

Stellungnahme zu den Qualitätsindikatoren aus der Geburtshilfe im Vorbericht des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) „Planungsrelevante Qualitätsindikatoren. Vorbericht zur Auswahl und Umsetzung, erstellt im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses. (Stand: 18. Juli 2016)“

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e.V.

31. Juli 2016

Die DGHWi nimmt Stellung zur Prüfung der Qualitätsindikatoren in der Geburtshilfe, wie sie im Vorbericht des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) vom 18. Juli 2016 dargestellt wird. Hintergrund: Der G-BA beauftragte das IQTIG in einem ersten Schritt, aus den vorhandenen, gemäß QSKH-RL erhobenen Qualitätsindikatoren zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität diejenigen Qualitätsindikatoren zu empfehlen, die gemäß § 136c Abs. 1 Satz 1 SGB V als Grundlage für qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung geeignet sind. Den Ländern soll dadurch ein Instrument an die Hand gegeben werden, bei ihren Planungsentscheidungen neben Aspekten der Leistungsfähigkeit und Wirtschaftlichkeit die Versorgungsqualität der Einrichtungen zur gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung stärker berücksichtigen zu können, so der G-BA in seinem Auftrag. Gegliedert ist diese Stellungnahme in einen 1. Teil mit generellen Anmerkungen zum Prüfverfahren und einen 2. Teil zur Prüfung der einzelnen Qualitätsindikatoren in der Geburtshilfe.

1. Generelle Anmerkungen zum Prüfverfahren und Ergebnis

a. Zum Aspekt der Patientengefährdung:

Patientengefährdung erscheint ein sinnvoller Aspekt der medizinischen Versorgung. Allerdings wird nicht deutlich, warum in der Geburtshilfe die mögliche Gefährdung der Betroffenen allein in den Vordergrund gerückt und als planungsrelevant beurteilt wird. Bei einer physiologischen Geburt sollten weder Mutter noch Kind gefährdet sein oder werden. Daraus ergibt sich entweder, dass die physiologische Geburt nicht Aufgabe eines KRANKEN-Hauses ist oder dass für die klinische Geburtshilfe der Aspekt der Gefährdung als Abbildung der Qualität der Geburtshilfe als eine zu enge Betrachtungsweise anzusehen ist. Die grundsätzliche Überlegung, inwiefern die Institution Krankenhaus für eine Schwangere und ihr Kind eine Gefährdung darstellen kann – bspw. im Vergleich mit einer Geburt im Geburtshaus – wird nicht angestellt, obwohl die Birthplace Studie [4] diesen Gedanken nahelegt. Damit will die DGHWi anregen, eine Public Health Perspektive in die Diskussion um Qualitätsindikatoren einfließen zu lassen.

Auch die Perspektive der Betroffenen wird zu wenig deutlich und führt zu der Frage, wie ein Indikator das Wahlrecht der Betroffenen berücksichtigen könnte. Kliniken, die das Ablehnen von Maßnahmen in der gesundheitlichen Versorgung nach vorheriger ausreichender Information der Betroffenen (informierte Entscheidung) akzeptieren, sollten nicht benachteiligt werden.

Aus dem Vorbericht wird zudem nicht ausreichend klar, warum nicht der positiv formulierte Aspekt der „Patientensicherheit“ gewählt wurde. Im Rahmen der Qualitätssicherung könnten Kliniken mit hoher „Patientensicherheit“ zur Stellungnahme aufgefordert werden und als

Beispiele für „best practice“ dienen. Gleichzeitig muss es den Planungsbehörden aber auch möglich sein, Qualitätsmängel im Sinne der „Patientengefährdung“ in ihrer Schwere und Korrigierbarkeit zu bewerten und die daraus gezogenen Schlüsse in ihre Planungsentscheidung einzubeziehen.

Weder aus dem Auftrag des G-BA noch aus dem Vorbericht des IQTIG wird deutlich, ob zukünftig alle Qualitätsindikatoren das Kriterium der Planungsrelevanz erfüllen müssen. Diese fehlende Information erschwert die Entscheidungen der DGHWi über den Ein- bzw. Ausschluss eines Indikators. Konkret stellt sich die Frage, ob ein Indikator in Zukunft gestrichen wird, wenn die Formulierung im Vorbericht nicht lautet: „zur Verwendung als planungsrelevanter Qualitätsindikator empfohlen“.

b. Zu den Prüfschritten:

Die Prüfschritte sind nachvollziehbar und verständlich dargestellt. Bis auf „Patientengefährdung als Versorgungsaspekt“ und daher auch die „Prüfung auf ihre Eignung für Entscheidungen der Krankenhausplanung“ sind die Kriterien „Reife im Regelbetrieb“, „erforderliche Risikoadjustierung“, „Evidenz für die Legitimität der Anforderung des Qualitätsindikators“ sowie die abschließende inhaltliche Bewertung für den Bereich der Geburtshilfe relevant.

Bei zwei Indikatoren (QI 330 Kortikosteroid; QI 50045 Antibiotika) wurden starke Empfehlungen aus einer Leitlinie bzw. die Evidenz zur Gabe von Medikamenten als Basis für einen planungsrelevanten Qualitätsindikator genutzt. Dieses Vorgehen ist grundsätzlich zu begrüßen. Jedoch wird dadurch nicht berücksichtigt, dass eine Leitlinie nur Empfehlungscharakter hat, was bedeutet, dass in begründeten Fällen von der Empfehlung abgewichen werden kann bzw. muss. Wenn bspw. die Schwangere die Medikation nach informierter Entscheidung ablehnt, würde dies ggf. der Klinik angelastet werden, obwohl sie im Sinne der Patient/innenmitbestimmung handelt. Die DGHWi empfiehlt, Indikatoren, die ein Wahlrecht der Betroffenen implizieren, daraufhin zu prüfen, ob ein begründetes Abweichen von der Empfehlung des Qualitätsindikators im Vorfeld dokumentiert werden kann oder sollte.

c. Zum Ergebnis:

Es werden im Vorbericht des IQTIG folgende Leistungsbereiche als planungsrelevant eingestuft:

- ◆ QI 318: Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten
- ◆ QI 330: Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen
- ◆ QI 1058: E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten
- ◆ QI 50045: Perioperative Antibiotikaphylaxe bei Kaiserschnittentbindung

◆ QI 51181: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Dammrissen Grad III oder IV bei spontanen Einlingsgeburten

◆ QI 51803: Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen

Aus der folgenden Tabelle werden die übereinstimmenden und differierenden Einschätzungen zwischen dem IQTIG und der DGHWi

ersichtlich. Die Einschätzung „prüfen“ wurde gewählt, wenn wesentliche Aspekte des Indikators in Frage gestellt werden, und „überarbeiten“, wenn Spezifikationen oder die Berücksichtigung weiterführender Studienergebnisse angefragt werden.

