caring for patients receiving analgesic techniques which may result in cardiovascular, respiratory or neurological impairment should have appropriate facilities and adequately trained staff to provide appropriate monitoring.	strong	c	8
	3.6	Specific arrangements and guidelines should be available, where applicable, for the management of subgroups of vulnerable adult patients, including: <ul style="list-style-type: none"> ▪ critically ill patients ▪ elderly and/or frail patients ▪ non-native English speakers ▪ patients with chronic pain ▪ patients with coexisting mental health problems ▪ patients with dementia ▪ patients with multiple trauma or significant blunt chest wall trauma ▪ patients with opioid tolerance⁵² ▪ patients with physical or learning disability ▪ patients with problem drug and alcohol use⁵³ ▪ patients with significant organ dysfunction 	strong	c	8

#	Nr. in der Leitlinie	Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite in der Leitlinie
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ pregnant and breastfeeding patients. 			
	3.8	Patients receiving high dose opioids should be identified in the pre-operative period and referred to specialist services to reduce their opioid use and manage their pre-existing pain issues.	strong	b	9
	3.9	Discharge prescriptions for opioids should be for a maximum of 5 days. After this, a primary care physician must review the patient before re-prescribing these drugs.	strong	b	9
	3.12	The service should have access to Chronic Pain Outpatient Clinics that specialise in opioid de-escalation.	strong	c	9
	4.1	Inpatient pain services should provide education delivered by appropriately trained individuals. Training should include the recognition, assessment and treatment of pain, this includes using a management plan.	strong	c	9
	4.4	Members of the IPS should have access to internal and external CPD appropriate to their roles. Funding and time should be available for staff to attend this training.	strong	c	10
	4.5	Training for anaesthetists to attain basic, intermediate and higher level competencies in pain medicine, as specified by the Faculty of Pain Medicine of the Royal College of Anaesthetists, should be provided. Where higher or advanced pain training is not feasible within an individual hospital, it should be available within the region.	strong	c	10
	5.3	Inpatient pain services should engage with critical incident reporting, root cause analysis and mortality and morbidity meetings as part of the local hospital reporting structure.	strong	c	10
	7.1	Inpatient pain services should maintain a prospective database of activity and outcome data and this should be used for quality improvement and early recognition of potential harm.	strong	c	11

#	Nr. in der Leitlinie	Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite in der Leitlinie
	9.1	Patient information leaflets should be made available to provide information on analgesia in general, and on specialised analgesic techniques such as epidural analgesia, nerve blocks, specialist drug infusions and patient controlled analgesia.	strong	b	12
	9.3	Leaflets should explain pain management after discharge, including a step down analgesic plan and how further supplies of medicine can be obtained. Patient information should emphasise the need to avoid harm from long term strong opioid use and give clear advice on the impact of analgesics on driving, acknowledging the current DVLA guidance.	strong	c	12
4	A	We recommend against the initiation of opioid therapy for the management of chronic non-cancer pain (for non-opioid treatments for chronic pain, see the VA/DoD CPGs for Low Back Pain, Headache, and Hip and Knee Osteoarthritis).	strong against	/	35
	A	We recommend against long-term opioid therapy, particularly for younger age groups, as age is inversely associated with the risk of opioid use disorder and overdose.	strong against	/	38
	A	We recommend against long-term opioid therapy, particularly for patients with chronic pain who have a substance use disorder (refer to the VA/DoD CPG for the Management of Substance Use Disordersj).	strong against	/	39
	A	For patients receiving daily opioids for the treatment of chronic pain, we suggest the use of buprenorphine instead of full agonist opioids due to lower risk of overdose and misuse.	weak for	/	43
	A	We recommend against the concurrent use of benzodiazepines and opioids for chronic pain (refer to Recommendation 10 in the VA/DoD CPG for the Management of Substance Use Disorders for further guidance related to tapering one or both agentsn).	strong against	/	46
	B	If prescribing opioids, we recommend using the lowest dose of opioids as indicated by patient-specific risks and benefits.	strong for	/	47

#	Nr. in der Leitlinie	Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite in der Leitlinie
	B	If considering an increase in opioid dosage, we recommend reevaluation of patient-specific risks and benefits and monitoring for adverse events including opioid use disorder and risk of overdose with increasing dosage.	strong for	/	47
	B	When prescribing opioids, we recommend the shortest duration as indicated.	strong for	/	49
	B	After initiating opioid therapy, we recommend reevaluation at 30 days or fewer and frequent follow-up visits, if opioids are to be continued.	strong for	/	49
	B	We recommend against prescribing long-acting opioids: <ul style="list-style-type: none"> ▪ For acute pain ▪ As an as-needed medication ▪ When initiating long-term opioid therapy. 	strong against	/	51
	B	We suggest a collaborative, patient-centered approach to opioid tapering.	weak for	/	52
	C	We recommend assessing risk of suicide and self-directed violence when initiating, continuing, changing, or discontinuing long-term opioid therapy (refer to the VA/DoD CPG for the Assessment and Management of Patients at Risk for Suicide for guidance on intervention timing and strategiesq).	strong for	/	54
	C	For patients with chronic pain, we recommend assessing for behavioral health conditions, history of traumatic brain injury, and psychological factors (e.g., negative affect, pain catastrophizing) when considering long-term opioid therapy, as these conditions are associated with a higher risk of harm	strong for	/	56
	C	For patients with acute pain when opioids are being considered, we suggest screening for pain catastrophizing and co-occurring behavioral health conditions to identify those at higher risk for negative outcomes.	weak for	/	60

#	Nr. in der Leitlinie	Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite in der Leitlinie
	C	For patients on opioids, we suggest ongoing reevaluation of the benefits and harms of continued opioid prescribing based on individual patient risk characteristics.	weak for	/	61
	D	We suggest urine drug testing for patients on long-term opioids.	weak for	/	63
	D	We suggest interdisciplinary care that addresses pain and/or behavioral health problems, including substance use disorders, for patients presenting with high risk and/or aberrant behavior.	weak for	/	65
	D	We suggest providing patients with pre-operative opioid and pain management education to decrease the risk of prolonged opioid use for post-surgical pain.	weak for	/	66
5	S1a	Die Pflegekraft verfügt über die Kompetenz zur systematischen Schmerzeinschätzung, einschließlich der Differenzierung zwischen akutem und chronischem Schmerz	/	/	28
	S1b	Die Einrichtung stellt sicher, dass aktuelle, zielgruppenspezifische Einschätzungsinstrumente und Dokumentationsmaterialien zur Verfügung stehen und sorgt für die Verfügbarkeit von pflegerischen Schmerzexpertinnen/Schmerzexperten.	/	/	31
	S2a	Die Pflegefachkraft verfügt über die Kompetenz zur Planung und Koordination des pflegerischen Schmerzmanagements bei akuten und/oder chronischen Schmerzen.	/	/	37
	S2b	Die Einrichtung verfügt über eine interprofessionell gültige Verfahrensregelung zum Schmerzmanagement und stellt sicher, dass medikamentöse und nicht-medikamentöse Maßnahmen im Rahmen eines interprofessionellen Behandlungsplans umgesetzt werden können.	/	/	38
	S3a	Die Pflegefachkraft verfügt über die Kompetenz zur Information, Schulung und Beratung in Bezug auf Schmerzen und schmerzbedingte Probleme.	/	/	42

#	Nr. in der Leitlinie	Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite in der Leitlinie
	S3b	Die Einrichtung stellt sicher, dass Information, Schulung und Beratung unter Wahrung personeller Kontinuität umgesetzt werden können und stellt die notwendigen Ressourcen zur Verfügung.	/	/	43
	S4a	Die Pflegefachkraft verfügt über die Kompetenz zur Umsetzung einer zielgruppenspezifischen medikamentösen Schmerzbehandlung sowie zum Umgang mit schmerzmittelbedingten Nebenwirkungen, deren Prophylaxe und Behandlungsmöglichkeiten.	/	/	52
	S4b	Die Pflegefachkraft verfügt über die Kompetenz zur Anwendung zielgruppen spezifischer nicht-medikamentöser Maßnahmen zur Schmerzvermeidung und zur Schmerzlinderung.	/	/	52
	S5	Die Pflegefachkraft verfügt über die Kompetenz, den Verlauf der Schmerzsituation, das Erreichen individueller Therapieziele und die Wirksamkeit der pflegerischen Maßnahmen zu beurteilen.	/	/	57
	P1b	Die Pflegefachkraft führt bei festgestellten Schmerzen, zu erwartenden Schmerzen oder schmerzbedingten Problemen ein Assessment mittels geeigneter Instrumente durch, bei dem auch zu klären ist, ob es sich um akute und/oder chronische Schmerzen handelt.	/	/	34
	P2	Die Pflegefachkraft beteiligt sich aktiv und gemeinsam mit den an der Versorgung beteiligten Berufsgruppen und dem Menschen mit Schmerzen und ggf. seinen Angehörigen unter Berücksichtigung seines individuellen Bedarfs und seiner Selbstmanagementkompetenzen an der Entwicklung oder Überprüfung eines individuellen Behandlungsplans, der medikamentöse und/oder nicht-medikamentöse Maßnahmen enthält.	/	/	39
	P3a	Die Pflegefachkraft informiert, schult und berät den Menschen mit Schmerzen und ggf. seine Angehörigen in enger Abstimmung mit den an der Versorgung beteiligten Berufsgruppen und auf Basis der vereinbarten Ziele zu seiner Schmerzsituation und trägt zur Stärkung seiner Selbstmanagementkompetenzen bei.	/	/	45

#	Nr. in der Leitlinie	Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite in der Leitlinie
	P3b	Die Pflegefachkraft zieht bei speziellem Informations-, Schulungs- und Beratungsbedarf eine pflegerische Schmerzexpertin/einen pflegerischen Schmerzexperten hinzu.	/	/	51
	P4a	Die Pflegefachkraft koordiniert die Maßnahmen des interprofessionellen Teams. Sie stellt die Durchführung der medikamentösen Maßnahmen auf Basis der ärztlichen Verordnung sicher. Sie erfasst und dokumentiert schmerzmittelbedingte Nebenwirkungen und führt in Abstimmung mit dem Menschen mit Schmerzen und ggf. seinen Angehörigen sowie der zuständigen Ärztin/dem zuständigen Arzt Maßnahmen zu ihrer Prophylaxe und Behandlung durch.	/	/	53
	P4b	Die Pflegefachkraft wendet in Abstimmung mit dem Menschen mit Schmerzen und ggf. seinen Angehörigen die nicht-medikamentösen Maßnahmen an und vermeidet schmerzauflösende Situationen bei pflegerischen Interventionen.	/	/	55
	P5	Die Pflegefachkraft beurteilt regelmäßig und anlassbezogen die Wirksamkeit pflegerischer Maßnahmen sowie den Behandlungserfolg anhand des Verlaufs der Schmerzsituation und dem Erreichen individueller Therapieziele.	/	/	58
	E2	Ein individueller Behandlungsplan, der die Schmerzsituation, die individuellen Therapieziele und die Selbstmanagementkompetenzen des Menschen mit Schmerzen berücksichtigt sowie medikamentöse und/oder nicht-medikamentöse Maßnahmen enthält, liegt vor	/	/	42
	E4a	Die Maßnahmen des interprofessionellen Teams sind koordiniert und die Durchführung der medikamentösen Maßnahmen ist sichergestellt und dokumentiert. Schmerzmittelbedingte Nebenwirkungen wurden verhindert bzw. erfolgreich behandelt.	/	/	56
	E4b	Die nicht-medikamentösen Maßnahmen haben sich positiv auf die Schmerzsituation und das Selbstmanagement des Menschen mit Schmerzen ausgewirkt	/	/	56
	E5	Eine Verlaufskontrolle und Wirksamkeitsüberprüfung aller pflegerischen Maßnahmen liegt vor. Die pflegerischen Maßnahmen haben zur Stabilisierung der Schmerzsituation und zum Erreichen der individuellen Therapieziele des Menschen mit Schmerzen beigetragen. Im	/	/	62

#	Nr. in der Leitlinie	Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite in der Leitlinie
		Falle einer Destabilisierung wurde eine Anpassung des Behandlungsplans in Abstimmung mit dem Menschen mit Schmerzen und den beteiligten Berufsgruppen eingeleitet.			

Literatur

- Busse, JW; Craigie, S; Juurlink, DN; Buckley, DN; Wang, L; Couban, RJ; et al. (2017): The 2017 Canadian Guideline for Opioids for Chronic Non-Cancer Pain [Appendix 1 zu Busse, JW; Craigie, S; Juurlink, DN; Buckley, DN; Wang, L; Couban, RJ; et al. (2017): Guideline for opioid therapy and chronic noncancer pain. *Canadian Medical Association Journal* 189(18): E659-E666. DOI: 10.1503/cmaj.170363]. Hamilton, CA-ON: NPC [National Pain Center]. URL: <https://www.cmaj.ca/content/cmaj/suppl/2017/05/03/189.18.E659.DC1/170363-guide-1-at-updated.pdf> (abgerufen am: 31.10.2022).
- DNQP [Deutsches Netzwerk für Qualitätsentwicklung in der Pflege]; Hrsg. (2019): Expertenstandard. Schmerzmanagement in der Pflege. Aktualisierung 2020 einschließlich Kommentierung und Literaturstudie. [Stand:] Juni 2020. (Schriftenreihe des Deutschen Netzwerks für Qualitätsentwicklung in der Pflege). Osnabrück: DNQP. ISBN: 978-3-00-065787-0.
- NICE [National Institute for Health and Care Excellence] (2022): NICE Guideline NG193. Chronic pain (primary and secondary) in over 16s: assessment of all chronic pain and management of chronic primary pain [Guidance]. Published: 07.04.2021, [Minor Changes:] April 2022, © NICE 2022. [London, GB]: NICE. ISBN: 978-1-4731-4066-0. URL: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng193/resources/chronic-pain-primary-and-secondary-in-over-16s-assessment-of-all-chronic-pain-and-management-of-chronic-primary-pain-pdf-66142080468421> (abgerufen am: 28.10.2022).
- Rocket, M; Taylor, J; Weiss, A; Baird, E (2022): Guidelines for the Provision of Anaesthesia Services for Inpatient Pain Management. [Published: 31.01.2022]. (GPAS [Guidelines for the Provision of Anaesthesia Services], Chapter 11). London, GB: RCOA [Royal College of Anaesthetists]. URL: <https://www.rcoa.ac.uk/sites/default/files/documents/2022-02/GPAS-2022-11-PAIN.pdf> (abgerufen am: 02.11.2022).
- VA [Department of Veterans Affairs]; DoD [Department of Defense] (2022): VA/DoD Clinical Practice Guideline for the Use of Opioids in the Management of Chronic Pain. Version 4.0. [Stand:] May 2022. Washington, US-DC: VA. URL: <https://www.healthquality.va.gov/guidelines/Pain/cot/VADoDOpioidsCPG.pdf> (abgerufen am: 28.10.2022).

Anhang E.3: Geburten

Charakteristika der berücksichtigten Leitlinien

#	Autor	Jahr	Titel	Herausgeber, Herkunftsland	Ziel der Leitlinie	Zielpopulation	Adressatinnen und Adressaten
1	DDG (2021)	2021	AWMF-Registernummer 057-023. S2e-Leitlinie. Diabetes in der Schwangerschaft	<p>Federführende Fachgesellschaft Deutsche Diabetes Gesellschaft e.V. (DDG)</p> <p>Beteiligung weiterer AWMF-Gesellschaften</p> <p>Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (DGGG)</p> <p>Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DGKJ)</p> <p>Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin e.V. (DGPM)</p> <p>Gesellschaft für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin e.V. (GNPI)</p> <p>Beteiligung weiterer Fachgesellschaften/Organisationen</p>	Die Leitlinie hat zum Ziel, alle relevanten Bereiche der Schwangerschaftsbetreuung zu bearbeiten.	Schwangere mit Typ-1- oder Typ-2-Diabetes bei Planung einer Schwangerschaft oder bereits diagnostizierter Schwangerschaft.	Die Leitlinie richtet sich an Ärzte mit dem Schwerpunkt Diabetes, Gynäkologen und Geburtshelfer, Kinder- und Jugendmediziner, Perinatalmediziner, Neonatologen und pädiatrische Intensivmediziner. Die Leitlinie dient zur Information für DiabetesberaterInnen sowie Patientinnen.

#	Autor	Jahr	Titel	Herausgeber, Herkunftsland	Ziel der Leitlinie	Zielpopulation	Adressatinnen und Adressaten
				Österreichische Diabetes Gesellschaft (ÖDG) Herkunftsland: Deutschland			
2	Ensenauer et al. (2019)	2019	AWMF-Registernummer 015-081. S3-Leitlinie. Adipositas und Schwangerschaft	Federführende Fachgesellschaft Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (DGGG) Beteiligung weiterer AWMF-Gesellschaften Deutsche Adipositas-Gesellschaft e.V. (DAG) Deutsche Gesellschaft für Endokrinologie e.V. (DGE) Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e.V. (DGHWi) Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin e.V. (DGPM) Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DGKJ) Beteiligung weiterer Fachgesellschaften/Organisationen	Die Leitlinie hat zum Ziel, alle relevanten Bereiche zur Schwangerschaftsbetreuung zu bearbeiten, angefangen bei präkonzeptioneller Beratung. Die Bereiche sind: Epidemiologie, Präkonzeptionelle Betreuung (Teilaspekte: Lebensstil, Folsäure-Supplementierung, Diabetesabklärung, Umstellung der Medikation), besondere Aspekte der Vorsorge (Teilaspekte: Präeklampsie, Folsäure- und Vitamin D-Supplementierung, Thromboseprophylaxe, Gestationsdiabetes, Probleme pränataler Diagnostik, Fötale Überwachung, Frühgeburt-Prävention, Gewichtszunahme während der Schwangerschaft, Bariatri-	Die Leitlinie richtet sich an Schwangere mit Übergewicht und Adipositas sowie an adipöse Frauen mit Kinderwunsch.	Diese Leitlinie richtet sich an folgende Personenkreise: Gynäkologinnen/Gynäkologen in der Niederlassung, Gynäkologinnen/Gynäkologen mit Klinikanzustellung, Hebammen und dient zur Information für: Internisten und Allgemeinmediziner speziell mit Zusatzbezeichnung Diabetologie, Neonatologinnen und Neonatologen, weitere Adressaten sind (zur Information): Pflegekräfte

#	Autor	Jahr	Titel	Herausgeber, Herkunftsland	Ziel der Leitlinie	Zielpopulation	Adressatinnen und Adressaten
				<p>Arbeitsgemeinschaft für Geburtshilfe und Pränatalmedizin e.V. (AGG)</p> <p>Chirurgische Arbeitsgemeinschaft Adipositas therapie und metabolische Chirurgie (CA-ADIP) der DGAV</p> <p>Deutsche Gesellschaft für Pränatal- und Geburtsmedizin e.V. (DGPGM)</p> <p>Deutscher Hebammenverband (DHV)</p> <p>Vereinigung der Hebammenlehrer e. V. AG</p> <p>Netzwerk Gesund ins Leben, Bundeszentrum für Ernährung (BZfE)</p> <p>Herkunftsland: Deutschland</p>	<p>sche Chirurgie), Risikobewertung, Effekt von Lebensstil-Interventionen, Geburtsplanung (Teilaspekte: Geburtsort, Geburtsmodus, Risiken, Geburtseinleitung, Anästhesie, Antepartale Stillberatung), Geburt (Teilaspekte: Geburtsleitung, Intrapartale Überwachung, Sektio, Atonieprophylaxe), Betreuung der Neugeborenen, postpartale Folgen für Mutter und Kind.</p>		
3	DDG/DGGG-AGG (2018)	2018	AWMF-Registernummer 057-008. S3-Leitlinie. Gestationsdiabetes mellitus (GDM), Diagnostik, Therapie und Nachsorge	<p>Federführende Fachgesellschaft</p> <p>Deutsche Diabetes Gesellschaft e.V. (DDG)</p> <p>Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (DGGG)</p>	<p>Verbesserung und Vereinheitlichung der Diagnostik, Therapie und Nachsorge bei Gestationsdiabetes</p>	<p>Schwangere mit Gestationsdiabetes oder erhöhtem Risiko für Diabetes</p>	<p>Fachärzte für Gynäkologie und Geburtshilfe, Internisten und Allgemeinmediziner mit Zusatzbezeichnung Diabetologie, Hebammen, Neonatologen</p>

#	Autor	Jahr	Titel	Herausgeber, Herkunftsland	Ziel der Leitlinie	Zielpopulation	Adressatinnen und Adressaten
				<p>Beteiligung weiterer AWMF-Gesellschaften</p> <p>Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin e.V. (DGPM)</p> <p>Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e.V.</p> <p>Gesellschaft für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin e.V. (GNPI)</p> <p>Beteiligung weiterer Fachgesellschaften/Organisationen</p> <p>Arbeitsgemeinschaft für materne-fetale Medizin e.V. (AGMFM)</p> <p>Deutsche Gesellschaft für Pränatal- und Geburtsmedizin e.V. (DGPGM)</p> <p>Österreichische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (OEGGG)</p> <p>Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (SGGG)</p> <p>diabetesDE – Deutsche Diabetes-Hilfe</p>			

#	Autor	Jahr	Titel	Herausgeber, Herkunftsland	Ziel der Leitlinie	Zielpopulation	Adressatinnen und Adressaten
				<p>Österreichische Diabetes Gesellschaft (ÖDG)</p> <p>Schweizerische Gesellschaft für Endokrinologie und Diabetologie (SGED)</p> <p>Herkunftsland: Deutschland</p>			
4	DGGG/DGHWi (2020)	2020	AWMF-Registernummer 015-083. S3-Leitlinie. Vaginale Geburt am Termin. Langfassung	<p>Federführende Fachgesellschaft Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (DGGG)</p> <p>Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e.V.</p> <p>Beteiligung weiterer AWMF-Gesellschaften</p> <p>Deutsche Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin e.V. (DEGUM)</p> <p>Deutsche Gesellschaft für Perinatale Medizin e.V. (DGPM)</p> <p>Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin e.V. (DGA)</p>	Das Ziel der vorliegenden Leitlinie ist die Zusammenfassung des aktuellen Wissens über die vaginale Geburt am Termin mit dem Fokus auf Definition der physiologischen und Abgrenzung der pathologischen Geburtsphasen sowie einer Einschätzung der Notwendigkeit oder auch Vermeidung einer Intervention. Dieses Wissen bietet den in die Betreuung einer Gebärenden involvierten Akteur*innen eine angemessene Orientierung für ihr berufliches Handeln und ermöglicht zugleich Frauen	Zielgruppe sind Schwangere und deren Kinder, die in der 37+0-41+6 Schwangerschafts-woche als Einling aus Schädellage geboren werden.	Die Leitlinie richtet sich vor allem an Hebammen, Gynäkolog*innen / Geburtshelfer*innen, Kinder- und Jugendärzt*innen / Neonatolog*innen und Anästhesist*innen.

#	Autor	Jahr	Titel	Herausgeber, Herkunftsland	Ziel der Leitlinie	Zielpopulation	Adressatinnen und Adressaten
				<p>Deutsche Gesellschaft für Psychosomatische Frauenheilkunde und Geburtshilfe e.V. (DGPFH)</p> <p>Gesellschaft für Neonatologie und pädiatrische Intensivmedizin e.V. (GNPI)</p> <p>Deutsche Gesellschaft für Kinder- und Jugendmedizin e.V. (DGKJ)</p> <p>Beteiligung weiterer Fachgesellschaften/Organisationen</p> <p>Gesellschaft für Qualität in der außerklinischen Geburtshilfe e.V. (QUAG)</p> <p>Arbeitskreis Frauengesundheit e.V.</p> <p>Deutscher Hebammenverband (DHV)</p> <p>Schweizerische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (SGGG)</p> <p>Österreichische Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e. V. (OEGGG)</p> <p>Mother Hood e.V.</p>	eine der Situation angepasste, selbstbestimmte Geburt.		