	Indikator (Nr.)	Indikator (Inhalt)	Einschätzung des IQTIG	Einschätzung der DGHWi
1.	318	Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten	empfohlen	prüfen
2.	319	Bestimmung des Nabelarterien-pH-Wertes bei lebend geborenen Einlingen	nicht weiter berücksichtigen	nicht weiter berücksichtigen
3.	321	Azidose bei reifen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung	nicht weiter berücksichtigen	nicht weiter berücksichtigen
4.	322	Dammriss Grad III oder IV bei spontanen Einlingsgeburten	nicht weiter berücksichtigen	nicht weiter berücksichtigen
5.	323	Dammriss Grad III oder IV bei spontanen Einlingsgeburten ohne Episiotomie	nicht weiter berücksichtigen	nicht weiter berücksichtigen
6.	324	Dammriss Grad III oder IV bei spontanen Einlingsgeburten mit Episiotomie	nicht weiter berücksichtigen	nicht weiter berücksichtigen
7.	330	Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen	empfohlen	prüfen
8.	331	Müttersterblichkeit bei Geburten	nicht weiter berücksichtigen	nicht weiter berücksichtigen
9.	1058	E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten	empfohlen	prüfen
10.	1059	Kritisches Outcome bei Reifgeborenen	nicht weiter berücksichtigen	nicht weiter berücksichtigen
11.	50045	Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittentbindung	empfohlen	prüfen
12.	50046	Antibiotikagabe bei vorzeitigem Blasensprung	nicht weiter berücksichtigen	nicht weiter berücksichtigen
13.	51181	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Dammrissen Grad III oder IV bei spontanen Einlingsgeburten	empfohlen	überarbeiten
14.	51397	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Azidosen bei reifen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung	nicht weiter berücksichtigen	nicht weiter berücksichtigen
15.	51803	Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen	empfohlen	prüfen
16.	51826	Azidose bei früh geborenen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung	nicht weiter berücksichtigen	nicht weiter berücksichtigen
17.	51831	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Azidosen bei früh geborenen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung	nicht weiter berücksichtigen	nicht weiter berücksichtigen
18.	52243	Kaiserschnittgeburten	nicht weiter berücksichtigen	beibehalten
19.	52244	Mütter und Kinder, die zusammen nach Hause entlassen wurden	nicht weiter berücksichtigen	nicht weiter berücksichtigen
20.	52249	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Kaiserschnittgeburten	nicht weiter berücksichtigen	überarbeiten
21.	52254	Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Müttern und Kindern die zusammen nach Hause entlassen wurden	nicht weiter berücksichtigen	nicht weiter berücksichtigen

2. Anmerkungen zur Prüfung der einzelnen Qualitätsindikatoren

QI 318: Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten

Zitat aus Vorbericht des IQTIG: „Daher wird der Indikator „Anwesenheit eines Pädiaters bei Frühgeburten“ für die Anwendung als planungsrelevanter Qualitätsindikator als geeignet eingeschätzt.“

Stellungnahme der DGHWi zu diesem Indikator: Die Anwesenheit von geschultem Personal für die Geburt von Frühgeborenen ist sicher zu begrüßen. Ob diese Person ärztlich oder aus dem Pflegebereich sein sollte, ist noch nicht untersucht worden. Zudem ist zu fragen, ob die Anwesenheit eines Pädiaters oder die Zusammenarbeit von zwei Fachpersonen aus der Neonatologie zur Verbesserung der Situation von Frühgeborenen beiträgt. Die Geburt eines Kindes in Schwangerschaftswoche (SSW) 35 benötigt andere Vorkehrungen als die Entbindung in SSW 24. Aktuelle Studien erheben andere Grenzen zur Problematik bei Frühgeburten und gehen von kleiner 33 abgeschlossenen SSW [11] oder sogar kleiner 32 SSW [5] aus. Die Grenzziehung nach SSW ist demnach zu prüfen. Darüber hinaus ist es wichtig zu analysieren, ob seit Einführung des Indikators die Sectiorate in dieser Gruppe gestiegen ist. Dieser Überlegung liegt die Annahme zu Grunde, dass Pädiater nicht lange auf die vaginale Geburt (insbesondere nachts) warten wollen/ sollen. Als Fehlanreiz für die Versorgung bzw. Krankenhausplanung kann – entgegen der Einschätzung des Vorberichts – dieser Indikator durchaus angesehen werden, denn er unterstützt den Trend zur Zentralisierung, möglicherweise auch zur Kaiserschnittentbindung: die Vorteile der Zentralisierung der Geburten von Frühgeburten sind bislang noch nicht evidenzbasiert [8], zumal auch die Nebenwirkungen dieser Bestrebungen auf die Gesamtheit der Geburten berücksichtigt werden müssen (Krankenhausschließungen in weniger dicht besiedelten Gebieten).

Empfehlung: Prüfen in Bezug auf

- ◆ die relevanten Fachpersonen (Ausbildung, Spezialisierung, Anzahl).
- ◆ die Abgrenzung nach SSW.
- ◆ die unerwünschten Nebenwirkungen wie vermehrte Kaiserschnittentbindungen und Krankenhausschließungen.

Anmerkung: Die ausschließlich männliche Schreibweise („Pädiater“) ist störend.

QI 319: Bestimmung des Nabelarterien-pH-Wertes bei lebend geborenen Einlingen

Zitat aus Vorbericht des IQTIG: „In der britischen Leitlinie der National Collaborating Centre for Women's and Children's Health (commissioned by the NICE) (NCC-WCH 2014) wird empfohlen, keine Routinemessung des Nabelschnurarterien-pH-Werts durchzuführen („Do not take paired cord blood samples (for blood gas analysis) routinely“) (NCC-WCH 2014). [...] Für diesen Indikator liegt somit keine ausreichende externe Evidenz vor, dass bei Unterlassen des Prozessstandards Patienten erheblich gefährdet würden. Daher wird dieser Qualitätsindikator nicht in die weitere Prüfung (inhaltliche Bewertung) übernommen.“

Stellungnahme der DGHWi zu diesem Indikator: Die Einschätzung des Vorberichts wird befürwortet.

Empfehlung: Indikator nicht weiter berücksichtigen.

Anmerkung: Die nur männliche Schreibweise und auch der Ausdruck „Patienten“ für zumeist gesunde Personen sind im Vorbericht störend.

QI 321: Azidose bei reifen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung

Zitat aus Vorbericht des IQTIG: „Der Indikator wurde dementsprechend im Prüfschritt B „Reife im Regelbetrieb“ ausgeschlossen und nicht weiter auf seine Eignung als planungsrelevanter QI hin überprüft.“

Stellungnahme der DGHWi zu diesem Indikator: Die Einschätzung des Vorberichts wird befürwortet.

Empfehlung: Indikator nicht weiter berücksichtigen.

QI 322: Dammriss Grad III oder IV bei spontanen Einlingsgeburten

Zitat aus Vorbericht des IQTIG: „Der Indikator wurde aufgrund seiner fehlenden Reife im Regelbetrieb (Kriterium B) nicht weiter geprüft.“

Stellungnahme der DGHWi zu diesem Indikator: Die Einschätzung des Vorberichts wird befürwortet.

Empfehlung: Indikator nicht weiter berücksichtigen.

QI 323: Dammriss Grad III oder IV bei spontanen Einlingsgeburten ohne Episiotomie

Zitat aus Vorbericht des IQTIG: „Dementsprechend wurde 2014 und 2015 kein Strukturierter Dialog durchgeführt. Aufgrund dessen wird der Indikator nicht in die nachfolgenden Prüfschritte überführt.“

Stellungnahme der DGHWi zu diesem Indikator: Die Einschätzung des Vorberichts wird befürwortet.

Empfehlung: Indikator nicht weiter berücksichtigen.

QI 324: Dammriss Grad III oder IV bei spontanen Einlingsgeburten mit Episiotomie

Zitat aus Vorbericht des IQTIG: „Aufgrund des nichterfüllten Kriteriums B – Reife im Regelbetrieb wurde der Indikator nicht weiter hinsichtlich seiner Eignung als planungsrelevanter QI geprüft.“

Stellungnahme der DGHWi zu diesem Indikator: Die Einschätzung des Vorberichts wird befürwortet.

Empfehlung: Indikator nicht weiter berücksichtigen.