#	Autor	Jahr	Titel	Herausgeber, Herkunftsland	Ziel der Leitlinie	Zielpopulation	Adressatinnen und Adressaten
				Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswe- sen (IQTIG) Österreichisches Hebammengre- mium Berufsverband der Kinder- und Jugendärzte (BVKJ) Schweizerischer Hebammenver- band Berufsverband der Frauenärzte e.V. (BVF) Herkunftsland: Deutschland			

Synthese der möglichen Qualitätsanforderungen

Qualitätsaspekt	mögliche Qualitätsanforderung	Leitlinienempfehlungen
Schulung Perso- nal	(Mindestens) jährliche Neugeborenen- Reanimationsschulung auf Grundlage der Empfehlungen des European Re- suscitation Council für die Angehörigen der Gesundheitsberufe, die nicht regel- mäßig kritisch deprimierte Neugebo- rene versorgen.	<u>Empfehlungen (Synthese):</u> <ul style="list-style-type: none"> Alle relevanten Akteure (Hebammen, Geburtshelfer*innen, Kinderärzt*innen, Anästhesist*innen), die sich um Frauen und Kinder während der Geburt kümmern, aber nicht regelmäßig auch kritische deprimierte Neugeborene versorgen (Neonatolog*innen), sollen jährlich einen qualitativ hochwertigen Kurs in Neugeborenen-Reanimation besuchen.

Qualitätsaspekt	mögliche Qualitätsanforderung	Leitlinienempfehlungen
	Schulung zur kultursensiblen und frau- enzentrierten Kommunikation mit Schwangeren.	<u>Empfehlungen (Synthese):</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kommunikation und Information sollen in einer Form zur Verfügung gestellt werden, die für medizinische Laien verständlich ist und unter Berücksichtigung der Bedürfnisse von Frauen, welche ethnischen Minderheiten (Unterscheidungsmerkmale: Sprache, Kultur und Religion) angehören, deren Muttersprache nicht Deutsch ist, oder die nicht lesen können, sowie unter Berücksichtigung der Bedürfnisse von Frauen mit Behinderungen oder Lernschwierigkeiten.
Information und Beratung	Allgemeine Beratung und Information der Schwangeren vor der Geburt über: <ul style="list-style-type: none"> ▪ die möglichen Geburtsorte/-settings ▪ Betreuungsmöglichkeiten in den verschiedenen Geburtsphasen ▪ verschiedene Geburtsmodi ▪ Möglichkeit, Nutzen und Risiken einer konservativen oder medikamentösen Schmerzbewältigung 	<u>Empfehlungen (Synthese):</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Frauen sollen über die Möglichkeit unterschiedlicher Geburtsorte informiert sein. ▪ Frauen sollen grundsätzlich über die unterschiedlichen Möglichkeiten der erreichbaren geburtshilflichen Settings informiert werden, z. B. Zugang zu einer Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme, Zugang zu ärztlicher Betreuung, Zugang zu unterschiedlichen schmerzlindernden Maßnahmen und pharmakologischen Schmerzmitteln, Möglichkeiten der vaginalen Geburt bei Zustand nach Sectio caesarea, BEL und Zwillingen und weitere Aspekte. ▪ Alle Erstgebärenden sollen in der Schwangerschaft darüber informiert werden, was sie in der Latenzphase erwartet, wie sie mit dem Schmerz umgehen können, wie sie ihr geburtshilfliches Team kontaktieren können und was im Notfall zu tun ist. ▪ Alle Erstgebärenden sollen im Vorfeld darüber informiert werden, <ul style="list-style-type: none"> ▫ was die Zeichen eines Geburtsbeginns sind, ▫ wie sie Vorwehen von Geburtswehen unterscheiden, ▫ in welcher Frequenz und Dauer Geburtswehen erfolgen, ▫ wie sich ein Blasensprung äußert und ▫ was ein natürlicher vaginaler Ausfluss in der Schwangerschaft und unter der Geburt ist. ▪ Die Gebärende sollte darüber informiert werden, dass sie sich von ihrem eigenen Pressdrang leiten lassen soll. Dies umfasst sowohl den Zeitpunkt als auch die Art und Dauer des Pressens. Es gibt keine Evidenz guter Qualität dafür, dass 'angeleitetes Pressen' einen positiven Effekt auf das Geburts-Outcome hat.

Qualitätsaspekt	mögliche Qualitätsanforderung	Leitlinienempfehlungen
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Frau soll vor der Geburt über das aktive Management und das abwartende Vorgehen in der Nachgeburtperiode und über den damit verbundenen Nutzen und die Risiken informiert werden. <p><u>Ergänzende Empfehlungen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Wenn mit einer Frau der Geburtsort besprochen wird, sollen persönliche Sichtweisen und Urteile bzgl. ihrer Wahl vermieden werden zugunsten objektiver Beratung. ▪ Schwangeren sollen frühzeitig evidenzbasierte Information und Unterstützung angeboten werden, die sie befähigen, eine informierte Wahl hinsichtlich der Geburt zu treffen. Die Sichtweisen und Bedenken von Frauen sollen als integraler Bestandteil des Beratungs- und Entscheidungsprozesses anerkannt werden. ▪ Kommunikation und Information sollen in einer Form zur Verfügung gestellt werden, die für medizinische Laien verständlich ist und unter Berücksichtigung der Bedürfnisse von Frauen, welche ethnischen Minderheiten (Unterscheidungsmerkmale: Sprache, Kultur und Religion) angehören, deren Muttersprache nicht Deutsch ist, oder die nicht lesen können, sowie unter Berücksichtigung der Bedürfnisse von Frauen mit Behinderungen oder Lernschwierigkeiten. ▪ Gebärende sollten darüber informiert werden, dass es derzeit keine ausreichend klare Evidenz gibt, um eine Wassergeburt entweder anzuraten oder davon abzuraten.
	<p>Bei der Erst-/Aufnahmeuntersuchung sind zu erfassen, durchzuführen und zu dokumentieren:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Erfragen der fetalen Bewegungen ▪ Erfassen des Befindens der Schwangeren ▪ Erfassen der Wünsche und Erwartungen der Schwangeren ▪ Informieren über die Latenzzeit und den Umgang mit Wehenschmerz 	<p><u>Empfehlungen (Synthese):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Bei der Erst-/Aufnahmeuntersuchung sollte <ul style="list-style-type: none"> ▫ die Schwangere nach ihrem Befinden, ihren Wünschen, ihren Erwartungen und ihren Befürchtungen befragt werden. ▫ die Schwangere nach den fetalen Bewegungen und möglichen Veränderungen befragt werden. ▫ die Schwangere darüber informiert werden, was sie in der Latenzphase erwartet und wie sie mit dem Wehenschmerz umgehen kann. ▫ die Schwangere darüber informiert werden, welche Unterstützung sie erwarten kann. ▫ mit der Schwangeren das weitere Vorgehen geplant werden, inklusive des Hinweises, wer wann für sie zuständig und zu kontaktieren ist. ▫ die Begleitperson Hilfestellung erhalten.

Qualitätsaspekt	mögliche Qualitätsanforderung	Leitlinienempfehlungen
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Informieren über Unterstützungsmöglichkeiten, Zuständigkeiten und Kontaktmöglichkeiten ▪ partizipative Planung des weiteren Vorgehens ▪ Abklärung und Beratung über eine mögliche Risikoschwangerschaft 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Das weitere Vorgehen und die Empfehlungen sollten bei der Erst- / Aufnahmeuntersuchung dokumentiert werden.
	<p>Information und Beratung der Schwangeren bei Auftreten von Komplikationen (vorzeitiger Blasensprung, protrahierte Eröffnungsphase, Indikation Fetalblutanalyse, Mekonium im Fruchtwasser).</p>	<p><u>Empfehlungen (Synthese):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Wenn nach einem vorzeitigen Blasensprung nach 24 Stunden keine Wehen auftreten, soll der Schwangeren geraten werden, in eine Klinik mit der Möglichkeit einer neonatalen Versorgung zu gehen und postpartal für mindestens 12 Stunden in der Klinik zu bleiben. ▪ Nach einem vorzeitigen Blasensprung sollte die Frau darüber informiert werden, dass nach 12 Stunden das Risiko für eine mütterliche Infektion steigt ▪ Wenn ein protrahierter Verlauf in der aktiven Eröffnungsphase vermutet wird, sollte bei intakter Fruchtblase eine Amniotomie in Erwägung gezogen werden. Die Gebärende sollte darüber aufgeklärt werden, wie diese durchgeführt wird und dass dies zu einer verstärkten Wehentätigkeit und einer schnelleren Geburtsbeendigung führen kann. ▪ Wenn ein protrahierter Verlauf in der aktiven Eröffnungsphase vorliegt, sollte die Gebärende darüber aufgeklärt werden, dass Oxytocin nach einem Blasensprung / Amniotomie den Geburtsablauf beschleunigen kann, ohne den Geburtsmodus zu beeinflussen. ▪ Die Gebärende sollte darüber informiert werden, dass Oxytocin die Frequenz und Stärke der Wehen steigert, und dass dies zu einer kontinuierlichen Überwachung führt. Eine Periduralanästhesie sollte vor der Oxytocin-Gabe angeboten werden. ▪ Wenn eine Fetalblutanalyse angeboten wird, soll der Frau erläutert werden, <ul style="list-style-type: none"> ▫ warum diese Untersuchung indiziert ist. ▫ dass die Blutprobe verwendet wird, um den pH-Wert des kindlichen Bluts zu bestimmen und dadurch einen Hinweis zu haben, ob das Kind gestresst ist.

Qualitätsaspekt	mögliche Qualitätsanforderung	Leitlinienempfehlungen
		<ul style="list-style-type: none"> ▫ dass zur Durchführung eine vaginale Untersuchung mittels Instrumenten erforderlich ist. ▫ dass eine kleine Blutprobe vom kindlichen Kopf entnommen wird, die durch einen kleinen Schnitt am kindlichen Skalp gewonnen wird. Diese Wunde wird nach der Geburt schnell heilen, jedoch besteht ein geringes Risiko für eine Infektion. ▫ dass die Durchführung helfen kann, weitere und schwerwiegendere Eingriffe zu vermeiden. ▫ was die verschiedenen Ergebnisse (normal, grenzwertig, pathologisch) für Konsequenzen haben. ▫ dass es selten passiert, dass keine Blutprobe gewonnen werden kann (z. B. bei Muttermundöffnung < 4 cm). Wenn eine Fetalblutanalyse nicht durchgeführt werden kann, kann ein Kaiserschnitt oder eine vaginal-operative Geburt erforderlich sein, da sonst nicht herausgefunden werden kann, wie der kindliche Zustand ist. ▪ Die Befunde [Anmerkung der Autoren: bei Mekonium im Fruchtwasser] sollen der Mutter und ihrer Begleitung erklärt werden. Sie sollen informiert werden, auf was sie achten sollen, und wen sie ansprechen sollen, wenn sie in irgendeiner Form besorgt sind. <p><u>Ergänzende Empfehlungen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Frau soll darüber informiert werden, dass das Risiko für schwere neonatale Infektionen nach einem vorzeitigen Blasensprung circa 1 % beträgt, im Vergleich zu circa 0,5 %, wenn die Fruchtblase intakt ist.
Anamnese und klinische Beurteilung	<p>Die Erstbeurteilung umfasst eine Anamnese und eine klinische Beurteilung (inkl. der Einschätzung über das Vorliegen einer Risikoschwangerschaft); dabei sind zu berücksichtigen und zu dokumentieren:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Wünsche und Erwartungen der Schwangeren ▪ pränatal erhobene Befunde und Eintragungen im Mutterpass ▪ Wehentätigkeit (Frequenz, Dauer und Stärke) 	<p><u>Empfehlungen (Synthese):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Bei der Erstbeurteilung einer Gebärenden soll eine ausreichende Anamnese inklusive ihrer Erwartungen und Wünsche erhoben werden. ▪ Bei der Erstbeurteilung einer Gebärenden sollen folgende Informationen und Befunde erhoben werden: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Eintragungen im Mutterpass einschließlich aller antenatal erhobenen Befunde ▫ Dauer, Stärke und Frequenz der Wehen ▫ empfundene Schmerzstärke (die Optionen zur Schmerzlinderung sollten dargelegt werden) ▫ vaginale Blutung, Schleim- oder Fruchtwasserabgang ▫ Kindsbewegungen in den letzten 24 Stunden ▪ Bei der Erstbeurteilung einer Gebärenden sollen folgende klinische Befunde erhoben werden:

Qualitätsaspekt	mögliche Qualitätsanforderung	Leitlinienempfehlungen
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ empfundene Schmerzstärke ▪ vaginale Blutung, Schleim- und Fruchtwasserabgang ▪ kindliche Vitalität und Lage im Mutterleib ▪ maternale Vitalzeichen ▪ Ergebnisse der Urinuntersuchung (Urinteststreifen) 	<ul style="list-style-type: none"> ▫ maternale Herzfrequenz, Blutdruck, Temperatur ▫ Urin-Stix ▫ Fundushöhe, fetale Lage, Poleinstellung, Höhenstand, Frequenz und Dauer der Wehen <p>Überprüfung der kindlichen Vitalität"</p> <p><u>Ergänzende Empfehlungen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Bei der Durchführung einer vaginalen Untersuchung sollen folgende Punkte beachtet werden: <ul style="list-style-type: none"> ▫ die Fachperson soll sicher sein, dass diese Untersuchung erforderlich ist, um hilfreiche Informationen für den weiteren Ablauf zu bekommen. ▫ die Gründe für die vaginale Untersuchung sollen der Gebärenden erläutert werden. ▫ die vaginale Untersuchung kann für die Gebärenden sehr unangenehm sein, weshalb die Besonderheiten dieser Maßnahme berücksichtigt werden sollen. ▫ die Ergebnisse und ihre Bewertung im Geburtsablauf sollen der Gebärenden anschließend erläutert werden.
Betreuungsdichte, personelle Betreuung	Gewährleistung einer kontinuierlichen Eins-zu-eins-Betreuung ab der aktiven Eröffnungsphase durch eine Hebamme entsprechend den Bedürfnissen der Schwangeren.	<p><u>Empfehlungen (Synthese):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Frauen sollten ab der aktiven Eröffnungsphase unter der Geburt eine Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme erhalten.
	Verlegung in ärztlich geleitete Geburtshilfe bei bestimmten maternalen oder fetalen Indikationen.	<p><u>Empfehlungen (Synthese):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Eine Verlegung in die ärztlich geleitete Geburtshilfe soll erfolgen, wenn einer der folgenden Punkte bei der Schwangeren während der Erstuntersuchung auffallen: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Herzfrequenz über 120 Schlägen pro Minute (SpM) nach einmaliger Kontrolle im Abstand von 30 Min ▫ Blutdruck von systolisch ≥ 160 mmHg oder diastolisch ≥ 110 mmHg einmalig gemessen ▫ Blutdruck von systolisch ≥ 140 mmHg oder diastolisch ≥ 90 mmHg nach einmaliger Kontrolle im Abstand von 30 Min

Qualitätsaspekt	mögliche Qualitätsanforderung	Leitlinienempfehlungen
		<ul style="list-style-type: none"> ▫ Proteinurie im Urin-Stix (++) und ein einmalig erhöhter Blutdruck (systolisch ≥ 140 mmHg und / oder diastolisch ≥ 90 mmHg) ▫ Temperatur von > 38 °C ▫ vaginale Blutung, die keine Zeichnungsblutung ist ▫ vorzeitiger Blasensprung mehr als 24 Stunden vor Wehenbeginn ▫ signifikant grünes Fruchtwasser ▫ Schmerzen, die nicht mit einer normalen Wehentätigkeit vereinbar sind ▫ Vorliegen einer Risikoschwangerschaft, die eine ärztlich geleitete Geburt erfordern ■ Eine Verlegung in die ärztlich geleitete Geburtshilfe soll erfolgen, wenn einer der folgenden Punkte bei der Erstuntersuchung des Feten auffallen: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Angabe von nachlassenden Kindsbewegungen in den letzten 24 Stunden ▫ Dezeleration der fetalen Herzfrequenz ▫ Herzfrequenz < 110 SpM oder > 160 SpM ▫ Verdacht auf SGA, IUGR oder fetale Makrosomie ▫ BEL, Quer- oder Schräglage ▫ Nabelschnurvorliegen ▫ Hochstehender oder frei ballotierender Kopf bei einer Erstgebärenden ▫ Verdacht auf An-, Oligo- oder Polyhydramnion
	Hinzuziehen von ärztlichem Fachpersonal bei bestimmten Indikationen.	<p><u>Empfehlungen (Synthese):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Wenn ein protrazierter Verlauf in der aktiven Eröffnungsphase vermutet wird, sollen alle Aspekte eines Geburtsfortschritts beurteilt werden; diese wären: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Muttermundöffnung von < 2 cm in 4 Stunden bei Erstgebärenden ▫ Muttermundöffnung von < 2 cm in 4 Stunden oder eine Abnahme des Fortschritts bei Mehrgebärenden ▫ Tiefertreten und Drehung des kindlichen Kopfes

Qualitätsaspekt	mögliche Qualitätsanforderung	Leitlinienempfehlungen
		<ul style="list-style-type: none"> ▫ Änderung in der Stärke, Dauer und Frequenz uteriner Kontraktionen. <p>Wenn ein protrahiertes Verhalten diagnostiziert wurde, soll eine Ärztin / ein Arzt hinzugezogen werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Wenn eine prolongierte Dezeleration mit einer fetalen Herzfrequenz unter 100 SpM für mindestens 3 Minuten vorliegt, soll(en) <ul style="list-style-type: none"> ▫ konservative Maßnahmen erfolgen. ▫ umgehend ärztliche Hilfe angefordert werden. ▫ Vorbereitungen für eine notfallmäßige Geburtsbeendigung getroffen werden. ▫ die Geburtsbeendigung angestrebt werden, wenn die prolongierte Dezeleration länger anhält. ▪ Wenn eine postpartale Blutung, eine Plazentaretention, ein mütterlicher Kreislaufkollaps oder eine andere Verschlechterung des Gesundheitszustands der Frau auftritt, soll fachärztlicher Standard hergestellt werden. <p><u>Ergänzende Empfehlungen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Wenn die Diagnose 'protrahierte AP' gestellt wurde, sollte (falls nicht zeitnah zuvor erfolgt) der Frau eine vaginale Untersuchung und bei noch stehender Fruchtblase eine Amniotomie angeboten werden. <p>In dieser Situation soll ein*e erfahrene*r Geburtshelfer*in in die Betreuung involviert werden.</p>
Beachtung der Bedürfnisse der Schwangeren	Ermöglichung der Begleitung der Schwangeren durch eine oder mehrere Personen ihrer Wahl zur Geburtsunterstützung.	<p><u>Empfehlungen (Synthese):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Frauen sollte es ermöglicht werden, von einer Begleitperson / Begleitpersonen ihrer Wahl während der Geburt unterstützt zu werden.
	Information über die Möglichkeit, während der Geburt zu essen und zu trinken.	<p><u>Empfehlungen (Synthese):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Frauen dürfen unter der Geburt trinken. Isotonische Getränke sind gegenüber Wasser zu bevorzugen. Den Gebärenden sollte mitgeteilt werden, dass das Trinken isotonischer Getränke unter der Geburt eine Übersäuerung des Blutes verhindert und keine zusätzliche Magenfüllung verursacht. ▪ Frauen dürfen unter der Geburt leichte Kost zu sich nehmen. Sie sollten keine Opiode erhalten haben und keine Risikofaktoren für eine Vollnarkose entwickeln. Den Gebärenden sollte mitgeteilt werden, dass durch eine faserarme Kost, z. B. Weißbrot, Knäckebrot oder fettarmen Käse, die Magenfüllung stärker zunimmt. Jedoch ist un-

Qualitätsaspekt	mögliche Qualitätsanforderung	Leitlinienempfehlungen
		klar, ob dadurch ein Risiko für Aspiration (Einatmen von Nahrungsbestandteilen in die Lunge) bei einer im Geburtsverlauf notwendigen Vollnarkose besteht. Leichte Kost unter der Geburt hat keinen positiven oder negativen Einfluss auf die Ergebnisse der Geburt bezüglich Mutter und Kind.
	Motivation zu Bewegung und (freien) Wahl der Geburtsposition.	<p><u>Empfehlungen (Synthese):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Gebärende sollte dazu ermutigt werden, sich zu bewegen und die Position einzunehmen, die für sie am angenehmsten ist. ▪ Sie soll aktiv bei der Einnahme der von ihr gewählten Positionen unterstützt werden. ▪ Die Gebärende soll dazu angehalten werden, die Rückenlage in der AP zu vermeiden. Sie soll motiviert werden die Position einzunehmen, die sie als angenehm empfindet.
	Angebot einer nicht medikamentösen Gebärunterstützung auf Wunsch der Schwangeren oder bei ineffektivem Pressen.	<p><u>Empfehlungen (Synthese):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sollte das Pressen ineffektiv sein bzw. die Gebärende es wünschen, sollten Strategien zur Geburtsunterstützung angeboten werden, z. B. Unterstützung, Zuspruch, ein Positionswechsel und Entleerung der Blase. Außerdem sollte die Notwendigkeit adäquater Analgesie regelmäßig evaluiert und adressiert werden. ▪ Dies ist insbesondere wichtig bei protrahierter AP und / oder bei übermäßigem Distress der Mutter. <p><u>Ergänzende Empfehlungen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Gebärende sollte darüber informiert werden, dass sie sich von ihrem eigenen Pressdrang leiten lassen soll. Dies umfasst sowohl den Zeitpunkt als auch die Art und Dauer des Pressens. Es gibt keine Evidenz guter Qualität dafür, dass 'angeleitetes Pressen' einen positiven Effekt auf das Geburts-Outcome hat.
Betreuung der Schwangeren während der Geburt	Mindestens stündliche, standardisierte Beurteilung der Gesundheit von Mutter und Kind und Dokumentation der intrapartalen Ereignisse.	<p><u>Empfehlungen (Synthese):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Beurteilung des mütterlichen und kindlichen Zustands (inklusive der Dokumentation des CTG-Musters) soll stündlich erfolgen, bei Auffälligkeiten noch häufiger. ▪ Während der Eröffnungsphase sollte dokumentiert werden: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Mütterliches Wohlbefinden ▫ Frequenz der Kontraktionen alle 30 Minuten ▫ Mütterliche Herzfrequenz alle 60 Minuten

Qualitätsaspekt	mögliche Qualitätsanforderung	Leitlinienempfehlungen
		<ul style="list-style-type: none"> ▫ Temperatur und Blutdruck alle 4 Stunden ▫ Frequenz der Miktionen ▫ Befunde der vaginalen Untersuchungen, die alle 4 Stunden auf Wunsch der Gebärenden oder bei fraglichem Geburtsfortschritt erfolgen <p><u>Ergänzende Empfehlungen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Es soll eine standardisierte Dokumentation für relevante intrapartale Ereignisse (z. B. vaginale Untersuchungen oder Fetalblutanalyse) erfolgen. ▪ Folgende Befunde sollten im Partogramm dokumentiert werden: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Kontraktionshäufigkeit ▫ vaginale Untersuchung zur Beurteilung des Geburtsfortschritts unter Berücksichtigung des Verhaltens der Gebärenden, der Qualität der Wehentätigkeit und Effektivität des Pressens sowie des kindlichen Befindens unter Berücksichtigung des geburtshilflichen Befundes zu Beginn der AP (hier v.a. Höhenstand und Einstellung) ▫ Puls / Blutdruck, Temperatur ▫ Häufigkeit der Blasenentleerung ▫ Berücksichtigung der emotionalen und psychologischen Bedürfnisse der Gebärenden
Kontrolle der fetalen Herzfrequenz	Überwachung der fetalen Herzfrequenz bei Aufnahme und jeder weiteren Beurteilung.	<p><u>Empfehlungen (Synthese):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Die fetale Herzfrequenz soll bei Aufnahme zur Geburt und bei jeder weiteren Beurteilung des Zustands von Mutter und Kind auskultiert werden. ▪ Die intermittierende Auskultation der fetalen Herzfrequenz soll Niedrig-Risiko-Schwangeren in der aktiven Eröffnungsphase angeboten werden. Hierzu sollte ein Pinard-Stethoskop oder eine Dopplersonographie verwendet werden. Die intermittierende Auskultation sollte alle 15 bis 30 Minuten erfolgen. ▪ Bei unklarer Ableitung der fetalen Herzfrequenz sollen additive Maßnahmen wie z. B. eine sonographische Kontrolle erfolgen.