QI 330: Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen

Zitat aus Vorbericht des IQTIG: „Bei Verwendung dieses Qualitätsindikators als planungsrelevanter Qualitätsindikator wird eine Verminderung der Folgemorbidität bei frühgeborenen Kindern angenommen – gleichzeitig sind keine Fehlanreize zu erwarten. Daher wird der Qualitätsindikator „Antenatale Kortikosteroidtherapie bei Frühgeburten mit einem präpartalen stationären Aufenthalt von mindestens zwei Kalendertagen“ für die Anwendung als planungsrelevanter Qualitätsindikator als geeignet eingeschätzt.“

Stellungnahme der DGHWi zu diesem Indikator: Der Grenzwert zur Erfüllung dieses Qualitätsindikators wurde auf einen Wert von 95,00 % festgelegt. Dieser Wert wurde 2012 erreicht [3] und gehalten (siehe aktuelle Berichte). Die DGHWi erkennt hier kein weiteres Verbesserungspotenzial. Falls es neue Erkenntnisse zur optimalen Medikation

gibt, könnten diese in den Indikator einfließen.

Empfehlung: Indikator prüfen, da keine weitere Versorgungsverbesserung oder größere Sicherheit für die Betroffenen zu erwarten ist.

QI 331: Müttersterblichkeit im Rahmen der Perinatalerhebung

Zitat aus Vorbericht des IQTIG: „Da es sich um einen Sentinel-Event-Ergebnisindikator mit fraglicher Beeinflussbarkeit durch den Leistungserbringer handelt, wurde der Indikator nach dem Prüfschritt C ausgeschlossen und es fand keine Evidenz- und inhaltliche Bewertung mehr statt.“

Stellungnahme der DGHWi zu diesem Indikator: Die Einschätzung des Vorberichts wird befürwortet.

Empfehlung: Indikator nicht weiter berücksichtigen.

QI 1058: E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten

Zitat aus Vorbericht des IQTIG: „Mithin bleibt noch für den Qualitätsindikator der esQS zu begründen, warum eine Begrenzung auf 20 Minuten bei der Notsectio eine legitime Forderung darstellt. Hierzu wird auf die interne Analyse der Evidenz verwiesen. [...] Durch die bestehende Patientengefährdung, die mit diesem QI gemessen wird, sowie die eindeutig medizinisch-organisatorische Zuschreibbarkeit ist die direkte Akzeptanz des Sentinel-Charakters des QI gerade auch im Zusammenhang schwerwiegender Patientengefährdung gerechtfertigt. Daher wird der Qualitätsindikator „E-E-Zeit bei Notfallkaiserschnitt über 20 Minuten“ zur Verwendung als planungsrelevanter Qualitätsindikator empfohlen.“

Stellungnahme der DGHWi zu diesem Indikator: Die Einschätzung des Vorberichts wird nur teilweise befürwortet, da die interne Analyse der Evidenz nicht aufzeigt, ob nicht eine Begrenzung auf 30 Minuten ebenso ausreichen würde.

Empfehlung: Prüfen, welches Outcome bei einer E-E Zeit von höchstens 30 Minuten zu erwarten ist.

QI 1059: Kritisches Outcome bei Reifgeborenen

Zitat aus Vorbericht des IQTIG: „Der Indikator wurde dementsprechend im Prüfschritt B „Reife im Regelbetrieb“ ausgeschlossen.“

Stellungnahme der DGHWi zu diesem Indikator: Die Einschätzung des Vorberichts wird befürwortet.

Empfehlung: Indikator nicht weiter berücksichtigen.

QI 50045: Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittentbindung

Zitat aus Vorbericht des IQTIG: „Aufgrund der bestehenden Patientengefährdung, der unmittelbaren Zuschreibbarkeit der QI-Ergebnisse zum Leistungserbringer und fehlender Fehlanreize wird der QI „Perioperative Antibiotikaprophylaxe bei Kaiserschnittentbindung“ zur Verwendung als planungsrelevanter QI empfohlen.“

Stellungnahme der DGHWi zu diesem Indikator: Im aktuellen Cochrane Review [10] wird die Gabe von Antibiotika unter den genannten Konditionen befürwortet, auch wenn die Nebenwirkungen für die Neugeborenen noch unzureichend untersucht sind. Das Outcome fällt

besser aus, wenn das Medikament vor der Operation verabreicht wird [7]. Nicht nachvollziehbar und vertretbar ist die Begründung für die Gabe an alle Frauen, die einen Kaiserschnitt bekommen, mit folgendem Argument: „Die routinemäßige Verabreichung ist zudem im Operationsraum leichter realisierbar als eine individualisierte Gabe auf der Basis bestimmter Risikofaktoren“ [3]. Die im Indikator geforderte Rate an Frauen von $\geq 90,00\%$ wird weit überschritten, daher ist der Indikator obsolet. Zum optimalen Medikament liegt noch keine ausreichende Evidenz vor – ebenso sind Fragen der Resistenz ungeklärt [6]. Da die Gabe aber insbesondere für adipöse Gebärende eine wichtige Rolle spielt, könnte der Indikator auch nur auf diese Personengruppe beschränkt werden.

Empfehlung: Prüfen der Notwendigkeit für den Indikator. Auch Erkenntnisse zur optimalen Medikation sollten gesucht werden.

QI 50046: Antibiotikagabe bei vorzeitigem Blasensprung

Zitat aus Vorbericht des IQTIG: „Dem Indikator wurde jedoch 2015 der „Handlungsbedarf X“ zugeordnet, da er im Erfassungsjahr 2016 keinen Referenzbereich mehr hat und wegen fehlender Evidenz nicht mehr erfasst werden soll. Aufgrund dessen wurde der Indikator nicht in die nachfolgenden Prüfschritte überführt.“

Stellungnahme der DGHWi zu diesem Indikator: Die Einschätzung des Vorberichts wird befürwortet.

Empfehlung: Indikator nicht weiter berücksichtigen.

QI 51181: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Dammrissen Grad III oder IV bei spontanen Einlingsgeburten

Zitat aus Vorbericht des IQTIG: „Unter Berücksichtigung dieser Aspekte wird der QI „Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Dammrissen Grad III oder IV bei spontanen Einlingsgeburten“ als planungsrelevanter QI empfohlen.“

Stellungnahme der DGHWi zu diesem Indikator: Die spontane Geburt ist nicht ausreichend definiert: Welche „Handgriffe“ sind in folgender Definition „Unter einer Spontangeburt wird eine vaginale Geburt ohne den Einsatz von Zange, Vakuumglocke oder Spezialhandgriffen verstanden.“ [2] gemeint: Diejenigen bei BEL und/ oder der Kristellerhandgriff? Letzterer könnte stark die Rate der schweren Dammrisse steigen lassen und ist in seiner Anwendung umstritten. Wird der Kristellerhandgriff als „Spezialhandgriff“ gezählt, sind alle Geburten mit Kristellerhandgriff nicht berücksichtigt. Wird er jedoch nicht zu den Spezialhandgriffen gezählt, könnte bei einem Strukturierten Dialog auffallen, dass er möglicherweise zu häufig mit unerwünschten Folgen angewendet wird. Zudem fehlt die Evidenz für das Alter und die Körpergröße der Mutter sowie Kopfumfang/Gewicht des Kindes als Einflussfaktoren für schwere Dammrisse. Darüber hinaus ist diese Überlegung wichtig: Krankenhäuser könnten ihre Rate an operativen Geburten erhöhen um die Rate an schweren Dammrissen bei spontaner Geburt zu senken. Ein solcher Anreiz sollte nicht durch einen Indikator gegeben sein. Möglicherweise sollten hier die Krankenhäuser verglichen werden und die Raten an Spontangeburt zu den Raten an schweren Dammrissen in Bezug gesetzt werden.

Empfehlung: Indikator überarbeiten.