Qualitätsaspekt	mögliche Qualitätsanforderung	Leitlinienempfehlungen
		<p><u>Ergänzende Empfehlungen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Die fetale Herzfrequenz soll auskultatorisch über mindestens 1 Minute nach einer Kontraktion beurteilt und als ein Wert dokumentiert werden. ▪ Der mütterliche Puls soll bei der Auskultation der fetalen Herzfrequenz palpiert werden, um sicher zwischen kindlicher und mütterlicher Herzfrequenz unterscheiden zu können. ▪ Werden Akzelerationen und Dezelerationen gehört, sollen diese dokumentiert werden.
	<p>Empfehlung einer CTG-Aufzeichnung bei maternalen oder fetalen Auffälligkeiten.</p>	<p><u>Empfehlungen (Synthese):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Eine CTG-Aufzeichnung soll empfohlen werden, wenn bei der intermittierenden Auskultation der fetalen Herzfrequenz Auffälligkeiten festgestellt werden. ▪ Bei ansteigender Baseline der fetalen Herzfrequenz oder bei Verdacht auf Dezelerationen soll unter anderem <ul style="list-style-type: none"> ▫ häufiger auskultiert werden, z. B. bei 3 aufeinanderfolgenden Wehen, ▫ die klinische Gesamtsituation berücksichtigt werden, z. B. Position der Gebärenden, Hydratation, Wehenqualität und mütterliche Vitalparameter. <p>Wenn der Baseline-Anstieg oder die Dezelerationen sich bestätigen, soll</p> <ul style="list-style-type: none"> ▫ eine kontinuierliche CTG-Überwachung begonnen werden, ▫ eine hebammengeleitete Geburt in ärztliche Verantwortung übergeben werden, ▫ Hilfe hinzugezogen werden. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Eine kontinuierliche CTG-Ableitung soll im Niedrig-Risiko-Kollektiv erfolgen, wenn einer der folgenden Risikofaktoren während der Geburt auftritt / vorliegt: <ul style="list-style-type: none"> ▫ mütterlicher Puls > 120 SpM, zweimalig im Abstand von 30 Minuten ▫ mütterliche Temperatur > 38 °C (einmalig) oder 37,5 °C, zweimalig im Abstand von 1 Stunde ▫ Verdacht auf Amnioninfektionssyndrom / Sepsis ▫ untypische Schmerzen ▫ (signifikant) grünes Fruchtwasser

Qualitätsaspekt	mögliche Qualitätsanforderung	Leitlinienempfehlungen
		<ul style="list-style-type: none"> ▫ frische vaginale Blutung ▫ Blutdruck systolisch ≥ 160 mmHg oder diastolisch ≥ 110 mmHg (außerhalb der Wehe) ▫ Blutdruck systolisch ≥ 140 mmHg oder diastolisch ≥ 90 mmHg, zweimal im Abstand von 30 Minuten außerhalb der Wehe ▫ Proteinurie (Urin-Stix ++) mit einmaligem Blutdruck ≥ 140 mmHg oder diastolisch ≥ 90 mmHg außerhalb der Wehe ▫ protrahierte Geburt ▫ Kontraktionen länger als 60 Sekunden (Dauerkontraktion) oder mehr als 5 Kontraktionen innerhalb 10 Minuten (Polysystolie) ▫ intrapartale Wehenmittelgabe (Oxytocin). <ul style="list-style-type: none"> ■ Es sollte eine kontinuierliche CTG-Überwachung solange erfolgen, bis keine weiteren Störungen der Hämodynamik der Frau zu erwarten sind (in der Regel für mindestens 30 Minuten). Eine routinemäßige CTG-Überwachung bei etablierter PDA ist nicht zwingend erforderlich. <p><u>Ergänzende Empfehlungen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Die Beurteilung des mütterlichen und kindlichen Zustands (inklusive der Dokumentation des CTG-Musters) soll stündlich erfolgen, bei Auffälligkeiten noch häufiger. ■ Die Interpretation der CTG-Muster soll standardgemäß erfolgen und dokumentiert werden. ■ Bei einer kontinuierlichen CTG-Überwachung soll die mütterliche und kindliche Herzfrequenz unterscheidbar sein und mindestens stündlich dokumentiert werden. ■ Die CTG-Ableitung mittels Telemetrie soll allen Frauen mit kontinuierlicher Ableitung angeboten werden. ■ Eine genaue Dokumentation der CTG-Aufzeichnung setzt voraus, dass das Datum und die Uhrzeit am CTG-Gerät korrekt eingestellt sind. Zudem soll der CTG-Streifen mit den Daten der Schwangeren (Name und Geburtsdatum) und der mütterlichen Herzfrequenz zu Beginn der Aufzeichnung versehen werden. ■ Die Interpretation von CTG-Aufzeichnungen mit Hilfe von computergestützten Systemen sollte aktuell nicht routinemäßig eingesetzt werden.

Qualitätsaspekt	mögliche Qualitätsanforderung	Leitlinienempfehlungen
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Es sollen keine Entscheidungen während der Geburt allein auf Grundlage des CTGs getroffen werden. Konsequenzen aus der Interpretation eines CTGs sollen unter Berücksichtigung verschiedener Faktoren erfolgen. Zu diesen Faktoren gehören unter anderem <ul style="list-style-type: none"> ▫ maternale Vitalparameter (Blutdruck, Herzfrequenz, Temperatur) ▫ maternales (subjektives) Befinden ▫ blutiges oder grünes Fruchtwasser ▫ vaginale Blutung ▫ Medikamenteneinnahme ▫ Häufigkeit der Kontraktionen ▫ Geburtsphase und -fortschritt ▫ Parität ▫ gegebenenfalls Ergebnis einer Fetalblutanalyse oder die Reaktion auf eine Stimulation des fetalen Skalps.
<p>Vermeidung von nicht indizierten, routinemäßigen Untersuchungen und Interventionen</p>	<p>Untersuchungen, die bei medizinischer Indikation aber nicht routinemäßig durchzuführen sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ bei Schwangeren mit einem niedrigen Risiko: Aufnahme-CTG und CTG in der aktiven Eröffnungsphase und bei etablierter PDA ▪ routinemäßige Beurteilung der Schmerzen nach einer Schmerzskala ▪ fetales Elektrokardiogramm (EKG) mittels Kopfschwartenelektrode oder abdominaler EKG-Ableitung ▪ intrapartale fetale Sauerstoffsättigungsmessung 	<p><u>Empfehlungen (Synthese):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Bei Aufnahme einer Niedrig-Risiko-Schwangeren sollte die CTG-Aufzeichnung nicht bei Verdacht auf Geburtsbeginn durchgeführt werden. ▪ Auf eine CTG-Aufzeichnung sollte bei einer Niedrig-Risiko-Schwangeren in der aktiven Eröffnungsphase verzichtet werden. ▪ Es sollte eine kontinuierliche CTG-Überwachung solange erfolgen, bis keine weiteren Störungen der Hämodynamik der Frau zu erwarten sind (in der Regel für mindestens 30 Minuten). Eine routinemäßige CTG-Überwachung bei etablierter PDA ist nicht zwingend erforderlich. ▪ Eine Beurteilung der Schmerzen nach einer Schmerzskala sollte nicht routinemäßig erfolgen. ▪ Die Analyse des fetalen Elektrokardiogramms (EKG) mittels Kopfschwartenelektrode oder abdominaler EKG-Ableitung sollte aktuell nicht routinemäßig eingesetzt werden. ▪ Die intrapartale fetale Sauerstoffsättigung sollte aktuell nicht routinemäßig eingesetzt werden.

Qualitätsaspekt	mögliche Qualitätsanforderung	Leitlinienempfehlungen
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ intrapartale Ultraschalluntersuchung zur Früherkennung von SGA-Kindern oder bei Verdacht auf Makrosomie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Eine intrapartale Ultraschalluntersuchung zur Früherkennung von SGA-Kindern sollte nicht durchgeführt werden. ▪ Eine intrapartale Ultraschalluntersuchung bei Verdacht auf Makrosomie sollte nicht durchgeführt werden.
	<p>Bei unauffälligem Geburtsverlauf sind ohne medizinische Indikation keine der nachfolgenden Interventionen anzubieten bzw. zu empfehlen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ein aktives Management der Geburt ▪ eine Amniotomie ▪ eine Episiotomie 	<p><u>Empfehlungen (Synthese):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Wenn der Geburtsverlauf regelrecht ist und es der Mutter und dem Kind gut geht, sollen keine Interventionen angeboten und empfohlen werden. ▪ Es soll nicht routinemäßig ein aktives Management angeboten werden. ▪ Bei normalem Geburtsfortschritt soll eine Amniotomie nicht routinemäßig erfolgen. ▪ Die Kombination von frühzeitiger Amniotomie und Applikation von Oxytocin soll nicht routinemäßig angewendet werden. ▪ Eine routinemäßige Episiotomie während einer spontanen vaginalen Geburt soll nicht durchgeführt werden.
Schmerzbewältigung	Unterstützung der Schwangeren bei konservativen Maßnahmen zur Schmerzlinderung.	<p><u>Empfehlungen (Synthese):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Eine Frau, die Atem- und Entspannungstechniken zur Bewältigung der Wehen einsetzen möchte, soll in ihrer Entscheidung unterstützt werden. ▪ Eine Frau, die sich nach erlernten Massagetechniken von ihrer Geburtsbegleitung massieren lassen möchte, soll in ihrer Entscheidung unterstützt werden. ▪ Gebärende sollen darin unterstützt werden, die Musik ihrer Wahl abzuspielen. ▪ Der Frau soll die Möglichkeit angeboten werden, die Wehen zur Schmerzerleichterung im Wasser zu verarbeiten. <p><u>Ergänzende Empfehlungen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Angehörige der Gesundheitsberufe sollten sich ihrer eigenen Haltung gegenüber dem Geburtsschmerz bewusst sein und ihre Betreuung darauf ausrichten, die Frau in ihren Entscheidungen zu unterstützen.
	Angebot einer PDA auf Wunsch der Schwangeren oder bei medizinischer Indikation.	<p><u>Empfehlungen (Synthese):</u></p>

Qualitätsaspekt	mögliche Qualitätsanforderung	Leitlinienempfehlungen
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Gebärenden unter der Geburt, die einer Analgesie bedürfen oder eine Analgesie wünschen, sollte eine Epiduralanalgesie angeboten werden. ▪ Der Zeitpunkt der Anlage der Regionalanästhesie sollte von der Gebärenden bestimmt werden und kann zu jeder Zeit erfolgen. Es wird nicht empfohlen, einen definierten Geburtsfortschritt abzuwarten, da nach aktuellem Kenntnisstand der Zeitpunkt der PDK-Anlage weder einen objektiven Vor- noch einen Nachteil bezüglich des Geburtsverlaufs impliziert. ▪ Wenn ein protrahierter Verlauf in der aktiven Eröffnungsphase vermutet wird, sollen folgende Punkte berücksichtigt werden: <ul style="list-style-type: none"> ▫ Parität ▫ Muttermundöffnung und deren Dynamik ▫ Wehentätigkeit ▫ Höhenstand und Einstellung ▫ der psychische Zustand der Gebärenden Der Gebärenden soll Unterstützung, Flüssigkeitszufuhr und effektive Schmerztherapie angeboten werden. ▪ Allen Gebärenden mit einem protrahierten Verlauf in der aktiven Eröffnungsphase sollte Unterstützung und eine effektive Schmerztherapie angeboten werden. ▪ Die Gebärende sollte darüber informiert werden, dass Oxytocin die Frequenz und Stärke der Wehen steigert, und dass dies zu einer kontinuierlichen Überwachung führt. Eine Periduralanästhesie sollte vor der Oxytocin-Gabe angeboten werden. <p><u>Ergänzende Empfehlungen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Da die analgetische Wirkung langwirksamer systemischer Opioide insgesamt als unbefriedigend bezeichnet werden muss, insbesondere vor dem Hintergrund, dass mit Blick auf die atemdepressive Wirkung bei Mutter und Kind Dosislimitationen gegeben sind, sollen nicht-neuraxiale Verfahren allenfalls überbrückend bzw. in Kenntnis der limitierten Effektivität durch die betroffene Gebärende zum Einsatz kommen.
Prävention Geburtsverletzung	Angebot einer Dammschutzprophylaxe.	<p><u>Empfehlungen (Synthese):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Gebärenden sollten warme Kompressen auf den Damm angeboten werden.

Qualitätsaspekt	mögliche Qualitätsanforderung	Leitlinienempfehlungen
Betreuung der Schwangeren in der Nachgeburtphase	Unterstützung eines abwartenden Managements in der Nachgeburtphase. Abweichungen sind aus medizinischen Gründen oder auf Wunsch der Gebärenden möglich.	<p><u>Empfehlungen (Synthese):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Entscheidet sich eine Frau mit geringem postpartalen Blutungsrisiko für ein abwartendes Management der Nachgeburtperiode, so sollte dieser Wunsch respektiert werden. Die Frau sollte dann entsprechend ihrer Entscheidung unterstützt werden. ▪ Ein Wechsel vom abwartenden zum aktiven Management soll angeraten werden, wenn eines der folgenden Ereignisse eintritt: <ul style="list-style-type: none"> ▫ eine verstärkte vaginale Blutung (PPH) ▫ die Plazenta nicht innerhalb einer Stunde nach der Geburt des Neugeborenen entwickelt ist. ▪ Ein Wechsel vom abwartenden zum aktiven Management soll der Frau angeboten werden, wenn diese die Nachgeburtphase verkürzen möchte. <p><u>Ergänzende Empfehlungen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Folgende Beobachtungen an der Mutter in der Nachgeburtphase sollen dokumentiert werden: <ul style="list-style-type: none"> ▫ ihre allgemeine körperliche Verfassung, gekennzeichnet durch Hautkolorit, Atmung und Eigeneinschätzung ▫ der vaginale Blutverlust. ▪ Bei ausbleibender Plazentalösung soll ein intravenöser Zugang gelegt und der Frau die Notwendigkeit hierfür erklärt werden. ▪ Oxytocin soll intravenös verabreicht werden, wenn die Plazentalösung verzögert ist und die Frau stark blutet. ▪ Es soll keine Plazentalösung ohne Analgesie bzw. Anästhesie durchgeführt werden. ▪ Die Diagnose "Verlängerte Nachgeburtphase" soll gestellt werden, wenn: <ul style="list-style-type: none"> ▫ die Nachgeburtphase bei aktivem Management nach 30 Minuten post partum oder ▫ bei abwartendem Management nach 60 Minuten post partum nicht abgeschlossen ist.
Bonding	Unterstützung des Bonding, eines ersten Haut-zu-Haut Kontaktes, Vermeidung einer nicht notwendigen Trennung von Mutter und Kind.	<p><u>Empfehlungen (Synthese):</u></p>

Qualitätsaspekt	mögliche Qualitätsanforderung	Leitlinienempfehlungen
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Zeit unmittelbar nach der Geburt ist für das gegenseitige Kennenlernen der Mutter (mit ihrer Begleitung) und des Neugeborenen wichtig (Bonding). Es sollen alle pflegerischen und diagnostischen Maßnahmen oder medizinischen Eingriffe auf ein Mindestmaß reduziert werden, um die Trennung oder Unterbrechung des Bondings zwischen Mutter und Kind zu verhindern. ▪ Mütter sollen ermutigt werden, so bald wie möglich nach der Geburt Haut-zu-Haut-Kontakt zu ihrem Neugeborenen zu haben. ▪ Es ist sicherzustellen, dass durch die systematische Begutachtung der Geburtsverletzung das Mutter-Kind-Bonding nicht gestört wird. Eine Ausnahme stellt eine mütterliche Blutung, die eine rasche Versorgung benötigt, dar. <p><u>Ergänzende Empfehlungen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Um das Neugeborene warm zu halten, soll es mit einer warmen, trockenen Decke oder einem ebensolchen Handtuch abgetrocknet und bedeckt werden, während der Haut-zu-Haut-Kontakt zur Mutter aufrechterhalten wird.

Risikogruppe: Schwangere mit Adipositas

Qualitätsaspekt	mögliche Qualitätsanforderungen	Leitlinienempfehlungen
Strukturelle Voraussetzungen	<p>Vorhalten adäquater Klinikausstattung bei Behandlung von adipösen Schwangeren ($\text{BMI} \geq 30 \text{ kg/m}^2$):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ausreichend Bewegungsräume ▪ belastbare Einrichtung (bis 250 kg): Transport- und Untersuchungsliegen, Entbindungsbetten, Operationstische, Rollstühle etc. ▪ passendes medizinisches Instrumentarium, z. B. breite Blutdruckmanschetten, extra lange Epidural- und Spinalnadeln, breite Spekula etc. ▪ angepassten Personalschlüssel zur intensiveren Überwachung ▪ entsprechende Operationskleidung. 	<p><u>Empfehlungen (Synthese):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Einrichtungen, die adipöse Schwangere mit einem $\text{BMI} \geq 30 \text{ kg/m}^2$ betreuen, sollten Folgendes vorhalten: <ul style="list-style-type: none"> ▫ ausreichend Bewegungsräume; ▫ belastbare Einrichtung (bis 250 kg): Transport- und Untersuchungsliegen, Entbindungsbetten, Operationstische, Rollstühle etc.; ▫ passendes medizinisches Instrumentarium, z. B. breite Blutdruckmanschetten, extra lange Epidural- und Spinalnadeln, breite Spekula etc.; ▫ angepassten Personalschlüssel zur intensiveren Überwachung; ▫ entsprechende Operationskleidung.
Personalschulung	<p>Schulung der Angehörigen der Gesundheitsberufe zur Versorgung adipöser Schwangerer.</p>	<p><u>Empfehlungen (Synthese):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Medizinisches Personal sollte in der Betreuung und dem Umgang mit geburtshilflichen Komplikationen von adipösen Frauen, sowie in der Handhabung von speziellen technischen Geräten und Einrichtungen regelmäßig geschult werden.
Information und Beratung	<p>Zielgruppenspezifische Beratung von adipösen (mit $\text{BMI} > 40 \text{ kg/m}^2$) Schwangeren bzgl.:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ des Geburtsorts ▪ des Geburtsmodus ▪ möglichen Komplikationen 	<p><u>Empfehlungen (Synthese):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Schwangere mit $\text{BMI} > 35 \text{ kg/m}^2$ sollten in Perinatalzentren entbinden. ▪ Bei Schwangeren mit einem präkonzeptionellen BMI zwischen $30\text{--}35 \text{ kg/m}^2$ sollte eine individuelle Risikoabwägung zur Geburtsortempfehlung stattfinden. ▪ Bei adipösen Schwangeren mit vorangegangener Sectio caesarea soll die Entbindung in einem Perinatalzentrum erfolgen.

Qualitätsaspekt	mögliche Qualitätsanforderungen	Leitlinienempfehlungen
	<ul style="list-style-type: none"> einer möglichen anästhesiologischer Behandlung 	<ul style="list-style-type: none"> Bei Z.n. Sectio soll die adipöse Schwangere sowohl über die Erfolgchancen und Risiken der vaginalen Geburt als auch über die Risiken der primären als auch der sekundären Re-Sectio aufgeklärt werden und eine individuelle Entscheidung getroffen werden. Bei Schwangeren mit einem BMI ≥ 30 kg/m² sollte eine Aufklärung erfolgen, dass bei Adipositas ein erhöhtes IUFT-Risiko bei Terminüberschreitung besteht. Bei Schwangeren mit einem BMI > 40 kg/m² soll eine pränatale Konsultation durch einen Anästhesiologen mit geburtshilflicher Expertise erfolgen, um spezielle anästhesiologische Problemkonstellationen zu identifizieren. Ein anästhesiologischer Behandlungsplan soll dabei erarbeitet und im Rahmen der geburtshilflichen Weiterbehandlung umgesetzt werden. Adipöse schwangere Frauen mit Komorbiditäten wie insbesondere einer obstruktiven Schlafapnoe sollen von einem Anästhesiologen konsultiert werden, weil sie ein erhöhtes Risiko für Hypoxämie, Hyperkapnie und plötzlichen Tod haben.
Versorgung von Schwangeren mit Adipositas	<p>Berücksichtigung von zielgruppenspezifischen Bedarfen adipöser Schwangerer:</p> <ul style="list-style-type: none"> Größe Blutdruckmanschette venöser Zugang Ableitung fetale Herzfrequenz 	<p><u>Empfehlungen (Synthese):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Für die Blutdruckmessung bei adipösen Patientinnen soll eine Manschette passender Größe verwendet werden. Bei Frauen mit Adipositas soll bei Geburt frühzeitig ein venöser Zugang gelegt werden. Bei Frauen mit moderater bis schwerer Adipositas soll frühzeitig während des Geburtsprozesses ein intravenöser Zugang gelegt werden. Bei unzureichender externer Ableitung soll die interne Ableitung durch eine Skalpelektrode eingesetzt werden.
	Adipositas für sich stellt keine Indikation für eine primäre Sectio dar.	<p><u>Empfehlungen (Synthese):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Eine Indikation für eine primäre Sectio besteht allein aufgrund der Adipositas nicht und soll wegen der erhöhten Komplikationsrate vermieden werden.
	Angebot und Abwägung einer Einleitung mit der 39+0 SSW.	<p><u>Empfehlungen (Synthese):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Bei zusätzlichen Risikofaktoren sollte bei adipösen Schwangeren eine Einleitung mit 39+0 SSW angeboten und sorgfältig abgewogen werden.

Risikogruppe: Schwangere mit Gestationsdiabetes mellitus (GDM) und Diabetes mellitus

Qualitätsaspekt	mögliche Qualitätsanforderungen	Leitlinienempfehlungen
Strukturelle Voraussetzungen	Vorhalten der technischen Möglichkeiten zur Glukose-/Blutglukosekontrolle und Vorhandensein eines interdisziplinär erarbeiteten Behandlungsschemas für die Diabetestherapie während und unmittelbar nach der Geburt für Schwangere mit Diabetes.	<u>Empfehlungen (Synthese):</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Jedes Entbindungszentrum soll ein interdisziplinär erarbeitetes Behandlungsschema für die Diabetestherapie während und unmittelbar nach der Geburt haben. ▪ Zur Stoffwechselüberwachung während der Geburt sollen einstündliche Glukose-/Blutglukosekontrollen erfolgen.
Information und Beratung	Zielgruppenspezifische Beratung von Schwangeren mit Diabetes bzgl.: <ul style="list-style-type: none"> ▪ des Geburtsorts ▪ des Geburtsmodus ▪ möglichen Komplikationen 	<u>Empfehlungen (Synthese):</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Schwangere mit präexistentem Diabetes sollen zur Entbindung in ein Perinatalzentrum Level I oder II überwiesen werden. ▪ Schwangeren mit diätetisch eingestelltem GDM sollte die Entbindung in einer Klinik mit besonderer diabetologischer Erfahrung und angeschlossener Neonatologie angeraten werden. ▪ Schwangere mit insulintherapiertem GDM sollen richtlinienkonform in einem Perinatalzentrum LEVEL 1 oder 2 entbunden werden. ▪ Die Schwangere mit Diabetes soll im Rahmen der Beratung zur Geburt über das abrupte Absinken des Insulinbedarfes bei Wehenbeginn und die entsprechenden Maßnahmen informiert sein. ▪ Die diabetische Retinopathie soll nicht Indikation zur primären Sektio sein. ▪ GDM allein soll nicht als Kontraindikation für eine vaginale Geburt bei vorausgegangener Sectio gelten. <u>Ergänzende Empfehlungen:</u> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Im letzten Schwangerschaftsdrittel (30-32 SSW) sollte die Vorstellung der Schwangeren mit präexistentem Diabetes in der Entbindungsklinik erfolgen.

Qualitätsaspekt	mögliche Qualitätsanforderungen	Leitlinienempfehlungen
Versorgung von Schwangeren mit Diabetes	Stündliche Kontrolle des Blutzuckers und ggf. Behandlung von Schwangeren mit insulinpflichtigen Diabetes mellitus oder GDM.	<p><u>Empfehlungen (Synthese):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Zur Stoffwechselüberwachung während der Geburt sollen einstündliche Glukose-/Blutglukosekontrollen erfolgen. <p><u>Ergänzende Empfehlungen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Mit der Geburt sinkt der Insulin-Bedarf drastisch, es sollen engmaschige Dosisanpassungen vorgenommen werden, die sich am präkonzeptionellen Bedarf orientieren. Während der Entbindung sollten Zielwerte zwischen 90-126 mg/dl (5,0-7,0 mmol/l) erreicht werden. Größere Stoffwechselschwankungen, plötzliche Blutglukosespitzen oder hypoglykämische Episoden sollten vermieden werden. Nach der Entbindung sollte wegen des erhöhten Hypoglykämierisikos in den ersten postpartalen Stunden die Insulintherapie individuell kurzfristig angepasst werden.
	Geburtseinleitung bei Schwangeren mit Diabetes mellitus bei ausbleibendem Geburtsbeginn zum erwarteten Entbindungstermin.	<p><u>Empfehlungen (Synthese):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Für Schwangere mit präexistentem Diabetes gelten dieselben Einleitungsindikationen, wie für nicht-diabetische Schwangere. Bei Schwangeren mit Diabetes soll darüber hinaus bei Erreichen des erwarteten Entbindungstermins und ausbleibendem Geburtsbeginn die Geburtseinleitung erfolgen.
	Berücksichtigung von zielgruppenspezifischen maternalen und kindlichen Risiken und Bedarfen bei Schwangeren mit Gestations Diabetes melitus.	<p><u>Empfehlungen (Synthese):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Es besteht ein erhöhtes Risiko für hypertensive Erkrankungen, Infektionen, Frühgeburt, Sectio, Geburtsverletzungen, postpartale Blutungen und Depressionen bei Schwangeren mit GDM, dies soll bei der Betreuung in der Schwangerschaft und postpartal mitberücksichtigt werden. Bei adipösen Schwangeren mit GDM soll das erhöhte Risiko für maternale Komplikationen berücksichtigt werden. Eine Einleitung < 39+0 SSW erhöht die neonatale Morbidität und Verlegungsrate und soll vermieden werden. Es gibt Hinweise, dass sich die fetale Morbidität bei insulinpflichtigem GDM durch Einleitung mit 40+0 SSW verringern lässt und soll angeboten werden. Es wird ein individualisiertes Vorgehen in Bezug auf eine Einleitung zwischen 38 und 40+0 SSW empfohlen. Dabei sollen der Insulinbedarf, die Ultraschallbefunde (Kindsgewicht,

Qualitätsaspekt	mögliche Qualitätsanforderungen	Leitlinienempfehlungen
		<p>Doppler, Fruchtwasser), maternale Erkrankungen wie Präeklampsie und die vorausgegangenen Schwangerschaftsverläufe berücksichtigt werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Wegen der mit Frühgeburtlichkeit assoziierten Morbidität soll eine vorzeitige (vor 38+0) Einleitung aufgrund schlechter BZ-Einstellung nicht angestrebt werden, sondern eine pränatale Optimierung der BZ-Werte. ▪ Bei GDM und ultrasonografischem fetalem Schätzwert > 95. Perzentile sollten möglichen Vorteile der Einleitung ab 37+0 mit den Auswirkungen eines früheren Gestationsalters bei Geburt sorgfältig abgewogen werden.

Nach den Einschlusskriterien (siehe Anhang A) extrahierte Empfehlungen

#	Nr. in der Leitlinie	Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite in der Leitlinie
1	5-9	Mit der Geburt sinkt der Insulin-Bedarf drastisch, es sollen engmaschige Dosisanpassungen vorgenommen werden, die sich am präkonzeptionellen Bedarf orientieren.	A	LoE 2+	30
	7-2	Vor der Entbindung soll ein aktuelles ultrasonografisches Schätzwert (nicht älter als 2 Wochen) vorliegen.	A	LoE 2+	46
	9-3	Schwangere mit präexistentem Diabetes sollen zur Entbindung in ein Perinatalzentrum Level I oder II überwiesen werden.	A	LoE 4	58
	9-4	Für Schwangere mit präexistentem Diabetes gelten dieselben Einleitungsindikationen, wie für nicht-diabetische Schwangere. Bei Schwangeren mit Diabetes soll darüber hinaus bei Erreichen des erwarteten Entbindungstermins und ausbleibendem Geburtsbeginn die Geburtseinleitung erfolgen.	A	LoE 3	60
	9-5	Im letzten Schwangerschaftsdrittel (30-32 SSW) sollte die Vorstellung der Schwangeren mit präexistentem Diabetes in der Entbindungsklinik erfolgen.	B	LoE 4	60
	9-6	Die diabetische Retinopathie soll nicht Indikation zur primären Sektio sein.	A	LoE 3	61
	9-7	Die Schwangere mit Diabetes soll im Rahmen der Beratung zur Geburt über das abrupte Absinken des Insulinbedarfes bei Wehenbeginn und die entsprechenden Maßnahmen informiert sein.	A	LoE 4	62

#	Nr. in der Leitlinie	Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite in der Leitlinie
	9-8	Jedes Entbindungszentrum soll ein interdisziplinär erarbeitetes Behandlungsschema für die Diabetestherapie während und unmittelbar nach der Geburt haben.	A	LoE 4	63
	9-9	Zur Stoffwechselüberwachung während der Geburt sollen einstündliche Glukose-/Blutglukosekontrollen erfolgen.	A	LoE 4	63
	9-10	Während der Entbindung sollten Zielwerte zwischen 90-126 mg/dl (5,0-7,0 mmol/l) erreicht werden. Größere Stoffwechselschwankungen, plötzliche Blutglukosespitzen oder hypoglykämische Episoden sollten vermieden werden.	B	LoE 4	63
	9-11	Nach der Entbindung sollte wegen des erhöhten Hypoglykämierisikos in den ersten postpartalen Stunden die Insulintherapie individuell kurzfristig angepasst werden.	B	LoE 4	63
2	5.E41	Bei Schwangeren mit einem BMI ≥ 30 kg/m ² sollte eine Aufklärung erfolgen, dass bei Adipositas ein erhöhtes IUFT-Risiko bei Terminüberschreitung besteht.	B	1+	94
	5.E42	Bei zusätzlichen Risikofaktoren sollte bei adipösen Schwangeren eine Einleitung mit 39+0 SSW angeboten und sorgfältig abgewogen werden.	B	1+	94
	5.E43	Medizinisches Personal sollte in der Betreuung und dem Umgang mit geburtshilflichen Komplikationen von adipösen Frauen, sowie in der Handhabung von speziellen technischen Geräten und Einrichtungen geschult werden.	B	4	95
	5.E44	Adipöse Schwangere sollten bei geburtshilflichen vaginalen Operationen und Sectiones von gynäkologischen und anästhesiologischen Fachärzten betreut werden.	B	4	95
	5.E45	Schwangere mit BMI >35 kg/m ² sollten in Perinatalzentren entbinden.	B	2++	95
	5.E46	Bei Schwangeren mit einem präkonzeptionellen BMI zwischen 30-35 kg/m ² sollte eine individuelle Risikoabwägung zur Geburtsortempfehlung stattfinden.	B	4	95

#	Nr. in der Leitlinie	Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite in der Leitlinie
	5.E47	Bei adipösen Schwangeren mit vorangegangener Sectio caesarea soll die Entbindung in einem Perinatalzentrum erfolgen.	A	4	95
	5.E48	Einrichtungen, die adipöse Schwangere mit einem BMI ≥ 30 kg/m ² betreuen, sollten Folgendes vorhalten: <ul style="list-style-type: none"> ▪ ausreichend Bewegungsräume; ▪ belastbare Einrichtung (bis 250 kg): Transport- und Untersuchungsliegen, Entbindungsbetten, Operationstische, Rollstühle etc.; ▪ passendes medizinisches Instrumentarium, z. B. breite Blutdruckmanschetten, extra lange Epidural- und Spinalnadeln, breite Spektula etc.; ▪ angepassten Personalschlüssel zur intensiveren Überwachung; ▪ entsprechende Operationskleidung. 	B	4	95/96
	5.E49	Medizinisches Personal sollte in der Betreuung und dem Umgang mit geburtshilflichen Komplikationen von adipösen Frauen, sowie in der Handhabung von speziellen technischen Geräten und Einrichtungen regelmäßig geschult werden.	B	4	96
	5.E50	Bei Schwangeren mit einem BMI > 40 kg/m ² soll eine pränatale Konsultation durch einen Anästhesiologen mit geburtshilflicher Expertise erfolgen, um spezielle anästhesiologische Problemkonstellationen zu identifizieren. Ein anästhesiologischer Behandlungsplan soll dabei erarbeitet und im Rahmen der geburtshilflichen Weiterbehandlung umgesetzt werden.	A	3	97
	5.E51	Adipöse schwangere Frauen mit Komorbiditäten wie insbesondere einer obstruktiven Schlafapnoe sollen von einem Anästhesiologen konsultiert werden, weil sie ein erhöhtes Risiko für Hypoxämie, Hyperkapnie und plötzlichen Tod haben.	A	4	97
	5.E52	Bei Frauen mit Adipositas soll bei Geburt frühzeitig ein venöser Zugang gelegt werden.	A	4	97
	5.E54	Eine Indikation für eine primäre Sectio besteht allein aufgrund der Adipositas nicht und soll wegen der erhöhten Komplikationsrate vermieden werden.	A	4	98

#	Nr. in der Leitlinie	Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite in der Leitlinie
	5. E55	Bei Z.n. Sectio soll die adipöse Schwangere sowohl über die Erfolgschancen und Risiken der vaginalen Geburt als auch über die Risiken der primären als auch der sekundären Re-Sectio aufgeklärt werden und eine individuelle Entscheidung getroffen werden.	A	4	99
	5. E56	Bei unzureichender externer Ableitung soll die interne Ableitung durch eine Skalpelektrode eingesetzt werden.	A	4	100
	5. E57	Es soll eine sichere Differenzierung zwischen fetaler und maternaler Herzfrequenz erfolgen.	A	4	100
	5. E58	Für die Blutdruckmessung bei adipösen Patientinnen soll eine Manschette passender Größe verwendet werden.	A	4	101
	5. E59	Bei Frauen mit moderater bis schwerer Adipositas soll frühzeitig während des Geburtsprozesses ein intravenöser Zugang gelegt werden.	A	4	101
3		Es besteht ein erhöhtes Risiko für hypertensive Erkrankungen, Infektionen, Frühgeburt, Sectio, Geburtsverletzungen, postpartale Blutungen und Depressionen bei Schwangeren mit GDM, dies soll bei der Betreuung in der Schwangerschaft und postpartal mitberücksichtigt werden.	A		16
		Bei adipösen Schwangeren mit GDM soll das erhöhte Risiko für maternale Komplikationen berücksichtigt werden.	A		16
		Schwangeren mit diätetisch eingestelltem GDM sollte die Entbindung in einer Klinik mit besonderer diabetologischer Erfahrung und angeschlossener Neonatologie angeraten werden.	B		61
		Schwangere mit insulintherapiertem GDM sollen richtlinienkonform in einem Perinatalzentrum LEVEL 1 oder 2 entbunden werden.	A		61
		Eine Einleitung < 39+0 SSW erhöht die neonatale Morbidität und Verlegungsrate und soll vermieden werden.	A		62
		Es gibt Hinweise, dass sich die fetale Morbidität bei insulinpflichtigem GDM durch Einleitung mit 40+0 SSW verringern lässt und soll angeboten werden. Es wird ein individualisiertes Vorgehen in Bezug auf eine Einlei-	A		63

#	Nr. in der Leitlinie	Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite in der Leitlinie
		tung zwischen 38 und 40+0 SSW empfohlen. Dabei sollen der Insulinbedarf, die Ultraschallbefunde (Kindsgewicht, Doppler, Fruchtwasser), maternale Erkrankungen wie Präeklampsie und die vorausgegangenen Schwangerschaftsverläufe berücksichtigt werden.			
		Wegen der mit Frühgeburtlichkeit assoziierten Morbidität soll eine vorzeitige (vor 38+0) Einleitung aufgrund schlechter BZ-Einstellung nicht angestrebt werden, sondern eine pränatale Optimierung der BZ-Werte.	A		63
		Bei GDM und ultrasonografischem fetalem Schätzwert > 95. Perzentile sollten möglichen Vorteile der Einleitung ab 37+0 mit den Auswirkungen eines früheren Gestationsalters bei Geburt sorgfältig abgewogen werden.	B		63
		Wird die Geburt eingeleitet, sind kurzwirksame Insuline zur besseren Steuerbarkeit einzusetzen. Die Blutglukose-Zielwerte sollen unter der Geburt bei 80–140 mg/dl (4,4–7,8 mmol/l) liegen.	A		63
		GDM allein soll nicht als Kontraindikation für eine vaginale Geburt bei vorausgegangener Sectio gelten.	A		64
4	3.1	Frauen sollen über die Möglichkeit unterschiedlicher Geburtsorte informiert sein.	A	4	15
	3.2	Frauen sollen grundsätzlich über die unterschiedlichen Möglichkeiten der erreichbaren geburtshilflichen Settings informiert werden, z. B. Zugang zu einer Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme, Zugang zu ärztlicher Betreuung, Zugang zu unterschiedlichen schmerzlindernden Maßnahmen und pharmakologischen Schmerzmitteln, Möglichkeiten der vaginalen Geburt bei Zustand nach Sectio caesarea, BEL und Zwillingen und weitere Aspekte.	A	4	17
	3.3	Wenn mit einer Frau der Geburtsort besprochen wird, sollen persönliche Sichtweisen und Urteile bzgl. ihrer Wahl vermieden werden zugunsten objektiver Beratung.	A	4	18
	3.5	Schwangeren sollen frühzeitig evidenzbasierte Information und Unterstützung angeboten werden, die sie befähigen, eine informierte Wahl hinsichtlich der Geburt zu treffen. Die Sichtweisen und Bedenken von Frauen sollen als integraler Bestandteil des Beratungs- und Entscheidungsprozesses anerkannt werden.	A	4	19

#	Nr. in der Leitlinie	Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite in der Leitlinie
	3.6	Kommunikation und Information sollen in einer Form zur Verfügung gestellt werden, die für medizinische Laien verständlich ist und unter Berücksichtigung der Bedürfnisse von Frauen, welche ethnischen Minderheiten (Unterscheidungsmerkmale: Sprache, Kultur und Religion) angehören, deren Muttersprache nicht Deutsch ist, oder die nicht lesen können, sowie unter Berücksichtigung der Bedürfnisse von Frauen mit Behinderungen oder Lernschwierigkeiten.	A	4	19
	4.1	Frauen sollten ab der aktiven Eröffnungsphase unter der Geburt eine Eins-zu-eins-Betreuung durch eine Hebamme erhalten.	B	2+	29
	4.3	Frauen sollte es ermöglicht werden, von einer Begleitperson/Begleitpersonen ihrer Wahl während der Geburt unterstützt zu werden.	B	1+	30
	4.4	Frauen dürfen unter der Geburt trinken. Isotonische Getränke sind gegenüber Wasser zu bevorzugen. Den Gebärenden sollte mitgeteilt werden, dass das Trinken isotonischer Getränke unter der Geburt eine Übersäuerung des Blutes verhindert und keine zusätzliche Magenfüllung verursacht.	B	1+	36
	4.5	Frauen dürfen unter der Geburt leichte Kost zu sich nehmen. Sie sollten keine Opiode erhalten haben und keine Risikofaktoren für eine Vollnarkose entwickeln. Den Gebärenden sollte mitgeteilt werden, dass durch eine faserarme Kost, z. B. Weißbrot, Knäckebrot oder fettarmen Käse, die Magenfüllung stärker zunimmt. Jedoch ist unklar, ob dadurch ein Risiko für Aspiration (Einatmen von Nahrungsbestandteilen in die Lunge) bei einer im Geburtsverlauf notwendigen Vollnarkose besteht. Leichte Kost unter der Geburt hat keinen positiven oder negativen Einfluss auf die Ergebnisse der Geburt bezüglich Mutter und Kind.	A	1+	37
	5.1	Die fetale Herzfrequenz soll bei Aufnahme zur Geburt und bei jeder weiteren Beurteilung des Zustands von Mutter und Kind auskultiert werden.	A		42
	5.2	Die fetale Herzfrequenz soll auskultatorisch über mindestens 1 Minute nach einer Kontraktion beurteilt und als ein Wert dokumentiert werden.	A		42
	5.3	Der mütterliche Puls soll bei der Auskultation der fetalen Herzfrequenz palpiert werden, um sicher zwischen kindlicher und mütterlicher Herzfrequenz unterscheiden zu können.	A		42

#	Nr. in der Leitlinie	Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite in der Leitlinie
	5.4	Werden Akzelerationen und Dezelerationen gehört, sollen diese dokumentiert werden.	A		42
	5.5	Die intermittierende Auskultation der fetalen Herzfrequenz soll Niedrig-Risiko-Schwangeren in der aktiven Eröffnungsphase angeboten werden. Hierzu sollte ein Pinard-Stethoskop oder eine Dopplersonographie verwendet werden. Die intermittierende Auskultation sollte alle 15 bis 30 Minuten erfolgen.	A B		43
	5.6	Bei ansteigender Baseline der fetalen Herzfrequenz oder bei Verdacht auf Dezelerationen soll unter anderem: <ul style="list-style-type: none">▪ häufiger auskultiert werden, z. B. bei 3 aufeinanderfolgenden Wehen,▪ die klinische Gesamtsituation berücksichtigt werden, z. B. Position der Gebärenden, Hydratation, Wehenqualität und mütterliche Vitalparameter. Wenn der Baseline-Anstieg oder die Dezelerationen sich bestätigen, soll <ul style="list-style-type: none">▪ eine kontinuierliche CTG-Überwachung begonnen werden,▪ eine hebammengeleitete Geburt in ärztliche Verantwortung übergeben werden,▪ Hilfe hinzugezogen werden.	A		43
	5.7	Eine genaue Dokumentation der CTG-Aufzeichnung setzt voraus, dass das Datum und die Uhrzeit am CTG-Gerät korrekt eingestellt sind. Zudem soll der CTG-Streifen mit den Daten der Schwangeren (Name und Geburtsdatum) und der mütterlichen Herzfrequenz zu Beginn der Aufzeichnung versehen werden.	A		44
	5.8	Es soll eine standardisierte Dokumentation für relevante intrapartale Ereignisse (z. B. vaginale Untersuchungen oder Fetalblutanalyse) erfolgen.	A		44
	5.9	Bei Aufnahme einer Niedrig-Risiko-Schwangeren sollte die CTG-Aufzeichnung nicht bei Verdacht auf Geburtsbeginn durchgeführt werden.	B		44
	5.10	Auf eine CTG-Aufzeichnung sollte bei einer Niedrig-Risiko-Schwangeren in der aktiven Eröffnungsphase verzichtet werden.	B		45

#	Nr. in der Leitlinie	Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite in der Leitlinie
	5.11	Eine CTG-Aufzeichnung soll empfohlen werden, wenn bei der intermittierenden Auskultation der fetalen Herzfrequenz Auffälligkeiten festgestellt werden.	A		46
	5.12	<p>Eine kontinuierliche CTG-Ableitung soll im Niedrig-Risiko-Kollektiv erfolgen, wenn einer der folgenden Risikofaktoren während der Geburt auftritt/vorliegt:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Mütterlicher Puls > 120 SpM, zweimalig im Abstand von 30 Minuten ▪ Mütterliche Temperatur > 38 °C (einmalig) oder 37,5 °C, zweimalig im Abstand von 1 Stunde ▪ Verdacht auf Amnioninfektionssyndrom / Sepsis ▪ Untypische Schmerzen ▪ (Signifikant) grünes Fruchtwasser ▪ Frische vaginale Blutung ▪ Blutdruck systolisch ≥ 160 mmHg oder diastolisch ≥ 110 mmHg (außerhalb der Wehe) ▪ Blutdruck systolisch ≥ 140 mmHg oder diastolisch ≥ 90 mmHg, zweimal im Abstand von 30 Minuten außerhalb der Wehe ▪ Proteinurie (Urin-Stix ++) mit einmaligem Blutdruck ≥ 140 mmHg oder diastolisch ≥ 90 mmHg außerhalb der Wehe ▪ Protrahierte Geburt ▪ Kontraktionen länger als 60 Sekunden (Dauerkontraktion) oder mehr als 5 Kontraktionen innerhalb 10 Minuten (Polysystolie) ▪ Intrapartale Wehenmittelgabe (Oxytocin). 	A		47
	5.14	Die CTG-Ableitung mittels Telemetrie soll allen Frauen mit kontinuierlicher Ableitung angeboten werden.	A		48
	5.15	Bei unklarer Ableitung der fetalen Herzfrequenz sollen additive Maßnahmen wie z. B. eine sonographische Kontrolle erfolgen.	A		48

#	Nr. in der Leitlinie	Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite in der Leitlinie
	5.23	<p>Es sollen keine Entscheidungen während der Geburt allein auf Grundlage des CTGs getroffen werden. Konsequenzen aus der Interpretation eines CTGs sollen unter Berücksichtigung verschiedener Faktoren erfolgen. Zu diesen Faktoren gehören unter anderem:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Maternale Vitalparameter (Blutdruck, Herzfrequenz, Temperatur) ▪ Maternales (subjektives) Befinden ▪ Blutiges oder grünes Fruchtwasser ▪ Vaginale Blutung ▪ Medikamenteneinnahme ▪ Häufigkeit der Kontraktionen ▪ Geburtsphase und -fortschritt ▪ Parität ▪ gegebenenfalls Ergebnis einer Fetalblutanalyse oder die Reaktion auf eine Stimulation des fetalen Skalps. 	A		52
	5.25	<p>Wenn die Baseline der fetalen Herzfrequenz zwischen 161–180 SpM ist und weitere CTG-Auffälligkeiten fehlen, soll(en):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ mögliche zugrundeliegende Ursachen wie eine Infektion überprüft und entsprechende Untersuchungen veranlasst werden ▪ die maternale Temperatur und Herzfrequenz kontrolliert werden; im Falle einer Erhöhung sollten Flüssigkeit und fiebersenkende Maßnahmen angeboten werden ▪ eine oder mehrere konservative Maßnahmen erfolgen. 	A		53
	5.26	<p>Wenn die Baseline der fetalen Herzfrequenz zwischen 161–180 SpM ist, weitere CTG-Auffälligkeiten fehlen und die maternale Temperatur und Herzfrequenz normal sind, soll die CTG-Ableitung und normale Betreuung fortgesetzt werden, da das Risiko für eine fetale Azidose niedrig ist.</p>	A		54

#	Nr. in der Leitlinie	Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite in der Leitlinie
	5.27	<p>Wenn die Baseline der fetalen Herzfrequenz über 180 SpM ist und keine pathologischen CTG-Merkmale vorliegen, soll(en):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ mögliche zugrundeliegende Ursachen wie eine Infektion überprüft und entsprechende Untersuchungen veranlasst werden ▪ die maternale Temperatur und Herzfrequenz kontrolliert werden; im Falle einer Erhöhung sollten Flüssigkeit und fiebersenkende Maßnahmen angeboten werden ▪ eine oder mehrere konservative Maßnahmen erfolgen ▪ eine Fetalblutanalyse zur Messung des Laktats oder pH angeboten werden, wenn die fetale Herzfrequenz trotz konservativer Maßnahmen über 180 SpM ist. 	A		54
	5.28	Eine Baseline der fetalen Herzfrequenz zwischen 100–109 SpM gilt als suspekt, sollte aber bei normaler Oszillation und ohne variable oder späte Dezelerationen keine unmittelbaren Interventionen nach sich ziehen.	B		55
	5.29	Wenn die Baseline der fetalen Herzfrequenz zwischen 100–109 SpM oder über 160 SpM ist sowie ein weiteres suspektes Merkmal im CTG vorliegt, sollen Maßnahmen ergriffen werden, die zur Normalisierung des CTG-Musters führen.	A		55
	5.30	Eine Baseline der fetalen Herzfrequenz zwischen 90–99 SpM gilt als pathologisch, könnte jedoch bei normaler Oszillation (eine Verwechslung mit der mütterlichen Herzfrequenz liegt nicht vor) eine normale Variation darstellen. Ein*e erfahrene*r Ärztin/Arzt soll hinzugezogen werden.	A		55
	5.31	<p>Wenn eine prolongierte Dezeleration mit einer fetalen Herzfrequenz unter 100 SpM für mindestens 3 Minuten vorliegt, soll(en):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ konservative Maßnahmen erfolgen. ▪ umgehend ärztliche Hilfe angefordert werden. ▪ Vorbereitungen für eine notfallmäßige Geburtsbeendigung getroffen werden. ▪ die Geburtsbeendigung angestrebt werden, wenn die prolongierte Dezeleration länger anhält. 	A		56