QI 51397: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Azidosen bei reifen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung

Zitat aus Vorbericht des IQTIG: „Aufgrund der fehlenden Reife im Regelbetrieb (Kriterium B) wurde der Indikator nicht weiter hinsichtlich seiner Eignung als planungsrelevanter QI geprüft.“

Stellungnahme der DGHWi zu diesem Indikator: Die Einschätzung des Vorberichts wird befürwortet.

Empfehlung: Indikator nicht weiter berücksichtigen.

QI 51803: Qualitätsindex zum kritischen Outcome bei Reifgeborenen

Zitat aus Vorbericht des IQTIG: „Eine der im Index einbezogenen Untersuchungen ist der Apgar-Score. Hierbei handelt es sich um eine standardisierte Zustandsbeschreibung von Neugeborenen (DGGG et al. 2012), die jedoch keine objektiv messbare Größe darstellt (GNPI 2012). [...] Da der QI mit einer schweren Patientengefährdung einhergeht und hohe Indexwerte risikoadjustiert dem Leistungserbringer zugeschrieben werden können und zudem keine Fehlanreize zu erwarten sind, wird dieser Qualitätsindikator als planungsrelevanter QI empfohlen.“

Stellungnahme der DGHWi zu diesem Indikator: Es stellt sich die Frage, warum die Apgar-Werte in Verbindung mit Werten der Blutgasanalyse gefordert werden. Die Literaturlage überzeugt hier nicht. Falls die Apgar-Werte so aussagekräftig sind, wie AQUA [3] erwähnt, dann könnte die Rechenregel für den Indikator auch lauten:

Zähler: Kritisches Outcome (5-Minuten-Apgar unter 5 UND/ODER pH-Wert unter 7 oder 5-Minuten-Apgar unter 5 UND/ODER Base Excess unter -16)

Nenner: Alle reifen Lebendgeborenen mit gültigen Angaben zu 5-Minuten-Apgar UND/ODER pH-Wert oder 5-Minuten-Apgar UND/ODER Base Excess

Nach Olofsson [9] ist die Blutgasanalyse nur für Kunstfehlerprozesse aussagekräftig, da ein guter Wert auf ein gutes Geburtsmanagement (aber nicht auf einen guten Zustand des Kindes) hindeutet:

„Unless severely affected, there is a poor correlation between the newborn's vitality and acid-base status, and only a minority of cerebral palsies is caused by intrapartum hypoxic events. In cases of litigation, a cord blood gas analysis can more often help than trouble the blamed; if no blood gases are available it is difficult to prove that an adverse outcome was not due to intrapartum asphyxia, if blood gases exist and they are abnormal it makes little difference, but if blood gases exist and they are more or less normal it strongly indicates against mismanagement of labor.“

Darüber hinaus wird in der Erläuterung zum Indikator [3] nicht erklärt, auf welcher Grundlage (z.B. immer die Werte der Früh-US bis abgeschlossene SSW 12) das Gestationsalter bestimmt wird (es werden nur „reife“ Kinder betrachtet). Zudem werden offensichtlich nur einzelne Geburtsrisiken wie z. n. Sectio caesarea oder andere Uterusoperationen berücksichtigt, unklar bleibt die Rolle von Geburtsrisiken wie HELLP/Drillinge/SGA, welche auch nicht auf ein Versagen des Krankenhauses zurückgeführt werden können.

Empfehlung: Indikator prüfen in Bezug auf

- ◆ notwendige Nennung beider Werte (5-Minuten-Apgar und pH-Wert).

- ◆ die Aussagekraft des pH-Wertes.
- ◆ die Spezifikation der betrachteten Gruppe in Bezug auf die Definition von „reif“.
- ◆ die Berücksichtigung anderer Geburtsrisiken, die in die Spezifikation eingehen sollten.

QI 51826: Azidose bei früh geborenen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung

Zitat aus Vorbericht des IQTIG: „Eine postpartale Azidose bei früh geborenen Einlingen wurde von den Experten als Surrogat-Ergebnis mit Bezug zu einem schweren Patientenschaden eingestuft, sodass der QI das Kriterium der Patientengefährdung erfüllt. Der Indikator wird seit mehr als zwei Jahren vergleichbar im Regelbetrieb angewandt. Da der nicht risikoadjustierte Indikator nur als Information neben dem risikoadjustierten QI 51831 dient, erhielt er keinen Referenzbereich. Entsprechend wurde ihm der „Handlungsbedarf X“ zugewiesen. Es fand auch kein strukturierter Dialog zu diesem Indikator statt. Der Indikator wurde im Prüfschritt B „Reife im Regelbetrieb“ ausgeschlossen.“

Stellungnahme der DGHWi zu diesem Indikator: Die Einschätzung des Vorberichts wird befürwortet.

Empfehlung: Indikator nicht weiter berücksichtigen.

QI 51831: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Azidosen bei früh geborenen Einlingen mit Nabelarterien-pH-Bestimmung

Zitat aus Vorbericht des IQTIG: „Dementsprechend wird bei einer Analyse nicht nur die beeinflussbare Qualität des Geburtsvorgangs gemessen, sondern in erster Linie die Qualität der Therapie der Azidose. Daher bestehen bei diesem Surrogat-Ergebnis keine ausreichenden Hinweise auf eine Patientengefährdung, sodass der Qualitätsindikator nicht in die inhaltliche Bewertung (Prüfschritt E) gegeben wurde.“

Stellungnahme der DGHWi zu diesem Indikator: Die Einschätzung des Vorberichts wird befürwortet.

Empfehlung: Indikator nicht weiter berücksichtigen.

QI 52243: Kaiserschnittgeburten

Zitat aus Vorbericht des IQTIG: „Die Kaiserschnittentbindung wurde von der Expertengruppe nicht als schwerer Schaden und daher auch nicht per se als patientengefährdend eingeschätzt. Der Indikator wurde aufgrund dessen in den weiteren Prüfschritten nicht weiter berücksichtigt.“

Stellungnahme der DGHWi zu diesem Indikator: Eine Kaiserschnittentbindung ohne adäquate Indikation stellt sowohl für die (gesunde) Mutter als auch für das (gesunde) Kind eine Gefährdung dar, die es zu beachten gilt. Zur Anzahl der Kaiserschnitte sollte auch die Anzahl der jeweiligen Indikationen benannt werden.

Empfehlung: Indikator beibehalten. Als Ergänzung zu QI 52249 ist die Abfrage nach der Anzahl der Kaiserschnitte sinnvoll.

Anmerkung: Der Ausdruck „Kaiserschnittgeburt“ ist irreführend, es sollte immer „Kaiserschnittentbindung“ heißen.

QI 52244: Mütter und Kinder, die zusammen nach Hause entlassen wurden

Zitat aus Vorbericht des IQTIG: „Eine gemeinsame Entlassung von Müttern und Kindern ist in jedem Falle anzustreben. Es liegt aber nach Einschätzung der Expertengruppe keine Patientengefährdung vor. Dieser Indikator wurde daher nicht weiter hinsichtlich seiner Eignung als planungsrelevanter QI geprüft.“

Stellungnahme der DGHWi zu diesem Indikator: Die Einschätzung des Vorberichts wird befürwortet, obwohl dieser Indikator einer der wenigen ist, die positiv formuliert sind. Die gemeinsame Entlassung sagt eindeutig zu wenig über eine „Patientengefährdung“ aus. An dieser Stelle ist jedoch nochmals zu fragen, ob eine Nichtberücksichtigung im vorliegenden Prozess eine Streichung dieses Indikators bedeutet. Falls der Indikator beibehalten wird, wären Daten erforderlich, wie sich die Entlassung der Mutter-Kindpaare tageweise gestaltet. Zudem fehlen genauere Angaben in der Definition zum Indikator: Gilt eine Mutter auch als nach Hause entlassen, wenn sie kurz danach als Begleitperson in die Kinderklinik aufgenommen wird? Ist der Indikator auch erfüllt, wenn ein Kind am gleichen Tag aus der Kinderklinik entlassen wird wie die Mutter von der Wochenstation?