#	Nr. in der Leitlinie	Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite in der Leitlinie
	5.32	<p>Wenn eine eingeschränkte Oszillation von < 5 SpM bei normaler Baseline der fetalen Herzfrequenz und fehlenden variablen oder späten Dezelerationen vorliegt, soll(en):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ konservative Maßnahmen erfolgen, wenn dies über einen Zeitraum von 40 Minuten vorliegt. ▪ eine Fetalblutanalyse zur Messung des pH oder Laktat angeboten werden, wenn dies über einen Zeitraum von 90 Minuten persistiert. 	A		57
	5.33	<p>Wenn eine eingeschränkte Oszillation von < 5 SpM über 40 Minuten vorliegt sowie ein oder mehrere suspekten Zeichen wie Tachykardie (Baseline > 160 SpM), eine Baseline < 100 SpM oder variable oder späte Dezelerationen, soll(en):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ konservative Maßnahmen erfolgen und eine Fetalblutanalyse zur Messung des pH oder Laktats angeboten werden. <p>Bei anhaltend auffälligen Befunden ist die zeitnahe Geburtsbeendigung anzustreben.</p>	A		57
	5.34	<p>Folgende Punkte sollen berücksichtigt werden, wenn Dezelerationen der fetalen Herzfrequenz beurteilt werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Frühe Dezelerationen (< 60 SpM, < 60 SpM) sind selten mit einer fetalen Hypoxie assoziiert. ▪ Frühe Dezelerationen ohne suspekten oder pathologische CTG-Muster sollen zu keinen weiteren Maßnahmen führen. 	A		58
	5.35	<p>Variable Dezelerationen, die gleichzeitig mit einer Kontraktion auftreten,</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ sind sehr häufig, können ein normales Zeichen im Rahmen einer unkomplizierten Geburt darstellen und werden gewöhnlich durch eine Nabelschnurkompression verursacht. ▪ sollen dazu führen, dass die Gebärende zur Lageveränderung oder Bewegung angeregt wird. 	A		59
	5.36	<p>Konservative Maßnahmen sollen erfolgen, wenn variable Dezelerationen bei einer normalen fetalen Herzfrequenz und Oszillation vorliegen und</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ die fetale Herzfrequenz auf ≤ 60 SpM abfällt und ≥ 60 Sekunden benötigen, um sich zu erholen und 	A		59

#	Nr. in der Leitlinie	Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite in der Leitlinie
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ > 90 Minuten vorliegen und ▪ mit > 50 % der Kontraktionen auftreten. 			
	5.37	<p>Eine Fetalblutanalyse zur Messung des pH oder Laktats soll angeboten werden, wenn variable Dezelerationen</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 30 Minuten nach Beginn konservativer Maßnahmen immer noch vorhanden sind. ▪ zusätzlich zu einer fetalen Tachykardie (Baseline > 160 SpM) und / oder einer eingeschränkten Variabilität (< 5 SpM) vorhanden sind. 	A		59
	5.38	<p>Wenn späte Dezelerationen vorliegen, soll(en):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ konservative Maßnahmen begonnen werden, wenn diese mit > 50 % der Kontraktionen auftreten. ▪ eine Fetalblutanalyse zur Messung des pH oder Laktats angeboten und / oder die zeitnahe Geburtsbeendigung angestrebt werden, wenn diese späten Dezelerationen > 30 Minuten persistieren und mit > 50 % der Kontraktionen auftreten. ▪ Maßnahmen früher ergriffen werden, wenn diese späten Dezelerationen mit einer abnormen Baseline der fetalen Herzfrequenz und/oder einer eingeschränkten Variabilität einhergehen. 	A		60
	5.39	<p>Es soll berücksichtigt werden, dass die Wahrscheinlichkeit einer fetalen Azidose steigt, je länger, später und tiefer die einzelnen Dezelerationen auftreten, insbesondere, wenn diese mit einer Tachykardie und/oder eingeschränkten und/oder erhöhten Variabilität einhergehen. Maßnahmen sollen auch schon bei < 30 Minuten ergriffen werden, wenn Sorge um das kindliche Wohlergehen besteht.</p>	A		60
	5.40	<p>Bei der Beurteilung von Akzelerationen der fetalen Herzfrequenz soll berücksichtigt werden, dass</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ das Vorliegen von Akzelerationen generell ein Zeichen für kindliches Wohlergehen ist. ▪ das Fehlen von Akzelerationen bei sonst unauffälligem CTG-Muster kein Hinweis auf eine Azidose ist. 	A		61
	5.41	<p>Bei suspektem CTG Muster sollen mögliche Ursachen evaluiert und eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen ergriffen werden:</p>	A		61

#	Nr. in der Leitlinie	Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite in der Leitlinie
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Schwangere soll ermutigt werden sich zu bewegen oder eine Linksseitenlage einzunehmen, insbesondere soll eine Rückenlage vermieden werden. ▪ Flüssigkeitszufuhr ▪ Paracetamol bei erhöhter maternaler Temperatur ▪ Unterbrechung einer Oxytocin-Gabe (die/der betreuende Ärztin/Arzt soll entscheiden, ob und wann wieder mit Oxytocin begonnen wird) ▪ Tokolyse 			
	5.42	Es soll keine mütterliche Sauerstoffapplikation zur intrauterinen Reanimation verabreicht werden, da diese dem Kind schaden könnte. Eine Sauerstoffapplikation kann jedoch aufgrund mütterlicher Indikationen wie einer Hypoxie oder zur Präoxygenierung vor anästhesiologischen Eingriffen verabreicht werden.	A		62
	5.43	Wenn eine Stimulation des fetalen Skalps zu einem Anstieg der fetalen Herzfrequenz führt, kann dies als günstiges Zeichen gewertet werden; dies soll in der Gesamtbeurteilung berücksichtigt werden.	A		62
	5.44	Die Reaktion/Veränderung der fetalen Herzfrequenz auf eine fetale Skalp-Stimulation während einer vaginalen Untersuchung soll in der Beurteilung des fetalen Zustandes berücksichtigt werden, wenn eine Fetalblutanalyse nicht erfolgreich oder kontraindiziert ist.	A		62
	5.45	<p>Wenn eine Fetalblutanalyse angeboten wird, soll der Frau erläutert werden,</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ warum diese Untersuchung indiziert ist. ▪ dass die Blutprobe verwendet wird, um den pH-Wert des kindlichen Bluts zu bestimmen und dadurch einen Hinweis zu haben, ob das Kind gestresst ist. ▪ dass zur Durchführung eine vaginale Untersuchung mittels Instrumenten erforderlich ist. ▪ dass eine kleine Blutprobe vom kindlichen Kopf entnommen wird, die durch einen kleinen Schnitt am kindlichen Skalp gewonnen wird. Diese Wunde wird nach der Geburt schnell heilen, jedoch besteht ein geringes Risiko für eine Infektion. ▪ dass die Durchführung helfen kann, weitere und schwerwiegendere Eingriffe zu vermeiden. 	A		63

#	Nr. in der Leitlinie	Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite in der Leitlinie												
		<ul style="list-style-type: none"> was die verschiedenen Ergebnisse (normal, grenzwertig, pathologisch) für Konsequenzen haben. dass es selten passiert, dass keine Blutprobe gewonnen werden kann (z. B. bei Muttermundöffnung < 4 cm). Wenn eine Fetalblutanalyse nicht durchgeführt werden kann, kann ein Kaiserschnitt oder eine vaginal-operative Geburt erforderlich sein, da sonst nicht herausgefunden werden kann, wie der kindliche Zustand ist. 															
	5.46	Eine Fetalblutanalyse soll nicht durchgeführt werden, wenn Kontraindikationen (z. B. Risiko für eine maternofetale Transmission von Infektionen oder fetale Blutungsstörungen) vorliegen.	A		63												
	5.47	Wenn eine Fetalblutanalyse indiziert ist, die Blutprobe nicht gewonnen werden kann, aber die fetale Skalp-Stimulation zu einer Verbesserung des fetalen Herzfrequenzmusters führt, sollte in Rücksprache mit der Gebärenden entschieden werden, ob die Geburt fortgesetzt oder die Geburtsbeendigung aufgrund der Umstände angestrebt wird.	B		64												
	5.48	Wenn eine Fetalblutanalyse indiziert ist, die Blutprobe aber nicht gewonnen werden kann und sich das CTG-Muster nicht bessert, sollte der Gebärenden die Geburtsbeendigung empfohlen werden.	B		64												
	5.49	Bei einer Fetalblutanalyse soll entweder das Laktat oder der pH-Wert gemessen werden.	A		65												
	5.50	Das Ergebnis der Fetalblutprobe soll mittels folgender Klassifikation bewertet werden: <table border="1" data-bbox="392 973 1182 1204"> <thead> <tr> <th>Laktat (mmol/l)</th> <th>pH</th> <th>Beurteilung</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>≤ 4,1</td> <td>≥ 7,25</td> <td>Normal</td> </tr> <tr> <td>4,2–4,8</td> <td>7,21–7,24</td> <td>Grenzwertig</td> </tr> <tr> <td>≥ 4,9</td> <td>≤ 7,20</td> <td>Pathologisch</td> </tr> </tbody> </table>	Laktat (mmol/l)	pH	Beurteilung	≤ 4,1	≥ 7,25	Normal	4,2–4,8	7,21–7,24	Grenzwertig	≥ 4,9	≤ 7,20	Pathologisch	A		65
Laktat (mmol/l)	pH	Beurteilung															
≤ 4,1	≥ 7,25	Normal															
4,2–4,8	7,21–7,24	Grenzwertig															
≥ 4,9	≤ 7,20	Pathologisch															
	5.51	Bei der Beurteilung der Fetalblutprobe sollen vorherige pH-/Laktat-Messungen, der Geburtsverlauf und klinische maternale und fetale Befunde berücksichtigt werden.	A		65												

#	Nr. in der Leitlinie	Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite in der Leitlinie
	5.52	Wenn eine Fetalblutprobe normal ist, sollte eine erneute Fetalblutanalyse bei weiterhin auffälligem CTG-Muster nach spätestens 1 Stunde empfohlen werden, ggf. bei zusätzlichen Pathologien noch früher.	A		66
	5.53	Wenn eine Fetalblutprobe grenzwertig ist, soll eine erneute Fetalblutanalyse bei weiterhin auffälligem CTG-Muster nach spätestens 30 Minuten erfolgen, ggf. bei zusätzlichen Pathologien noch früher.	A		66
	5.54	Die Zeit, die für die Durchführung einer Fetalblutanalyse benötigt wird, sollte bei der Planung der erneuten Durchführung berücksichtigt werden.	A		66
	5.55	Wenn das CTG-Muster nach einer erneuten Fetalblutanalyse unverändert ist und die Fetalblutprobe unveränderte Ergebnisse (Laktat-/pH-Wert) zeigt, sollten weitere Fetalblutanalysen aufgeschoben werden, bis weitere Pathologien auftreten.	A		66
	5.56	Die Interpretation von CTG-Aufzeichnungen mit Hilfe von computergestützten Systemen sollte aktuell nicht routinemäßig eingesetzt werden.	B		67
	5.57	Die Analyse des fetalen Elektrokardiogramms (EKG) mittels Kopfschwartenelektrode oder abdominaler EKG-Ableitung sollte aktuell nicht routinemäßig eingesetzt werden.	B		67
	5.58	Die intrapartale fetale Sauerstoffsättigung sollte aktuell nicht routinemäßig eingesetzt werden.	B		68
	5.59	Eine intrapartale Ultraschalluntersuchung zur Früherkennung von SGA-Kindern sollte nicht durchgeführt werden.	B		68
	5.60	Eine intrapartale Ultraschalluntersuchung bei Verdacht auf Makrosomie sollte nicht durchgeführt werden.	B		69
	6.1	Angehörige der Gesundheitsberufe sollten sich ihrer eigenen Haltung gegenüber dem Geburtsschmerz bewusst sein und ihre Betreuung darauf ausrichten, die Frau in ihren Entscheidungen zu unterstützen.	B	1	72
	6.2	Eine Frau, die Atem- und Entspannungstechniken zur Bewältigung der Wehen einsetzen möchte, soll in ihrer Entscheidung unterstützt werden.	A	1+	76

#	Nr. in der Leitlinie	Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite in der Leitlinie
	6.3	Eine Frau, die sich nach erlernten Massagetechniken von ihrer Geburtsbegleitung massieren lassen möchte, soll in ihrer Entscheidung unterstützt werden.	A	1+	76
	6.4	Der Frau soll die Möglichkeit angeboten werden, die Wehen zur Schmerzerleichterung im Wasser zu verarbeiten.	A	1+	76
	6.5	Wenn eine Frau sich während der Wehen im Wasser aufhält, sollte ihre Körpertemperatur und die Wassertemperatur stündlich kontrolliert werden, um sicherzustellen, dass sie sich wohlfühlt und nicht zu stark erhitzt ist. Die Wassertemperatur sollte 37,5° nicht übersteigen.	B	4	77
	6.6	Bade- und Gebärwannen sollen so gereinigt werden, wie es mit der örtlichen Hygieneabteilung abgestimmt ist. Bei Gebärwannen sollen zusätzlich die Angaben des Herstellers beachtet werden	A	4	77
	6.7	Gebärende sollen darin unterstützt werden, die Musik ihrer Wahl abzuspielen.	A	1+	77
	6.11	Gebärenden unter der Geburt, die einer Analgesie bedürfen oder eine Analgesie wünschen, sollte eine Epiduralanalgesie angeboten werden.	B	1+	87
	6.12	Ein wirksames neuraxiales Verfahren der Analgesie bedingt keinesfalls die Notwendigkeit der Immobilisierung. Insofern sollen Frauen unter der Geburt dazu ermuntert werden eine Position einzunehmen, die zu ihrem Wohlbefinden beiträgt.	A	1+	87
	6.13	Es sollte eine kontinuierliche CTG-Überwachung solange erfolgen, bis keine weiteren Störungen der Hämodynamik der Frau zu erwarten sind (in der Regel für mindestens 30 Minuten). Eine routine-mäßige CTG-Überwachung bei etablierter PDA ist nicht zwingend erforderlich.	B	1+	88
	6.14	Der Zeitpunkt der Anlage der Regionalanästhesie sollte von der Gebärenden bestimmt werden und kann zu jeder Zeit erfolgen. Es wird nicht empfohlen, einen definierten Geburtsfortschritt abzuwarten, da nach aktuellem Kenntnisstand der Zeitpunkt der PDK-Anlage weder einen objektiven Vor- noch einen Nachteil bezüglich des Geburtsverlaufs impliziert.	B	1+	88

#	Nr. in der Leitlinie	Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite in der Leitlinie
	6.18	Da die analgetische Wirkung langwirksamer systemischer Opiode insgesamt als unbefriedigend bezeichnet werden muss, insbesondere vor dem Hintergrund, dass mit Blick auf die atemdepressive Wirkung bei Mutter und Kind Dosislimitationen gegeben sind, sollen nicht-neuraxiale Verfahren allenfalls überbrückend bzw. in Kenntnis der limitierten Effektivität durch die betroffene Gebärende zum Einsatz kommen.	A	1+	92
	7.1	Es sollte keine Empfehlung für die Maßnahme des Hinlegens nach vorzeitigem Blasensprung gegeben werden.	B	2-	96
	7.2	Es soll keine vaginale Untersuchung (Palpation, Spekulum) erfolgen, wenn sicher ist, dass die Fruchtblase gesprungen ist.	A	2++	97
	7.3	Eine Spekulum-Untersuchung sollte empfohlen werden, wenn unklar ist, ob ein vorzeitiger Blasensprung erfolgt ist. Eine vaginale Untersuchung soll bei fehlender Wehentätigkeit nicht erfolgen.	B A	1+	97
	7.4	Es sollen keine vaginalen Abstriche oder CRP-Kontrollen im Blut durchgeführt werden, wenn nach einem vorzeitigen Blasensprung eine Geburtseinleitung begonnen oder ein abwartendes Management (über 24 Stunden) gewählt wurde. Temperaturkontrollen zum Ausschluss von Fieber sollen alle 4 Stunden in der Wachphase erfolgen und Veränderungen des vaginalen Ausflusses in Farbe und Geruch sollen von der Frau umgehend rückgemeldet werden.	A	4	97
	7.5	Nach einem vorzeitigem Blasensprung sollen die Kindsbewegungen und die fetale Herzfrequenz bei Erstkontakt und alle 24 Stunden beurteilt werden, wenn noch keine Wehentätigkeit vorliegt. Die Schwangere soll darauf hingewiesen werden, die Abnahme von Kindsbewegungen umgehend zu melden.	A	4	98
	7.6	Wenn nach einem vorzeitigem Blasensprung nach 24 Stunden keine Wehen auftreten, soll der Schwangeren geraten werden, in eine Klinik mit der Möglichkeit einer neonatalen Versorgung zu gehen und postpartal für mindestens 12 Stunden in der Klinik zu bleiben.	A	2+, 1-, 2-	99

#	Nr. in der Leitlinie	Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite in der Leitlinie
	7.8	Die Frau soll darüber informiert werden, dass das Risiko für schwere neonatale Infektionen nach einem vorzeitigen Blasensprung circa 1 % beträgt, im Vergleich zu circa 0,5 %, wenn die Fruchtblase intakt ist.	A	2++	101
	7.9	Nach einem vorzeitigen Blasensprung sollte die Frau darüber informiert werden, dass nach 12 Stunden das Risiko für eine mütterliche Infektion steigt.	B	1+	102
	7.10	Nach einem vorzeitigen Blasensprung entwickeln circa 60 % der Frauen Wehen innerhalb von 24 Stunden. Eine Geburtseinleitung sollte nach 24 Stunden angeboten werden.	B	1+	103
	7.12	Alle Erstgebärenden sollen in der Schwangerschaft darüber informiert werden, was sie in der Latenzphase erwartet, wie sie mit dem Schmerz umgehen können, wie sie ihr geburtshilfliches Team kontaktieren können und was im Notfall zu tun ist.	A	1+, 1-, 2-	105
	7.13	Alle Erstgebärenden sollen im Vorfeld darüber informiert werden, <ul style="list-style-type: none"> ▪ was die Zeichen eines Geburtsbeginns sind, ▪ wie sie Vorwehen von Geburtswehen unterscheiden, ▪ in welcher Frequenz und Dauer Geburtswehen erfolgen, ▪ wie sich ein Blasensprung äußert und ▪ was ein natürlicher vaginaler Ausfluss in der Schwangerschaft und unter der Geburt ist. 	A	1+, 1-, 2-	105
	7.16	Bei der Erst-/Aufnahmeuntersuchung sollte <ul style="list-style-type: none"> ▪ die Schwangere nach ihrem Befinden, ihren Wünschen, ihren Erwartungen und ihren Befürchtungen befragt werden. ▪ die Schwangere nach den fetalen Bewegungen und möglichen Veränderungen befragt werden. ▪ die Schwangere darüber informiert werden, was sie in der Latenzphase erwartet und wie sie mit dem Wehenschmerz umgehen kann. ▪ die Schwangere darüber informiert werden, welche Unterstützung sie erwarten kann. 	B	1+	106

#	Nr. in der Leitlinie	Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite in der Leitlinie
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ mit der Schwangeren das weitere Vorgehen geplant werden, inklusive des Hinweises, wer wann für sie zuständig und zu kontaktieren ist. ▪ die Begleitperson Hilfestellung erhalten. 			
	7.17	Das weitere Vorgehen und die Empfehlungen sollten bei der Erst-/Aufnahmeuntersuchung dokumentiert werden.	B	4	107
	7.18	<p>Wenn sich eine Schwangere mit schmerzvollen Kontraktionen in der Latenzphase/frühen Eröffnungsphase vorstellt, sollte(n):</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ daran gedacht werden, dass schmerzvolle Kontraktionen ohne zervikale Veränderungen vorliegen können, die subjektiv den Eindruck vermitteln, dass sie Geburtswehen hat. ▪ ihr individuelle Unterstützung und gegebenenfalls Schmerztherapie angeboten werden. ▪ diese ermutigt werden, wieder nach Hause zu gehen, wenn kein erhöhtes Risiko für eine unbegleitete Geburt vorliegt. 	B	4	107
	7.19	Bei der Erstbeurteilung einer Gebärenden soll eine ausreichende Anamnese inklusive ihrer Erwartungen und Wünsche erhoben werden.	A	4	108
	7.20	<p>Bei der Erstbeurteilung einer Gebärenden sollen folgende Informationen und Befunde erhoben werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Eintragungen im Mutterpass einschließlich aller antenatal erhobenen Befunde ▪ Dauer, Stärke und Frequenz der Wehen ▪ Empfundene Schmerzstärke (die Optionen zur Schmerzlinderung sollten dargelegt werden) ▪ Vaginale Blutung, Schleim- oder Fruchtwasserabgang ▪ Kindsbewegungen in den letzten 24 Stunden. 	A	4	108
	7.21	<p>Bei der Erstbeurteilung einer Gebärenden sollen folgende klinische Befunde erhoben werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Maternale Herzfrequenz, Blutdruck, Temperatur ▪ Urin-Stix 	A	4	109

#	Nr. in der Leitlinie	Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite in der Leitlinie
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fundushöhe, fetale Lage, Poleinstellung, Höhenstand, Frequenz und Dauer der Wehen ▪ Überprüfung der kindlichen Vitalität. 			
	7.23	<p>Bei der Durchführung einer vaginalen Untersuchung sollen folgende Punkte beachtet werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Fachperson soll sicher sein, dass diese Untersuchung erforderlich ist, um hilfreiche Informationen für den weiteren Ablauf zu bekommen. ▪ Die Gründe für die vaginale Untersuchung sollen der Gebärenden erläutert werden. ▪ Die vaginale Untersuchung kann für die Gebärenden sehr unangenehm sein, weshalb die Besonderheiten dieser Maßnahme berücksichtigt werden sollen. ▪ Die Ergebnisse und ihre Bewertung im Geburtsablauf sollen der Gebärenden anschließend erläutert werden. 	A	4	109
	7.24	<p>Eine Verlegung in die ärztlich geleitete Geburtshilfe soll erfolgen, wenn einer der folgenden Punkte bei der Schwangeren während der Erstuntersuchung auffallen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Herzfrequenz über 120 Schlägen pro Minute (SpM) nach einmaliger Kontrolle im Abstand von 30 Min ▪ Blutdruck von systolisch ≥ 160 mmHg oder diastolisch ≥ 110 mmHg einmalig gemessen ▪ Blutdruck von systolisch ≥ 140 mmHg oder diastolisch ≥ 90 mmHg nach einmaliger Kontrolle im Abstand von 30 Min ▪ Proteinurie im Urin-Stix (++) und ein einmalig erhöhter Blutdruck (systolisch ≥ 140 mmHg und / oder diastolisch ≥ 90 mmHg) ▪ Temperatur von > 38 °C ▪ Vaginale Blutung, die keine Zeichnungsblutung ist ▪ Vorzeitiger Blasensprung mehr als 24 Stunden vor Wehenbeginn ▪ Signifikant grünes Fruchtwasser ▪ Schmerzen, die nicht mit einer normalen Wehentätigkeit vereinbar sind 	A	4	110