Empfehlung: Indikator im vorliegenden Prozess nicht berücksichtigen.

QI 52249: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Kaiserschnittgeburten

Zitat aus Vorbericht des IQTIG: „Die Kaiserschnittentbindung wurde von der Expertengruppe nicht als schwerer Schaden und damit nicht als patientengefährdend eingestuft. Deshalb fand keine weitere Überprüfung des Indikators statt.“

Stellungnahme der DGHWi zu diesem Indikator: Eine Kaiserschnittentbindung ohne adäquate Indikation stellt sowohl für die (gesunde) Mutter als auch für das (gesunde) Kind eine Gefährdung dar

Referenz:

- [1] American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG). Safe Prevention of the Primary Cesarean Delivery. *Obstet Gynecol.* 2014;123(3):693-711.
- [2] AQUA. Beschreibung der Qualitätsindikatoren für das Erfassungsjahr 2014. 16/1 – Geburtshilfe. 2015. URL: https://sqq.de/downloads/QIDB/2014/AQUA_16n1_Indikatoren_2014.pdf
- [3] AQUA. Bundesauswertung zum Erfassungsjahr 2012. 16/1 – Geburtshilfe. 2013. URL: https://www.sqq.de/downloads/Bundesauswertungen/2012/bu_Gesamt_16N1-GEbH_2012.pdf
- [4] Brocklehurst P, Hardy P, Hollowell J, Linsell L, Macfarlane A, McCourt C, et al. Perinatal and maternal outcomes by planned place of birth for healthy women with low risk pregnancies: the Birthplace in England national prospective cohort study. *Br Med J.* 2011;343:d7400.
- [5] Corchia C, Orlando SM. Level of activity of neonatal intensive care units and mortality among very preterm infants: a nationwide study in Italy. *Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine.* 2012; 25(12):2739-45.
- [6] Gyte GML, Dou L, Vazquez JC. Different classes of antibiotics given to women routinely for preventing infection at caesarean section. *Cochrane Database of Systematic Reviews.* 2014;(11):CD008726.
- [7] Mackeen AD, Packard RE, Ota E, Berghella V, Baxter JK. Timing of intravenous prophylactic antibiotics for preventing postpartum infectious morbidity in women undergoing cesarean delivery. *Cochrane Database of Systematic Reviews.* 2014;(12):CD009516.
- [8] Mesman R, Westert GP, Berden BJMM, Faber MJ. Why do high-volume hospitals achieve better outcomes? A systematic review about intermediate factors in volume-outcome relationships. *Health Policy.* 2015;119(8):1055-67.
- [9] Olofsson P. Determination of base excess in umbilical cord blood at birth: accessory or excess? *Obstet Gynecol.* 2015;213(3):259-261.
- [10] Smaill FM, Grivell RM. Antibiotic prophylaxis versus no prophylaxis for preventing infection after cesarean section. *Cochrane Database of Systematic Reviews.* 2014; (10):CD007482.
- [11] Watson SI, Arulampalam W, Petrou S, Marlow N, Morgan AS, Draper ES, et al. The effects of designation and volume of neonatal care on mortality and morbidity outcomes of very preterm infants in England: retrospective population-based cohort study. *BMJ Open.* 2014;4(7):e004856.

(American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) [1], die zu beachten ist. Die Frage nach dem Verhältnis von beobachteten (o: observed) zu den erwarteten (e: expected) Kaiserschnitten ist sinnvoll, doch benötigt es eine detaillierte Erläuterung, wie die Berechnung der erwarteten Kaiserschnitttrate zustande kommt und inwieweit diese Berechnung vor dem Hintergrund des aktuellen Consensus Papiers des American College of Obstetricians and Gynecologists [1] zu bewerten ist. Überlegenswert ist eine Berücksichtigung der Parität vor dem Hintergrund, dass möglichst der erste Kaiserschnitt zu vermeiden ist. Ebenso ist die SSW zu berücksichtigen.

Empfehlung: Indikator beibehalten und bearbeiten in Bezug auf

- ◆ die Berechnungsgrundlage.

QI 52254: Verhältnis der beobachteten zur erwarteten Rate (O/E) an Müttern und Kindern, die zusammen nach Hause entlassen wurden

Zitat aus Vorbericht des IQTIG: „Eine gemeinsame Entlassung von Müttern und Kindern ist in jedem Falle anzustreben. Das Kriterium „Patientengefährdung“ trifft hier jedoch nicht zu. Der vorliegende Indikator wurde deshalb in den nachfolgenden Prüfschritten nicht weiter berücksichtigt.“

Stellungnahme der DGHWi zu diesem Indikator: Die Einschätzung des Vorberichts wird befürwortet.

Empfehlung: Indikator nicht weiter berücksichtigen.

Autor/innen:

Dr. Christine Loytved, Anke Wiemer, Elke Mattern M.Sc.

Stellungnahme zum Entwurf einer zweiten Verordnung zur Änderung der Krankenhausstatistik-Verordnung (KHStatV) (Stand: 13.03.2017)

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e.V.

18. April 2017

Die DGHWi nimmt Stellung zum Entwurf einer zweiten Verordnung zur Änderung der Krankenhausstatistik-Verordnung (KHStatV) vom 13. März 2017. Hintergrund: Es gibt einen neuen Erkenntnisbedarf, der eine Anpassung der über die Krankenhausstatistik zu erfassenden Merkmale erforderlich macht. Interessen und Fragestellungen der DGHWi:

- ◆ Kann durch eine vollständige Krankenhausstatistik die Anzahl der Krankenhausgeburten (dort begonnen und dorthin verlegt) erfasst werden?
- ◆ Kann deutlich werden, differenziert nach Schwangerschaftswochen (auch älter als 32+0 Schwangerschaftswochen), ob Neugeborene von der Geburtsabteilung in die Kinderklinik verlegt und von dort entlassen werden bzw. dort versterben?
- ◆ Können Totgeburten nach Fetozid als solche in der Statistik erfasst und erkannt werden?
- ◆ Kann es bei der Anzahl von Schwangeren, Müttern und Kindern Überschneidungen geben, so dass manche Personen nicht und andere Personen mehrfach als Fall auftauchen?
- ◆ Werden tatsächlich alle in Kliniken tätigen Hebammen durch die Statistik erfasst?

Gegliedert ist diese Stellungnahme in einen 1. Teil mit generellen Anmerkungen zum Entwurf und einen 2. Teil zu den Punkten im Einzelnen.

1. Generelle Anmerkungen zum Entwurf

Geschlechtergerechte Sprache:

Die geschlechtergerechte Sprache ist zu begrüßen und durchgängig zu berücksichtigen. Auch die Personen, die die Geburtshilfe aufsuchen, als „Frauen“ und nicht als „Patient/innen“ zu bezeichnen ist sinnvoll.

2. Zu den Punkten im Einzelnen

Zu Nummer 1 (§1):

Die Krankenhausstatistik strebt demnach nicht an, alle Krankenhäuser zu erfassen. Krankenhäuser im Straf- oder Maßregelvollzug und Polizeikrankenhäuser werden ausgeschlossen.

Stellungnahme der DGHWi: Dies ist für die Zielsetzung der Krankenhausstatistik nachvollziehbar.

Empfehlung: Entwurf übernehmen. Bei der Veröffentlichung der Krankenhausstatistik sollen diese Einschränkungen herausgestellt werden.

Zu Nummern 4, 7 und 15 (§ 3):

Neben Fachabteilungen werden auch „Einrichtungen der Intensivmedizin und der Geriatrie sowie organisatorisch abgrenzbare Einrichtungen

zur Behandlung von Querschnittlähmung, Schwerst-Schädel-Hirn-Verletzungen, Schwerbrandverletzungen, AIDS, Mukoviszidose, Onkologiepatient/innen und -patienten, Transplantationspatient/innen und -patienten oder zur neonatologischen Intensivbehandlung“ benannt.

Stellungnahme der DGHWi: Es wird nicht klar, ob hier Beispiele solcher Einrichtungen oder alle betreffenden Einrichtungen aufgezählt werden. Das Wort „oder“ gibt den Hinweis auf Beispiele.

Empfehlung: Entwurf konkretisieren.

Zu Nummern 12 und 13 (§ 3):

Es geht u. a. um „ärztliches Personal und nichtärztliches Personal umgerechnet auf Vollkräfte, bei nichtärztlichem Personal gegliedert nach Funktionsbereich, im Pflegedienst auch nach Einsatz in der Psychiatrie; hauptamtliches Personal und Personal ohne direktes Beschäftigungsverhältnis bei der Einrichtung sind gesondert auszuweisen“.

Stellungnahme der DGHWi: Hier wird nur der Einsatzbereich für den Pflegedienst aufgelistet. Auch Hebammen sollten gesondert nach Einsatzbereich ausgewiesen werden. Gerade hier ist die Personalplanung sehr wichtig. So ist es anzugeben, auf welcher Abteilung die Hebammen, umgerechnet auf Vollkräfte, arbeiten (bspw. in der Schwangerenbetreuung, im Kreißsaal, auf der Wochenstation, mit Rotationsverfahren oder ohne). Beleghebammen sind analog zu Belegärzt/innen und -ärzten zu erfassen. Beispielsweise in Bayern sind über 50% der in der klinischen Geburtshilfe tätigen Hebammen Beleghebammen und nicht angestellt.

Empfehlung: Entwurf spezifizieren.

Zu Nummer 14 (§ 3):

Es geht um Einrichtungen mit mehr als 100 Betten.

Stellungnahme der DGHWi: Unklar ist die Einengung auf Einrichtungen mit mehr als 100 Betten. Gilt dies auch für die Geburtshilfe anbietenden Einrichtungen?

Empfehlung: Entwurf diskutieren.

Zu Nummer 16 (§ 3):

Es geht um „Entbindungen und Geburten nach Art und Zahl sowie Zahl der wegen Fehlgeburt und Komplikationen im Zusammenhang mit der Entbindung behandelten Frauen“.

Stellungnahme der DGHWi: Unklar ist, ob es hier dazu kommen kann, dass eine schwangere Frau gar nicht oder mehrfach in die Statistik eingeht (drohende Fehlgeburt, die nicht stattfindet, und dann als Entbindungsfall). Oder gibt es in jeder Schwangerschaft nur eine Hauptdiagnose? Falls dies expliziert wird, ist es unproblematisch. Zudem

stellt sich die Frage, ob ein Fetozid explizit als Totgeburt erfasst wird, wenn es sich um ein Kind über 500g handelt. Wenn aus den Angaben bzw. der Nichterfassung die Anzahl der schwangeren Frauen bzw. Totgeburten errechnet wird, ist es problematisch.

Empfehlung: Entwurf diskutieren in Bezug auf die Vollständigkeit und Mehrfacherfassung von Schwangeren sowie auf die Spezifizierung von Spätaborten.

Zu Nummer 2 (§ 6):

Es geht um Zivilpatienten.

Stellungnahme der DGHWi: Unklar ist, warum hier von „Zivilpatienten“ die Rede ist. Dem Text ist implizit zu entnehmen, dass mit den Krankenhäusern in Trägerschaft des Bundes die Bundeswehrkrankenhäuser gemeint sind. Dies könnte zum besseren Verständnis ausdrücklich so bezeichnet werden.

Empfehlung: Entwurf konkretisieren.

Zu Nummern 3 (§ 7) und Nummer 17 (§ 3):

Es geht um die Berechnungs- und Belegungstage sowie um die Übermittlung von Daten.

Stellungnahme der DGHWi: Unklar ist, ob es hier durch die Erfassung bzw. Verbindung der Daten möglich ist zu verfolgen, ob ein aus der Geburtsabteilung oder Wochenbettstation verlegtes Kind in der Kinderklinik verstorben ist oder nicht. Eine solche Verbindung von Informationen wäre zu begrüßen.

Empfehlung: Entwurf diskutieren.

Autor/innen:

Dr. Christine Loytved, Anke Wiemer, Prof. Dr. Dorothea Tegethoff

Anmerkungen der DGHWi zum Entwurf der Version 5.0 „Allgemeine Methoden“ des IQWiG vom 07.12.2016

Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e.V.

24. Januar 2017

Die DGHWi wurde Anfang Dezember 2016 von der AWMF gebeten, zum Entwurf des IQWiG-Methodenpapiers Version 5.0 Stellung zu nehmen. Bis zum 25.01.2017 konnten der AWMF Punkte benannt werden, die in die Stellungnahme der AWMF eingehen sollten. Letztendlich wurden die Anmerkungen der DGHWi, die nicht in Form einer ausformulierten Stellungnahme übermittelt waren, doch als eigene Stellungnahme durch die AWMF an das IQWiG weitergeleitet. Die Anmerkungen der DGHWi zum Entwurf des Methodenpapiers des IQWiG, Version 5.0, das über den Link <https://www.iqwig.de/de/methoden/methodenpapier.3020.html> abrufbar ist, werden der Kapitelgliederung entsprechend vorgestellt. Die Stellungnahme der AWMF und weiterer Fachgesellschaften zum Methodenpapier sind der Webseite der AWMF zu entnehmen.

Der Entwurf der Version 5.0 „Allgemeine Methoden“ des IQWiG umfasst 267 Seiten. Er gliedert sich in 9 Kapitel zur Erläuterung der gesetzlichen und wissenschaftlichen Grundlagen des Instituts und wird als Beitrag zur Transparenz durch das IQWiG veröffentlicht.

Zur Verständlichkeit wurde zunächst der Entwurfstext zitiert und dann die Anmerkung dazu formuliert. Zum **Kapitel 1 „Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen“** wurden keine Anmerkungen gemacht.

Stellung wurde genommen zu Formulierungen im **Kapitel 2 „Produkte des Instituts“**, in dem Verfahrensabläufe und generelle Aspekte bei der Produkterstellung beschrieben sind.

Kapitel 2.2.1 Einbindung von Betroffenen in die Erstellung von IQWiG-Produkten:

- ◆ S. 35, 1. Absatz „... findet primär zu Beginn der Berichtsbearbeitung im Rahmen der Festlegung patientenrelevanter Endpunkte und

relevanter Subgruppen statt.“

⇒ Was ist hier unter primär zu verstehen? Ist eine Einflussnahme der Betroffenen im weiteren Verlauf oder bei der Ergebnisvorstellung noch möglich?

- ◆ S. 35, 2. Absatz „Betroffene können insbesondere sein: Patient/innen, Patienten, Eltern oder sonstige Angehörige sowie potentielle Teilnehmer an Präventionsverfahren“.

⇒ Es wird in dem gesamten Dokument von Patient/innen und Patienten gesprochen, dabei ist einzubeziehen, dass nicht alle Personen die Leistungen der GKV in Anspruch nehmen, Patient/innen bzw. Patienten sind, sondern auch Personen die Routinemaßnahmen, Präventionsleistungen oder geburtshilfliche Leistungen in Anspruch nehmen. In diesen Fällen ist der Begriff Patientin/Patient nicht zutreffend.