#	Nr. in der Leitlinie	Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite in der Leitlinie
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vorliegen einer Risikoschwangerschaft, die eine ärztlich geleitete Geburt erfordern. 			
	7.25	<p>Eine Verlegung in die ärztlich geleitete Geburtshilfe soll erfolgen, wenn einer der folgenden Punkte bei der Erstuntersuchung des Feten auffallen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Angabe von nachlassenden Kindsbewegungen in den letzten 24 Stunden ▪ Dezeleration der fetalen Herzfrequenz ▪ Herzfrequenz < 110 SpM oder > 160 SpM ▪ Verdacht auf SGA, IUGR oder fetale Makrosomie ▪ BEL, Quer- oder Schräglage ▪ Nabelschnurvorliegen ▪ Hochstehender oder frei ballotierender Kopf bei einer Erstgebärenden ▪ Verdacht auf An-, Oligo- oder Polyhydramnion. 	A	4	111
	7.26	Wenn eine Verlegung der Schwangeren geplant wird, sollen die Betreuenden (Hebamme oder Ärztin/Arzt) den Krankentransport organisieren und die aufnehmende Klinik kontaktieren.	A	4	112
	7.27	Die Gebärende sollte darüber informiert werden, dass Atemübungen, ein Bad und eine Massage die Schmerzen in der Latenzphase reduzieren können.	B	1+	112
	7.29	<p>Während der Eröffnungsphase sollte dokumentiert werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Mütterliches Wohlbefinden ▪ Frequenz der Kontraktionen alle 30 Minuten ▪ Mütterliche Herzfrequenz alle 60 Minuten ▪ Temperatur und Blutdruck alle 4 Stunden ▪ Frequenz der Miktionen 	B	2-	114

#	Nr. in der Leitlinie	Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite in der Leitlinie
		<ul style="list-style-type: none"> Befunde der vaginalen Untersuchungen, die alle 4 Stunden, auf Wunsch der Gebärenden oder bei fraglichem Geburtsfortschritt erfolgen. 			
	7.30	Das Vorliegen bzw. das Fehlen von signifikant grünem Fruchtwasser soll dokumentiert werden. Signifikant bedeutet, dass das Fruchtwasser dick-grün oder zäh imponiert ist oder Mekoniumklumpen enthält.	A	4	115
	7.31	Wenn signifikant grünes Fruchtwasser vorliegt, soll die Möglichkeit der Durchführung einer Fetalblutanalyse gegeben sein. Zudem soll eine sofortige suffiziente Versorgung nach der Geburt durch in Neugeborenenreanimation geschultes Personal vorgehalten werden.	A	4	115
	7.32	Eine Beurteilung der Schmerzen nach einer Schmerzskala sollte nicht routinemäßig erfolgen.	B	4	115
	7.33	Wenn der Geburtsverlauf regelrecht ist und es der Mutter und dem Kind gut geht, sollen keine Interventionen angeboten und empfohlen werden.	A	2-	116
	7.34	Es soll nicht routinemäßig ein aktives Management angeboten werden.	A	2-	116
	7.35	Die Gebärende sollte dazu ermutigt werden, sich zu bewegen und die Position einzunehmen, die für sie am angenehmsten ist. Sie soll aktiv bei der Einnahme der von ihr gewählten Positionen unterstützt werden.	B A	4	117
	7.36	Bei normalem Geburtsfortschritt soll eine Amniotomie nicht routinemäßig erfolgen.	A	1-	118
	7.37	Die Kombination von frühzeitiger Amniotomie und Applikation von Oxytocin soll nicht routinemäßig angewendet werden.	A	1-	118
	7.38	Wenn ein protrahierter Verlauf in der aktiven Eröffnungsphase vermutet wird, sollen folgende Punkte berücksichtigt werden: <ul style="list-style-type: none"> Parität Muttermundöffnung und deren Dynamik 	A	4	119

#	Nr. in der Leitlinie	Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite in der Leitlinie
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Wehentätigkeit ▪ Höhenstand und Einstellung ▪ der psychische Zustand der Gebärenden <p>Der Gebärenden soll Unterstützung, Flüssigkeitszufuhr und effektive Schmerztherapie angeboten werden.</p>			
	7.39	<p>Wenn ein protrahierter Verlauf in der aktiven Eröffnungsphase vermutet wird, sollen alle Aspekte eines Geburtsfortschritts beurteilt werden; diese wären:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Muttermundöffnung von < 2 cm in 4 Stunden bei Erstgebärenden ▪ Muttermundöffnung von < 2 cm in 4 Stunden oder eine Abnahme des Fortschritts bei Mehrgebärenden ▪ Tiefertreten und Drehung des kindlichen Kopfes ▪ Änderung in der Stärke, Dauer und Frequenz uteriner Kontraktionen. <p>Wenn ein protrahierter Verlauf diagnostiziert wurde, soll eine Ärztin/ein Arzt hinzugezogen werden.</p>	A	4	119
	7.40	<p>Wenn ein protrahierter Verlauf in der aktiven Eröffnungsphase vermutet wird, sollte bei intakter Fruchtblase eine Amniotomie in Erwägung gezogen werden. Die Gebärende sollte darüber aufgeklärt werden, wie diese durchgeführt wird und dass dies zu einer verstärkten Wehentätigkeit und einer schnelleren Geburtsbeendigung führen kann.</p>	B	1-	120
	7.41	<p>Wenn ein protrahierter Verlauf in der aktiven Eröffnungsphase vermutet wird, soll unabhängig davon, ob eine Amniotomie erfolgt ist, eine vaginale Untersuchung nach 2 Stunden empfohlen und bei fehlendem Geburtsfortschritt (< 1 cm) der protrahierte Verlauf diagnostiziert werden.</p>	A	3	120
	7.42	<p>Wenn bei Gebärenden mit einer intakten Fruchtblase in der aktiven Eröffnungsphase ein protrahierter Verlauf diagnostiziert wurde, soll eine Amniotomie und eine anschließende vaginale Untersuchung nach 2 Stunden empfohlen werden.</p>	A	1-	120
	7.43	<p>Wenn ein protrahierter Verlauf in der aktiven Eröffnungsphase vorliegt, sollte die Gebärende darüber aufgeklärt werden, dass Oxytocin nach einem Blasensprung/Amniotomie den Geburtsablauf beschleunigen kann, ohne den Geburtsmodus zu beeinflussen.</p>	B	1-	120

#	Nr. in der Leitlinie	Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite in der Leitlinie
	7.44	Allen Gebärenden mit einem protrahierten Verlauf in der aktiven Eröffnungsphase sollte Unterstützung und eine effektive Schmerztherapie angeboten werden.	B	3	121
	7.45	Die Gebärende sollte darüber informiert werden, dass Oxytocin die Frequenz und Stärke der Wehen steigert, und dass dies zu einer kontinuierlichen Überwachung führt. Eine Periduralanästhesie sollte vor der Oxytocin-Gabe angeboten werden.	B	1-	121
	7.46	Wenn Oxytocin gegeben wird, sollen die Zeitabstände zwischen den einzelnen Dosissteigerungen nicht kürzer als alle 30 Minuten sein. Die Oxytocin-Dosis sollte so lange erhöht werden, bis 4–5 Kontraktionen pro 10 Minuten auftreten.	A B	1-	121
	7.47	Der Gebärenden sollte eine vaginale Untersuchung 4 Stunden nach Beginn der Oxytocin-Gabe empfohlen werden: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Wenn sich der Muttermund nur < 2 cm in den letzten 4 Stunden nach Beginn der Oxytocin-Applikation eröffnet hat, sollte eine Reevaluation erfolgen und die Notwendigkeit eines Kaiserschnitts evaluiert werden. ▪ Wenn sich der Muttermund ≥ 2 cm geöffnet hat, sollten alle 4 Stunden vaginale Untersuchungen durchgeführt werden. 	B	3	121
	8.3	Erst wenn eine Gebärende 1 Stunde nach der Diagnose der vollständigen Muttermunderöffnung trotz guter Wehen keine Zeichen von Geburtsfortschritt zeigt, sollte die Situation reevaluiert werden.	B	4	126
	8.5	Wenn die Diagnose 'protrahierte AP' gestellt wurde, sollte (falls nicht zeitnah zuvor erfolgt) der Frau eine vaginale Untersuchung und bei noch stehender Fruchtblase eine Amniotomie angeboten werden. In dieser Situation soll ein*e erfahrene*r Geburtshelfer*in in die Betreuung involviert werden.	B A	4	132
	8.6	Folgende Befunde sollten im Partogramm dokumentiert werden:	B	4	133

#	Nr. in der Leitlinie	Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite in der Leitlinie
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kontraktionshäufigkeit ▪ Vaginale Untersuchung zur Beurteilung des Geburtsfortschritts unter Berücksichtigung des Verhaltens der Gebärenden, der Qualität der Wehentätigkeit und Effektivität des Pressens sowie des kindlichen Befindens unter Berücksichtigung des geburtshilflichen Befundes zu Beginn der AP (hier v.a. Höhenstand und Einstellung) ▪ Puls/Blutdruck, Temperatur ▪ Häufigkeit der Blasenentleerung ▪ Berücksichtigung der emotionalen und psychologischen Bedürfnisse der Gebärenden. 			
	8.7	Die Gebärende soll dazu angehalten werden, die Rückenlage in der AP zu vermeiden. Sie soll motiviert werden die Position einzunehmen, die sie als angenehm empfindet.	A	1	135
	8.9	Die Gebärende sollte darüber informiert werden, dass sie sich von ihrem eigenen Pressdrang leiten lassen soll. Dies umfasst sowohl den Zeitpunkt als auch die Art und Dauer des Pressens. Es gibt keine Evidenz guter Qualität dafür, dass 'angeleitetes Pressen' einen positiven Effekt auf das Geburts-Outcome hat.	B	1	139
	8.10	Sollte das Pressen ineffektiv sein bzw. die Gebärende es wünschen, sollten Strategien zur Geburtsunterstützung angeboten werden, z. B. Unterstützung, Zuspruch, ein Positionswechsel und Entleerung der Blase. Außerdem sollte die Notwendigkeit adäquater Analgesie regelmäßig evaluiert und adressiert werden. Dies ist insbesondere wichtig bei protrahierter AP und/oder bei übermäßigem Distress der Mutter.	B	4	140
	8.11	Gebärenden sollten warme Kompressen auf den Damm angeboten werden.	B	1++	141
	8.13	Eine routinemäßige Episiotomie während einer spontanen vaginalen Geburt soll nicht durchgeführt werden.	A	1	145
	8.14	Wenn eine Episiotomie durchgeführt wird, soll diese mediolateral ausgeführt werden. Der Winkel zur Vertikalen soll zum Zeitpunkt der Durchführung (→ am gespannten Damm) 60° zur Vertikalen betragen und nicht unmittelbar in der Medianlinie beginnen. Die Länge soll der Scherenbranche entsprechen.	A	1 für mediolaterale Schnittführung	147

#	Nr. in der Leitlinie	Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite in der Leitlinie
				2 für Winkel / Ansatz / Länge	
	8.15	Wenn durch eine Episiotomie die Geburt eines kompromittierten Kindes beschleunigt werden kann, soll diese durchgeführt werden.	A	4	150
	8.16	Es soll eine effektive Analgesie vor der Durchführung einer indizierten Episiotomie gewährleistet sein, außer in einem Notfall aufgrund akuter fetaler Kompromittierung.	A	4	151
	8.17	Erst wenn bei vollständigem Muttermund die Wehen abnehmen, sollten wehenfördernde Maßnahmen wie z. B. Energiezufuhr, Blase entleeren, Mobilisation und Oxytocin erfolgen.	B	4	151
	8.18	Wenn die Diagnose 'protrahierte AP' gestellt wurde, sollte eine geburtsmedizinische Reevaluation alle 15–30 Minuten erfolgen.	B	4	152
	8.19	Wenn die Diagnose 'protrahierte AP' gestellt wurde, soll ein*e erfahrene*r Geburtshelfer*in die Situation reevaluiert, bevor über den Einsatz von Oxytocin entschieden wird.	A	4	153
	8.20	Außerdem soll immer wieder überprüft werden, ob die Oxytocinunterstützung ggf. beendet werden kann.	A	3	153
	8.24	Gebärende sollten darüber informiert werden, dass es derzeit keine ausreichend klare Evidenz gibt, um eine Wassergeburt entweder anzuraten oder davon abzuraten.	B	1	159
	9.1	Die Zeit unmittelbar nach der Geburt ist für das gegenseitige Kennenlernen der Mutter (mit ihrer Begleitung) und des Neugeborenen wichtig (Bonding). Es sollen alle pflegerischen und diagnostischen Maßnahmen oder medizinischen Eingriffe auf ein Mindestmaß reduziert werden, um die Trennung oder Unterbrechung des Bondings zwischen Mutter und Kind zu verhindern.	A	moderat bis niedrig	161
	9.2	Mütter sollen ermutigt werden, so bald wie möglich nach der Geburt Haut-zu-Haut-Kontakt zu ihrem Neugeborenen zu haben.	A	moderat bis niedrig	162
	9.3	Die Diagnose "Verlängerte Nachgeburtsphase" soll gestellt werden, wenn:	A	4	163

#	Nr. in der Leitlinie	Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite in der Leitlinie
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ die Nachgeburtphase bei aktivem Management nach 30 Minuten post partum oder ▪ bei abwartendem Management nach 60 Minuten post partum nicht abgeschlossen ist. 			
	9.4	<p>Folgende Beobachtungen an der Mutter in der Nachgeburtphase sollen dokumentiert werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ ihre allgemeine körperliche Verfassung, gekennzeichnet durch Hautkolorit, Atmung und Eigeneinschätzung ▪ der vaginale Blutverlust 	A	4	164
	9.5	Die Frau soll vor der Geburt über das aktive Management und das abwartende Vorgehen in der Nachgeburtperiode und über den damit verbundenen Nutzen und die Risiken informiert werden.	A		166
	9.6	Entscheidet sich eine Frau mit geringem postpartalen Blutungsrisiko für ein abwartendes Management der Nachgeburtperiode, so sollte dieser Wunsch respektiert werden. Die Frau sollte dann entsprechend ihrer Entscheidung unterstützt werden.	B	moderat bis sehr niedrig	170
	9.7	<p>Ein Wechsel vom abwartenden zum aktiven Management soll angeraten werden, wenn eines der folgenden Ereignisse eintritt:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ eine verstärkte vaginale Blutung ▪ die Plazenta nicht innerhalb einer Stunde nach der Geburt des Neugeborenen entwickelt ist. 	A	4	170
	9.8	Ein Wechsel vom abwartenden zum aktiven Management soll der Frau angeboten werden, wenn diese die Nachgeburtphase verkürzen möchte.	A		171
	9.9	Beim aktiven Management der Nachgeburtperiode sollten 3–5 IE Oxytocin als Kurzinfusion oder langsam i.v. verabreicht werden, nach der Geburt der vorderen Schulter des Neugeborenen oder unmittelbar nach dessen Geburt, aber bevor die Nabelschnur abgeklemmt und durchtrennt wird. Für Frauen mit erhöhtem Blutungsrisiko kann für das aktive Plazentamanagement alternativ auch die Gabe von Carbetocin erwogen werden.	B	moderat	171

#	Nr. in der Leitlinie	Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite in der Leitlinie
	9.10	Die Nabelschnur soll nach der Verabreichung von Oxytocin abgeklemmt und durchtrennt werden. Die Nabelschnur soll nicht früher als 1 Minute nach der Geburt des Neugeborenen abgeklemmt werden, es sei denn, es besteht die Annahme einer Verletzung der Nabelschnur oder das Neugeborene zeigt eine Herzfrequenz von unter 60 Schläge/Minute ohne ansteigende Tendenz.	A	hoch bis sehr niedrig	175
	9.11	Die Nabelschnur sollte vor Ablauf von 5 Minuten nach der Geburt des Neugeborenen abgeklemmt und durchtrennt werden. Entscheidet die Frau, dass die Nabelschnur erst nach Ablauf von mehr als 5 Minuten nach der Geburt abgeklemmt wird, dann sollte dieser Wunsch respektiert werden und die Frau entsprechend ihrer Entscheidung unterstützt werden.	B	4	178
	9.12	Wenn eine postpartale Blutung, eine Plazentaretention, ein mütterlicher Kreislaufkollaps oder eine andere Verschlechterung des Gesundheitszustands der Frau auftritt, soll fachärztlicher Standard hergestellt werden.	A	4	178
	9.13	Bei ausbleibender Plazentalösung soll ein intravenöser Zugang gelegt und der Frau die Notwendigkeit hierfür erklärt werden.	A	4	179
	9.14	Es soll keine Medikamentengabe über die Nabelvene erfolgen, falls die Plazentalösung sich verzögert.	A	4	179
	9.15	Oxytocin soll intravenös verabreicht werden, wenn die Plazentalösung verzögert ist und die Frau stark blutet.	A	4	180
	9.17	Es soll keine Plazentalösung ohne Analgesie bzw. Anästhesie durchgeführt werden.	A	4	181
	9.18	Bei der Mutter sollen postpartal folgende Parameter und Beobachtungen dokumentiert werden: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Puls, Blutdruck, Temperatur ▪ Zustand und Vollständigkeit der Plazenta und der Eihaut ▪ Beschaffenheit der Nabelschnurgefäße ▪ Uteruskontraktion und Lochialfluss ▪ Emotionaler und psychischer Zustand 	A	4	182

#	Nr. in der Leitlinie	Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite in der Leitlinie
		<ul style="list-style-type: none"> Fähigkeit zur Blasenentleerung innerhalb von 4 Stunden postpartal Bei Auffälligkeiten sollen angemessene Maßnahmen eingeleitet werden.			
	9.21	Es ist sicherzustellen, dass durch die systematische Begutachtung der Geburtsverletzung das Mutter-Kind-Bonding nicht gestört wird. Eine Ausnahme stellt eine mütterliche Blutung, die eine rasche Versorgung benötigt, dar.	A	4	185
	9.25	Der Apgar-Wert soll 1, 5 und 10 Minuten nach der Geburt erhoben und dokumentiert werden.	A	moderat	189
	9.27	Falls das Neugeborene in schlechtem Zustand ist (insbesondere bei abnormen Werten für Atmung, Puls oder Muskeltonus), soll <ul style="list-style-type: none"> eine Reanimation nach den Empfehlungen nach den ERC- bzw. ILCOR-Guidelines durchgeführt werden. je eine Blutprobe zur Blutgasanalyse mit Messung von pH und Basenüberschuss (Base Excess, BE) aus einer Nabelarterie und der Nabelvene entnommen werden. der Zustand des Neugeborenen bewertet und dokumentiert werden, bis er verbessert und stabil ist. 	A	4	193
	9.28	Alle relevanten Akteure (Hebammen, Geburtshelfer*innen, Kinderärzt*innen, Anästhesist*innen), die sich um Frauen und Kinder während der Geburt kümmern, aber nicht regelmäßig auch kritische deprimierte Neugeborene versorgen (Neonatolog*innen), sollen jährlich einen qualitativ hochwertigen Kurs in Neugeborenen-Reanimation besuchen.	A	4	194
	9.29	In allen Einrichtungen, in denen Geburten stattfinden, soll <ul style="list-style-type: none"> darin gedacht und dafür geplant werden, dass es notwendig sein wird, Hilfe zu rufen, wenn das Neugeborene reanimiert werden muss. sichergestellt sein, dass es Ausstattung für die Reanimation und eine Verlegung des Neugeborenen gibt, falls diese notwendig wird. In allen Einrichtungen, in denen Geburten stattfinden, sollen <ul style="list-style-type: none"> Notfall-Verlegungspläne für Mutter und Kind entwickelt werden. 	A	4	195

#	Nr. in der Leitlinie	Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite in der Leitlinie
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ diese umgesetzt werden, wenn notwendig. 			
	9.30	Wenn ein Neugeborenes eine Reanimation benötigt, soll die Atemunterstützung mit Raumluft begonnen werden. In Abhängigkeit vom Fortgang der Reanimation kann ggf. eine rasche Anhebung der Sauerstoffkonzentration erforderlich werden.	A	4	195
	9.31	Wenn ein Neugeborenes eine Reanimation benötigt, soll die Trennung von Mutter und Kind unter Berücksichtigung der klinischen Situation minimiert werden.	A	4	197
	9.32	Während einer Notfallsituation, in der das Neugeborene reanimiert werden muss, soll ein Teammitglied bereitgestellt werden, das mit der Mutter und ihrer Begleitung spricht und ihnen Unterstützung anbietet.	A	4	197
	9.33	Um das Neugeborene warm zu halten, soll es mit einer warmen, trockenen Decke oder einem ebensolchen Handtuch abgetrocknet und bedeckt werden, während der Haut-zu-Haut-Kontakt zur Mutter aufrechterhalten wird.	A	4	198
	9.36	Unabhängig von der Menge des Mekoniums im Fruchtwasser soll das Neugeborene <ul style="list-style-type: none"> ▪ nicht nasopharyngeal oder oropharyngeal abgesaugt werden, bevor Schultern und Rumpf entwickelt sind. ▪ nicht nasopharyngeal oder oropharyngeal abgesaugt werden, wenn Atmung, Herzfrequenz und Muskeltonus normal sind. ▪ nicht intubiert werden, wenn Atmung, Herzfrequenz und Muskeltonus normal sind. 	A	hoch bis moderat	200
	9.37	Wenn das Fruchtwasser signifikant Mekonium enthielt und gleichzeitig Atmung, Herzfrequenz oder Muskeltonus des Neugeborenen nicht normal sind, soll nach der ERC-Guideline zur Neugeborenen-Reanimation vorgegangen werden, einschließlich der dort genannten Ausführungen zu Laryngoskopie und Absaugung unter Sicht.	A	hoch bis sehr niedrig	200
	9.38	Wenn das Fruchtwasser signifikant Mekonium enthielt und das Neugeborene gesund erscheint, soll es in Zusammenarbeit mit den Neonatolog*innen eng überwacht werden. Kontrollen sollen im Alter von 1 und 2 Lebensstunden sowie anschließend 2-stündlich bis zum Alter von 12 Lebensstunden erfolgen.	A	4	202

#	Nr. in der Leitlinie	Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite in der Leitlinie
	9.39	Wenn das Fruchtwasser nicht-signifikante Mengen an Mekonium enthielt, das Neugeborene aber gesund erscheint, soll das Neugeborene wie alle anderen vitalen Neugeborenen im Alter von ein und zwei Lebensstunden klinisch kontrolliert werden, unabhängig vom Geburtsort.	A	4	202
	9.40	Die Befunde sollen der Mutter und ihrer Begleitung erklärt werden. Sie sollen informiert werden, auf was sie achten sollen, und wen sie ansprechen sollen, wenn sie in irgendeiner Form besorgt sind.	A	4	203
	9.41	Bei jedem Termingeborenen nach vorzeitigem Blasensprung soll in den ersten 12 Lebensstunden sorgfältig beobachtet werden. Nach 1, 2, 6 und 12 Stunden sollen folgende Parameter und Symptome beurteilt und dokumentiert werden: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Allgemeinzustand und Nahrungsaufnahme ▪ Hautdurchblutung ▪ Körpertemperatur (rektal gemessen) ▪ Herzfrequenz ▪ Atemfrequenz ▪ Auftreten von Stöhnatmung, Einziehungen, Nasenflügeln, Zyanose und/oder Muskelhypotonie Wenn dabei irgendwelche Auffälligkeiten festgestellt werden, soll das Kind von einem/einer Pädiater*in beurteilt werden.	A	4	204
	9.43	Neugeborene mit Symptomen einer möglichen Sepsis und Neugeborene, deren Mütter Zeichen eines Triple I haben, sollen unverzüglich einem/einer Pädiater*in vorgestellt werden.	A	4	209

Literatur

DDG [Deutsche Diabetes Gesellschaft]; Geburtshilfe, D-AA; und Pränatalmedizin in der Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe] (2018): AWMF-Registernummer 057-008. S3-Leitlinie. Gestationsdiabetes mellitus (GDM), Diagnostik, Therapie und Nachsorge [*Langfassung*]. 2. Auflage. Überarbeitung von: 02/2018, Erstveröffentlichung: 06/2001. Berlin: DDG [u. a.]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/057-008I_S3_Gestationsdiabetes-mellitus-GDM-Diagnostik-Therapie-Nachsorge_2019-06.pdf (abgerufen am: 14.09.2022).