- ◆ S. 35, 4. Absatz „Zur Findung Betroffener wird regelhaft die Patientenvertretung im G-BA gebeten, selbst oder über ihre Mitgliedsorganisationen Betroffene zu einem Thema zu benennen.“

⇒ Die Einbeziehung werdender und junger Mütter scheint hier nicht gegeben. Die Auswahl über die Patientenvertretungen des G-BA schließt ganz normale Mütter aus.

⇒ Darüber hinaus ist nicht genau definiert, wie die einzelnen Verfahren der Einbeziehung der Betroffenen gestaltet sind. Was bedeutet mündliche Konsultation oder schriftliche Konsultation und welche Verbindlichkeit haben diese?

Das **Kapitel 3 „Nutzenbewertung medizinischer Interventionen“** sollte nach Stellungnahme der DGHWi durchgängig sowohl den Nutzen als auch den Schaden explizit ausweisen und diskutieren, da der Schaden neben der Abwesenheit eines Nutzens auch einen geringen

Nutzen bedeuten kann. Die Überschrift des Kapitels sollte daher lauten: "Nutzen- und Schaden-Bewertung medizinischer Interventionen". Insgesamt ist das Kapitel sehr langatmig, da sich die Erklärungen zu Verfahren der Nutzenbewertung wiederholen. Vielleicht ist es möglich, die Grundzüge der Verfahren und Bewertungskriterien voranzustellen und in den einzelnen Kapiteln darauf zu verweisen.

Es wurde zu weiteren Punkten des Kapitels 3 Stellung genommen:

Kapitel 3.1.1 Definition des patientenrelevanten medizinischen Nutzens bzw. Schadens:

- ◆ Auf Seite 42, vorletzter Absatz sollte "(bzw. Schadens)" nicht in Klammern angegeben werden, sondern gleichwertig behandelt werden – wie auf S. 48 im vorletztem Abschnitt.

Kapitel 3.1.3 Ermittlung des Schadens medizinischer Interventionen:

- ◆ Seite 47, 2. Absatz (Mitte): "Gerade zur Erfassung unerwartet auftretender unerwünschter Ereignisse ist jedoch eine generelle Abfrage des Befindens der Patient/innen und Patienten erforderlich".
⇒ Hier ist unklar, was unter "generelle Abfrage" zu verstehen ist. Sollte hier nicht eher eine "offene Abfrage" vorgesehen werden, in dem Sinne, dass die Patient/innen und Patienten auch unerwünschte Ereignisse angeben können, welche nicht durch vorformulierte "geschlossene Statements" vorgegeben sind? – Dadurch hätten die Patient/innen und Patienten auch die Möglichkeit, unerwünschte Ereignisse anzugeben, welche ihnen besonders wichtig sind oder ihre Lebensqualität beeinträchtigen, die jedoch durch die Forscher/innen und Forscher in der Abfrage nicht vorhergesehen wurden.
- ◆ Seite 47, 3. Absatz: "Daraus folgend ist es notwendig, die Aufarbeitung und Darstellung auf relevante unerwünschte Wirkungen zu beschränken."
⇒ Diese Aussage ist nicht nachvollziehbar. Wie wird entschieden, welche unerwünschten Wirkungen relevant sind? Wäre es hier nicht wichtig, Patienten-Vertreter/innen und -Vertreter einzubeziehen, die bei dieser Entscheidung mitwirken?
⇒ Außerdem ist nicht nachvollziehbar, warum nicht auch "unerwünschte Ereignisse" mit berücksichtigt werden, die für Patient/innen und Patienten von Bedeutung sind. Diese könnten ja möglicherweise unerwünschte Wirkungen sein, die zunächst nicht als solche erkannt werden, aber in Zukunft ggf. als solche bestätigt werden könnten.
- ◆ Seite 48, Absatz vor der nächsten Überschrift: "Diese Zusammenstellung potenziell relevanter unerwünschter Wirkungen bildet die Grundlage für die Bewertung des Schadens auf Basis der in die Nutzenbewertung eingehenden Studien."
⇒ Diese Aussage greift zu kurz; hier fehlen die Ergebnisse von qualitativen (interpretativ-hermeneutischen) Studien zum Erleben und zur Lebensqualität von Patient/innen und Patienten! Demzufolge müssten auch (interpretativ-hermeneutische) Studien zur Ermittlung des Nutzens und des Schadens herangezogen werden.

Kapitel 3.2.4 Patienten berichtete Endpunkte:

- ◆ Seite 57, 2. Absatz "Da Angaben zu PROs aufgrund ihrer Natur subjektiv sind, sind offene Studien in diesem Bereich nur von eingeschränkter Validität."

⇒ Es ist unklar, was mit "offene Studien" gemeint ist (Interpretativ-hermeneutische Studien? Nicht verblindete Studien?)

Kapitel 3.3.3 Nutzenbewertung von Arzneimitteln gemäß § 35a SGB V:

- ◆ Insgesamt: Es ist auffällig, dass in diesem Kapitel zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln die Erhebung und Bewertung des Schadens der pharmazeutischen Interventionen so gut wie keine Rolle spielen. Hier wird ausschließlich von Nutzenbewertung und Zusatznutzen gesprochen, aber nicht vom (potenziellen) Schaden.
⇒ D.h. die Bewertung des Schadens durch Arzneimittel-Interventionen sollte eigens und ebenbürtig mit der Einschätzung des Nutzens thematisiert werden - auch im Sinne der Transparenz und klareren Unterscheidung von Nutzen und Schaden (d.h. "Schaden" als eigenes Konstrukt und nicht als Nicht-Nutzen oder Nebenwirkungen)!
- ◆ Seite 61 bis 62:
⇒ Im Dossier des pharmazeutischen Unternehmers sollte bereits eine Auskunft zum Schaden/potenziellen Schaden gefordert werden!

Kapitel 3.5 Diagnostische Verfahren, Kapitel 3.6 Früherkennung und Screening sowie Kapitel 3.7 Prävention:

⇒ Insbesondere in diesen Kapiteln ist der Begriff Patientin/Patient nicht zutreffend, da es sich - insbesondere bei der Primär- und Sekundärprävention - nicht um Patient/innen/Patienten, sondern um diesbezüglich gesunde Personen handelt.

Im **Kapitel 4 „Kosten-Nutzen-Bewertung medizinischer Interventionen“** werden die Methoden dargelegt. Die Anmerkungen der DGHWi kritisieren die Ausführlichkeit der Darstellung, weil dadurch kritische Punkte verwässert werden können. Als Beispiel ist angeführt S. 83, letzte Absatz im Methodenpapier, das Fazit zur Darstellung Gesundheitsökonomischer Modelle: „[sie] sind somit, wie mathematisch-formalisierte Modelle, auch eine vereinfachte Abbildung der Realität. Durch eine bewusste Reduktion der Komplexität auf die für das Entscheidungsproblem relevanten Entscheidungsfaktoren und -variablen wird zudem analytische Klarheit geschaffen.“ Zum Teil wirkten die Methoden rechtfertigend und würden weit über Darstellung und Festsetzung der Methodik hinausgehen. Weitere Anmerkungen zu Kapitel 4 folgen.

Kapitel 4.1.3. Zeithorizont:

- ⇒ Wieso wird nicht über einen längeren Zeitraum modelliert? Und diese Modellierung gesondert ausgewiesen?
- ⇒ Siehe auch S. 80, 4.1.6. Modell (evtl. missverständliche Formulierung?)

Kapitel 4.1.5 Versorgungspfad:

„Weiterhin sind aktuelle Therapieempfehlungen für Deutschland darzustellen, wobei gültige Leitlinien herangezogen werden sollten.“

⇒ Prüfung des Einbezuges auch internationaler Leitlinien zur Darstellung des Versorgungspfades, wenn keine deutschen vorhanden sind, da alltagspraktisch auch auf internationale zurückgegriffen wird.

Kapitel 4.3 Nutzen:

⇒ Die Methoden, mit denen der Nutzen im Rahmen der Nutzenbewertung bestimmt wird, werden in Kapitel 3 beschrieben. In einer Kosten-Nutzen-Bewertung (KNB) kann der studienbelegte Nutzen vom modellierten Nutzen unterschieden werden, wenn einer KNB ein längerer als der studienbelegte Zeithorizont zugrunde gelegt wird.

Kapitel 4.3.3 Maß des Gesamtnutzens:

- ◆ S. 90, vorletzter Absatz, 2. Satz „QALYs sollten nur verwendet werden, wenn die einfließenden Werte zu den Gesundheitszuständen zunächst bei den Betroffenen erhoben worden sind, die aktuell oder in der Vergangenheit diese Gesundheitszustände erlebt haben. Die Daten sollten bei den an klinischen Studien Teilnehmenden erhoben worden sein.“

⇒ Eventuell missverständlich: Wieso sollten die Daten ausschließlich bei an klinischen Studien Teilnehmenden erhoben worden sein? Soll beschrieben werden, dass gleichzeitig Daten aus klinischen Studien zum Gesundheitszustand und Daten zur Lebensqualität erhoben werden sollen?

Kapitel 4.4.2 Abgrenzung der Kosten:

- ◆ S. 95, letzter Absatz „Die meisten empirischen Studien berücksichtigen die Auswirkungen auf die Freizeit von Betroffenen und Angehörigen nicht. Insofern bezieht das Institut nicht regelhaft den Zeitaufwand für Betroffene und ihre Angehörigen in die gesellschaftliche Perspektive ein. Für den Fall, dass dennoch repräsentative und valide Informationsquellen zum Zeitaufwand vorliegen, kann dieser Zeitaufwand in Sensitivitätsanalysen zur Perspektive der Gesellschaft berücksichtigt werden.“

⇒ Zuvor wurde festgesetzt, dass das Modell nicht abhängig von der verfügbaren Datenlage gewählt werden sollte, daher erscheint es nun inkonsequent, dass ausgehend von einer mangelnden Datenlage ein „kann“ statt ein „wird“ oder „soll“ festgeschrieben wird.

⇒ Es ist nicht deutlich, ob und inwiefern externe Kosten grundsätzlich berücksichtigt werden, auch wenn zum Teil Kosten in Form des Zeitaufwandes von Angehörigen erwähnt werden.

- ◆ S. 96, B) Indirekte Kosten, letzter Absatz: „International wird diskutiert, auch unbezahlte Arbeit (z. B. Hausarbeit) in einer KNB zu berücksichtigen. Das Institut sieht dies im Regelfall vorerst nicht vor.“

⇒ Vor allem unter der Berücksichtigung von Genderaspekten und auf Grundlage einer fehlenden Argumentation des Instituts erscheint es nicht sinnvoll, die Kosten für unbezahlte Arbeit nicht zu berücksichtigen.

⇒ Eine präzisere Beschreibung der indirekten Kosten wäre wünschenswert. Werden zum Beispiel Kosten durch konkurrierende Erkrankungen bei Lebensverlängerung berücksichtigt?

Die DGHWi hatte keine Anmerkungen zum **Kapitel 5 „Leitliniensynopsen und Versorgungsanalyse“** und zum **Kapitel 6 „HTA-Berichte“**. Im **Kapitel 7 „Evidenzbasierte Gesundheitsinformation für Bürger/innen und Bürger“** gab es Anmerkungen zu einer Tabelle:

Kapitel 7.2.3 Patientenwege:

- ◆ S. 142, Tabelle 10:

⇒ 2. Zeile: Die Reihenfolge der Tätigkeiten im Zusammenhang mit einer Erkrankung sollte überdacht werden. Eher: Selbsthilfe, Informationssuche, Arztbesuch, Einnahme von Medikamenten.

⇒ 7. Zeile: In der ersten Spalte müsste es heißen „Kontaktstelle im Gesundheits- und Sozialwesen“.

Bei einer Aufzählung in der zweiten Spalte wurden Berufe vergessen. Vielleicht könnte man größere Gruppen zusammenfassen: Therapeut/innen, Gesundheitsfachberufe.

Zu den letzten **Kapiteln 8 und 9** mit den Überschriften „**Informationsbeschaffung**“ und „**Informationsbewertung**“ wurden keine Anmerkungen gemacht.

Autor/innen:

Prof. Dr. Monika Greening, Elke Mattern M.Sc., Prof. Dr. Dorothea Tegethoff, Ulrike Geppert-Orthofer M.Sc., Dr. Gertrud M. Ayerle, Mirjam Peters M.Sc. und Prof. Dr. Lea Beckmann

Fortsetzung von S. 17

3. Deutscher Hebammenverband e.V. (DHV). Das Dilemma des Hebammenmangels muss gelöst werden. Hebammenforum. 2016;17(12):1391-3.
4. Deutscher Hebammenverband e.V. (DHV). Hebammenverband bleibt dabei: Die Vollakademisierung ist das langfristige Ausbildungsziel. 2012. Verfügbar unter: <https://www.hebammenverband.de/aktuell/nachricht-detail/datum/2012/07/17/artikel/hebammenverband-bleibt-dabei-die-vollakademisierung-ist-das-langfristige-ausbildungsziel/> [Zugriff 07.05.2017]
5. Deutscher Hebammenverband e.V. (DHV) Hrsg. Rahmencurriculum für eine modularisierte Hebammenausbildung. Karlsruhe: HGH-Schriftenreihe; 2008.
6. Frank JR, Snell L, Sherbino J. The Draft CanMEDS 2015 Physician Competency Framework – Series IV. Ottawa: The Royal College of Physicians and Surgeons of Canada; 2015.
7. Häder M. Empirische Sozialforschung. Eine Einführung. Wiesbaden: VS; 2010.
8. Kahl C. Stand der Entwicklung der Hebammenwissenschaft. Beschreibung der Ist-Situation anhand der Diskursuntersuchung der Forschungslage [Dissertation]. 2013. Verfügbar unter: https://kidoks.bsz-bw.de/files/92/DissTeil_Kahl_Final_revision_juni13.pdf [Zugriff 07.05.2017]
9. Kälble K. Neue Studiengänge im Gesundheitswesen. Zielgerichtete Entwicklung oder Experimentierfeld? GGW. 2009;2(9):15-22.
10. Lamnek S. Qualitative Sozialforschung. 5. Auflage. Weinheim: Beltz; 2010.
11. Mayer H. Interview und schriftliche Befragung: Entwicklung, Durchführung und Auswertung. München: Oldenbourg; 2006.
12. Meuser M, Nagel U. ExpertInneninterviews - vielfach erprobt, wenig bedacht: ein Beitrag zur qualitativen Methodendiskussion. In: Garz D, Kraimer K, Hrsg. Qualitativ-empirische Sozialforschung: Konzepte, Methoden, Analysen. Opladen: Westdeutscher Verlag; 1991. S.441-71.
13. Wissenschaftsrat. Empfehlungen zu hochschulischen Qualifikationen für das Gesundheitswesen. 2012. Verfügbar unter: <https://www.wissenschaftsrat.de/download/archiv/2411-12.pdf> [Zugriff 07.05.2017]