DDG [Deutsche Diabetes Gesellschaft] (2021): AWMF-Registernummer 057-023. S2e-Leitlinie. Diabetes in der Schwangerschaft [*Langfassung*]. 3. Auflage, Versionsnummer: 3.1. Überarbeitung von: 11/2021, Erstveröffentlichung: 04/2008. Berlin: DDG [u. a.]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/057-023I_S2e_Diabetes_und_Schwangerschaft_2022-01.pdf (abgerufen am: 13.09.2022).

DGGG [Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe]; DGHWi [Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft] (2020): AWMF-Registernummer 015-083. S3-Leitlinie. Vaginale Geburt am Termin. Langfassung. Erstveröffentlichung: 12/2020, Versions-Nummer: 1.1. Berlin [u. a.]: DGGG [Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe] [u. a.]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/015-083I_S3_Vaginale-Geburt-am-Termin_2021-03.pdf (abgerufen am: 14.09.2022).

Ensenauer, R; Flothkötter; Gembruch, U; Groten, T; Hennike, J; Köhrle, J; et al. (2019): AWMF-Registernummer 015-081. S3-Leitlinie. Adipositas und Schwangerschaft [*Langfassung*]. Version 1.2. Stand: Juni 2019. Berlin: DGGG [Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe] [u. a.]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/015-081I_S3_Adipositas-Schwangerschaft_2020_06.pdf (abgerufen am: 13.09.2022).

Anhang E.4: Behandlung Tabakabhängigkeit

Charakteristika der berücksichtigten Leitlinien

#	Autor	Jahr	Titel	Herausgeber, Herkunftsland	Ziel der Leitlinie	Zielpopulation	Adressatinnen und Adressaten
1	DG-Sucht (2021)	2021	AWMF-Registernummer 076-006. S3-Leitlinie. "Rauchen und Tabakabhängigkeit: Screening, Diagnostik und Behandlung". Langversion	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Deutschland	Formulierung von Behandlungsempfehlungen: Was soll, sollte oder kann Raucherrinnen und Rauchern im Allgemeinen oder in speziellen Konstellationen zur Motivation oder zur Unterstützung der Tabakentwöhnung angeboten werden? Auch Fragen zum Screening, zur Diagnostik und Dokumentation und zum adäquaten Setting wurden beantwortet. Empfehlungen können darüber hinaus auch problematische Vorgehensweisen thematisieren, die nicht angeboten werden sollten oder sollen.	Erwachsene Raucherinnen und Raucher (im Alter von 18 bis 65 Jahren). Ergänzend wurden Empfehlungen für Patienten mit besonderen Bedürfnissen erarbeitet: Kinder- und Jugendliche (bis zum Alter von 17 Jahren), Frauen und Schwangere, ältere Menschen sowie Betroffene mit somatischen und psychischen Begleit- oder Folgeerkrankungen.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Erwachsene Menschen, die Tabakprodukte konsumieren, insbesondere bei bestehendem schädlichem Gebrauch oder einer Tabakabhängigkeit, spezifische Patientengruppen mit besonderen Bedürfnissen (Kinder und Jugendliche, Frauen und Schwangere, ältere Menschen), Betroffene mit komorbiden somatischen und psychischen Begleit- und Folgeerkrankungen. ▪ Professionell Tätige (wie Psychiater, ärztliche Psychotherapeuten und Allgemeinärzte, psychologische Psychotherapeuten und andere Psychologen, Sozialarbeiter, Sozialpädagogen, Pflegepersonal, Ergotherapeuten, Personal in anderen Einrichtungen, gesetzliche Betreuer und andere, die im Hilfesystem tätig sind). ▪ Andere Personen und Entscheidungsträger im Gesundheits- und Sozialsystem, die Unterstützungsleistungen für Menschen mit psychischen Erkrankungen anbieten oder organisieren

Synthese der möglichen Qualitätsanforderungen

Qualitätsaspekt	mögliche Qualitätsanforderung	Leitlinienempfehlungen
Schulung Personal	Behandlung der Tabakabhängigkeit durch geschultes Personal.	<u>Empfehlungen (Synthese)¹:</u> <ul style="list-style-type: none"> Die Qualifizierung zur Umsetzung von Kurzberatung zur Förderung des Rauchstopps soll in der Ausbildung aller Gesundheitsberufe verpflichtend sein. Die Qualifizierung in verhaltenstherapeutisch orientierten Interventionen zur Förderung des Rauchstopps soll in die Fort- und Weiter-bildung integriert werden.
Rauchverbot	Umsetzung eines klinikweiten Rauchverbots zur Vermeidung von passiver Tabakrauchexposition.	<u>Empfehlungen (Synthese):</u> <ul style="list-style-type: none"> Passive Tabakrauchexposition soll vermieden werden.
Erhebung des Rauchstatus (Screening)	Die Patientinnen und Patienten werden nach ihrem Rauchstatus befragt.	<u>Empfehlungen (Synthese):</u> <ul style="list-style-type: none"> Alle Patientinnen und Patienten sollen beim ersten (für eine umfassende Anamnese geeigneten) Kontakt sowie in regelmäßigen Abständen im Behandlungsverlauf nach ihrem Konsum von Tabak oder E-Zigaretten oder verwandten Produkten gefragt werden. <u>Ergänzende Empfehlungen:</u> <ul style="list-style-type: none"> Der Konsum von Tabak und verwandten Produkten soll in der Patientendokumentation erfasst werden. Bei Patientinnen und Patienten mit einer körperlichen Erkrankung soll der Tabakkonsum erfasst werden.
	Bei Patientinnen und Patienten mit positiven Rauchstatus wird durch den Fagerströmtest der Rauchstatus weiter spezifiziert.	<u>Empfehlungen (Synthese):</u> <ul style="list-style-type: none"> Der Fagerström Test für Zigarettenabhängigkeit (FTZA) soll zur weiterführenden Diagnostik eingesetzt werden, um die Stärke der Zigarettenabhängigkeit einzuschätzen.

¹ Abweichend von der methodischen Vorgehensweise (siehe Abschnitt 2.2) wurden zwei konsensbasierte Leitlinienempfehlungen zur Schulung des Personals berücksichtigt. Dies wird damit begründet, dass die interviewten Expertinnen und Experten explizit auf die Bedeutung von Schulungen im Zusammenhang mit der Behandlung der Tabakabhängigkeit hingewiesen haben.

Qualitätsaspekt	mögliche Qualitätsanforderung	Leitlinienempfehlungen
Patientenberatung zum Rauchstopp	Patientinnen und Patienten, die einer Rauchstoppbehandlung zustimmen, wird eine Patientenberatung zum Rauchstopp angeboten.	<p><u>Empfehlungen (Synthese):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ In der medizinischen, pflegerischen und psychosozialen Gesundheitsversorgung soll Kurzberatung für Raucherinnen und Raucher zur Erreichung des Rauchstopps angeboten werden. <p><u>Ergänzende Empfehlungen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Rauchenden Patientinnen und Patienten mit Substanzkonsumstörung/Suchterkrankung (neben Tabak) mit Absicht der Abstinenzerrreichung soll eine Behandlung zur Beendigung des Tabakkonsums angeboten werden. ▪ In der medizinischen und psychosozialen Gesundheitsversorgung sollten Frauen in der peri- und postmenopausalen Lebensphase und zur Erreichung des Rauchstopps eine Beratung zu Ängsten in Bezug auf Gewichtszunahme, Gewichtskontrolle und Stimmungsschwankungen angeboten werden.
	<p>Patientenberatung zum Rauchstopp:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Planung von weiteren nicht-pharmakologischen Maßnahmen ▪ Planung einer möglichen pharmakologischen Unterstützung 	<p><u>Empfehlungen (Synthese):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Die Kurzberatung für aufhörbereite Raucherinnen und Raucher sollte ein Angebot für weiterführende Hilfsangebote wie Telefonberatung oder Einzel- oder Gruppenbehandlung beinhalten. <p><u>Ergänzende Empfehlungen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ In der medizinischen, pflegerischen und psychosozialen Gesundheitsversorgung soll qualitätsgesicherte telefonische Beratung zur Erreichung des Rauchstopps angeboten werden. ▪ Motivational Interviewing sollte Raucherinnen und Rauchern, die eine geringe Änderungsbereitschaft haben, angeboten werden. ▪ Zur Unterstützung der Erreichung des Rauchstopps sollten qualitätsgesicherte internetbasierte Selbsthilfprogramme angeboten werden. ▪ Zur Unterstützung der Erreichung des Rauchstopps sollen qualitätsgesicherte mobile Selbsthilfprogramme angeboten werden. ▪ In der medizinischen und psychosozialen Gesundheitsversorgung sollten Frauen in der peri- und postmenopausalen Lebensphase und zur Erreichung des Rauchstopps eine Beratung zu Ängsten in Bezug auf Gewichtszunahme, Gewichtskontrolle und Stimmungsschwankungen angeboten werden.

Qualitätsaspekt	mögliche Qualitätsanforderung	Leitlinienempfehlungen
		<ul style="list-style-type: none"> In der medizinischen und psychosozialen Gesundheitsversorgung sollen rauchenden Schwangeren Beratung und Feedback (z. B. zum Kohlenmonoxidgehalt der Ausatemluft bzw. zum Gesundheitszustand des Kindes im Rahmen der fetalen Überwachung) sowie Bonifikation, als Anreiz zur Erreichung des Rauchstopps, angeboten werden.
	Bereitstellung von Selbsthilfematerialien.	<p><u>Empfehlungen (Synthese):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> In der medizinischen, pflegerischen und psychosozialen Gesundheitsversorgung sollten qualitätsgesicherte Selbsthilfematerialien zur Erreichung des Rauchstopps verfügbar gemacht werden.
Poststationäre Tabakentwöhnung	Anmeldung zu einer poststationären Tabakentwöhnung während des stationären Aufenthalts.	<p><u>Empfehlungen (Synthese):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Rauchenden Patientinnen und Patienten, die wegen einer Tabakassoziierten Erkrankung im Krankenhaus sind, soll eine Rauchstoppempfehlung gegeben und eine Tabakentwöhnung angeboten bzw. vermittelt werden. Die Tabakentwöhnung soll im Krankenhaus beginnen und unterstützenden Kontakt über mindestens einen Monat beinhalten.
Verhaltenstherapie	Angebot von verhaltenstherapeutischen Einzel- oder Gruppeninterventionen.	<p><u>Empfehlungen (Synthese):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Verhaltenstherapeutische Gruppeninterventionen zur Erreichung der Tabakabstinenz sollen in der medizinischen, psychotherapeutischen und psychosozialen Gesundheitsversorgung angeboten werden. Verhaltenstherapeutische Einzelinterventionen zur Erreichung der Tabakabstinenz sollen in der medizinischen, psychotherapeutischen und psychosozialen Gesundheitsversorgung angeboten werden. <p><u>Ergänzende Empfehlungen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Aversionstherapien sollten aufgrund potenzieller Risiken nicht angeboten werden. Rauchenden depressiven Patientinnen und Patienten oder Raucherinnen bzw. Rauchern mit einer Depression in der Vorgeschichte soll eine Behandlung zur Beendigung des Tabakkonsums mit auf die depressive Symptomatik bezogenen Komponenten (z.B. Stimmungsmanagement) angeboten werden. Bei Raucherinnen und Rauchern mit Depressionen in der Vorgeschichte sollen Psychoedukation, kognitive Verhaltenstherapie sowie Rückfalltraining als Inhalte der psychologischen Unterstützung angeboten werden.

Qualitätsaspekt	mögliche Qualitätsanforderung	Leitlinienempfehlungen
Pharmakologische Unterstützung	Angebot einer Nikotinersatztherapie.	<p><u>Empfehlungen (Synthese):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Raucherinnen und Rauchern, die ihren Tabakkonsum reduzieren wollen, ihn aber nicht aufgeben wollen oder aufgeben können, sollte als Hilfeleistung Nikotinersatztherapie angeboten werden. <p><u>Ergänzende Empfehlungen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Der Einsatz der Nikotinersatztherapie (Nikotinkaugummi, Nikotininhaler, Nikotinlutschette, Nikotinnasalspray, Nikotinmundspray und Nikotinpflaster) soll angeboten werden. ▪ Bei unzureichender Wirksamkeit der Monotherapie soll eine 2-fach-Kombination von Pflaster und Kaugummi, Lutschette, Spray oder Inhaler angeboten werden. ▪ Die Nikotinersatztherapie sollte zur Entwöhnung von rauchlosen Tabakprodukten (Kautabak, Schnupftabak und Snus) nicht angeboten werden.
	Angebot einer medikamentösen Therapie.	<p><u>Empfehlungen (Synthese):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Wenn verfügbar und angemessen, soll bei Verwendung von Medikamenten [Bupropion, Varenicilin] eine Kombination mit einem verhaltenstherapeutischen Tabakentwöhnungsprogramm angeboten werden. <p><u>Ergänzende Empfehlungen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Älteren Personen (50+) sollen eher intensivere Behandlungsformen der Tabakabhängigkeit (kombinierte Methoden incl. psychologischer Beratung, Medikation und langfristiger Begleitung) angeboten werden. ▪ Bei älteren Personen soll das ganze Spektrum der pharmakologischen Therapien nach Berücksichtigung von und Aufklärung über mögliche Risiken wie in Kap 4.4 angeboten werden. ▪ Rauchenden Patientinnen und Patienten mit sonstigen tabakassoziierten Erkrankungen, soll eine Tabakentwöhnung mit psychosozialer und medikamentöser Unterstützung angeboten werden. ▪ Rauchenden Patientinnen und Patienten, bei denen eine Operation geplant wird, soll eine Tabakentwöhnung mit psychosozialer und medikamentöser Unterstützung angeboten werden. ▪ Rauchenden Patientinnen und Patienten mit COPD soll eine Tabakentwöhnung mit psychosozialer und medikamentöser Unterstützung angeboten werden.

Qualitätsaspekt	mögliche Qualitätsanforderung	Leitlinienempfehlungen
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patientinnen und Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen soll eine Tabakentwöhnung mit psychosozialer und medikamentöser Unterstützung angeboten werden. ▪ Rauchenden Patientinnen und Patienten mit Lungenkarzinom soll eine Tabakentwöhnung mit psychosozialer und medikamentöser Unterstützung angeboten werden. ▪ Rauchenden Patientinnen und Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren soll eine Tabakentwöhnung mit psychosozialer und medikamentöser Unterstützung angeboten werden. ▪ Rauchenden Patientinnen und Patienten, die sich einem Screening auf Lungenkarzinom unterziehen, soll eine Tabakentwöhnung mit psychosozialer und medikamentöser Unterstützung angeboten werden. ▪ Der Einsatz von Bupropion soll zur Tabakentwöhnung angeboten werden. ▪ Der Einsatz von Vareniclin soll zur Tabakentwöhnung angeboten werden. ▪ Bei Personen mit hoher Tabakabhängigkeit sollen bei vorliegender Indikation (z.B. Tabakentzugssyndrom) bzw. Bedarf Kombinationstherapien aus Psychotherapie und Pharmakotherapie angeboten werden. ▪ Bei rauchenden Patientinnen und Patienten mit Depressionen sollen Nikotinersatztherapie und Vareniclin in einem „staged care“ Ansatz (s. Kap. 4.4.5.2. und 4.4.5.3) angeboten werden. ▪ Rauchenden Patientinnen und Patienten mit Substanzkonsumstörung/Suchterkrankung (neben Tabak) mit Absicht der Abstinenzerrreichung sollten eine pharmakologische Unterstützung des Rauchstopps oder eine Kombinationsbehandlung (aus kognitiv-behavioraler Therapie oder Individualberatung plus Kontingenzmanagement plus medikamentöser Unterstützung) angeboten werden.

Nach den Einschlusskriterien (siehe Anhang A) extrahierte Empfehlungen

#	Nr. in der Leitlinie	Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite in der Leitlinie
1	3.2.3.1	Alle Patientinnen und Patienten sollen beim ersten (für eine umfassende Anamnese geeigneten) Kontakt sowie in regelmäßigen Abständen im Behandlungsverlauf nach ihrem Konsum von Tabak oder E-Zigaretten oder verwandten Produkten gefragt werden.	A	1a	39
	3.2.3.2	Der Fagerström Test für Zigarettenabhängigkeit (FTZA) soll zur weiterführenden Diagnostik eingesetzt werden, um die Stärke der Zigarettenabhängigkeit einzuschätzen.	A	1b	39
	3.3.3.1	Der Konsum von Tabak und verwandten Produkten ³ soll in der Patientendokumentation erfasst werden.	A	1a	47
	4.1.3.1	In der medizinischen, pflegerischen und psychosozialen Gesundheitsversorgung soll Kurzberatung für Raucherinnen und Raucher zur Erreichung des Rauchstopps angeboten werden.	A	1a	51
	4.1.3.2	Die Kurzberatung für aufhörbereite Raucherinnen und Raucher sollte ein Angebot für weiterführende Hilfsangebote wie Telefonberatung oder Einzel- oder Gruppenbehandlung beinhalten.	B	1a	51
	4.1.3.3	Motivational Interviewing sollte Raucherinnen und Rauchern, die eine geringe Änderungsbereitschaft haben, angeboten werden.	B	1a	52
	4.1.3.4	In der medizinischen, pflegerischen und psychosozialen Gesundheitsversorgung soll qualitätsgesicherte telefonische Beratung zur Erreichung des Rauchstopps angeboten werden.	A	1a	52
	4.1.3.5	Zur Unterstützung der Erreichung des Rauchstopps sollten qualitätsgesicherte internetbasierte Selbsthilfeprogramme angeboten werden.	B	1a	52
	4.1.3.6	Zur Unterstützung der Erreichung des Rauchstopps sollen qualitätsgesicherte mobile Selbsthilfeprogramme angeboten werden.	A	1a	53
	4.1.3.7	In der medizinischen, pflegerischen und psychosozialen Gesundheitsversorgung sollten qualitätsgesicherte Selbsthilfematerialien zur Erreichung des Rauchstopps verfügbar gemacht werden.	B	1a	53

#	Nr. in der Leitlinie	Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite in der Leitlinie
	4.2.3.3	Raucherinnen und Rauchern, die ihren Tabakkonsum reduzieren wollen, ihn aber nicht aufgeben wollen oder aufgeben können, sollte als Hilfeleistung Nikotinersatztherapie angeboten werden.	B	1a	72
	4.3.3.1	Verhaltenstherapeutische Gruppeninterventionen zur Erreichung der Tabakabstinenz sollen in der medizinischen, psychotherapeutischen und psychosozialen Gesundheitsversorgung angeboten werden.	A	1a	82
	4.3.3.2	Verhaltenstherapeutische Einzelinterventionen zur Erreichung der Tabakabstinenz sollen in der medizinischen, psychotherapeutischen und psychosozialen Gesundheitsversorgung angeboten werden.	A	1a	82
	4.3.3.4	Aversionstherapien sollten aufgrund potenzieller Risiken nicht angeboten werden.	B	1a	82
	4.3.3.7	Bei Personen mit hoher Tabakabhängigkeit sollen bei vorliegender Indikation (z.B. Tabakentzugssyndrom) bzw. Bedarf Kombinationstherapien aus Psychotherapie und Pharmakotherapie angeboten werden.	A	1a	83
	4.4.3.1	Der Einsatz der Nikotinersatztherapie (Nikotinkaugummi, Nikotininhaler, Nikotinlutschtablette, Nikotinnasalspray, Nikotinmundspray und Nikotinpflaster) soll angeboten werden.	A	1a	103
	4.4.3.1.2	Bei unzureichender Wirksamkeit der Monotherapie soll eine 2-fach-Kombination von Pflaster und Kaugummi, Lutschtablette, Spray oder Inhaler angeboten werden.	A	1a	103
	4.4.3.1.4	Die Nikotinersatztherapie sollte zur Entwöhnung von rauchlosen Tabakprodukten (Kautabak, Schnupftabak und Snus) nicht angeboten werden.	B	4	104
	4.4.3.2.1	Der Einsatz von Bupropion soll zur Tabakentwöhnung angeboten werden.	A	1a	104
	4.4.3.3.1	Der Einsatz von Vareniclin soll zur Tabakentwöhnung angeboten werden.	A	1a	105

#	Nr. in der Leitlinie	Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite in der Leitlinie
	4.4.3.6	Raucher, die den Tabakkonsum beenden wollen und denen eine Medikation zur Tabakentzugsbehandlung angeboten wird, sollen eine begleitende Beratung zur Unterstützung des Rauchstopps erhalten.	A	1a	106
	4.4.3.7	Wenn verfügbar und angemessen, soll bei Verwendung von Medikamenten eine Kombination mit einem verhaltenstherapeutischen Tabakentwöhnungsprogramm angeboten werden.	A	1a	106
	4.6.4.1.1	Älteren Personen (50+) soll das gesamte Spektrum der in Kap. 4.1 - 4.6 empfohlenen Tabakentwöhnungsinterventionen angeboten werden.	A	1a	145
	4.6.4.1.2	Älteren Personen (50+) sollen eher intensivere Behandlungsformen der Tabakabhängigkeit (kombinierte Methoden incl. psychologischer Beratung, Medikation und langfristiger Begleitung) angeboten werden.	A	1b	146
	4.6.4.1.4	Bei älteren Personen soll das ganze Spektrum der pharmakologischen Therapien nach Berücksichtigung von und Aufklärung über mögliche Risiken wie in Kap 4.4 angeboten werden.	A	1b	146
	4.6.4.1.5	Bei älteren Personen sollen psychotherapeutische Verfahren und Beratung wie in Kap. 4.3 angeboten werden.	A	1b	147
	4.6.5.1.1	In der medizinischen und psychosozialen Gesundheitsversorgung sollten Frauen in der peri- und postmenopausalen Lebensphase und zur Erreichung des Rauchstopps eine Beratung zu Ängsten in Bezug auf Gewichtszunahme, Gewichtskontrolle und Stimmungsschwankungen angeboten werden.	B	1b	150
	4.6.5.1.4	In der medizinischen, psychosozialen und auch durch Hebammen geleisteten Gesundheitsversorgung sollen rauchenden Schwangeren Interventionen zur Erreichung des Rauchstopps, d.h. Intensivberatung, Verhaltensmodifikation und Motivationsstrategien, angeboten werden.	A	1a	151

#	Nr. in der Leitlinie	Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite in der Leitlinie
	4.6.5.1.5	In der medizinischen und psychosozialen Gesundheitsversorgung sollen rauchenden Schwangeren Beratung und Feedback (z. B. zum Kohlenmonoxidgehalt der Ausatemluft bzw. zum Gesundheitszustand des Kindes im Rahmen der fetalen Überwachung) sowie Bonifikation, als Anreiz zur Erreichung des Rauchstopps, angeboten werden.	A	1a	152
	4.7.3.1	Bei Patientinnen und Patienten mit einer körperlichen Erkrankung soll der Tabakkonsum erfasst werden.	A	1a	160
	4.7.3.2	Rauchenden Patientinnen und Patienten, die wegen einer Tabak-assoziierten Erkrankung im Krankenhaus sind, soll eine Rauchstoppempfehlung gegeben und eine Tabakentwöhnung angeboten bzw. vermittelt werden. Die Tabakentwöhnung soll im Krankenhaus beginnen und unterstützenden Kontakt über mindestens einen Monat beinhalten.	A	1a	160
	4.7.3.3	Rauchenden Patientinnen und Patienten, bei denen eine Operation geplant wird, soll eine Tabakentwöhnung mit psychosozialer und medikamentöser Unterstützung angeboten werden.	A	1a	160
	4.7.3.4	Rauchenden Patientinnen und Patienten mit COPD soll eine Tabakentwöhnung mit psychosozialer und medikamentöser Unterstützung angeboten werden.	A	1a	161
	4.7.3.5	Patientinnen und Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen soll eine Tabakentwöhnung mit psychosozialer und medikamentöser Unterstützung angeboten werden.	A	1a	161
	4.7.3.6	Rauchenden Patientinnen und Patienten mit Lungenkarzinom soll eine Tabakentwöhnung mit psychosozialer und medikamentöser Unterstützung angeboten werden.	A	1a	161
	4.7.3.7	Rauchenden Patientinnen und Patienten mit Kopf-Hals-Tumoren soll eine Tabakentwöhnung mit psychosozialer und medikamentöser Unterstützung angeboten werden.	A	1a	162
	4.7.3.8	Rauchenden Patientinnen und Patienten, die sich einem Screening auf Lungenkarzinom unterziehen, soll eine Tabakentwöhnung mit psychosozialer und medikamentöser Unterstützung angeboten werden.	A	1a	162

#	Nr. in der Leitlinie	Empfehlungen/Statements	Empfehlungsgrad	Evidenzstärke	Seite in der Leitlinie
	4.7.3.9	Rauchenden Patientinnen und Patienten mit sonstigen tabakassoziierten Erkrankungen, soll eine Tabakentwöhnung mit psychosozialer und medikamentöser Unterstützung angeboten werden.	A	1a	162
	4.7.3.10	Passive Tabakrauchexposition soll vermieden werden.	A	1a	163
	4.8.3.2.1	Rauchenden depressiven Patientinnen und Patienten oder Raucherinnen bzw. Rauchern mit einer Depression in der Vorgeschichte soll eine Behandlung zur Beendigung des Tabakkonsums mit auf die depressive Symptomatik bezogenen Komponenten (z.B. Stimmungsmanagement) angeboten werden.	A	1a	177
	4.8.3.2.2	Bei rauchenden Patientinnen und Patienten mit Depressionen sollen Nikotinersatztherapie und Vareniclin in einem „staged care“ Ansatz (s. Kap. 4.4.5.2. und 4.4.5.3) angeboten werden.	A	1a	177
	4.8.3.2.5	Bei Raucherinnen und Rauchern mit Depressionen in der Vorgeschichte sollen Psychoedukation, kognitive Verhaltenstherapie sowie Rückfalltraining als Inhalte der psychologischen Unterstützung angeboten werden.	A	1a	178
	4.8.3.3.1	Rauchenden Patientinnen und Patienten mit einer stabilen Schizophrenie sollten zur Beendigung des Tabakkonsums Bupropion oder Vareniclin (s. Kap. 4.4.5.2 und 4.4.5.3) angeboten werden.	B	1a	179
	4.8.3.4.1	Rauchenden Patientinnen und Patienten mit Substanzkonsumstörung/Suchterkrankung (neben Tabak) mit Absicht der Abstinenzerrreichung soll eine Behandlung zur Beendigung des Tabakkonsums angeboten werden.	A	1a	180
	4.8.3.4.2	Rauchenden Patientinnen und Patienten mit Substanzkonsumstörung/Suchterkrankung (neben Tabak) mit Absicht der Abstinenzerrreichung sollten eine pharmakologische Unterstützung des Rauchstopps oder eine Kombinationsbehandlung (aus kognitiv-behavioraler Therapie oder Individualberatung plus Kontingenzmanagement plus medikamentöser Unterstützung) angeboten werden.	B	1a	180

Literatur

DG-Sucht [Deutsche Gesellschaft für Suchtforschung und Suchttherapie] (2021): AWMF-Registernummer 076-006. S3-Leitlinie. "Rauchen und Tabakabhängigkeit: Screening, Diagnostik und Behandlung". Langversion [*Langfassung*]. Versions-Nummer: 3.1. Überarbeitung von: 01/2021, Erstveröffentlichung: 10/2004. Berlin [u. a.]: AWMF [Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlich Medizinischen Fachgesellschaften] [u. a.]. URL: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/076-006I_S3_Rauchen-_Tabakabhaengigkeit-Screening-Diagnostik-Behandlung_2021-03.pdf (abgerufen am: 10.08.2022).

Impressum

HERAUSGEBER

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

Telefon: (030) 58 58 26-0

info@iqtig.org

iqtig.org



Qualitätsverträge nach § 110a SGB V

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

Stellungnahmen zum Vorbericht

Informationen zum Bericht

BERICHTSDATEN

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

Ansprechperson Markus Anders

Datum der Abgabe 21. Juli 2023

AUFTRAGSDATEN

Auftraggeber Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)

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

Datum des Auftrags 21. Juli 2022

Verzeichnis der eingegangenen Stellungnahmen

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

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



Stellungnahme der Bundesärztekammer

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

Berlin, 19.05.2023

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

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

Hintergrund

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

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

Beurteilung des Vorberichts

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

Zu Kapitel 2 Methodisches Vorgehen

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

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

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

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

Anmerkung der Bundesärztekammer:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Anmerkung der Bundesärztekammer:

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

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

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

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

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

Zu Kapitel 3.2 Multimodale Schmerztherapie (MS)

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

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

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

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

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

Anmerkung der Bundesärztekammer:

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

Zu Kapitel 3.3 Geburten/Entbindung (GE)

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

Anmerkung der Bundesärztekammer:

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

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

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

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

- Jährliche Neugeborenen-Reanimationsschulung

Anmerkung der Bundesärztekammer:

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

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

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

Es werden folgende Endpunkte diskutiert

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

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

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

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

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

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

Anmerkung der Bundesärztekammer:

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

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

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

Anmerkung der Bundesärztekammer:

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

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

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

Zu Kapitel 3.4 Stationäre Behandlung der Tabakabhängigkeit (TA)

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

Aus Leitlinienempfehlungen werden elf Qualitätsanforderungen zu sieben Qualitätsaspekten abgeleitet.

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

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

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

Hinweis der Bundesärztekammer:

Es handelt sich um sieben Qualitätsaspekte

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

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

Zu Kapitel 3.5 Mögliche Wechselwirkungen

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

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

Anmerkung der Bundesärztekammer:

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

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

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

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

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

Anmerkung der Bundesärztekammer:

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

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

Zu Kapitel 4.1 Verfahrenstechnische Empfehlungen

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

Anmerkung der Bundesärztekammer:

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

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

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

Zu Kapitel 4.2 Methodische Empfehlungen

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

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

Anmerkung der Bundesärztekammer:

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

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

Anmerkung der Bundesärztekammer:

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

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

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

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

Zu Kapitel 5 Fazit und Ausblick

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

Weitere Anmerkungen zu den vier Leistungsbereichen

Diagnostik, Therapie und Prävention von Mangelernährung (ME)

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

Multimodale Schmerztherapie (MS)

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

Geburten/Entbindung (GE)

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

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

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

Stationäre Behandlung der Tabakabhängigkeit (TA)

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

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

Fazit

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Qualitätsverträge nach § 110a SGB V

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

Hier: Beteiligungsverfahren

- Diagnostik, Therapie und Prävention von Mangelernährung

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Gerne stehen wir für weitere Fragen oder Mitarbeit zur Verfügung.

Mit freundlichem Gruß

Priv. Doz. Dr. Michael Adolph MBA

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

17. Mai 2023

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

- Diagnostik, Therapie und Prävention von Mangelernährung

www.dgvs.de

Qualitätsverträge nach § 110a SGB V

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

- Diagnostik, Therapie und Prävention von Mangelernährung.

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

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

In dem vorliegenden Vorbericht werden sechs Qualitätsanforderungen genannt.

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

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

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

1. Rate des geschulten Personals (ME-01)

- keine Anmerkung

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

- keine Anmerkung

3. Ernährungs-Assessment (ME-03)

- keine Anmerkung

4. Angebot einer Ernährungsberatung (ME-04)

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

5. Wiederholung des Assessment (ME-05)

- keine Anmerkung

6. Entlassbrief (ME-06)

- keine Anmerkung

7. Physische Leistungsfähigkeit (ME-07)

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

8. Body Mass Index (ME-08)

- keine Anmerkung

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

Gerne stehen wir für weitere Fragen oder Mitarbeit zur Verfügung.

Mit freundlichem Gruß

Prof. Dr. med. Johann Ockenga

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



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

zur

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

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

Kontaktadresse: geschaeftsstelle@dghwi.de

Datum: 21.05.2023

Vorbemerkung

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

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

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

Vorbemerkung zum Leistungsbereich Geburten

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Methodisches Vorgehen

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

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

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

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

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

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

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

Zu 3.3.1 Hintergrund (S. 70-75)

Sectio

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

Aufnahme-CTG

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

Risiko-Status

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

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

Dabei sind insbesondere folgende Risiken hervorzuheben:

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

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

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

Zu 3.3.4 Mögliche Qualitätsanforderungen (S.76-108)

Zu 1. Schulung Personal (S.77):

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Keine Ergänzungen

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

- Keine Ergänzungen

Zu 9. Schmerzbewältigung (S.88):

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

Zu 10. Prävention Geburtsverletzung (S.88):

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

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

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

Zu 12. Bonding (S.89) :

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

Weitere Anmerkungen

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

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

Zu 3.3.6. Endpunkte:

Säuglingssterblichkeit

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

Endpunkt Sectio

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

Maternale Gesundheit (S.95):

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

Episiotomie

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

Weitere Endpunkte

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

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

GE-02 Kultursensible Schulung

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

GE-03 Information und Beratung der Schwangeren

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

GE-04 Erst-/Aufnahmeuntersuchung

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

GE-08 Einsatz von diagnostischen und therapeutischen Maßnahmen

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

GE-10 Kontinuierliche Beurteilung von Mutter und Kind

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

GE-11 Mütterzufriedenheit

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

GE-12 Interventionsarme Geburt

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

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

GE-13 Höhergradige Dammrise

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

Weiterentwicklung der Evaluationskennziffern: Supervision

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

Weiterentwicklung der Evaluationskennziffern: Geburtsnachgespräch („Debriefing“)

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

Weitere Anmerkungen

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

Zu 3.3.8 Limitationen

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

Weitere Anmerkungen

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

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

Sprachliche Anmerkungen

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

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

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

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

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

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

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

Zusammenfassung

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

Literatur

- ¹ Gesundheitsziele.de. Gesundheit rund um die Geburt. 2017. Abgerufen 27.10.2017, Available from: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Gesundheit/Broschueren/Nationales_Gesundheitsziel_Gesundheit_rund_um_die_Geburt.pdf
- ² Deutsche Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe e.V. (DGGG), Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft (DGHWi). Vaginale Geburt am Termin S3-Leitlinie der L A N G F A S S U N G [Internet]. 2020; Available from: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/015-083L_S3_Vaginale-Geburt-am-Termin_2021-01.pdf
- ³ Destatis (2023): Geburten. Daten der Lebendgeborenen, Totgeborenen, Gestorbenen und der Gestorbenen im 1. Lebensjahr. Wiesbaden: Destatis. [abgerufen am 20.05.2023] URL: <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Bevoelkerung/Geburten/geburten-aktuell.html>
- ⁴ Spindler, Jutta (2020). Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik: Diagnosen und Prozeduren der Krankenhauspatienten auf Basis der Daten nach §21 Krankenhausentgeltgesetz. In Klauber J etal (Hg.): Krankenhausreport 2020, Springer: Berlin. Available from: https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-662-60487-8_21
- ⁵ Destatis (2020a). Gesundheit, Tiefgegliederte Diagnosedaten der Krankenhauspatientinnen und -patienten der Krankenhäuser, nach Diagnosekapitel 2018. Abgerufen am 10.10.2020. Available from: <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Krankenhaeuser/Tabellen/diagnose-kapitel-geschlecht.html>
- ⁶ Destatis (2021). Die 20 häufigsten Operationen insgesamt (OPS). Stand:29.05.2021 Available from: <https://www.destatis.de/DE/Themen/Gesellschaft-Umwelt/Gesundheit/Krankenhaeuser/Tabellen/drg-operationen-insgesamt.html>
- ⁷ NICE. (2021). Postnatal Care (NICE Guideline NG 194). <https://www.nice.org.uk/guidance/ng194>
- ⁸ Karlstrom A, Nystedt A, Hildingsson I. (2015). The meaning of a very positive birth experience: focus groups discussions with women. BMC Pregnancy Childbirth;15:251
- ⁹ Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz: Gesetz zur wirtschaftlichen Sicherung der Krankenhäuser und zur Regelung der Krankenhauspflegesätze. § 2 Abs. 1: „Im Sinne dieses Gesetzes sind 1. Krankenhäuser Einrichtungen, in denen durch ärztliche und pflegerische Hilfeleistung Krankheiten, Leiden oder Körperschäden festgestellt, geheilt oder gelindert werden sollen oder Geburtshilfe geleistet wird und in denen die zu versorgenden Personen untergebracht und gepflegt werden können“. Abgerufen am 30.05.2021. Available from: https://www.gesetze-im-internet.de/khg/_2.html
- ¹⁰ Iqtig: Bundesauswertung Perinatalmedizin: Geburtshilfe, Erfassungsjahr 2021, Stand: 30.06.2022
- ¹¹ Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Reifgeborenen gemäß § 136 Absatz 1 Nummer 2 SGB V in Verbindung mit § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 SGB V (Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene/QFR-RL), 2022
- ¹² Regierungskommission für eine bedarfsgerechte Krankenhausversorgung. Dritte Stellungnahme und Empfehlung der Regierungskommission für eine moderne und bedarfsgerechte Krankenhausversorgung Grundlegende Reform der Krankenhausvergütung. 2022 16.12.2022.
- ¹³ Erste Stellungnahme und Empfehlung der Regierungskommission für eine moderne und bedarfsgerechte Krankenhausversorgung: Empfehlungen der AG Pädiatrie und Geburtshilfe für eine kurzfristige Reform der stationären Vergütung für Pädiatrie, Kinderchirurgie und Geburtshilfe [Internet]. 2022; 8.07.2022
- ¹⁴ Nijagal MA, Wissig S, Stowell C, Olson E, Amer-Wahlin I, Bonsel G et al. Standardized outcome measures for pregnancy and childbirth, an ICHOM proposal. BMC Health Serv Res 2018; 18(1):953. doi: 10.1186/s12913-018-3732-3.
- ¹⁵ Escuriet R, White J, Beeckman K, Frith L, Leon-Larios F, Loytved C et al. Assessing the performance of maternity care in Europe: a critical exploration of tools and indicators. BMC Health Serv Res 2015; 15:491. doi: 10.1186/s12913-015-1151-2.
- ¹⁶ Limmer, Claudia Maria; Stoll, Kathrin; Vedam, Saraswathi; Leinweber, Julia; Gross, Mechthild Maria (2021): Measuring Disrespect and Abuse During Childbirth in a High-Resource Country: Development and Validation of a German Self-Report Tool.
- ¹⁷ Batram-Zantvoort, Stephanie; Alaze, Anita; Lazzerini, Marzia; Pessa Valente, Emanuelle; Mariani, Ilaria; Covi, Benedetta; Miani, Céline (2023): Verletzte Geburtsintegrität während der COVID-19-Pandemie in Deutschland: Erfahrungen von Gebärenden mit der geburtshilflichen Versorgung. In: Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz 66 (3), S. 302–311. DOI: 10.1007/s00103-023-03667-7.
- ¹⁸ World Health Organization (2014) The prevention and elimination of disrespect and abuse during facility-based childbirth
- ¹⁹ Peristat (2022): https://www.europeristat.com/images/Euro-Peristat_Fact_sheets_2022_for_upload.pdf
- ²⁰ Betrán, Ana Pilar et al (2018): Optimising caesarean section use 3 - Interventions to reduce unnecessary caesarean sections in healthy women and baby. Lancet; 392. Abgerufen am 12.03.2019 [https://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736\(18\)31927-5.pdf](https://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736(18)31927-5.pdf)

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

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



DGK.

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

Anlage zum Beschluss

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

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

Per E-Mail: qualitaetsvertraege@iqtig.org

Düsseldorf, den 17.Mai 2023

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

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

Stationäre Behandlung der Tabakabhängigkeit

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Flüchtigkeitsfehler:

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

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

Für Rückfragen stehen wir selbstverständlich gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

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

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

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

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

Institut für Qualitätssicherung und Transparenz
im Gesundheitswesen (IQTIG)

Via E-Mail: qualitaetsvertraege@iqtig.org

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

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

Hausadresse:
Dortmund Kinderklinik
Beurhausstr. 40
44137 Dortmund

Dortmund, 16.05.2023

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

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

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

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

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

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

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

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

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Dominik Schneider


Stellungnahme zum

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

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

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

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

Präsident

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

Universitätsklinikum Jena
Am Klinikum 1
07740 Jena

Vizepräsident

Prof. Dr. med. Mario Rüdiger

1. Schriftführer

Prof. Dr. med. Sven Kehl

2. Schriftführer

Prof. Dr. med. Claudia Roll

Schatzmeister

Prof. Dr. med. Eva Mildenerger

Geschäftsstelle

**Deutsche Gesellschaft für
Perinatale Medizin (DGPM) e.V.**
c/o Conventus Congress-management
& Marketing GmbH
Carl-Pulfrich-Straße 1
07745 Jena

Ihr Ansprechpartner:
Herr Sebastian Langner

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

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

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



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

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

Ad 3.3.1 Hintergrund

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

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

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



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

Ad 3.3.2 Ziele der Qualitätsverträge

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

Ad 3.3.3 Zielgruppe

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

Ad 3.3.4 Mögliche Qualitätsanforderungen

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

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



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

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

Ad 3.3.7 Empfohlene Evaluationskennziffern

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

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

Prof. Dr. Eckart Schleichner

Präsident der DGPM

Prof. Dr. Mario Rüdiger

Vizepräsident der DGPM

STELLUNGNAHME



17. Mai 2023

Seite 1 | 4

Beteiligungsverfahren zu Qualitätsverträgen - Stationäre Behandlung der Tabakabhängigkeit

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

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

Im Einzelnen haben wir folgende Anmerkungen:

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

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

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

ANSCHRIFT

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

GESCHÄFTSFÜHRENDER VORSTAND

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

VEREINSREGISTER

Vereinsregister-Nr.
Vereinsregister des Amtsgerichts
Marburg-VR 622

UMSATZSTEUER-IDENTIFIKATIONSNR.

USt-IdNr.: DE190100878

STELLUNGNAHME



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

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

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

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

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



STELLUNGNAHME

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

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

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

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

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

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

STELLUNGNAHME



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

**Stellungnahme
der Deutschen Krankenhausgesellschaft**

vom 22. Mai 2023

zum Vorbericht des IQTIG

Qualitätsverträge nach § 110a SGB V

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

(Stand 21. April 2023)

Inhalt

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

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

Einleitung

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

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

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

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

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

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

Stellungnahme der DKG

Allgemein

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

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

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

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

3.1.1 Hintergrund

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

3.1.3 Zielgruppe

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

3.1.4 Mögliche Qualitätsanforderungen

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

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

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

3.1.5 Versorgungspfad

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

3.1.7 Empfohlene Evaluationskennziffern

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

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

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

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

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

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

Kapitel 3.2 Multimodale Schmerztherapie (MS)

3.2.1 Hintergrund

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

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

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

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

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

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

3.2.4 Mögliche Qualitätsanforderungen

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

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

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

3.2.6 Endpunkte

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

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

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

3.2.7 Empfohlene Evaluationskennziffern

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

3.2.8 Limitationen

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

Kapitel 3.3 Geburten/Entbindung (GE)

3.3.7 Empfohlene Evaluationskennziffern

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

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

3.3.8 Limitationen

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

Kapitel 3.4 Stationäre Behandlung der Tabakabhängigkeit (TA)

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

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

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

3.4.3 Zielgruppe

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

3.4.4 Mögliche Qualitätsanforderungen

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

SOP Prozessbeschreibung stationäre Behandlung der Tabakabhängigkeit

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

Vorschlag für eine Evaluationskennziffer:

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

Qualitätsdimension: Struktur

Erfassungsebene: einrichtungsbezogen

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

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

3.4.5 Versorgungspfad

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

3.4.7 Empfohlene Evaluationskennziffern

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Qualitätsdimension: Struktur

Erfassungsebene: einrichtungsbezogen

Berechnung: Angabe der Einrichtung, ob Nikotinersatztherapie verfügbar ist

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

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

Kapitel 4 Empfehlungen zum Rahmen der Evaluation

4.1 Verfahrenstechnische Empfehlungen

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

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

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

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

4.2 Methodische Empfehlungen

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

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



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

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

Berlin, 17. Mai 2023

Stellungnahme zum IQTIG Vorbericht Qualitätsverträge nach § 110a SGB V

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

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

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

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

Anmerkung zur Kurzfassung, Seite 4/5:

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

Kommentierung:

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

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

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

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

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

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

Anmerkung zur Kurzfassung; Evaluationskennziffern, Seite 5

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

Kommentierung:

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

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

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

Bei Behandlungsbeginn

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

Im Behandlungsverlauf

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

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

Anmerkung zur Systematischen und orientierenden Literaturrecherche (Kap 2.1)

Kommentierung:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Kommentierung:

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

Mögliche Qualitätsanforderungen (Kap.3.2.4.)

Kommentierung:

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

1. Anforderungen an das Personal

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

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

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

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

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

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

Kommentierung:

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

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

Kommentierung:

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

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

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

Kommentierung:

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

2. Schmerz-Assessment

Kommentierung:

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

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

Kommentierung:

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

5. Entlassung

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

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

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

Kommentierung:

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

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

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

Anmerkung zu Endpunkten, Kapitel 3.2.6

Schmerz und Schmerzintensität

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

Kommentierung:

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

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

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

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

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

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

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

Kommentierung:

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

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



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

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

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

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

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

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

Kontakt:

Deutsches Netzwerk Versorgungsforschung (DNVF) e.V.

Prof. Dr. Max Geraedts (Vorstandsmitglied)

Prof. Dr. Wolfgang Hoffmann (Vorsitzende)

c/o DNVF-Geschäftsstelle

Kuno-Fischer-Straße 8

14057 Berlin

E-Mail: info@dnvf.de

Tel.: 030 1388 7070



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

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

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

Erstellt im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses
(Stand: 21.04.2023)

17.05.2023

Ansprechpartner:innen:

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

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

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

Inhalt

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

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

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

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

1. Allgemeine Anmerkung

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

2. Anmerkungen zum methodischen Vorgehen

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

a. Bewertung der nachhaltigen Effekte der Qualitätsverträge

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

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

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

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

b. Validierung erhobener Daten

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

3. Anmerkungen zu den Ergebnissen

a. Diagnostik, Therapie und Prävention von Mangelernährung

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

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

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

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

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

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

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

b. Multimodale Schmerztherapie

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

c. Geburten / Entbindung

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

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

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

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

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

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

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

d. Stationäre Behandlung der Tabakabhängigkeit

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

4. Zusammenfassende Einschätzung

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



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

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



**Stellungnahme
des GKV-Spitzenverbandes
vom 19.05.2023**

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

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



Inhaltsverzeichnis

Inhalt

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

I. Zusammenfassung

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

II. Allgemeine Stellungnahme

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

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

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

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

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

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

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

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

1 Darstellung der Methodik

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

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

Literaturrecherche

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

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

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

Extraktion von Empfehlungen und Synthese von Qualitätsmerkmalen

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

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

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

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

Experteneinbindung

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

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

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

Operationalisierung unter Berücksichtigung der Eignungskriterien des Qualitätsziels

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

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

2 Teilevaluationskonzepte für die Leistungsbereiche

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

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

Extraktion von Leitlinienempfehlungen und Synthese von Qualitätsmerkmalen

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

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

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

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

Evaluationskennziffern und Limitationen

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.1 Diagnostik, Therapie und Prävention von Mangelernährung (ME)

Definition der Zielgruppe

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

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

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

Versorgungspfad

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

Qualitätsanforderungen und Evaluationskennziffern

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

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

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

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

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

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

Ernährungstherapie

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

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

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

2.2 Multimodale Schmerztherapie (MS)

Evaluationskennziffern

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

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

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

2.3 Geburten/Entbindung (GE)

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

Systematische Leitlinienrecherche

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

Evaluationskennziffern und Limitationen

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

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

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

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

Versorgungspfad

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

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

2.4 Stationäre Behandlung der Tabakabhängigkeit (TA)

Zielgruppe

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

Evaluationskennziffern

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

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

3 Empfehlungen zum Rahmen der Evaluation

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

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

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

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

Darüber hinaus werden die nachfolgenden Vorschläge als sachgerecht eingestuft:

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

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

4 Redaktionelle Anmerkungen

Folgende Anmerkungen sind redaktioneller Art:

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

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

Impressum

HERAUSGEBER

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

Telefon: (030) 58 58 26-0

info@iqtig.org

iqtig.org



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 Leistungsbereich¹ 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.

¹ 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)², 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

² 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 „mindestens“ 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; DKG, 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) (DKG, 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; DKG, 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“ (DKG, 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, DKG, 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 (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 (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

iqtig.org